

DECLARATION SUR E-FIT



FEIR-FIG

Imad SANDID

Hémovigilance Ansm

2^{ème} Journée d'Hémovigilance Rhône-Alpes_19 juin 2014

Site de déclaration e-fit :

<https://e-fit.anism.sante.fr/rnhv/rnhv/loginApplet.html>

Site ANSM (page hémovigilance) :

[http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Hemovigilance/Obligation-de-declaration-des-correspondants-locaux-et-regionaux/\(offset\)/1#paragraphe_62843](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Hemovigilance/Obligation-de-declaration-des-correspondants-locaux-et-regionaux/(offset)/1#paragraphe_62843)

Site de formation e-fit

<https://e-fit.anism.sante.fr/rnhvform/rnhv/login.html>

Les codes d'accès en fonction des profils :

Code	Profil
crhtit	CRH Titulaire
crhrpl	CRH remplaçant
cestit	CHV ES Titulaire
cesrpl	CHV ES Remplaçant
cstit	CHV Site Titulaire
cstrpl	CHV Site Remplaçant
cetstit	CHV ETS Titulaire
cetsrpl	CHV ETS Remplaçant
ases	Assistant ES
asets	Assistant ETS
asst	Assistant site ETS

Accès sur e-fit

L'accès sur e-fit pour la création, la consultation, la modification, la suppression d'une FEIR nécessite de remplir les conditions suivantes :

1. être le correspondant ES titulaire ou son (ses) remplaçant(s) (Etablissement de santé) ou le correspondant ETS titulaire ou son (ses) remplaçant(s) (EFS Régional/Interrégional ou CTSA), ou le correspondant d'un site d'ETS ou son (ses) remplaçant(s)
2. être enregistré dans l'annuaire e-fit en tant que correspondant ES titulaire ou son (ses) remplaçant(s) ou en tant que correspondant ETS titulaire ou son (ses) remplaçant(s) (EFS Régional/Interrégional ou CTSA) ou en tant que correspondant de site d'ETS ou son (ses) remplaçant(s)
3. disposer d'une carte CPX (CPS, CPA, CPE)
4. disposer d'un lecteur de carte CPX
5. installer e-fit sur son poste de travail (procédure d'aide à l'installation en page d'accueil e-fit)

Le déclarant est identifié par sa carte CPX. Ses droits d'accès sont ceux délimités dans e-fit en lien avec sa carte CPX et en lien avec le(s) processus déclaratif(s) (FEIR, FEIGD, FIG, FIPD) pour lequel(s) il est autorisé.

Le titulaire de la carte CPX doit conserver les documents nécessaires pour contacter l'ASIP Santé en cas de besoin.

Hotline e-fit en page d'accueil : 01.46.29.36.36 : De 9h à 18h, 5 jours sur 7 sauf jours fériés, notre support téléphonique répondra à toutes questions concernant e-fit (réponse directe ou transmission de vos questions aux personnes compétentes sur ces sujets).

DECLARATION FEIR

Recommandations avant création de la FEIR - 1

- ◆ Pour chaque déclaration d'EIR, une **analyse** au cas par cas devra **permettre d'établir le lien de causalité** entre la transfusion de PSL et la survenue de l'EIR.
- ◆ **Le CHV ES ou ETS dispose d'un délai maximal de 15 jours ouvrables** pour parachever les investigations et déclarer sur e-fit tout EIR autre que les signalés (grade >1, les IBTT et les accidents ABO quel que soit le grade) qui sont à déclarer dans les 48h.
- ◆ **La concertation entre CHV ES et ETS est nécessaire**
- ◆ **Le CRH est l'interlocuteur privilégié tout au long de l'enquête.**
- ◆ Pour pouvoir enregistrer une FEIR, il faut **disposer au minimum de** :
 - L'identification de l'ES et du site ETS,
 - La DDN et le sexe du receveur,
 - Dates de début et fin de transfusion et de survenue de l'EI,
 - Grade de l'EI,
 - L'orientation diagnostique,
 - Niveau d'imputabilité,
 - L'état de l'enquête.

Recommandations avant création de la FEIR - 2

- ◆ **Fiabilisation des données et harmonisation des déclarations : recours aux fiches techniques et aux fiches complémentaires (Cf. espace téléchargement e-fit ou site ANSM)**

- ◆ **FT :**

- RFNH,
- Allo-immunisation isolée
- Allergie, prise en charge choc anaphylactique PSL, procédure d'exploration des EIR allergiques
- IBTT,
- Incompatibilité Immunologique Erythrocytaire et Non Erythrocytaire
- Œdème de surcharge, rapport TACO,
- Œdème lésionnel, TRALI
- Réaction Hypotensive
- Hémosidérose
- Purpura Post-Transfusionnel

- ◆ **FC :**

- Allergie,
- IBTT,
- Œdème de surcharge,
- Œdème lésionnel

Réseau National d'Hémovigilance
Déclaration et Gestion des événements indésirables transfusionnels

eFIT

vos FIT en ligne

Enregistrement, traitement, évaluation et investigation des événements indésirables transfusionnels.

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

Bienvenue sur le site de l'hémovigilance

an sm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

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

SUIVANT

Aide à l'installation

Hotline e-FIT : 01.46.29.36.36 : De 9h à 18h, 5 jours sur 7 sauf jours fériés, notre support téléphonique répondra à vos questions concernant l'utilisation du site.

DSI de l'Agence : 01.55.87.31.07 (en cas de difficulté pour joindre la hotline) De 9h à 18h, 5 jours sur 7 sauf jours fériés, notre support téléphonique répondra à vos questions concernant l'utilisation du site.

Terminé

démarrer Novell GroupWis... Info bulles e-fit3... Présentation e-FIT Microsoft Power... Guide d'utilisatio... Accès e-FIT test ... RNHV - eFIT - Wi... FR 14:49

**Page
d'accueil
du site**

Ecran ETS-EFS-CRH-CTSA-Ansm

Pour les ES , FEIGD et FIPD ne s'affichent pas

Réseau National d'Hémovigilance
Déclaration et Gestion des événements
indésirables transfusionnels

eFIT
vos FIT en ligne

Enregistrement, traitement,
évaluation et investigation des
événements indésirables
transfusionnels.

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



Sélectionnez une déclaration

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

- | | |
|-------|---|
| FEIR | <u>Effets indésirables receveur</u> |
| FEIGD | <u>Effets indésirables graves donneurs</u> |
| FIPD | <u>Informations Post Don</u> |
| FIG | <u>Incidents graves de la chaîne transfusionnelle</u> |

Aide à l'installation

***Les FEIR sont saisies par les
correspondants d'hémovigilance
des établissements de santé,
des sites et des ETS.
Les CRH visent les déclarations***

Affichage du tableau de bord du processus FEIR : fonctions similaires aux autres processus.

mercredi 11/09/2013
M. Cestit CESTIT [MON PROFIL](#) [ME DECONNECTER](#) [AIDE](#)
 < Autres déclarations
Gestion des FEIR [Annuaire](#) [Thésaurus](#) [A propos d'e-Fit](#)
[Liste de mes FEIR](#) [Rechercher une FEIR](#) [Créer une FEIR](#)

Rechercher une FEIR

 ancien numéro
[Recherche avancée](#)

Créer une FEIR

Liste de mes FEIR

FEIR ouvertes (2)

N° de FEIR	Grd	Orientation diagnostique	Date de survenue	Date de modification	Etablissement de	Vu
TEST.123456789.13.0002	▲ 4	Allergie	10/06/2013	28/08/2013		
TEST.123456789.13.0005	▲ 1	Infection autre	24/06/2013	07/08/2013		

FEIR ouvertes

FEIR en cours d'approbation (1)

N° de FEIR	Grd	Orientation diagnostique	Date de survenue	Date de modification	Etablissement de
TEST.123456789.13.0003	1	Allergie	12/06/2013	06/09/2013	? ES de test

FEIR en cours d'approbation

FEIR approuvées (0)
 Aucune FEIR approuvée

FEIR approuvées

FEIR clôturées (2)

FEIR clôturées

Navigation (gauche) :
 A la une
 15/05/2013 Indicateurs d'évolution des déclarations sur e-fit >>>
 15/05/2013 Indicateurs de déclarations sur e-fit (avril 2013) >>>
 08/04/2013 Indicateurs de déclarations sur e-fit (mars 2013) >>>
 > Toutes les Actualités

Création d'une FEIR

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
- Approbation et contacts

Déclarations associées

Aucune déclaration associée

Saisie initiale de la FEIR (1.1-1.5)

SUIVANT

ANNULER

1 Patient

2 Effet Indésirable

3 Contexte et Produits

4 Investigations & Conclusion

1.1 Date de Naissance

* ? Imprécise

1.1 Date de naissance

Cette variable doit être renseignée à la création de la FEIR. Elle est remplie sous le format suivant : **JJ/MM/AAAA** :

JJ pour le jour sur deux caractères ;

MM pour le mois sur deux caractères ;

AAAA pour l'année sur **quatre caractères**.

1.4 Indication de la transfusion

1.4.1 Pathologie initiale :

1.4.2 Motif clinique de la transfusion :

1.4.3 Critères biologiques :

FORMATION

Création d'une FEIR

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

Approbation et contacts

Déclarations associées

Aucune déclaration associée

Saisie initiale de la FEIR (1.1-1.5)

SUIVANT

ANNULER

1 Patient

2 Effet Indésirable

3 Contexte et Produits

4 Investigations & Conclusion

1.1 Date de Naissance

* ? Imprécise

1.2 Sexe

Masculin Féminin Non renseigné

1.2 Sexe

Cette variable doit être renseignée à la création de la FEIR.
Elle est renseignée en cochant masculin ou féminin

Anti-immunisation pré-existante :

Oui Non Inconnu Non renseigné

Antécédent d'EIR :

Oui Non Inconnu Non renseigné

si oui, indiquer ici le numéro de la FEIR :

Déclaration non présente dans e-Fit

1.4 Indication de la transfusion

1.4.1 Pathologie initiale :

...

1.4.2 Motif clinique de la transfusion :

1.4.3 Critères biologiques :

1.3 ANTÉCÉDENTS

Ces items peuvent être laissés « Non-Renseigné » transitoirement, jusqu'à approbation.

1.3.2 Antécédents transfusionnel :

Définition : Episode(s) Transfusionnel(s) antérieur(s) à l'Episode Transfusionnel en cours.

