

# La nouvelle version du système de déclaration en ligne des effets indésirables receveurs (e-fit2)

Agence française  
de sécurité sanitaire  
des produits de santé



*M-P VO Mai*

*Chargé d'études – unité d'hémovigilance – Afssaps – Saint-Denis 93*

*XIVème réunion régionale d'hémovigilance - Strasbourg 8 décembre 2009*

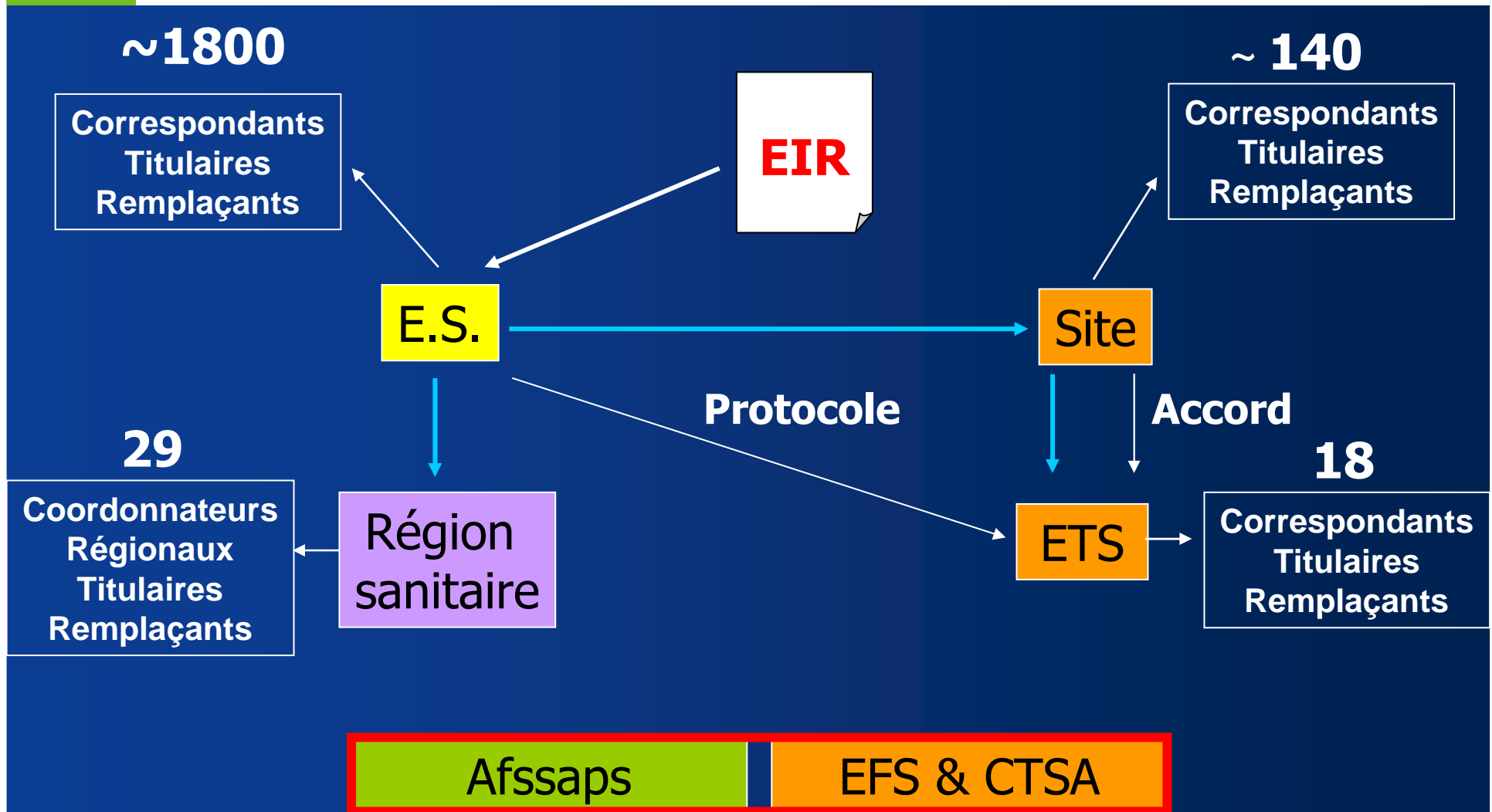
- **Même périmètre et logistique**
- **Mêmes utilisateurs**
- **Mêmes informations pour initier une FEIR**
  - champs obligatoires
  - contrôles de cohérence

# Même périmètre, même logistique



Site internet sécurisé carte CPS et cryptage	Impression de la FEIR en format PDF	Export des FEIR en format fiche (PDF)
Tableau de bord personnalisé	Documents liés à la FEIR	Module de gestion et de consultation de l'annuaire
Gestion de la confidentialité	Fonction de recherche	Module de gestion des thésaurus
Historique des opérations	Module de recherche avancé (requêtes)	Espace de téléchargements
Espace de discussion autour de la FEIR	Export des FEIR en format liste (Excel)	Pages d'actualités Foire aux questions

# Mêmes utilisateurs



# Mêmes informations pour la saisie initiale



Correspondants ES

Correspondants site

Correspondants ETS

**Saisie initiale de la FEIR**

**7 rubriques obligatoires**

**Contrôle  
saisie initiale**

**envoi automatique d'emails aux  
personnes concernées**  
Correspondants ES, site, ETS régionaux

**envoi automatique d'emails aux  
CRH, hémovigilants Afssaps, CTSA et EFS**

**Détection  
automatique  
du signalement**

- **Améliorer le système actuel** : mise en œuvre des évolutions demandées par les groupes experts de la CNH, les utilisateurs et l'Afssaps concernant le processus de déclaration des effets indésirables receveurs (EIR)
- **A venir** : Informatiser les déclarations des effets indésirables graves donneurs (EIGD), des informations-post-don (IPD) et des incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG), selon un mode opératoire similaire à celui des EIR

## • Evolutions demandées : CNH

- amélioration de la qualité des données
- meilleure maîtrise de la base de données par l'Afssaps
- adaptation aux spécificités apportées par la réglementation européenne
- exploitation épidémiologique plus efficace

## • Evolutions demandées : utilisateurs

- Réseau
  - Aide contextuelle (guide de remplissage en ligne)
  - Intégration de formulaires en ligne pour la saisie des fiches complémentaires (recueil ABO, IBTT , ...)
- Afssaps-CRH-CETS
  - Outil de gestion et de suivi

