

# GUIDE D'UTILISATION D'e-FIT FEIR

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

# Accès sur eFIT

L'accès sur eFIT 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 eFIT 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 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).

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

# e-FIT

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 

Veillez 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.

Internet 100%

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 OK

Recherche avancée

+ Créer une FEIR

**Liste de mes FEIR**

- Liste de mes FEIR  
- Rechercher  
- Créer une FEIR

**FEIR ouvertes (2)**

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

**FEIR en cours d'approbation (1)**

N° de FEIR	Grd	Orientation diagnostique	Date de survenue	Date de modification	Etablissement de
<a href="#">TEST.123456789.13.0003</a>	1	Allergie	12/06/2013	06/09/2013	? <a href="#">ES de test</a>

**FEIR approuvées (0)**

Aucune FEIR approuvée

**FEIR clôturées (2)**

**FEIR ouvertes**

**FEIR en cours d'approbation**

**FEIR approuvées**

**FEIR clôturées**

**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

**e-FIT** vos FIT en ligne **FORMATION**

mercredi 11/09/2013  
M. Cestit CESTIT  
« Autres déclarations

[MON PROFIL](#) [ME DECONNECTER](#) [AIDE](#) e-FIT version 3.1.0 (Formation)

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

**Création d'une FEIR**

La FEIR doit être associée à un établissement de santé.

L'assistant ci-contre vous guide dans le choix de cet établissement de santé.

**Création d'une FEIR**

Sélectionner l'établissement de santé

Code FINESS	Raison Sociale
123456789	<a href="#">ES de test</a>

L'utilisateur est invité à sélectionner l'établissement de santé dans la liste des établissements de santé dont il est le correspondant


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

vos FIT en ligne
**Gestion des FEIR**
Annuaire
Thésaurus
A propos d'e-Fit

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

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)**

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**.

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 :


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

vos FIT en ligne
**Gestion des FEIR**
Annuaire
Thésaurus
A propos d'e-Fit

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

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)**

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

Auto-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

Eléments Cliniques ayant justifié la prescription de PSL.

### 1.4.3 Critères Biologiques :

Eléments 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).

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 ?

## 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.

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  
Historique et discussion  
Documents liés à la FEIR (0)

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

### 2.1 Chronologie des événements

**Episode transfusionnel**

Date de début	11/09/2013	? <input type="checkbox"/> Imprécise	Heure de début
Date de fin	11/09/2013	? <input type="checkbox"/> Imprécise	Heure de fin

**Effet indésirable**

Date de survenue	11/09/2013	? <input type="checkbox"/> Imprécise	Heure de survenue
Date de signalement au correspondant hémovigilance	11/09/2013		
Date de déclaration	11/09/2013		

## 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  
« Autres déclarations »  
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**

**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

## 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 O<sub>2</sub> » : coché « Oui », saisir la valeur de « SpO<sub>2</sub> » et/ou « PaO<sub>2</sub> » [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 O<sub>2</sub>:  Oui  Non  NSP

Si oui :

SpO <sub>2</sub>	%
PaO <sub>2</sub>	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 (NOUVELLE CLASSIFICATION : ECHELLE INTERNATIONALE)

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 manoeuvres 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 ?

[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](#)

### 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'EPISODE 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 Matérovigilance

#### 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  Matériorvigilance  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 ?

SUIVANT

ANNULER

[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 ATTENTION : Nouvelle Classification Internationale / Nouvelles Définitions

### 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.

The screenshot shows a web form titled "4.2 Imputabilité (échelle internationale) \*". It features five radio buttons for selecting the imputability level: "Non Evaluable (NE)", "Exclue-Improbable (0)", "Possible (1)", "Probable (2)", and "Certaine (3)". The "Non Evaluable (NE)" option is selected. Below the radio buttons is a checkbox labeled "Pathologie intercurrente pouvant expliquer l'orientation diagnostique choisie :". The checkbox is unchecked. Underneath the checkbox is a text input field. At the bottom of the form, there is a label "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 shows the e-FIT web interface. At the top, there are navigation links: [MON PROFIL](#), [ME DECONNECTER](#), and [AIDE](#). Below these, there are tabs for [re](#), [Thésaurus](#), and [A propos d'e-Fit](#). A search bar contains the text "cher une FEIR" and a button "Créer une FEIR". The main content area displays "FEIR (4.1-4.4)" and "ent cohérente" in orange. Below this, it says "rée en l'état. [Voir les incohérences](#)". At the bottom, there is a progress bar with three steps: "2 Effet Indésirable", "3 Contexte et Produits", and "4 Investigations & Conclusion".