1.3.3 Allo-Immunsation pré-existante :

Si cet item est coché « Oui », le Correspondant d'Hémovigilance (CHV) devra préciser la nature de cet/ces anticorps en << 4.3 REMARQUES EVENTUELLES ET CONCLUSIONS DES CHV >>.

1.3.4 Antécédent d'EIR :

Si cet item est coché « Oui », le N° de la FEIR -s'il est connu du Déclarant- devra être renseigné (dans son intégralité =19 caractères) dans l'espace qui lui est réservé au-dessous. En cas de FEIR multiples, saisir le numéro le plus récent.

Aucune déclaration associée

1.3 Antécédents

Grossesse, fausse couche, IVG :

Oui Non Inconnu Non renseigné

Antécédent transfusionnel :

Oui Non Inconnu Non renseigné

Allo-immunsation pré-existante :

Oui Non Inconnu Non renseigné

Antécédent d'EIR :

Oui Non Inconnu Non renseigné

si oui, indiquer ici le numéro de la FEIR :

Déclaration non présente dans e-Fit

1.4 Indication de la transfusion

1.4.1 Pathologie initiale :

...

1.4.2 Motif clinique de la transfusion :

1.4.3 Critères biologiques :

1.4 INDICATION DE LA TRANSFUSION

1.4.1 Pathologie Initiale :

Il s'agit de la pathologie saisie en 1ere position lors de la codification par le DIM

La « Pathologie Initiale » est codée en codification CIM10.

Cette notion devra être renseignée à partir du thésaurus « Pathologie Initiale » proposé par l'application et accessible en cliquant sur cet item.

1.4.2 Motif Clinique de la Transfusion

Éléments Cliniques ayant justifié la prescription de PSL.

1.4.3 Critères Biologiques :

Éléments Biologiques ayant confirmé la Prescription de PSL.

Ces deux dernières notions devront être renseignées, en texte libre, dans les zones réservées (de 128 caractères chacune).

Grossesse, fausse couche, IVG : Oui Non Inconnu Non renseigné

Antécédent transfusionnel : Oui Non Inconnu Non renseigné

Allo-immunisation pré-existante : Oui Non Inconnu Non renseigné

Antécédent d'EIR : Oui Non Inconnu Non renseigné

si oui, indiquer ici le numéro de la FEIR :

Déclaration non présente dans e-Fit

1.4 Indication de la transfusion

1.4.1 Pathologie initiale :

1.4.2 Motif clinique de la transfusion :

1.4.3 Critères biologiques :

1.5 Lieu de la transfusion et mode de prise en charge de la transfusion

1.5.1 Lieu de la transfusion

Chirurgie	Médecine	Autre
<input type="radio"/> Bloc opératoire	<input type="radio"/> Réanimation Médicale	<input type="radio"/> Gynécologie
<input type="radio"/> Salle de soins post-interventionnelle	<input type="radio"/> Médecine ...	<input type="radio"/> Obstétrique
<input type="radio"/> Réanimation Chirurgicale		<input type="radio"/> Radiologie interventionnelle
<input type="radio"/> Chirurgie ...		<input type="radio"/> Services des urgences
		<input type="radio"/> SMUR
		<input type="radio"/> Autre
<input type="radio"/> NSP		<input checked="" type="radio"/> Non renseigné

1.5 LIEU DE LA TRANSFUSION ET MODE DE PRISE EN CHARGE DE LA TRANSFUSION

1.5.1 Lieu de la Transfusion

- Un seul Lieu doit être renseigné = Lieu où a débuté la Transfusion du PSL concerné ;
- Si ce lieu est inconnu, cocher « NSP (Ne Sait Pas) » ;

La sélection de l'item « Chirurgie » ouvre le thésaurus « Contexte Chirurgical = THES.51 » ;
La sélection de l'item « Médecine » ouvre le thésaurus « Contexte Médical = THES.52 ».

NB : L'item «Non-Renseigné» est coché par défaut par le système.

SUIVANT

ANNULER

1.5.2 Mode de Prise en Charge de la Transfusion

Précise "l'environnement hospitalier" dans lequel se situe le Patient au moment de sa Transfusion.

1.5.2 Mode de prise en charge de la transfusion

- Hospitalisation conventionnelle
- Hospitalisation de jour
- Hospitalisation ambulatoire
- Hospitalisation à domicile
- Centre de santé
- Centre de dialyse
- Autre
- NSP

Message de création : notification par email ?

SUIVANT

ANNULER

2.1 CHRONOLOGIE DES EVÉNEMENTS

2.1.1 Episode Transfusionnel

Définition : Début et fin de la série de PSL transfusés dans laquelle se retrouve le PSL incriminé dans l'EIR.

N.B : Pour la plupart des EIR immédiats, remonter dans les 24 heures précédant l'EIR permet de couvrir l'essentiel des situations présentées.

Aller jusqu'à 6 heures après l'EIR peut être utile dans certains cas.

Toutes les dates sont renseignées au format JJ/MM/AAAA ;

Toutes les Heures sont renseignées par 2 chiffres et sur la base de 24 :

Exemple : « 15 h 10 mn » « 21 h 45 mn » ;

· En cas de date « imprécise », la case correspondante doit être cochée.

Pour les Modalités : Cf. <<1.1 DATE DE NAISSANCE (IMPRÉCISE)>> ;

· En cas « d'épisodes transfusionnels multiples », saisir les dates relatives à l'épisode transfusionnel le plus récent par rapport à l'EIR en cause.

2.1.2 Effet Indésirable

· « Date de Survenue » = date de début de l'EIR ;

· « Date de Signalement au Correspondant d'Hémovigilance » = date à laquelle l'information concernant l'EIR a été transmise au Correspondant d'Hémovigilance ;

· « Date de Déclaration » : générée automatiquement par le système = date du jour de création de la FEIR dans e-FIT.

Le Délai de Survenue de l'EIR est automatiquement calculé à partir des Dates et Heures de Début de la Transfusion et de Survenue.

The screenshot displays the 'Chronologie des événements' section of the e-FIT interface. It is divided into four tabs: 1 Patient, 2 Effet Indésirable (selected), 3 Contexte et Produits, and 4 Investigations & Conclusion. The selected tab shows the following information:

- 2.1 Chronologie des événements**
- Episode transfusionnel**
- Date de début: 11/09/2013 ? Imprécise
- Date de fin: 11/09/2013 ? Imprécise
- Effet indésirable**
- Date de survenue: 11/09/2013 ? Imprécise
- Date de signalement au correspondant hémovigilance: 11/09/2013
- Date de déclaration: 11/09/2013

On the left side, there is a sidebar with the following elements:

- Orientation : Allergie
- Survenue le: 11/09/2013
- Modifiée le: 11/09/2013
- ES: ES de test (Type A - ES Public)
- ST: ST de test
- ETS: ETS de test
- Détail de la FEIR (selected)
- Historique et discussion
- Documents liés à la FEIR (0)

2.2 EPISODES TRANSFUSIONNELS MULTIPLES POTENTIELLEMENT IMPLIQUÉS

- Cet item ne peut être laissé « non renseigné »
- Si l'item est coché « oui », penser à cocher la case « Antécédent transfusionnel » en 1.3-2

mercredi 11/09/2013
M. Cestit CESTIT [MON PROFIL](#) [ME DECONNECTER](#) [AIDE](#) e-FIT version 3.1.0 (Formation)

« Autres déclarations »
Gestion des FEIR [Annuaire](#) [Thésaurus](#) [A propos d'e-Fit](#)

Liste de mes FEIR | Rechercher une FEIR | [Créer une FEIR](#)

FORMATION

Création d'une FEIR

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
Approbation et contacts

Déclarations associées
Aucune déclaration associée

Saisie initiale de la FEIR(2.1-2.5)

1 Patient | **2 Effet Indésirable** | 3 Contexte et Produits | 4 Investigations & Conclusion

2.1 Chronologie des évènements

Episode transfusionnel

Date de début ? Imprécise Heure de début h mn
Date de fin ? Imprécise Heure de fin h mn

Effet indésirable

Date de survenue * ? Imprécise Heure de survenue h mn
Date de signalement au correspondant hémovigilance
Date de déclaration

2.2 Episodes transfusionnels multiples potentiellement impliqués

Oui Non Inconnu Non renseigné

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

2.3 Manifestations

2.3.1 Manifestations cliniques

Constantes		
Température avant transfusion	<input type="text"/> °C	<input checked="" type="checkbox"/> NSP
Température lors de l'EIR	<input type="text"/> °C	<input checked="" type="checkbox"/> NSP
Variation de la température	NSP	
PA Systolique avant transfusion	<input type="text"/> mmHg	<input checked="" type="checkbox"/> NSP
PA Systolique lors de l'EIR	<input type="text"/> mmHg	<input checked="" type="checkbox"/> NSP
Variation PA Systolique	NSP	
FC avant transfusion	<input type="text"/> puls/min	<input checked="" type="checkbox"/> NSP
FC lors de l'EIR	<input type="text"/> puls/min	<input checked="" type="checkbox"/> NSP
Variation de la fréquence cardiaque	NSP	

Choc	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Frissons	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Toux	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Dyspnée	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" 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

2.3 MANIFESTATIONS

2.3.1 Manifestations Cliniques

- Les valeurs chiffrées des constantes : Température, Pression Artérielle « Systolique »((PA Systolique), Fréquence Cardiaque (FC) avant transfusion et lors de l'EIR doivent être renseignées si elles sont connues, sinon laisser coché « NSP »
- Pour chacune des manifestations, cocher :
 - « Oui » si cette manifestation a été observée ;
 - « Non » si cette manifestation n'a pas été observée ;
 - Laisser « NSP » si on ne sait pas si la manifestation était présente ou absente.
- Si « Oui » à « Autre » et/ou à « Douleurs », les Signes observés doivent être renseignés à l'aide des thésaurus proposés « Autres Manifestations Cliniques = THES.59 » et/ou « Douleurs = THES.58 »
Deux Signes peuvent être renseignés à partir de chacun de ces thésaurus.

