

# .....GUIDE D'UTILISATION DU PORTAIL e-FIT FIG .....AVEC CARTE CPS

.....MODALITES DE CREATION, CONSULTATION,  
.....MODIFICATION, SUPPRESSION DE « FIG »

## SOMMAIRE

I.	Informations générales	3
II.	Accès au portail FIG	4
III.	Création d'une FIG	5
IV.	Consultation d'une FIG	14
V.	Modification d'une FIG	15
VI.	Suppression d'une FIG	16

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

- Assistante Chantal Verrecchia	:	<a href="mailto:chantal.verrecchia@afssaps.sante.fr">chantal.verrecchia@afssaps.sante.fr</a>	Tél : 01.55.87.35.68
- Monique Carlier	:	<a href="mailto:monique.carlier@afssaps.sante.fr">monique.carlier@afssaps.sante.fr</a>	Tél : 01.55.87.35.65
- Luc Fauveau	:	<a href="mailto:luc.fauveau@afssaps.sante.fr">luc.fauveau@afssaps.sante.fr</a>	Tél : 01.55.87.35.63
- Nadra Ounnoughène	:	<a href="mailto:nadra.ounnoughene@afssaps.sante.fr">nadra.ounnoughene@afssaps.sante.fr</a>	Tél : 01.55.87.35.69
- Imad Sandid	:	<a href="mailto:imad.sandid@afssaps.sante.fr">imad.sandid@afssaps.sante.fr</a>	Tél : 01.55.87.35.18
- Mai Phuong Vo Mai	:	<a href="mailto:maiphuong.vomai@afssaps.sante.fr">maiphuong.vomai@afssaps.sante.fr</a>	Tél : 01.55.87.35.64

## Informations générales

La création, la consultation, la modification d'une FIG 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), 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 ES titulaire ou son remplaçant ; les correspondants de sites d'ETS ne peuvent pas créer les FIG sur le portail e-FIT

Cependant concernant les ETS, si un correspondant de site ETS dispose d'une carte CPX (CPS/CPA), il a la possibilité d'accéder au format Word de la FIG dans l'espace téléchargement d'e-FIT et peut donc le remplir et le transmettre au correspondant de l'ETS par voie électronique. En revanche, si ce correspondant de site ne dispose pas de carte CPX, il a la possibilité d'accéder au format Word de la FIG 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 peut donc le remplir et le transmettre au correspondant de l'ETS par voie électronique.

3. accéder sur le portail e-FIT par la carte CPX

**Le déclarant est identifié par sa carte CPX. Ses droits d'accès sont ceux délimités dans e-FIT en lien avec sa carte CPX.**

**AVERTISSEMENT : Avant d'initier la création de la FIG, et surtout lorsque l'IG concerne à la fois un ES et un ETS, il est primordial que les correspondants des 2 établissements se concertent préalablement sur la nature de l'incident ayant motivé la déclaration et sur les lieux de survenue et de découverte.**

**En cas de désaccord, il est fait appel au CRH de la région concernée.**

**AVERTISSEMENT : Avant d'initier la création de la FIG, il faut s'assurer de l'identification du lieu de survenue et du lieu de découverte de l'IG ; le code du lieu de survenue et le code du lieu de découverte conditionnent la numérotation automatique de la FIG ; numéro non modifiable par la suite.**

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

# Accès au portail de déclaration FIG

L'écran d'accueil sur e-FIT propose :

- pour les correspondants ES de sélectionner une déclaration (FEIR, FIG) : Sélectionnez « FIG »

