Portail de déclaration électronique FEIR, FEIGD et FIG

e-FIT2

Dr. Nadra Ounnoughene UNITE HEMOVIGILANCE

Réseau d'hémovigilance en Aquitane – Limousin (REHAL) afssaps 25 Novembre 2010



Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Historique

- 1994 via l'outil GIFIT (Gestion informatisée des fiches d'incidents transfusionnels) par l'AFS
- 1998 Transfert de Gifit à l'Afssaps
- 2004 Mise en place d'une télé-déclaration e-FIT
- 2010 Evolution de l'outil e-FIT : e-FIT2



Objectif: déclaration des effets indésirables receveurs (EIR)

Modalités:

 transmission par internet des fiches de déclarations d'EIR (FEIR)



Avantages:

- Amélioration de la sécurité (Carte CPS), de la réactivité et de la qualité des données (information en temps réel)
- Mise en place d'une page d'échanges entre le niveau local/régional et national
- Possibilités de consulter l'historique des échanges et des modifications de saisies de la FEIR
- Téléchargements de PJ
- Sur le site e-Fit: actualités en HV, espaces de téléchargements de doc, Thésaurus etc..

Inconvénients:

Disposer de matériel informatique et d'une connexion internet Mise en place d'une formation des utilisateurs afsaps

Version 2010 : e-FIT 2

Résultat d'un groupe de travail comprenant :

- des informaticiens utilisateurs (ETS, ES), internes à l'Afssaps et externes (prestataire)
- des hémovigilants de l'Afssaps/EFS
- un groupe de testeurs.

Mise en production le 15 mars 2010, après 4 mois de tests.



Version 2010 : e-FIT 2

Objectifs

- déclaration sur une base unique des El chez les Receveurs, Donneurs (El graves) et Incidents Graves de la chaîne transfusionnelle
- exploitation épidémiologique de ces déclarations

Modalités de transmission

- par internet (pour les 3 fiches types de déclarations des FEIR, FEIGD et FIG)

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

afssaps

Version 2010 : e-FIT 2

Avantages

Amélioration pour les 3 types de déclarations de:

- la réactivité (information en temps réel des acteurs du réseau)
- la sécurité, de la qualité et de la complétude des données,
- l'ergonomie de l'outil e-FIT (meilleure exploitation des données)
- la définition des cas.

Base unique de déclaration, numérotation automatique par le système (pas de doublon ni collision) sappar le système (pas de double ni collision) sappar le système (pas de double

Version 2010 : e-FIT 2 en cas de problème

En cas d'indisponibilité du système:

- utilisation de la procédure dégradée (coordonnée par le CRH)

En cas de difficultés:

- contacts avec la Hot line et/ou le service informatique de votre institution



e-FIT 2 - Quels changements pour la FEIR ?

- Renseignement de la pathologie principale à partir de la codification CIM 10,
- Saisie possible de 2 hypothèses diagnostiques en cas de doute sur une orientation,
- Interprétation automatisée des modifications concernant les manifestations cliniques (fièvre, TA, fréquence cardiaque) avant transfusion et lors de la survenue de l'EIR.



e-FIT 2 - Quels changements pour la FEIR ?

- Demande de précisions concernant les manifestations biologiques type absence de rendement transfusionnel (Hb, taux de plaquettes avant et après transfusion).
- Mise en cohérence des niveaux de gravité et d'imputabilité selon la classification internationale,
- Saisie des PSL transfusés dans l'ordre chronologique de leur transfusion.

Importance du CHV qui est en charge d'obtenir ces informations

Effets indésirables Donneurs: FEIGD

Décision parue le 1er juin 2010, fixe en particulier :

1. les nouvelles modalités de déclaration des EIGD, via l'application e-FIT de télé-déclaration des effets indésirables transfusionnels, la définition de l'EIGD, des grades de sévérité et des niveaux d'imputabilité

(annexe I)

ainsi que:

- 2. la liste des El et leurs critères de sévérité (Annexe II)
- 3. La forme et le contenu de la FEIGD (annexe III)



Effets indésirables Donneurs/Décision du 01/06/2010 Modalités de déclaration

Transmission: par les CHV des ETS via e-Fit2

Destinataires:

- l'Afssaps, le CRH (simultanément de toutes les FEIGD)
 - l'EFS et le CTSA (des fiches les concernant)

En cas de problème mettant en jeu la sécurité transfusionnelle:

- Information du CRH dans les plus brefs délais
- CRH saisit le directeur de l'ARS et le directeur de l'Afssaps

afssaps

Effets indésirables Donneurs/Décision du 01/06/2010 Modalités de déclaration/ délais

Maximum 15 j : Grade 2 et 3

Sans délai:

- > décès du donneur
- > mise en jeu du pronostic vital
- > EIR rendu public
- > décision du CHV



Effets indésirables Donneurs/Décision du 1/06/2010 Classification du grade et de l'imputabilité

Sévérité classée en grade: 4 niveaux

- 1 = minime
- 2 = modéré
- 3 = sévère (mise en place d'un traitement médical)
- 4 = décès survenu dans les 7 j suivants le don

Déclaration obligatoire des grades 2,3 et 4

Score d'imputabilité: 4 niveaux

- 0 = exclue ou improbable
- 1 = possible
- 2 = probable
- 3 = certaine

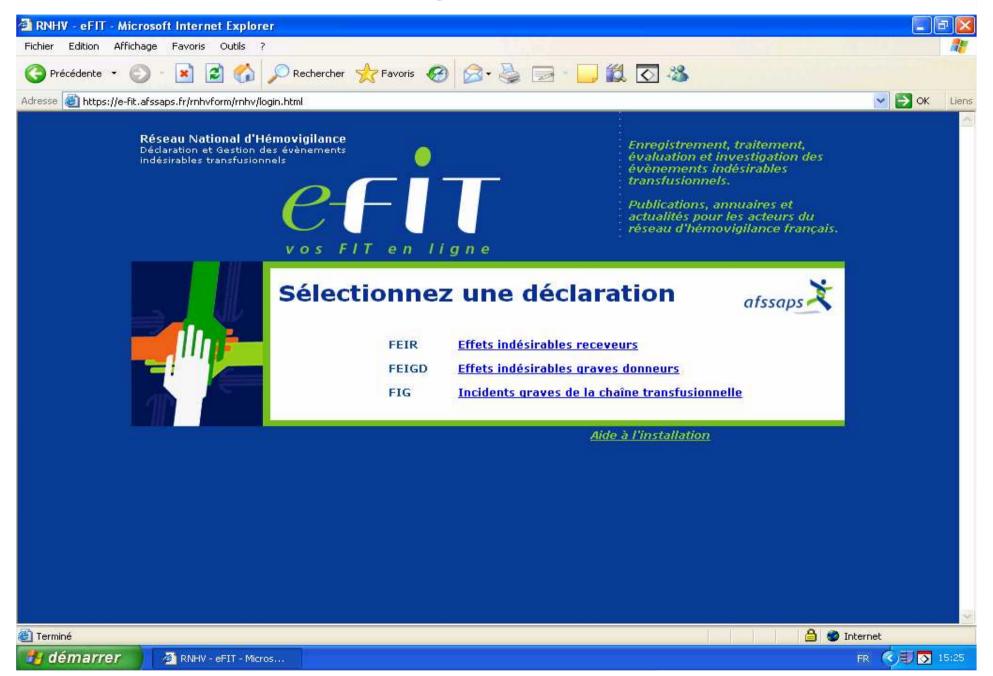
NE = non évaluable afssaps

Effets indésirables Donneurs/Décision du 01/06/2010 - Annexe II

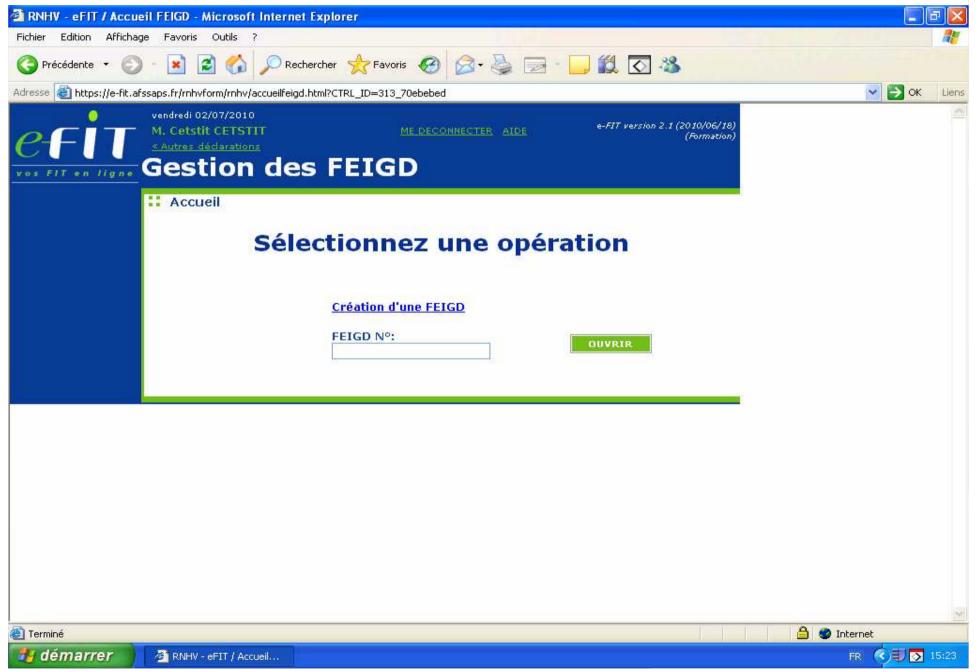
La classification selon la sévérité dépend de la symptomatologie constatée (des exemples de grades sont exposés à titre indicatif):