2.3.2 Manifestations biologiques

- Si « Absence de rendement transfusionnel » : coché « Oui », saisir les valeurs d'Hémoglobine et/ou de Plaquettes Avant et Après transfusion.
- Si « Désaturation O₂ » : coché « Oui », saisir la valeur de « SpO₂ » et/ou « PaO₂ » [en KPa] (1 mmHg = 0,133 KPa)
-

2.3.2 Manifestations biologiques

Absence de rendement transfusionnel: Oui Non NSP

Si oui :

Hémoglobine :	Avant transfusion	g/dL
	Après transfusion	g/dL
Plaquettes :	Avant transfusion	G/L
	Après transfusion	G/L

Désaturation O₂: Oui Non NSP

Si oui :

SpO ₂ :	%
PaO ₂ :	kPa

Test Direct à l'Antiglobuline (TDA ou TCD) positif Oui Non NSP

Augmentation de la ferritine (> 1000 ng/ml) Oui Non NSP

Baisse de l'haptoglobine Oui Non NSP

Hémoglobinurie Oui Non NSP

Découverte d'un marqueur viral Oui Non NSP

Apparition d'allo-anticorps Oui Non NSP

Autres manifestations biologiques Oui Non NSP

Si Oui précisez

2.4. GRAVITÉ DE L'EFFET INDÉSIRABLE

En harmonisation avec les autres dispositifs européens, la classification de la gravité a été modifiée :

- Gravité 0 : Sans Manifestation Clinique ou Biologique
(Le Grade « 0 » est amené à disparaître quand la déclaration des FIG dans e-FIT sera effective) ;
- Gravité 1 : Non-Sévère (Nouveau) ;
ATTENTION : L'Allo immunisation isolée ne sera plus, par convention, de Grade 2, mais de Grade 1.
- Gravité 2 : Sévère (Nouveau) ;
- Gravité 3 : Menace Vitale Immédiate (justifiant des manœuvres de réanimation);
- Gravité 4 : Décès.

RAPPEL : La gravité d'un EIR se juge au moment de l'observation de l'effet indésirable.

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(s) diagnostique(s)

2.5.1 Orientation diagnostique envisagée

Diagnostic envisagé : ...Allergie*

Certitude du diagnostic

Possible Probable Certain NSP Non renseigné

2.5.2 Seconde orientation diagnostique éventuellement envisagée

Second diagnostic envisagé : ...

Message de création : notification par email ?

SUIVANT

ANNULER

[Haut de page](#)

2.5. ORIENTATION(S) DIAGNOSTIQUE(S)

Le Principe : lorsqu'on hésite entre 2 diagnostics, il est possible de saisir les 2 en mettant le plus probable en 1er (Diagnostic envisagé) puis le 2ème (Seconde orientation diagnostique).

2.5.1 Orientation Diagnostique Envisagée

Saisie de l'Orientation Diagnostique :

- Sélectionner le(s) diagnostic(s) envisagé (s) dans le thésaurus THES.26 Orientation diagnostique.

Niveau de certitude :

- Il s'agit du niveau de certitude du 1er diagnostic envisagé et non pas du lien de causalité entre l'EIR et la transfusion, qui sera défini par l'imputabilité. La certitude ne doit pas être laissée en « non renseigné ».

2.5.2 Seconde Orientation Diagnostique éventuellement envisagée

Si : « Certitude de ce Diagnostic » n'est pas cochée « Certain » en 2.5.1-2 :

Une « Seconde Orientation Diagnostique envisagée » pourra, selon les situations rencontrées, être précisée ici à partir d'un autre thésaurus (THES.54 = Seconde Orientation Diagnostique) proposé par l'application.

L'application offre la possibilité de saisir des rubriques spécifiques à l'item choisi pour chacune des Orientations Diagnostiques proposées.

2.5 Orientation(s) diagnostique(s)

2.5.1 Orientation diagnostique envisagée

Diagnostic envisagé : ...Allergie*

Certitude du diagnostic

Possible Probable Certain NSP Non renseigné

2.5.2 Seconde orientation diagnostique éventuellement envisagée

Second diagnostic envisagé : ...

Message de création : notification par email ?

SUIVANT

ANNULER

[Haut de page](#)

santé

21

3.1 DÉLIVRANCE ET CONTRÔLES AVANT TRANSFUSION

3.1.1 Délivrance par :

Pour renseigner la nature de la Délivrance du ou des produits, il suffit :

- Tout d'abord de préciser l'origine de la DÉLIVRANCE (ES ou ETS) ;
- Puis, d'indiquer si les produits suspectés ont été (ou non) conservés dans un Dépôt ;
- Enfin, de préciser s'il s'agit ou non d'un contexte d'urgence vitale.

3.1.2 Contrôle Ultime au Lit du Malade :

On cochera « Oui » si, avant la transfusion :

1° - la Concordance entre « Identité du Patient » / « Identité mentionnée sur les Papiers (document de groupage & FD) » a été contrôlée ;

Et si :

2° - les Groupes (et, le cas échéant, Phénotypes) de chaque PSL distribué sont identiques ou compatibles avec ceux inscrits sur le document de groupage ;

Et enfin :

3° - s'ils correspondent, ainsi que chaque numéro, aux données portées sur la FD.

On cochera « Non » dès lors qu'une des 3 conditions précisées ci-dessus n'a pas été respectée.

3.1 Délivrance et contrôle avant transfusion

3.1.1 Délivrance par : ES ETS NR

• Produit conservé par un dépôt : Oui Non NR

• Urgence vitale : Oui Non NR

3.1.2 Contrôle ultime au lit du malade

• Concordance identités / groupes / patient / documents et PSL transfusé : Oui Non NR

• Test de compatibilité ABO pour les CGR : Oui Non NR

- Qualité technique correcte : Oui Non NR

- Interprétation correcte : Oui Non NR

3.2 Contexte transfusionnel

Homologue Autologue/différé

Mixte homologue / autologue

Non renseigné

3.2 CONTEXTE TRANSFUSIONNEL

La déclaration des EI liés à la récupération du sang péri opératoire (RSPO) n'est pas du domaine de l'hémovigilance.

Seuls les EI associés à la transfusion autologue différée (TAD) doivent faire l'objet d'une FEIR.

mercredi 11/09/2013
M. Cestit CESTIT [MON PROFIL](#) [ME DECONNECTER](#) [AIDE](#) e-FIT version 3.1.0 (Formation)

« Autres déclarations »
Gestion des FEIR [Annuaire](#) [Thésaurus](#) [A propos d'e-Fit](#)

Liste de mes FEIR | Rechercher une FEIR | **Créer une FEIR**

FORMATION

Création d'une FEIR

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
Approbation et contacts

Déclarations associées
Aucune déclaration associée

Saisie initiale de la FEIR (3.1-3.9)

SUIVANT **ANNULER**

1 Patient | 2 Effet Indésirable | **3 Contexte et Produits** | 4 Investigations & Conclusion

3.1 Délivrance et contrôle avant transfusion

3.1.1 Délivrance par : ES ETS NR

- Produit conservé par un dépôt : Oui Non NR
- Urgence vitale : Oui Non NR

3.1.2 Contrôle ultime au lit du malade

- Concordance identités / groupes / patient / documents et PSL transfusé : Oui Non NR
- Test de compatibilité ABO pour les CGR : Oui Non NR
- Qualité technique correcte : Oui Non NR
- Interprétation correcte : Oui Non NR

3.2 Contexte transfusionnel

Homologue Autologue/différé

Mixte homologue / autologue

Non renseigné

3.3 PRODUIT(S) SANGUIN(S) LABILE(S) DE L'ÉPISODE TRANSFUSIONNEL

Il s'agit des PSL transfusés à partir de la date et heure de début de l'épisode transfusionnel, notées en 2-1-1
En fonction du nombre d'Unités Transfusées, l'utilisateur a le choix entre deux options pour la saisie de la totalité des PSL susceptibles d'être mis en cause dans un EIR:

- **Une Saisie Individuelle et Chronologique des PSL Transfusés**, si leur nombre est inférieur à 8 ;
- **Une Saisie Globale, par famille de PSL**, si leur nombre est supérieur ou égal à 8.

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 durant l'épisode transfusionnel (cocher le produit le plus susceptible d'être responsable de l'EIR)

Ordre transfusion	Dénomination du produit	Qualification	EIR	
1	<input type="checkbox"/>	
2	<input type="checkbox"/>	
3	<input type="checkbox"/>	
4	<input type="checkbox"/>	
5	<input type="checkbox"/>	
6	<input type="checkbox"/>	
7	<input 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 h mn

Sexe donneur : Masculin Féminin NSP

Saisie globale par code famille de produit.

Dénomination du produit	Nbr	EIR	
...	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
...	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
...	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
...	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
...	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
...	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
...	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	

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 durant l'épisode transfusionnel (cocher le produit le plus susceptible d'être responsable de l'EIR)

Ordre transfusion	Dénomination du produit	Qualification	EIR
1	<input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/>
4	<input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/>
6	<input type="checkbox"/>
7	<input 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 h mn

Sexe donneur : Masculin Féminin NSP

1ère Option : 3.3.1 Saisie Individuelle et Chronologique = lorsque moins de 8 Unités ont été transfusées :

L'utilisateur :

- 1) Saisit individuellement chacun des PSL transfusés, par ordre chronologique durant l'épisode transfusionnel,
- 2) Et, pour chaque Produit, en précise à partir de deux thésaurus, la Dénomination « = THES.18 » et la Qualification « =THES.18 » ;
- 3) Il repère la famille de PSL la plus susceptible d'être responsable de l'EIR,
- 4) Et coche le bouton « EIR » en regard de cette Unité pour la signaler.
- 5) Pour ce PSL coché « EIR », doivent aussi être renseignés :
 - l'âge du produit,
 - l'heure de début de transfusion (sur la base de 24 et non de 12),
 - et, si possible, le sexe du donneur (CHv-ETS).

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 durant l'épisode transfusionnel (cocher le produit le plus susceptible d'être responsable de l'EIR)

Ordre transfusion	Dénomination du produit	Qualification	EIR
1	<input type="checkbox"/>

2ème Option : 3.3.2 Saisie Globale par Famille de Produit = Lorsque 8 unités ou plus ont été transfusées, ou Si la chronologie n'est pas connue, ou Si plus d'un PSL peut être concerné :

L'utilisateur procède à une Saisie Globale (par famille de produits) :

- . Il sélectionne la Famille de produits dans un des items du thésaurus «Famille de Produits = THES.55 »,et précise, pour chaque Famille, le Nombre d'Unités transfusées ;
- . Il repère l'Unité la plus susceptible d'être responsable de l'EIR, et coche le bouton « EIR » en regard de cette Unité pour la signaler.

L'utilisateur peut saisir jusqu'à 7 lignes de famille de produits.

Saisie globale par code famille de produit.

Dénomination du produit	Nbr	EIR	
...	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
...	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
...	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
...	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
...	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
...	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
...	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	

3.5 MESURES PRÉVENTIVES

L'ensemble des mesures préventives à prendre est saisi par le Correspondant d'Hémovigilance de l'ETS.