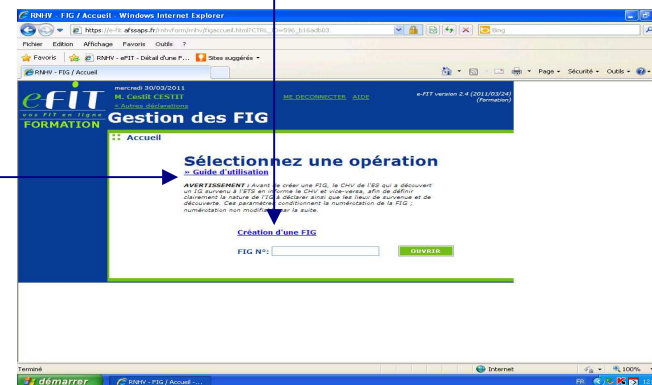
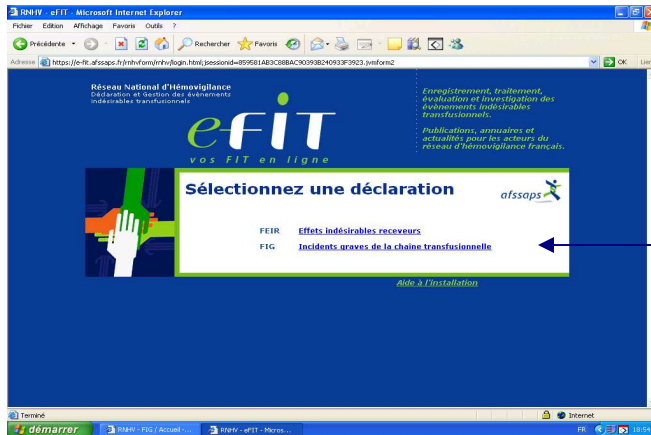
- pour les correspondants ETS de sélectionner une déclaration (FEIR, FEIGD, FIG) : Sélectionnez « FIG »

PUIS

- d'accéder au guide d'utilisation du portail FIG

Ou

- de sélectionner une opération : Sélectionnez « Création d'une FIG »



# Création d'une FIG

## FICHE D'INCIDENT GRAVE

### 1. Numéro de la Fiche :

I	G	X	X	X	X	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	A	A	0	0	0	Z
Préfixe Identification processus 2 caractères		Code ETS 4 caractères				Code FINESS ES 9 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 IG (Incident Grave de la chaîne transfusionnelle) ;
- du site de l'ETS (EFS Régional/Interrégional ou CTSA) : le code site générique de l'ETS XX99 ou XX98 peut être utilisé dans des situations particulières où la survenue de l'IG n'est pas formellement rattachée à un site identifié de l'ETS
- de l'ES (code FINESS)

Le code de l'année et le N° d'ordre de l'IG sont attribués automatiquement par le système

A l'issue de l'enregistrement de la fiche, le N° de la fiche se présente comme suit : **IG.XXXX.YYYYYYYYYY.AA.000Z** (soit 25 caractères y compris le code processus et les points de séparation)

### 2. Déclarants

### 3. Lieu de découverte de l'IG :

ETS : .....  
SITE : .....  
ES : .....

2. **DECLARANTS (ETS OU ES)** : Le déclarant est authentifié automatiquement dans le système par sa carte CPX enregistrée dans l'annuaire e-FIT

3. **LIEU DE DECOUVERTE DE L'IG** Le renseignement de cette rubrique est obligatoire dès la première saisie

- Lorsque le lieu de découverte est à l'ETS, le déclarant **coche le bouton ETS et sélectionne** dans la liste des sites rattachés à son ETS, **le site de l'ETS** dans lequel l'IG est découvert. Le déclarant peut préciser le lieu de découverte en renseignant le champ texte « Précisez » (ex : site fixe de collecte, collecte mobile, service de préparation etc.)

- Lorsque le lieu de découverte est à l'ES, le déclarant **coche le bouton ES et sélectionne l'ES** concerné par l'IG découvert, dans la liste à laquelle il a droit d'accès (en principe un seul ES s'affiche pour le correspondant, sauf si le correspondant de l'ES est désigné pour plusieurs ES). Le déclarant sélectionne ensuite le lieu de découverte dans la liste (dépôt de délivrance, dépôt relais, dépôt d'urgence vitale, ES hors dépôt de sang et dépôt relais + UV). Si, « ES hors dépôt de sang » est coché, le déclarant peut préciser le lieu en renseignant le champ texte « Précisez » (ex : service d'orthopédie, laboratoire, service des admissions etc.)

