

# **GUIDE D'UTILISATION D'e-FIT FIPD**

# **MODALITES DE CREATION, MODIFICATION D'UNE FIPD**

# Accès sur eFIT

L'accès sur eFIT pour la création, la consultation, la modification, la suppression d'une FIPD nécessite de remplir les conditions suivantes :

1. être 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 eFIT 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 eFIT sur son poste de travail (procédure d'aide à l'installation en page d'accueil eFIT)

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

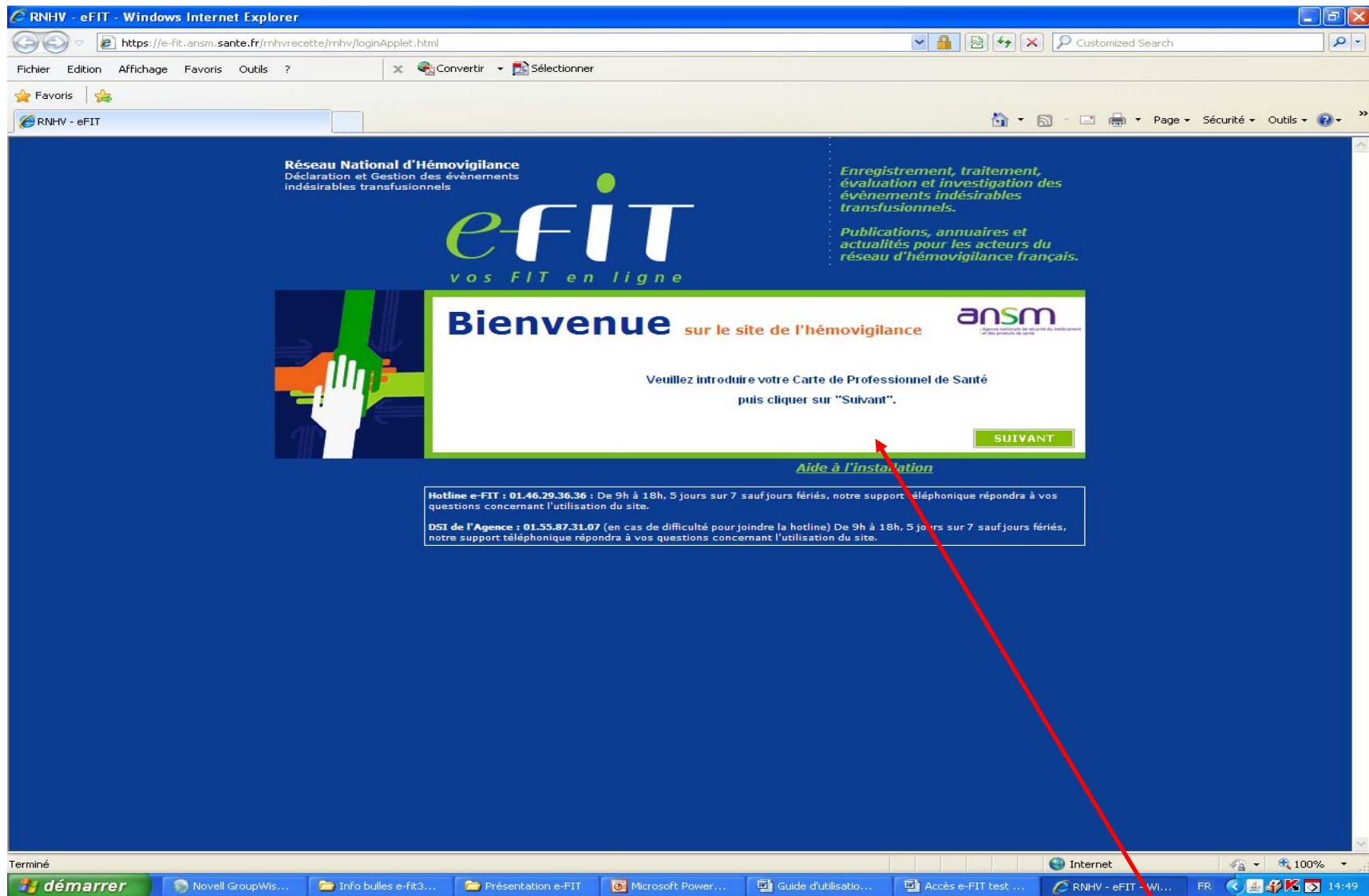
Le titulaire de la carte CPX doit conserver les documents nécessaires pour contacter l'ASIP Santé en cas de besoin.

**Hotline eFIT 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).

**DSI de l'Ansm en page d'accueil : 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)

## Contacts utiles :

<b>Raphaël Adda</b>	: raphael.adda@ansm.sante.fr	<b>Tél : 01.55.87.37.68</b>
<b>Karim Boudjedir</b>	: karim.boudjedir@ansm.sante.fr	<b>Tél : 01.55.87.35.63</b>
<b>Nadra Ounnoughène</b>	: nadra.ounnoughene@ansm.sante.fr	<b>Tél : 01.55.87.35.69</b>
<b>Elodie Pouchol</b>	: elodie.pouchol@ansm.sante.fr	<b>Tél : 01.55.87.35.15</b>
<b>Anne-Charlotte Saily</b>	: anne-charlotte.saily@ansm.sante.fr	<b>Tél : 01.55.87.37.43</b>
<b>Imad Sandid</b>	: imad.sandid@ansm.sante.fr	<b>Tél : 01.55.87.35.18</b>
<b>Mai Phuong Vo Mai</b>	: maiphuong.vomai@ansm.sante.fr	<b>Tél : 01.55.87.35.64</b>



