



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

GUIDE D'UTILISATION D'e-FIT FIG

MODALITES DE CREATION, MODIFICATION D'UNE FIG

Accès sur e-fit

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

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

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

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

Hotline 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 Saily	:	anne-charlotte.saily@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

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

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

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

SUIVANT

[Aide à l'installation](#)

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

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

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

Ecran Etablissement de santé (ES)

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

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.

Sélectionnez une déclaration

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

FEIR [Effets indésirables receveur](#)

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

[Aide à l'installation](#)



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

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

jeudi 06/09/2012
M. Cetstit CETSTIT
MON PROFIL ME DECONNECTER AIDE

« Autres déclarations
Gestion des FIG Annuaire Thésaurus A propos d'e-Fit

Liste de mes FIG Rechercher une FIG Créer une FIG

Rechercher une FIG
OK
Recherche avancée

+ Créer une FIG

Liste de mes FIG

FIG ouvertes (2)

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

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

FIG approuvées (0)
Aucune FIG approuvée

FIG clôturées (0)

Rechercher une FIG

Créer une FIG

FIG ouvertes

FIG en cours d'approbation

FIG approuvées

FIG clôturées

- Liste de mes FIG
- Rechercher
- Créer une FIG

e-FIT mardi 10/09/2013
M. Cetstet CETSTIT [MON PROFIL](#) [ME DECONNECTER](#) [AIDE](#)
e-FIT version 3.1.0 (Formation)

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

FORMATION

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

Déclarations associées
 Aucune déclaration associée

Saisie initiale de la FIG (1.1-1.7)

SUIVANT **ANNULER**

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

1.1 Lieu de Survenue
 Type d'entité : ES *
 Sélectionnez l'entité : Aucune donnée *!
 Précisez : Aucune donnée *

1.2 Lieu de Découverte
 Type d'entité : Aucune donnée *!
 Sélectionnez l'entité : Aucune donnée *!

1.3 Nature de l'incident ayant motivé la déclaration
 Aucune donnée *!
 Aucune donnée *!
 Aucune donnée *!
 Précisez :

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

e-FIT mardi 10/09/2013
M. Cetstit CETSTIT MON PROFIL ME DECONNECTER AIDE
vos FIT en ligne
Gestion des FIG Annuaire Thésaurus A propos d'e-FIT
FORMATION
Liste de mes FIG Rechercher une FIG Créer une FIG

Saisie initiale de la FIG (1.1-1.7)

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

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

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

1.3 Nature de l'incident ayant motivé la déclaration
ES *
Systèmes d'information de l'ES *
Anomalie de qualification du serveur d'identité patient de l'ES (fusion, colli
Précisez :

Exemple 1 :
Ici, seuls les CHV de l'ES sélectionné ont accès à la déclaration

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

e-FIT vos FIT en ligne

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

< Autres déclarations

Gestion des FIG Annuaire Thésaurus A propos d'e-Fit

Liste de mes FIG Rechercher une FIG **Créer une FIG**

Saisie initiale de la FIG (1.1-1.7)

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

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

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

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

Exemple 2 :

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

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

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

mardi 10/09/2013 M. Cetstit CETSTIT MON PROFIL ME DECONNECTER AIDE e-FIT version 3.1.0

« Autres déclarations » **Gestion des FIG** Annuaire Thésaurus A propos d'e-FIT

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

Saisie initiale de la FIG (1.1-1.7)

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

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

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

1.3 Nature de l'incident ayant motivé la déclaration
ETS OU/ET ES *
Retard à la transfusion *
Défaillances combinées prescription, communication, délivrance, transport etc.
Précisez :

Déclarations associées
Aucune déclaration associée

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

Exemple 3 :
les CHV de l'ES, les CHV du site sélectionné et leurs correspondants ETS ont accès à la déclaration.

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

e-FIT vos FIT en ligne

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

« Autres déclarations

Gestion des FIG Annuaire Thésaurus

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

FORMATION

Détail de la FIG >

Historique et discussion

Documents liés à la FIG

Approbation et contacts

Déclarations associées

Aucune déclaration associée

Saisie initiale de la FIG (1.1-1.7)

1 Incident ayant motivé la déclaration 2 Investigations 3 R

1.1 Lieu de Survenue

Type d'entité : ES *

Sélectionnez l'entité : ES de test

Précisez : Dépôt de délivrance *

1.2 Lieu de Découverte

Type d'entité : Site *

Sélectionnez l'entité : ST de test *

1.3 Nature de l'incident ayant motivé la déclaration

ETS OU/ET ES *

Retard à la transfusion *

Défaillances combinées prescription, communication, délivrance, transport etc. ▼

Précisez :

A noter :

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

Ceci est exposé en détail plus loin dans ce document.

Si patient impliqué

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

1.4 Date de Naissance : ? Imprécise

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

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

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

1.4 Date de naissance

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

JJ pour le jour sur deux caractères ;

MM pour le mois sur deux caractères ;

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

En cas de "Date de naissance Imprécise" :

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

Modalités :

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

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

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

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

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

1.5 Sexe

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

1.5 Sexe : Masculin Féminin Non Renseigné

1.6 Lieu de prise en charge :

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

THE551 - Contexte chirurgical

Il y a 13 éléments dans ce thésaurus.

THE552 - Contexte médical

Il y a 19 éléments dans ce thésaurus.