- El locaux (liés ou non à l'insertion de l'aiguille)
- El généraux (immédiats ou retardés)
 Malaise vagal, blessures vasculaires ou nerveuses, thrombose, atteinte cardio vasculaire dans les 24 h (ou après dans certains cas particuliers)

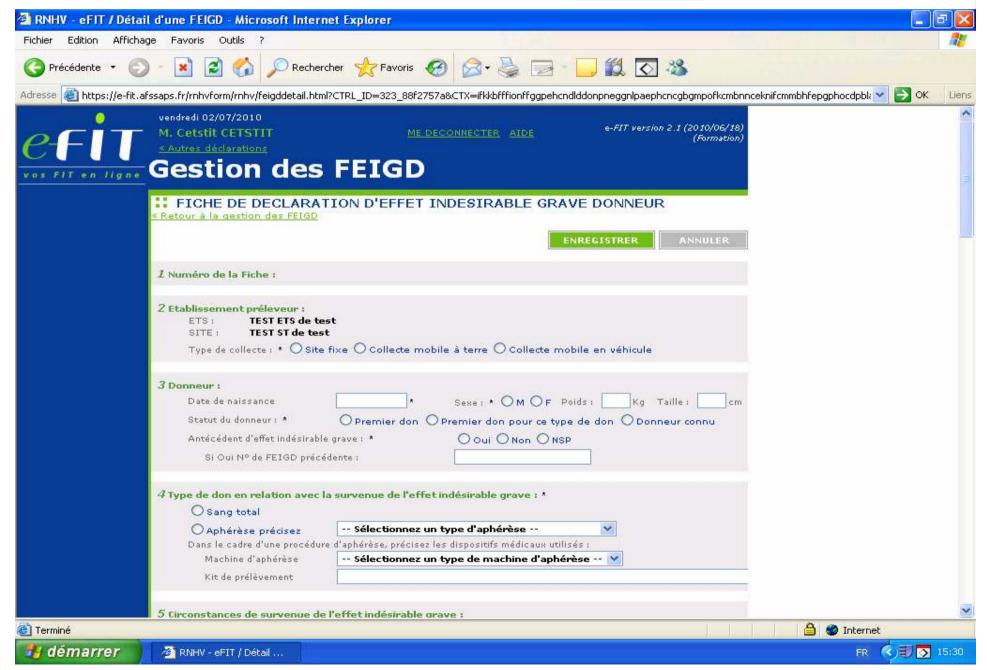




e-FIT 2 Quels changements pour la FEIGD ?



FEIGD





🗿 RNHV - eFIT / Détail	d'une FEIGD - Microsoft Internet Explorer		F X
Fichier Edition Affichag	e Favoris Outils ?		100
O Précédente ▼	- 🗷 😰 🏠 🔎 Rechercher 🥀 Fav	oris 🚱 🛜 - 🧓 🗒 🖸 🚳	
Adresse a https://e-fit.af	ssaps.fr/rnhvform/rnhv/feigddetail.html?CTRL_ID=323	_88f2757a&CTX=ifkkbfffionffggpehcndlddonpneggnlpaephcncgbgmpofkcmbnnceknifcmmbhfepgphocdpbk 🔻 🛃 OK don 🔾 Frenner don podr ce type de don 🔾 Donnedr comia	Liens
	Antécédent d'effet indésirable grave ; * Si Oui N° de FEIGD précédente ; 4 Type de don en relation avec la survenue d	Ooui O Non O NSP	
	O Sang total O Aphérèse précisez Sélectio	nnez un type d'aphérèse 🔻	-1
	Dans le cadre d'une procédure d'aphérèse, p		
		nnez un type de machine d'aphérèse 💟	
	Kit de prélèvement		
	5 Circonstances de survenue de l'effet indési	rable grave :	
	Date du don :	★ Heure de début du don : h mn l Imprécise Heure de fin du don : h mn l	
		Imprécise	
	Date de survenue de l'EIG :	Heure de survenue : h mn	
		C pendant le prélèvement C après le prélèvement	
	Lieu de survenue de l'EIG : *	Osur lieu du prélèvement	
		O hors du lieu du prélèvement précisez :	
		Don interrompu : * Oui O Non O NSP Volume prélevé (si pertinent) : (Unités ml)	
	6 Gravité : * ○ Grade 2 modéré		
	O Grade 3 sévère (nécessite un	traitement médical)	
	O Grade 4 décès		
N	0_		~
a		🔒 🌑 Internet	
🤁 démarrer	👰 RNHV - eFIT / Détail	FR 《 🔻	16:00



🗿 RNHV - eFIT / Détail d'une FI	IGD - Microsoft Internet Explorer			EX
Fichier Edition Affichage Favori	s Outils ?	LU(E)		- 1
O Précédente ▼	Rechercher Revoris			
Adresse 🎳 https://e-fit.afssaps.fr/rnl	nvform/rnhv/feigddetail.html?CTRL_ID=323_88f2757	a&CTX=ifkkbfffionffggpehcndlddonpneggnlpaephcncgl	bgmpofkcmbnnceknifcmmbhfepgphocdpbk 💌 🛃 OK	Liens
Locaux li hér por thre ble ble ble infe	indésirables : * és à l'Insertion de l'aiguille : matome nction artérielle ombophlébite ssure nerveuse directe par l'aiguille ssure nerveuse indirecte par l'hématome ssure tendineuse ction allergique locale ection locale uleur locale autre	Généraux : malaise vagal immédiat malaise vagal retardé pseudo anévrysme de l'artère brachiale fistule artério-veineuse syndrome des loges thrombose de la veine axillaire thrombose veineuse profonde angine de poitrine infarctus du myocarde accident vasculaire cérébral autres : précisez : Sélectionnez un effet indésirable V		
□ réa	procédure d'aphérèse : ction allergique diffuse nolyse ction au citrate	Sélectionnez un effet indésirable hypotension hypertension bradycardie tachycardie vertiges syncope tétanie crise convulsive épilepsie nausées vomissements perte d'urines dyspnée		
☐ trai	quences éventuelles de l'effet indésirable : * umatisme localisation : localisation : ture localisation :	non précisé non listé		<u> </u>
e			🔒 🌑 Internet	
	V - eFIT / Détail		FR (16:03

FEIGD

Fichier Edition Affichage Favoris Outils ? Orecédente Favoris
Adresse Adrese Adresse Adresse Adresse Adresse Adresse Adresse Adresse Adresse
9 Modalités de prise en charge :
9 Modalités de prise en charge :
Traitement instauré sur le lieu de prélèvement : * Oui Onon Onsp Précisez :
Consultation médicale extérieure : * Oui O Non O NSP Hospitalisation : * Oui O Non O NSP
10 Incident grave associé : * O Oui O Non O NSP Si OUI, vous devez créer une Fiche d'Incident Grave, puis reporter ici son numéro :
11 Remarques et commentaires :
12 Etat de l'enquête : * O En cours O Terminée O Non réalisée O Non réalisable Date :
13 Imputabilité : * Non Evaluable (NE) O Exclue-Improbable (0) O Possible (1) O Probable (2) O Certaine (3)
14 Evolution : * O Sans séquelle O Séquelles mineures O Séquelles graves O Décès O NSP Commentaire :
© Internet
démarrer ## PRNHV - eFIT / Détail