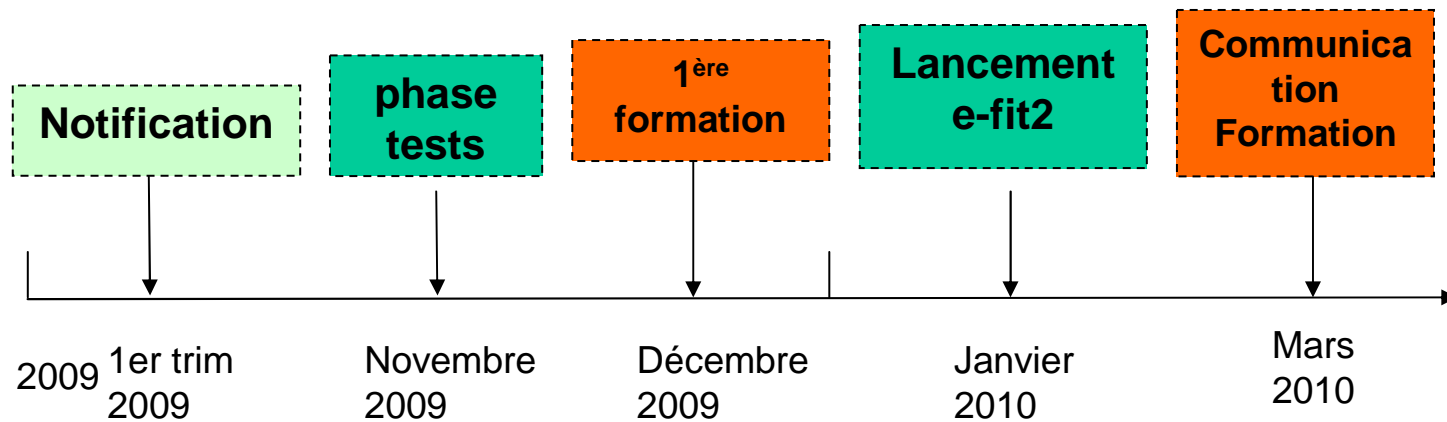
# Exemples d'évolutions majeures de l'actuel e-fit



- **Modification des éléments descriptifs: Pathologie CIM10, Lieu et mode prise en charge, chronologie, PSL**
- **Nouveaux diagnostics et possibilité de 2 diagnostics**
- **Abandon de la réponse coché/non coché au profit de O/N/NSP et de paramètres chiffrés**
- **Echelles de gravité et d'imputabilité européenne**
- **Validation devient approbation**



# Planning e-fit2



# Mêmes utilisateurs



RNHV - eFIT - Microsoft Internet Explorer

https://e-fit.afssaps.fr/rnhvrecette/rnhv/recherchees.html

vendredi 13/11/2009  
M. Cestit CESTIT  
e-FIT version 2.0 (2009/10/28) (Recette)

**Gestion des FEIR** | **Annuaire** | **Thésaurus** | **A propos d'e-Fit**

Personnes Morales | Personnes Physiques

**Annuaire**

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

**Etablissements de Santé**

Il y a 72 ES sélectionnés.  
(Rs: DRASS-ALSACE)

Export Excel:

**MODIFIER LA RECHERCHE**

Code Finess	Raison sociale de l'ES	C.P.	ETS de rattachement	Acc	Site de rattachement	Protoc.
670000025	<a href="#">CHU DE STRASBOURG HOPITAL CIVIL</a>	67098	<a href="#">EFS ALSACE</a>		<a href="#">Strasbourg Spielmann</a>	
670000033	<a href="#">ASS DU CENTRE PAUL STRAUSS</a>	67085	<a href="#">EFS ALSACE</a>		<a href="#">Strasbourg Spielmann</a>	
670000058	<a href="#">EPSAN site Brumath</a>	67173	<a href="#">EFS ALSACE</a>		<a href="#">Strasbourg Spielmann</a>	
670000082	<a href="#">CLINIQUE ADASSA</a>	67082	<a href="#">EFS ALSACE</a>		<a href="#">Strasbourg Spielmann</a>	
670000090	<a href="#">CLINIQUE BETHESDA</a>	67082	<a href="#">EFS ALSACE</a>		<a href="#">Strasbourg Spielmann</a>	
670000157	<a href="#">CENTRE HOSPITALIER DE HAGUENAU</a>	67504	<a href="#">EFS ALSACE</a>		<a href="#">Strasbourg Spielmann</a>	
670000165	<a href="#">CH SAINTE-CATHERINE DE SAVERNE</a>	67703	<a href="#">EFS ALSACE</a>		<a href="#">Strasbourg Spielmann</a>	
670000215	<a href="#">HOPITAL DU NEUENBERG</a>	67340	<a href="#">EFS ALSACE</a>		<a href="#">Strasbourg Spielmann</a>	
670000272	<a href="#">CH DE WISSEBOURG</a>	67166	<a href="#">EFS ALSACE</a>		<a href="#">Strasbourg Spielmann</a>	
670000306	<a href="#">ETS HOSP DEP DE BISCHWILLER</a>	67241	<a href="#">EFS ALSACE</a>		<a href="#">Strasbourg Spielmann</a>	
670000397	<a href="#">CENTRE HOSPITALIER DE SELESTAT</a>	67604	<a href="#">EFS ALSACE</a>		<a href="#">Strasbourg Spielmann</a>	
670000405	<a href="#">HOPITAL CIVIL D'OVERNAI</a>	67211	<a href="#">EFS ALSACE</a>		<a href="#">Strasbourg Spielmann</a>	
670000603	<a href="#">CH D'ERSTEIN</a>	67152	<a href="#">EFS ALSACE</a>		<a href="#">Strasbourg Spielmann</a>	
670780113	<a href="#">CTRE MEDICO-CHIRURG OBSTETRICAL</a>	67303	<a href="#">EFS ALSACE</a>		<a href="#">Strasbourg Spielmann</a>	
670780121	<a href="#">CTRE READAPT FONCT CLEMENCEAU</a>	67082	<a href="#">EFS ALSACE</a>		<a href="#">Strasbourg Spielmann</a>	
670780162	<a href="#">CLINIQUE DES DIACONESSES</a>	67085	<a href="#">EFS ALSACE</a>		<a href="#">Strasbourg Spielmann</a>	
670780170	<a href="#">CLINIQUE DE L'ORANGERIE</a>	67010	<a href="#">EFS ALSACE</a>		<a href="#">Strasbourg Spielmann</a>	
670780188	<a href="#">CLINIQUE SAINTE-BARBE</a>	67085	<a href="#">EFS ALSACE</a>		<a href="#">Strasbourg Spielmann</a>	
670780204	<a href="#">CLINIQUE SAINTE-ODILE STRASBOURG</a>	67027	<a href="#">EFS ALSACE</a>		<a href="#">Strasbourg Spielmann</a>	
670780212	<a href="#">CLINIQUE SAINTE-ANNE</a>	67085	<a href="#">EFS ALSACE</a>		<a href="#">Strasbourg Spielmann</a>	
670780378	<a href="#">CLINIQUE SAINT-FRANCOIS</a>	67502	<a href="#">EFS ALSACE</a>		<a href="#">Strasbourg Spielmann</a>	

