

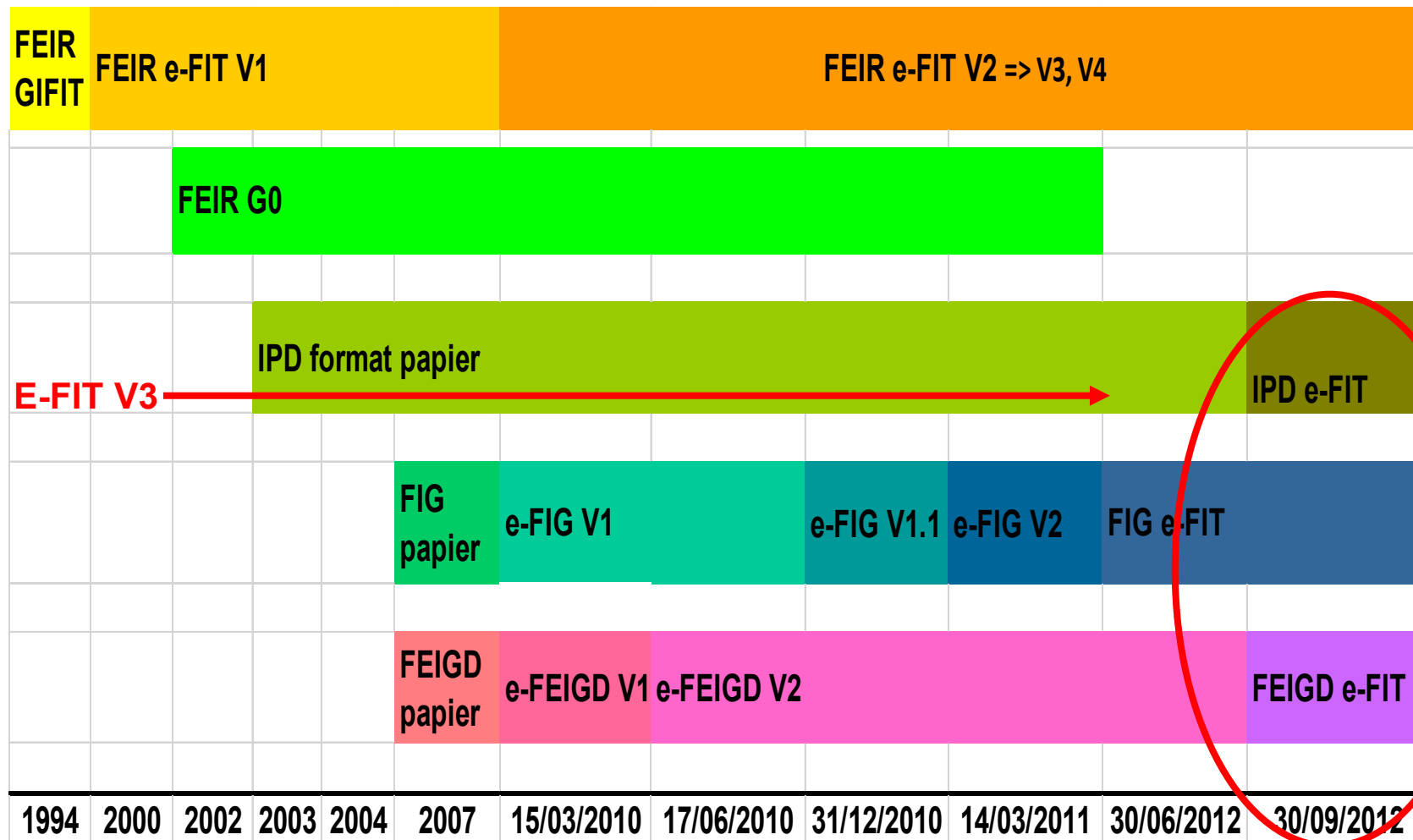
E-fit : pourquoi doit-on se connecter ?