FEIGD

🗿 RNHV - eFIT / Détai	l d'une FEIGD - Microsoft Internet Explorer	
Fichier Edition Afficha	ge Favoris Outils ?	At the second se
Précédente 🔻 🕒) - 💌 🗷 🥠 🔎 Rechercher 🦟 Favoris 🚱 🔗 - 🥛 💢 🖸 🔉	
Adresse a https://e-fit.a	fssaps.fr/rnhvform/rnhv/feigddetail.html?CTRL_ID=323_88f2757a&CTX=ifkkbfffionffggpehcndlddonpneggnlpaephcncgbgmpofkcmbnnc	eknifcmmbhfepgphocdpbl: 🔻 🔁 OK Liens
	12 Etat de l'enquête : * O En cours O Terminée O Non réalisée O Non réalisable Date :	
	13 Imputabilité : * O Non Evaluable (NE) O Exclue-Improbable (0) O Possible (1) O Probable (2) O Certaine (3)	
	## Land Commentaire: ### A Commentaire: ### A Commentaire: ### A Commentaire: #### A Commentaire:	
	15 Autres vigilances prévenues : * Oui O Non O NSP	
	Si OUI, préciser : Pharmacovigilance Matériovigilance CLIN Biovigilance Réactovigilance	
	16 Date et signatures des correspondants d'hémovigilance : Date de signalement au correspondant hémovigilance : Date de la déclaration :	
	ETS: Nom, Prénom: Cetstit CETSTIT	
	ENREGISTRER	
A)		A A TABLES
démarrer	25 forms servings	☐ ☑ Internet
uemarrer	RNHV - eFIT / Détail	FR (🔇 🗐 💽 16:06

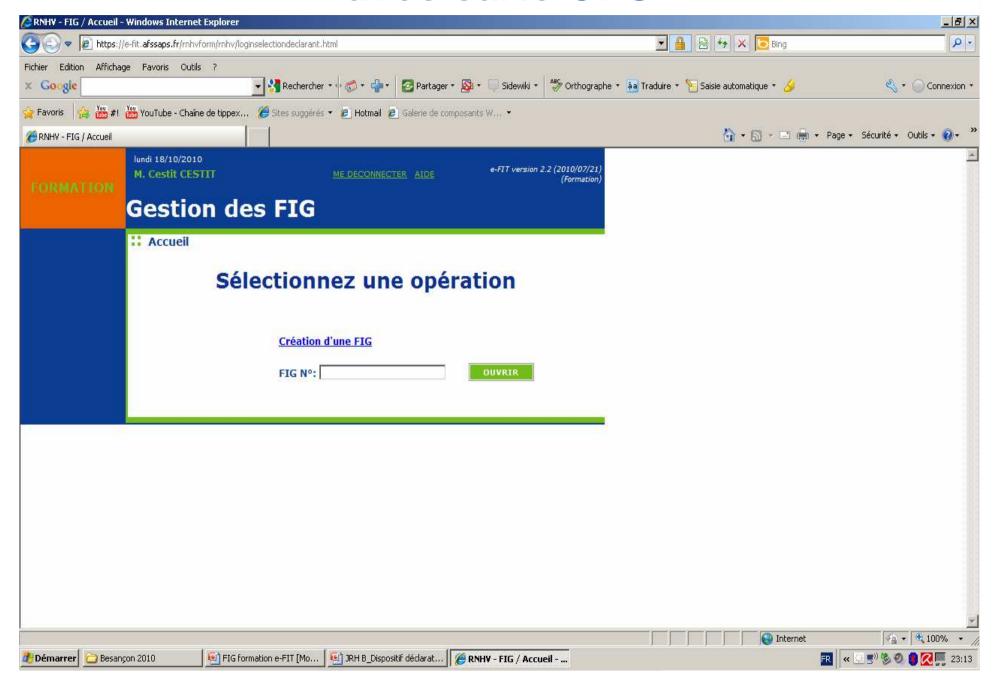
e-FIT2 /Fiches d'incidents graves - FIG

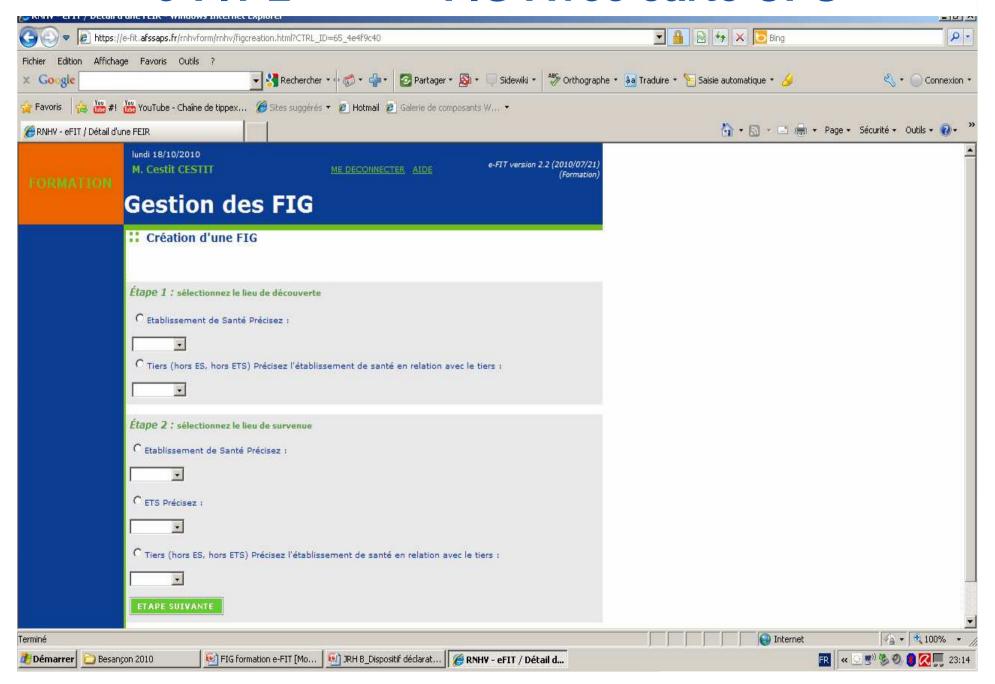
- La saisie des FIG se fait par les correspondants accédant sur e-FIT par Carte CPS
- Dans l'attente de disposer de la carte CPS, les correspondants qui n'en ont pas <u>peuvent saisir</u> leur FIG sur le site:

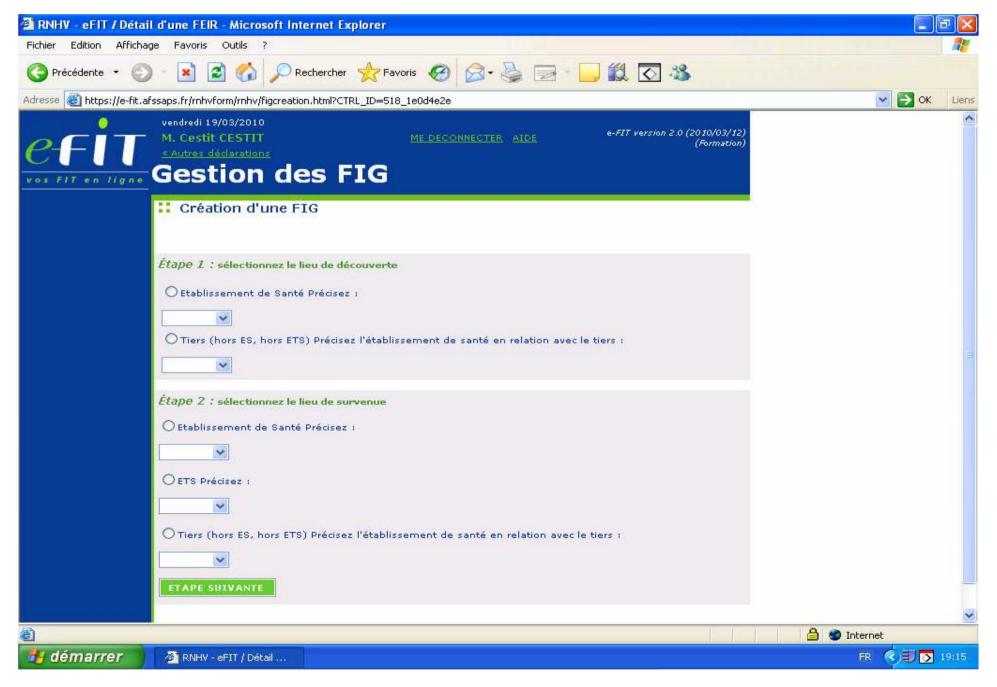
https://e-fit.afssaps.fr/rnhv/rnhv/loginfig.html

