

DISPOSITIF DE DECLARATION ELECTRONIQUE DES IG

DECLARATION PAR CHV ES SANS CARTE « CPS »

UNITE HEMOVIGILANCE



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Accès sur le portail e-FIT FIG sans carte CPS à l'adresse suivante :

<https://e-fit.afssaps.fr/rnhv/rnhv/loginfig.html>

La saisie de FIG sur ce site nécessite de connaître :

le nom exact de l'ES

le N° FINESS

le mot de passe

Le mot de passe est attribué par l'Afssaps sur demande du CHV ES ne disposant pas de carte CPS ou par l'intermédiaire du CRH

Cette demande est faite par messagerie à l'adresse suivante : imad.sandid@afssaps.sante.fr




AVERTISSEMENT

Le dispositif déclaratif des FIG impose actuellement la déclaration par le CHV de l'établissement dans lequel l'incident grave a été découvert (lieu de découverte).


Lorsque l'incident est découvert dans l'ES et est survenu dans un ETS ou vice-versa, il est impératif que les CHV des 2 établissements (ES et ETS) s'informent mutuellement et se concertent avant de créer la FIG sur e-FIT afin de définir clairement les lieux de découverte et de survenue. Ces lieux conditionnent la numérotation de la FIG (non modifiable par la suite) et l'accès ultérieur à cette FIG

Au besoin, les CHV peuvent s'adresser au CRH et éventuellement à l'Afssaps

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



Bienvenue sur la saisie des FIG



ES : Numéro FINES :

Mot de passe :

ACCEDER

[Aide à l'installation](#)

Réseau National d'Hémovigilance

Déclaration et Gestion des événements indésirables transfusionnels



Bienvenue sur la saisie des FIG



ES : Numéro FINES :

Mot de passe :

ACCEDER

[Aide à l'installation](#)

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



Correspondant déclarant



Sélectionnez votre nom :

-- Sélectionnez un correspondant déclarant -- *

ACCEDER

[Modifiez le mot de passe](#)

[Aide à l'installation](#)

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



Correspondant déclarant



Sélectionnez votre nom :

CESTIT Cestit *

ACCEDER

[Modifiez le mot de passe](#)

[Aide à l'installation](#)

FORMATION

lundi 18/10/2010
M. Cestit CESTIT [ME DECONNECTER](#) [AIDE](#) e-FIT version 2.2 (2010/07/21) (Formation)

Gestion des FIG

Accueil

Sélectionnez une opération

[Création d'une FIG](#)

FIG N°:

OUVRIR

FORMATION

Gestion des FIG

Création d'une FIG

Étape 1 : sélectionnez le lieu de découverte

Etablissement de Santé Précisez :

Tiers (hors ES, hors ETS) Précisez l'établissement de santé en relation avec le tiers :

Étape 2 : sélectionnez le lieu de survenue

Etablissement de Santé Précisez :

ETS Précisez :

Tiers (hors ES, hors ETS) Précisez l'établissement de santé en relation avec le tiers :

ETAPE SUIVANTE



Gestion des FIG

Création d'une FIG

Étape 1 : sélectionnez le lieu de découverte

Etablissement de Santé Précisez :

Tiers (hors ES, hors ETS) Précisez l'établissement de santé en relation avec le tiers :

Étape 2 : sélectionnez le lieu de survenue

Etablissement de Santé Précisez :

ETS Précisez :

Tiers (hors ES, hors ETS) Précisez l'établissement de santé en relation avec le tiers :

ETAPE SUIVANTE

Gestion des FIG

1 FICHE INCIDENT GRAVE DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE

ENREGISTRER

ANNULER

1 Numéro de la Fiche :

2 Déclarants :

ETS :

SITE :

ES : **ES de test**

3 Chronologie des évènements :

Date de survenue : [] * Heure de survenue : [] h [] mn

Date à laquelle le professionnel a eu connaissance de l'incident : []

Date de signalement au correspondant hémovigilance : []