La liste des ES de la région Alsace

RNHV - eFIT - Microsoft Internet Explorer

Fichier Edition Affichage Favoris Outils ?

Précédente Adresse <https://e-fit.afssaps.fr/rnhvrecette/rnhv/recherchest.html> OK

Google Envoyer Mes favoris 430 bloquée(s) Orthographe Envoyer à Paramètres

vendredi 13/11/2009 M. Cestit CESTIT MON PROFIL ME DECONNECTER AIDE e-FIT version 2.0 (2009/10/28) (Recette)

Gestion des FEIR **Annuaire** Thésaurus A propos d'e-Fit

Personnes Morales Personnes Physiques

**Annuaire**

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

**Sites Transfusionnels**

Il y a 6 ST sélectionnés. Export Excel:

(Ets: EFS ALSACE)

**MODIFIER LA RECHERCHE**

Code St	Raison sociale du ST	C.P.	ETS de rattachement	Accord
0051	<a href="#">ETS Strasbourg (Gifit)</a>	97600	<a href="#">EFS ALSACE</a>	
6701	<a href="#">Strasbourg Spielmann</a>	67065	<a href="#">EFS ALSACE</a>	
6720	<a href="#">Strasbourg Hautepierre (Gifit)</a>	67000	<a href="#">EFS ALSACE</a>	
6802	<a href="#">Colmar</a>	68024	<a href="#">EFS ALSACE</a>	
6810	<a href="#">Mulhouse</a>	68051	<a href="#">EFS ALSACE</a>	
9906	<a href="#">Transfusion Dom. Alsace</a>	67065	<a href="#">EFS ALSACE</a>	

**Les sites de l'EFS Alsace**

démarrer diaporama e-fitv2.ppt diaporama e-fit.ppt RNHV - eFIT - Micros... FR 17:24

RNHV - eFIT - Microsoft Internet Explorer

https://e-fit.afssaps.fr/rnhvrecette/rnhv/annuaire.html?CTRL\_ID=5134\_48fddeb0&CTX=dnpcfaffiengiimdfckmccjmfejlmangigfcaacockbnikgpljgcnflknbl

vendredi 13/11/2009  
M. Cestit CESTIT  
MON PROFIL ME DECONNECTER AIDE  
e-FIT version 2.0 (2009/10/28) (Recette)

Gestion des FEIR Annuaire Thésaurus A propos d'e-Fit  
Personnes Morales Personnes Physiques

**Annuaire**

Afssaps  
EFS (Siège social)  
Régions Sanitaires  
Etablissements de Transfusion Sanguine  
Sites Transfusionnels  
Etablissements de Santé

**DRASS-ALSACE**

**Attention : DRASS-ALSACE n'a pas de Coordonnateur Régional Remplaçant attribué !**

Description			Actif
Code	DRASS42F1	Téléphone	03 88 76 80 99
Dénomination	DRASS-ALSACE	Fax	03 88 76 80 92
<b>Adresse</b>			
Distribution			
Adresse	14 rue du maréchal Juin		
Lieu Dit-BP			
CP - Ville	67084 STRASBOURG		
<b>Information sur les données</b>			
Création	01/12/2003	Dernière modification	Mis à jour par Reprise

Coordonnateur Régional Titulaire  
MME Sylvie Schlanger

Coordonnateur Régional Remplaçant

[Voir les ES rattachés à cette Région Sanitaire...](#)

**La région sanitaire Alsace**

démarrer | diaporama e-fitv2.ppt | diaporama e-fit | RNHV - eFIT - Micros... | FR | 17:22

Microsoft Internet Explorer window showing the e-FIT website. The browser title is "RNHV - eFIT / A propos de e-FIT - Gestion de contenu - Microsoft Internet Explorer". The address bar shows the URL: [https://e-fit.afssaps.fr/rnhvrecette/rnhv/contenu.html?CTRL\\_ID=5190\\_37eef3cd&CTX=kjmfpejiklmnblmbdfcjfgibgcgkbagigfcaacockbnkpljgcnflknbr](https://e-fit.afssaps.fr/rnhvrecette/rnhv/contenu.html?CTRL_ID=5190_37eef3cd&CTX=kjmfpejiklmnblmbdfcjfgibgcgkbagigfcaacockbnkpljgcnflknbr). The page content includes a navigation menu with "Gestion des FEIR", "Annuaire", "Thésaurus", and "A propos d'e-Fit". The main section is titled "Contacts du site e-FIT" and contains the following information:

- Le support e-FIT de KleeGroup**  
De 9h à 18h, 5 jours sur 7 sauf jours fériés, notre support téléphonique répondra à vos questions concernant l'utilisation du site.  
**01 46 29 36 36**
- En cas d'impossibilité de joindre le support de KleeGroup, et uniquement dans ce cas, appeler le 01 55 87 31 07 à l'Afssaps. Aucune assistance technique ne sera fournie à ce numéro, mais l'Afssaps se chargera d'informer KleeGroup que sa hot-line est injoignable.
- Chef de projet e-FIT: Antoine GERARD 01 46 29 25 56
- Le support du GIP-CPS**  
Le support utilisateur du GIP-CPS répondra à toutes vos questions concernant l'utilisation de la carte CPS de 9h à 18h du lundi au vendredi sauf jours fériés:  
**0825 85 2000 Services Etablissements pour les cartes CPA**
- Les administrateurs du site à l'Afssaps**  
Vous trouverez nos coordonnées dans l'annuaire de l'application. Vous pouvez nous faire parvenir vos suggestions aux adresses suivantes :  
<mailto:cyril.caldani@afssaps.sante.fr>  
<mailto:maiphuong.vomai@afssaps.sante.fr>

Two callout boxes highlight specific information:

- A yellow callout box points to the phone number **01 46 29 36 36** with the text: **Téléphone du support téléphonique dédié à l'application e-fit**.
- A yellow callout box points to the text "uniquement dans ce cas" with the text: **N° de secours**.