La page à l'adresse <https://195.254.146.22> indique : ×

Votre FEIR a bien été créée.  
Son numéro est  
TEST.123456789.13.0006

OK

## 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

à-transfusionnelle

chelle 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](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


[Recherche avancée](#)

[Créer une FEIR](#)

**Liste de mes FEIR**
[Imprimer cette liste](#)

FEIR ouvertes (3)

N° de FEIR	Grd	Orientation diagnostique	Date de survenue	Date de modification	Etablissement de Santé	Vu CRH
<a href="#">TEST.123456789.13.0006</a>	1	Allergie	11/09/2013	11/09/2013	? <a href="#">ES de test</a>	N
<a href="#">TEST.123456789.13.0002</a>	▲ 4	Allergie	10/06/2013	28/08/2013	? <a href="#">ES de test</a>	0
<a href="#">TEST.123456789.13.0005</a>	▲ 1	Infection autre	24/06/2013	07/08/2013	? <a href="#">ES de test</a>	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	
<a href="#">TEST.123456789.13.0003</a>	1	Allergie	12/06/2013	06/09/2013	? <a href="#">ES de test</a>	N	N	0	0

FEIR approuvées (0)
  
*Aucune FEIR approuvée*

FEIR cloturées (2)

[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 shows the e-Fit interface for a patient. On the left, a sidebar contains navigation options: 'e-fit vos FIT FORM', 'TEST.1234', 'Grade : 1 non évaluable', 'Imputabilité : non évaluable', 'Enquête : En cours', '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', 'Historique et discussion', 'Documents liés à la FEIR (0)', 'Approbation et contacts', and 'Déclarations associées'. The main area shows a patient profile with tabs for '1 Patient', '2 Effet Indésirable', '3 Contexte et Produits', and '4 Investigations & Conclusion'. The '1 Patient' tab is active, showing fields for '1.1 Date de Naissance' (01/01/1960), '1.2 Sexe' (Masculin), and '1.3 Antécédents'. Under '1.3 Antécédents', there are radio button options for 'Grossesse, fausse couche, IVG', 'Antécédent transfusionnel', 'Allo-immunisation pré-existante', and 'Antécédent d'EIR'. The 'Antécédent d'EIR' section is expanded, showing a red link for 'si oui, indiquer ici le numéro de la FEIR : TEST.123456789.13.0002'. A red arrow points from the text above to this link. Another red arrow points from the 'Déclarations associées' section in the sidebar to the same link. In the top right corner, there are buttons for 'Impression PDF' and 'MODIFIER'.

### 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 eFIT V3 --> diapositive suivante.

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  
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 : <a href="#">ES de test</a>	
<b>APPROUVER</b>	<a href="#">Cestit CESTIT</a> (Titulaire) <a href="#">Cesrpl CESRPL</a> (Remplaçant)
Site Transfusional : <a href="#">ST de test</a>	
<b>Non Approuvé</b>	<a href="#">Csttit CSTTIT</a> (Titulaire) <a href="#">Cstrpl CSTRPL</a> (Remplaçant)
Etablissement de Transfusion Sanguine : <a href="#">ETS de test</a>	
<b>Non Approuvé</b>	<a href="#">Cetstit CETSTIT</a> (Titulaire) <a href="#">Cetsrpl CETSRL</a> (Remplaçant)

Vu CRH	Visa CRH	Contacts
<b>Vu</b> Par : CRHTIT Date : 10/06/2013 à 15:22	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="#">Cehrpl CRHRPL</a> (Remplaçant)

Dans la version 3 de eFIT, 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 évaluable  
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)	
Élément modifié	Ancienne valeur	Nouvelle valeur	
§3.9 Dysfonctionnement associé	<b>Non</b>	<b>Oui</b>	

