

GUIDE D'UTILISATION D'e-FIT FEIGD

MODALITES DE CREATION, MODIFICATION D'UNE FEIGD

Accès sur eFIT

- L'accès sur eFIT pour la création, la consultation, la modification, la suppression d'une FEIGD nécessite de remplir les conditions suivantes :
- 1. être le <u>correspondant ETS</u> 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, 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 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 :			
Raphaël Adda	:	raphael.adda@ansm.sante.fr	Tél : 01.55.87.37.68
Karim Boudjedir	:	karim.boudjedir@ansm.sante.fr	Tél : 01.55.87.35.63
Nadra Ounnoughène	:	nadra.ounnoughene@ansm.sante.fr	Tél: 01.55.87.35.69
Elodie Pouchol	:	elodie.pouchol@ansm.sante.fr	Tél : 01.55.87.35.15
Anne-Charlotte Sailly	:	anne-charlotte.sailly@ansm.sante.fr	Tél : 01.55.87.37.43
Imad Sandid	:	imad.sandid@ansm.sante.fr	Tél : 01.55.87.35.18
Mai Phuong Vo Mai	:	maiphuong.vomai@ansm.sante.fr	Tél : 01.55.87.35.64



Ecran ETS-EFS-CRH-CTSA-Ansm



des sites et des ETS. Comme pour les FEIR, les CRH visent les déclarations



<u>efit</u>	lundi 10/09/2012 M. Cetstit CETSTI <u>« Autres déclarations</u>	T <u>MON PROFIL</u>	ME DECONNECTER	AIDE	e-FIT version 3.0 (Formation)
vos FIT en ligne	Gestion des FEIGD	Annuaire	Thésaurus	A propos d'e-Fit	
FORMATION	Liste de mes FEIGD	Rechercher une FEIGD	Créer une FEIGD		
	Création d'u Sélectionnez le site de c	INE FEIGD			
	Code TEST <u>ST de test</u>		Raison Sociale		_
				L'utilis invité à s le site c	sateur est sélectionner de collecte.

CETT IN THE SECOND	lundi 10/09/2012 M. Cetstit CETSTIT <u>« Autres déclarations</u> Gestion des FEIGD A Liste de mes FEIGD	MON PROFIL nnuaire Rechercher une FEIGD	ME DECONNECTER	AIDE A propos d'e	-Fit	e-FIT version 3.0 (Formation)
 Détail de la FEIGD > Historique et discussion Documents liés à la FEIGD Approbation et contacts 	Saisie initiale o	le la FEIGD	3 Effet Indé	isirable	SUIVANT	ANNULER
Déclarations associées Aucune déclaration associée	1.1 Date de naissance 1.1 Date de naissance Cette variable remplie sous le JJ pour le jour MM pour le mo AAAA pour l'ar	aissance doit être rens format suivan sur deux carac is sur deux carac née sur quatr	eignée à la cr t : JJ/MM/A tères ; ractères ; re caractères	réation de AAA : •	e la FEIGD). Elle est
	Si grave et postérieur à 2	:009, Nº de FEIGD :		Déclarati	ion non présente SUIVANT	dans e-Fit ANNULER <u>Haut de paqe</u>

CFUT en ligne FORMATION	lundi 10/09/2012 M. Cetstit CETSTIT <u>« Autres déclarations</u> Gestion des FEIGD An Liste de mes FEIGD R	MON PROFIL nuaire echercher une FEIGD	<u>ME DECONNECTER</u> Thésaurus Créer une FEIGD	<u>AIDE</u> A propos d'e	-Fit	e-FIT version 3.0 (Formation)
Détail de la FEIGD > Historique et discussion Documents liés à la FEIGD Approbation et	Saisie initiale de	e la FEIGD			SUIVANT	ANNULER
Déclarations associées Aucune déclaration associée	³ Donneur <u>1.1</u> Date de naissance <u>1.2</u> Sexe [©] Masculin (2 Don * D Féminin	3 Effet Indés	sirable	4 Remarques et	Commentaires
	1.2 <u>Sexe</u> Cette variable doit Elle est renseignée	être renseignée en cochant ma	à la création de sculin ou féminin	la FEIGD.		
	© Premier don Antécédent d'effet indésira Si grave et postérieur à 20	Premier don pou ble : Oui Non 09, N° de FEIGD :	r ce type de don	O	Donneur connu	ans e-Fit
					SUIVANT	ANNULER <u>Haut de page</u>

