

GUIDE D'UTILISATION DU PORTAIL e-FIT FEIGD

**MODALITES DE CREATION, CONSULTATION,
MODIFICATION, SUPPRESSION DE « FEIGD »**

SOMMAIRE

I.	Création d'une FEIGD	2
II.	Consultation d'une FEIGD	11
III.	Modification d'une FEIGD	12
IV.	Suppression d'une FEIGD	13

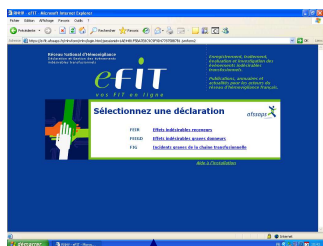
Contacts utiles : Unité Hémovigilance de l'Afssaps : Fax : 01.55.87.35.62

- Monique Carlier	:	monique.carlier@afssaps.sante.fr	Tél : 01.55.87.35.65
- Luc Fauveau	:	luc.fauveau@afssaps.sante.fr	Tél : 01.55.87.35.63
- Nadra Ounnoughène	:	nadra.ounnoughene@afssaps.sante.fr	Tél : 01.55.87.35.69
- Imad Sandid	:	imad.sandid@afssaps.sante.fr	Tél : 01.55.87.35.18
- MaiPhuong Vo Mai	:	maiphuong.vomai@afssaps.sante.fr	Tél : 01.55.87.35.64

Création de FEIGD sur le portail e-FIT

La création de la FEIGD sur le portail e-FIT nécessite de remplir les conditions suivantes :

1. être le correspondant ETS titulaire ou son (ses) remplaçant(s) (EFS Régional/Interrégional ou CTSA),
2. être enregistré dans l'annuaire e-FIT en tant que correspondant ETS titulaire ou son (ses) remplaçant(s) (EFS Régional/Interrégional ou CTSA). Les correspondants de sites d'ETS ne peuvent pas créer les FEIGD sur le portail e-FIT. Cependant, **si ces correspondants de sites disposent d'une carte CPS**, ils ont la possibilité d'accéder au format Word de la FEIGD dans l'espace téléchargement d'e-FIT et peuvent donc le remplir et le transmettre au correspondant de l'ETS par voie électronique. En revanche, **si ces correspondants de sites ne disposent pas de carte CPS**, ils ont la possibilité d'accéder au format Word de la FEIGD sur le site internet de l'Afssaps ([http://www.afssaps.fr/Activites/Hemovigilance/Signalement-et-declaration/\(offset\)/2](http://www.afssaps.fr/Activites/Hemovigilance/Signalement-et-declaration/(offset)/2)) et peuvent donc le remplir et le transmettre au correspondant de l'ETS par voie électronique.
3. accéder sur le portail e-FIT par la carte CPS

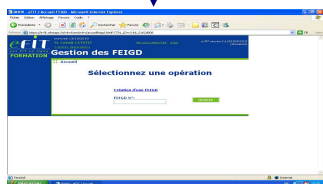


L'écran d'accueil sur e-FIT propose :

- de sélectionner une déclaration (FEIR, FEIGD, FIG) : Sélectionnez « FEIGD »
PUIS
- de sélectionner une opération : Sélectionnez « Création d'une FEIGD »

AVERTISSEMENT : Avant d'initier la création de la FEIGD, il faut s'assurer de l'identification du site où l'EIGD est survenu ; le code de ce site conditionne la numérotation automatique de la FEIGD ; numéro non modifiable par la suite.