1.6 Lieu de prise en charge

Un seul Lieu doit être renseigné

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

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

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

0003 0004 [Orthopédique](#)

M 0003 0005 [ORL](#)

0003 0006 [Pédiatrique](#)

0003 0007 [Urologique](#)

0003 0008 [Stomatologique](#)

0003 0009 [Thoracique](#)

0003 0010 [Traumatologique](#)

0003 0011 [Vasculaire](#)

9999 9998 [Contexte non précisé](#)

9999 9999 [Contexte non listé](#)

0002 0004 [Hémodialyse](#)

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

0002 0006 [Infectiologie](#)

0002 0007 [Médecine Générale](#)

0002 0008 [Médecine Interne](#)

0002 0009 [Néonatalogie](#)

0002 0010 [Néphrologie](#)

0002 0012 [Oncologie](#)

0002 0014 [Pneumologie](#)

0002 0011 [Neurologie](#)

0002 0013 [Pédiatrie](#)

0002 0015 [Rhumatologie](#)

0002 0016 [Brûlés](#)

ANNULER

[Haut de page](#)

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

1.4 Date de Naissance : ? Imprécise

1.5 Sexe : Masculin Féminin Non Renseigné

1.6 Lieu de prise en charge :

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

1.7 Mode de prise en charge :

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

Message de création :

SUIVANT **ANNULER**

[Haut de page](#)

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

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

2.1 Chronologie des événements

Date de survenue = date de survenue de l'incident

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

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

Le système impose la condition suivante :

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

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

Documents liés à la FIG

Approbation et contacts

Déclarations associées

Aucune déclaration associée

1 Incident ayant motivé la déclaration

2 Investigations

3 Résultats de l'enquête

4 Actions & Conclusion

2.1 Chronologie des événements

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

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

Date de signalement du correspondant hémovigilance : Imprécise

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

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

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

jeudi 06/09/2012

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

e-FIT version 3.0 (Formation)

vos FIT en ligne

« Autres déclarations

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

FORMATION

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

 [Détail de la FIG >](#)

 **Saisie initiale de la FIG (2.1-2.4)**

2.2 Motif de déclaration

Aucun motif de déclaration n'est sélectionné par défaut.

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

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

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

2.2 Motifs de déclaration !

Effet indésirable donneur associé à l'incident
 Transfusion réalisée
 Gravité potentielle

Effet indésirable patient associé à l'incident
 Incident répétitif
 PSL avant libération

Absence d'étape bloquante ultérieure
 Incident exceptionnel
 Autre

Précisez :

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



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

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

Pour le patient :

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

2.4 Conséquences

Aucune conséquence n'est sélectionnée par défaut.

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

A partir de la version 3.1.0 (17 septembre 2013), les cases à cocher « Pour le donneur de sang », « Pour le patient », « Pour le produit », « Autre que donneur patient et produit » ne sont plus affichées en mode création ou modification. Ces informations sont calculées à l'enregistrement de la FIG (durant la procédure d'enregistrement, avant l'exécution des contrôles de cohérence).

2.4 Conséquences

Pour le donneur de sang :

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

Pour le patient :

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

Pour le produit (un seul choix possible) :

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

Autres que donneur patient et produit :

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

Précisez :

3.1 Etablissements concernés par la déclaration

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

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

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

3.2 Défaillances observées

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

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

Autre défaillance précisez :

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

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

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

■ ■ Saisie initiale de la FIG (3.1-3.2)

SUIVANT ANNULER

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

3.1 Etablissements concernés par la déclaration

Etablissement de santé	Site Transfusioennel
ES de test	ST de test
	ETS : ETS de test

3.2 Défaillances observées

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

4.1 Actions correctrices (actions immédiates)

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

The screenshot displays the user interface for the '4.1 Actions correctrices (actions immédiates)' section. On the left, a vertical navigation menu includes 'Historique et discussion', 'Documents liés à la FIG', and 'Approbation et contacts'. Below this, a section titled 'Déclarations associées' shows 'Aucune déclaration associée'. The main content area features a breadcrumb trail: '1 Incident ayant motivé la déclaration', '2 Investigations', '3 Résultats de l'enquête', and '4 Actions & Conclusion'. At the top right of the main area are 'ENREGISTRER' and 'ANNULER' buttons. The '4.1 Actions correctrices (actions immédiates)' section contains radio buttons for 'OUI' and 'NON'. Below these, a label 'Si Oui précisez :' is followed by three text input fields: 'Action 1', 'Action 2', and 'Autres Actions'. Each field has a small diagonal icon in its bottom right corner.

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

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

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

OUI NON

Si Oui précisez :

Action 1

Action 2

Autres Actions

4.3 Enquête *

en cours terminée non réalisée non réalisable



4.3 Enquête

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

FEIGD associée : Déclaration non présente dans e-Fit

FIPD associée : Déclaration non présente dans e-Fit

Autre précisez :

4.5 Coordonnées compléments

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

Personne morale :

Téléphone :

4.6 Informations des autres vigilances et gestion des risques

OUI NON

Si Oui précisez :

Aucune donnée

Aucune donnée

Aucune donnée

Message de création :

ENREGISTRER

ANNULER

4.3 Enquête *

en cours
 terminée
 non réalisée
 non réalisable

4.4 Déclarations ou documents associés

FEIR associée
 FEIGD associée
 FIPD associée
 ACR associée
 Autre

FEIR associée: Déclaration non présente dans e-Fit

FEIGD associée: Déclaration non présente dans e-Fit

FIPD associée: Déclaration non présente dans e-Fit

Autre précisez :

4.4 Déclarations ou documents associés

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

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

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

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

4.3 Enquête *

en cours terminée non réalisée non réalisable

4.4 Déclarations ou documents associés

FEIR associée FEIGD associée FIPD associée ACR associée Autre

FEIR associée :

Déclaration non présente dans e-Fit

FEIGD associée :

Déclaration non présente dans e-Fit

FIPD associée :

Déclaration non présente dans e-Fit

Autre précisez :

4.5 Coordonnées compléments

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

Personne morale :

Téléphone :



4.5 Coordonnées compléments

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

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

4.6 Informations des autres vigilances et gestion des risques

Cet item est coché « NR » par défaut. Vous pouvez sélectionner « oui » ou « non ». Si aucune sélection n'est faite, le système autorise l'enregistrement mais la FIG sera incohérente et non approuvable. Vous pouvez sélectionner 3 vigilances informées au maximum

Personne morale :

Téléphone :

4.6 Informations des autres vigilances et gestion des risques

OUI NON

Si Oui précisez :