- Lorsque le lieu de découverte est chez un « Tiers », le déclarant **coche le bouton « Tiers »** pour les IG découverts par un tiers (LBM par exemple) **et sélectionne l'ES** concerné par l'IG découvert **et en relation avec le tiers**, dans la liste à laquelle il a droit d'accès (en principe un seul ES s'affiche pour le correspondant, sauf si le correspondant de l'ES est désigné pour plusieurs ES). Le déclarant peut préciser le lieu de découverte en renseignant le champ texte « Précisez » (ex : laboratoire, transporteur etc.)

#### 4. Lieu de Survenue de l'IG :

ETS : .....  
SITE : .....  
ES : .....

#### 4. LIEU DE SURVENUE DE L'IG Le renseignement de cette rubrique est obligatoire dès la première saisie

**AVERTISSEMENT : le lieu de survenue est celui de « l'incident ayant motivé la déclaration, qui sera sélectionné en rubrique 7 ». Exemple : si l'incident est une « Anomalie de délivrance de PSL par l'ETS », le lieu de survenue ne peut pas être « ES ». Si l'incident est une « Anomalie de délivrance de PSL par le dépôt de délivrance », le lieu de survenue ne peut pas être « ETS ».**

- Lorsque le lieu de survenue est à l'ETS, le déclarant **coche le bouton ETS et sélectionne** dans la liste des sites rattachés à son ETS, **le site de l'ETS**, dans lequel l'IG est survenu. Le déclarant peut préciser le lieu de survenue en renseignant le champ texte « Précisez » (ex : site fixe de collecte, collecte mobile, service de préparation etc.)

- Lorsque le lieu de survenue est à l'ES, le déclarant **coche le bouton ES et sélectionne l'ES** concerné par l'IG survenu, dans la liste à laquelle il a droit d'accès (en principe un seul ES s'affiche pour le correspondant, sauf si le correspondant de l'ES est désigné pour plusieurs ES). Le déclarant sélectionne ensuite le lieu de survenue dans la liste (dépôt de délivrance, dépôt relais, dépôt d'urgence vitale, ES hors dépôt de sang et dépôt relais + UV). Si « ES hors dépôt de sang » est coché, le déclarant peut préciser le lieu en renseignant le champ texte « Précisez » (ex : service d'orthopédie, laboratoire, laboratoire, service des admissions etc.)

- Lorsque le lieu de survenue est chez un « Tiers », le déclarant **coche le bouton « Tiers »** pour les IG survenus chez un tiers (LBM par exemple) **et sélectionne l'ES** concerné par l'IG survenu **et en relation avec le tiers**, dans la liste à laquelle il a droit d'accès (en principe un seul ES s'affiche pour le correspondant, sauf si le correspondant de l'ES est désigné pour plusieurs ES). Le déclarant peut préciser le lieu de survenue en renseignant le champ texte « Précisez » (ex : laboratoire, transporteur etc.)

#### 4. Chronologie des événements :

Date de survenue : \_\_/\_\_/\_\_\_\_  impécise      Heure de survenue : \_\_ h \_\_ mn  impécise  
Date de découverte de l'incident : \_\_/\_\_/\_\_\_\_  impécise  
Date de signalement au correspondant d'hémovigilance : \_\_/\_\_/\_\_\_\_  impécise  
Date de déclaration : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

#### 5. CHRONOLOGIE DES EVENEMENTS La variable « Date de survenue » est à renseigner obligatoirement dès la première saisie. Les autres variables « dates » peuvent ne pas être renseignées à la première saisie. Elles sont à renseigner dès que possible

- **Date de survenue en JJ/MM/AAAA** : cette date est <= aux dates de découverte de l'incident, de signalement au correspondant de l'ETS ou de l'ES et de sa déclaration par ce correspondant
- **Date de découverte de l'incident en JJ/MM/AAAA** : cette date est >= à la date de survenue de l'IG et est <= aux dates de signalement au correspondant de l'ETS ou de l'ES et de sa déclaration par ce correspondant.
- **Date de signalement au correspondant de l'ETS ou de l'ES en JJ/MM/AAAA** : cette date est >= aux dates de survenue de l'IG et de découverte de l'incident et est <= à la date de déclaration par ce correspondant
- **Heure de survenue (heure, minutes)**