NB : le code site générique de l'ETS XX99 ou XX98 est prévu uniquement pour les situations où plusieurs sites de l'ETS sont impliqués dans l'EIGD et pour lesquelles il n'a pas été possible, au moment de la création de la FEIGD, d'identifier un site de survenue (par exemple : collecte mobile rattachée directement à une structure d'organisation de l'EFS Régional/Interrégional ou CTSA)



FICHE D'EFFET INDÉSIRABLE GRAVE DONNEUR

1. Numéro de la Fiche :

E	D	X	X	9	9	Y	Y	Y	Y	A	A	0	0	0	Z
Préfixe Identification processus 2 caractères		Code ETS 4 caractères				Code Site ETS 4 caractères				Code Année 2 caractères		N° d'Ordre dans l'Année 4 caractères			

1. NUMERO DE LA FICHE

Cette variable est renseignée automatiquement par le système à partir de l'identification :

- **du processus déclaratif ED** (Effet Indésirable Grave Donneur) ;
- **de l'ETS** (EFS Régional/Interrégional ou CTSA) : code du siège de l'EFS Régional/Interrégional ou CTSA XX99 ou XX98
- **du site de l'ETS** (le code site générique de l'ETS XX99 ou XX98 peut être utilisé dans des situations exceptionnelles où la collecte n'est pas formellement rattachée à un site identifié de l'ETS)

Le code de l'année et le N° d'ordre de l'EIGD sont attribués automatiquement par le système
 A l'issue de l'enregistrement de la fiche, le N° de la fiche se présente comme suit : **ED.XX99.YYYY.AA.000Z** (soit 20 caractères y compris le code processus et les points de séparation)

2 Etablissement preleveur :

ETS :

SITE :

Type de collecte : Site fixe Collecte mobile à terre Collecte mobile en véhicule

2. ETABLISSEMENT PRELEVEUR

Le renseignement de tous les items de cette rubrique est obligatoire dès la première saisie. Le correspondant de l'ETS :

- sélectionne l'ETS dans la liste à laquelle il a un droit d'accès (en principe un seul ETS s'affiche pour le correspondant)
- sélectionne le site dans lequel l'EIGD est survenu dans la liste des sites rattachés à son ETS
- coche le bouton relatif au type de collecte

3 Donneur :

Date de naissance : __ / __ / ____ Sexe : M F
 Poids : __ __ kg Taille : __ __ cm
 Statut du donneur : Premier don Premier don pour ce type de don Donneur connu
 Antécédents d'effet indésirable grave oui non Ne sait pas (NSP)
 Si oui numéro FEIGD précédente : ED. ____ . ____ . ____ . ____

3. DONNEUR

Le renseignement de tous les items de cette rubrique est obligatoire dès la première saisie, sauf exception indiquée ci-dessous

- Sexe : un des 2 boutons doit être coché
- **Date de naissance en JJ/MM/AAAA.**

AVERTISSEMENT : le système ne contrôle pas la cohérence de la date de naissance par rapport aux critères d'âge d'éligibilité au don de sang (18 – 65 ans ou 70 ans selon les cas)

- **Poids du donneur : non obligatoire à la 1^{ère} saisie, mais si une valeur est saisie elle doit être dans l'intervalle (>=50 kg et <=150 kg)**
- **Taille du donneur : non obligatoire à la 1^{ère} saisie, mais si une valeur est saisie elle doit être dans l'intervalle (>=150 cm et <=220 cm)**
- **Antécédent d'effet indésirable grave** : Si cet item est coché « **Oui** », le N° de la FEIGD précédente devra être renseigné (dans son intégralité = **20 caractères**) dans l'espace qui lui est réservé au-dessous (sur le document PDF final, seuls 16 caractères sont visibles, les points de séparation n'apparaissent pas).

Si au moment de la création de la fiche, la mention d'antécédent d'effet indésirable grave n'est pas connue, cochez « NSP »

AVERTISSEMENT: la saisie du N° de la FEIGD précédente ne génère aucun lien avec la FEIGD correspondante.

