

# ÉVOLUTION DE L'OUTIL DE DÉCLARATION EN HÉMOVIGILANCE VERS SA VERSION 3 (E-FIT 3)

I. SANDID, B. LAMOUR, M.P. VO MAI, N. OUNNOUGHENE, K. BOUDJEDIR, M. CARLIER,  
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ (ANSM),  
SAINT-DENIS, FRANCE

Depuis l'instauration réglementaire de l'hémovigilance en 1994, les outils de déclaration mis à la disposition du réseau n'ont cessé d'évoluer. D'abord en format papier puis en application électronique rudimentaire, la déclaration des fiches d'effets indésirables survenus chez les receveurs (FEIR) se fait depuis 2004 en application électronique sécurisée (e-Fit).

## FONCTIONNALITÉS D'E-FIT

Cette application permet :

- l'enregistrement, le traitement, l'évaluation et l'investigation des effets indésirables survenus chez les receveurs de produits sanguins labiles (PSL),
- l'alimentation des bases de données locales, régionales et nationales. La base européenne de recueil des effets indésirables (SARE) est alimentée annuellement, depuis 2008, par les données définies par la réglementation européenne,
- l'accès à chacun des acteurs du réseau d'hémovigilance aux données, auxquelles il a le droit par son profil utilisateur, afin de les exploiter, de les analyser et d'en restituer un rapport annuel pour son établissement.

Cette application contient les publications de l'ANSM et de ses groupes de travail, notamment les fiches techniques d'aide à l'orientation diagnostique, les aides en ligne, les annuaires, les rapports annuels d'hémovigilance et les actualités, pour les acteurs du réseau d'hémovigilance français.

## MODALITÉS D'ÉVOLUTION D'E-FIT

L'outil e-Fit dans sa première version, bien qu'apprécié des acteurs du réseau d'hémovigilance, a fait l'objet de demandes d'évolution, proposées par ces derniers, notamment en termes de précisions dans les définitions des EIR et d'amélioration des outils d'exploitation des données.

Un groupe projet (ANSM hémovigilance et DSI, acteurs du réseau d'hémovigilance des établissements de santé (ES), des établissements de transfusion sanguine (ETS) et des agences régionales de santé (ARS)) a œuvré pour adapter cet outil e-Fit aux besoins identifiés par les utilisateurs: précisions de certains items des fiches de déclaration, meilleure ergonomie, déclaration électronique des processus qui n'y étaient pas, amélioration de la complétude et de l'exploitation des données issues des déclarations.

C'est ainsi que la version e-Fit V2 avait été mise en production en 2010.

Cette application e-Fit a encore évolué en 2012 pour intégrer pleinement, dans un même environnement sécurisé et ergonomique, l'ensemble des processus déclaratifs en hémovigilance (FEIR, fiches d'incidents graves (FIG) survenus tout au long de la chaîne transfusionnelle, fiches d'effets indésirables graves survenus chez les donneurs de sang (FEIGD, et fiches d'information post-don (FIPD)). Il s'agit de la version e-Fit V3. **Cette dernière n'entraîne aucune modification substantielle sur le processus déclaratif FEIR.**

## FONCTIONNALITÉS

Les principales fonctionnalités pour les FIG, les FEIGD et les FIPD sont (Figure 1) :

- présentation en 1<sup>re</sup> page des processus FIG, FEIGD, FEIR, FIPD ;
- élargissement du périmètre d'habilitation: habilitation par processus ;
- processus d'approbation (CHV ES, CHV ETS, vu et visa CRH), protocole pour FIG (approbation de FIG déléguée à l'ETS par l'ES) et accord pour FIG, FEIGD, FIPD (approbation des fiches déléguée par le site de l'ETS à l'ETS de son rattachement) ;
- module de « suivi » des fiches quel que soit le processus déclaratif : tableau de bord ;
- module « profil ANSM » applicable quel que soit le processus déclaratif : fonctionnalité de gestion nationale de la base des données d'e-Fit ;
- lien entre déclarations associées: accès automatique d'une fiche d'un processus à la fiche qui y est associée dans un autre processus (FIG-FEIR, FIG-FEIGD, FIPD-FEIR, etc.) ;
- affichage de la « liste de mes fiches »: FIG, FEIGD, FIPD (repérage par « nature de l'incident », « date de survenue », « date de modification », « lieux de survenue et de découverte ») ;
- recherche par N° de déclaration et recherche avancée quel que soit le processus déclaratif ;
- aides paragraphes FIG, FEIGD, FIPD ;

- mise en page similaire au FEIR des formulaires de déclaration : 4 onglets ;
- contrôles de cohérences avec liste des incohérences (« voir les incohérences ») ;
- possibilité de lier des documents.