-									
	<u>1.3</u> Poids : doi	t être sup	érieur ou égal	à 45 et i	inférieur à 150) Kg			
<u>efit</u>	Taille : doi	t être sup	érieure ou éga	le à 120	et inférieure à	à 220 c	m		
VOS FIT EN LIGNE FORMATION	Ceci est va pas (à parti	lable pour r de la ve	les nouvelles rsion 3.1.0 du	FEIGD. 17 septe	Pour les FEIG embre 2013).	iD repri	ises , ces co	ntrôles ne s'	'appliquent
FEIGD > Historique et discussion Documents liés à la FEIGD							SUIVANT	ANNULER	
Approbation et contacts	1 Donneur		2 Don		3 Effet Indésirable		4 Remarques et C	òmmentaires	
Déclarations associées Aucune déclaration associée	<u>1.1</u> Date de	naissance	*						
	<u>1.2</u> Sexe ©	Masculin 🔘	Féminin						
	<u>1.3</u>		_						
	Poids		Kg						
			cm						
	<u>1.4</u> Statut de	u donneur	D			0.	_		
	Premier d	ion «	🤈 Premier don pou	Non R	le don enseigné		Donneur connu		
	Si grave et pos	térieur à 200	9, Nº de FEIGD :			Déclaratio	n non présente da	ns e-Fit	
							SUIVANT	ANNULER]
								<u>Haut de page</u>	

1.4 Statut du donneur

en ligne

FORMATION

Documents liés à la FEIGD

Approbation et contacts

Aucune déclaration

associée

Déclarations associées

🐱 Détail de la

FEIGD > Historique et Premier don (nouveau donneur). Premier don pour ce type de don (donneur ayant déjà donné mais pas ce type de don), donneur connu (donneur connu dans le fichier de l'ETS).

Antécédent d'EI : item NR coché par défaut. Nécessité de cocher « oui » ou « non » pour approbation de la FEIGD.

Antécédent FEIGD : Si cet item est coché « Oui », le N° de la FEIGD -s'il est connu du déclarant et si **FEIGD présente dans eFIT**- devra être renseigné (dans son intégralité =20 caractères ED.TEST.TEST.AA.000X y compris le code processus et les points de séparation) dans l'espace qui lui est réservé au-dessous. En cas de FEIGD multiples, saisir le numéro le plus récent.

La saisie de ce N° ne génère aucun lien avec la FEIGD correspondante.

Si antécédent **FEIGD non présente dans eFIT**, ne pas saisir de N° de FEIGD, mais cocher déclaration non présente dans eFIT

<u>1.4</u> Statut du donneur	
◎ Premier don ◎ Premier don pour ce type de don	O Donneur connu
Antécédent d'effet indésirable : \bigcirc Oui \bigcirc Non $@$ Non Renseigné	
Si grave et postérieur à 2009, Nº de FEIGD :	🔲 Déclaration non présente dans e-Fit
	Haut de page

2.1 Etablissement préleveur Rattachement automatique de l'ETS après la sélection du site lundi 10/09/2012 e-FIT version 3.0 M. Cetstit CETSTIT MON PROFIL ME DECONNECTER AIDE (Formation) « Autres déclarations Gestion des FEIGD Thésaurus A propos d'e-Fit en ligne Annuaire Liste de mes FEIGD Rechercher une FEIGD Créer une FEIGD FORMATION Saisie initiale de la FEIGD Détail de la FEIGD > Historique et discussion Documents liés à la FEIGD SUIVANT Approbation et 🗠 contacts **3** Effet Indésirable 1 Donneur 4 Remarques et Commentaires Don Déclarations associées 2.1 Etablissement préleveur ETS : ETS de test Aucune déclaration ST : ST de test associée Type de collecte: Site fixe Equipe mobile à terre Equipe mobile en véhicule 2.2 Type de don en relation avec la survenue de l'effet indésirable donneur Type de don :* Dans le cas d'une procédure d'aphérèse, précisez les dispositifs médicaux utilisés : Séparateur d''aphérèse : Si autre, précisez : DM de prélèvement (Nom, marque, fabricant ou distributeur) : SUIVANT Haut de page 2.1 Type de collecte : à renseigner obligatoirement pour enregistrer la FEIGD