Dr Françoise FAIDHERBE

DÉFINITION e-FIT

- Application permettant la déclaration en ligne
 - des évènements indésirables chez les donneurs (FEIGD)
 - des évènements indésirables chez les receveurs de PSL (FEIR)
 - des informations post don (IPD)
 - et des évènements indésirables de la chaine transfusionnelle (FIG)
- Site internet **sécurisé (carte CPX et protocole HTTPS)**
- Hébergé chez un **prestataire extérieur** (la disponibilité du site et la sauvegarde des données sont définies et garanties contractuellement)

Chronologie de mise en place de l'hémovigilance en France



RÈGLEMENTATION

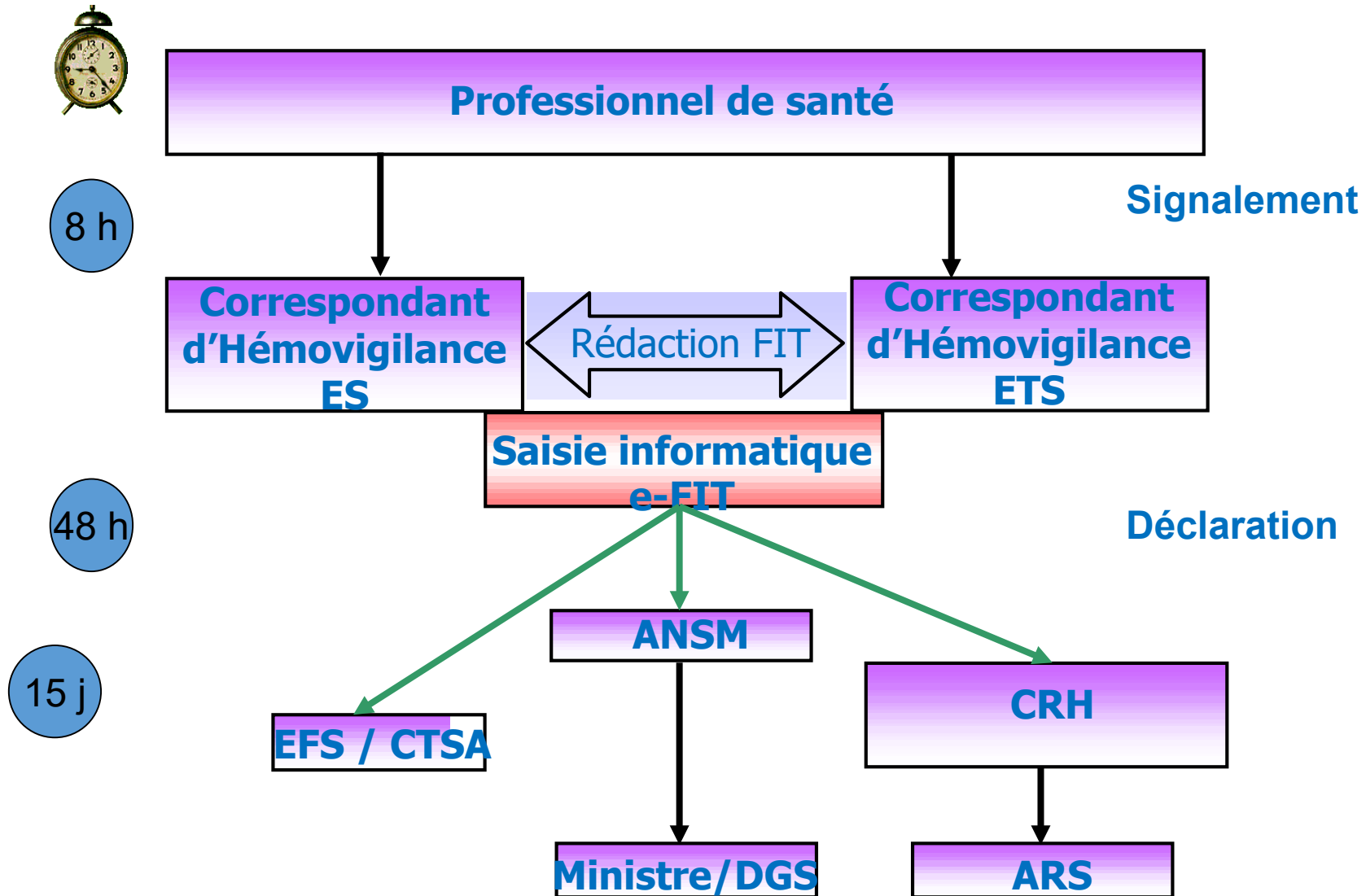
- Un effet indésirable receveur (EIR) est une réaction nocive survenue chez un receveur de produits sanguins labiles (PSL) et liée ou susceptible d'être liée à l'administration de ce dernier (article R.1221-23 du Code de la santé publique (CSP)).
- Un EIR **grave** est un effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide (article R.1221-23 du CSP).
- **Déclaration obligatoire quelle que soit la gravité** (application électronique **e-FIT**)