4 Type de don en relation avec la survenue de l'effet indésirable grave :

- Sang total
- Aphérèse : précisez : **THESAURUS TYPE APHERESE⁽¹⁾**
 - aphérèse simple plasma
 - aphérèse simple plaquettes
 - aphérèse simple globules rouges
 - aphérèse simple granulocytes
 - aphérèse combinée plasma/plaquettes
 - aphérèse combinée plasma/globules rouges
 - aphérèse combinée plaquettes/globules rouges

Dans le cadre d'une procédure d'aphérèse, préciser les dispositifs médicaux utilisés :

Machine d'aphérèse : **THESAURUS MACHINE APHERESE⁽²⁾**

- | | |
|------------------------|-------------------------|
| - Caridian BCT Spectra | - Haemonetics V50 |
| - Caridian BCT Trima | - PCS + |
| - Fresenius AS 104 | - MCS 2P |
| - Fresenius AS TEC 204 | - MCS 3P |
| - Com TEC | - MCS + |
| - Dideco Excel | - PCS 2 |
| - Fenwal CS 3000 | - Fenwal Autopheresis C |
| - Omnix | - Fenwal Alyx |
| - Amicus | |

Kit de prélèvement :

4. TYPE DE DON EN RELATION AVEC LA SURVENUE DE L'EFFET INDESIRABLE GRAVE

Le type de don est à renseigner obligatoirement dès la première saisie. Le choix du type de don est exclusif « soit sang total, soit aphérèse »

- Si le type de don est « Aphérèse », le type d'aphérèse⁽¹⁾ est à préciser par sélection dans le thésaurus
- Si le type de don est « Aphérèse », le type de machine d'aphérèse⁽²⁾ est à préciser par sélection dans le thésaurus
- Quel que soit le type de don, le kit de prélèvement (renseignement non obligatoire à la création de la FEIGD) **peut** être précisé dans le champ texte prévu à cet effet

AVERTISSEMENT : il est possible de cocher la case « Sang total » et de sélectionner simultanément dans la liste des aphéreses (et dans la liste des machines) sans cocher la case aphérèse. Dans ce cas, on crée une discordance sur le type de don. Le système ne faisant pas ce contrôle de cohérence, le déclarant devra faire attention pour ne pas se trouver dans cette situation

5 Circonstances de survenue de l'effet indésirable grave :

Date du don : __ / __ / ____

Heure de début du don : __ h __ mn

 imprécise

Heure de fin du don : __ h __ mn

 imprécise

Date de survenue de l'EIG : __ / __ / ____

 imprécise

Heure survenue : __ h __ mn

Moment de survenue de l'EIG : pendant le prélèvement après le prélèvementLieu de survenue de l'EIG : sur le lieu de prélèvement hors du lieu de prélèvement, préciserConséquences sur le don : Don interrompu : Oui Non (NSP)

Volume prélevé (si pertinent) :ml

5. CIRCONSTANCES DE SURVENUE DE L'EFFET INDESIRABLE GRAVE**Les variables suivantes sont à renseigner obligatoirement dès la première saisie**

- **Date du don en JJ/MM/AAAA** : cette date est \leq aux dates de survenue de l'EIG, de son signalement au correspondant de l'ETS et de sa déclaration par ce correspondant
- **Date de survenue de l'EIG en JJ/MM/AAAA** : cette date est \leq aux dates de signalement au correspondant de l'ETS et de déclaration par ce correspondant. Elle est \geq à la date du don. **En cas de "DATE DE SURVENUE IMPRECISE** », cette notion devra cependant être systématiquement mentionnée en cochant la case « **Imprécise** » en regard de la date. **Modalités pour mentionner une date imprécise (mêmes modalités que pour les FEIR)** : **Si seul le jour est inconnu**, saisir le chiffre « **15** » (Exemple : « **15/03/2010** » + case « **Imprécise** » cochée). **Si le mois et le jour sont inconnus**, saisir les chiffres « **15** » pour le jour et « **06** » pour le mois (« **15/06/2010** » + case « **Imprécise** » cochée)
- **Heures de début du don, de fin du don et de survenue**. L'absence de renseignement d'une ou de plusieurs de ces heures ne bloque pas l'enregistrement de la fiche. Toutefois, ces informations manquantes peuvent conduire à des incohérences sur le moment de survenue de l'EIG ; ce moment étant calculé automatiquement par le système à partir des heures renseignées. L'heure de fin du don et l'heure de survenue de l'EIG sont \geq à l'heure de début du don.
En cas d' « HEURE DE DEBUT OU DE FIN DU DON IMPRECISE », cette notion devra cependant être systématiquement mentionnée en cochant la case « **Imprécise** » en regard de l'heure ; une valeur chiffrée (heure et minutes) approximative devra être renseignée, afin que le système puisse renseigner correctement le moment de survenue de l'EIG. **En cas d' « HEURE DE SURVENUE IMPRECISE »**, une valeur chiffrée (heure et minutes) approximative devra être renseignée afin que le système puisse renseigner correctement le moment de survenue de l'EIG.
- **Moment de survenue de l'EIG** : cette variable est renseignée automatiquement par le système, le déclarant ne peut pas intervenir sur celle-ci. Elle a été prévue essentiellement pour la reprise des données de la FEIGD V1 en FEIGD V2. Exemple : le système met automatiquement que l'EIG est survenu « **pendant le prélèvement** » si l'heure de fin du don (case imprécise cochée) et l'heure de survenue ne sont pas renseignées.
- **Lieu de survenue**. Ce lieu doit être cohérent avec les autres données de la FEIGD (exemple d'incohérence : lieu de survenue coché « sur le site de prélèvement » et renseignement dans le commentaire « EIG survenu au domicile du donneur X heures après le don »).
- **Don interrompu**. Cette mention doit être cohérente avec les autres données de la FEIGD (exemple d'incohérence : don interrompu coché « Oui », lieu de survenue de l'EIG coché « hors du lieu de prélèvement » et renseignement dans le commentaire « EIG survenu au domicile du donneur X heures après le don »).
- **Volume prélevé** : il s'agit du volume de la poche (PSL et anticoagulant), en ml.