Date de déclaration : **19/03/2010**

4 Lieu de survenue :

ETS

ES

Autre

Choisissez...
Choisissez...
ES Dépôt de sang : dépôt de délivrance
ES Dépôt de sang : dépôt relais
ES Dépôt de sang : dépôt d'urgence vitale
ES Hors dépôt de sang
Labo

5 Lieu de déclaration :

ETS

ES

Autre : précisez : []

6 Alerte des autres vigilances :

OUI NON

5 Lieu de découverte :

ETS

ES

Autre : précisez :

6 Alerte des autres vigilances :

OUI NON

Si Oui précisez :

Pharmacovigilance Matériovigilance Biovigilance Réactovigilance CLIN

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

identification patient ou donneur

dans étapes processus d'analyses IH receveur

prescription PSL

délivrance de PSL

conservation et/ou d'entreposage de PSL

transport/acheminement PSL et/ou documents de PSL

transport/acheminement tubes d'analyses IH receveur et/ou documents de IH receveur

Non-transfusion

Autre Si autre, précisez :

dans étapes processus libération PSL par ETS

communication intra ou inter établissements

prescription d'analyses IH receveur

transfusion à l'ES

Retard à la transfusion

8 Motif de déclaration :

Transfusion réalisée

Absence d'étape bloquante ultérieure

Autre

Gravité potentielle

PSL avant libération

Incident répétitif

Incident exceptionnel

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

10 Conséquences :

Pour le patient :

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

Concernant le produit (un seul choix possible) :

- Aucune conséquence Perte ou destruction du PSL
 Mise en quarantaine du PSL Autre

Autre que patient et produit :

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Aucune conséquence | <input type="checkbox"/> Difficultés d'approvisionnement en PSL |
| <input type="checkbox"/> Retard de soins | <input type="checkbox"/> Non-respect des délais hors urgence |
| <input type="checkbox"/> Non-respect des délais en contexte d'urgence | <input type="checkbox"/> Transfusion non-justifiée |
| <input type="checkbox"/> Transfusion au-delà des 6h après réception par le service/unité de soins | |
| <input type="checkbox"/> Non-respect des procédures de transfusion | |

Si autre, précisez :

1.1 Mesure(s) préventive(s) :

OUI NON NSP

Si oui précisez :

Mesure 1

Mesure 2

Autres mesures

1.2 Mesure(s) correctives(s) :

OUI NON NSP

Si oui précisez :

Mesure 1

Mesure 2

Autres mesures

1.3 Enquête :

en cours terminée non réalisée non réalisable

Date :

1.4 Déclarations associées :

FEIR associée FEIGD associée ACR associée

1.5 Signature du (des) correspondant(s) d'hémovigilance :

ES : Nom, Prénom : **CESTIT Cestit** Téléphone :

CPS : OUI NON

ETS : Nom, Prénom : Téléphone :

1.6 Tableau des défaillances :

| N° | Etape(s) de la chaîne transfusionnelle où est survenu l'incident | Défaillances observées liées à... |
|----|--|--|
| 1 | Choisissez... | <input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement <input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Institution <input type="checkbox"/> Consommables (DM, Réactifs, Anticoagulants, ...) |
| 2 | Choisissez... | <input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement <input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Institution <input type="checkbox"/> Consommables (DM, Réactifs, Anticoagulants, ...) |
| | | <input type="checkbox"/> Organisation / interne |

16 Tableau des défaillances :

| N° | Etape(s) de la chaîne transfusionnelle où est survenu l'incident | Défaillances observées liées à... |
|----|--|--|
| 1 | Choisissez... | <input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement <input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Institution <input type="checkbox"/> Consommables (DM, Réactifs, Anticoagulants, ...) |
| 2 | Choisissez... | <input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement <input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Institution <input type="checkbox"/> Consommables (DM, Réactifs, Anticoagulants, ...) |
| 3 | Choisissez... | <input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement <input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Institution <input type="checkbox"/> Consommables (DM, Réactifs, Anticoagulants, ...) |
| 4 | Choisissez... | <input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement <input type="checkbox"/> Patient |