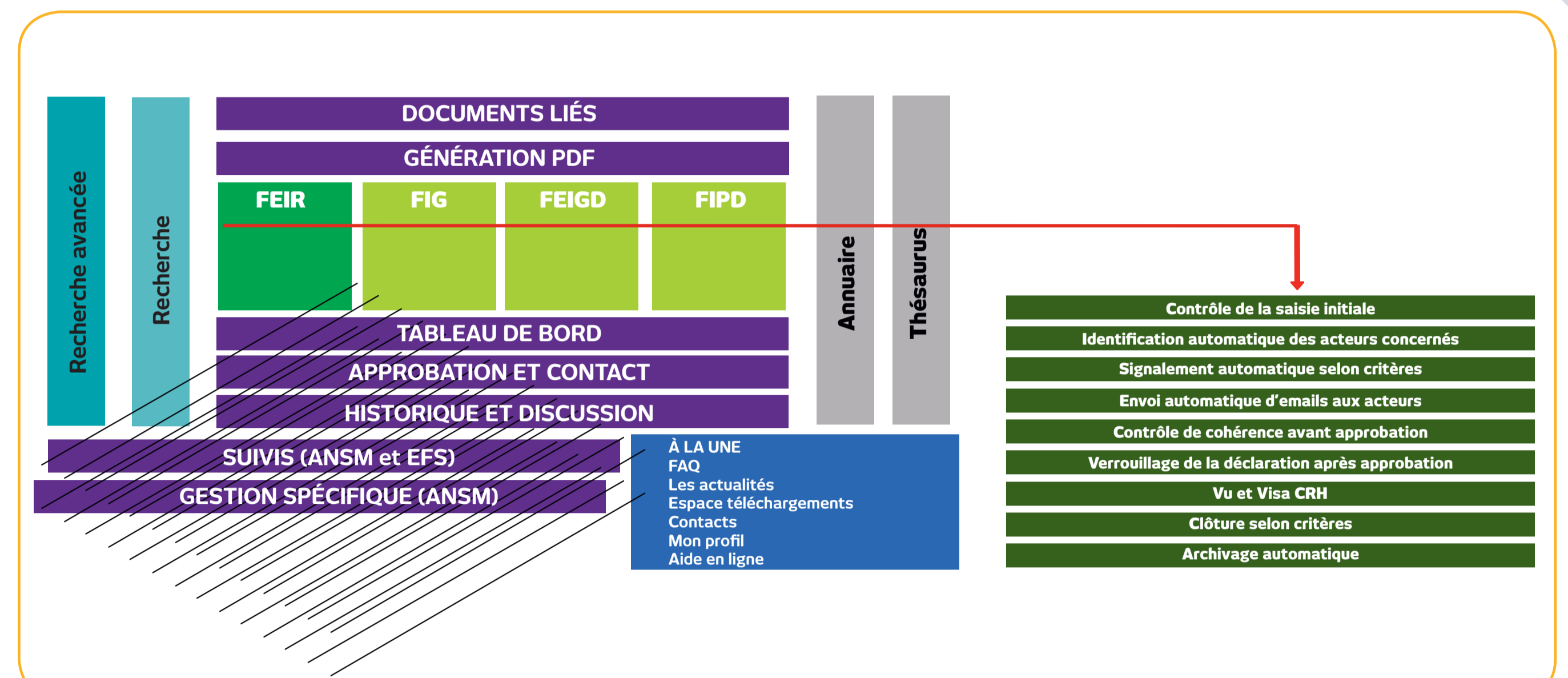


Figure 1 : Architecture fonctionnelle de e-FIT V3 : principales fonctionnalités

D'autres fonctionnalités ont été supprimées d'une part, pour simplifier la déclaration et d'autre part, pour optimiser la sécurisation du dispositif qui ne l'était pas (Figure 2) :

- Sur e-FIT V3, **il n'y a plus de déclaration de FEIR grade 0**. Les déclarations seront faites en FIG seulement lorsqu'il n'y a pas d'EIR associé. En revanche, les IG associés à des EIR de grade  $\geq 1$  continueront à faire l'objet de double déclaration FIG/FEIR,
- Sur e-FIT V3, **il n'y a plus aucune possibilité de saisie de FIG par les correspondants d'hémovigilance des ES qui ne disposent pas de carte CPS**. Une large campagne de sensibilisation avait été lancée en 2011-2012 pour que ces correspondants acquièrent la carte CPS. Dans l'attente de l'acquisition de cette carte CPS, la déclaration de l'ES peut être déléguée à l'ETS via un protocole.