The Windows taskbar at the bottom shows the "démarrer" button, several application icons, and the system tray with the time 17:32 and language FR.

# 4 nouveaux volets d'e-fit2

réaction fébrile non hémolytique (RFNH)  
 Survenue le: 01/01/2008  
 Modifiée le: 07/07/2008

Patient   
  2 Effet Indésirable   
  3 Contexte et Produits   
  4 Remarques & Administration

ES: ES Formation (s-p) Type A - ES Public  
 ST: Site de Saint Laurent du Var (s-a)  
 ETS: ETS Formation T1

1.1 Date de Naissance :  \* ?  Imprécise

1.2 Sexe :  Masculin  Féminin  Non renseigné

1.3 Antécédents :

Grossesse, fausse couche, IVG :  Oui  Non  Inconnu  Non renseigné

Antécédent transfusionnel :  Oui  Non  Inconnu  Non renseigné

Allo-immunisation pré-existante :  Oui  Non  Inconnu  Non renseigné

Antécédent d'EIR :  Oui  Non  Inconnu  Non renseigné  
 si **Oui**, indiquer ici le numéro de la FEIR :

1.4 Indication de la transfusion :

1.4.1 Pathologie initiale : ... ←

1.4.2 Motif de la transfusion

1.4.2 Critères biologiques

CIM10

**CIM10 :**  
 21 Chapitres  
 270 Blocs de catégories  
 2037 catégories à 3 caractères.



### 1.5 Lieu de la transfusion et mode de prise en charge de la transfusion :

#### 1.5.1 Lieu de la transfusion

Chirurgie	Médecine	Autre
<input type="radio"/> Bloc opératoire	<input type="radio"/> Réanimation Médicale	<input type="radio"/> Gynécologie
<input type="radio"/> Salle de soins post-interventionnelle	<input type="radio"/> Médecine....	<input type="radio"/> Obstétrique
<input type="radio"/> Réanimation Chirurgicale		<input type="radio"/> Radiologie interventionnelle
<input type="radio"/> Chirurgie.....		<input type="radio"/> Services des urgences
		<input type="radio"/> Autre
<input type="radio"/> NSP		<input checked="" type="radio"/> Non renseigné

- Cardiaque
- Digestive
- Neuro-chirurgicale
- Orthopédique
- ORL
- Pédiatrique
- Urologique
- Stomatologique
- Thoracique
- Traumatologique
- Vasculaire
- non précisée
- non listée

- Cardiologie
- Gériatrie
- Hématologie
- Hémodialyse
- Hépto-Gastro-Entérologie
- Infectiologie
- Médecine Générale
- Médecine Interne
- Néonatalogie
- Néphrologie
- Neurologie
- Oncologie
- Pédiatrie
- Pneumologie
- Rhumatologie
- non précisée
- non listée

#### 1.5.2 Mode de prise en charge de la transfusion

- Hospitalisation conventionnelle
- Hospitalisation de jour ou ambulatoire
- Hospitalisation à domicile
- Centre de santé
- Centre de dialyse
- Autre

Message de modification : notification par email ?

[Haut de page](#)

ENREGISTRER

ANNULER



réaction fébrile non hémolytique (RFNH)  
Survenue le: 01/01/2008  
Modifiée le: 07/07/2008

ES: ES Formation (s-p)  
Type A - ES Public  
ST: Site de Saint Laurent du Var (s-a)  
ETS: ETS Formation T1

- Détail de la Fit >**
- Historique et discussion
- Documents liés à la Fit
- Validation et contacts

1 Patient      2 Effet Indésirable      3 Contexte et Produits      4 Remarques & Administration

### 2.1 Chronologie des évènements

#### Episode transfusionnel

Date de début  \* ?  imprécise    Heure de début  h  mn

Date de fin  \* ?  imprécise    Heure de fin  h  mn

#### Effet indésirable

Date de survenue  \* ?  imprécise    Heure de survenue  h  mn

Date de signalement au correspondant hémovigilance

Date de déclaration

### 2.2 Episodes transfusionnels multiples potentiellement impliqués

Oui     Non     Inconnu     Non renseigné

### 2.3 Manifestations

#### 2.3.1 Manifestations cliniques

##### Paramètres

Température avant transfusion : XX,X °C     NSP  
Température après transfusion: XX,X °C     NSP

PA avant transfusion : XX,X mmHg     NSP  
PA après transfusion : XX,X mmHg     NSP

FC avant transfusion : XXX puls/min     NSP  
FC après transfusion : XXX puls/min     NSP

Choc                     Oui  Non  NSP

Frissons               Oui  Non  NSP

Toux                     Oui  Non  NSP

Dyspnée               Oui  Non  NSP

Bronchospasme     Oui  Non  NSP

Signes d'OAP         Oui  Non  NSP

Nausées               Oui  Non  NSP

Vomissements       Oui  Non  NSP



- Céphalées
- Dorsalgie
- Douleurs abdominales
- Douleurs lombaires
- Douleurs thoraciques
- Douleurs osseuses
- Myalgie
- Douleur non précisée
- Douleur non listée

- Nausées  Oui  Non  NSP
- Vomissements  Oui  Non  NSP
- Diarrhée  Oui  Non  NSP
- Prurit  Oui  Non  NSP
- Urticaire  Oui  Non  NSP
- Erythème généralisé  Oui  Non  NSP
- Angioedème  Oui  Non  NSP
- Autre  Oui  Non  NSP
- Si Oui précisez
- ...
- ...
- Douleurs  Oui  Non  NSP
- Si Oui précisez
- ...
- ...

- Angoisse
- Comitialité
- Cyanose
- Oligoanurie
- Ictère
- Purpura
- Sueurs
- Syndrome hémorragique diffus
- Signe non précisé
- Signe non listé

### 2.3.2 Manifestations biologiques

- Absence de rendement transfusionnel :  Oui  Non  NSP
- Si oui :
- Hémoglobine :
  - Avant transfusion : XX,XX g/dL
  - Après transfusion : XX,XX g/dL
- Plaquettes :
  - Avant transfusion : XX,XX G/L
  - Après transfusion : XX,XX G/L
- Désaturation O<sub>2</sub>  Oui  Non  NSP
- Si oui
  - SpO<sub>2</sub> XXX %
  - PaO<sub>2</sub> XXX kPa
- Test Direct à l'Antiglobuline (TDA ou TCD) positif  Oui  Non  NSP
- Augmentation de la ferritine (> 1000 ng/ml)  Oui  Non  NSP
- Baisse haptoglobine  Oui  Non  NSP
- Hémoglobinurie  Oui  Non  NSP
- Découverte d'un marqueur viral  Oui  Non  NSP
- Apparition d'allo-anticorps  Oui  Non  NSP

1. ....