**Page  
d'accueil  
du site**

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

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

- Liste de mes FIPD
- Rechercher une FIPD
- Créer une FIPD

The screenshot shows the 'Gestion des FIPD' dashboard for user M. Cetsit CETSTIT. The main content area is titled 'Liste de mes FIPD' and includes a search bar and a 'Créer une FIPD' button. The dashboard is divided into four sections, each with a corresponding callout box:

- FIPD ouvertes (1):** A table with one entry: ID.TEST.TEST.12.0001, Endoscopie, 07/09/2012, ST de test, Vu CRH: 0.
- FIPD en cours d'approbation (0):** Aucune FIPD en cours d'approbation.
- FIPD approuvées (1):** A table with one entry: ID.TEST.TEST.12.0002, Néoplasie, 03/09/2012, ST de test, Vu CRH: N, Visa CRH: N, Enquête en cours?: 0.
- FIPD clôturées (2):** A table with two entries: ID.TEST.TEST.12.0004 (Urinaire, 03/09/2012, ST de test) and ID.TEST.TEST.12.0003 (Pneumo, 03/09/2012, ST de test).

Additional elements include a sidebar with 'Rechercher une FIPD' and 'Créer une FIPD' buttons, and a 'CLASSER' button at the bottom right.

**e-FIT** lundi 10/09/2012 e-FIT version 3.0  
(Formation)

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

[« Autres déclarations](#)

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

Liste de mes FIPD | Rechercher une FIPD | Créer une FIPD

---

### ■ ■ ■ Création d'une FIPD

Sélectionnez le site de collecte

Code	Raison Sociale
TEST	<a href="#">ST de test</a>

**L'utilisateur est invité à sélectionner le site de collecte.**

## 1.1

**Origine** : origine de l'information

Sélectionner un item du thésaurus Origines

The screenshot displays the 'Saisie initiale de la FIPD' (Initial FIPD entry) form. The form is divided into sections: 'Données générales' (General data) and 'Données IPD' (IPD data). The 'Origine' (Origin) section is highlighted, with a red arrow pointing to the 'précisez : ...' field. The popup window shows a list of 17 items from the 'Origines' thesaurus, each with a two-digit code and a description. The first item is '0001 0001 Donneur à l'entretien médical'.

**FORMATION**

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

Déclarations associées

Aucune déclaration associée

### Saisie initiale de la FIPD

1 Données générales | 2 Données IPD

#### 1.1 Origine

précisez : ...

Si autre, précisez :

1.2 Date de naissance

1.3 Sexe  Masculin  Féminin  Non Rense

1.4 Donneur connu dans l'établissement  Oui

Nombre total de dons :

1.5 Chronologie des évènements

Date d'apparition du motif de l'IPD \*

Date de découverte à l'ETS \*

Date de signalement au correspondant hémovigilance

Date de déclaration

THES95 - Origines

Il y a 17 éléments dans ce thésaurus.  
Veuillez sélectionner un élément en naviguant dans la liste

Ou utiliser la recherche pour filtrer la liste :  **CHERCHER**

Ou cliquer sur 'effacer' pour désélectionner. **Effacer**

Code 1	Code 2	
0001	0001	<a href="#">Donneur à l'entretien médical</a>
0001	0002	<a href="#">Donneur lors du don</a>
0001	0003	<a href="#">Donneur post don</a>
0001	0004	<a href="#">Donneur - proches</a>
0001	0005	<a href="#">Donneur - tiers professionnels de santé</a>
0001	0006	<a href="#">Donneur - via INSERM</a>
0001	0007	<a href="#">Donneur - via INVS</a>
0001	0008	<a href="#">Donneur - via ARS</a>
0001	9999	<a href="#">Donneur - Autre</a>
0002	0001	<a href="#">Don - QBD</a>
0002	0002	<a href="#">Don - Préparation</a>
0002	0003	<a href="#">Don - Contrôle de qualité</a>
0002	0004	<a href="#">Don - Distribution</a>
0002	0005	<a href="#">Don - EIR</a>
0002	0006	<a href="#">Don - Enquête ascendante</a>
0002	9999	<a href="#">Don - Autre</a>
9999	9999	<a href="#">Autre non LISTé</a>



## 1.2 Date de naissance

Cette variable doit être renseignée à la création de la FIPD. 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**.

## 1.3 Sexe

Cette variable doit être renseignée à la création de la FIPD.

Elle est renseignée en cochant masculin ou féminin

SUIVANT

ANNULER

4 Remarques et Commentaires

### 1.2 Date de naissance

1.3 Sexe  Masculin  Féminin  Non Renseigné

1.4 Donneur connu dans l'établissement  Oui  Non  Non Renseigné

Nombre total de dons :

### 1.5 Chronologie des évènements

Date d'apparition du motif de l'IPD  \*

Imprécise

Date de découverte à l'ETS  \*

Imprécise

Date de signalement au correspondant hémovigilance

Imprécise

Date de déclaration

SUIVANT

ANNULER

[Haut de page](#)

**Détail de la FIPD >**

Historique et discussion

Documents liés à la FIPD

Approbation et contacts

Déclarations associées

A

a

## Saisie initiale de la FIPD

1 Données générales
2 Données IPD
3 PSL impliqués
4 Remarques et Commentaires

**1.4 Donneur connu dans l'établissement**

Par définition, lorsque le correspondant de l'ETS ou du site d'ETS déclare une IPD, cette dernière concerne un donneur connu de l'EFS. Ici, il s'agit de préciser si le donneur est connu de l'EFS régional concerné par la déclaration.

L'item Non Renseigné est coché par défaut. Nécessité de cocher « oui » ou « non » pour approbation de la FIPD.

**1.4 Donneur connu dans l'établissement**  Oui  Non  Non Renseigné

Nombre total de dons :

**1.5 Chronologie des évènements**

Date d'apparition du motif de l'IPD  \*

Date de découverte à l'ETS  \*

Date de signalement au correspondant hémovigilance

Date de déclaration

[Haut de page](#)

## **1.5 Chronologie des évènements**

### **Saisie des dates**

Une date 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 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.