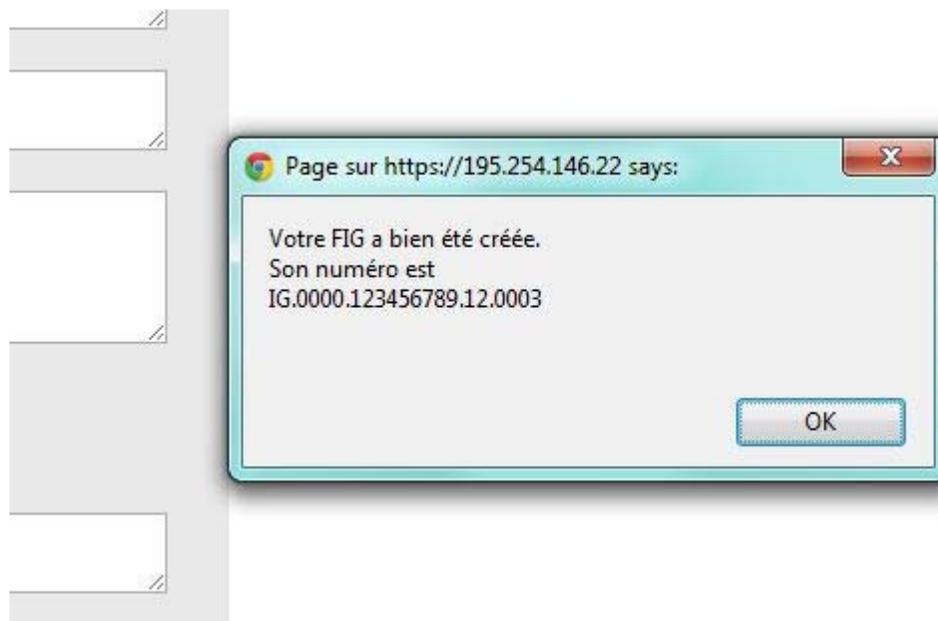
▼

▼

▼

Message de création :

Enregistrement de la saisie initiale : la FIG est créée.



Numéro de la FIG :

IG = code processus

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

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

12 = année

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

Comment la FIG est numérotée :

IG - CODE DU SITE - CODE DE L'ES - ANNEE - ORDRE

	Incident survenu à l'ES	Incident survenu au site transfusionnel	Incident survenu chez un tiers
Incident découvert à l'ES	Cas ① Code du site : 0000	Cas ②	Cas ③ Code du site : 0000
Incident découvert au site transfusionnel	Cas ④	Cas ⑤ Code de l'ES: 000000000	Cas ⑥
Incident découvert chez un tiers	Cas ⑦ Code du site : 0000	Cas ⑧	Cas ⑨ Code du site : 0000


vendredi 07/09/2012
M. Cetstitt CETSTIT
[MON PROFIL](#)
[ME DECONNECTER](#)
[AIDE](#)
e-FIT version 3.0 (Formation)

vos FIT en ligne
Gestion des FIG
[Annuaire](#)
[Thésaurus](#)
[A propos d'e-Fit](#)

« [Autres déclarations](#)
Liste de mes FIG
Rechercher une FIG
Créer une FIG

IG.0000.123456789.12.0003
Consultation de la FIG (4.1-4.6)
[Impression PDF](#)

ES: ES de test
La FIG n'est pas globalement cohérente
[Voir les incohérences](#)
MODIFIER

ST:

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

Historique et discussion
Documents liés à la FIG
Approbation et contacts

Déclarations associées
Aucune déclaration associée

4.1 Actions correctrices (actions immédiates)
 OUI NON

Si Oui précisez :

Action 1

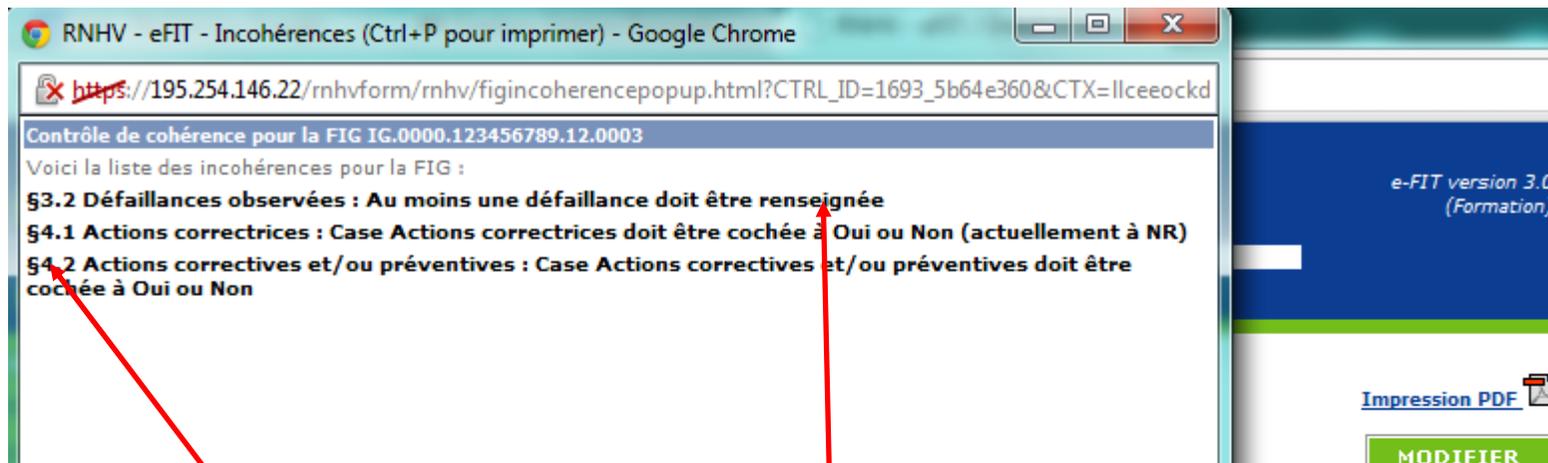
Action 2

Autres Actions

Contrôle de cohérence :

Le contrôle de cohérence est une démarche continue d'amélioration de la qualité des données d'hémovigilance. De nouvelles conditions de cohérence sont dès maintenant prévues. Le contrôle de cohérence est ainsi perfectionné périodiquement.

Comme une FEIR, une FIG "incohérente" ne peut être approuvée.



Contrôle de cohérence

Indication du paragraphe

motif de l'incohérence

Après la saisie initiale, la FIG est toujours incohérente car le système impose la saisie d'une étape de défaillance.