Missions des correspondants d'hémovigilance des ES

Les correspondants d'hémovigilance

- déclarent les événements indésirables portés à leur connaissance sur l'application de signalement e-FIT. Ces déclarations constituent la base de données nationale d'hémovigilance, consultable par les membres du réseau d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.
- **jouent un rôle essentiel dans le processus de prévention des risques et de gestion des événements indésirables de la chaîne transfusionnelle.**
- sont des points de contact privilégiés entre l'ANSM, les CRH-ST et les établissements de santé.
- garantissent la fluidité de circulation des informations - qu'il s'agisse de communications ascendantes, comme les signalements d'effet indésirables ou descendantes, comme la réception des alertes sécurité.

Signalement et déclaration en hémovigilance



Profils des acteurs du réseau HV (1/2)

- Les déclarants : 1 titulaire par entité, 1 ou plusieurs remplaçants
 - ✓ **CHV** site transfusionnel, EFS régionaux/CTSA, ES titulaires ou remplaçants : création, modification, **approbation** des seules déclarations et données d'activité transfusionnelle (AT) rattachées à leurs établissements.
 - ✓ **Assistants** site transfusionnel, ES, EFS régionaux/CTSA : idem à l'exception de l'approbation des déclarations.
- Les CRH et leurs assistants : consultation des seules déclarations et données AT rattachées à leurs régions. Ils peuvent renseigner les données AT des ES non encore connectés à e-FIT.
- EFS national : consultation des seules déclarations et données AT rattachées à leurs sites et EFS régionaux (pas d'accès aux données rattachées au CTSA).
- ANSM : consultation de toutes les données enregistrées dans e-FIT.

Pourquoi déclarer sur e-fit ?

Déclaration obligatoire des EIR quelle que soit la gravité

- décision du 2 Juillet 2020 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'un évènement indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles (FEIR)
- L'application « e-FIT » permet un archivage et une édition des fiches de déclaration par toutes les personnes habilitées à y accéder

DÉLAIS DE DÉCLARATION

- **Sans délai** en cas de décès du receveur (grade 4)
- **Dans les 48 heures ouvrables au plus tard** pour les FEIR
« prioritaires »
- **Dans les 15 jours ouvrables** (délai maximal) pour tous les autres EIR

Fiche de déclaration prioritaire

- Dans e-FIT, la FEIR est dite « prioritaire » lorsque l'effet indésirable présente au moins l'une des caractéristiques suivantes:
 - implique ou est susceptible d'impliquer la sécurité d'un autre receveur, quel que soit le grade
 - est de grade 2,3 ou 4 (= incident sévère et plus) à l'exclusion des effets indésirables de grade 2 avec apparition d'anticorps erythrocytaires irréguliers
 - dont l'orientation diagnostique est une infection bactérienne quel que soit le grade
 - dont l'orientation diagnostique est une incompatibilité ABO quel que soit le grade