### **A la saisie initiale**

**Date d'apparition du motif de l'IPD :** doit être renseignée et  $\leq$  date du jour

**Date de découverte à l'ETS :** doit être renseignée et  $\leq$  date du jour

**Date de signalement au correspondant hémovigilance :** doit être renseignée et  $\leq$  date du jour

**Contrôle pour l'approbation :** date d'apparition du motif de l'IPD  $\leq$  Date de découverte  $\leq$  Date de signalement au correspondant hémovigilance  $\leq$  date du jour

**1.5 Chronologie des évènements**

Date d'apparition du motif de l'IPD  \*

Date de découverte à l'ETS  \*

Date de signalement au correspondant hémovigilance  \*

Date de déclaration

Imprécise

Imprécise

Imprécise

Imprécise

**SUIVANT** **ANNULER**

[Haut de page](#)

## 2.1 Nature de l'IPD

Sélection obligatoire pour la saisie initiale

NB: les têtes de chapitres ne sont pas sélectionnables.

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

**e-FIT** M. Cetstit CETSTIT MON PROFIL ME DECONNECTER AIDE e-FIT version 3.0 (Formation)

« Autres déclarations »  
vos FIT en ligne Gestion des FIPD Annuaire Thésaurus A propos d'e-Fit

**FORMATION**  
Liste de mes FIPD Rechercher une FIPD Créer une FIPD

**Saisie initiale de la FIPD**

SUIVANT ANNULER

1 Données générales 2 Données IPD 3 PSL impliqués 4 Remarques et Commentaires

**2.1 Description de l'information susceptible de mettre en jeu la sécurité du don ou des PSL issus du ou des don(s) antérieur(s) impliqué(s)**

Nature de l'IPD : Aucune donnée \*  
Si autre, précisez

- Aucune donnée
- Risques infectieux**
- Risques infectieux bactériens
  - Urinaire
  - Gastro
  - ORL
  - Stomato
  - Pneumo
- Comportements à risque
  - Sexuel
  - Toxicomanie
  - Tatouage percings
- Séroconversion donneur (QBD, autre)
  - VIH
  - VHC
  - VHB
  - AUTRE
- Divers
  - Syndrome grippal
  - Risque paludisme

SUIVANT ANNULER

[Haut de page](#)

### 3.1 Produits sanguins labiles issus du don impliqué le plus récent

Date du don : doit être renseignée et  $\leq$  à la date du jour

Produits sanguins impliqués : au moins un produit doit être sélectionné. Son devenir doit également être sélectionné dans le thésaurus (ex : transfusé)

The screenshot shows the eFIT application interface. On the left, a sidebar indicates 'Déclarations associées' with 'Aucune déclaration associée'. The main content area is titled '3.1 Produits sanguins labiles issus du don impliqué le plus récent'. It features a 'Date de don' field with the value '02092012'. Below this, there are checkboxes for 'Globules rouges', 'Plaquettes', 'Plasma', and 'Autre'. The 'Globules rouges' checkbox is checked. To the right of these checkboxes, there is a 'Date de sortie de l'ETS' field with the value '02092012' and a dropdown menu labeled 'Précisez le devenir du produit : ...'. A red arrow points from this dropdown to a browser window titled 'RNHV - eFIT - Google Chrome'. The browser window shows a search interface for 'THE597 - Devenir Produits'. It contains the text 'Il y a 17 éléments dans ce thésaurus. Veuillez sélectionner un élément en naviguant dans la liste'. Below this, there is a search input field, a 'CHERCHER' button, and a link labeled 'Effacer'. At the bottom of the browser window, a table lists the search results:

Code 1	Code 2	Libellé
0001	0001	<a href="#">Transfusé</a>
0001	0002	<a href="#">Détruit</a>
0001	0003	<a href="#">Stock ES</a>
0001	0004	<a href="#">Stock ETS</a>
0001	0005	<a href="#">Etablissement fabricant de PSL traités pour inactivation de pathogènes</a>
0001	0006	<a href="#">Etablissement fabricant MDS</a>
0001	9999	<a href="#">Autre</a>

### 3.2 Nombre total de dons impliqués

Ce champ ne peut être vide ou égal à 0 pour l'approbation

Si le nombre de dons impliqués est supérieur à 1, remplir le formulaire complémentaire en renseignant pour chaque don impliqué concerné le(s) produit(s) sanguin(s) labile(s) impliqué(s) ainsi que leur(s) date(s) de sortie(s) et leur(s) devenir. Le renseignement du formulaire complémentaire n'est pas obligatoire à la création de la FIPD. Le formulaire complémentaire est dans l'espace téléchargement de eFIT.

Documents liés à la FIPD

Approbation et contacts

SUIVANT ANNULER

1 Données générales 2 Données IPD 3 PSL impliqués 4 Remarques et Commentaires

Déclarations associées

Aucune déclaration associée

**3.1 Produits sanguins labiles issus du don impliqué le plus récent**

Date de don 02092012 \*

Globules rouges Date de sortie de l'ETS 02092012 Précisez le devenir du produit : ...Transfusé

Plaquettes Date de sortie de l'ETS Précisez le devenir du produit : ...

Plasma Date de sortie de l'ETS Précisez le devenir du produit : ...

Autre Date de sortie de l'ETS Précisez le devenir du produit : ...

**3.2 Nombre total de dons impliqués** 1

**3.2** Si le nombre de dons impliqués est supérieur à 1, remplir le formulaire complémentaire

### 3.3

Le formulaire complémentaire est dans l'espace téléchargement de eFIT.

#### **4.1 Information producteurs**

L'item Non Renseigné est coché par défaut. Nécessité de cocher « oui » ou « non » pour approbation de la FIPD.