6 Grade (de sévérité)

○ 2 : modéré ○ 3 : sévère (nécessite un traitement médical) ○ 4 : décès

6. **GRADE DE SEVERITE : AVERTISSEMENT : MODIFICATION MAJEURE SIGNALEE**

Bien que l'échelle de gravité soit inchangée dans sa cotation (N°), **la signification des grades a été modifiée** (échelle internationale)

Pour la gradation de la sévérité d'un (des) EIG, le déclarant devra se reporter à l'annexe II de la décision DG DE l'Afssaps du 1^{er} juin 2010 relative au format et au contenu de la déclaration des EIGD

7 Effets indésirables

Locaux liés à l'insertion de l'aiguille :

- hématome
- ponction artérielle
- thrombophlébite
- blessure nerveuse directe par l'aiguille
- blessure nerveuse indirecte par l'hématome
- blessure tendineuse
- réaction allergique locale
- infection locale
- douleur locale autre

Liés à la procédure d'aphérèse :

- réaction allergique diffuse
- hémolyse
- réaction au citrate

Généraux :

- malaise vagal immédiat
- malaise vagal retardé
- pseudo anévrysme de l'artère brachiale
- fistule artério-veineuse
- syndrome des loges
- thrombose de la veine axillaire
- thrombose veineuse profonde
- angine de poitrine
- infarctus du myocarde
- accident vasculaire cérébral
- autres : précisez :
- anaphylaxie
- embolie pulmonaire
- autres : précisez :

THESAURUS⁽³⁾ : AUTRES

EIG :

- hypotension
- hypertension
- bradycardie
- tachycardie
- vertiges
- syncope
- tétanie
- crise convulsive
- épilepsie
- nausées
- vomissements
- perte d'urines
- dyspnée
- non précisé
- non listé

7. **EFFETS INDESIRABLES**

AVERTISSEMENT : les effets indésirables sont réorganisés en EIG locaux, EIG généraux et EIG liés à la procédure d'aphérèse. Certains EIG figurent dans le thésaurus « autres ».

Au moins un EIG est à cocher obligatoirement dès la première saisie.

La case « autres, précisez » donne accès à un thésaurus dans lequel une seule sélection est possible.

Si le donneur, objet de la déclaration, présente plusieurs EIG listés dans le thésaurus⁽³⁾, le déclarant n'a la possibilité d'en sélectionner qu'un seul, le(les) autre(s) EIG constaté(s) sera (seront) à saisir dans le champ texte, prévu à cet effet.