NB: Pour des raisons de connaissance de l'état d'avancement de l'enquête sur l'incident, l'application a été conçue pour que les étapes de défaillance ne puissent pas être saisies lors de la création de la FIG. Pour renseigner les étapes défaillantes, si elles sont connues au moment de la création de la FIG, il faudra enregistrer la FIG créée et la rouvrir pour modification.

MODALITES DE CONSULTATION D'UNE FIG

Qui peut consulter une FIG ?

Le correspondant de l'ETS (EFS Régional/Interrégional ou CTSA) peut consulter les FIG qu'il a créées pour son établissement, et celles créées par les correspondants des ES lorsque les IG concernent à la fois l'ES et l'ETS.

Le correspondant de l'ES peut consulter les FIG qu'il a créées pour son établissement, et celles créées par le correspondant de l'ETS lorsque les IG concernent à la fois l'ES et l'ETS.

Le CRH peut consulter les FIG 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 FIG créées

Comment consulter une FIG ?

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

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 : IG.XX99.YYYYYYYYY.AA.000Z (soit 25 caractères y compris le code processus et les points de séparation)

Accès à la base des données FIG

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

Le correspondant de l'ES peut accéder à la base des données des FIG 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 FIG, chacun pour sa région, via un export Excel/CSV. La procédure d'export est disponible dans l'espace téléchargement e-FIT.

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

Qui peut modifier une FIG ?

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

Le correspondant de l'ETS (EFS Régional/Interrégional ou CTSA) ou du site d'ETS peut modifier les FIG qu'il a créés pour son établissement, et celles créées par les correspondants des ES lorsque les IG concernent à la fois l'ES et l'ETS.

Le correspondant de l'ES peut modifier les FIG qu'il a créés pour son établissement, et celles créées par le correspondant de l'ETS lorsque les IG concernent à la fois l'ES et l'ETS.

Comment modifier une FIG ?

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

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 : IG.XX99.YYYYYYYYY.AA.000Z (soit 25 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 FIG

Dès que la modification de la FIG est enregistrée, un mail de modification est adressé automatiquement au correspondant (ETS ou ES) qui a modifié la fiche, au correspondant de l'autre établissement si l'IG concerne à la fois l'ES et l'ETS, 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 FIG ; N° qui permet d'accéder directement à la FIG correspondante.

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

IG.0000.123456789.12.0004
ES: ES de test
ST:

Consultation de la FIG (1.1-1.7)

La FIG n'est pas globalement cohérente
La FIG ne peut pas être approuvée en l'état. [Voir les incohérences](#) [Impression PDF](#)

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

1.1 Lieu de Survenue

Type d'entité : à l'ES
Sélectionnez l'entité : **ES de test**
Précisez : **ES Hors dépôt de sang**

1.2 Lieu de Découverte

Type d'entité : à l'ES
Sélectionnez l'entité : **ES de test**
Précisez : **ES hors dépôt de sang**

1.3 Nature de l'incident ayant motivé la déclaration

ES
Anomalie ES autre

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.

Modification 4.1 et 4.2

ES: ES de test
ST:

La FIG n'est pas globalement cohérente
La FIG ne peut pas être approuvée en l'état. [Voir les incohérences](#)

ENREGISTRER **ANNULER**

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

4.1 Actions correctrices (actions immédiates)
 OUI NON
Si Oui précisez :

Action 1

Action 2

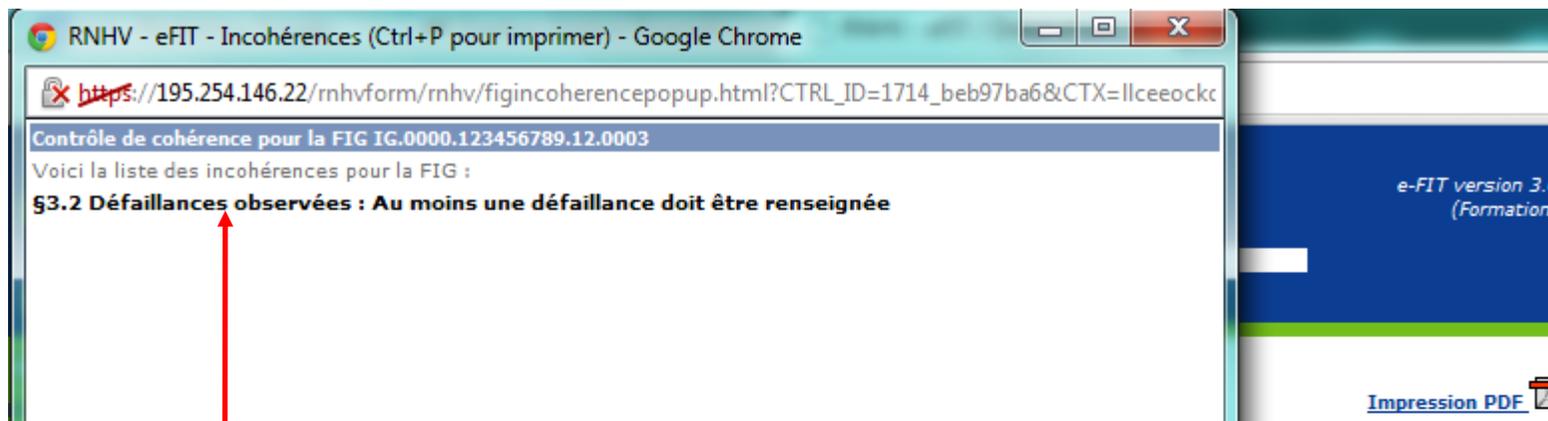
Autres Actions

4.2 Actions correctives et/ou préventives (actions moyen-long terme)
 OUI NON
Si Oui précisez :

Action 1

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

Déclarations associées
Aucune déclaration associée



Dernière incohérence : défaillances observées

Noter que, pour le moment et dans cet exemple, aucun site n'est concerné par cette déclaration.

mardi 10/09/2013
M. Cestit CESTIT [MON PROFIL](#) [ME DECONNECTER](#) [AIDE](#) e-FIT version 3.1.0 (Formation)

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

IG.0000.123456789.13.0011
ES: ES de test
ST:

Modification de la FIG (3.1-3.2)
La FIG n'est pas globalement cohérente
La FIG ne peut pas être approuvée en l'état. [Voir les incohérences](#) **ENREGISTRER** **ANNULER**