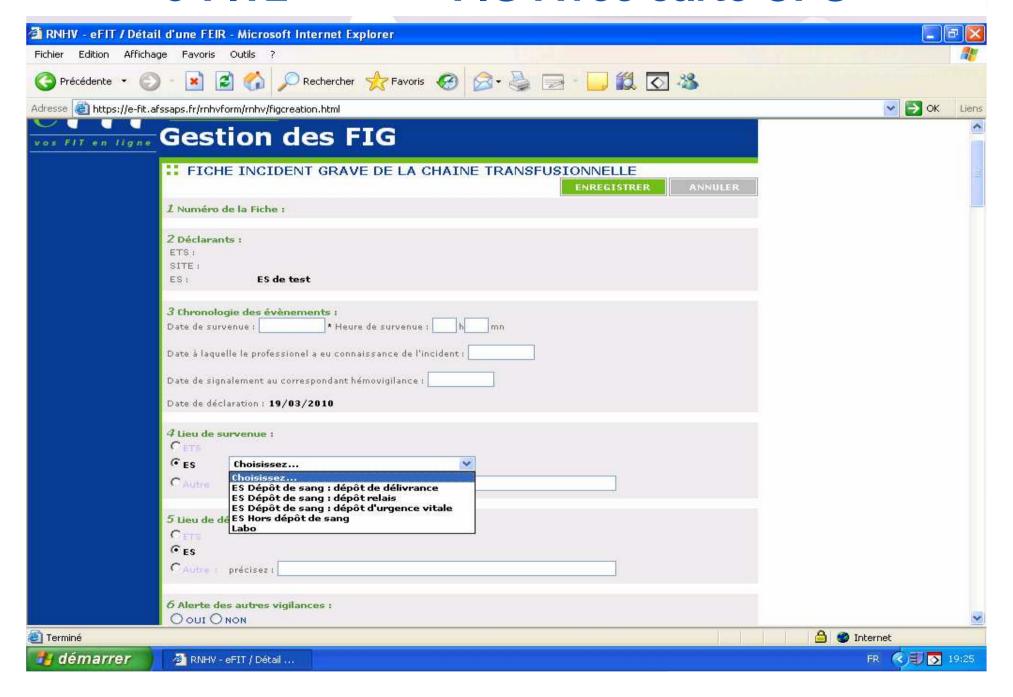


avec carte CPS

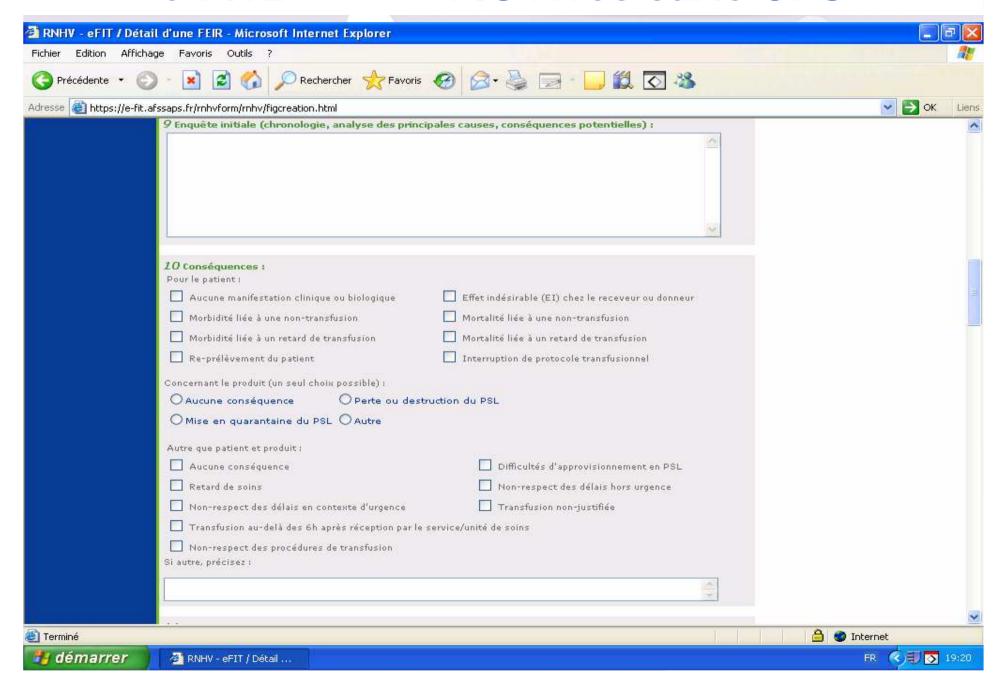


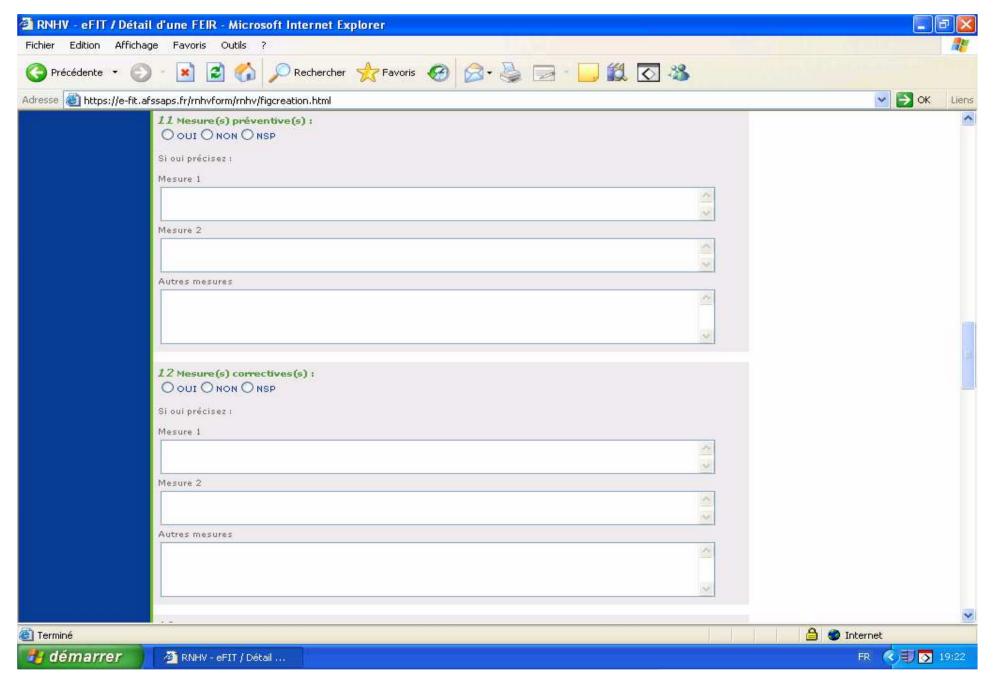


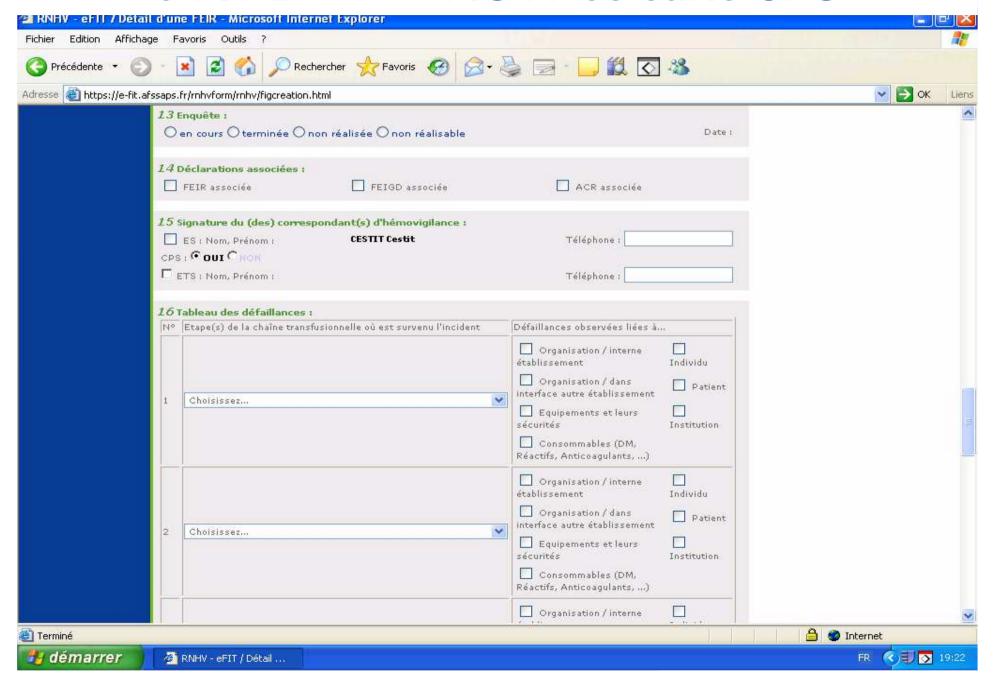


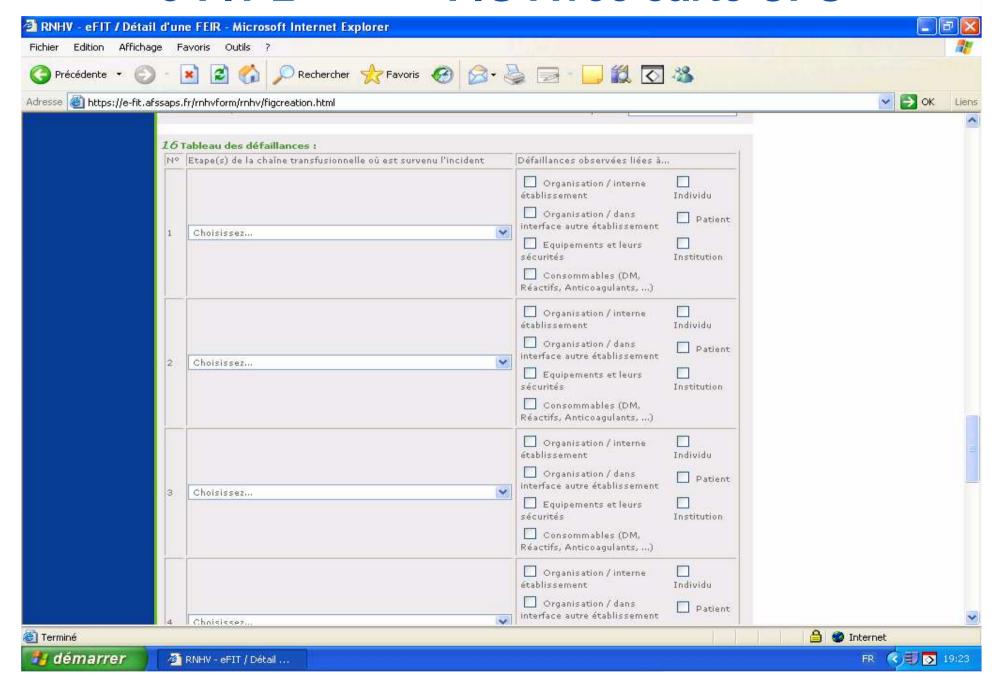


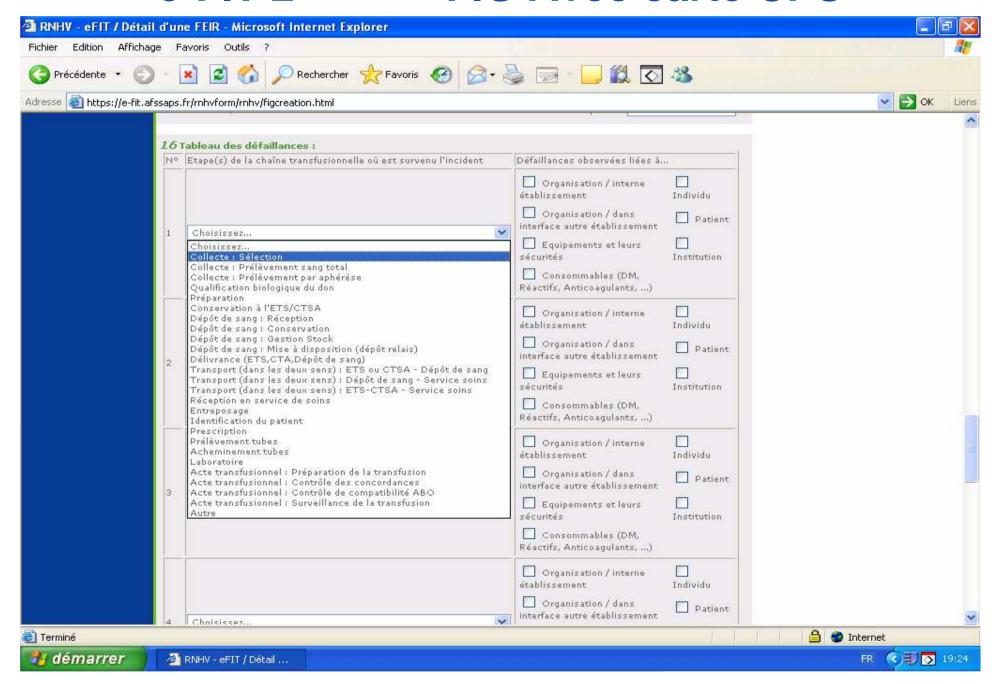
🗿 RNHV - eFIT / Déta	ail d'une FEIR - Microsoft Internet Explorer			
Fichier Edition Affich	age Favoris Outils ?			At the second se
O Précédente ▼	🕽 - 🗷 💈 🏠 🔎 Rechercher 🥀 Favoris 🕻	Ø 🙆 · 🎍 💆		
Adresse a https://e-fit.a	afssaps.fr/rnhvform/rnhv/figcreation.html			OK Liens
Adresse https://e-rit.a	arssaps.fr/rnhvform/rnhv/figcreation.html 5 Lieu de découverte : CETS ES CAutre : précisez : 6 Alerte des autres vigilances : OUI ONON Si Oui précisez : Pharmacovigilance Matériovigilance Biovigila 7 Nature de l'incident ayant motivé la déclaration (u O identification patient ou donneur O dans étapes processus d'analyses IH receveur O prescription PSL O délivrance de PSL O conservation et/ou d'entreposage de PSL O transport/acheminement PSL et/ou documents d O transport/acheminement tubes d'analyses IH receveur O Non-transfusion O Autre Si autre, précisez : 8 Motif de déclaration :	in seul choix possible) O dans étapes proc O communication in O prescription d'ans O transfusion à l'ES	essus libération PSL par ETS tra ou inter établissements lyses IH receveur s de IH receveur	OK Liens
		Gravité potentielle	☐ Incident répétitif	
		PSL avant libération	☐ Incident exceptionnel	
	Autre			
	0.5	1		
Terminé				🖺 🌑 Internet
🥙 démarrer	👰 RNHV - eFIT / Détail			FR 🗷 📆 🔽 19:20