3.6 SUSPICION DE MATÉRIEL DÉFECTUEUX

Si cette rubrique est cochée "Oui", la rubrique "3.8 - Alerte des autres vigilances impliquées" devra être renseignée en conséquence.

3.7 CO-PRESCRIPTION DE MDS

Si cette rubrique est cochée « Oui », la rubrique « 3.8 - Alerte des autres vigilances impliquées » devra être renseignée en conséquence.

3.4 Recueil de données PSL incomplet

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 Matériovigilance

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

Si oui, remplir la fiche annexe Pharmacovigilance

3.9 Dysfonctionnement associé

- Si l'item « Dysfonctionnement Associé » est coché « Oui », une FIG (Fiche d'Incident Grave de la Chaîne) doit être remplie ;
- Son numéro doit être retranscrit dans l'emplacement prévu.

NB : Les lieux de dysfonctionnement sont saisis dans la FIG et n'ont plus à être saisis dans la FEIR.

Pour Information : Lorsque le processus FIG sera disponible sur l'application e-FIT, en cliquant sur « Oui », l'utilisateur sera invité, lors de l'enregistrement de la FEIR, à remplir une FIG en ligne.

3.8 Alerte des autres vigilances impliquées Oui Non Non renseigné

Pharmacovigilance Matérovigilance Biovigilance Réactovigilance CLIN

3.9 Dysfonctionnement associé Oui Non Non renseigné

Si OUI, une FIG doit être saisie : indiquer ici son numéro :

Déclaration non présente dans e-Fit

Message de création : notification par email ?

[Haut de page](#)

4.1 Explorations Complémentaires

Ce chapitre regroupe l'ensemble des résultats des Explorations Complémentaires (Explorations Bactériologiques, Immuno-Hématologiques et Sérologie Pré-Transfusionnelle) réalisées et relatives à l'EIR :

4.1.1 Explorations Complémentaires Bactériologiques

Les << Explorations Bactériologiques >> ont été modifiées pour permettre :

- la saisie d'un maximum de deux germes pour "l'Hémoculture Patient" et d'un maximum de deux germes pour la "Culture PSL",
- de préciser, pour chaque germe, s'il s'agit de l'Agent responsable de l'EIR ou d'une Souillure.

Si pour « Hémoculture Patient » et/ou « Culture PSL », l'utilisateur a coché l'item « Culture Positive », pour chacune des rubriques ainsi cochées, il devra :

- 1 Préciser la nature du (ou des germes) identifié(s) en ouvrant le thésaurus « Type de Bactéries »,
- 2 Et, pour chaque germe identifié, cocher « Agent responsable » ou « Souillure », selon les conclusions du Biologiste ou du Groupe d'experts IBTT.

Cet item ne peut pas rester "Non-Renseigné"

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 : ...
 Agent responsable Souillure Non renseigné
Second germe : ...
 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 : ...
 Agent responsable Souillure Non renseigné
Second germe : ...
 Agent responsable Souillure Non renseigné

Immuno-Hématologie

Investigations réalisées, précisez

Groupe ABO/RH1 PSL

Groupe ABO/RH1 Patient

Sérologie virale pré-transfusionnelle

Positive après enquête Négative Inconnue
 Non renseignée

4.2 IMPUTABILITE

4.2.1 Les 5 Niveaux d'IMPUTABILITE / DÉFINITIONS :

- **Imputabilité Non-Evaluable (NE) :**

L'imputabilité est dite « Non-Evaluable », lorsque, à ce stade de l'enquête, les données sont insuffisantes pour l'évaluer.

- **Imputabilité Exclue / Improbable (0) :**

L'imputabilité est dite « Exclue / Improbable », lorsque, une fois l'enquête « Terminée », les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'EIR à d'autres causes que les PSL :

- Le cas échéant, cocher et renseigner en texte libre la rubrique « Pathologie Intercurrente pouvant expliquer l'Orientation Diagnostique choisie »

- **Imputabilité Possible (1) :**

L'imputabilité est dite « Possible », lorsque les éléments d'appréciation disponibles ne permettent d'attribuer clairement l'EIR ni aux PSL, ni à d'autres causes : il est impossible de trancher en l'état de l'enquête.

- Dans ce cas, cocher et renseigner éventuellement en texte libre la rubrique « Pathologie Intercurrente pouvant expliquer l'Orientation Diagnostique choisie ».

- **Imputabilité Probable (2) :**

L'imputabilité est dite « Probable », lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'EIR aux PSL.

- **Imputabilité Certaine (3) :**

L'imputabilité est dite « Certaine », lorsque, l'enquête étant « Terminée », des éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer l'EIR aux PSL.

4.2.2 Pathologie Intercurrente pouvant expliquer l'Orientation Diagnostique choisie / Notion associée au niveau d'Imputabilité.

- à renseigner en cochant la case en regard de l'item ;
- et à préciser en texte libre dans l'espace réservé ci-dessous.

4.2 Imputabilité (échelle internationale) *

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

Pathologie intercurrente pouvant expliquer l'orientation diagnostique choisie :

PSL le plus susceptible d'avoir causé l'effet indésirable : 00151 : SANG TOTAL UNITE ADULTE CPD ***

Création automatique du numéro de la FEIR

Examen automatique de la cohérence des données saisies

The screenshot displays the e-FIT version 3.1.0 (Formation) interface. The top navigation bar includes links for 'MON PROFIL', 'ME DECONNECTER', and 'AIDE'. Below this, there are tabs for 'Thésaurus' and 'A propos d'e-Fit'. The main content area shows the 'FEIR (4.1-4.4)' section with the status 'ent cohérente' and a link to 'Voir les incohérences'. A modal dialog box is open, displaying the message: 'La page à l'adresse https://195.254.146.22 indique : Votre FEIR a bien été créée. Son numéro est TEST.123456789.13.0006'. An 'OK' button is visible at the bottom of the dialog. A red arrow points from the 'Examen automatique de la cohérence des données saisies' text to the 'ent cohérente' status in the screenshot.

Indication du paragraphe de l'incohérence

1 de la FEIR (4.1-4.4)

: pas globalement cohérente

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

[Impression PDF](#) 

MODIFIER

2 Effet Indésirable

complémentaires

Non renseigné Culture

Culture non réalisée

Si culture positive :

Non renseigné Culture

Culture non réalisée

Si culture positive :

ogie

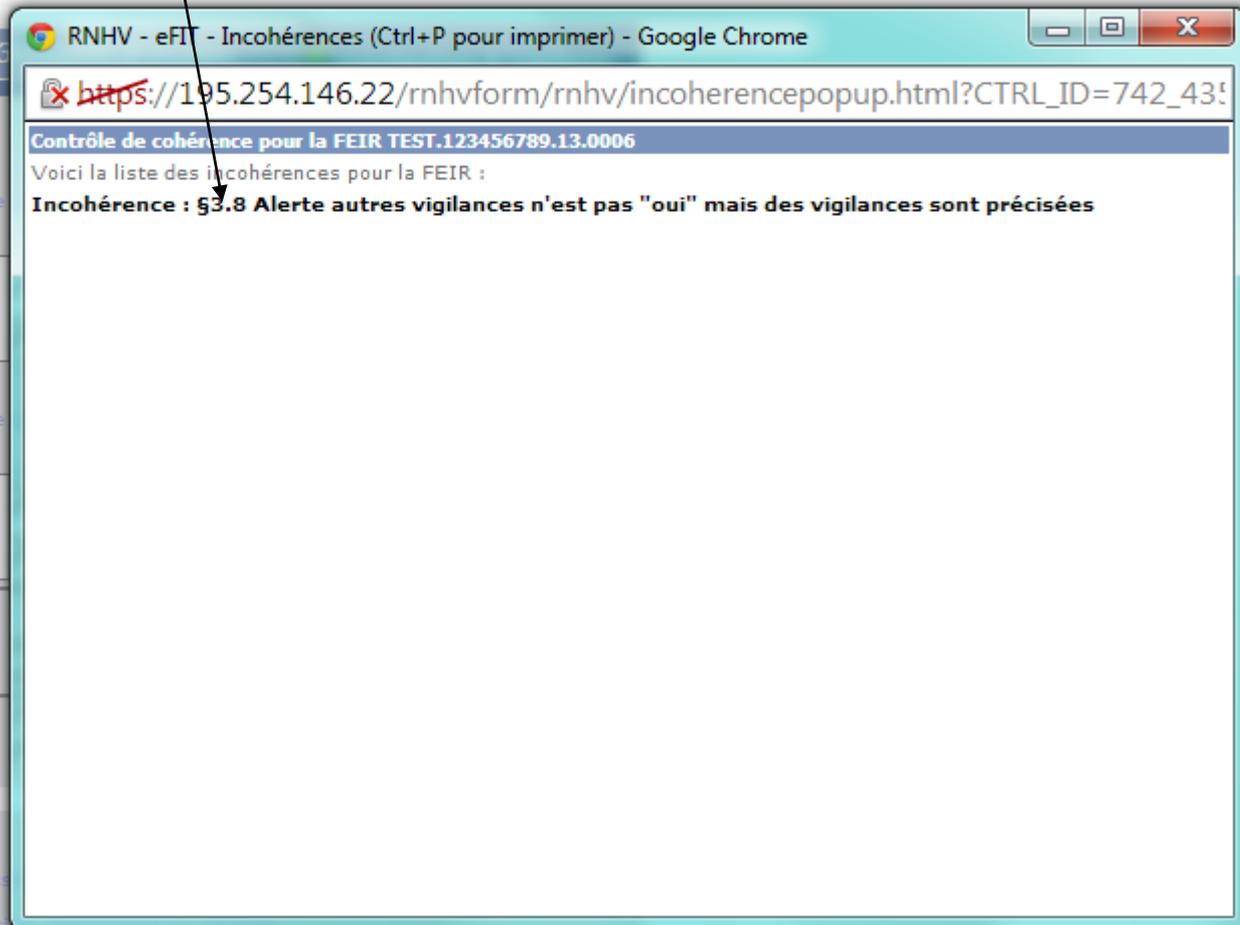
ées, précisez

é-transfusionnelle

échelle internationale)

(E) Exclue-Improbable (0) Poss

urrente pouvant expliquer l'orientat



RNHV - eFIT - Incohérences (Ctrl+P pour imprimer) - Google Chrome

https://195.254.146.22/rnhvform/rnhv/incoherencepopup.html?CTRL_ID=742_435

Contrôle de cohérence pour la FEIR TEST.123456789.13.0006

Voici la liste des incohérences pour la FEIR :