2. ....



#### 2.4. Gravité de l'effet indésirable

0

1

2

3

4

0 : sans manifestation clinique ou biologique 1 : non sévère 2 : sévère 3 : menace vitale  
immédiate 4 : décès

#### 2.5. Orientation diagnostique

##### 2.5.1. Orientation diagnostique envisagée

Diagnostic envisagé : ...



Certitude du diagnostic

Possible  Probable  Certain  NSP  Non renseigné

##### 2.5.2. Seconde orientation diagnostique éventuellement envisagée

Second diagnostic envisagé : ...

Message de modification : notification par email ?

ENREGISTRER

ANNULER

[Haut de page](#)

1. ....
2. ....

## 2.4. Gravité de l'effet indésirable

0 : sans manifestation clinique ou biologique  
immédiate 4 : décès

## 2.5. Orientation diagnostique

### 2.5.1. Orientation diagnostique envisagée

Diagnostic envisagé : ...

Certitude du diagnostic

Possible  Probable  Certain  NS

### 2.5.2. Seconde orientation diagnostique

Second diagnostic envisagé : ...

Message de modification : notification par email ?

RNHV e-FIT : Windows Internet Explorer

https://e-fit.afssaps.fr/rnhvform/rnhv/thesauruspopup.html?CTX=ajejmphkbphfk

## Thes26 : Orientation diagnostique


Veillez sélectionner un élément en naviguant dans la liste  
Ou utiliser la recherche pour filtrer la liste :

Veillez sélectionner un élément en naviguant dans la liste  
Ou utiliser la recherche pour filtrer la liste :

Chercher

Ou cliquer sur 'effacer' pour dé-sélectionner. [Effacer](#)

Code 1 Code 2 libellé

Accidents métaboliques  
Allo-immunisation isolée  
Allergie  
CIVD   
Crise tétanique  
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire  
Embolie gazeuse  
Embolie par migration d'un caillot  
Hémolyse drépanocytaire  
Hémolyse autre  
Hémosidérose  
Incompatibilité immunologique  
Inefficacité transfusionnelle  
Infection bactérienne  
Infection virale  
Infection autre  
Œdème pulmonaire de surcharge  
Œdème pulmonaire lésionnel  
Purpura  
Réaction du greffon contre l'hôte  
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)  
Réaction Hypertensive  
Réaction hypotensive  
Diagnostic non précisé  
Diagnostic non listé  
Dysfonctionnement isolé grade 0

1. ....

2. ....

#### 2.4. Gravité de l'effet indésirable

0

1

2

3

4

0 : sans manifestation clinique ou biologique  
1 : non sévère  
2 : sévère  
3 : menace vitale  
immédiate  
4 : décès

#### 2.5. Orientation diagnostique

##### 2.5.1. Orientation diagnostique envisagée

Diagnostic envisagé : ... Allergie

Certitude du diagnostic

Possible  Probable  Certain  NSP  Non renseigné

##### 2.5.2. Seconde orientation diagnostique éventuellement envisagée

Second diagnostic envisagé : ...

Message de modification : notification par email ?

ENREGISTRER

ANNULER

[Haut de page](#)

1. ....
2. ....

#### 2.4. Gravité de l'effet indésirable

0     1     2     3     4

0 : sans manifestation clinique ou biologique    1 : non sévère    2 : sévère    3 : menace vitale  
immédiate    4 : décès

#### 2.5. Orientation diagnostique

##### 2.5.1. Orientation diagnostique envisagée

Diagnostic envisagé : ... Allergie

Certitude du diagnostic

Possible     Probable     Certain     NSP     Non renseigné

##### 2.5.2. Seconde orientation diagnostique éventuellement envisagée

Second diagnostic envisagé : ...



Message de modification : notification par email ?

ENREGISTRER

ANNULER

[Haut de page](#)

1. ....
2. ....

## 2.4. Gravité de l'effet indésirable

0 : sans manifestation clinique ou biologique  
immédiate 4 : décès

## 2.5. Orientation diagnostique

### 2.5.1. Orientation diagnostique envisagée

Diagnostic envisagé : ... Allergie

Certitude du diagnostic

Possible  Probable  Certain  Non

### 2.5.2. Seconde orientation diagnostique

Second diagnostic envisagé : ...

Message de modification : notification par email ?

RNHV e-FIT : Windows Internet Explorer

https://e-fit.afssaps.fr/rnhvform/rnhv/thesauruspopup.html?CTX=aiejmphpkbphfk

### Thes54 : Seconde orientation diagnostique

Veillez sélectionner un élément en naviguant dans la liste  
Ou utiliser la recherche pour filtrer la liste :

Veillez sélectionner un élément en naviguant dans la liste  
Ou utiliser la recherche pour filtrer la liste :

Chercher

Ou cliquer sur 'effacer' pour dé-sélectionner. [Effacer](#)

Code 1 Code 2 libellé

- Accidents métaboliques
- Allo-immunisation isolée
- Allergie
- CIVD
- Crise tétanique
- Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire
- Embolie gazeuse
- Embolie par migration d'un caillot
- Hémolyse drépanocytaire
- Hémolyse autre
- Hémosidérose
- Incompatibilité immunologique
- Inefficacité transfusionnelle
- Infection bactérienne
- Infection virale
- Infection autre
- Œdème pulmonaire de surcharge
- Œdème pulmonaire lésionnel
- Purpura
- Pathologie associée
- Réaction du greffe contre l'hôte
- Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)
- Réaction Hypertensive
- Réaction hypotensive
- Diagnostic non précisé
- Diagnostic non listé
- Dysfonctionnement isolé grade 0

1. ....

2. ....