Si l'EIG, objet de la déclaration, n'est pas listé, le déclarant devra cocher la case « autres, précisez » et sélectionner dans le thésaurus, selon le cas, la case « Non listé » ou « Non précisé » et saisir la nature de l'EIG dans le champ texte prévu à cet effet.

8 Conséquences éventuelles de l'effet indésirable :

- traumatisme
- plaie
- fracture
- aucune

localisation :

localisation :

localisation :

8. CONSEQUENCES EVENTUELLES DE L'EFFET INDESIRABLE
 Au moins une case est à **cocher obligatoirement dès la première saisie**. S'il y a une ou plusieurs conséquences, renseignez dès que possible la(les) case(s) correspondante(s) et la(les) localisation(s)

9 Modalités de prise en charge :

Traitement instauré sur le lieu de prélèvement : Oui Non NSP

Consultation médicale extérieure : Oui Non NSP

Hospitalisation : Oui Non NSP

9. MODALITES DE PRISE EN CHARGE : saisie obligatoire à la création de la FEIGD

- **Traitement instauré.** Si au moment de la création de la fiche, la notion du traitement n'est pas connue, cochez « NSP ». Si cette case est cochée « Oui », renseignez le détail du traitement
- **Consultation médicale extérieure, hospitalisation.** Ces variables ont été prévues notamment pour la reprise des données des FEIGD V1 en FEIGD V2. Elles sont à renseigner en FEIGD V2, si le déclarant dispose de l'information sur une consultation extérieure ou une hospitalisation du donneur. Si au moment de la création de la fiche, la notion de consultation extérieure ou d'hospitalisation n'est pas connue, cochez « NSP ».

10 Incident grave associé :

Oui Non NSP

Si OUI, vous devrez créer une Fiche d'Incident Grave, puis reporter ici son numéro :
 IG. _____

10. INCIDENT GRAVE ASSOCIE : saisie obligatoire à la création de la FEIGD

Si au moment de la création de la fiche, la notion d'IG n'est pas connue, cochez « NSP ». Si cette case est cochée « Oui » et si la FIG a été créée avant la FEIGD, saisissez le N° de la FIG associée qui se présente comme suit : **IG.XXXX.00000000.AA.000Z** (soit 25 caractères y compris le code processus et les points de séparation). Si la FIG est créée après la FEIGD, la FEIGD devra être complétée par le N° de la FIG dès la création de cette dernière (les modalités de saisie du N° de FIG sont les mêmes que ci-dessus).

AVERTISSEMENT: la saisie du N° de FIG dans la FEIGD ne génère aucun lien avec la FIG correspondante

11 Remarques et commentaires :

11. REMARQUES ET COMMENTAIRES : saisie non obligatoire à la création de la fiche
 S'il y a lieu, renseignez cette rubrique dès que possible. Il est important, de renseigner cette rubrique avec le plus de détails possible afin de limiter, autant que possible, les demandes ultérieures d'informations complémentaires

12 Etat de l'enquête :

- en cours terminée non réalisée non réalisable

12. ETAT DE L'ENQUETE : saisie obligatoire à la création de la fiche
 L'état de l'enquête devra rester « En cours » jusqu'à la fin de l'enquête

13 Imputabilité :

- Non Evaluable (NE) Exclue-Improbable (0) Possible (1) Probable (2) Certaine (3)

13. IMPUTABILITE : saisie obligatoire à la création de la fiche
 L'imputabilité peut être modifiée par la suite en fonction de l'évolution de l'enquête (informations complémentaires, avis des experts etc.)

14 Evolution :

- Sans séquelle Séquelles mineures Séquelles majeures Décès NSP

14. EVOLUTION : saisie obligatoire à la création de la fiche
 Si au moment de la création de la fiche, la notion d'évolution n'est pas connue, cochez « NSP ». Cette évolution est à renseigner dès que possible par une description clinique ; les mentions « RAS », « Donneur va bien » ne sont pas suffisamment informatives ni exploitables.