Incohérence : §3.8 Alerte autres vigilances n'est pas "oui" mais des vigilances sont précisées

La déclaration saisie apparaît dans le tableau de bord (en rose - 1er affichage dans le tableau de bord de l'utilisateur)


mercredi 11/09/2013
M. Cestit CESTIT
[MON PROFIL](#)
[ME DECONNECTER](#)
[AIDE](#)
e-FIT version 3.1.0 (Formation)

[« Autres déclarations](#)

Gestion des FEIR
[Annuaire](#)
[Thésaurus](#)
[A propos d'e-Fit](#)

Liste de mes FEIR
[Rechercher une FEIR](#)
[Créer une FEIR](#)

Rechercher une FEIR

 ancien numéro
[Recherche avancée](#)

[Créer une FEIR](#)

Liste de mes FEIR

FEIR ouvertes (3)

N° de FEIR	Grd	Orientation diagnostique	Date de survenue	Date de modification	Etablissement de Santé	Vu CRH
TEST.123456789.13.0006	1	Allergie	11/09/2013	11/09/2013	? ES de test	N
TEST.123456789.13.0002	▲ 4	Allergie	10/06/2013	28/08/2013	? ES de test	0
TEST.123456789.13.0005	▲ 1	Infection autre	24/06/2013	07/08/2013	? ES de test	N

FEIR en cours d'approbation (1)

N° de FEIR	Grd	Orientation diagnostique	Date de survenue	Date de modification	Etablissement de Santé	Approbations			Vu CRH
						ES	ST	ETS	
TEST.123456789.13.0003	1	Allergie	12/06/2013	06/09/2013	? ES de test	N	N	0	0

FEIR approuvées (0)
Aucune FEIR approuvée

FEIR cloturées (2)

[A la une](#)
5/05/2013
Indicateurs d'évolution des déclarations sur e-fit >>>
5/05/2013
Indicateurs de déclarations sur e-fit (avril 2013) >>>
8/04/2013
Indicateurs de déclarations sur e-fit (mars 2013) >>>
[Toutes les Actualités](#)

Déclarations associées :

Examinons le tableau des déclarations associées :

Une nouvelle ligne est apparue : ER : Numéro de la FEIR en **ROUGE**.

Cela signifie que cette FEIR référence au chapitre 1.3 : **Antécédent d'EIR** une FEIR existante.

Le lien est en rouge car la FEIR indiquée ne référence pas la FEIR en consultation (non géré)

Il est possible d'accéder à cette FEIR en cliquant directement sur le lien

The screenshot displays the e-Fit interface for a patient record. On the left, a sidebar contains navigation options: 'e-fit vos FIT', 'FORM', 'TEST.1234', and 'Déclaration de la FEIR'. The main content area shows patient information: Grade 1, non imputable, Enquête En cours, Orientation Allergie, Survenue le 11/09/2013, and Modifiée le 11/09/2013. Below this is a table with four columns: 1 Patient, 2 Effet Indésirable, 3 Contexte et Produits, and 4 Investigations & Conclusion. The '1.3 Antécédents' section is expanded, showing fields for 'Grossesse, fausse couche, IVG', 'Antécédent transfusionnel', 'Allo-immunisation pré-existante', and 'Antécédent d'EIR'. The 'Antécédent d'EIR' field is highlighted in red and contains the value 'TEST.123456789.13.0002'. A red arrow points from the text above to this field. Another red arrow points from the 'Déclarations associées' section in the sidebar to the same field. The sidebar also includes 'Historique et discussion', 'Documents liés à la FEIR (0)', and 'Approbation et contacts'. A 'MODIFIER' button is visible in the top right corner.

Déclarations associées :

Un numéro de FEIR a été enregistré au chapitre 1.3 Antécédents

Approbations et contacts : Fonctionnement identique pour tous les processus.

Dans cet exemple, aucun accord FEIR n'est enregistré entre le site et son ETS.

Focus sur la gestion des accords dans e-fit V3 --> diapositive suivante.

mercredi 11/09/2013
M. Cestit CESTIT [MON PROFIL](#) [ME DECONNECTER](#) [AIDE](#)
e-FIT version 3.1.0 (Formation)

e-FIT
vos FIT en ligne
FORMATION

Gestion des FEIR | [Annuaire](#) | [Thésaurus](#) | [A propos d'e-Fit](#)
[Liste de mes FEIR](#) | [Rechercher une FEIR](#) | [Créer une FEIR](#)

TEST.123456789.13.0002

Grade : 4
Imputabilité : non evaluable
Enquête : En cours
Orientation :
Allergie
Survenue le: 10/06/2013
Modifiée le: 28/08/2013

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 >](#)
Déclarations associées
Aucune déclaration associée

Approbation de la FEIR et Visa

[Imprimer l'état d'approbation](#)
[Impression PDF](#)

Approbations	Contacts
Etablissement de Santé : ES de test APPROUVER	Cestit CESTIT (Titulaire) Cesrpl CESRPL (Remplaçant)
Site Transfusionnel : ST de test Non Approuvé	Csttit CSTTIT (Titulaire) Cstrpl CSTRPL (Remplaçant)
Etablissement de Transfusion Sanguine : ETS de test Non Approuvé	Cetstit CETSTIT (Titulaire) Cetsrpl CETSRL (Remplaçant)

Vu CRH	Visa CRH	Contacts
Vu Par : CRHTIT Date : 10/06/2013 à 15:22	Le visa CRH sera nécessaire après l'approbation par l'ensemble des correspondants Non Visé	Crhtit CRHTIT (Titulaire) Crrhpl CRRRPL (Remplaçant)

Dans la version 3 de e-fit, il est possible d'enregistrer 4 accords, 1 pour chaque processus.

Annuaire

- ANSM
- EFS (Siège social)
- Régions Sanitaires
- Etablissements de Transfusion Sanguine
- Sites Transfusionnels**
- Etablissements de Santé

ST de test

Etablissement de Transfusion Sanguine
Ets: **ETS de test**

Description Actif

Code: **TEST** Téléphone

Raison sociale: **ST de test** Fax

Adresse

Distribution

Adresse: **1 rue des tests**

Lieu Dit-BP

CP - Ville: **00000 TEST LIBROUTAGE**

Information sur les données

Création: **28/08/2012** Dernière modification: **05/09/2012** Mis à jour par: **CETSTIT Cetstit**

Activité

Distribution Prélèvement

Région sanitaire (pour l'information du(des) CRH (concerné(s)) pour les FEIGD, FIPD et les FIG où aucun ES n'est concerné)
Sélectionnez une région sanitaire: **RS de test**

Accord FEIR entre le ST et l'ETS

Début de validité: _____ Fin de validité: _____

Accord FIG entre le ST et l'ETS

Début de validité: _____ Fin de validité: _____

Accord FEIGD entre le ST et l'ETS

Début de validité: _____ Fin de validité: _____

Accord FIPD entre le ST et l'ETS

Début de validité: **01/09/2012** Fin de validité: **02/09/2012**

MODIFIER

Lorsqu'il y a un accord entre le site et son ETS, l'approbation du CHV-ETS déclenche l'approbation du CHV-ST.

Historique et discussion

Fonctionnement identique pour tous les processus

FIT version 3.1.0
(Formation)

vos FIT en ligne

FORMATION

TEST.123456789.13.0002

Grade : 4
Imputabilité : non evaluable
Enquête : En cours
Orientation :
Allergie
Survenue le: 10/06/2013
Modifiée le: 28/08/2013

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

Déclarations associées

Aucune déclaration associée

« Autres déclarations »

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

Liste de mes FEIR | Rechercher une FEIR | Créer une FEIR

Historique et Discussion autour de la FEIR

[Imprimer cette liste](#)

Ajouter un nouveau message :

Envoyer une copie du message aux correspondants ES, ST, ETS et au CRH (par e-mail)

Envoyer une copie du message aux hémovigilants nationaux (par e-mail)

AJOUTER

28/08/2013 à 15:55 **Compl. après désapp. par Cetstit CETSTIT (Titulaire)**

Elément modifié	Ancienne valeur	Nouvelle valeur
§3.9 Dysfonctionnement associé	Non	Oui

28/08/2013 à 15:54 **Compl. après désapp. par Cetstit CETSTIT (Titulaire)**

Elément modifié	Ancienne valeur	Nouvelle valeur
§4.4 Enquete Transfusionnelle - Etat de l'enquête	Terminée	En cours

28/08/2013 à 15:54 **Compl. après désapp. par Cetstit CETSTIT (Titulaire)**

Aucune modification

21/08/2013 à 19:18 **Compl. après désapp. par Cetstit CETSTIT (Titulaire)**

Elément modifié	Ancienne valeur	Nouvelle valeur
§2.4 Gravite de l'incident transfusionnel(échelle internationale)	0 : sans manifestation clinique	4 : décès

21/08/2013 à 19:09 **Compl. après désapp. par Cetstit CETSTIT (Titulaire)**

Elément modifié	Ancienne valeur	Nouvelle valeur
§1.2 Sexe	masculin	féminin

Page précédente | 1-2-3 ... 5 | Page suivante

Documents liés

Fonctionnement identique pour tous les processus

The screenshot displays the e-FIT web application interface. At the top, the date is 'mercredi 11/09/2013' and the user is 'M. Cestit CESTIT'. Navigation links include 'MON PROFIL', 'ME DECONNECTER', and 'AIDE'. The version is 'e-FIT version 3.1.0 (Formation)'. The main menu includes 'vos FIT en ligne', 'FORMATION', 'Gestion des FEIR', 'Annuaire', 'Thésaurus', and 'A propos d'e-Fit'. Under 'Gestion des FEIR', there are links for 'Liste de mes FEIR', 'Rechercher une FEIR', and 'Créer une FEIR'. The left sidebar shows user details for 'TEST.123456789.13.0002', including 'Grade : 4', 'Imputabilité : non évaluable', 'Enquête : En cours', 'Orientation : Allergie', 'Survvenue le: 10/06/2013', 'Modifiée le: 28/08/2013', 'ES: ES de test Type A - ES Public', 'ST: ST de test', and 'ETS: ETS de test'. The main content area is titled 'Documents liés à la FEIR' and shows 'Aucun document lié à cette FEIR'. Below this is the 'Ajout d'un document' section, which includes instructions and a form with a file selection button, a description field, and an 'AJOUTER LE DOCUMENT' button. A warning message states: 'Attention ! Veuillez ne pas ajouter de document contenant des données nominatives du patient.'

mercredi 11/09/2013
M. Cestit CESTIT
MON PROFIL ME DECONNECTER AIDE
e-FIT version 3.1.0 (Formation)

vos FIT en ligne
FORMATION
Gestion des FEIR Annuaire Thésaurus A propos d'e-Fit
Liste de mes FEIR Rechercher une FEIR Créer une FEIR

TEST.123456789.13.0002

Grade : 4
Imputabilité : non évaluable
Enquête : En cours
Orientation : Allergie
Survvenue le: 10/06/2013
Modifiée le: 28/08/2013
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

Déclarations associées
Aucune déclaration associée

Documents liés à la FEIR [Imprimer cette liste](#)

Aucun document lié à cette FEIR

Ajout d'un document
Pour ajouter un document, vous devez sélectionner un fichier présent sur votre poste de travail en cliquant sur « Parcourir ». Ensuite, renseignez sa description puis cliquez sur « Ajouter le document »

- Sélectionnez le fichier à ajouter :

Choisissez un fichier Aucun fichier choisi

- Description (obligatoire):

Attention !
Veuillez ne pas ajouter de document contenant des données nominatives du patient.