#### **4.2 Information ES**

L'item Non Renseigné est coché par défaut. Nécessité de cocher « oui » ou « non » pour approbation de la FIPD.

The screenshot shows a web application interface for FIPD. At the top right, there are two buttons: 'ENREGISTRER' (green) and 'ANNULER' (grey). Below them is a navigation bar with four tabs: '1 Données générales', '2 Données IPD', '3 PSL impliqués', and '4 Remarques et Commentaires'. On the left side, there is a sidebar with a menu containing 'Document(s) liés à la FIPD', 'Approbation et contacts', and 'Déclarations associées' (with the subtext 'Aucune déclaration associée'). The main content area is divided into three sections: '4.1 Information producteurs', '4.2 Information ES', and '4.3 Information Autres destinataires'. In the '4.1' section, there are three rows of radio buttons: 'Information PFC-SD' (Oui, Non, Non Renseigné), 'Information LFB' (Oui, Non, Non Renseigné N°SRT [input field]), and 'Autres' (Oui, Non, Non Renseigné). In the '4.2' section, there are three rows of radio buttons: 'Prescripteur' (Oui, Non, Non Renseigné), 'Correspondant d'hémovigilance' (Oui, Non, Non Renseigné), and 'Dépôt de sang' (Oui, Non, Non Renseigné). In the '4.3' section, there is a text input field with the label 'Précisez (100 caractères max)'. Red arrows from the text boxes above point to the '4.1' and '4.2' sections.

#### **4.3 Information Autres destinataires**

Texte libre permettant de renseigner un destinataire non listé en 4.1 ni en 4.2

#### 4.4 Conséquences receveurs

En cas de conséquence pour un ou plusieurs receveurs, vous devez saisir les numéros des FEIR correspondantes. Si la FEIR n'existe pas dans eFIT, ne pas saisir de N° mais cochez la case Déclaration non présente dans eFIT (non encore saisie ou avant 2000).  
L'item Non Renseigné est coché par défaut. Nécessité de cocher « oui » ou « non » pour approbation de la FIPD.

The screenshot shows a web form with a blue sidebar on the left. The main content area is light gray. Section 4.4 is titled '4.4 Conséquences receveurs' and has three radio buttons: 'Oui' (unselected), 'Non' (selected), and 'Non Renseigné' (unselected). Below this is a text input field for 'Si oui Numéro de Feir' and a checkbox for 'Déclaration non présente dans e-Fit'. There are four more rows, each with a text input field and a checkbox for 'Déclaration non présente dans e-Fit'. Section 4.5 is titled '4.5 Incident grave associé' and has three radio buttons: 'Oui' (selected), 'Non' (unselected), and 'Non Renseigné' (unselected). Below this is a text input field and a checked checkbox for 'Déclaration non présente dans e-Fit'. Two red arrows point from the text in the top box to the 'Non Renseigné' radio button in section 4.4 and the checked checkbox in section 4.5.

#### 4.5 Incident grave associé

Item NR coché par défaut. Nécessité de cocher « oui » ou « non » ou « NSP » pour approbation de la FIPD.  
Si cet item est coché « Oui », le N° de la FIG - s'il est connu du déclarant et si **FIG présente dans eFIT**- devra être renseigné (dans son intégralité =25 caractères IG.TEST.123456789.AA.000X y compris le code processus et les points de séparation) dans l'espace qui lui est réservé au-dessous.  
La saisie de ce N° permet d'associer automatiquement sur eFIT la FIPD et la FIG correspondante.  
Si **FIG non présente dans eFIT**, ne pas saisir de N° de FIG, mais cocher déclaration non présente dans eFIT



#### **4.6 Remarques éventuelles et conclusions du correspondant d'hémovigilance**

Texte libre pour la saisie d'informations complémentaires sur les démarches entreprises concernant l'IPD.

The screenshot displays a web interface with a blue sidebar on the left. The main content area is titled '4.6 Remarques éventuelles et conclusions du correspondant d'hémovigilance' and contains a large empty text input field. Below this, section '4.7 Enquête' is visible, featuring a label 'Etat de l'enquête' followed by four radio button options: 'En cours', 'Terminée', 'Non réalisée', and 'Non réalisable'. A 'Date' label is positioned to the right of these options. At the bottom right of the form, there are two buttons: 'ENREGISTRER' (green) and 'ANNULER' (grey). A 'Haut de page' link is located at the bottom right of the page.

#### **4.7 Enquête**

La sélection de l'état d'enquête est obligatoire. Sinon la FIPD ne peut pas être enregistrée.  
La date système pour l'enquête s'implémente lorsque la FIPD n'est plus en état d'enquête « En cours »

## Enregistrement de la FIPD

Numérotation de la FIPD :