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

**AVERTISSEMENT : Il n'existe pas actuellement de contrôle de cohérence des dates sur le portail e-FIT FIG. Le déclarant devra être attentif à la cohérence de ces dates lors de leur saisie.**

## 6 Motif(s) de la déclaration :

- |                                                                         |                                                |                                               |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Effet indésirable donneur associé à l'incident | <input type="checkbox"/> Transfusion réalisée  | <input type="checkbox"/> Gravité potentielle  |
| <input type="checkbox"/> Effet indésirable patient associé à l'incident | <input type="checkbox"/> Incident répétitif    | <input type="checkbox"/> PSL avant libération |
| <input type="checkbox"/> Absence d'étape bloquante ultérieure           | <input type="checkbox"/> Incident exceptionnel | <input type="checkbox"/> Autre                |

### 6. MOTIF(S) DE LA DECLARATION : saisie obligatoire d'au moins une case à la création de la fiche

Le ou les motifs de déclaration peut (peuvent) être précisé(s) dans le champ texte

**Lorsque le motif « transfusion réalisée » est coché, le déclarant doit penser à la création d'une FEIR associée, de cocher en 3.9 de la FEIR « Oui » pour dysfonctionnement associé, de reporter en 3.9 de la FEIR le N° de la FIG et de mettre la FIG en documents liés à la FEIR.**

## 7. Nature de l'incident ayant motivé la déclaration (un seul choix possible) :

- |                                                     |                                                                                |                                                                                          |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="radio"/> Anomalie à l'ETS              | <input type="radio"/> identification donneur ∠ (thésaurus)                     | <input type="radio"/> libération des PSL ∠ (thésaurus)                                   |
|                                                     | <input type="radio"/> prélèvement sang total ∠ (thésaurus)                     | <input type="radio"/> distribution de PSL ∠ (thésaurus)                                  |
|                                                     | <input type="radio"/> prélèvement aphérèse ∠ (thésaurus)                       | <input type="radio"/> délivrance de PSL ∠ (thésaurus)                                    |
|                                                     | <input type="radio"/> information post-don ∠ (thésaurus)                       | <input type="radio"/> transport de PSL ∠ (thésaurus)                                     |
|                                                     | <input type="radio"/> préparation de PSL ∠ (thésaurus)                         | <input type="radio"/> rappel de PSL ∠ (thésaurus)                                        |
|                                                     | <input type="radio"/> QBD ∠ (thésaurus)                                        | <input type="radio"/> système d'information de l'ETS ∠ (thésaurus)                       |
|                                                     | <input type="radio"/> résultats CQ de PSL ∠ (thésaurus)                        | <input type="radio"/> communication entre systèmes d'information ETS ∠ (thésaurus)       |
|                                                     | <input type="radio"/> résultats IH clinique ∠ (thésaurus)                      | <input type="radio"/> communication intra-ETS ∠ (thésaurus)                              |
|                                                     | <input type="radio"/> conservation de PSL ∠ (thésaurus)                        | <input type="radio"/> communication inter-ETS ∠ (thésaurus)                              |
|                                                     | <input type="radio"/> gestion des stocks de PSL ∠ (thésaurus)                  | <input type="radio"/> Anomalie ETS autre                                                 |
| <input type="radio"/> Anomalie à l'ES               | <input type="radio"/> identification patient ∠ (thésaurus)                     | <input type="radio"/> délivrance de PSL par dépôt d'urgence ∠ (thésaurus)                |
|                                                     | <input type="radio"/> prescription analyses IH clinique ∠ (thésaurus)          | <input type="radio"/> transfert de PSL par dépôt relais ∠ (thésaurus)                    |
|                                                     | <input type="radio"/> prélèvement IH clinique ∠ (thésaurus)                    | <input type="radio"/> entreposage de PSL ∠ (thésaurus)                                   |
|                                                     | <input type="radio"/> transport tubes analyses IH clinique ∠ (thésaurus)       | <input type="radio"/> gestion du dossier transfusionnel ∠ (thésaurus)                    |
|                                                     | <input type="radio"/> résultats IH clinique ∠ (thésaurus)                      | <input type="radio"/> système d'information de l'ES ∠ (thésaurus)                        |
|                                                     | <input type="radio"/> résultats autres analyses biologiques ∠ (thésaurus)      | <input type="radio"/> système d'information du dépôt ∠ (thésaurus)                       |
|                                                     | <input type="radio"/> prescription de PSL ∠ (thésaurus)                        | <input type="radio"/> communication entre systèmes d'information ES ∠ (thésaurus)        |
|                                                     | <input type="radio"/> transport de PSL ∠ (thésaurus)                           | <input type="radio"/> communication entre systèmes d'information ES et ETS ∠ (thésaurus) |
|                                                     | <input type="radio"/> conservation de PSL au dépôt ∠ (thésaurus)               | <input type="radio"/> communication intra-ES ∠ (thésaurus)                               |
|                                                     | <input type="radio"/> gestion des stocks de PSL au dépôt ∠ (thésaurus)         | <input type="radio"/> communication inter-ES ∠ (thésaurus)                               |
|                                                     | <input type="radio"/> rappel de PSL par dépôt ∠ (thésaurus)                    | <input type="radio"/> communication ES-ETS ∠ (thésaurus)                                 |
|                                                     | <input type="radio"/> délivrance de PSL par dépôt de délivrance ∠ (thésaurus)  | <input type="radio"/> non respect des procédures de transfusion ∠ (thésaurus)            |
| <input type="radio"/> Anomalie à l'ES et/ou à l'ETS | <input type="radio"/> Non transfusion ∠ (thésaurus)                            | <input type="radio"/> Anomalie ES autre                                                  |
|                                                     | <input type="radio"/> Erreur de receveur de PSL                                | <input type="radio"/> Retard à la transfusion ∠ (thésaurus)                              |
| <input type="radio"/> Anomalie chez un tiers        | <input type="radio"/> Etapes du processus d'analyses IH clinique ∠ (thésaurus) | <input type="radio"/> Anomalie ES et/ou ETS autre                                        |
|                                                     | <input type="radio"/> Anomalie Tiers autre                                     | <input type="radio"/> transport de PSL ∠ (thésaurus)                                     |