AJOUTER LE DOCUMENT

DECLARATION FIG

Recommandations avant création de la FIG - 1

- ◆ Pour chaque déclaration d'IG, une **analyse** au cas par cas devra permettre de sélectionner correctement le(s) établissement(s) impliqué(s)/concerné(s) par l'incident.
- ◆ **Le CHV ES ou ETS dispose d'un délai maximal de 15 jours ouvrables** pour parachever les investigations et déclarer sur e-fit tout IG autre que les décès associés (receveur de PSL ou donneur de sang) ou de mise en jeu de la sécurité transfusionnelle ou de l'approvisionnement en PSL, ainsi que dans chaque cas où l'EIG viendrait à être rendu public ou lorsque le CHV déclarant le juge nécessaire. **Ces derniers sont à déclarer sans délai.**
- ◆ La concertation entre CHV ES et ETS est indispensable pour déterminer : la nature de l'incident à déclarer, le lieu de survenue, le lieu de découverte et les étapes défailtantes. **En cas de désaccord, le CRH est saisi sans délai.**
- ◆ Le CHV peut, à la demande de l'ANSM ou du CRH ou de sa propre initiative, réaliser une ACR.
- ◆ Le CRH est l'interlocuteur privilégié tout au long de l'enquête.

Recommandations avant création de la FIG - 2

- ◆ **Important** : les **lieux de découverte et de survenue** sont les seules données **non modifiables** après la création de la FIG. Elles conditionnent la numérotation de la fiche. La nature de l'incident est liée à ces 2 lieux.
- ◆ Pour pouvoir enregistrer une FIG, il faut **disposer au minimum** de :
 - L'identification du **lieu de découverte** : site ETS ou ES (hors dépôt, DD, DR, DUV, DRUV, laboratoire) ou Tiers (LBM, société de transport externe, autre); les tiers sont rattachés à l'ES ,
 - L'identification du **lieu de survenue** : idem lieu de découverte (même liste dans le thesaurus),
 - L'identification de la nature de l'incident ayant motivé la déclaration,
 - La date de survenue de l'incident,
 - Le(s) motif(s) de la déclaration (au moins une case cochée),
 - La(les) conséquence(s) (au moins une case cochée) : **ne pas cocher de case donneur de sang si le donneur n'est pas concerné, ni de case patient si aucun patient n'est concerné,**
 - L'état de l'enquête.

Ecran ETS-EFS-CRH-CTSA-Ansm

Réseau National d'Hémovigilance
Déclaration et Gestion des événements
indésirables transfusionnels

eFIT
vos FIT en ligne

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

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



Sélectionnez une déclaration

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

- FEIR [Effets indésirables receveur](#)
- FEIGD [Effets indésirables graves donneurs](#)
- FIPD [Informations Post Don](#)
- FIG [Incidents graves de la chaîne transfusionnelle](#)

[Aide à l'installation](#)

***Les FIG sont saisies par les
correspondants d'hémovigilance
des sites et des ETS.
Comme pour les FEIR, les CRH
visent les déclarations***

Ecran Etablissement de santé (ES)

Réseau National d'Hémovigilance
Déclaration et Gestion des événements
indésirables transfusionnels

eFIT
vos FIT en ligne

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

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



Sélectionnez une déclaration

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

FEIR [Effets indésirables receveur](#)

FIG [Incidents graves de la chaîne transfusionnelle](#)

[Aide à l'installation](#)

***Les FIG sont saisies par les
correspondants d'hémovigilance
des ES, Comme pour les FEIR,
les CRH visent les déclarations***

Affichage du tableau de bord du processus FIG : fonctions similaires aux autres processus.

jeudi 06/09/2012
M. Cetstit CETSTIT [MON PROFIL](#) [ME DECONNECTER](#) [AIDE](#)
« Autres déclarations
Gestion des FIG [Annuaire](#) [Thésaurus](#) [A propos d'e-Fit](#)
Liste de mes FIG Rechercher une FIG | Créer une FIG

Rechercher une FIG
OK
> Recherche avancée
+ Créer une FIG

Liste de mes FIG

FIG ouvertes (2)

N° de FIG	Nature de l'incident	Date de survenue	Date de modification	Lieu de découverte	Lieu de survenue	Vu CRH
IG.TEST.000000000.12.0002	Anomalie ETS: Identification donneur	04/09/2012	05/09/2012	ST de tes		
IG.TEST.000000000.12.0001	Anomalie ETS: Identification donneur	03/09/2012	04/09/2012	ST de test	ST de test	IN

FIG en cours d'approbation (0)
Aucune FIG en cours d'approbation

FIG approuvées (0)
Aucune FIG approuvée

FIG clôturées (0)

Rechercher une FIG
Créer une FIG

A la une
21/08/2012
Information de sécurité publiée sur le site de l'Ansm >>>
08/08/2012
Indicateurs de déclarations sur e-fit (juillet 2012) >>>
30/06/2012
Rapport annuel hémovigilance 2011 >>>
> Toutes les Actualités

- Liste de mes FIG
- Rechercher
- Créer une FIG

FIG ouvertes

FIG en cours d'approbation

FIG approuvées

FIG clôturées

Détail de la FIG >

Historique et discussion

Documents liés à la FIG

Approbation et contacts

Déclarations associées

Aucune déclaration associée

☰ Saisie initiale de la FIG (1.1-1.7)

SUIVANT

ANNULER

1 Incident ayant motivé la déclaration

2 Investigations

3 Résultats de l'enquête

4 Actions & Conclusion

1.1 Lieu de Survenue

Type d'entité : ES *

Sélectionnez l'entité : Aucune donnée *!

Précisez : Aucune donnée *

1.2 Lieu de Découverte

Type d'entité : Aucune donnée *!

Sélectionnez l'entité : Aucune donnée *!

1.3 Nature de l'incident ayant motivé la déclaration

Aucune donnée *!

Aucune donnée *!

Aucune donnée

Précisez :

Lors de la saisie initiale, les lieux de survenue et de découverte sélectionnés déterminent les acteurs de la déclaration.

FORMATION

Liste de mes FIG

Rechercher une FIG

Créer une FIG

Détail de la FIG >

Historique et discussion

Documents liés à la FIG

Approbation et contacts

Déclarations associées

Aucune déclaration associée

Saisie initiale de la FIG (1.1-1.7)

1 Incident ayant motivé la déclaration

2 Investigations

3 Résultats de l'enquête

1.1 Lieu de Survenue

Type d'entité : ES

Sélectionnez l'entité : ES de test

Précisez : Dépôt de délivrance

1.2 Lieu de Découverte

Type d'entité : ES

Sélectionnez l'entité : ES de test

Précisez : Dépôt de délivrance

1.3 Nature de l'incident ayant motivé la déclaration

ES

Systèmes d'information de l'ES

Anomalie de qualification du serveur d'identité patient de l'ES (fusion, colli

Précisez :

Exemple 1 :

Ici, seuls les CHV de l'ES sélectionné ont accès à la déclaration

La nature de l'incident ayant motivé la déclaration doit être compatible avec les types d'entité,

sinon l'accès à l'onglet suivant est refusé

e-FIT vos FIT en ligne

mardi 10/09/2013
M. Cetstit CETSTIT [MON PROFIL](#) [ME DECONNECTER](#) [AIDE](#)

« [Autres déclarations](#) »

Gestion des FIG | [Annuaire](#) | [Thésaurus](#) | [A propos d'e-FIT](#)

Liste de mes FIG | Rechercher une FIG | [Créer une FIG](#)

Saisie initiale de la FIG (1.1-1.7)

1 Incident ayant motivé la déclaration | 2 Investigations | 3 Résultats de l'enquête

1.1 Lieu de Survenue
Type d'entité : Site ▾ +
Sélectionnez l'entité : ST de test ▾ +

1.2 Lieu de Découverte
Type d'entité : Site ▾ +
Sélectionnez l'entité : ST de test ▾ +

1.3 Nature de l'incident ayant motivé la déclaration
ETS ▾ +
Identification donneur ▾ +
Poche sans N° don ▾ +
Précisez :
|

Exemple 2 :

Ici, les CHV du site sélectionné et leurs correspondants ETS ont accès à la déclaration.

La nature de l'incident ayant motivé la déclaration doit être compatible avec les types d'entité, sinon l'accès à l'onglet suivant est refusé

Détail de la FIG >

Historique et discussion

Documents liés à la FIG

Approbation et contacts

Déclarations associées

Aucune déclaration associée

Saisie initiale de la FIG (1.1-1.7)

1 Incident ayant motivé la déclaration

2 Investigations

3 Résultats de l'enquête

1.1 Lieu de Survenue

Type d'entité : *

Sélectionnez l'entité : *

Précisez : *

1.2 Lieu de Découverte

Type d'entité : *

Sélectionnez l'entité : *

1.3 Nature de l'incident ayant motivé la déclaration

*

*

Défaillances combinées prescription, communication, délivrance, transport etc.

Précisez :

Exemple 3 :

les CHV de l'ES, les CHV du site sélectionné et leurs correspondants ETS ont accès à la déclaration.