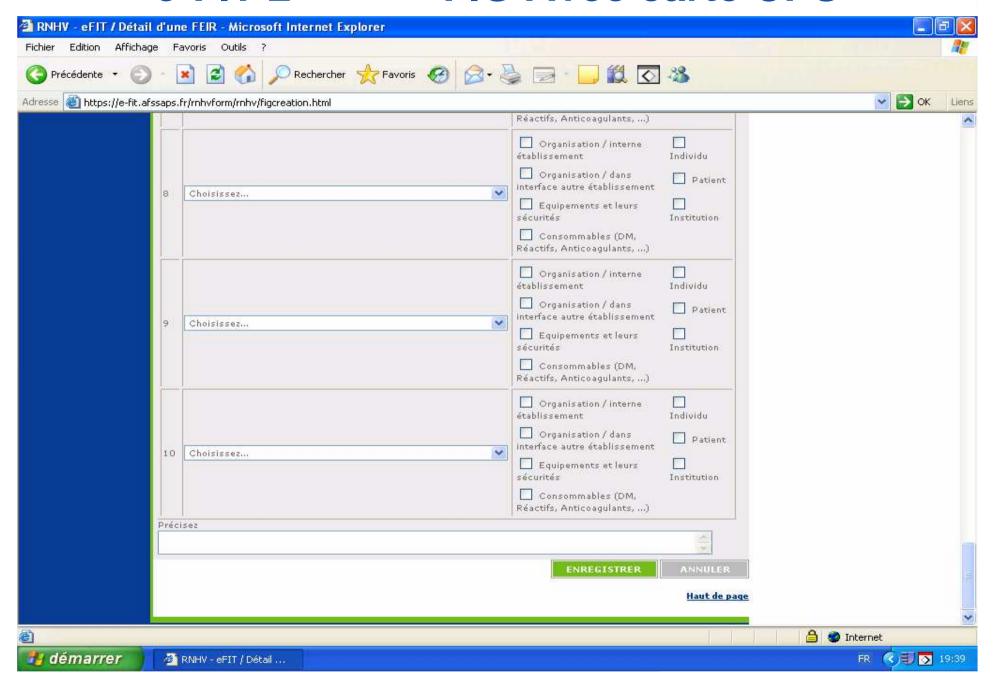


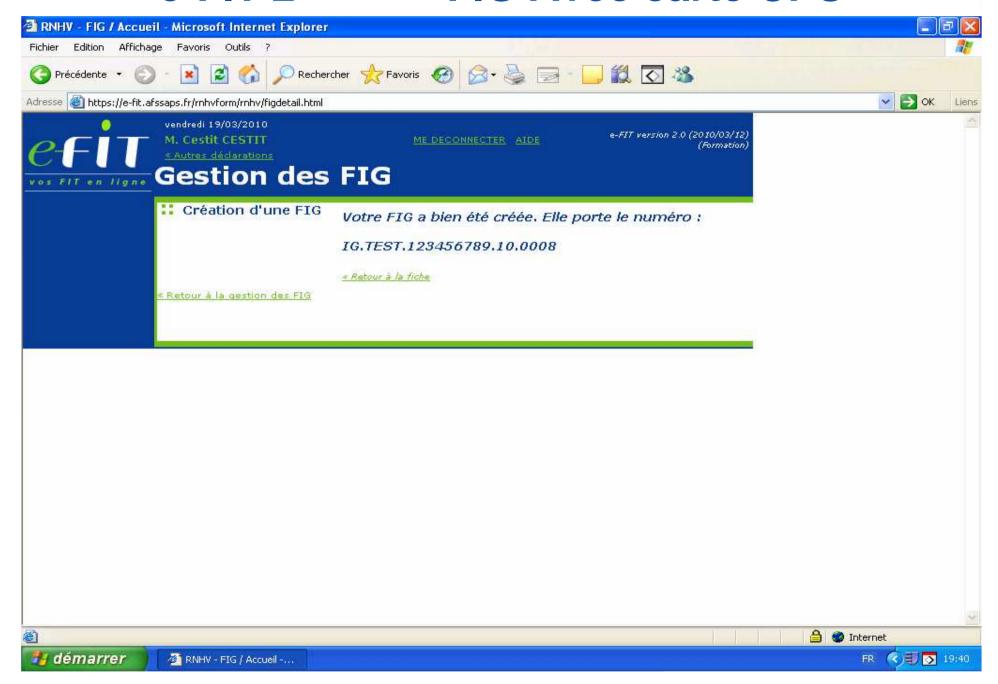


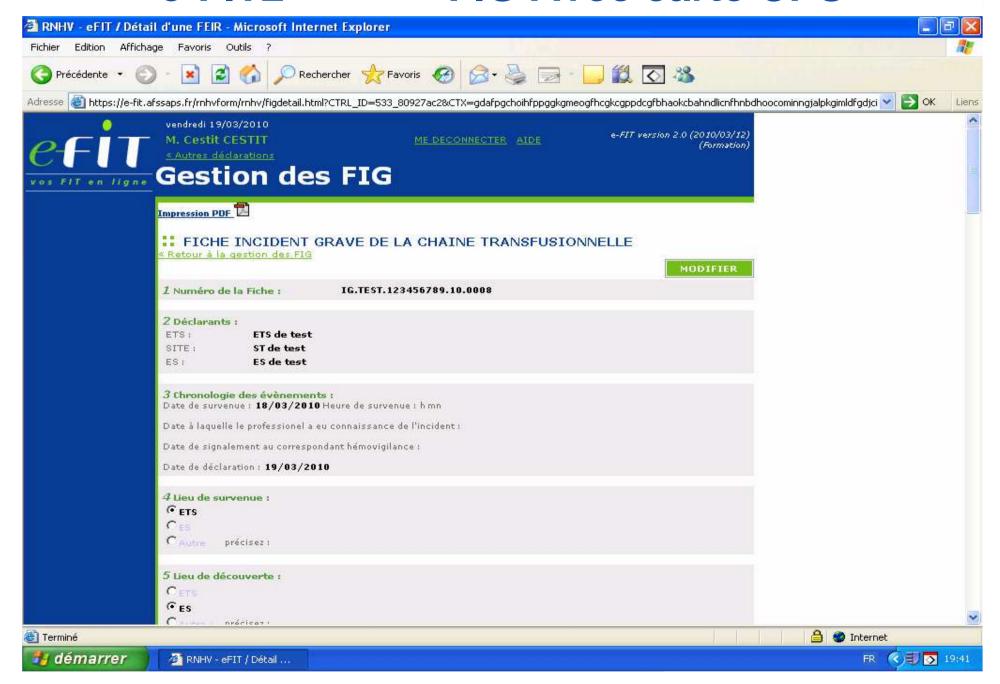


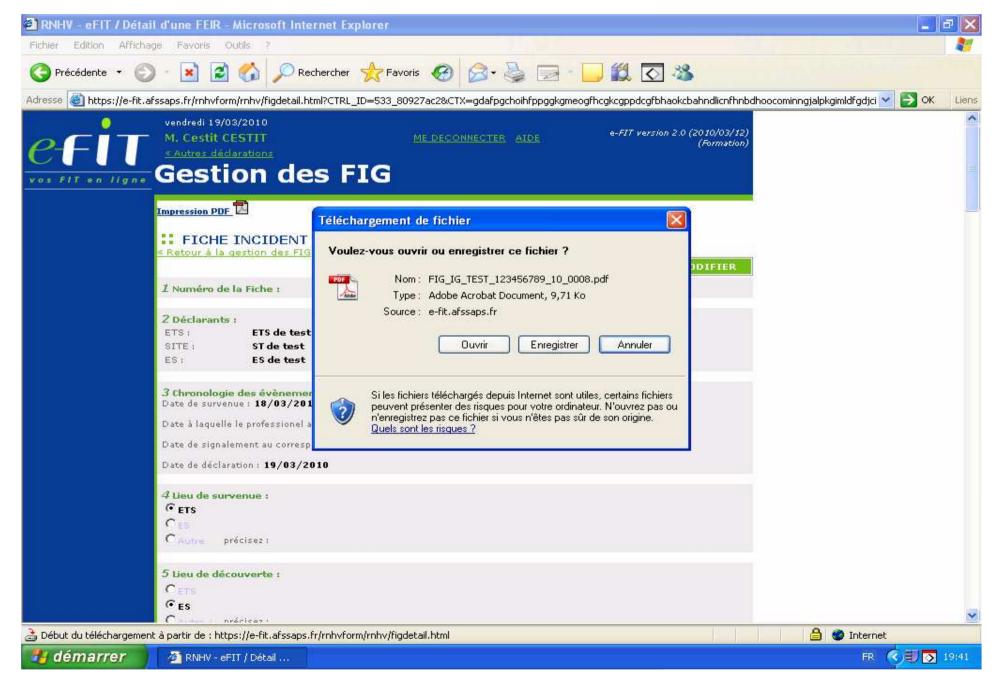


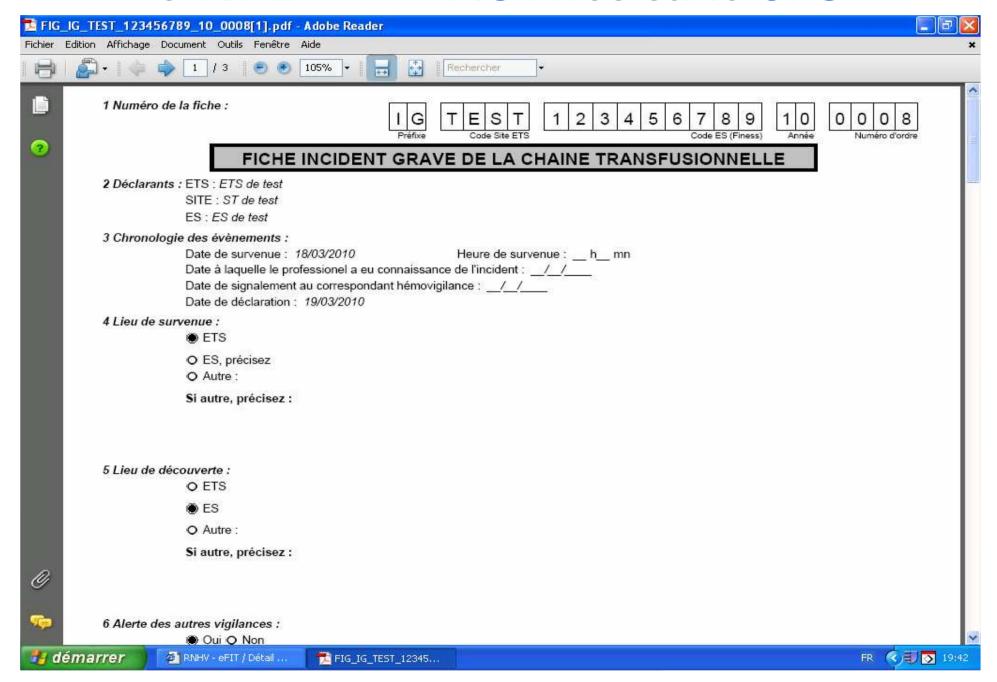


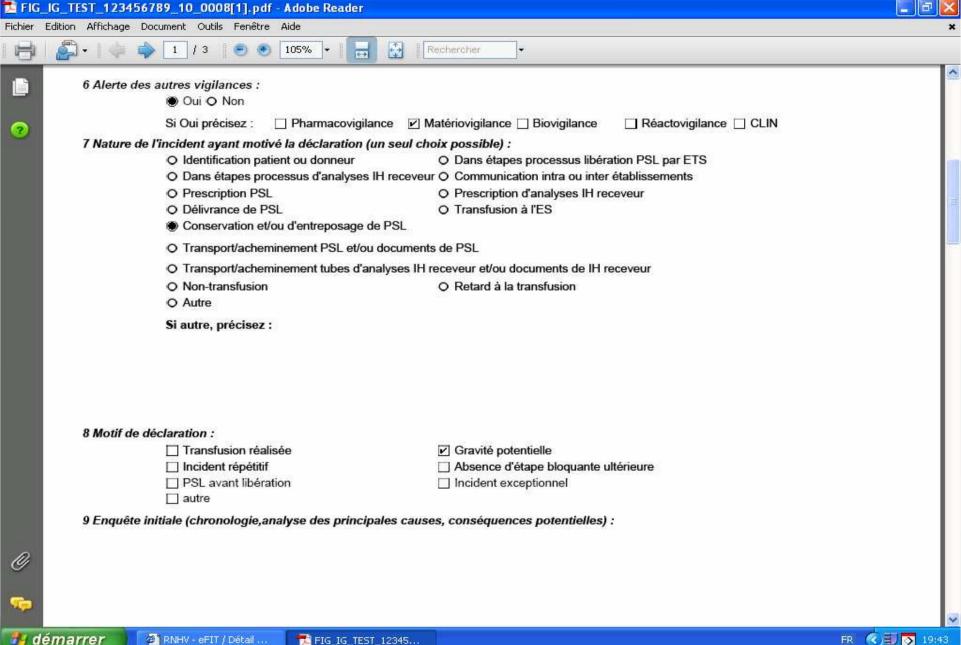


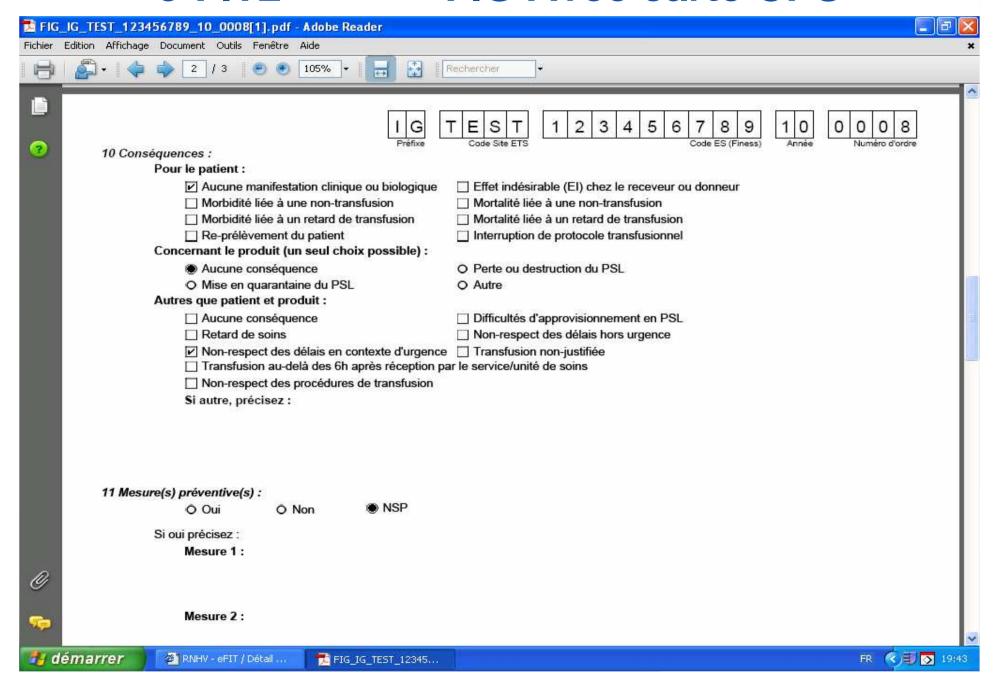