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

Déclarations associées
Aucune déclaration associée

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

3.1 Etablissements concernés par la déclaration
Etablissement de santé Site Transfusioennel
ES de test Aucune donnée

3.2 Défaillances observées
Ajouter une défaillance
Autre défaillance, précisez :
Message de modification :

Cliquer sur ce bouton pour ajouter une défaillance

Nous allons ajouter une défaillance impliquant un site.

mardi 10/09/2013
M. Cestit CESTIT MON PROFIL ME DECONNECTER AIDE
e-FIT version 3.1.0 (Formation)

vos FIT en ligne
FORMATION

IG.0000.123456789.13.0011
ES: ES de test
ST:

Gestion des FIG Annuaire Thésaurus A propos d'e-Fit

Liste

Défaillance survenue à l'ETS

La FIG ne peut pas être approuvée en l'état. [Voir les incohérences](#) **ENREGISTRER** ANNULER

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

3.1 Etablissements concernés par la déclaration
Etablissement de santé Site Transfusional
ES de test Aucune donnée

3.2 Défaillances observées

N. Défaillance de la chaîne transfusionnelle où est survenu l'incident	Défaillance observée liée à :
<div data-bbox="779 874 900 906">ETS</div> <div data-bbox="779 912 1344 944">1 Communication entre systèmes d'information ETS</div> <div data-bbox="779 951 1554 983">Absence de communication entre systèmes d'information de l'ETS</div>	<input type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Donneur ou patient <input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Organisation / dans l'interface autre établissement <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Consommables (DM, réactifs, anticoagulants) <input type="checkbox"/> Institution Supprimer Remonter Descendre

Ajouter une défaillance

Autre défaillance, précisez :

Cliquer sur ce bouton pour enregistrer cette défaillance

ENREGISTRER ANNULER

Le contrôle de cohérence détecte que l'étape concerne un site et qu'aucun site n'est sélectionné en Etablissements concernés.

Consultation de la FIG (3.1-3.2)
La FIG n'est pas globalement cohérente
La FIG ne peut pas être approuvée en l'état. [Voir les incohérences](#)

Impression PDF MODIFIER

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

3.1 Etablissements concernés par la déclaration
Etablissement de santé Site Transfusionnel
ES de test

3.2 Défaillances observées

N.	Défaillance de la chaîne transfusionnelle où est survenu l'incident	Défaillance observée liée à :
1	ETS Communication entre systèmes d'information ETS Absence de communication entre systèmes d'information de l'ETS	<input type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Donneur ou patient <input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Organisation / dans l'interface autre établissement <input checked="" type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Consommables (DM, réactifs, anticoagulants) <input type="checkbox"/> Institution

Autre défaillance, précisez :

Autre déclaration associées
Aucune déclaration associée

MODIFIER Haut de page

RNHV - eFIT - Incohérences (Ctrl+P pour imprimer) - Google Chrome
https://195.254.146.22/rnhvform/rnhv/figincoherencepopup.html?CTRL_ID=657_
Contrôle de cohérence pour la FIG IG.0000.123456789.13.0011
Voici la liste des incohérences pour la FIG :
§ 2.4 Conséquences : Au moins une conséquence doit être renseignée
§3.1 Etablissements impliqués dans la déclaration : Une étape concerne un site et aucun site n'est sélectionné

mardi 10/09/2013
 M. Cestit CESTIT [MON PROFIL](#) [ME DECONNECTER](#) [AIDE](#) e-FIT version 3.1.0 (Formation)

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

Liste de mes FIG | Rechercher une FIG | Créer une FIG

FORMACION

IG.0000.123456789.13.0011

ES: ES de test
 ST: ST de test

Consultation de la FIG (3.1-3.2) [Impression PDF](#)

MODIFIER

Détail de la FIG >

Historique et discussion
 Documents liés à la FIG (0)
 Approbation et contacts

Déclarations associées

Aucune déclaration associée

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

3.1 Etablissements concernés par la déclaration

Etablissement de santé **ES de test** | Site Transfusionnel **ST de test**

3.2 Défaillances observées

N.	Défaillance de la chaîne transfusionnelle où est survenu l'incident	Défaillance observée liée à :
1	ETS Communication entre systèmes d'information ETS Absence de communication entre systèmes d'information de l'ETS	<input type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Donneur ou patient <input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Organisation / dans l'interface autre établissement <input checked="" type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités

Après la sélection du site, la FIG est cohérente. Elle peut être approuvée.

Cette opération a pour conséquence de rendre la FIG accessible aux correspondants d'hémovigilance du site et de l'ETS rattaché à ce site. Le système envoie automatiquement un e-mail aux CHV de la nouvelle entité sélectionnée.

Le processus d'approbation est alors similaire à celui de la FEIR.

NB:

Si un accord (accord FIG) est défini pour le site concerné, l'approbation du CHV-ST n'est pas requise (L'approbation du CHV-ETS déclenche l'approbation du CHV-ST).

Si un protocole (protocole FIG) est défini pour l'ES concerné, l'approbation du CHV-ES n'est pas requise (l'approbation du CHV-ES déclenche l'approbation du CHV-ES)

Diapositive suivante --> focus sur les protocoles et les accords

Dans la version 3 de e-fit, 4 accords sont gérés , un pour chaque processus.

Par exemple, il est possible d'enregistrer un accord entre le site et l'ETS pour les FEIR et de ne pas enregistrer d'accord pour les FIG.

Ainsi, l'approbation du CHV-ST ne sera pas demandée pour une FEIR, mais elle sera demandée pour une FIG.

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-EP			
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			
<input checked="" type="checkbox"/> Distribution			<input checked="" type="checkbox"/> 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

De la même manière, dans la version 3 de e-fit, 2 protocoles sont gérés, un pour les FEIR, l'autre pour les FIG.

Par exemple, il est possible d'enregistrer un protocole entre l'ES et l'ETS pour les FEIR et de ne pas enregistrer de protocole pour les FIG.

Ainsi, l'approbation du CHV-ES ne sera demandée pour une FEIR, mais elle sera demandée pour une FIG.

