

LE PORTAIL D'HEMOVIGILANCE



XIII^{ème} Réunion Régionale d'Hémovigilance

Nancy

20 mai 2010

M. Carlier

Saint-Denis

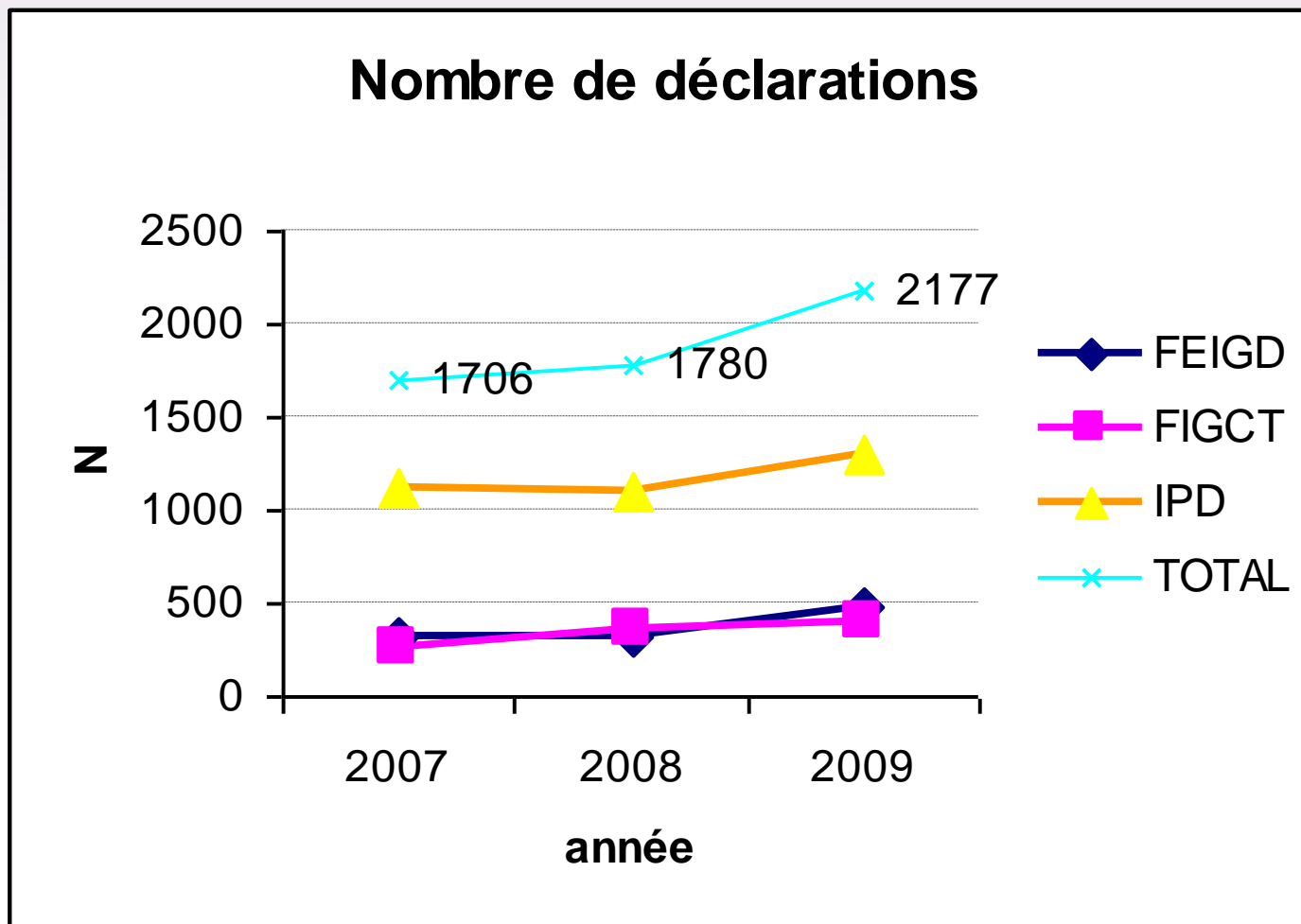


*Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé*

But : Recueil centralisé des données d'hémovigilance

- Depuis le 15 mars 2010 : accessibilité via le portail
 - Des FEIR
 - Des FEIGD
 - Des FIGCT
- Physionomie différente selon profil
 - CHV ES
 - CHV ETS référent, EFS siège, AFSSaPS,

Evolution activité FEIGD-FIG-IPD



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

e-FIT
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.*



Bienvenue sur le site de l'hémovigilance



Veuillez introduire votre Carte de Professionnel de Santé
puis cliquer sur "Suivant".

