

GUIDE D'UTILISATION D'e-FIT FIPD

MODALITES DE CREATION, MODIFICATION D'UNE FIPD

Accès sur eFIT

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

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

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

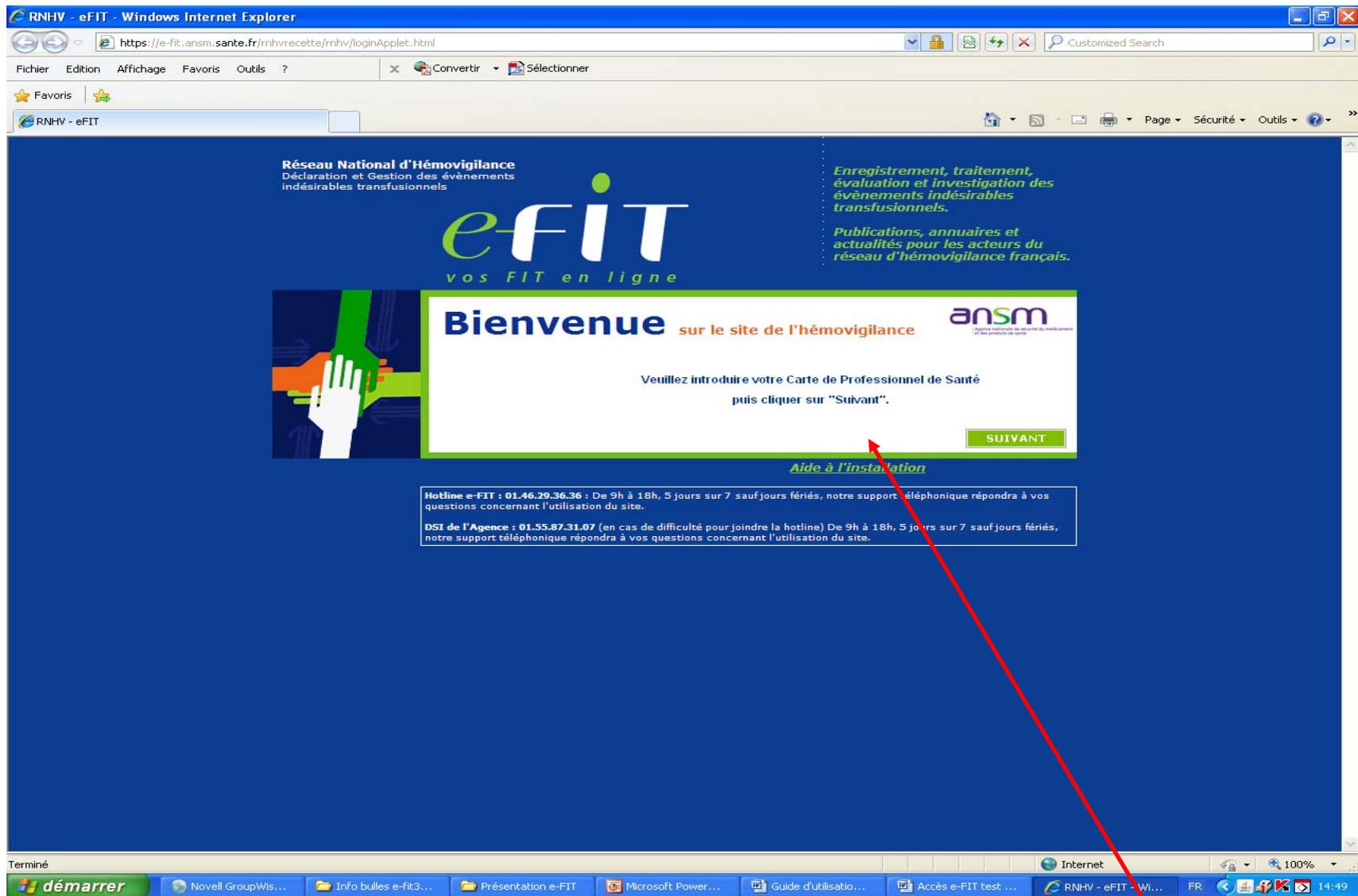
Le titulaire de la carte CPX doit conserver les documents nécessaires pour contacter l'ASIP Santé en cas de besoin.

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

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

Contacts utiles :

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



**Page
d'accueil
du site**

Ecran ETS-EFS-CRH-CTSA-Ansm

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

eFIT
vos FIT en ligne

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

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

Sélectionnez une déclaration

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

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

Aide à l'installation

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

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

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

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

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

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

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

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

[« Autres déclarations](#)

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

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

■ ■ ■ Création d'une FIPD

Sélectionnez le site de collecte

Code	Raison Sociale
TEST	ST de test

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

1.1

Origine : origine de l'information

Sélectionner un item du thésaurus Origines

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

FORMATION

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

Déclarations associées

Aucune déclaration associée

Saisie initiale de la FIPD

1 Données générales | 2 Données IPD

1.1 Origine

précisez : ...