#### 2.4. Gravité de l'effet indésirable

0

1

2

3

4

0 : sans manifestation clinique ou biologique  
1 : non sévère  
2 : sévère  
3 : menace vitale immédiate  
4 : décès

#### 2.5. Orientation diagnostique

##### 2.5.1. Orientation diagnostique envisagée

Diagnostic envisagé : ... **Allo-immunisation isolée**

Précisez les anticorps irréguliers :

... **ABO2**

... **MNS2**

... **MNS3**

Certitude du diagnostic

Possible  Probable  Certain  NSP  Non renseigné

##### 2.5.2. Seconde orientation diagnostique éventuellement envisagée

Second diagnostic envisagé : ...

Message de modification : notification par email ?

ENREGISTRER

ANNULER

[Haut de page](#)

1. [....](#)

2. [....](#)

#### 2.4. Gravité de l'effet indésirable

0

1

2

3

4

0 : sans manifestation clinique ou biologique  
1 : non sévère  
2 : sévère  
3 : menace vitale  
immédiate  
4 : décès

#### 2.5. Orientation diagnostique

##### 2.5.1. Orientation diagnostique envisagée

Diagnostic envisagé : ... **Incompatibilité immunologique**

Précisez les incompatibilités immunologiques :

... **ABO**

... **RH**

...**JK**

Certitude du diagnostic

Possible  Probable  Certain  NSP  Non renseigné

##### 2.5.2. Seconde orientation diagnostique éventuellement envisagée

Second diagnostic envisagé : ...

Message de modification : notification par email ?

ENREGISTRER

ANNULER

[Haut de page](#)



ENREGISTRER

ANNULER

réaction fébrile non hémolytique (RFNH)  
 Survenue le: 01/01/2008  
 Modifiée le: 07/07/2008

ES: ES Formation (s-p)  
 Type A - ES Public  
 ST: Site de Saint Laurent du Var (s-a)  
 ETS: ETS Formation T1

Détail de la Fit >

Historique et discussion

Documents liés à la Fit

Validation et contacts

1 Patient 2 Effet Indésirable 3 Contexte et Produits 4 Remarques & Administration

3.1 Délivrance et contrôle avant transfusion

- 3.1.1 Délivrance par :  ES  ETS  NR
- Produit conservé par un dépôt :  Oui  Non  NR
  - Urgence vitale :  Oui  Non  NR
- 3.1.2 Contrôle ultime au lit du malade
- Concordance identités / groupes / patient / documents et PSL transfusé :  Oui  Non
  - Test de compatibilité ABO pour les CGR :  Oui  Non
  - Qualité technique correcte :  Oui  Non
  - Interprétation correcte :  Oui  Non

3.2 Contexte transfusionnel






- Homologue  /différent
- Mixte homologue / autologue
- Non renseigné

3.3 Produit(s) sanguin(s) labile(s) susceptible(s) d'avoir causé l'effet indésirable

Si moins de 8 unités transfusés : saisie individuelle dans l'ordre chronologique des produits transfusés jusqu'à la découverte de l'EIR (cocher le produit le plus susceptible d'être responsable de l'EIR)

Ordre transfusion	Dénomination du produit	Qualification	EIR	
1	... 04171 - CONCENTRE GLOBULES ROUGES UNITE ADULTE SAGM (DELEUCOCYTE CLOS)	...Phénotypé + CMV négatif	<input type="radio"/>	
2	... 13145 - CONCENTRE PLAQUETTES APERESE** DISPOSITIF CLOS 53 SSP (DELEUCOCYTE CLOS IRRADIE)	...Aucune	<input type="radio"/>	
3	... 04171 - CONCENTRE GLOBULES ROUGES UNITE	...Phénotypé +	<input type="radio"/>	

Saisie globale par code famille de produit.

Dénomination du produit	Nbr	EIR	
<a href="#">...</a>		<input type="radio"/>	
<a href="#">...</a>		<input type="radio"/>	
<a href="#">...</a>		<input type="radio"/>	
<a href="#">...</a>		<input type="radio"/>	
<a href="#">...</a>		<input type="radio"/>	

**3.4 Recueil de données PSL incomplet**

### 3.5 Mesures préventives

Effet indésirable pouvant survenir chez d'autres receveurs

Oui  Non  Inconnu  Non renseigné

Blocage des PSL par EFS ou CTSA :

Oui  Non  Sans objet  Non renseigné

Information du LFB :

Oui  Non  Sans objet  Non renseigné

### 3.6 Suspicion de matériel défectueux

Oui  Non  Non renseigné

Si oui, remplir la fiche annexe Matéiovigilance

### 3.7 Coprescription de médicament(s) dérivé(s) du sang

Oui  Non  Non renseigné

Si oui, remplir la fiche annexe Pharmacovigilance

### 3.8 Alerte des autres vigilances impliquées

Oui  Non  Non renseigné

Pharmacovigilance  Matéiovigilance  Bióvigilance  Réactovigilance  CLIN

réaction fébrile non hémolytique (RFNH)  
Survenue le: 01/01/2008  
Modifiée le: 07/07/2008

ENREGISTRER

ANNULER

ES: ES Formation (s-p)  
Type A - ES Public  
ST: Site de Saint Laurent du Var (s-a)  
ETS: ETS Formation T1

1 Patient

2 Effet Indésirable

3 Contexte et Produits

4 Remarques & Administration

#### 4.1 Explorations complémentaires

##### Bactériologiques

Hémoculture Patient  Non renseigné  Culture positive  Culture négative  Culture en cours  
 Culture non réalisée

Si culture positive :

Précisez le germe : ...

Agent responsable  Souillure  Non renseigné

Second germe : ...

Agent responsable  Souillure  Non renseigné

Culture PSL  Non renseigné  Culture positive  Culture négative  Culture en cours  
 Culture non réalisée

Si culture positive :

Précisez le germe : ...

Agent responsable  Souillure  Non renseigné

Second germe : ...

Agent responsable  Souillure  Non renseigné

##### Immuno-Hématologie

Autres investigations réalisées, précisez

Groupe ABO/RH PSL

Groupe ABO/RH Patient

Sérologie pré-transfusionnelle  Positive après enquête  Négative  Inconnu  Non renseigné

#### 4.2 Imputabilité

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

Pathologie intercurrente pouvant expliquer l'orientation diagnostique choisie :

PSL incriminé :

#### 4.2 Imputabilité

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

Pathologie intercurrente pouvant expliquer l'orientation diagnostique choisie :

PSL incriminé :

#### 4.3 Remarques éventuelles et conclusions des correspondants d'hémovigilance

#### 4.4 Enquête transfusionnelle

Etat de l'enquête  En cours  Terminée  Non réalisée  Non réalisable

Etat du patient à la sortie  Sans séquelles  Avec séquelles  Décès  NSP

Message de modification : notification par email ?