PROCÉDURE DÉGRADÉE

- en cas d'indisponibilité de l'application « e-FIT »
 - disponible sur le site de l'ANSM (formulaire papier au format informatique « Word »)
 - intégration dans l'application « eFIT » dès que la saisie informatique redevient possible joindre le document initial de signalement)
- Cas des EIR prioritaires: les CRH-ST et l'ANSM doivent être destinataires

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 [Effets indésirables receveur](#)
- FEIGD [Effets indésirables graves donneurs](#)
- FIPD [Informations Post Don](#)
- FIG [Incidents graves de la chaîne transfusionnelle](#)

:: A la une

11/09/2015

Clôture des inscriptions aux formations e-FIT septembre-octobre
2015 à SAINT DENIS

Chers utilisateurs, Nous vous informons que les inscriptions aux formations
e-FIT à SAINT DENIS sont closes pour les sessions des 28, 29, 30 septembre
et 6, 7, 8 octobre. Les sessions sont complètes pour les formations or
[\[Lire la suite...\]](#)

07/09/2015

Nouveau découpage régional





Présentation en synthèse de
nouveau découpage régional
[\[Lire la suite...\]](#)

**Les FEIR sont saisies par les
correspondants d'hémovigilance
des établissements de santé,
des sites et des ETS.
Les CRH visent les déclarations**

3101.310025333.22.0021

Grade : 1
Imputabilité : possible
Enquête : En cours
Orientation :
Diagnostic non listé
Survenue le: 25/03/2022
Modifiée le: 28/03/2022

ES: **CHU ONCOPOLE IUC**
Type A - ES Public
ST: **Toulouse Purpan**
ETS: **EFS OCCITANIE**

-  [Détail de la FEIR](#)
-  [Historique et discussion](#)
-  [Documents liés à la FEIR](#)
(0)
-  [Approbation et contacts >](#)

Suivi

Déclarations associées

Aucune déclaration associée

Approbation de la FEIR et Visa

[Imprimer l'état d'approbat](#)

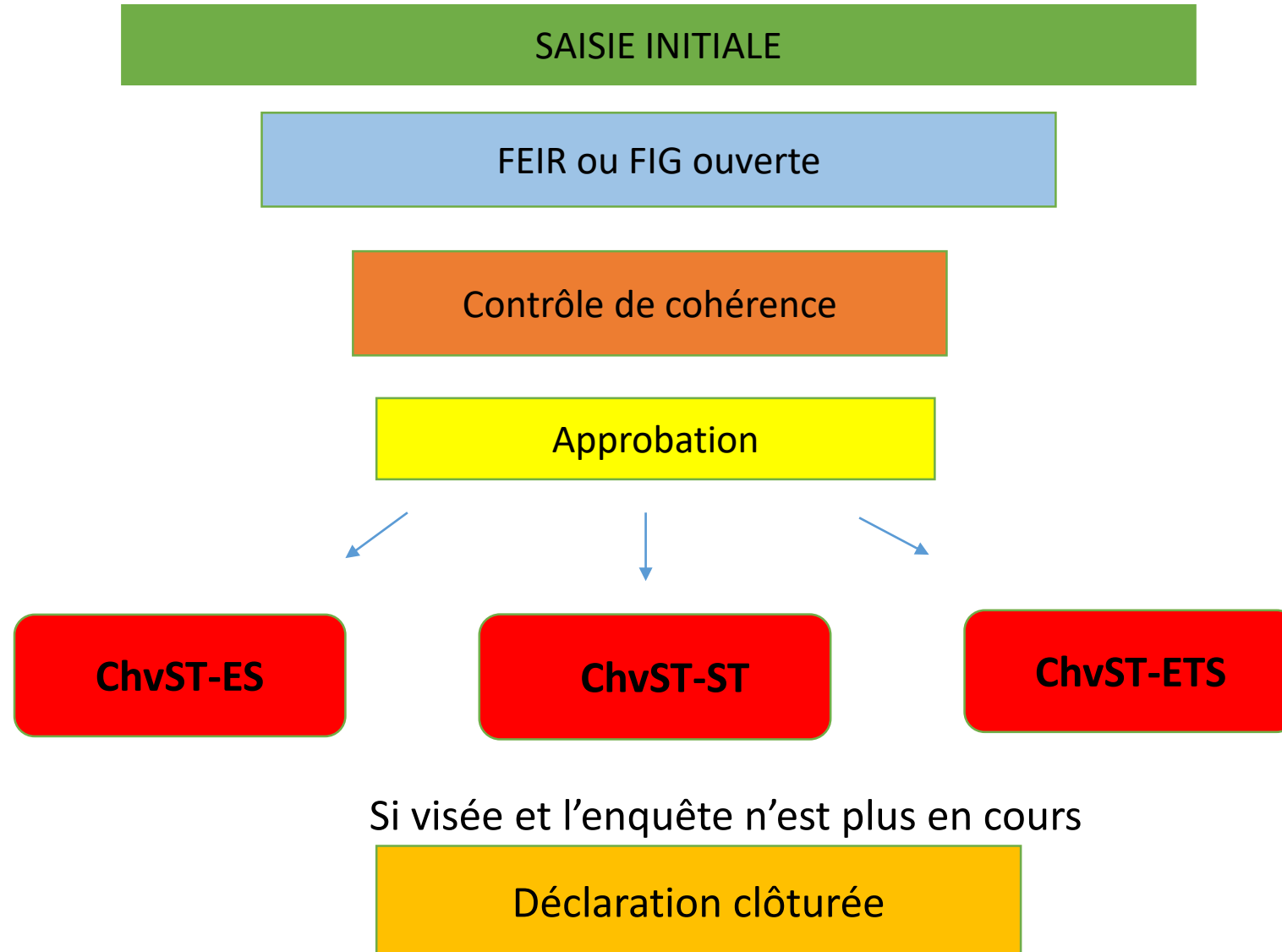
[Impression P](#)