	2.2 S listé d -Si l'ite saisir	i autr lans le em Au un tex	e précise thésauru tre précis te dans la	ez: texte is. sez est sélec a rubrique S	libre pou ctionné c Si autre p	r saisir le nom du omme séparateur récisez :	séparateur d'a d'aphérèse, v	aphérèse non ous devez
<u>efit</u>	DM d item p	e prél Deut ég	l èvemen galement	i t (Nom, m être rensei	arque, f gné, si be	abricant ou dist	tributeur) : to A de don de sa	exte libre. Cet ing total
FORMATION	Gestion de Liste de	es FEIG e mes Fl	D Annua IGD Rech	ire ercher une FEIG	Thésauru GD Créer u	s A propos ine FEIGD	d'e-Fit	
Détail de la FEIGD > Historique et discussion Documents liés à la FEIGD	Sais	ie initi	iale de la	FEIGD			SUIVANT	ANNULER
Approbation et contacts	1 Donreu	r	2	2 Don		3 Effet Indésirable	4 Remarques	et Commentaires
Déclarations associées Aucune déclaration associée	2.1 E tal	blissem ETS ST : collecte e de dor don : don : don : ateur d''a ateur d''a ateur d''a prélèven	ent prélever ETS de test ST de test © Site fixe n en relation phérèse sin procédure d' phérèse : ez :	ur t e © Equipe ma avec la surve nple plasma* 'aphérèse, préci Autre précisez narque, fabricant	obile à terre enue de l'efi sez les dispo ou distribute	e © Equipe mobile en fet indésirable donneu sitifs médicaux utilisés : eur) :	véhicule Ir	
							SUIVANT	ANNULER
								<u>Haut de page</u>

3.1 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. SUIVANT ANNULER Documents liés la FEIGD 몔 Approbation et 4 Remarques et Commentaires

Déclarations associées	3.1 A Chronologie des évé	nements		
Aucune déclaration associée	Date du don :	! ? 🔲 Impréci	se Heure de début :	h 📃 mn 🔲 Imprécise
			Heure de fin :	h 👘 mn 🔲 Imprécise
	Date de survenue de l'EIG : ?	*! 🔲 Impréci	se Heure de survenue :	h 🦳 mn 🔲 Imprécise
	Date de découverte de l'effet i	indésirable :	?	Imprécise
	Date de signalement au corres	spondant d'hémovigilance :	?	Imprécise
	Moment de survenue de l'EIG	: 🔘 pendant le prélèveme	ent 🔘 après le prélèvemen	t



3.1 Chronologie des évènements :

Date du don = obligatoire pour l'enregistrement de la FEIGD

Date de survenue de l'EIG = obligatoire pour l'enregistrement de la FEIGD

Date de découverte de l'effet indésirable : Obligatoire pour l'approbation.

Date de signalement au Correspondant d'Hémovigilance = date à laquelle l'information concernant l'effet indésirable a été transmise au Correspondant d'Hémovigilance. Obligatoire pour l'approbation.

NB : la **date de déclaration** est générée automatiquement par le système et est égale à la date du jour de création de la FEIGD dans eFIT.

Le système impose la condition suivante :

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

Documents liés à la FEIGD				SUIVANT ANNULER
contacts	1 Donneur	2 Don	3 Effet Indésirable	4 Remarques et Commentaires
Déclarations associées	<u>3.1</u> A Chronologie des év	énements		
Aucune déclaration associée	Date du don :	*! ? 📃 Impréc	ise Heure de début :	h mn 🔳 Imprécise
			Heure de fin :	h 👘 mn 🔲 Imprécise
	Date de survenue de l'EIG : ?	*! 🗌 Impréc	ise Heure de survenue :	h mn 🗌 Imprécise
	Date de découverte de l'effet	: indésirable :	?	Imprécise
	Date de signalement au corre	espondant d'hémovigilance :	?	Imprécise
	Moment de survenue de l'EIO	3 : 🔘 pendant le prélèveme	ent 🔘 après le prélèvemer	nt