ENREGISTRER

ANNULER

[Haut de page](#)

**eFIT**  
 vos FIT en ligne

Gestion des FEIR Annuaire Thésaurus A propos d'e-Fit  
 Liste de mes FEIR Rechercher une FEIR

Rechercher une FEIR  
  
 ancien numéro OK  
[Recherche avancée](#)

**A la une**  
 28/01/2008  
 Guide de remplissage de la FIG >>>  
 20/12/2007  
 Fiche technique RFNH >>>  
 19/10/2007  
 Commission nationale d'hémovigilance >>>  
 > Toutes les Actualités

**Liste de mes FEIR** [Imprimer cette liste](#)

FEIR ouvertes (3)

N° de FEIR	Grd	Orientation diagnostique	Date de survenue	Date de modification	Etablissement de Santé	Vu CRH
<a href="#">9998.123456789.09.0008</a>	3	Incompatibilité immunologique	08/07/2009	04/11/2009	? <a href="#">ES de test</a>	N
<a href="#">9998.123456789.09.0007</a>	1	Diagnostic non listé	09/09/2008	30/10/2009	? <a href="#">ES de test</a>	N
<a href="#">9998.123456789.09.0002</a>	1	Incompatibilité immunologique	01/01/2009	28/10/2009	? <a href="#">ES de test</a>	N

FEIR en cours d'approbation (3)

N° de FEIR	Grd	Orientation diagnostique	Date de survenue	Date de modification	Etablissement de Santé	Approbations			Vu CRH
						ES	ST	ETS	
<a href="#">9998.123456789.09.0006</a>	1	Allo-immunisation isolée	19/09/2009	02/11/2009	? <a href="#">ES de test</a>	0	N	N	N
<a href="#">9998.123456789.09.0004</a>	0	Dysfonctionnement isolé G0	04/10/2009	30/10/2009	? <a href="#">ES de test</a>	N	0	N	N
<a href="#">9998.123456789.09.0003</a>	3	Allergie	04/09/2009	30/10/2009	? <a href="#">ES de test</a>	N	0	N	0

FEIR approuvées (0)  
*Aucune FEIR approuvée*

FEIR clôturées (1)

0= Toutes les FEIR sont approuvées et visées



## Manuel Utilisateur en ligne de l'application e-FIT

Bienvenue sur le manuel en ligne de e-FIT

Veuillez sélectionner une rubrique dans le menu gauche

Aide en ligne



Numéro de la fiche :

0	6	6	6	0	6	0	0	0	0	0	1	0	8	0	0	1	5
Code Site ETS				Code ES (Finess)								Année		Numéro d'ordre			

### FICHE D'EFFET INDESIRABLE RECEVEUR

#### 1- PATIENT

1.1- DATE DE NAISSANCE : 04/03/1972 (imprécise)  1.2- SEXE  Masculin  Féminin

Grossesse, fausse couche, IVG:  Oui  Non  Inconnu  Non renseigné  
 Antécédent transfusionnel:  Oui  Non  Inconnu  Non renseigné  
 Allo-immunisation pré-existante:  Oui  Non  Inconnu  Non renseigné  
 Antécédent d'EIR:  Oui  Non  Inconnu  Non renseigné  
 Numéro de la FEIR :

#### 1.4 INDICATION DE LA TRANSFUSION

1.4.1 Pathologie initiale : .....  
 1.4.2 Motif de la transfusion : .....  
 1.4.3 Critères biologiques : .....

#### 1.5 LIEU DE LA TRANSFUSION ET MODE DE PRISE EN CHARGE DE LA TRANSFUSION

1.5.1 Lieu de la transfusion

Chirurgie	Médecine	Autre
<input type="radio"/> Bloc opératoire	<input type="radio"/> Réanimation Médicale	<input type="radio"/> Gynécologie
<input type="radio"/> Salle de soins post- interventionnelle	<input type="radio"/> Médecine	<input type="radio"/> Obstétrique
<input type="radio"/> Réanimation Chirurgicale	.....	<input type="radio"/> Radiologie interventionnelle
<input type="radio"/> Chirurgie	.....	<input type="radio"/> Services des urgences
.....	<input type="radio"/> NSP <input checked="" type="radio"/> Non renseigné	<input type="radio"/> Autre

1.5.2 Mode de prise en charge de la transfusion  
 Hospitalisation conventionnelle  Hospitalisation de jour ou ambulatoire  Hospitalisation à domicile  
 Centre de santé  Centre de dialyse  Autre

#### 2- EFFET INDESIRABLE

##### 2.1 CHRONOLOGIE DES EVENEMENTS

Episode transfusionnel  
 Date de début : ..J.. (imprécise ) Heure de début : .. h ..mn  
 Date de fin : ..J.. (imprécise ) Heure de fin : .. h ..mn  
 Effet indésirable  
 Date de survenue : ..J.. (imprécise ) Heure de survenue : .. h ..mn  
 Date de signalement au correspondant hémovigilance : ..J..  
 Date de déclaration : ..J..

##### 2.2 EPISODES TRANSFUSIONNELS MULTIPLES POTENTIELLEMENT IMPLIQUES

Oui  Non  NSP  Non renseigné

##### 2.3 MANIFESTATIONS

2.3.1 Manifestations cliniques  
 Température avant transfusion : XX,X °C (NSP ) Température après transfusion : XX,X °C (NSP )  
 PA avant transfusion : XX,X mmHg (NSP ) PA après transfusion : XX,X mmHg (NSP )  
 FC avant transfusion : XXX puls/min (NSP ) FC après transfusion : XXX puls/min (NSP )

Choc	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP	Nausées	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Frissons	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP	Vomissements	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Toux	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP	Diarrhée	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Dyspnée	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP	Prurit	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Bronchospasme	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP	Urticaire	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Signes d'OAP	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP	Erythème généralisé	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Autre	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP	Angioedème	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
.....	.....	Douleurs	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP

##### 2.3.2 Manifestations Biologiques

Absence de rendement transfusionnel	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP	Test Direct à l'Antiglobuline (TDA ou TCD) positif	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Hémoglobine	..... g/dL	Augmentation de la ferritine (> 1000 ng/ml)	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Avant transfusion :	..... g/dL	Baisse de l'haptoglobine	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Après transfusion :	..... g/dL	Hémoglobinurie	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Plaquettes	.....G/L	Découverte d'un marqueur viral	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Avant transfusion :	.....G/L	Apparition d'allo-anticorps	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Après transfusion :	.....G/L	Autres manifestations biologiques	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Désaturation O <sub>2</sub>	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP	1.....	2.....
SpO <sub>2</sub>	... %		
PaO <sub>2</sub>	... kPa		

#### 2.4 GRAVITE DE L'EFFET INDESIRABLE

0 :sans manifestation clinique ou biologique 1 :non sévère 2 :sévère 3 :menace vitale immédiate 4 :décès

#### 2.5 ORIENTATION DIAGNOSTIQUE

2.5.1. Orientation diagnostique envisagée : .....

Libellé\_1 variable : .....  
 Libellé\_2 variable : .....