Précisez : .....

## 7. Nature de l'incident ayant motivé la déclaration (un seul choix possible) : (suite 1)

### 7. NATURE DE L'INCIDENT AYANT MOTIVE LA DECLARATION : saisie obligatoire à la création de la fiche (1 seul incident possible à saisir)

Il s'agit de cocher la nature de l'incident **qui motive la déclaration** (à ne pas confondre avec l'ensemble des défaillances successives qui sont à détailler dans l'enquête et identifiées en rubrique 17).

La liste des incidents se présente par un 1<sup>er</sup> niveau anomalie à l'ETS, anomalie à l'ES, anomalie à l'ES et/ou à l'ETS ou anomalie chez un tiers. La sélection du **1<sup>er</sup> niveau** ouvre un **2<sup>ème</sup> niveau** qui correspond à une nature générique d'incident (ex : identification patient, délivrance de PSL etc.). **La sélection du 2<sup>ème</sup> niveau est obligatoire à la création de la fiche.** La sélection du 2<sup>ème</sup> niveau ouvre un 3<sup>ème</sup> niveau qui correspond à une nature détaillée de l'incident.

Si le déclarant dispose d'information pour saisir une nature d'incident plus détaillée, il peut aller au **3<sup>ème</sup> niveau** dès la première saisie. Sinon, à l'issue de l'enquête il devra pouvoir renseigner ce 3<sup>ème</sup> niveau.

The screenshot shows the '7 Nature de l'incident' section of the application. A dropdown menu is open, listing various incident types. A yellow arrow points from the text '2<sup>ème</sup> niveau' in the text above to the 'Délivrance de PSL' option in the dropdown. A green arrow points from the text '1<sup>er</sup> niveau' to the 'Anomalie à l'ETS' radio button.

The screenshot shows the detailed list of incident types for 'Délivrance de PSL'. A cyan arrow points from the text '3<sup>ème</sup> niveau' in the text above to the 'Délivrance non conforme à prescription sur protocole transfusionnel phénotypé' option in the list.