SUIVANT

[Aide à l'installation](#)

**identification
par la carte
CPS**



AFSSAPS, EFS Siège, CHV référent EFS

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

OK

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

e-FIT
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



- FEIR [Effets indésirables receveurs](#)
- FEIGD [Effets indésirables graves donneurs](#)
- FIG [Incidents graves de la chaîne transfusionnelle](#)

[Aide à l'installation](#)

CHV ES

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

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



- FEIR [Effets indésirables receveurs](#)
- FEIGD [Effets indésirables graves donneurs](#)
- FIG [Incidents graves de la chaîne transfusionnelle](#)

[Aide à l'installation](#)



CHV ES : FEIR : nouvelles spécifications :

- Onglet 1: patient :
 - Codification CIM 10
 - Développée par l’OMS depuis 1993
 - Identification internationale des pathologies, précise, mise à jour régulièrement
 - PMSI

FEIR : nouvelles spécifications :

- Onglet 2 : EI



Fiche de signalement

- Date et délai survenue EIR : chronologie EIR dans l'épisode transfusionnel
- Paramètres de surveillance de l'acte transfusionnel : pouls, TA, T°avant/après EIR
- Manifestations cliniques : toux, bronchospasme, angiodème
 - Thésaurus douleurs : 15 items
 - Thésaurus autre manifestation : 30 items

FEIR : nouvelles spécifications

- Gravité : disparition grade « morbidité à long terme »
 - 0 : idem
 - 1 : non sévère (RAI)
 - 2 : sévère(séroconversions)
 - 3 : menace vitale immédiate
 - 4 : décès
- 2 orientations diagnostiques possibles

FEIR : nouvelles spécifications

- Unités :

- Pression artérielle : mm Hg
- gazométrie artérielle : kPa

$$1 \text{ kPa} = 7,5 \text{ mm Hg}$$

$$Pa O_2 100 \text{ mm Hg} = 13,3 \text{ kPa}$$

- Pression veineuse centrale : mm Hg

$$1 \text{ cm eau} = 0,7 \text{ mmHg}$$

FEIR : nouvelles spécifications

- Onglet 3 : Contexte et produits
 - PSL : 7 différents,
 - **ordre chronologique** dans l'acte transfusionnel
 - notification-caractérisation PSL
« suspect »
 - Famille de PSL au-delà de 7

FEIR : nouvelles spécifications

- Onglet 4 : investigations

- Imputabilité

- Non Evaluable (NE)

- Exclue-Improbable (0)

- Possible (1)

- Probable (2)

- Certaine (3)


- *0 Exclue 1 Douteuse 2 Possible 3*

- Vraisemblable 4 Certaine*

INTERET

- GT :
 - TRALI SURCHARGE
 - ALLERGIE
 - IBTT
 - Analyse Causes Racines (ABO)
- Recueil données +++ : fiches spécifiques
- CRH : vérification fiabilité saisie +++

CHV ES

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

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

e-FIT
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





- FEIGD [Effets indésirables graves donneurs](#)
- FEIGD [Effets indésirables graves donneurs](#)
- FIG [Incidents graves de la chaîne transfusionnelle](#)

[Aide à l'installation](#)



CHV ES/ETS

Adresse  https://e-fit.afssaps.fr/rnhv/rnhv/figaccueil.html?CTRL_ID=146097_e70f9b1c

 **e-FIT**
vos FIT en ligne

mercredi 19/05/2010
Docteur Monique CARLIER
[ME DECONNECTER](#) [AIDE](#)
[< Autres déclarations](#)
e-FIT version 2.0 (2010/03/12)
(Production)

Gestion des FIG

☐ Accueil

Sélectionnez une opération

FIG N°:

[Exporter la liste des fiches](#)

Création d'une FIG
Modification de la FIG N°
Consultation de la FIG N°

CHV ES : FIG

■ Saisie : par le CHV qui découvre l'IG
Fonctionnalités transitoires, moins
convivial
Nécessité impérative de conserver le
numéro de la FIG saisie pour y accéder à
nouveau

Code IG.0000.XXXXXXXXXX.AA.0XXX

0000 : découverte en ES

XXXXXXXXXX : N°FINESS

AA : année de survenue

0XXX : n°d'ordre, implémenté par

le système

CHV ES : FIG

▣ Saisie libre : enquête initiale, mesures préventives et correctrices, typologie des défaillances

Possibilité d'extraction des données de son établissement (fichier . csv)

FEIGD : CHV ETS référent

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

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

e-FIT
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

afssaps 

- | | |
|-------|--|
| FEIR | Effets indésirables receveurs |
| FEIGD | Effets indésirables graves donneurs |
| FIG | Incidents graves de la chaîne transfusionnelle |

[Aide à l'installation](#)

afssaps 

CHV ETS : FIG

- Saisie : par le CHV qui découvre l'IG
Code IG.ZZZZ.000000000.AA.0XXX
ZZZZ : code site ETS
000000000 : ETS
AA : année de survenue
0XXX : n° d'ordre, implémenté par
le système

CHV ETS : FEIGD

The screenshot shows a web browser window with the following elements:

- Address bar: https://e-fit.afssaps.fr/rnhv/rnhv/accueilfeigd.html?CTRL_ID=146094_5bb8d205
- Page header (dark blue background):
 - Left: **e-FIT** logo with tagline "vos FIT en ligne".
 - Center: "mercredi 19/05/2010", "Docteur Monique CARLIER", and a link "Autres déclarations".
 - Right: "ME DECONNECTER AIDE" and "e-FIT version 2.0 (2010/03/12) (Production)".
- Main content area (white background):
 - Header: "Accueil" with a window icon.
 - Section: "Sélectionnez une opération" in large red font.
 - Form: "FEIGD N°:" followed by an empty text input field.
 - Button: "OUVRIR" in a green box.
 - Link: "Exporter la liste des FEIGD" with a download icon.