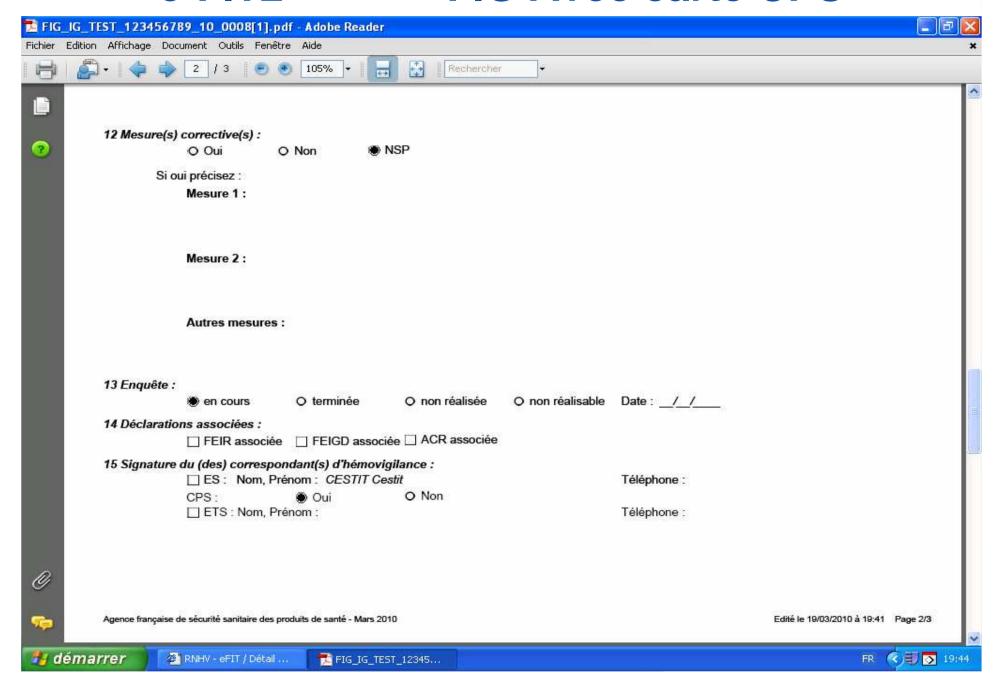


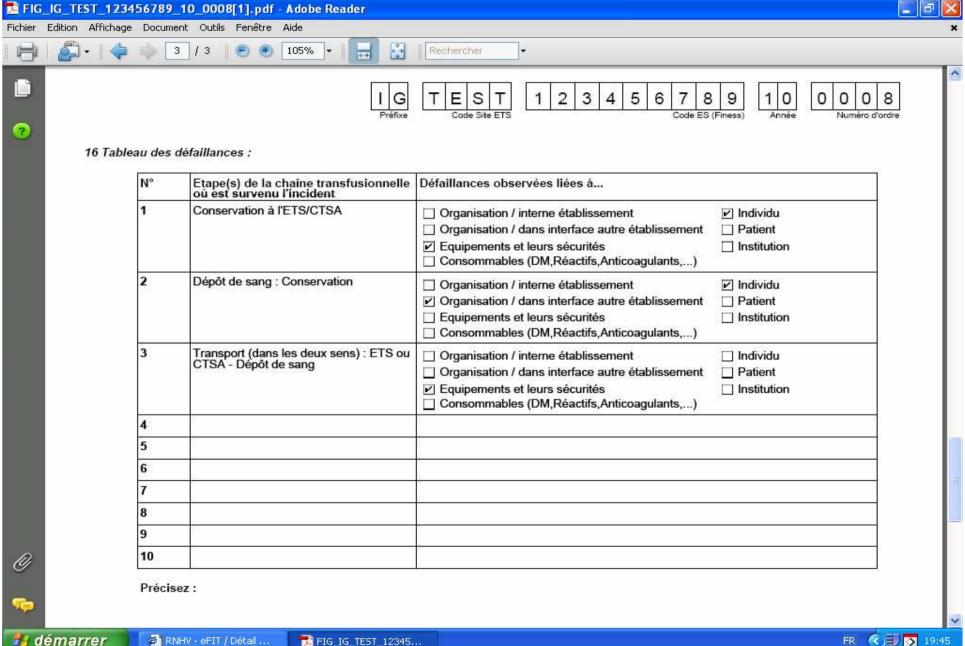


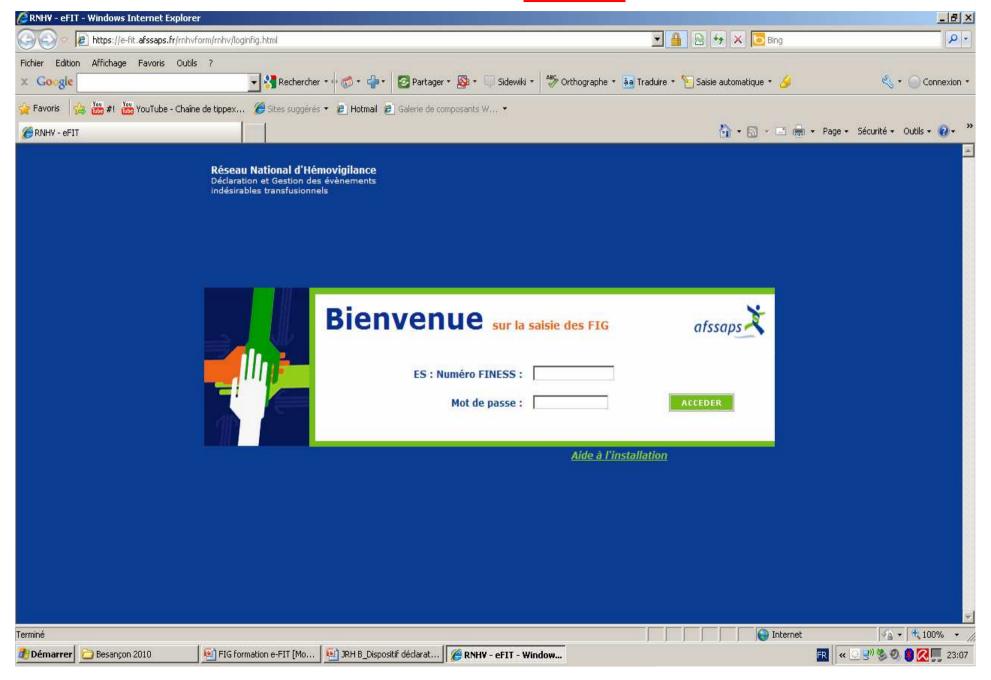




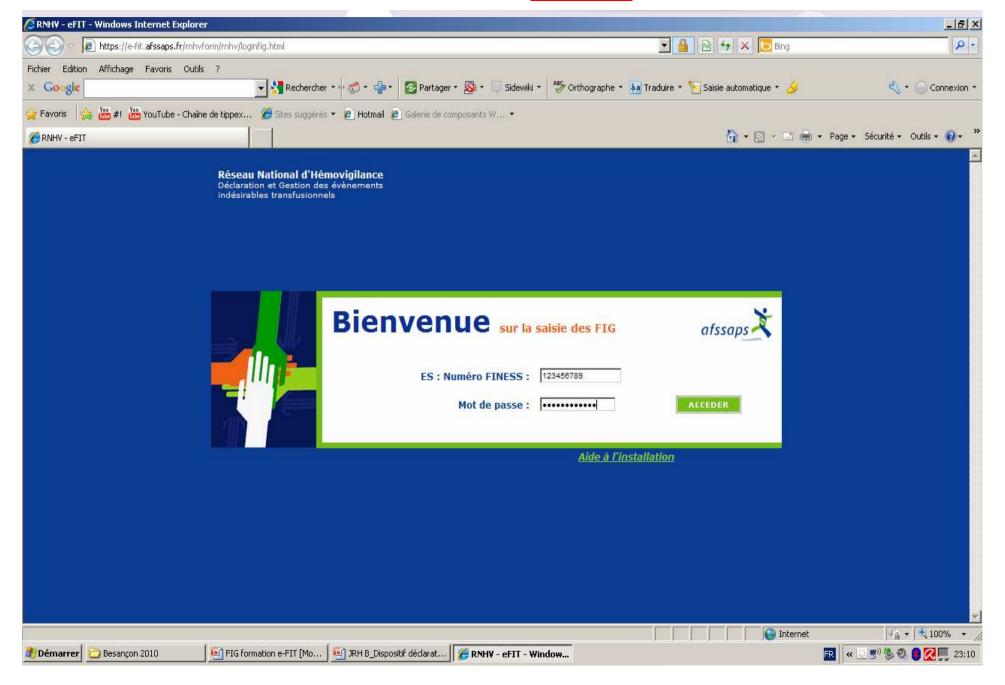




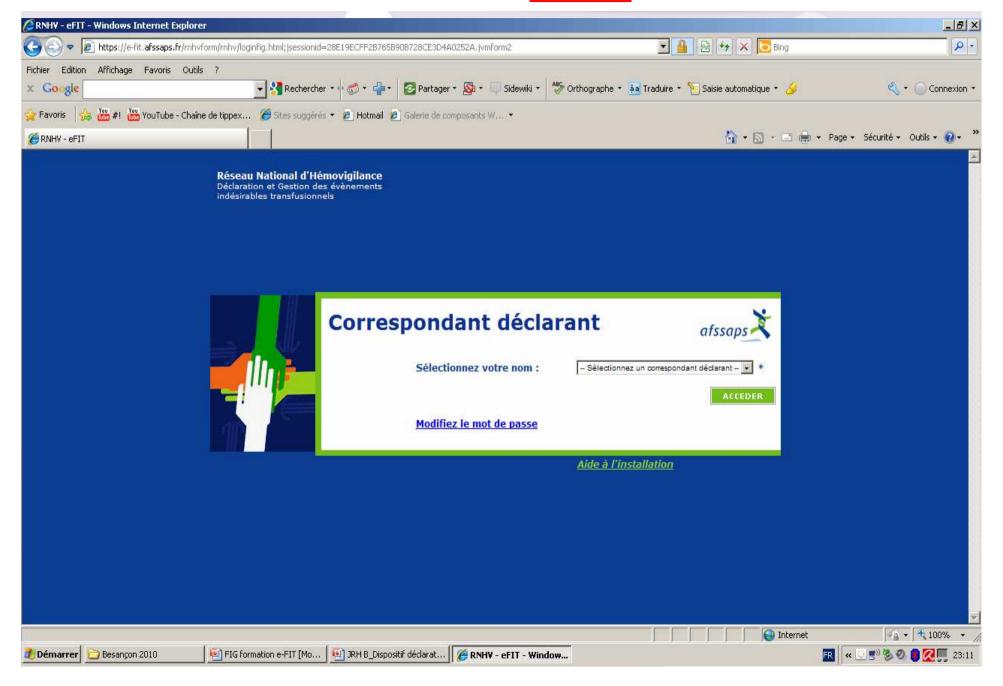




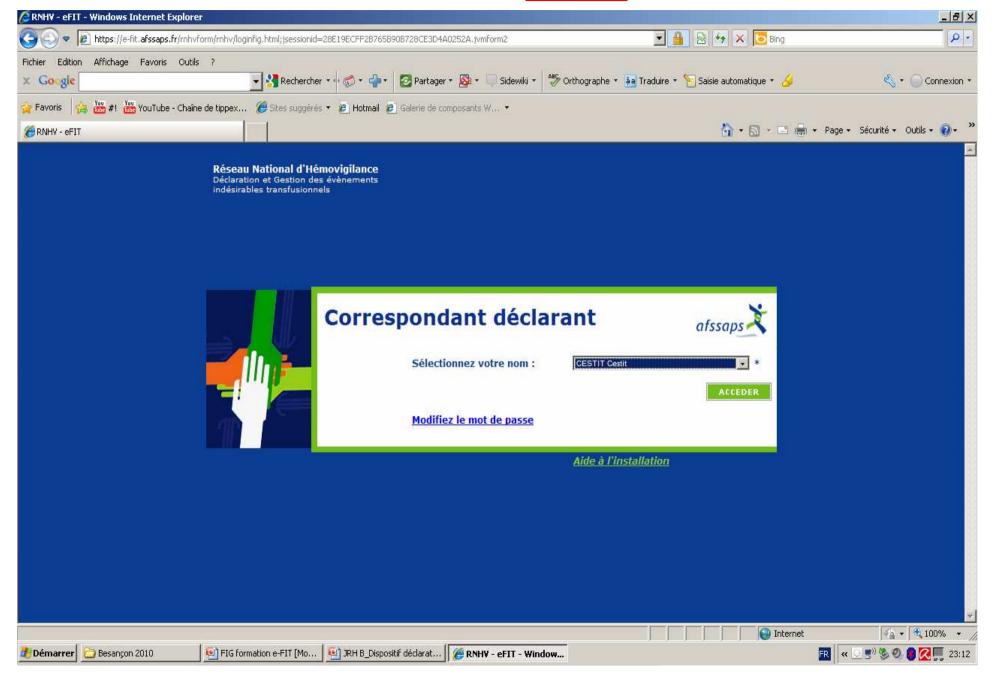
E-FIT



E-FIT



E-FIT



CONCLUSION: e-Fit 2

Portail unique des déclarations

Sécurité : Carte CPS, base unique (pas de collision ni de doublons)

- + Qualité: données validées
- + Réactivité: internet
- + Convivialité: partage d'information, échanges entre les acteurs du réseau
- + Ergonomie: exploitation des données
- = Qualité de l'outil épidémiologique