Certitude du diagnostic :  Possible  Probable  Certain  NSP  Non renseigné

2.5.2. Seconde orientation diagnostique éventuellement envisagée : .....

#### 3- DELIVRANCE ET CONTEXTE

##### 3.1 DELIVRANCE ET CONTROLE AVANT TRANSFUSION

3.1.1 Délivrance par  ES  ETS  Non renseigné  
 Produit conservé par un dépôt  Oui  Non  Non renseigné Urgence vitale  Oui  Non  Non renseigné  
 3.1.2 Contrôle ultime au lit du malade  Oui  Non  Non renseigné  
 Concordance identités/groupes/patient/documents et PSL transfusés  Oui  Non  Non renseigné  
 Test de compatibilité ABO pour les CGR  Oui  Non  Non renseigné  
 Qualité correcte  Oui  Non  Non renseigné Interprétation correcte  Oui  Non  Non renseigné

##### 3.2 CONTEXTE TRANSFUSIONNEL

Homologue  Autologue/Différé  Mixte homologue/Autologue  Non renseigné

##### 3.3 PRODUIT(S) SANGUIN(S) LABILE(S) SUSCEPTIBLE(S) D'AVOIR CAUSE L'EFFET INDESIRABLE

Ordre Transfusion	Dénomination du produit (Code produit et qualification)	EIR
1	00753 - SANG TOTAL AUTOLOGUE UNITE ADULTE CPD (DELEUCOCYTE) Phénotypé + CMV négatif	✓
2		
3		
4		
5		
6		
7		

Pour le PSL pour lequel la colonne EIR est cochée Age PSL : .. Jour(s) Sexe donneur  Masculin  Féminin  NSP

##### 3.4 RECUEIL DE DONNEES PSL INCOMPLET

##### 3.5 MESURES PREVENTIVES

Oui  Non SI OUI :

EFFET INDESIRABLE POUVANT IMPLIQUER D'AUTRES RECEVEURS :  Oui  Non  Inconnu  
 BLOCAGE DES PSL PAR EFS OU CTSA :  Oui  Non  Sans objet  
 INFORMATION DU LFB :  Oui  Non  Sans objet

##### 3.6 SUSPICION DE MATERIEL DEFECTUEUX

Oui  Non SI OUI, remplir la fiche annexe MATERIOVIGILANCE

##### 3.7 COPRESRIPTION DE MEDICAMENT DERIVE DU SANG

Oui  Non SI OUI, remplir la fiche annexe PHARMACOVIGILANCE

##### 3.8 ALERTE DES AUTRES VIGILANCES IMPLIQUEES

Oui  Non SI OUI :

Pharmacovigilance  Matérovigilance  Biovigilance  Réactivogilance  CLIN

##### 3.9 DYSFONCTIONNEMENT ASSOCIE

Oui  Non  Non renseigné .....

#### 4 - CONCLUSION

##### 4.1 EXPLORATIONS COMPLEMENTAIRES

Bactériologiques : Hémoculture Patient :  Non renseigné  Culture positive  Culture négative  Culture en cours  Culture non réalisée  
 Si culture positive : Germe : .....  
 Second germe : .....  
 Culture PSL :  Non renseigné  Culture positive  Culture négative  Culture en cours  Culture non réalisée  
 Si culture positive : Germe : .....  
 Second germe : .....  
 Immuno-Hématologie Autres investigations réalisées : .....

Groupe ABO/RH PSL : .. Groupe ABO/RH Patient : ..  
 Sérologie virale pré-transfusionnelle  Positive après enquête  Négative  Inconnu  Non renseigné

##### 4.2 IMPUTABILITE

Non Evaluable (NA)  Exclue-Improbable (0)  Possible (1)  Probable (2)  Certain (3)  
 Pathologie intercurrente pouvant expliquer l'orientation diagnostique choisie : .....

##### 4.3 REMARQUES EVENTUELLES ET CONCLUSION DES CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE

##### 4.4 ENQUETE TRANSFUSIONNELLE

Etat de l'enquête  En cours  Terminée  Non réalisée  Non réalisée  
 Etat du patient à la sortie  Sans séquelles  Avec séquelles  Décès  NSP

##### 4.5 SIGNATURE DES CORRESPONDANTS

Site de l'ETS : Site de Saint Laurent du Var (s-a)

Date : 10/09/2008

Nom - Prénom : CESTIT Cestit

Tél. :

Qualification :  Titulaire  Remplaçant

ETS référent : ETS Formation T1

Date : 10/09/2008

Nom - Prénom : CESTIT Cestit

Tél. :

Qualification :  Titulaire  Remplaçant

ES : ES Formation (s-p)

Date : 10/09/2008

Nom - Prénom : CESTIT Cestit

Tél. :

Qualification :  Titulaire  Remplaçant

Une copie de cette fiche validée doit être insérée dans le dossier médical du patient transfusé, conservé selon la réglementation en vigueur. De plus, dans un contexte de protocole liant l'établissement de santé et son établissement de transfusion sanguine référent, les deux établissements sont tenus de conserver chacun un exemplaire sur support papier de la fiche d'effet indésirable saisie dans l'application « e-FIT » par l'établissement de transfusion sanguine.

## URL d'e-fit2 et e-fit



e-fit2 (test) est accessible à l'URL suivante :

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

Rappel e-fit :

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



- **Vers un guichet unique de déclaration électronique en hémovigilance**
  - Intégration des IG
  - Intégration des EIGD
  - Intégration des IPD
- **Règles de saisie, environnement et sécurisation identiques pour les 4 déclarations, avec ajout de**
  - Prise de contrôle par l'Afssaps si nécessaire
  - Formulaire complémentaire en ligne
  - Outil de suivi