- Création d'une FEIGD
- Modification de la FEIGD N°
- Consultation de la FEIGD N°

CHV ETS : FEIGD



Saisie par le CHV référent

Nécessité impérative de conserver le numéro de la

FEIGD saisie pour y accéder à nouveau

Code ED.ZZZZ.XXXX.AA.0XXX

0000 : code ETS

XXXX : code site ETS

AA : année de survenue

0XXX : n° d'ordre, implémenté par le système

Gestion des FEIGD

📄 FICHE DE DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE GRAVE DONNEUR

[« Retour à la gestion des FEIGD »](#)

[Impression PDF](#) 

1 Numéro de la Fiche : ED.5499.5702.10.0001

2 Etablissement préleveur :

ETS : **5499 EFS LORRAINE CHAMPAGNE**

SITE : **5702 Metz rue des Dames Sablon**

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

3 Donneur

Date de naissance : **13/11/1988**

Sexe : M F

Poids **65** Kg

Statut du donneur : Premier don Premier don pour ce type de don Donneur connu

4 Type de don en relation avec la survenue

Sang total

Aphérèse précisez

Type de séparateur

5 Circonstances de survenue de l'effet indésirable grave

Date du Don : **03/02/2010**

Lieu et moment de survenue :

pendant le prélèvement

après le prélèvement, sur lieu du prélèvement

après le prélèvement, hors du lieu du prélèvement

dans un délai de: _____ jours h mn après le début du don

6 Gravité Grade 2 Prescription d'une consultation extérieure

Grade 3 Hospitalisation

Grade 4 décès

7 Manifestations cliniques

LOCALES

Hématome

Réaction allergique

Réaction inflammatoire

GENERALES

Malaise vagal

Perte de connaissance

Hypotension majeure

7 Manifestations cliniques

LOCALES

- Hématome
- Réaction allergique
- Réaction inflammatoire
- Infection point de piqûre
- Blessure artérielle
- Blessure nerveuse

 Autres, préciser :

GENERALES

- Malaise vagal
- Perte de connaissance**
- Hypotension majeure
- Crise de tétanie
- Convulsions
- Crise Angor, IDM, arythmie
- Embolie gazeuse
- Réaction allergique générale

 Autres, préciser :**8 Dysfonctionnement associé** Oui Non

Si oui précisez

9 Complication(s) de l'effet indésirable grave Oui Non

Si oui description

10 Compléments d'information

Antécédent d'effet indésirable grave :

 Oui Non NSP

Si Oui référence de la déclaration précédente :

Don interrompu :

 Oui Non NSP

Volume prélevé (si pertinent) :

478 (Unités ml)

Description et précisions concernant l'effet indésirable grave :

Traitement instauré, prise en charge :

Antécédents donneur (pathologies, traitements éventuels) :

10 Compléments d'information

Antécédent d'effet indésirable grave :

 Oui Non NSP

Si Oui référence de la déclaration précédente :

Don interrompu :

 Oui Non NSP

Volume prélevé (si pertinent) :

478 (Unités ml)

Description et précisions concernant l'effet indésirable grave :

Syncope en arrivant en collation (5 minutes après le prélèvement). Traumatisme crânien avec contusion latéro-cervicale droite (pas de plaie)

Traitement instauré, prise en charge :

Reprise de la conscience après surélévation des jambes et stimulation verbale. Ressucrage, repas allongé vingt minutes.

Antécédents donneur (pathologies, traitements éventuels) :

AERIUS NASONEX**A forcé sur ses séances de musculation (notion de dette de sommeil, de surmenage professionnel avec port de charges)**

Commentaires :

Se plaint de douleurs du genou droit. Traces de contusion face latérale droite du cou et du front. Examen neurologique sans signe déficitaire, pas de trouble mandibulaire. Frère appelé pour la reconduire. recommandation pour des clichés radio de la mandibule. rappel le lendemain pour avoir des nouvelles: va mieux. Pas d'hématome, n' a pas consulté.**11 Imputabilité** Non Evaluable (NE) Exclue-Improbable (0) Possible (1) Probable (2) Certaine (3)**12 Enquête** en cours terminée non réalisée non réalisable Date **31/03/2010****13 FIG associée**

FIG n°

Date de la déclaration : **02/04/2010**

PORTAIL FEIGD FIGCT



Cadrage initial :

accès sécurisé

contrôle de saisie et validation à minima

accès CPS

saisie/analyse simplifiées versus papier

mails CRH AFSSAPS si

saisie/modification

export données

Adaptations (FEIGD) améliorations

secondaires

Je vous remercie