## 7. Nature de l'incident ayant motivé la déclaration (un seul choix possible) : (suite 2)

### 7. NATURE DE L'INCIDENT AYANT MOTIVE LA DECLARATION : saisie obligatoire à la création de la fiche (1 seul incident possible à saisir)

**AVERTISSEMENT** : la nature de l'incident à sélectionner dans cette rubrique doit être cohérente avec le lieu de survenue de la rubrique 4. Exemple : si le lieu de survenue est l'ES, la nature de l'incident ne peut pas être sélectionnée dans « Anomalie à l'ETS ». Exemple : si le lieu de survenue sélectionné en 4 est « ES », la nature de l'incident « Anomalie de délivrance de PSL par l'ETS » ne peut pas être sélectionnée.

The image displays two screenshots of the RNHV-eFIT web application interface. The left screenshot shows the 'FICHE D'INCIDENT GRAVE DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE' form. In the '4 Lieu de survenue' section, the radio button for 'ES' is selected, and the dropdown menu shows 'ES Hors dépôt de sang'. A green arrow points from the warning text above to this selection. The right screenshot shows the '7 Nature de l'incident ayant motivé la déclaration' section. The radio button for 'Anomalie à l'ETS' is selected, and a dropdown menu is open showing 'Choisissez...'. A yellow arrow points from the warning text above to this selection. Both screenshots show the browser window with the URL 'https://e-fit.afssaps.fr/rnhv/form/rnhv/figcreation.html' and the Windows taskbar at the bottom.

## 7. Nature de l'incident ayant motivé la déclaration (un seul choix possible) : (suite 3)

### 7. NATURE DE L'INCIDENT AYANT MOTIVE LA DECLARATION : saisie obligatoire à la création de la fiche (1 seul incident possible à saisir)

**AVERTISSEMENT** : dans les cas d'erreurs de receveur de PSL « PATIENT TRANSFUSE PAR UN PSL DESTINE A UN AUTRE PATIENT », ce type d'incidents est à déclarer impérativement dans « Anomalie à l'ETS et/ou à l'ES : Erreur receveur de PSL ». Par ailleurs, le déclarant doit penser à la création d'une FEIR associée, de cocher en 3.9 de la FEIR « Oui » pour dysfonctionnement associé, de reporter en 3.9 de la FEIR le N° de la FIG, de renseigner en 4.1 les groupes ABO RH1 du patient et du PSL, de renseigner en 4.3 éventuellement le phénotype RH K du patient et du PSL et de mettre la FIG en documents liés à la FEIR.

The screenshot displays the 'RNHV - eFIT / Détail d'une FEIR' web interface. The main section is titled '7 Nature de l'incident ayant motivé la déclaration : \*'. It contains three radio button options: 'Anomalie à l'ETS :', 'Anomalie à l'ES :', and 'Anomalie à l'ETS et/ou à l'ES :'. The third option is selected. A dropdown menu is open for this option, listing several choices, with 'Erreur receveur de PSL' highlighted. Below the radio buttons is a text area labeled 'Précisez :'. Further down, there is a section '8 Alerte des autres vigilances : \*' with radio buttons for 'OUI', 'NON', and 'NSP (Ne Sait Pas)'. Below this, there are checkboxes for 'Pharmacovigilance', 'Matérovigilance', 'Biovigilance', 'Réactovigilance', and 'CLIN'. The final section is '9 Enquête initiale (chronologie, analyse des principales causes, conséquences potentielles ou avérées) :', which includes a large text area for notes. The browser's address bar shows 'https://e-fit.afssaps.fr/rnhvform/rnhv/figcreation.html'. The Windows taskbar at the bottom shows the 'démarrer' button and several open applications.

**8. Alerte des autres vigilances :**

- Pharmacovigilance       Oui       Non       NSP      Si OUI, précisez :  
 Matériovigilance       CLIN       Biovigilance       Réactovigilance

**8. ALERTE DES AUTRES VIGILANCES : 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 ». Cette notion devra être renseignée à l'issue de l'enquête

**9 Enquête initiale (chronologie, analyse des principales causes, conséquences potentielles ou avérées) :**

**9. ENQUETE INITIALE :**

Saisie initiale de la chronologie des événements, des modalités de détection de l'incident ainsi que toute information concernant cet incident. Cette partie devra être complétée par la suite à l'issue de l'enquête.