La nature de l'incident ayant motivé la déclaration doit être compatible avec les types d'entité,

sinon l'accès à l'onglet suivant est refusé

e-FIT
vos FIT en ligne

mardi 10/09/2013
M. Cetstit CETSTIT
MON PROFIL ME DECON

« Autres déclarations
Gestion des FIG Annuaire Thésaurus
Liste de mes FIG Rechercher une FIG Créer une FIG

FORMATION

- Détail de la FIG >
- Historique et discussion
- Documents liés à la FIG
- Approbation et contacts

Déclarations associées
Aucune déclaration associée

Saisie initiale de la FIG (1.1-1.7)

1 Incident ayant motivé la déclaration 2 Investigations 3 R

1.1 Lieu de Survenue

Type d'entité : ES *
Sélectionnez l'entité : ES de test
Précisez : Dépôt de délivrance *

1.2 Lieu de Découverte

Type d'entité : Site *
Sélectionnez l'entité : ST de test *

1.3 Nature de l'incident ayant motivé la déclaration

ETS OU/ET ES *
Retard à la transfusion *
Défaillances combinées prescription, communication, délivrance, transport etc. *
Précisez :

A noter :

Selon la **nature des étapes de défaillances** sélectionnées, le système demandera à l'utilisateur d'**ajouter soit un ES ou un site**, si celui-ci n'est pas déjà identifié en lieu de survenue ou de découverte.

Ceci est exposé en détail plus loin dans ce document.

Si patient impliqué

Dans le cas où un patient est impliqué, cochez cette case :

1.4 Date de Naissance : ? Imprécise

Dans e-fit 3, il n'y a plus de double déclaration FEIR G0 et FIG associée. La rubrique patient est à renseigner directement sur l'onglet correspondant de la FIG.

Les FEIR G0 créées antérieurement à la mise en production de e-fit 3, peuvent être modifiées par les déclarants.

En revanche, pour les FEIR de grade ≥ 1 avec dysfonctionnement associé coché en 3.9 de la FEIR, la double déclaration FEIR-FIG est conservée (n = 40 à 50 fiches par an). Dans ce cas, les rubriques « patient » (1.4 à 1.7) sont à renseigner sur la FIG et sur la FEIR associée.

1.4 Date de naissance

Cette variable doit être remplie sous le format suivant : **JJ/MM/AAAA** :

JJ pour le jour sur deux caractères ;

MM pour le mois sur deux caractères ;

AAAA pour l'année sur **quatre caractères**.

En cas de "Date de naissance Imprécise" :

Cette notion devra cependant être systématiquement mentionnée en cochant la case « **Imprécise** » en regard de la date.

Modalités :

Si seul le **jour** est inconnu, saisir le chiffre « **15** ».

Exemple : « **15/05/1968** » + case « **Imprécise** » **cochée**.

Si le **mois** et le **jour** sont inconnus, saisir les chiffres « **06** » pour le mois et « **15** » pour le jour,

Exemple : « **15/06/1968** » + case « **Imprécise** » **cochée**.

Si la **totalité de la date** est inconnue, saisir : « **01/01/1901** » + case « **Imprécise** » **cochée**.

1.5 Sexe

Cette variable doit être renseignée à la création de la FIG.
Elle est renseignée en cochant masculin ou féminin

1.5 Sexe : Masculin Féminin Non Renseigné

1.6 Lieu de prise en charge :

Chirurgie	Médecine	Autre
<input type="radio"/> Bloc opératoire	<input type="radio"/> Réanimation Médicale	<input type="radio"/> Gynécologie
<input type="radio"/> Salle de soins post-interventionnelle	<input type="radio"/> Médecine ...	<input type="radio"/> Obstétrique
<input type="radio"/> Réanimation Chirurgicale		<input type="radio"/> Radiologie interventionnelle
<input type="radio"/> Chirurgie ...		<input type="radio"/> Services des urgences
		<input type="radio"/> SMUR
		<input type="radio"/> Autre
<input type="radio"/> NSP	<input type="radio"/> Non renseigné	

THES51 - Contexte chirurgical

Il y a 13 éléments dans ce thésaurus.

THES52 - Contexte médical

Il y a 19 éléments dans ce thésaurus.

1.6 Lieu de prise en charge

Un seul Lieu doit être renseigné

Si ce lieu est inconnu, cocher « **NSP (Ne Sait Pas)** » ;

- La sélection de l'item « **Chirurgie** » ouvre le **thésaurus « Contexte Chirurgical »** ;
- La sélection de l'item « **Médecine** » ouvre le **thésaurus « Contexte Médical »**.

- **NB** : aucun item n'est coché par défaut. Vous pouvez enregistrer la FIG mais le système détectera une incohérence et vous devrez cocher un item pour approuver la FIG.

0003 0004 [Orthopédique](#)

M 0003 0005 [ORL](#)

0003 0006 [Pédiatrique](#)

0003 0007 [Urologique](#)

0003 0008 [Stomatologique](#)

0003 0009 [Thoracique](#)

0003 0010 [Traumatologique](#)

0003 0011 [Vasculaire](#)

9999 9998 [Contexte non précisé](#)

9999 9999 [Contexte non listé](#)

0002 0004 [Hémodialyse](#)

0002 0005 [Hépto-Gastro-Entérologie](#)

0002 0006 [Infectiologie](#)

0002 0007 [Médecine Générale](#)

0002 0008 [Médecine Interne](#)

0002 0009 [Néonatalogie](#)

0002 0010 [Néphrologie](#)

0002 0012 [Oncologie](#)

0002 0014 [Pneumologie](#)

0002 0011 [Neurologie](#)

0002 0013 [Pédiatrie](#)

0002 0015 [Rhumatologie](#)

0002 0016 [Brûlés](#)

ANNULER

Haut de page

Dans le cas où un patient est impliqué, cochez cette case :

1.4 Date de Naissance : ? Imprécise

1.5 Sexe : Masculin Féminin Non Renseigné

1.6 Lieu de prise en charge :

Chirurgie	Médecine	Autre
<input type="radio"/> Bloc opératoire	<input type="radio"/> Réanimation Médicale	<input type="radio"/> Gynécologie
<input type="radio"/> Salle de soins post-interventionnelle	<input type="radio"/> Médecine ...	<input type="radio"/> Obstétrique
<input type="radio"/> Réanimation Chirurgicale		<input type="radio"/> Radiologie interventionnelle
<input type="radio"/> Chirurgie ...		<input type="radio"/> Services des urgences
		<input type="radio"/> SMUR
		<input type="radio"/> Autre
<input type="radio"/> NSP	<input type="radio"/> Non renseigné	

1.7 Mode de prise en charge :

- Hospitalisation conventionnelle
- Hospitalisation de jour
- Hospitalisation ambulatoire
- Hospitalisation à domicile
- Centre de santé
- Centre de dialyse
- Autre
- NSP

Message de création :

1.7 Mode de prise en charge Un seul mode doit être renseigné

NB : aucun item n'est coché par défaut. Vous pouvez enregistrer la FIG mais le système détectera une incohérence et vous devrez cocher un item pour approuver la FIG.

SUIVANT

ANNULER

[Haut de page](#)

2.1 Chronologie des événements

Date de survenue = date de survenue de l'incident

Date de signalement au Correspondant d'Hémovigilance = date à laquelle l'information concernant l'IG a été transmise au Correspondant d'Hémovigilance

NB : la date de déclaration est générée automatiquement par le système et est égale à la date du jour de création de la FIG dans e-FIT.

Le système impose la condition suivante :

date de survenue <= date de découverte de l'incident <= date de signalement au correspondant <= date du jour

NB: seule la date de survenue est obligatoire pour la saisie initiale

Documents liés à la FIG

Approbation et contacts

Déclarations associées

Aucune déclaration associée

1 Incident ayant motivé la déclaration

2 Investigations

3 Résultats de l'enquête

4 Actions & Conclusion

2.1 Chronologie des événements

Date de survenue : * ? Imprécise Heure de survenue : h mn Heure imprécise

Date de découverte de l'incident : ? Imprécise Heure imprécise

Date de signalement du correspondant hémovigilance : Imprécise

Toutes les dates sont renseignées au format **JJ/MM/AAAA** ;

Toutes les Heures sont renseignées par 2 chiffres et sur la base de 24 :

Exemple : « **15 h 10 mn** » « **21 h 45 mn** » ;

2.2 Motif de déclaration

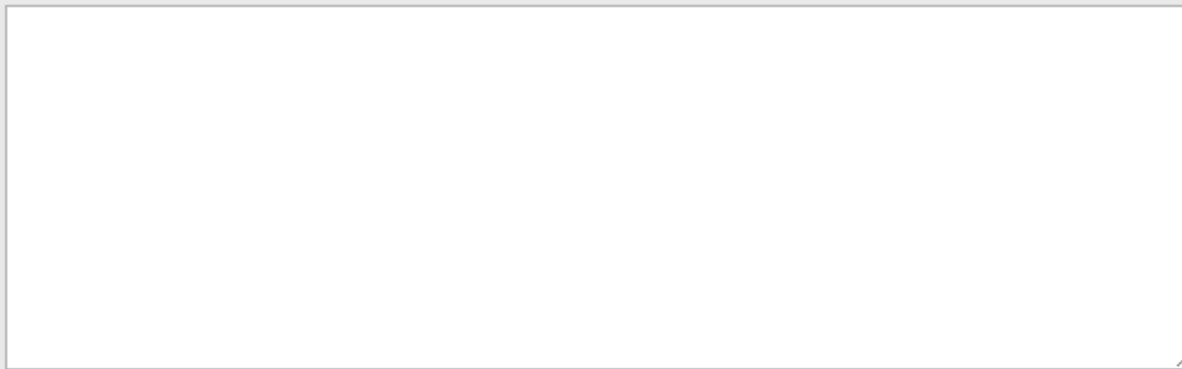
Aucun motif de déclaration n'est sélectionné par défaut.

Vous devez sélectionner un item pour accéder à l'onglet suivant. Vous pouvez sélectionner plusieurs items.

La sélection de l'item « Transfusion réalisée » et/ou de l'item « Effet indésirable patient associé à l'incident » impose de cocher la case « patient impliqué » entre les rubriques 1.3 et 1.4. Elle impose également le renseignement des rubriques patient en 1.4, 1.5, 1.6 et 1.7

La sélection de l'item « Autre » impose de renseigner le champ texte « Précisez »

2.3 Enquête initiale (chronologie, analyse des principales causes, conséquences potentielles)



2.3 Enquête initiale (chronologie, analyse des principales causes, conséquences potentielles)

Texte libre pour la saisie d'informations complémentaires sur les démarches entreprises pour l'étude et l'analyse de l'incident.

Pour le patient :

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

2.4 Conséquences

Aucune conséquence n'est sélectionnée par défaut.

Vous devez sélectionner un item de conséquence pour accéder à l'onglet suivant. Vous pouvez sélectionner plusieurs items pour le donneur de sang /pour le patient/autres que donneur patient et produit) et un seul item pour le produit.