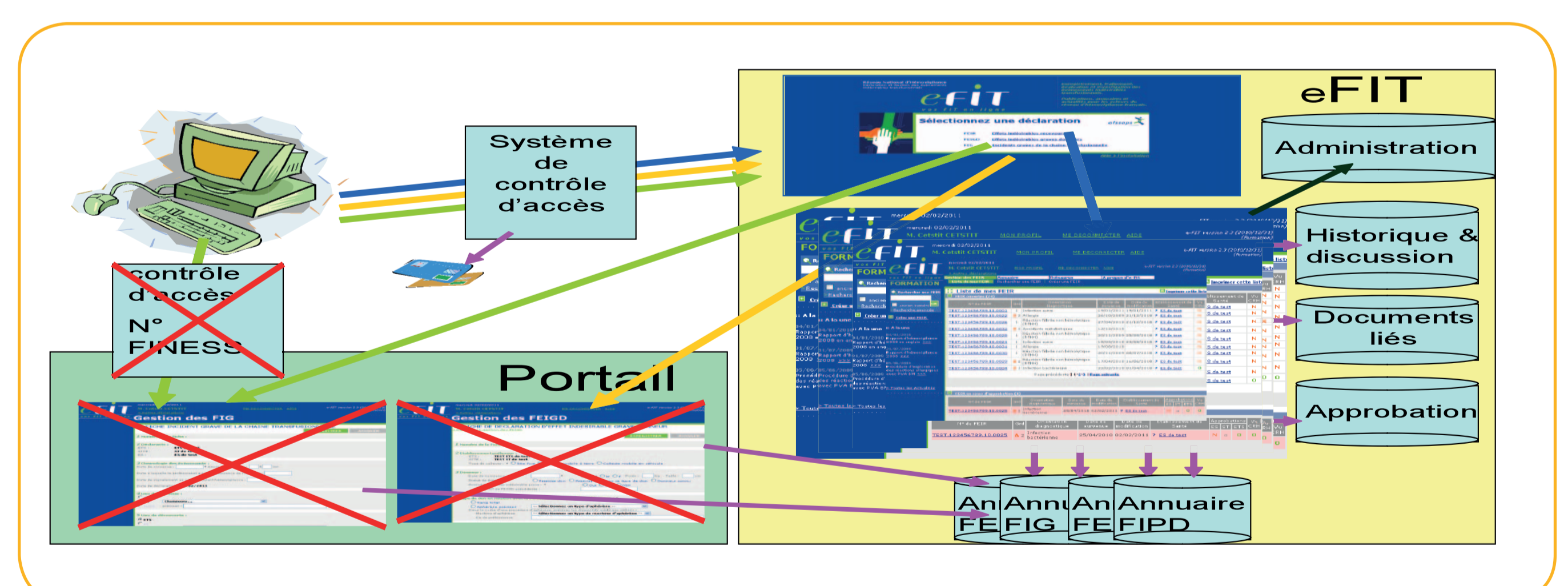


Figure 2 : Architecture fonctionnelle de e-FIT V3 : fonctionnalités supprimées

Par ailleurs, afin que son déploiement puisse se faire dans les meilleures conditions, la nouvelle version d'e-Fit s'est accompagnée de formations dispensées par l'ANSM (Hémovigilance et DSI) au niveau national (correspondants ETS, correspondants ES et CRH). Les CRH disposent d'un kit pour assurer la formation aux niveaux local et régional.

Les kits de formation sont disponibles à la fois sur l'espace téléchargement d'e-Fit (<https://e-fit.anism.sante.fr/rnhv/rnhv/loginApplet.html>) et sur le site internet de l'ANSM (<http://ansm.sante.fr/Activites/Hemovigilance/Obligation-de-declaration-des-correspondants-locaux-et-regionaux>).

Les évolutions successives de e-Fit V1-2-3 se sont faites grâce à l'important investissement du réseau français d'hémovigilance (CHV, CRH, ANSM, EFS, CTSA) ainsi que du groupe-projet. Qu'ils en soient remerciés.