16 Tableau des défaillances :

| N° | Etape(s) de la chaîne transfusionnelle où est survenu l'incident | Défaillances observées liées à... |
|----|--|--|
| 1 | Choisissez... Choisissez... Collecte : Sélection Collecte : Prélèvement sang total Collecte : Prélèvement par aphérèse Qualification biologique du don Préparation | <input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement Individu <input type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement Patient <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités Institution <input type="checkbox"/> Consommables (DM, Réactifs, Anticoagulants, ...) |
| 2 | Conservation à l'ETS/CTSA Dépôt de sang : Réception Dépôt de sang : Conservation Dépôt de sang : Gestion Stock Dépôt de sang : Mise à disposition (dépôt relais) Délivrance (ETS,CTA,Dépôt de sang) Transport (dans les deux sens) : ETS ou CTSA - Dépôt de sang Transport (dans les deux sens) : Dépôt de sang - Service soins Transport (dans les deux sens) : ETS-CTSA - Service soins Réception en service de soins Entreposage Identification du patient Prescription | <input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement Individu <input type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement Patient <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités Institution <input type="checkbox"/> Consommables (DM, Réactifs, Anticoagulants, ...) |
| 3 | Prélèvement tubes Acheminement tubes Laboratoire Acte transfusionnel : Préparation de la transfusion Acte transfusionnel : Contrôle des concordances Acte transfusionnel : Contrôle de compatibilité ABO Acte transfusionnel : Surveillance de la transfusion Autre | <input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement Individu <input type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement Patient <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités Institution <input type="checkbox"/> Consommables (DM, Réactifs, Anticoagulants, ...) |
| 4 | Choisissez... | <input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement Individu <input type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement Patient |

| | | | |
|----|---------------|---|---|
| 8 | Choisissez... | <input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Consommables (DM, Réactifs, Anticoagulants, ...) | <input type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Institution |
| 9 | Choisissez... | <input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Consommables (DM, Réactifs, Anticoagulants, ...) | <input type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Institution |
| 10 | Choisissez... | <input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Consommables (DM, Réactifs, Anticoagulants, ...) | <input type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Institution |

Précisez

ENREGISTRER ANNULER

[Haut de page](#)



vendredi 19/03/2010

M. Cestit CESTIT

[« Autres déclarations »](#)

[ME DECONNECTER](#) [AIDE](#)

e-FIT version 2.0 (2010/03/12)
(Formation)

Gestion des FIG

■ Création d'une FIG

Votre FIG a bien été créée. Elle porte le numéro :
IG.TEST.123456789.10.0008

[« Retour à la fiche »](#)

[« Retour à la gestion des FIG »](#)

[Impression PDF](#) 

■ FICHE INCIDENT GRAVE DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE

[Retour à la gestion des FIG](#)

MODIFIER

1 Numéro de la Fiche : **IG.TEST.123456789.10.0008**

2 Déclarants :

ETS : **ETS de test**

SITE : **ST de test**

ES : **ES de test**

3 Chronologie des évènements :

Date de survenue : **18/03/2010** Heure de survenue : h mn

Date à laquelle le professionnel a eu connaissance de l'incident :

Date de signalement au correspondant hémovigilance :

Date de déclaration : **19/03/2010**

4 Lieu de survenue :

ETS

ES

Autre précisez :

5 Lieu de découverte :

ETS

ES

Autre précisez :

Impression PDF 

 **FICHE INCIDENT**
[Retour à la gestion des FIG](#)

1 Numéro de la Fiche :

2 Déclarants :

ETS : **ETS de test**

SITE : **ST de test**

ES : **ES de test**

3 Chronologie des évènements

Date de survenue : **18/03/2010**

Date à laquelle le professionnel a été avisé :

Date de signalement au correspondant :

Date de déclaration : **19/03/2010**

4 Lieu de survenue :

ETS

ES

Autre précisez :

5 Lieu de découverte :


ETS

ES

Autre précisez :

Téléchargement de fichier ✕


Voulez-vous ouvrir ou enregistrer ce fichier ?