**10 Conséquences :**

Pour le donneur de sang

- Aucune manifestation clinique ou biologique  
 Contre-indication temporaire au don  
 Contre-indication définitive au don  
 Morbidité liée à la prise en charge du donneur  
 Mortalité liée à la prise en charge du donneur  
 Autre

Pour le patient

- Effet indésirable (EI) chez le donneur  
 Aucune manifestation clinique ou biologique  
 Interruption de protocole transfusionnel  
 Morbidité liée à un retard à la transfusion  
 Mortalité liée à un retard à la transfusion  
 Nécessité de prélèvement de contrôle du patient  
 Morbidité liée à une non-transfusion  
 Mortalité liée à une non-transfusion  
 Effet indésirable (EI) chez le receveur  
 Autre

Pour le produit

- aucune conséquence  
 mise en quarantaine de PSL  
 perte ou destruction de produit  
 autre

Autre que donneur, patient, produit

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

Précisez : .....

**10. CONSEQUENCES : saisie obligatoire d'au moins une case à la création de la fiche**

Pour le produit, 1 seul choix possible. Pour le « donneur de sang », pour le « patient » et Autre que « donneur, patient et produit », il est possible de cocher plusieurs cases.

La ou les conséquences peut (peuvent) être précisé(s) dans le champ texte « Précisez »

11 **Actions correctrices (actions immédiates) :**

Oui

Non

NSP (Ne sait pas), Si oui, précisez :

12 **Actions correctives/préventives (actions à moyen/long terme) :**

Oui

Non

NSP (Ne sait pas), Si oui, précisez :

**11. ACTIONS CORRECTRICES (ACTIONS IMMEDIATES) : une case doit être obligatoirement cochée en 11 dès la création de la fiche**  
**12. ACTIONS CORRECTIVES/PREVENTIVES (ACTIONS A MOYEN/LONG TERME) : une case doit être obligatoirement cochée en 12 dès la création de la fiche**

Les actions correctrices (immédiates) sont à renseigner dès la 1<sup>ère</sup> saisie. Si au moment de la création de la fiche, la notion d'actions correctives/préventives (moyen/long terme) n'est pas connue, cochez « NSP ». Cette notion devra être renseignée à l'issue de l'enquête

13 **Enquête :**

en cours

terminée

non réalisée

non réalisable

**13. 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

**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

14 **Déclarations ou documents associés :**

FEIR associée

FEIGD associée

ACR associée

Autre

Précisez

**14. DECLARATIONS OU DOCUMENTS ASSOCIES :**

Cette partie est à renseigner s'il y a des déclarations ou documents associés. Plusieurs cases peuvent être cochées. Le déclarant peut préciser la nature des documents associés et saisir les numéros des déclarations associées dans le champ texte.

**En l'absence actuellement d'espace « Documents liés à la FIG » sur le portail FIG, l'envoi des documents associés de type ACR est fait :**

- soit en répondant sur le mail de création/modification en mettant en copie tous les acteurs concernés par la FIG,
- soit par messagerie électronique à l'Unité HémoVigilance de l'Afssaps (Cf. contacts utiles en page 1) en mettant en copie tous les acteurs concernés par la FIG

## 15 Coordonnées du Tiers

**15. COORDONNEES DU TIERS** : S'il y a lieu (incident impliquant un tiers) cette rubrique peut être renseignée

## 16 Signature du (des) correspondant(s) d'hémovigilance

### **16. SIGNATURE DU (DES) CORRESPONDANT(S) D'HEMOVIGILANCE** :

Pour l'ETS, signature du correspondant de l'ETS (pas de signature des correspondants des sites d'ETS) : case à cocher. Le N° de téléphone du correspondant ETS est à saisir.

Pour l'ES, signature du correspondant de l'ES : case à cocher. Le N° de téléphone du correspondant ES est à saisir.

Lorsque l'incident concerne les 2 établissements (ETS et ES), la fiche est signée par les correspondants des 2 établissements.