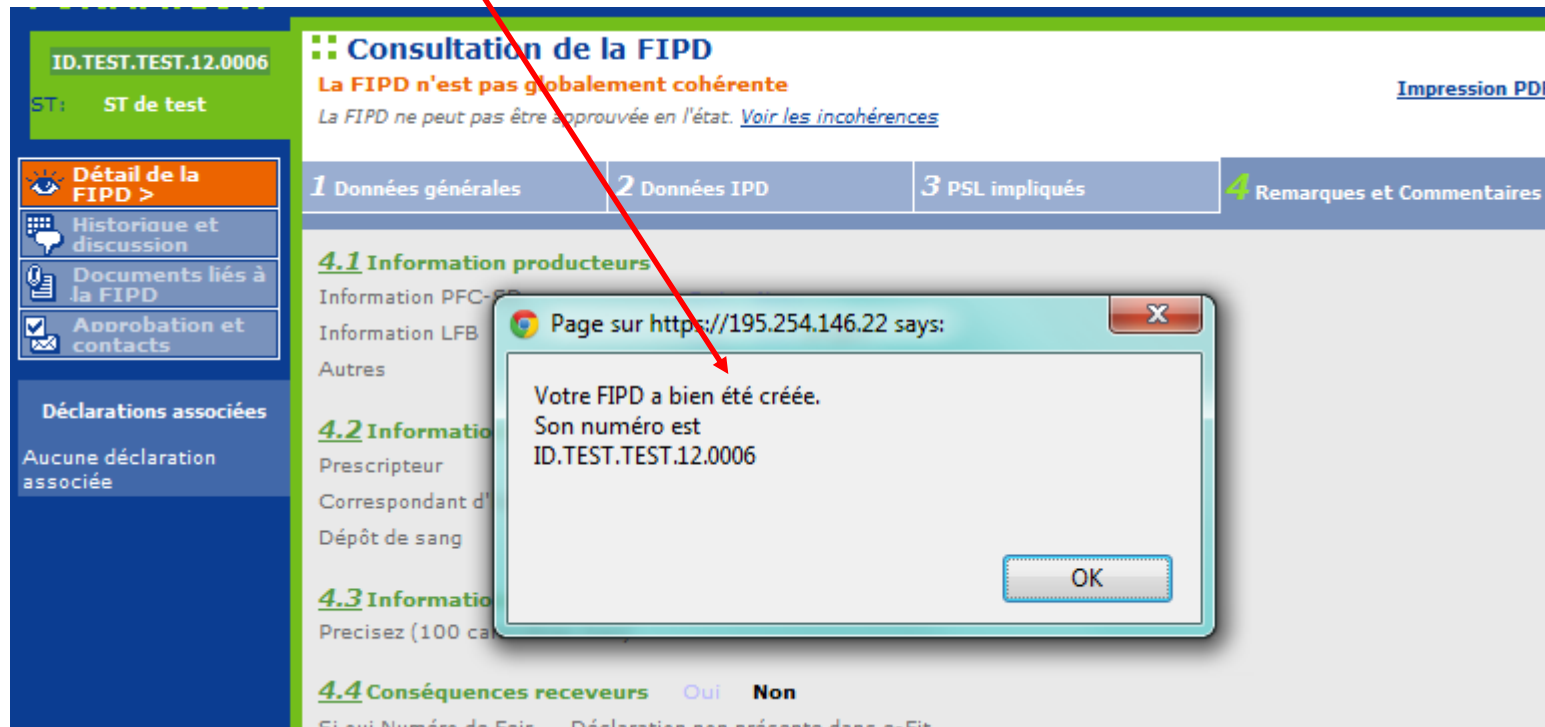
ID : code processus (rappel FEIR : ER / FIG : IG / FIPD : ED )