Moment de survenue de l'EIG : Sélection obligatoire pour l'enregistrement de la FEIGD

3.2 Lieu de survenue : sélection obligatoire pour l'approbation

3.3 Informations sur le don

Volume prélevé : saisie, maximum 4 caractères

Don interrompu : sélection « oui » ou « non » obligatoire pour l'approbation

3.2 Lieu de survenue
ullet sur le lieu du prélèvement $igodot$ hors du lieu du prélèvement
Précisez :
<u>3.3</u> Informations sur le don
Volume prélevé : mL
Don interrompu : 💿 Oui 🔘 Non 🔘 Non Renseigné
<u>3.4</u> Gravité O Non déclarable Modéré O Sévère O Décès
3.5 Symptômes ou signes cliniques
1: <u></u>
2: <u></u>
 4:
Si autre précisez :

3.4 Gravité :

Sélection obligatoire pour l'enregistrement de la FEIGD **NB** : l'option Non déclarable n'est pas sélectionnable. Elle correspond au grade 1.

3.5 Symptômes ou signes cliniques

4 symptômes ou signes cliniques peuvent être enregistrés.

Pour les FEIGD reprises du portail, l'ensemble des symptômes cochés sur la FEIGD et le contenu de la rubrique texte sont repris intégralement dans la rubrique texte symptômes ou signes cliniques de la FEIGD V3. A noter que pour ces FEIGD, le PDF de la FEIGD, telle qu'enregistrée sur le portail, est consultable en document lié.

3.2 Lieu de survenue	Code	e Code		1:6-04
◉ sur le lieu du prélèvement ♡ hors	1	2		Libelle
	0	1001	Hypotension	
Précisez :	0	1002	Hypertension	
	0	1003	Bradycardie	
<u>3.3</u> Informations sur le don	0	1004	Tachycardie	
Volume prélevé : 90 mL	0	1005	Vertiges	
	0	1006	Syncope	
	0	1007	Tétanie	
3 4 Cravitá	0	1008	Crise convulsive	
	0	1009	Epilepsie	
♥Non déclarable ♥ Modéré ♡ Sévèr	0	1010	Nausées	
	0	1011	Vomissements	
3.5 Symptômes ou signes cliniques	0	1012	Perte d'urines	
1:	0	1013	Dyspnée	
2:	0	1014	Non précisé	
3:	0	9999	Autre	
4:				
Si autre précisez :				
3.6 Effets indésirables				
Effet indésirable principal : Aucune donne				
Effet indésirable associé : Aucune donné				
Effets indésirables cochés en version 2 (po		_	III	•
	_	_		

3.6 Effets indésirables

2 Effets indésirables peuvent être renseignés. El principal et El associé sélectionnés par le déclarant

Pour les FEIGD reprises du portail, lorsque plusieurs EI ont été cochés sur une même FEIGD, les 2 premiers EI (dans l'ordre du thésaurus) sont repris en EI principal et EI associé. De plus, l'ensemble des EI et le contenu de la rubrique texte sont repris intégralement dans la rubrique texte EI de la FEIGD V3.

A noter que pour ces FEIGD, le PDF de la FEIGD, telle qu'enregistrée sur le portail, est consultable en document lié.

3.6	Effets	indésira	bles
2.2	LITELS	muesna	DICD

ffet indésirable principal :	Malaise vagal immédiat	-	
ffet indésirable associé :	Aucune donnée	-	1

Effets indésirables cochés en version 2 (pour reprise) :