## 17 Tableau des défaillances

### **17. TABLEAU DES DEFAILLANCES** : saisie obligatoire d'au moins une défaillance à la création de la fiche

Le déclarant saisira par la suite :

- l'ensemble des défaillantes observées
- et pour chaque défaillante l'ensemble des individus, matériels, organisations impliqués.

Plusieurs cases peuvent être cochées.

Le déclarant peut préciser dans le champ texte « Précisez » la nature des défaillances et des étapes défaillantes

## Enregistrement de la FIG :

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 FIG a bien été créée. Elle porte le numéro IG.XXXX.YYYYYYYYYY.AA.000Z** » avec 2 possibilités :

- « Retour à la fiche » : Cliquez sur cet onglet pour accéder au PDF de la FIG pour l'ouvrir, l'éditer, l'enregistrer dans un répertoire. Conservez au minimum le N° de la FIG pour pouvoir y accéder ultérieurement.
- « Retour à la gestion des FIG » : en cliquant sur cet onglet, vous accédez à la page « Sélectionnez une opération » ; page qui conduit soit à la création d'une nouvelle FIG soit à la consultation d'une FIG déjà créée en saisissant son N° complet (25 caractères)

Dès que la FIG est enregistrée, un mail de création est adressé automatiquement aux correspondants ETS et/ou ES concernés par la FIG, au CRH de la région, au Pôle Vigilances de l'EFS et à l'Unité Hémovigilance de l'Afssaps. Ce mail contient le N° de la FIG ; N° qui permet d'accéder à la FIG correspondante en faisant du copier/coller dans l'espace dédié à cet effet dans la page d'accueil « Sélectionnez une opération ».

**En l'absence actuellement d'espace « Historique et discussion » sur le portail FIG, il est recommandé d'échanger les demandes d'informations complémentaires en répondant sur le mail de création/modification en mettant en copie tous les acteurs concernés par la FIG**

# Consultation d'une FIG sur le portail e-FIT

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

## Comment consulter une FIG ?

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

L'accès à une FIG 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° complet de la FIG : IG.XX99.YYYYYYYYYY.AA.000Z (soit 25 caractères y compris le code processus et les points de séparation)
- Copier/coller du N° de la FIG à partir du mail de création de la FIG, si ce mail a été conservé

## Accès à la base des données FIG

L'Unité Hémovigilance de l'Afssaps 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.

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.

# Modification d'une FIG sur le portail e-FIT

## Qui peut modifier une FIG ?

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

## Comment modifier une FIG ?

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

- Saisie de la totalité du N° complet de la FIG : **IG.XX99.YYYYYYYYYY.AA.000Z** (soit 25 caractères y compris le code processus et les points de séparation)
- Copier/coller du N° de la FIG à partir du mail de création de la FIG, 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 de la création d'une FIG (Cf. page 13)

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'Unité HémoVigilance de l'Afssaps. Ce mail contient le N° de la FIG ; N° qui permet d'accéder à la FIG correspondante en faisant du copier/coller 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 FIG.

**Les nouvelles données de la FIG s'incrémentent automatiquement dans la base des données FIG et écrasent les anciennes (les anciennes données ne sont pas conservées). Penser à les archiver préalablement à toute modification.**

# Suppression d'une FIG sur le portail e-FIT

## Qui peut supprimer une FIG ?

**Seule l'Unité Hémovigilance de l'Afssaps peut supprimer une FIG**

## Procédure de suppression d'une FIG

Une FIG peut être supprimée lorsque 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. L'avis du CRH de la région concernée est requis pour cette suppression.

**En l'absence actuellement d'espace « Historique et discussion » sur le portail FIG, la demande de suppression est faite :**

- **soit en répondant sur le mail de création/modification en mettant en copie tous les acteurs concernés par la FIG,**
- **soit par messagerie électronique à l'Unité Hémovigilance de l'Afssaps (Cf. contacts utiles en page 2) en mettant en copie tous les acteurs concernés par la FIG**

L'Unité Hémovigilance 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'Unité Hémovigilance procède à la suppression de la FIG concernée.

Une copie PDF de la FIG est enregistrée et conservée à l'Unité Hémovigilance 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'Unité Hémovigilance de l'Afssaps. 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)