TEST : Code de l'ETS

TEST : Code du SITE

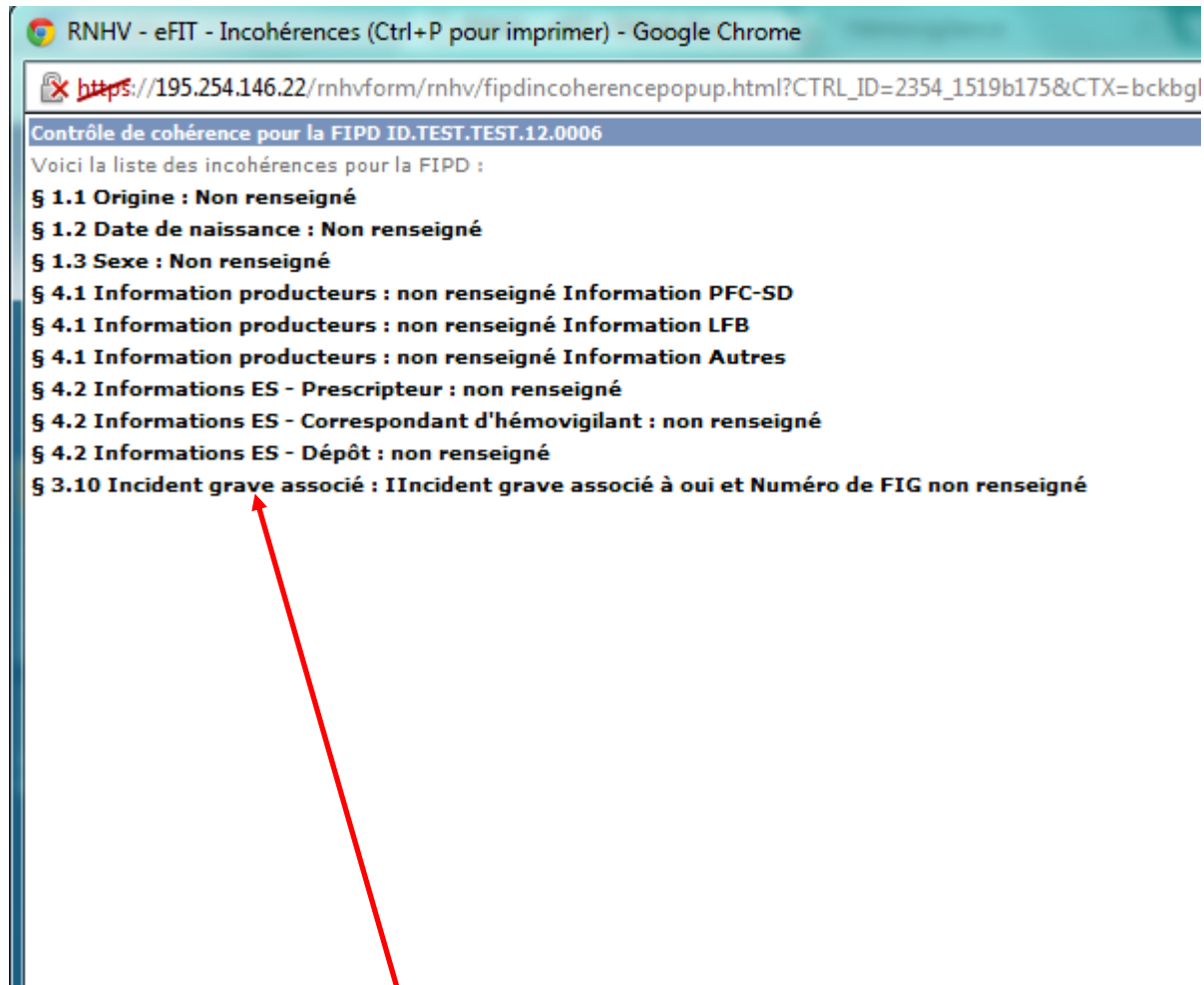
12 : Année

0006 : Numéro d'ordre



The screenshot shows the 'Consultation de la FIPD' interface. At the top, the ID 'ID.TEST.TEST.12.0006' is displayed. A warning message states: 'La FIPD n'est pas globalement cohérente. La FIPD ne peut pas être approuvée en l'état. Voir les incohérences'. A navigation bar contains four tabs: '1 Données générales', '2 Données IPD', '3 PSL impliqués', and '4 Remarques et Commentaires'. The main content area is divided into sections: '4.1 Information producteurs', '4.2 Information', '4.3 Information', and '4.4 Conséquences receveurs'. A modal dialog box is overlaid on the screen, displaying the message: 'Page sur https://195.254.146.22 says: Votre FIPD a bien été créée. Son numéro est ID.TEST.TEST.12.0006'. An 'OK' button is visible at the bottom of the dialog. A red arrow points from the text 'Numérotation de la FIPD' in the top-left box to the dialog box.

## Contrôle de cohérence : exemple



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

[https://195.254.146.22/rnhvform/rnhv/fipdincoherencepopup.html?CTRL\\_ID=2354\\_1519b175&CTX=bckbg](https://195.254.146.22/rnhvform/rnhv/fipdincoherencepopup.html?CTRL_ID=2354_1519b175&CTX=bckbg)

Contrôle de cohérence pour la FIPD ID.TEST.TEST.12.0006

Voici la liste des incohérences pour la FIPD :

- § 1.1 Origine : Non renseigné
- § 1.2 Date de naissance : Non renseigné
- § 1.3 Sexe : Non renseigné
- § 4.1 Information producteurs : non renseigné Information PFC-SD
- § 4.1 Information producteurs : non renseigné Information LFB
- § 4.1 Information producteurs : non renseigné Information Autres
- § 4.2 Informations ES - Prescripteur : non renseigné
- § 4.2 Informations ES - Correspondant d'hémovigilant : non renseigné
- § 4.2 Informations ES - Dépôt : non renseigné
- § 3.10 Incident grave associé : IIncident grave associé à oui et Numéro de FIG non renseigné

NB: le système impose qu'un numéro de FIG soit saisi lorsque § 3.10 Incident grave associé à oui

De la même façon, un numéro de FEIR lorsque § 4.4 Conséquences receveurs à Oui

## Déclarations associées.

### Exemple

NB: il n'existe pas actuellement de possibilité de référencer une IPD dans une FEIR. Ce lien restera donc **ROUGE**.

Mise à jour de la FIG via le clic sur le lien IG du tableau --> diapositive suivante.

Historique et discussion  
Documents liés à la FIPD  
Approbation et contacts

Déclarations associées

ER: [TEST.123456789.12.0002](#)  
IG: [IG.0000.123456789.12.0003](#)

1 Données générales 2 Données IPD 3 PSL impliqués 4 Remarques et Commentaires

**4.1 Information producteurs**  
Information PFC-SD  Oui  Non  
Information LFB  Oui  Non N°SRT  
Autres  Oui  Non

**4.2 Information ES**  
Prescripteur  Oui  Non  
Correspondant d'hémovigilance  Oui  Non  
Dépôt de sang  Oui  Non

**4.3 Information Autres destinataires**  
Precisez (100 caractères max)

**4.4 Conséquences receveurs**  Oui  Non  
Si oui Numéro de Feir **TEST.123456789.12.0002**  Déclaration non présente dans e-Fit  
Si plusieurs Feir , saisir les numéros :  
 Déclaration non présente dans e-Fit  
 Déclaration non présente dans e-Fit  
 Déclaration non présente dans e-Fit  
 Déclaration non présente dans e-Fit

**4.5 Incident grave associé**  Oui  Non  
Si oui, vous devrez créer une Fiche d'Incident Grave, puis reporter ici son numéro  
**IG.0000.123456789.12.0003**  Déclaration non présente dans e-Fit

### NB:

Si un numéro erroné est saisi et si la case déclaration non présente dans eFIT n'est pas cochée, le système retourne une incohérence :

Indicateur si la FIG associée existe en base : L'incident grave associé doit pointer sur un numéro de FIG existant.

## Déclarations associées.

Mise à jour de la FIG : Saisie du numéro de la FIPD

**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 :



## Approbations et contacts : Fonctionnement identique pour tous les processus.

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

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

ID.TEST.TEST.12.0006

ST: ST de test

**Approbation de la FIPD et Visa**

[Imprimer l'état d'approbation](#)

[Impression PDF](#)

Approbations	Contacts
Site Transfusionnel : <b>ST de test</b>	
<b>Non Approuvé</b>	<a href="#">Csttit CSTIIT</a> (Titulaire) <a href="#">Cstrpl CSTRPL</a> (Remplaçant)
Etablissement de Transfusion Sanguine : <b>ETS de test</b>	
<b>APPROUVER</b>	<a href="#">Cetstit CETSTIT</a> (Titulaire) <a href="#">Cetsrpl CETSRPL</a> (Remplaçant)

Vu CRH	Visa CRH	Contacts
<b>Non Vu</b>	Le visa CRH sera nécessaire après l'approbation par l'ensemble des correspondants <b>Non Visé</b>	<a href="#">Crhtit CRHTIT</a> (Titulaire) <a href="#">Crhrpl CRHRPL</a> (Remplaçant)

**SUPPRIMER**

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

**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**

Comme pour les autres processus, lorsqu'il y a un accord entre le site et son ETS, l'approbation du CHV-ETS déclenche l'approbation du CHV-ST.