15 Autres vigilances prévenues :

- Oui Non NSP
- Si OUI, préciser :
- | | | |
|--------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Pharmacovigilance | <input type="checkbox"/> Matérovigilance | <input type="checkbox"/> CLIN |
| <input type="checkbox"/> Biovigilance | <input type="checkbox"/> Réactovigilance | |

15. AUTRES VIGILANCES PREVENUES : saisie obligatoire à la création de la fiche
 Si au moment de la création de la fiche, la notion d'information des autres vigilances n'est pas connue, cochez « NSP »

Date de signalement au correspondant hémovigilance : __ / __ / ____

► Date de déclaration : __ / __ / ____

SIGNATURE DU OU DES CORRESPONDANTS

Date de signalement au correspondant d'hémovigilance en JJ/MM/AAAA : cette date est <= à la date de déclaration, >= à la date du don et >= à la date de survenue de l'EIG

Date de déclaration en JJ/MM/AAAA : date mise automatiquement par le système à l'enregistrement de la création de la FEIGD. Le déclarant ne peut pas agir sur cette date

Date de fin d'enquête en JJ/MM/AAAA : date mise automatiquement par le système dès que l'état de l'enquête n'est plus « En cours ». Le déclarant ne peut pas agir sur cette date

Signature : c'est la signature du correspondant de l'ETS (pas de signature des correspondants des sites d'ETS), case à cocher

N° de téléphone du correspondant ETS à saisir

Enregistrement de la FEIGD :

A l'enregistrement de la fiche, **s'il manque des données à renseigner obligatoirement, un message d'erreur apparaît « Erreur de saisie »** accompagné d'un résumé des erreurs détectées précisant les intitulés des rubriques concernées par les erreurs.

En l'absence d'erreur, en cliquant sur le bouton enregistrement, un écran d'affichage apparaît : **« Votre FEIGD a bien été créée. Elle porte le numéro ED.XXXX.YYYY.AA.000Z »** avec 2 possibilités :

- « Retour à la fiche » : Cliquez sur cet onglet pour accéder au PDF de la FEIGD pour l'ouvrir, l'éditer, l'enregistrer dans un répertoire. Conservez au minimum le N° de la FEIGD pour pouvoir y accéder ultérieurement.
- « Retour à la gestion des FEIGD » : en cliquant sur cet onglet, vous accédez à la page « Sélectionnez une opération » ; page qui conduit soit à la création d'une nouvelle FEIGD soit à la consultation d'une FEIGD déjà créée en saisissant son N° complet (20 caractères)

Dès que la FEIGD est enregistrée, un mail de création est adressé automatiquement au correspondant ETS déclarant, au CRH de sa région, au Pôle Vigilances de l'EFS et à l'Unité Hémovigilance de l'Afssaps. Ce mail contient le N° de la FEIGD ; N° qui permet d'accéder à la FEIGD correspondante en faisant du copié/collé dans l'espace dédié à cet effet dans la page d'accueil « Sélectionnez une opération ».

Consultation d'une FEIGD sur le portail e-FIT

Qui peut consulter une FEIGD ?

Le correspondant de l'ETS (EFS Régional/Interrégional ou CTSA) peut consulter les FEIGD qu'il a créés pour son établissement, et seulement celles-ci

Le CRH peut consulter les FEIGD créés dans sa région et dans la région pour laquelle il assure l'intérim ou le remplacement de CRH, et seulement celles-ci

L'Unité Hémovigilance de l'Afssaps et le Pôle Vigilances de l'EFS peuvent consulter toutes les FEIGD créées

Comment consulter une FEIGD ?

AVERTISSEMENT : il n'existe pas actuellement, sur le portail FEIGD, de liste des fiches. Aussi, l'accès ne peut se faire que fiche/fiche.