3.7 Conséquences e	éventuelles de l'effet indésirable
La sélection de l'item	« Autre » impose de renseigner le champ texte « Précisez »
	3.7 Conséquences éventuelles de l'effet indésirable ✓ Aucune □ Traumatisme Type et localisation : △ Autre Précisez : ✓ 3.8 Modalités de prise en charge immédiate par les équipes de l'EFS Traitements instaurés sur le lieu de prélèvement : ○ Qui Non Repseigné
	Si oui, précisez :
3.8 Modalités de p	brise en charge immédiate par les équipes de l'EFS
-Traitement instaure	é sur le lieu de prélèvement : item NR coché par défaut. Nécessité de cocher « oui » ou « non »
ou « NSP » pour ap	probation de la FEIGD.
- Compensation vole	émique : item NR coché par défaut. Nécessité de cocher « oui » ou « non » ou « NSP » pour
approbation de la F	EIGD. Si « oui » coché, renseigner le volume en 4 caractères et sélectionner le nom du soluté
dans le thésaurus. F	Renseigner dans le champ texte la nature du soluté si non listé dans le thésaurus.
-A noter : à partir de	e la version 3.1.0 du 17 septembre 2013
au § 3.8, si l'utilisat	teur coche « Non » ou « NSP » ou « Non Renseignée » pour la compensation volémique, les
trois champs suivat	nts sont vidés et désactivés dynamiquement (pas de rechargement de la page). S'il coche
« Oui » les champs	sont réactivés (une éventuelle saisie précédente est toutefois perdue).

<u>3.9</u> Modalités de prise en charge complémentaire				
Consultation médicale :	🛇 Oui 🛇 Non 🛇 NSP 🖲 Non Renseignée			
	Si oui, 🔘 à l'ETS 🔘 Hors de l'ETS			
	Si hors de l'ETS, précisez :			
Intervention des services d'urgence :	◯ Oui ◯ Non ◯ NSP ◉ Non Renseigné			
	Si oui, $ {igodot}$ Sur le lieu de prélèvement $ {igodot}$ Hors du lieu de prélèvement			
Hospitalisation :	🔘 Oui 🔘 Non 🔘 NSP 🖲 Non Renseigné			

3.9 Modalités de prise en charge complémentaire

- Consultation médicale : item NR coché par défaut. Nécessité de cocher « oui » ou « non » ou « NSP » pour approbation de la FEIGD. Si « oui » coché, compléter en cochant à l'ETS ou hors ETS et si hors ETS, préciser dans le champ texte.

- Intervention des services d'urgence : item NR coché par défaut. Nécessité de cocher « oui » ou « non » ou

« NSP » pour approbation de la FEIGD. Si « oui » coché, compléter en cochant sur le lieu de prélèvement ou hors du lieu de prélèvement.

- Hospitalisation : item NR coché par défaut. Nécessité de cocher « oui » ou « non » ou « NSP » pour approbation de la FEIGD

A noter : à partir de la version 3.1.0 du 17 septembre 2013

si l'utilisateur coche « Non » ou « NSP » ou « Non Renseignée » pour la consultation médicale ou l'intervention des services d'urgence, les sous rubriques correspondantes sont vidés et désactivés dynamiquement (pas de rechargement de la page).

3.10 Incident grave associé

item NR coché par défaut. Nécessité de cocher « oui » ou « non » ou « NSP » pour approbation de la FEIGD. 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 FEIGD et la FIG correspondante.

Si **FIG non présente dans eFIT**, ne pas saisir de N° de FIG, mais cocher déclaration non présente dans eFIT

<u>3.10</u> Incident grave associé		
◉ Oui ◯ Non ◯ NSP ◯ Non Renseigné		
Si oui, vous devrez créer une Fiche d'Incident Grave, puis reporter son numéro ici :		
IG.TES2.00000000.12.0001 Déclaration non présente dans e-Fit		
	SUIVANT	ANNULER
		<u>Haut de page</u>

Détail de la FEIGD > Historique et discussion	Saisie initiale de	e la FEIGD		ENREGISTRER	ANNULER
Approbation et contacts	1 Donneur	2 Don	3 Effet Indésirable	4 Remarques e	et Commentaires
Déclarations associées Aucune déclaration associée	4.1 Remarques et com	nentaires			
4.1 Remarques et co Texte libre pour la sais	ommentaires : ie d'informations con	nplémentaires sur les	démarches entrep	prises concernant	: l'EIGD.
	Sans séquelles mi <u>4.5</u> Autres vigilances Oui ONon ONSP Si oui précisez : Aucune donnée Aucune donnée Aucune donnée) Séquelles () Séquelle ineures majeures]]	^s 🔘 Décès 🤇	NSP	
				ENREGISTRER	ANNULER <u>Haut de page</u>



Saisie initiale de	la FEIGD		
		E SUE	
		ENP	CEGISTREK ANNULER
1 Donneur	2 Don	3 Effet Indésirable	4 Remarques et Commentaires
	Saisie initiale de	Saisie initiale de la FEIGD 1 Donneur 2 Don	Saisie initiale de la FEIGD ENF 1 Donneur 2 Don 3 Effet Indésirable

4.4 Evolution

item NSP coché par défaut. Nécessité de cocher « sans séquelles » ou « séquelles mineures » ou « séquelles majeures » ou « décès » en fonction de l'évolution du donneur pour approbation de la FEIGD.