## Sites de collecte

Il est nécessaire de cocher cette case pour que le site apparaisse dans la liste des sites lors de la saisie initiale de la FIPD

**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**

## Région sanitaire

Une région sanitaire doit être enregistrée ici pour les FIPD , les FIPD et les FIG (lorsque l'IG ne concerne pas un Etablissement de santé).



## Historique et discussion

Fonctionnement identique pour tous les processus

**ID.TEST.TEST.12.0006**

ST: ST de test

[Détail de la FIPD](#)

**Historique et discussion >**

[Documents liés à la FIPD](#)

[Approbation et contacts](#)

**Déclarations associées**

IG: [IG.0000.123456789.12.0003](#)

### Historique et Discussion autour de la FIPD

[Imprimer cette liste](#)

Ajouter un nouveau message :

  
 Envoyer une copie du message aux correspondants ST, ETS et au CRH (par e-mail)  
 Envoyer une copie du message aux hémovigilants nationaux (par e-mail) **AJOUTER**

**10/09/2012 à 16:06** Complément par Cetstit CETSTIT (Titulaire)

Elément modifié	Ancienne valeur	Nouvelle valeur
§4.4 Conséquences receveurs	<b>Oui</b>	<b>Non</b>
§4.4 Numéro de Feir (1)	<b>TEST.123456789.12.0002</b>	

**10/09/2012 à 15:41** Complément par Cetstit CETSTIT (Titulaire)

Elément modifié	Ancienne valeur	Nouvelle valeur
§4.5 numéro IG	<b>IG.0000.123456789.11.0003</b>	<b>IG.0000.123456789.12.0003</b>

**10/09/2012 à 15:40** Complément par Cetstit CETSTIT (Titulaire)

**Aucune modification**

**10/09/2012 à 15:39** Complément par Cetstit CETSTIT (Titulaire)

Elément modifié	Ancienne valeur	Nouvelle valeur
§4.5 numéro IG	<b>IG.0000.123456789.12.0003</b>	<b>IG.0000.123456789.11.0003</b>

**10/09/2012 à 15:37** Complément par Cetstit CETSTIT (Titulaire)

Elément modifié	Ancienne valeur	Nouvelle valeur
§4.5 numéro IG		<b>IG.0000.123456789.12.0003</b>

Page précédente | [1-2-3](#) | [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 'lundi 10/09/2012' and the user is identified as 'M. Cetstit CETSTIT'. Navigation links include 'MON PROFIL', 'ME DECONNECTER', and 'AIDE'. The version is 'e-FIT version 3.0 (Formation)'. The main navigation bar includes 'Gestion des FIPD', 'Annuaire', 'Thésaurus', and 'A propos d'e-Fit'. The left sidebar contains a menu with 'ID.TEST.TEST.12.0006', 'ST: ST de test', and options like 'Détail de la FIPD', 'Historique et discussion', 'Documents liés à la FIPD >', and 'Approbation et contacts'. The main content area is titled 'Documents liés à la FIPD' and shows 'Aucun document lié à cette FIPD'. Below this is a section for 'Ajout d'un document' with instructions and a form for selecting a file and providing a description. A warning message states: 'Attention ! Veuillez ne pas ajouter de document contenant des données nominatives du patient.' A green button labeled 'AJOUTER LE DOCUMENT' is visible.

lundi 10/09/2012  
M. Cetstit CETSTIT  
MON PROFIL ME DECONNECTER AIDE  
e-FIT version 3.0 (Formation)  
vos FIT en ligne  
Gestion des FIPD Annuaire Thésaurus A propos d'e-Fit  
FORMATION  
Liste de mes FIPD Rechercher une FIPD Créer une FIPD  
ID.TEST.TEST.12.0006  
ST: ST de test  
Détail de la FIPD  
Historique et discussion  
Documents liés à la FIPD >  
Approbation et contacts  
Déclarations associées  
IG: 05.0000.123456789.12.0003  
Documents liés à la FIPD Imprimer cette liste  
Aucun document lié à cette FIPD  
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

# **MODALITES DE CONSULTATION D'UNE FIPD**

## Qui peut consulter une FIPD ?

Le correspondant de l'ETS (EFS Régional/Interrégional ou CTSA) peut consulter les FIPD qu'il a créées pour son établissement, et celles créées par les correspondants des sites de son ETS.

Le correspondant de site de l'ETS peut consulter les FIPD qu'il a créées pour son établissement.

Le CRH peut consulter les FIPD créées dans sa région et dans la région pour laquelle il assure l'intérim ou le remplacement de CRH

L'Hémovigilance de l'Ansm et le Pôle Vigilances de l'EFS peuvent consulter toutes les FIPD créées

## Comment consulter une FIPD ?

L'accès à une FIPD en consultation se fait en cliquant sur son N° dans la "liste de mes FIPD".

Il peut se faire également par toute opération de recherche avancée et notamment par la saisie de son N° dans l'espace dédié à cet effet (saisie partielle ou totale du N° qui se présente comme suit : ED.TEST.TEST.AA.000X (soit 20 caractères y compris le code processus et les points de séparation))

## Accès à la base des données FIPD

Le correspondant de l'ETS (EFS Régional/Interrégional ou CTSA) peut accéder à la base des données des FIPD concernant son établissement via un export Excel/CSV. La procédure d'export est disponible dans l'espace téléchargement eFIT.

