



HVCVL/EFIT/PROCEDURE/MODE-DEGRADE-DECLARATION-EIR-FIG

Date de rédaction : 03/10/2018

Date de diffusion : 11/01/2021

Version : 03

Procédure de déclaration EIR/FIG en mode dégradé pour les ES

Objectifs :

Permettre aux établissements de santé de réaliser leurs déclarations d'EIR et FIG lorsque le site de déclaration Efit est en indisponibilité.

Textes de références :

- Décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain

Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
Dr.SAPEY Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle	Dr.SAPEY Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle Mme Marjorie BLIN Assistante	Dr.SAPEY Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle



Préambule

L'application de télé-déclaration « e-FIT » représente la modalité réglementaire habituelle des déclarations des incidents graves (IG), des effets indésirables graves donneurs de sang (EIGD), des effets indésirables receveurs de PSL (EIR) et des informations post-dons (IPD).

Glossaire

EIR : Evènement Indésirable Receveur

IG : Incident Grave

PSL : Produit Sanguin Labile

RFNH : Réaction Fébrile Non Hémolytique

CRHST : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle

ES : Etablissement de Santé

FEIR : Fiche d'Evènement Indésirable Receveur

FIG : Fiche d'Incident Grave

ANSM : Agence Nationale de Sécurité des médicaments et des produits de santé

Mise en œuvre

L'ANSM prévient par mail les CRHST du dysfonctionnement et de son éventuelle durée. Le CRHST doit veiller à la diffusion de cette information auprès des hémovigilants des établissements de santé de sa région.

Les hémovigilants des établissements de santé doivent mettre en place une procédure dégradée de déclaration des IG et des EIR dans leurs établissements de santé respectifs.

Périodicité

En cas de panne informatique du logiciel « eFIT » de l'ANSM



➤ Indisponibilité d'« Efit » ≤ 24h

Les évènements à remonter :

- **EIR :**
 - Grade ≥ 3
 - Susceptible d'impliquer la sécurité d'au moins un autre receveur
- Tout incident grave mettant en jeu la sécurité transfusionnelle ou l'approvisionnement en PSL
- Tout évènement susceptible de faire l'objet de plainte auprès des autorités judiciaires et/ou ayant vocation à être rendu public

➔ Le circuit des déclarations sur support papier est mis en place.

➤ Indisponibilité d'« Efit » > 24h

➔ La procédure de déclaration s'applique aux évènements (**EIR,IG**) dits prioritaires (évènements désignés également en « signalés »).

Un évènement est dit « prioritaire » lorsqu'il présente l'une des caractéristiques suivantes :

- **EIR :**
 - Implique ou est susceptible d'impliquer la sécurité d'au moins un autre receveur, quel que soit le grade
 - Infection bactérienne, quel que soit le grade
 - Incompatibilité ABO, quel que soit le grade
 - Est de grade ≥ 2 à l'exclusion des allo-immunisations isolées et des RFNH
- **IG :**
 - Tout incident mettant en jeu la sécurité du donneur, celle du personnel, la sécurité transfusionnelle ou l'approvisionnement en PSL
- Tout évènement susceptible de faire l'objet de plainte auprès des autorités judiciaires et/ou ayant vocation à être rendu public
- Tout autre évènement si le correspondant d'hémovigilance le juge nécessaire

➤ Modalités pratiques de déclaration

➔ L'hémovigilant de l'ES remplit la fiche papier (FEIR,FIG), téléchargeable sur le site de l'ANSM (<http://www.ansm.sante.fr/declaration-un-effet-indesirable/hemovigilance/obligation-de-signalement-et-declaration/>) (Annexe 1 et 2)

➔ Il adresse celle-ci datée et signée par tout moyen disponible au :

- Hémovigilance de l'établissement partenaire (ES↔EFS)
- CRHST de la région concernée



- ANSM (unite.hemovigilance@ansm.sante.fr) ou par fax si l'accès internet est impossible au 01.55.87.34.92

➔ L'intégration, dans « eFIT », des données recueillies lors des procédures en mode dégradées est effectuée par le déclarant dès qu' « eFIT » fonctionne de nouveau.