<u>4.4</u> Evolution © Sans séquelles	O Séquelles mineures	[©] Séquelles majeures	O Décès	• NSP	
4.5 Autres vigilance O Oui O Non O N Si oui précisez : Aucune donnée Aucune donnée Aucune donnée	s SP V				
				ENREGISTRER	ANNULER <u>Haut de page</u>

👋 Détail de la FEIGD >	Saisie initiale de	la FEIGD			
Historique et discussion			ſ		
Documents liés à la FEIGD			l	ENREGISTRER	ANNULER
Approbation et	1 Doppour	2 Dop	3 Effet Indésirable	4	
		2.001	S Effet filuesitable	Remarques (et commentaires

4.5 Autres vigilances

item NSP coché par défaut. Nécessité de cocher « oui » ou « non » pour approbation de la FEIGD. Si aucune sélection n'est faite, le système autorise l'enregistrement mais la FEIGD sera incohérente et non approuvable.

Vous pouvez sélectionner 3 vigilances au maximum

<u>4.5</u> Autres vigilances O Oui O Non O NSP
Si oui précisez :
Aucune donnée 🗸
Aucune donnée 👻
Aucune donnée 🗶
ENREGISTRER ANNULER
Haut de page





Approbations et contacts : Fonctionnement identique pour tous les processus.

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

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

CETT en ligne FORMATION	lundi 10/09/2012 M. Cetstit CETSTIT <u>« Autres déclarations</u> Gestion des FEIGD Ar Liste de mes FEIGD	MON PROFIL Inuaire Th Rechercher une FEIGD	<u>ME DECONN</u> ésaurus Créer une FEI	ECTER AIDE A propos d'e- IGD	e-FIT version 3.0 (Formation) Fit
ED.TEST.TEST.12.0006 ST: ST de test	:: Approbation d	e la FEIGD et Vis	5a		Imprimer l'état d'approbation Impression PDF
uno Détail de la	A	pprobations		(Contacts
FEIGD	Site Transfusionnel : <u>ST d</u>	<u>e test</u>			
Historique et discussion Documents liés à la FEIGD	No	n Approuvé	<u>Cstr</u> Cstr	<mark>tit CSTTIT</mark> (Titulaire) r <mark>pl CSTRPL</mark> (Remplaçan	nt)
Approbation et contacts >		PPROUVER	<u>Cet</u> <u>Cet</u>	<mark>stit CETSTIT</mark> (Titulaire) srpl CETSRPL (Remplaç) çant)
Déclarations associées					
(G: IG.TEST.00000000.12.0002					
	Vu CRH	Visa <u>CRH</u>		(Contacts
	Non Vu	Le visa CRH sera néo après l'approbatio l'ensemble des corres Non Visé	cessaire n par <u>Crhi</u> pondants <u>Crh</u> i	<u>tit CRHTIT</u> (Titulaire) rpl CRHRPL (Remplaça	nt)
			SUPPRIM	ER	



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.