ES de test			
Région Sanitaire		Site Transfusionnel	
Rs:	RS de test	Ets:	ETS de test
		St:	ST de test
Description			Actif
FINESS Etabl	123456789	Juridique	123456789
Raison sociale	ES de test	Téléphone	
Adresse		Fax	
Distribution			
Adresse		1 rue des tests	
Lieu Dit-EP			
CP - Ville		00000 TEST LIBROUTAGE	
Information sur les données			
Création	28/08/2012	Dernière modification	
		Mis à jour par	TEST DATA
Protocole FEIR entre l'ES et l'ETS			
Début de validité		Fin de validité	
Protocole FIG entre l'ES et l'ETS			
Début de validité		Fin de validité	
Autres			
Type d'établissement de santé	A : Etablissements de santé public		
Département	Ain		
Catégorie Finess d'établissements de santé	non précisé		

3.1 Etablissements concernés par la déclaration

Etablissement de santé

ES de test

Site Transfusional

ST de test

ETS : **ETS de test**

3.2 Défaillances observées

N.	Défaillance de la chaîne transfusionnelle où est survenu l'incident	Défaillance observée liée à :
1	<p>ETS <input type="text"/> *</p> <p>Communication entre systèmes d'information ETS <input type="text"/></p> <p>Absence de communication entre systèmes d'information de l'ETS <input type="text"/></p>	<p><input type="checkbox"/> Individu</p> <p><input type="checkbox"/> Donneur ou patient</p> <p><input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement</p> <p><input type="checkbox"/> Organisation / dans l'interface autre établissement</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités</p> <p><input type="checkbox"/> Consommables (DM, réactifs, anticoagulants)</p> <p><input type="checkbox"/> Institution</p> <p>Supprimer Remonter</p> <p>Descendre</p>
2	<p>ETS <input type="text"/> *</p> <p>Identification donneur <input type="text"/></p> <p>Sélection homonyme à l'accueil collecte <input type="text"/></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Individu</p> <p><input type="checkbox"/> Donneur ou patient</p> <p><input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement</p> <p><input type="checkbox"/> Organisation / dans l'interface autre établissement</p> <p><input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités</p> <p><input type="checkbox"/> Consommables (DM, réactifs, anticoagulants)</p> <p><input type="checkbox"/> Institution</p> <p>Supprimer Remonter</p> <p>Descendre</p>

Numéro de l'étape

Ces boutons

permettent de trier la liste des étapes de défaillances et de renuméroter les étapes.

Descendre et Remonter

Comme pour le processus FEIR, le module Historique et discussion trace toutes les modifications apportées à la déclaration, de la saisie initiale à l'archivage.

FIG.0000.123456789.12.0003

Historique et Discussion autour de la FIG

[Imprimer cette liste](#)

ES: ES de test

ST: ST de test

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

Déclarations associées

Aucune déclaration associée

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

Date	Description	Action
07/09/2012 à 15:12	Aucune modification	Complément par Cetstit CETSTIT (Titulaire)
07/09/2012 à 14:41	Aucune modification	Complément par Cetstit CETSTIT (Titulaire)
07/09/2012 à 14:41	Aucune modification	Complément par Cetstit CETSTIT (Titulaire)
07/09/2012 à 12:56	Aucune modification	Complément par Cetstit CETSTIT (Titulaire)
07/09/2012 à 12:55	Aucune modification	Complément par Cetstit CETSTIT (Titulaire)

Elément modifié	Ancienne valeur	Nouvelle valeur
§1.3 Type incident	TIERS	ES
§1.3 Nature incident (1)	Anomalie dans les étapes du pr	Rappel de PSL par dépôt
§1.3 Nature incident (2)	Défaut lien patient-tube échan	Absence de preuve de mise en q

Elément modifié	Ancienne valeur	Nouvelle valeur
§1.3 Type incident	ES	TIERS
§1.3 Nature incident (1)	Identification patient	Anomalie dans les étapes du pr
§1.3 Nature incident (2)	Sélection homonyme à l'admissi	Défaut lien patient-tube échan

Page précédente | [1-2-3](#) | [Page suivante](#)

Documents liés à la FIG : module identique à la FEIR.

NB: la propriété des documents est attachée à la personne morale de la personne physique et non à la personne physique (utilisateur).

Ainsi, si le document a été téléchargé par un hémovigilant de mon entité, je peux le remplacer (suppression et téléchargement d'une nouvelle version).

IG.0000.123456789.12.0003

ES: ES de test

ST: ST de test

Documents liés à la FIG

[Imprimer cette liste](#)

Aucun document lié à cette FIG

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 :

Aucun fichier choisi

- Description (obligatoire):

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

Approbations et contacts pour une FIG où un établissement de santé et un site transfusionnel sont impliqués.

NB: ici, aucun accord n'a été enregistré entre ce site et son ETS

IG.0000.123456789.12.0003

ES: ES de test

ST: ST de test

Détail de la FIG

Historique et discussion

Documents liés à la FIG

Approbation et contacts >

Déclarations associées

Aucune déclaration associée

:: Approbation de la FIG et Visa

[Imprimer l'état d'approbation](#)

[Impression PDF](#)

Approbations	Contacts
Etablissement de Santé : ES de test	
Non Approuvé	Cestit CESTIT (Titulaire) Cesrpl CESRPL (Remplaçant)
Site Transfusionnel : ST de test	
Non Approuvé	Csttit CSTTIT (Titulaire) Cstrpl CSTRPL (Remplaçant)
Etablissement de Transfusion Sanguine : ETS de test	
<div style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 5px; display: inline-block; border: 1px solid #0070C0;">APPROUVER</div>	Cetstit CETSTIT (Titulaire) Cetsrpl CETSRPL (Remplaçant)

Vu CRH	Visa CRH	Contacts
Non Vu	Le visa CRH sera nécessaire après l'approbation par l'ensemble des correspondants Non Visé	Crttit CRHTIT (Titulaire) Crrpl CRHRPL (Remplaçant)

SUPPRIMER

Approbations et contacts pour une FIG où aucun établissement de santé n'est impliqué (non sélectionné en lieu de survenue, en lieu de découverte, aucune étape de défaillance ne concerne cet établissement).