Les CRH peuvent accéder à la partie régionale de la base des données FIPD, chacun pour sa région, via un export Excel/CSV. La procédure d'export est disponible dans l'espace téléchargement eFIT.

L'Hémovigilance de l'Ansm et le Pôle Vigilances de l'EFS peuvent accéder à toute la base des données FIPD via un export Excel/CSV. La procédure d'export est disponible dans l'espace téléchargement eFIT.

## Qui peut modifier une FIPD ?

Seuls les correspondants des ETS (EFS Régional/Interrégional ou CTSA), des sites d'ETS peuvent modifier les FIPD qu'ils ont créés pour leurs établissements, et seulement celles-ci.

## Comment modifier une FIPD ?

L'accès à une FIPD se fait en cliquant sur son N° dans la "liste de mes FIPD".

Il peut se faire également par toute opération de recherche avancée et notamment par la saisie de son N° dans l'espace dédié à cet effet (saisie partielle ou totale du N° qui se présente comme suit : ID.TEST.TEST.AA.000X (soit 20 caractères y compris le code processus et les points de séparation)).

Cliquez sur le bouton « MODIFIER »

Effectuez les modifications

Cliquez sur le bouton « ENREGISTRER »

La suite des opérations est identique à celle de la création d'une FIPD

Dès que la modification de la FIPD est enregistrée, un mail de modification est adressé automatiquement au correspondant (ETS et site ETS) qui a modifié la fiche, au CRH de la région, au Pôle Vigilances de l'EFS et à l'Hémovigilance de l'Ansm. Ce mail contient le N° de la FIPD ; N° qui permet d'accéder directement à la FIPD correspondante.

## **Procédure spécifique de modification de la FIPD par l'Ansm (applicable à tous les processus : FEIR, FIPD, FIG, FIPD)**

La validation des données d'hémovigilance est de la responsabilité de la tête de réseau (ici l'Ansm). Les items susceptibles d'être modifiés par l'Ansm, au vu notamment des avis d'experts, en vue de la validation des données sont plus particulièrement : gravité, imputabilité, PSL impliqué, orientation diagnostique/nature de l'incident. La modification des données par la tête de réseau intervient normalement après un accord avec les déclarants, mais en cas de désaccord, c'est l'avis du responsable de la surveillance qui s'impose.

L'hémovigilance de l'Ansm peut, dans des conditions définies, modifier une déclaration et empêcher les modifications d'une déclaration approuvée, visée et clôturée sans en être préalablement informée.

La déclaration sera soustraite par l'Ansm. Elle disparaît des listes des déclarations des utilisateurs. Elle disparaît également des déclarations retournées par le module de requêtes.

Lorsque l'Ansm active la fonction « Soustraire », la déclaration initiale est conservée sous forme d'une pièce jointe au format PDF. Ce fichier PDF n'est pas supprimable. Son nom comporte notamment la date et l'heure.

La déclaration soustraite par l'Ansm est modifiée par celle-ci. Le formulaire qui en ressort est un formulaire d'approbation par l'Ansm. Il ne comporte pas la mention de déclaration.

# **MODALITES DE SUPPRESSION D'UNE FIPD**

## Suppression d'une FIPD par un correspondant ETS ou de site ETS

Peuvent supprimer les FIPD qu'ils ont créées pour leurs établissements, et seulement celles-ci, les correspondants des ETS (EFS Régional/Interrégional ou CTSA), des sites d'ETS et des ES. Cette procédure de suppression ne concerne que les fiches non encore approuvées.

## Suppression d'une FIPD par l'hémovigilance de l'Ansm

La suppression des FIPD approuvées ne peut être faite que par l'Ansm. Le correspondant de l'ETS ou du site de l'ETS qui l'a créée, en font la demande dans l'espace « Historique et discussion de la fiche ». L'avis du CRH de la région concernée est requis pour cette suppression.

L'Hémovigilance de l'Ansm renvoie un message de demande de confirmation de la suppression.

Dès confirmation de la demande de suppression par le(s) correspondant(s) (et le CRH), l'Hémovigilance de l'Ansm procède à la suppression de la FIPD concernée.

Une copie PDF de la FIPD est enregistrée et conservée à l'Hémovigilance de l'Ansm avant suppression.

Dès que la FIPD est supprimée, un mail de suppression est adressé automatiquement au correspondant ETS et du site d'ETS qui a demandé la suppression, au CRH de la région, au Pôle Vigilances de l'EFS et à l'Hémovigilance de l'Ansm. Ce mail contient le N° de la FIPD supprimée.

La date de suppression est enregistrée.

Les données de la FIPD supprimée disparaissent de la base des données FIPD.

Le N° de la FIPD supprimée n'est pas réutilisé. Il y aura donc un trou dans la numérotation chronologique (N° d'ordre de FIPD de l'ETS/site dans l'année)



## Fonction « Suivi » de FIPD (applicable à tous les processus : FEIR, FIPD, FIG et FIPD)

L'hémovigilance de l'Ansm et le Pôle vigilances de l'EFS disposent d'une fonction de tableau de bord de suivi des fiches en attente de compléments d'information. Les fiches suivies sont identifiées au niveau de la « liste de mes FIPD » par une astérisque « bleue » pour le suivi Ansm et/ou d'une astérisque « rouge » pour le suivi EFS

A partir de la version 3.1.1 (octobre - novembre 2013), la fonction suivi est également disponible pour les CHv (ETS, sites et ES) et pour les CRHs.

## Formation continue

Les acteurs du réseau d'hémovigilance devant accéder sur eFIT disposent d'un site permanent de formation sur l'application eFIT.

Adresse du site de formation eFIT

<https://eFIT.ansm.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
csttit	CHV Site Titulaire
cstrpl	CHV Site Remplaçant
cetstit	CHV ETS Titulaire
cetsrpl	CHV ETS Remplaçant