Approbations	Contacts
Etablissement de Santé : CHU ONCOPOLE IUC	
Non Approuvé	Salima MARTINEZ (Titulaire) Etienne BECHET (Remplaçant)
Site Transfusyonel : Toulouse Purpan	
Non Approuvé	Guillaume VIEU (Titulaire) Katia GAUTHIER (Remplaçant)
Etablissement de Transfusion Sanguine : EFS OCCITANIE	
Non Approuvé	Martin TRIBOUT (Titulaire) Laure PLAT (Remplaçant)

La FEIR n'est pas approuvable en l'état car elle présente des incohérences

Vu CRH	Visa CRH	Contacts
Vu Par : BIAIS Date : 28/03/2022 à 18:00	Le visa CRH sera nécessaire après l'approbation par l'ensemble des correspondants Non Visé	Evelyne BIAIS (Titulaire) Françoise REYNAUD-FAIDHERBE (Titulaire)
		

CYCLE DE VIE DE LA DÉCLARATION



DÉCLARATION D'UNE FIG

Fiche d'incident grave de la chaîne transfusionnelle



Sélectionnez une déclaration



- FEIR [Effets indésirables receveur](#)
- FEIGD [Effets indésirables graves donneurs](#)
- FIPD [Informations Post Don](#)
- FIG [Incidents graves de la chaîne transfusionnelle](#)

:: A la une

11/09/2015

Clôture des inscriptions aux formations e-FIT septembre-octobre 2015 à SAINT DENIS

Chers utilisateurs, Nous vous informons que les inscriptions aux formations e-FIT à SAINT DENIS sont closes pour les sessions des 28, 29, 30 septembre et 6, 7, 8 octobre. Les sessions sont limitées en nombre de places pour les formations or
[\[Lire la suite...\]](#)

07/09/2015

Nouveau découpage régional

Présentation en synthèse de
nouveau découpage régional
[\[Lire la suite...\]](#)


**Les FIG sont saisies par les
correspondants d'hémovigilance
des établissements de santé,
des sites et des ETS.
Les CRH visent les déclarations**