L'accès à une FEIGD se fait par la saisie de son N° dans l'espace dédié à cet effet dans la page d'accueil « Sélectionnez une opération ». La saisie peut se faire de 2 façons :

- Saisie de la totalité du N° de la FEIGD : ED.XX99.YYYY.AA.000Z (soit 20 caractères y compris le code processus et les points de séparation)
- Copié/collé du N° de la FEIGD à partir du mail de création de la FEIGD, si ce mail a été conservé

Accès à la base des données FEIGD

L'unité hémovigilance de l'Afssaps et le Pôle Vigilances de l'EFS peuvent accéder à toute la base des données FEIGD via un export Excel. La procédure d'export est disponible dans l'espace téléchargement e-FIT.

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

Modification d'une FEIGD sur le portail e-FIT

Qui peut modifier une FEIGD ?

Seul le correspondant de l'ETS (EFS Régional/Interrégional ou CTSA) peut modifier les FEIGD qu'il a créés pour son établissement, et seulement celles-ci

Comment modifier une FEIGD ?

Accédez à l'écran d'accueil « Sélectionnez une opération ». Saisissez le N° de la FEIGD. La saisie peut se faire de 2 façons :

- Saisie de la totalité du N° de la FEIGD : ED.XX99.YYYY.AA.000Z (soit 20 caractères y compris le code processus et les points de séparation)
- Copié/collé du N° de la FEIGD à partir du mail de création de la FEIGD, si ce mail a été conservé

Cliquez sur le bouton « MODIFIER »

Effectuez les modifications

Cliquez sur le bouton « ENREGISTRER »

La suite des opérations est identique à celle décrite dans la création d'une FEIGD (Cf. page 10)

Dès que la modification de la FEIGD est enregistrée, un mail de modification est adressé automatiquement au correspondant ETS qui a modifié la fiche, au CRH de sa région, au Pôle Vigilances de l'EFS et à l'Unité HémoVigilance de l'Afssaps. Ce mail contient le N° de la FEIGD ; N° qui permet d'accéder à la FEIGD correspondante en faisant du copié/collé dans l'espace dédié à cet effet dans la page d'accueil « Sélectionnez une opération ».

La date de modification est enregistrée dans la base des données FEIGD.

Les nouvelles données de la FEIGD s'incrémentent automatiquement dans la base des données FEIGD et écrasent les anciennes (les anciennes données ne sont pas conservées).

Suppression d'une FEIGD sur le portail e-FIT

Qui peut supprimer une FEIGD ?

Seule l'Unité Hémovigilance de l'Afssaps peut supprimer une FEIGD

Procédure de suppression d'une FEIGD

Une FEIGD peut être supprimée lorsque le correspondant de l'ETS qui l'a créée en fait la demande.

Le demandeur devra toujours :

- s'assurer que tous les acteurs concernés par la FEIGD (CHV ETS, CRH etc.) sont informés et d'accord avec sa suppression
- préciser les motivations de cette suppression

Actuellement, en l'absence d'espace « Historique et discussion » sur le portail FEIGD, la demande de suppression est faite par messagerie électronique à l'Unité Hémovigilance de l'Afssaps (Cf. contacts utiles en page 1)

L'Unité Hémovigilance supprimera la FEIGD après avoir jugé de la pertinence de la demande et dès lors que toutes les personnes concernées auront donné leur accord (renvoi d'un mail de demande de confirmation de la suppression).

Dès confirmation de la demande de suppression par les personnes concernées, l'Unité Hémovigilance procède à la suppression de la FEIGD concernée.

A chaque fois qu'une FEIGD aura été supprimée de la base de données du portail FEIGD, un mail de suppression est adressé automatiquement au correspondant ETS qui a demandé la suppression, au CRH de sa région, au Pôle Vigilances de l'EFS et à l'Unité Hémovigilance de l'Afssaps. Ce mail contient le N° de la FEIGD supprimée.

Toute suppression de FEIGD de la base de données du portail FEIGD est définitive. Aussi, une copie PDF de la FEIGD est enregistrée et conservée à l'Unité Hémovigilance avant suppression.

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

AVERTISSEMENT : tout numéro de FEIGD étant unique, le numéro de la FEIGD supprimée ne pourra en aucun cas être attribué à une autre FEIGD. Il y aura donc un trou dans la numérotation chronologique (N° d'ordre de FEIGD de l'ETS/site dans l'année)