28/08/2013 à 15:54		Compl. après désapp. par Cetstit CETSTIT (Titulaire)	
Élément modifié	Ancienne valeur	Nouvelle valeur	
§4.4 Enquete Transfusionnelle - Etat de l'enquête	<b>Terminée</b>	<b>En cours</b>	

28/08/2013 à 15:54		Compl. après désapp. par Cetstit CETSTIT (Titulaire)	
<b>Aucune modification</b>			

21/08/2013 à 19:18		Compl. après désapp. par Cetstit CETSTIT (Titulaire)	
Élément modifié	Ancienne valeur	Nouvelle valeur	
§2.4 Gravite de l'incident transfusionnel(échelle internationale)	<b>0 : sans manifestation clinique</b>	<b>4 : décès</b>	

21/08/2013 à 19:09		Compl. après désapp. par Cetstit CETSTIT (Titulaire)	
Élément modifié	Ancienne valeur	Nouvelle valeur	
§1.2 Sexe	<b>masculin</b>	<b>féminin</b>	

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 'Gestion des FEIR', 'Annuaire', 'Thésaurus', and 'A propos d'e-Fit'. The 'Gestion des FEIR' sub-menu has 'Liste de mes FEIR', 'Rechercher une FEIR', and 'Créer une FEIR'. The user's profile information is shown on the left, including 'TEST.123456789.13.0002', 'Grade : 4', 'Imputabilité : non évaluable', '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', and 'ETS: ETS de test'. The main content area is titled 'Documents liés à la FEIR' and shows 'Aucun document lié à cette FEIR'. There is a link to 'Imprimer cette liste'. Below this is the 'Ajout d'un document' section, which includes instructions: '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 »'. It lists '- Sélectionnez le fichier à ajouter :', '- Description (obligatoire):', and a text input field. 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.

mercredi 11/09/2013  
M. Cestit CESTIT  
« Autres déclarations »  
e-FIT version 3.1.0 (Formation)  
vos FIT en ligne  
Gestion des FEIR | Annuaire | Thésaurus | A propos d'e-Fit  
Liste de mes FEIR | Rechercher une FEIR | Créer une FEIR  
FORMA  
TEST.123456789.13.0002  
Grade : 4  
Imputabilité : non évaluable  
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  
Documents liés à la FEIR  
Imprimer cette liste  
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 FEIR

## Qui peut consulter une FEIR ?

Le correspondant de l'établissement de santé peut consulter les FEIR qu'il a créées pour son établissement.

Le correspondant de l'ETS (EFS Régional/Interrégional ou CTSA) peut consulter les FEIR 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 FEIR qu'il a créées pour son établissement.

Le CRH peut consulter les FEIR 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 FEIR créées

## Comment consulter une FEIR ?

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

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 : TEST.123456789.AA.000X (soit 22 caractères y compris le code processus et les points de séparation))

## Accès à la base des données FEIR

Chaque correspondant (ES/EFS Régional/Interrégional ou CTSA) peut accéder à la base des données des FEIR concernant son(s) établissement(s) 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 FEIR, 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 FEIR via un export Excel/CSV. La procédure d'export est disponible dans l'espace téléchargement e-FIT.

## Qui peut modifier une FEIR ?

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

## Comment modifier une FEIR ?

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

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 : TEST.123456789.AA.000X (soit 22 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 FEIR

Dès que la modification de la FEIR est enregistrée, un mail de modification est adressé automatiquement au correspondant (ES, 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 FEIR ; N° qui permet d'accéder directement à la FEIR correspondante.

## Procédure spécifique de modification de la FEIR 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.

# MODALITES DE SUPPRESSION D'UNE FEIR

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

Peuvent supprimer les FEIR qu'ils ont créées pour leurs établissements, et seulement celles-ci, les correspondants des Es (établissements de santé, les correspondants 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 FEIR par l'hémovigilance de l'Ansm

La suppression des FEIR approuvées ne peut être faite que par l'Ansm. Le correspondant de l'ES, 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 FEIR concernée.

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

Dès que la FEIR est supprimée, un mail de suppression est adressé automatiquement au correspondant ES, 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 FEIR supprimée.

La date de suppression est enregistrée.

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

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

## **Fonction « Suivi » de FEIR (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 FEIR » 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.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
csttit	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