Si autre, précisez :

1.2 Date de naissance

1.3 Sexe Masculin Féminin Non Rense

1.4 Donneur connu dans l'établissement Oui

Nombre total de dons :

1.5 Chronologie des évènements

Date d'apparition du motif de l'IPD *

Date de découverte à l'ETS *

Date de signalement au correspondant hémovigilance

Date de déclaration

THES95 - Origines

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

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

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

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

1.2 Date de naissance

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

JJ pour le jour sur deux caractères ;

MM pour le mois sur deux caractères ;

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

1.3 Sexe

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

Elle est renseignée en cochant masculin ou féminin

SUIVANT

ANNULER

4 Remarques et Commentaires

1.2 Date de naissance

1.3 Sexe Masculin Féminin Non Renseigné

1.4 Donneur connu dans l'établissement Oui Non Non Renseigné

Nombre total de dons :

1.5 Chronologie des évènements

Date d'apparition du motif de l'IPD *

Imprécise

Date de découverte à l'ETS *

Imprécise

Date de signalement au correspondant hémovigilance

Imprécise

Date de déclaration

SUIVANT

ANNULER

[Haut de page](#)

Détail de la FIPD >

Historique et discussion

Documents liés à la FIPD

Approbation et contacts

Saisie initiale de la FIPD

SUIVANT
ANNULER

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

1.4 Donneur connu dans l'établissement

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

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

1.4 Donneur connu dans l'établissement Oui Non Non Renseigné

Nombre total de dons :

1.5 Chronologie des évènements

Date d'apparition du motif de l'IPD *

Imprécise

Date de découverte à l'ETS *

Imprécise

Date de signalement au correspondant hémovigilance Imprécise

Date de déclaration

SUIVANT
ANNULER

[Haut de page](#)

1.5 Chronologie des évènements

Saisie des dates

Une date doit être remplie sous le format suivant : JJ/MM/AAAA :

JJ pour le jour sur deux caractères ;

MM pour le mois sur deux caractères ;

AAAA pour l'année sur quatre caractères.

En cas de "Date Imprécise" :

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

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

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

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

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

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

A la saisie initiale

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

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

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

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

1.5 Chronologie des évènements

Date d'apparition du motif de l'IPD *

Date de découverte à l'ETS *

Date de signalement au correspondant hémovigilance

Date de déclaration

Imprécise

Imprécise

Imprécise

Imprécise

SUIVANT **ANNULER**

[Haut de page](#)

2.1 Nature de l'IPD

Sélection obligatoire pour la saisie initiale

NB: les têtes de chapitres ne sont pas sélectionnables.

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

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

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

FORMATION
Liste de mes FIPD Rechercher une FIPD Créer une FIPD

Saisie initiale de la FIPD

SUIVANT ANNULER

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

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

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

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

SUIVANT ANNULER

[Haut de page](#)

3.1 Produits sanguins labiles issus du don impliqué le plus récent

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

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

The screenshot shows the eFIT application interface. On the left, a sidebar indicates 'Déclarations associées' with 'Aucune déclaration associée'. The main content area is titled '3.1 Produits sanguins labiles issus du don impliqué le plus récent'. It features a 'Date de don' field set to '02092012' and a 'Date de sortie de l'ETS' field set to '02092012'. Below these are checkboxes for 'Globules rouges', 'Plaquettes', 'Plasma', and 'Autre'. A dropdown menu for 'Précisez le devenir du produit' is open, showing a search interface for 'THE597 - Devenir Produits'. The search results list various options with their codes and labels.

Code 1	Code 2	Libellé
0001	0001	Transfusé
0001	0002	Détruit
0001	0003	Stock ES
0001	0004	Stock ETS
0001	0005	Etablissement fabricant de PSL traités pour inactivation de pathogènes
0001	0006	Etablissement fabricant MDS
0001	9999	Autre

3.2 Nombre total de dons impliqués

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

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

Documents liés à la FIPD

Approbation et contacts

SUIVANT ANNULER

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

Déclarations associées

Aucune déclaration associée

3.1 Produits sanguins labiles issus du don impliqué le plus récent

Date de don 02092012 *

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

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

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

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

3.2 Nombre total de dons impliqués 1

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

3.3

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

4.1 Information producteurs

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

4.2 Information ES

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

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

4.3 Information Autres destinataires

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

4.4 Conséquences receveurs

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

4.4 Conséquences receveurs Oui Non Non Renseigné

Si oui Numéro de Feir Déclaration non présente dans e-Fit

Si plusieurs Feir , saisir les numéros :