2.4 Conséquences

Pour le donneur de sang :

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Aucune manifestation clinique ou biologique | <input type="checkbox"/> Morbidité liée à la prise en charge du donneur |
| <input type="checkbox"/> Contre-indication temporaire au don | <input type="checkbox"/> Mortalité liée à la prise en charge du donneur |
| <input type="checkbox"/> Contre-indication définitive au don | <input type="checkbox"/> Autre |
| <input type="checkbox"/> Effet indésirable (EI) chez le donneur | |

Pour le patient :

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

Pour le produit (un seul choix possible) :

- | | |
|---|---|
| <input checked="" type="radio"/> Aucune conséquence | <input type="radio"/> Perte ou destruction du produit |
| <input type="radio"/> Mise en quarantaine du PSL | <input type="radio"/> Autre |

Autres que donneur patient et produit :

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Aucune conséquence | <input type="checkbox"/> Non-respect des délais en contexte d'urgence |
| <input type="checkbox"/> Mise en quarantaine de machine d'aphérèse | <input type="checkbox"/> Difficultés d'approvisionnement en PSL |
| <input type="checkbox"/> Mise en quarantaine de kit prélèvement donneur | <input type="checkbox"/> Non respect du délai de transfusion des 6h après réception par le service/unité de soins |
| <input type="checkbox"/> Retard de soins | <input type="checkbox"/> Transfusion non-justifiée |
| <input type="checkbox"/> Non-respect des délais hors d'urgence | <input type="checkbox"/> Impact sur la traçabilité des PSL |
| <input type="checkbox"/> Non-respect des procédures de transfusion | <input type="checkbox"/> Autre |

Précisez :

3.1 Etablissements concernés par la déclaration

Les entités sélectionnées en lieu de survenue et en lieu de découverte sont enregistrées automatiquement en établissements concernés par la déclaration.

Ce paragraphe n'est pas modifiable après la création de la FIG.

Lors de la modification de la FIG, lorsqu'un ETS saisit une FIG pour le compte d'un ES (protocole), l'ETS doit sélectionner un site concerné en 3.1 sinon il ne pourra plus accéder à cette FIG pour modification. L'ETS met ensuite en document lié à la FIG, le document qui lui a été adressé par l'ES pour servir de base à la création de la FIG.

3.2 Défaillances observées

Cette rubrique ne peut pas être renseignée à la création de la FIG. Elle est accessible lors de la modification après l'enregistrement initial.

A l'issue de l'enregistrement initial, un message d'incohérence apparaît « la FIG n'est probablement pas cohérente » § 3.2 Défaillances observées : Au moins une défaillance doit être renseignée. Ne pas tenir compte de ce message jusqu'à votre action de modification de la FIG.

Autre défaillance précisez :

Recommandations : laissez ce texte vide , ne le remplir que si la nature de la défaillance n'est pas listée dans le thésaurus (voir modification de la FIG).

La sélection de l'item « Autre défaillance » impose de renseigner le champ texte

Remarque : en 2.3 ajouter comme une défaillance la nature de l'incident sélectionnée en 1.3

📄 Saisie initiale de la FIG (3.1-3.2)

SUIVANT

ANNULER

1 Incident ayant motivé la déclaration

2 Investigations

3 Résultats de l'enquête

4 Actions & Conclusion

3.1 Etablissements concernés par la déclaration

Etablissement de santé

ES de test

Site Transfusionnel

ST de test

ETS : ETS de test

3.2 Défaillances observées

Les défaillances ne peuvent pas être saisies lors de la création de la fiche.

4.1 Actions correctrices (actions immédiates)

Cet item est coché « NR » par défaut. Vous pouvez sélectionner « oui » ou « non ». Si aucune sélection n'est faite, le système autorise l'enregistrement mais la FIG sera incohérente et non approuvable. La sélection du bouton « oui » impose le renseignement du champ texte

Historique et discussion
Documents liés à la FIG
Approbation et contacts

ENREGISTRER ANNULER

1 Incident ayant motivé la déclaration 2 Investigations 3 Résultats de l'enquête 4 Actions & Conclusion

Déclarations associées
Aucune déclaration associée

4.1 Actions correctrices (actions immédiates)

OUI NON

Si Oui précisez :

Action 1

Action 2

Autres Actions

4.2 Actions correctives et/ou préventives (actions moyen-long terme)

Cet item est coché « NR » par défaut. Vous pouvez sélectionner « oui » ou « non ». Si aucune sélection n'est faite, le système autorise l'enregistrement mais la FIG sera incohérente et non approuvable.

La sélection du bouton « oui » impose le renseignement du champ texte

4.2 Actions correctives et/ou préventives (actions moyen-long terme)

OUI NON

Si Oui précisez :

Action 1

Action 2

Autres Actions

4.3 Enquête *

en cours terminée non réalisée non réalisable

4.3 Enquête

La sélection de l'état d'enquête est obligatoire. Sinon la FIG ne peut pas être enregistrée.

FEIGD associée :

Déclaration non présente dans e-Fit

FIPD associée :

Déclaration non présente dans e-Fit

Autre précisez :

4.5 Coordonnées compléments

S'il y a lieu, coordonnées du "tiers" impliqué dans l'incident indiqué par le (les) correspondant(s) d'hémovigilance ETS et/ou ES

Personne morale :

Téléphone :

4.6 Informations des autres vigilances et gestion des risques

OUI NON

Si Oui précisez :

Aucune donnée ▼

Aucune donnée ▼

Aucune donnée ▼

Message de création :

ENREGISTRER

ANNULER

4.3 Enquête *

en cours terminée non réalisée non réalisable

4.4 Déclarations ou documents associés

FEIR associée FEIGD associée FIPD associée ACR associée Autre

FEIR associée :

Déclaration non présente dans e-Fit

FEIGD associée :

Déclaration non présente dans e-Fit

FIPD associée :

Déclaration non présente dans e-Fit

Autre précisez :

4.4 Déclarations ou documents associés

Lorsqu'il y a un document associé, la case correspondante doit être sélectionnée. Des précisions peuvent être apportées dans le champ texte « Autre précisez ».

Lorsqu'il s'agit de déclarations FEIR, FEIGD, FIPD associées **présentes** dans e-fit, le N° de la déclaration concernée est reporté dans l'espace qui lui est dédié dans le format standard de numérotation de la fiche concernée (ex : FEIR XXXX.YYYYYYYYYY.AA.NNNN, FEIGD ED.XXXX.YYYY.AA.NNNN, FIPD ID.XXXX.YYYY.AA.NNNN), le respect du format de numérotation permet d'associer automatiquement sur e-fit les déclarations associées.

Lorsqu'il s'agit de déclarations FEIR, FEIGD, FIPD associées **non présentes** dans e-fit, ne reportez pas le N° de la déclaration concernée. En revanche, il faut cocher la case « Déclaration non présente dans e-fit en regard de la FEIR ou de la FEIGD ou de la FIPD associée. Des précisions peuvent être apportées dans le champ texte.

La sélection de la case « Autre » impose le renseignement du champ texte.

4.3 Enquête *

en cours terminée non réalisée non réalisable

4.4 Déclarations ou documents associés

FEIR associée FEIGD associée FIPD associée ACR associée Autre

FEIR associée :

Déclaration non présente dans e-Fit

FEIGD associée :

Déclaration non présente dans e-Fit

FIPD associée :

Déclaration non présente dans e-Fit

Autre précisez :

4.5 Coordonnées compléments

S'il y a lieu, coordonnées du "tiers" impliqué dans l'incident indiqué par le (les) correspondant(s) d'hémovigilance ETS et/ou ES

Personne morale :

Téléphone :

4.5 Coordonnées compléments

Lorsque le lieu de survenue ou le lieu de découverte sélectionné est "Tiers", saisir ici les coordonnées de la **personne morale** du tiers (ex : laboratoire xx, société de transport yy).

NB: ne pas saisir d'informations concernant des personnes physiques.

4.6 Informations des autres vigilances et gestion des risques

Cet item est coché « NR » par défaut. Vous pouvez sélectionner « oui » ou « non ». Si aucune sélection n'est faite, le système autorise l'enregistrement mais la FIG sera incohérente et non approuvable.

Vous pouvez sélectionner 3 vigilances informées au maximum

Personne morale :

Téléphone :

4.6 Informations des autres vigilances et gestion des risques

OUI NON

Si Oui précisez :

Aucune donnée

Aucune donnée

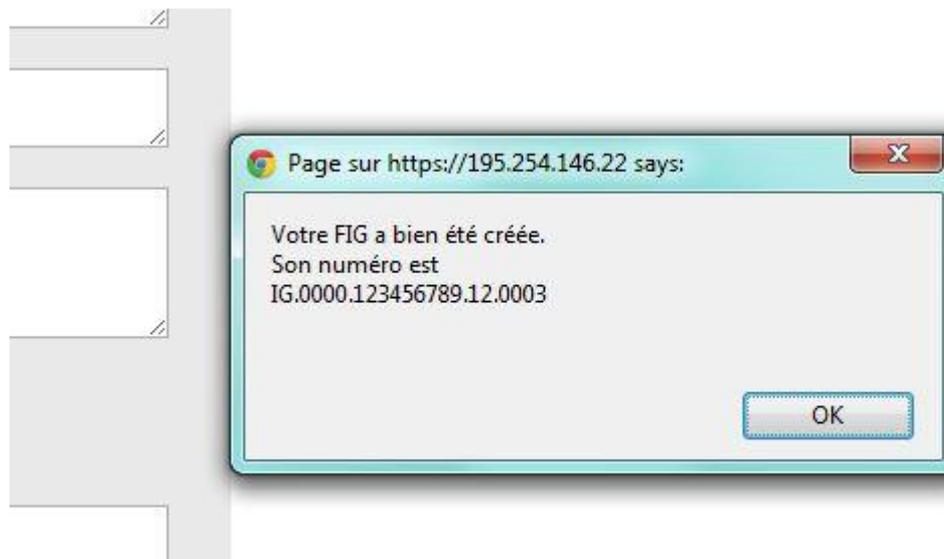
Aucune donnée

Message de création :

ENREGISTRER

ANNULER

Enregistrement de la saisie initiale : la FIG est créée.



Numéro de la FIG :

IG = code processus

0000 = code du site du lieu de survenue ou du lieu de découverte

123456789 = code de l'ES du lieu de survenue ou du lieu de découverte

12 = année

0003 = numéro d'ordre dans l'année pour ce code site et ce code ES.

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.