IG.TEST.000000000.12.0002

ES:

ST: ST de test

Approbation de la FIG et Visa [Imprimer l'état d'approbation](#) [Impression PDF](#)

Approbations	Contacts
Site Transfusional : ST de test	
Non Approuvé	Csttit CSTIIT (Titulaire) Cstrpl CSTRPL (Remplaçant)
Etablissement de Transfusion Sanguine : ETS de test	
APPROUVER	Cetstit CETSTIT (Titulaire) Cetsrpl CETSRL (Remplaçant)

Vu CRH	Visa CRH	Contacts
Non Vu	Le visa CRH sera nécessaire après l'approbation par l'ensemble des correspondants Non Visé	
SUPPRIMER		

Détail de la FIG

Historique et discussion

Documents liés à la FIG

Approbation et contacts >

Déclarations associées

Aucune déclaration associée

4.4 Déclarations ou documents associés

Une FEIR existante est en relation avec l'incident : saisir le numéro de la FEIR puis enregistrer

4.3 Enquête *
 en cours terminée non réalisée non réalisable

4.4 Déclarations ou documents associés

FEIR associée FEIGD associée FIPD associée ACR associée Autre

FEIR associée Déclaration non présente dans e-Fit

FEIGD associée Déclaration non présente dans e-Fit

FIPD associée Déclaration non présente dans e-Fit

Autre précisez :

Une ligne dans le tableau Déclarations associées apparaît :

ER: un numéro de FEIR est indiqué en ROUGE : Cela signifie qu'une FEIR est associée à cette FIG mais par contre, la FEIR n'indique pas au chapitre **3.9 Dysfonctionnement associé** le numéro de cette FIG.

Le numéro de la FEIR est un lien cliquable. Cliquer sur le lien.

IG.TEST.000000000.12.0002

ES:

ST: ST de test

[Impression PDF](#)

MODIFIER

Détail de la FIG >

- Historique et discussion
- Documents liés à la FIG
- Approbation et contacts

Déclarations associées

ER: [TEST.123456789.12.0001](#)

Consultation de la FIG (4.1-4.6)

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

4.1 Actions correctrices (actions immédiates)

OUI NON

Si Oui précisez :

Action 1

Action 2

Autres Actions

Modification de la FEIR : Onglet Contexte et Produits : 3.9 Dysfonctionnement associé

-Dysfonctionnement associé : oui
-Saisir le numéro de la FIG
Enregistrer

3.6 Suspicion de matériel défectueux Oui Non Non renseigné
Si oui, remplir la fiche annexe Matéριοvigilance

3.7 Coprescription de médicament(s) dérivé(s) du sang Oui Non Non renseigné
Si oui, remplir la fiche annexe Pharmacovigilance

3.8 Alerte des autres vigilances impliquées Oui Non Non renseigné
 Pharmacovigilance Matéριοvigilance 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 modification : notification par email ?

Enregistrement de la FEIR

Examinez le tableau Déclarations associées :

Le lien vers la FIG est en BLANC et non plus ROUGE. Cela signifie que la FIG référence bien cette FEIR et que cette FEIR référence également bien la FIG. Les liens sont corrects.

The screenshot displays the 'Enregistrement de la FEIR' interface. On the left, a sidebar contains navigation options: 'Enquête : En cours', 'Orientation : Accidents métaboliques', 'Survenue le: 01/03/1999', 'Modifiée le: 07/09/2012', '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'. A red arrow points from the 'Déclarations associées' section to a link 'IG: IG.TEST.000000000.12.0002'. The main content area is divided into four tabs: '1 Patient', '2 Effet Indésirable', '3 Contexte et Produits', and '4 Investigations & Conclusion'. The '3 Contexte et Produits' tab is active, showing sections '3.1 Délivrance et contrôle avant transfusion' and '3.2 Contexte transfusionnel'. The '3.1' section includes fields for 'Délivrance par', 'Produit conservé par un dépôt', 'Urgence vitale', 'Contrôle ultime au lit du malade', 'Concordance identités / groupes / patient / documents et PSL transfusé', and 'Test de compatibilité ABO pour les CGR'. The '3.2' section includes 'Contexte transfusionnel' with options for 'Homologue', 'Autologue/différé', and 'Mixte homologue / autologue'. A modal dialog box is overlaid on the form, titled 'Page sur https://195.254.146.22 says:', with the message 'Vous avez indiqué un dysfonctionnement associé. Vous devez créer une FIG.' and an 'OK' button. A red arrow points from the 'OK' button to a text box below the screenshot.

Message standard lorsque Dysfonctionnement associé à oui
Cliquer sur OK

Revenons sur la FIG.

Le lien vers la FEIR est également BLANC et non plus ROUGE.

The screenshot shows the 'Consultation de la FIG (1.1-1.7)' interface. The top navigation bar includes 'Impression PDF' and a 'MODIFIER' button. The main content area is divided into four steps: 1 Incident ayant motivé la déclaration, 2 Investigations, 3 Résultats de l'enquête, and 4 Actions & Conclusion. The current step is 1, which is further divided into sections 1.1, 1.2, and 1.3. Section 1.1 'Lieu de Survenue' shows 'Type d'entité : au site' and 'Sélectionnez l'entité : ST de test'. Section 1.2 'Lieu de Découverte' also shows 'Type d'entité : au site' and 'Sélectionnez l'entité : ST de test'. Section 1.3 'Nature de l'incident ayant motivé la déclaration' includes 'ETS', 'Identification donneur', and 'Sélection homonyme à l'accueil collecte' with a 'Précisez :' field. On the left sidebar, under 'Déclarations associées', there is a link 'ER: TEST.123456789.12.0001' which is highlighted by a red arrow pointing from the text above.

Modification de la FIG.