Déclaration non présente dans e-Fit

4.5 Incident grave associé Oui Non Non Renseigné

Si oui, vous devrez créer une Fiche d'Incident Grave, puis reporter ici son numéro

Déclaration non présente dans e-Fit

4.5 Incident grave associé

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

4.6 Remarques éventuelles et conclusions du correspondant d'hémovigilance

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

The screenshot displays a web interface with a blue sidebar on the left. The main content area is divided into two sections. The top section, titled '4.6 Remarques éventuelles et conclusions du correspondant d'hémovigilance', contains a large, empty text input field. Below this is section '4.7 Enquête', which includes a label 'Etat de l'enquête' followed by four radio button options: 'En cours', 'Terminée', 'Non réalisée', and 'Non réalisable'. To the right of these options is a 'Date' field. At the bottom right of the form are two buttons: 'ENREGISTRER' (green) and 'ANNULER' (grey). A 'Haut de page' link is located at the bottom right of the page. Three red arrows point from the text boxes to the corresponding elements in the screenshot: one to the text input field in section 4.6, one to the 'En cours' radio button in section 4.7, and one to the 'Date' field in section 4.7.

4.7 Enquête

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

Enregistrement de la FIPD

Numérotation de la FIPD :

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

TEST : Code de l'ETS

TEST : Code du SITE

12 : Année

0006 : Numéro d'ordre

The screenshot shows the 'Consultation de la FIPD' interface. At the top, the ID 'ID.TEST.TEST.12.0006' is displayed. A warning message states: 'La FIPD n'est pas globalement cohérente. La FIPD ne peut pas être approuvée en l'état. Voir les incohérences'. A red arrow points from the 'Numérotation de la FIPD' text in the top box to the ID 'ID.TEST.TEST.12.0006' in the interface. The interface has a sidebar with options like 'Détail de la FIPD', 'Historique et discussion', 'Documents liés à la FIPD', and 'Approbation et contacts'. The main content area has tabs for 'Données générales', 'Données IPD', 'PSL impliqués', and 'Remarques et Commentaires'. A dialog box is open in the foreground with the text: 'Page sur https://195.254.146.22 says: Votre FIPD a bien été créée. Son numéro est ID.TEST.TEST.12.0006' and an 'OK' button.

Contrôle de cohérence : exemple

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

https://195.254.146.22/rnhvform/rnhv/fipdincoherencepopup.html?CTRL_ID=2354_1519b175&CTX=bckbg

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

Voici la liste des incohérences pour la FIPD :

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

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

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

Déclarations associées.

Exemple

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

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

Historique et discussion

Documents liés à la FIPD

Approbation et contacts

Déclarations associées

ER: [TEST.123456789.12.0002](#)

IG: [IG.0000.123456789.12.0003](#)

1 Données générales

2 Données IPD

3 PSL impliqués

4 Remarques et Commentaires

4.1 Information producteurs

Information PFC-SD Oui Non

Information LFB Oui Non N°SRT

Autres Oui Non

4.2 Information ES

Prescripteur Oui Non

Correspondant d'hémovigilance Oui Non

Dépôt de sang Oui Non

4.3 Information Autres destinataires

Precisez (100 caractères max)

4.4 Conséquences receveurs Oui Non

Si oui Numéro de Feir **TEST.123456789.12.0002** Déclaration non présente dans e-Fit

Si plusieurs Feir , saisir les numéros :

Déclaration non présente dans e-Fit

4.5 Incident grave associé Oui Non

Si oui, vous devrez créer une Fiche d'Incident Grave, puis reporter ici son numéro

IG.0000.123456789.12.0003 Déclaration non présente dans e-Fit

NB:

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

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

Déclarations associées.

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

4.4 Déclarations ou documents associés

FEIR associée FEIGD associée FIPD associée ACR associée Autre

FEIR associée Déclaration non présente dans e-Fit

FEIGD associée Déclaration non présente dans e-Fit

FIPD associée Déclaration non présente dans e-Fit

Autre précisez :



Approbations et contacts : Fonctionnement identique pour tous les processus.