- Une déclaration peut être **modifiée ou supprimée**
- Une FEIR ou une FIG clôturées depuis plus de **6 mois**



archivée

Module « activité transfusionnelle »

- Regroupe les informations nécessaires à la **préparation du rapport d'activité réglementaire en hémovigilance**
- La saisie des données s'effectue le **1^{er} trimestre** de chaque année pour l'ES (guide d'utilisation)
- L'ANSM utilise les données pour le rapport national
- Pour y accéder  clic sur FEIR ou FIG

Activité transfusionnelle sur e-fit

The screenshot shows the top navigation bar of the e-FIT website. On the left is the 'FIT' logo. The user's name 'Dr Evelyne BIAIS' is displayed. Navigation links include 'MON PROFIL', 'ME DECONNECTER', and 'AIDE'. A secondary row of links includes '« Autres déclarations'. The main menu contains 'Gestion des FEIR', 'Annuaire', 'Thésaurus', 'Publications', and 'Activité transfusionnelle'. Below this, there are sub-links: 'Liste de mes FEIR' and 'Rechercher une FEIR'. A blue arrow points to the 'Activité transfusionnelle' menu item. The version 'e-FIT version 4 (Product' is visible in the top right corner.

FIT	Dr Evelyne BIAIS	MON PROFIL	ME DECONNECTER	AIDE	e-FIT version 4 (Product
	« Autres déclarations				
Gestion des FEIR	Annuaire	Thésaurus	Publications	Activité transfusionnelle	
Liste de mes FEIR	Rechercher une FEIR				



dimanche 26/06/2022

Dr Françoise REYNAUD-FAIDHERBE

[MON PROFIL](#)

[ME DECONNECTER](#)

[AIDE](#)

e-FIT version 4.3.1
(Production)

[« Autres déclarations](#)

- [Gestion des FIG](#)
- [Annuaire](#)
- [Thésaurus](#)
- [Publications](#)
- [Activité transfusionnelle](#)**

:: Année sélectionnée : *

GUIDE 2021

Consulter ou saisir des données pour un établissement de santé

Dans cette rubrique, vous pourrez accéder aux informations suivantes :

- Données générales
- Informatisation
- Dépôts
 - Données générales
 - Informatisation
- Coordination des vigilances
- Activité transfusionnelle globale
- Activité transfusionnelle par dépôt
- Patients par tranche d'âge
- Suivi visa ES
- Données complémentaires pour le rapport ES
- Indicateurs d'hémovigilance

Consulter ou saisir des données pour un site

Dans cette rubrique, vous pourrez accéder aux informations suivantes :

- Dons et prélèvements
(activité prélèvement/collecte)
- PSL cédés
(activité distribution/délivrance)
- PSL préparés
(activité préparation)
- Dons qualifiés
(activité QBD)

Consulter ou saisir des données pour un ETS

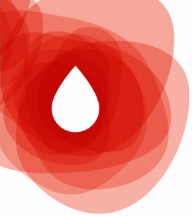
Dans cette rubrique, vous pourrez accéder aux informations suivantes :

- Donneurs par tranche d'âge
- Patients par tranche d'âge

Consulter ou saisir des données pour une région sanitaire

Dans cette rubrique, vous pourrez accéder aux informations suivantes :

- Données à saisir et données consolidées
- Indicateurs d'hémovigilance
- Export des données régionales



Inscription aux formations e-FIT

Les formulaires d'inscription aux différentes sessions de formation à l'application e-FIT sont en ligne

: <https://padlet.com/amlen/bc2fuhedzu2p45eg>

Le padlet est organisé avec une colonne par module de formation. Il faut faire défiler vers le bas pour avoir les formulaires d'inscription aux différentes dates.

Conservez ce lien ! cette page sera actualisée régulièrement avec de nouvelles dates (nous ne maintenons plus de liste d'attente pour les formations).

**Fin de la
présentation**



**Merci pour
votre attention**

49/49