Nom : FIG_IG_TEST_123456789_10_0008.pdf

Type : Adobe Acrobat Document, 9,71 Ko

Source : e-fit.afssaps.fr



Si les fichiers téléchargés depuis Internet sont utiles, certains fichiers peuvent présenter des risques pour votre ordinateur. N'ouvrez pas ou n'enregistrez pas ce fichier si vous n'êtes pas sûr de son origine.
[Quels sont les risques ?](#)

MODIFIER

6 Alerte des autres vigilances :

Oui Non

Si Oui précisez : Pharmacovigilance Matérovigilance Biovigilance Réactovigilance CLIN

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

- Identification patient ou donneur Dans étapes processus libération PSL par ETS
 Dans étapes processus d'analyses IH receveur Communication intra ou inter établissements
 Prescription PSL Prescription d'analyses IH receveur
 Délivrance de PSL Transfusion à l'ES
 Conservation et/ou d'entreposage de PSL
 Transport/acheminement PSL et/ou documents de PSL
 Transport/acheminement tubes d'analyses IH receveur et/ou documents de IH receveur
 Non-transfusion Retard à la transfusion
 Autre

Si autre, précisez :

8 Motif de déclaration :

- Transfusion réalisée Gravité potentielle
 Incident répétitif Absence d'étape bloquante ultérieure
 PSL avant libération Incident exceptionnel
 autre

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

I G

Préfixe

T E S T

Code Site ETS

1 2 3 4 5 6 7 8 9

Code ES (Finess)

1 0

Année

0 0 0 8

Numéro d'ordre

10 Conséquences :

Pour le patient :

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

Concernant le produit (un seul choix possible) :

- Aucune conséquence
- Mise en quarantaine du PSL
- Perte ou destruction du PSL
- Autre

Autres que patient et produit :

- Aucune conséquence
- Retard de soins
- Non-respect des délais en contexte d'urgence
- Transfusion au-delà des 6h après réception par le service/unité de soins
- Non-respect des procédures de transfusion
- Difficultés d'approvisionnement en PSL
- Non-respect des délais hors urgence
- Transfusion non-justifiée

Si autre, précisez :

11 Mesure(s) préventive(s) :

- Oui
- Non
- NSP

Si oui précisez :

Mesure 1 :

Mesure 2 :

12 Mesure(s) corrective(s) :

Oui Non NSP

Si oui précisez :

Mesure 1 :

Mesure 2 :

Autres mesures :

13 Enquête :

en cours terminée non réalisée non réalisable Date : __/__/__

14 Déclarations associées :

FEIR associée FEIGD associée ACR associée

15 Signature du (des) correspondant(s) d'hémovigilance :

ES : Nom, Prénom : *CESTIT Cestit*
CPS : Oui Non
 ETS : Nom, Prénom :

Téléphone :

Téléphone :

I G

Préfixe

T E S T

Code Site ETS

1 2 3 4 5 6 7 8 9

Code ES (Finess)

1 0

Année

0 0 0 8

Numéro d'ordre

16 Tableau des défaillances :

| N° | Etape(s) de la chaîne transfusionnelle où est survenu l'incident | Défaillances observées liées à... |
|----|--|---|
| 1 | Conservation à l'ETS/CTSA | <input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement <input checked="" type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Consommables (DM,Réactifs,Anticoagulants,...) |
| 2 | Dépôt de sang : Conservation | <input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input checked="" type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Consommables (DM,Réactifs,Anticoagulants,...) |
| 3 | Transport (dans les deux sens) : ETS ou CTSA - Dépôt de sang | <input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement <input checked="" type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Consommables (DM,Réactifs,Anticoagulants,...) |
| 4 | | |
| 5 | | |
| 6 | | |
| 7 | | |
| 8 | | |
| 9 | | |
| 10 | | |

Précisez :