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

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

ID.TEST.TEST.12.0006
ST: ST de test

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

Approbations	Contacts
Site Transfusionnel : ST de test	
Non Approuvé	Csttit CSTIIT (Titulaire) Cstrpl CSTRPL (Remplaçant)
Etablissement de Transfusion Sanguine : ETS de test	
APPROUVER	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	Crhtit CRHTIT (Titulaire) Crhrpl CRHRPL (Remplaçant)
SUPPRIMER		

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

<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

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

Sites de collecte

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

Annuaire

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

ST de test

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

Description **Actif**

Code **TEST** Téléphone

Raison sociale **ST de test** Fax

Adresse

Distribution

Adresse **1 rue des tests**

Lieu Dit-BP

CP - Ville **00000 TEST LIBROUTAGE**

Information sur les données

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

Activité

Distribution Prélèvement

Région sanitaire (pour l'information du(des) CRH (concerné(s)) pour les FEIGD, FIPD et les FIG où aucun ES n'est concerné)

Sélectionnez une région sanitaire: **RS de test**

Accord FEIR entre le ST et l'ETS

Début de validité Fin de validité

Accord FIG entre le ST et l'ETS

Début de validité Fin de validité

Accord FEIGD entre le ST et l'ETS

Début de validité Fin de validité

Accord FIPD entre le ST et l'ETS

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

MODIFIER

Région sanitaire

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

Historique et discussion

Fonctionnement identique pour tous les processus

ID.TEST.TEST.12.0006

ST: **ST de test**

[Détail de la FIPD](#)

Historique et discussion >

[Documents liés à la FIPD](#)

[Approbation et contacts](#)

Déclarations associées

IG: [IG.0000.123456789.12.0003](#)

Historique et Discussion autour de la FIPD

[Imprimer cette liste](#)

Ajouter un nouveau message :

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

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

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

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

Elément modifié	Ancienne valeur	Nouvelle valeur
§4.5 numéro IG	IG.0000.123456789.11.0003	IG.0000.123456789.12.0003

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

Aucune modification

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

Elément modifié	Ancienne valeur	Nouvelle valeur
§4.5 numéro IG	IG.0000.123456789.12.0003	IG.0000.123456789.11.0003

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

Elément modifié	Ancienne valeur	Nouvelle valeur
§4.5 numéro IG		IG.0000.123456789.12.0003

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

Documents liés

Fonctionnement identique pour tous les processus

The screenshot displays the e-FIT web application interface. At the top left is the e-FIT logo with the tagline 'vos FIT en ligne'. The date 'lundi 10/09/2012' and the user name 'M. Cetstit CETSTIT' are shown. Navigation links include 'MON PROFIL', 'ME DECONNECTER', and 'AIDE'. The version 'e-FIT version 3.0 (Formation)' is noted in the top right. A main navigation bar contains 'Gestion des FIPD', 'Annuaire', 'Thésaurus', and 'A propos d'e-Fit'. Below this, a sub-menu for 'Gestion des FIPD' offers 'Liste de mes FIPD', 'Rechercher une FIPD', and 'Créer une FIPD'. The left sidebar contains a user ID 'ID.TEST.TEST.12.0006', a status 'ST: ST de test', and a menu with options: 'Détail de la FIPD', 'Historique et discussion', 'Documents liés à la FIPD >' (highlighted), and 'Approbation et contacts'. Below the sidebar is a section for 'Déclarations associées' with the ID 'IG: 05.0000.123456789.12.0003'. The main content area is titled 'Documents liés à la FIPD' and shows 'Aucun document lié à cette FIPD'. A section for 'Ajout d'un document' provides 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 includes a file selection button 'Choisissez un fichier' (with 'Aucun fichier choisi' next to it) and a description field with an asterisk. A warning message states: 'Attention ! Veuillez ne pas ajouter de document contenant des données nominatives du patient.' A green 'AJOUTER LE DOCUMENT' button is located at the bottom right of the form area.

MODALITES DE CONSULTATION D'UNE FIPD

Qui peut consulter une FIPD ?

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

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

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

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

Comment consulter une FIPD ?

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

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

Accès à la base des données FIPD

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

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

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

Qui peut modifier une FIPD ?

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

Comment modifier une FIPD ?

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

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

Cliquez sur le bouton « MODIFIER »

Effectuez les modifications

Cliquez sur le bouton « ENREGISTRER »

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

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

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

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

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

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

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

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

MODALITES DE SUPPRESSION D'UNE FIPD

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

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

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

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

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

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

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

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

La date de suppression est enregistrée.

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

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

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

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

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

Formation continue

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

Adresse du site de formation eFIT

<https://eFIT.ansm.sante.fr/rnhvform/rnhv/login.html>

Les codes d'accès en fonction des profils :

Code	Profil
crhtit	CRH Titulaire
crhrpl	CRH remplaçant
cestit	CHV ES Titulaire
cesrpl	CHV ES Remplaçant
csttit	CHV Site Titulaire
cstrpl	CHV Site Remplaçant
cetstit	CHV ETS Titulaire
cetsrpl	CHV ETS Remplaçant