Si la case Déclaration non présente dans e-fit est cochée, le tableau Déclarations associées affiche :

4.3 Enquête *
 en cours terminée non réalisée non réalisable

4.4 Déclarations ou documents associés
 FEIR associée FEIGD associée FIPD associée ACR associée Autre

FEIR associée : TEST.123456789.12.0010 Déclaration non présente dans e-Fit
FEIGD associée : Déclaration non présente dans e-Fit
FIPD associée : Déclaration non présente dans e-Fit

Autre précisez :

IG.0000.123456789.12.0003
ES: ES de test
ST: ST de test

Modification de la FIG (4.1-4.6) [ENREGISTRER] [ANNULER]

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

4.1 Actions correctrices (actions immédiates)
 OUI NON
Si Oui précisez :
Action 1 :
Action 2 :

Déclarations associées
Aucune déclaration associée

MODALITES DE SUPPRESSION D'UNE FIG

Suppression d'une FIG par un correspondant ES ou ETS

mercredi 12/09/2012
M. Cetstit CETSTIT [MON PROFIL](#) [ME DECONNECTER](#) [AIDE](#)
e-FIT version 3.0 (Formation)

« Autres déclarations »
Gestion des FIG [Annuaire](#) [Thésaurus](#) [A propos d'e-Fit](#)
Liste de mes FIG | Rechercher une FIG | Créer une FIG

IG.TEST.000000000.12.0002
ES:
ST: ST de test

Approbation de la FIG et Visa [Imprimer l'état d'approbation](#)
[Impression PDF](#)

Approbations	Contacts
Site Transfusienel : ST de test	
Non Approuvé	Cstit CETSTIT (Titulaire) Cstrpl CSTRPL (Remplaçant)
Etablissement de Transfusion Sanguine : ETS de test	
APPROUVER	Cetstit CETSTIT (Titulaire) Cetsrpl CETSRL (Remplaçant)

Vu CRH	Visa CRH	Contacts
Non Vu	Le visa CRH sera nécessaire après l'approbation par l'ensemble des correspondants Non Visé	

SUPPRIMER

Peuvent supprimer les FIG qu'ils ont créés 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 modifiées.

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

ST: ST de test

Approbations		Contacts
Etablissement de Santé : ES de test		
Approuvé		
Par : Cestit CESTIT (Tit.)		Cestit CESTIT (Titulaire)
Date : 07/09/2012 à 16:35		Cesrpl CESRPL (Remplaçant)
Site Transfusioennel : ST de test		
Approuvé		
Par : Csttit CSTTIT (Tit.)		Csttit CSTTIT (Titulaire)
Date : 07/09/2012 à 16:38		Cstrpl CSTRPL (Remplaçant)
Etablissement de Transfusion Sanguine : ETS de test		
Approuvé		
Par : Cetsttit CETSTIT (Tit.)		Cetsttit CETSTIT (Titulaire)
Date : 07/09/2012 à 16:39		Cetsrpl CETSRL (Remplaçant)
La FIG a été approuvée par l'ensemble des correspondants		
Vu CRH	Visa CRH	Contacts
Vu	Visé	
Par : CRHTIT	Par : null	Crhtit CRHTIT (Titulaire)
Date : 07/09/2012 à 16:40	Date : 07/09/2012 à 16:40	Crhrpl CRHRPL (Remplaçant)

SUPPRIMER

La suppression des FIG approuvées ne peut être faite que par l'Ansm. Le correspondant de l'ETS ou de l'ES qui l'a créée, ou les correspondants des 2 établissements si l'IG concerne à la fois l'ETS et l'ES, 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 FIG concernée. Une copie PDF de la FIG est enregistrée et conservée à l'Hémovigilance de l'Ansm avant suppression. Dès que la FIG est supprimée, un mail de suppression est adressé automatiquement au correspondant ETS ou ES qui a demandé la suppression, au correspondant de l'autre établissement si l'IG concerne à la fois l'ETS et l'ES, 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 FIG supprimée. La date de suppression est enregistrée. Les données de la FIG supprimée disparaissent de la base des données FIG. Le N° de la FIG supprimée n'est pas réutilisé. Il y aura donc un trou dans la numérotation chronologique (N° d'ordre de FIG de l'ETS/site dans l'année)

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

mercredi 12/09/2012
M. Admin ADMIN [MON PROFIL](#) [ME DECONNECTER](#) [AIDE](#) e-FIT version 3.0 (Formation)

« Autres déclarations »

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

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

Liste de mes FIG [Imprimer cette liste](#)

FIG ouvertes (6)

N° de FIG	Nature de l'incident	Date de survenue	Date de modification	Lieu de découverte	Lieu de survenue	Vu CRH
IG.0000.123456789.12.0004	Anomalie ES: Anomalie ES autre	25/10/2011	11/09/2012	ES de test	ES de test	N
IG.TEST.000000000.12.0002	Anomalie ETS: Identification donneur	04/09/2012	11/09/2012	ST de test	ST de test	N
IG.0000.123456789.12.0003	Anomalie ES: Rappel de PSL par dépôt	01/09/2012	07/09/2012	ES de test	ES de test	N
IG.0000.123456789.12.0002	Anomalie ES: Prescription de PSL	31/08/2012	06/09/2012	ES de test	ES de test	0
IG.TEST.000000000.12.0001	Anomalie ETS: Identification donneur	03/09/2012	04/09/2012	ST de test	ST de test	N
IG.0000.123456789.12.0001	Anomalie ES: Délivrance de PSL par dépôt d'urgence	20/08/2012	28/08/2012	ES de test	ES de test	N

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

FIG approuvées (1)

N° de FIG	Nature de l'incident	Date de survenue	Date de modification	Lieu de découverte	Lieu de survenue	Vu CRH	Visa CRH	Enquête en cours ?
IG.TEST.123456789.12.0001	Anomalie ES: Identification patient	13/05/2012	07/09/2012	ST de test	ES de test	0	0	0

FIG soustraites (0)
Aucune FIG en cours de soustraction

FIG suivies (1)

IG.TEST.000000000.12.0001

ES: ES de test
ST: ST de test

Créer un suivi [Consulter ou modifier un suivi](#) Gestion des suivis de la déclaration Requetes Opérations

Numéro de la déclaration : **IG.TEST.000000000.12.0001**

Modifier	Supprimer	Utilisateur	Objet	Date de saisie ou de modification	Date de péremption	Mode de présentation
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Admin ADMIN	essai	03/09/2012	03/10/2012	Quotidien : [Date début : 03/09/2012]

Détail de la FIG
 Historique et discussion
 Documents liés à la FIG
 Approbation et contacts
Suivi >
 Gestion ANS
 Déclarations associées
 ED: ED.TEST.TEST.12.0004

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 FIG » 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