Historique et discussion Fonctionnement identique pour tous les processus

vos FIT en ligne	Gestion des FEIGD Annuaire	Thésaurus	A propos d'e-Fit	
FORMATION	Liste de mes FEIGD Rechercher un	e FEIGD Créer une FEIGD		
ED.TEST.TEST.12.0004 ST: ST de test	Ajouter un nouveau message :	n autour de la FEIGD		Imprimer cette liste
Détail de la FEIGD Historique et discussion >	 Envoyer une copie du message aux c Envoyer une copie du message aux h 	orrespondants ST, ETS et au Cf émovigilants nationaux (par e-n	RH (par e-mail) nail)	AJOUTER
Approbation et	03/09/2012 à 17:35 Elément modifié §1.4 Antécédent d'effet indésirable ?	C Ancienne valeur oui	Compl. après désapp. par Ce Nouv non	e <mark>tstit CETSTIT (Titulaire)</mark> /elle valeur
Déclarations associées IG: <u>IG.TEST.0000000000.12.0001</u>	§1.4 Numéro de FEIGD §3.10 Incident grave associé §3.10 Numéro de FIG	123456789 non	oui IG.TEST.00000	0000.12.0001
	vigilances et gestion des risques	non renseigné	non Désappr, pour compl, par Ce	etstit CETSTIT (Titulaire)
	03/09/2012 à 17:32		Approbation ETS par Ce	etstit CETSTIT (Titulaire)
	03/09/2012 à 17:32 Elément modifié §3.9 Hospitalisation	Ancienne valeur non renseigné	Complément par Ce Nouv oui	e <mark>tstit CETSTIT (Titulaire)</mark> /elle valeur
	§3.10 Incident grave associé	non renseigné	non	_
	03/09/2012 à 17:31 Elément modifié §3.9 Consultation médicale	Ancienne valeur non	Complément par Ce Nouv oui	e tstit CETSTIT (Titul aire) velle valeur
		Page précédente 1- <u>2-3</u> <u>Pa</u>	qe suivante	

Guide d'utlisation d'e-FIT FEIGD

Documents liés

Fonctionnement identique pour tous les processus

<u>efit</u>	lundi 10/09/2012 M. Cetstit CETSTIT MON PROFIL ME DECONNECTER AIDE e-FIT version 3.	0)		
FORMATION	Gestion des FEIGD Annuaire Thésaurus A propos d'e-Fit Liste de mes FEIGD Rechercher une FEIGD Créer une FEIGD			
ED.TEST.TEST.12.0004 ST: ST de test	Aucun document lié à cette FEIGD	te		
Détail de la FEIGD Historique et discussion Documents liés à la FEIGD >	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 »			
Approbation et contacts Déclarations associées IG: <u>IG.TEST.000000000.12.0001</u>	 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 FEIGD

Qui peut consulter une FEIGD ?

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

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

Le CRH peut consulter les FEIGD 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 FEIGD créées

Comment consulter une FEIGD ?

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

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

Les CRH peuvent accéder à la partie régionale de la base des données FEIGD, 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 FEIGD via un export Excel/CSV. La procédure d'export est disponible dans l'espace téléchargement e-FIT.

Qui peut modifier une FEIGD ?

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

Comment modifier une FEIGD ?

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

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.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 FEIGD

Dès que la modification de la FEIGD 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 FEIGD ; N° qui permet d'accéder directement à la FEIGD correspondante.

Procédure spécifique de modification de la FEIGD par l'Ansm (applicable à tous les processus : FEIR, FEIGD, 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.

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.



Saisio du numéro de la EEICD au char	sitro 4 4 Déclarations ou documents associés
4.3 Enquête *	
💿 en cours 🔿 terminée 🔿 non ré	éalisée 🔘 non réalisable
4.4 Declarations ou documents as:	socies
✓ FEIR associée ✓ FEIGD associée	e 🛄 FIPD associée 🛄 ACR associée 🛄 Autre
FEIR associée TEST.123456789.1	2.000: Déclaration non présente dans e-Fit
FEIGD associée ED.TEST.TEST.12.0	006 Déclaration non présente dans e-Fit
FIPD associée	Déclaration non présente dans e-Fit
Autre précisez :	

MODALITES DE SUPPRESSION D'UNE FEIGD

Suppression d'une FEIGD par un correspondant ETS ou de site ETS

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

Suppression d'une FEIGD par l'hémovigilance de l'Ansm

La suppression des FEIGD 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 FEIGD concernée.

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

Dès que la FEIGD 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 FEIGD supprimée.

La date de suppression est enregistrée.

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

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

Fonction « Suivi » de FEIGD (applicable à tous les processus : FEIR, FEIGD, 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 FEIGD » 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 remplacant
cestit	CHV ES Titulaire
Cesidi	CHV ES Remplacant
csttit	CHV Site Titulaire
- Count	On One malane
cstrpl	CHV Site Remplaçant
cetstit	CHV ETS Titulaire
cetsrpl	CHV ETS Remplaçant