

Comment déclarer un Evènement Indésirable Grave associé aux Soins (EIGS) impliquant une vigilance sanitaire

La déclaration d'un EIGS s'effectue désormais via le portail de signalement des événements indésirables sanitaires mis en place le 13 mars 2017¹.

Si l'EIGS concerne l'utilisation d'un produit de santé (médicament, dispositif médical...), **il vous est possible de transmettre une déclaration conjointe à l'ARS et à l'autorité compétente via le portail.**

Pour accéder au portail de signalement, cliquer sur le lien suivant : signalement-sante.gov.fr

1. Vous êtes redirigés sur la page d'identification du profil de déclarant

☞ Cliquer sur le bouton « **Vous êtes un professionnel de santé** »



¹ Références et textes réglementaires sur la rubrique EIGS

2. Vous êtes redirigés sur la page de l'arbre de guidage

Pour déclarer un EIGS impliquant une vigilance sanitaire, **deux coches sont nécessaires** :

- ☞ Cocher la case « **Événements indésirables graves associés aux soins – déclaration – 1^{ère} partie** »
- ☞ Cocher la vigilance concernée (Ex : pharmacovigilance pour les médicaments, matériovigilance pour les DM...)



un produit à usage médical :

- Médicament ⓘ
- Médicament dérivé du sang ⓘ
- Médicament radio-pharmaceutique
- Médicament à usage vétérinaire ⓘ
- Dispositif médical ⓘ
- Dispositif médical émettant des rayonnements ionisants
- Dispositif médical de diagnostic in vitro ⓘ
- Produit sanguin labile
- Organe, tissu, cellule, lait maternel
- Gamètes, tissus germinaux, embryon



un autre produit :

- Produit cosmétique ⓘ
- Produit / Complément alimentaire ⓘ
- Produit de tatouage ⓘ
- Produit ou substance psychoactive ⓘ
- Autre produit ou substance ⓘ



un soin ou un acte médical :

- Don de sang ou transfusion de sang ⓘ
- Don de gamètes, FIV, insémination artificielle, préservation de la fertilité ⓘ
- Examen d'imagerie médicale exposant à des rayonnements ionisants ⓘ
- Don, prélèvement, greffe ou administration de moelle, de cellules, d'organe, de tissus ou de lait maternel ⓘ
- Séance de radiothérapie ou curiethérapie
- Tout autre acte lors d'un parcours de soin ⓘ



une conséquence d'un soin :

- Une Infection Associée aux Soins
- Un événement indésirable grave associé aux soins - Déclaration ⓘ
- Un événement indésirable grave associé aux soins - Analyse des causes ⓘ

Vous pensez que l'événement ne concerne aucun de ces choix

PRÉCÉDENT

SUIVANT

- ☞ Cliquer sur le bouton « **Suivant** »

V2018-02 EIGS/Vigilances



Pour identifier la vigilance concernée, vous disposez d'une aide.

☞ Cocher la case et cliquer sur le bouton « **Suivant** »



Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cocher une ou plusieurs cases ci-dessous)

Un nouvel arbre de guidage plus détaillé s'affiche sur votre écran.

☞ Cocher la case du produit concerné



N'oublier pas de cocher la case « un événement indésirable grave associé aux soins – Déclaration » afin que votre déclaration EIGS soit bien prise en compte dans les étapes suivantes



un produit à usage médical :

- Médicament ⓘ
- Médicament dérivé du sang ⓘ
- Médicament radio-pharmaceutique
- Médicament à usage vétérinaire ⓘ
- Dispositif médical ⓘ
- Dispositif médical émettant des rayonnements ionisants
- Dispositif médical de diagnostic in vitro ⓘ
- Produit sanguin labile
- Organe, tissu, cellule, lait maternel
- Gamètes, tissus germinaux, embryon



un autre produit :

- Produit cosmétique ⓘ
- Produit / Complément alimentaire ⓘ
- Produit de tatouage ⓘ
- Produit ou substance psychoactive ⓘ
- Autre produit ou substance ⓘ



un soin ou un acte médical :

- Don de sang ou transfusion de sang ⓘ
- Don de gamètes, FIV, insémination artificielle, préservation de la fertilité ⓘ
- Examen d'imagerie médicale exposant à des rayonnements ionisants ⓘ
- Don, prélèvement, greffe ou administration de moelle, de cellules, d'organe, de tissus ou de lait maternel ⓘ
- Séance de radiothérapie ou curiethérapie
- Tout autre acte lors d'un parcours de soin ⓘ



une conséquence d'un soin :

- Une Infection Associée aux Soins
- Un événement indésirable grave associé aux soins - Déclaration ⓘ
- Un événement indésirable grave associé aux soins - Analyse des causes ⓘ

☞ Cliquer sur le bouton « **Suivant** »

3. Vous accédez à la page de déclaration des EIGS impliquant une vigilance

☞ Cocher les cases selon la nature de l'événement

☞ Veillez à vous assurer que :



Tout signalement urgent soit doublé d'un appel téléphonique 24/24h



Votre déclaration ne comporte aucune donnée nominative concernant les usagers ou les professionnels ayant participé à leur prise en charge



1 Votre déclaration concerne un médicament

Y-a-t-il une dépendance, un abus ou un usage détourné du médicament ?

- Oui
 Non
 Ne sais pas

Y-a-t-il des effets indésirables (Quelles que soient les conditions d'utilisation du médicament, même si ces effets sont déjà mentionnés dans la notice) ?

(Si votre signalement concerne une erreur ou une anomalie du médicament ou de son conditionnement sans effet indésirable cochez non)

- Oui
 Non
 Ne sais pas

Vous allez signaler un effet indésirable impliquant un médicament ou un médicament dérivé du sang



2 Votre déclaration concerne un EIGS volet 1 (déclaration)

Votre signalement concerne un EIGS volet 1 (Déclaration)

En cas d'urgence, nous vous invitons à doubler la déclaration d'un appel à l'ARS

Tous les renseignements fournis seront traités dans le respect de la confidentialité des données à caractère personnel, du secret médical et professionnel.

COMMENCER

☞ Cliquer sur « Commencer »

4. Vous accédez au formulaire de déclaration mixte EIGS - Volet 1 / Vigilance concernée

- ☞ Compléter les champs en veillant à bien renseigner les champs obligatoires signalés par un astérisque *

The screenshot shows a progress bar at the top with four steps. Step 1, 'Déclaration', is highlighted in yellow. Below the progress bar is the title 'Déclaration' and a sub-header 'Vos informations personnelles' with a user icon and an upward arrow.

The form contains the following fields and instructions:

- Catégorie déclarant ***: -- Sélectionner une réponse --
- Profession ***: -- Sélectionner une réponse --
- Vous déclarez en qualité de ? ***: -- Sélectionner une réponse --
- Complément profession :** *vous pouvez notamment préciser votre spécialité ou votre domaine de compétences*
- Nom ***:
- Prénom ***:
- Téléphone ***: *votre numéro sans espace : 01XXXXXXXX*
- Adresse électronique ***: *le courriel permettra de vous envoyer l'accusé de réception de votre déclaration*
- Nom de l'établissement ou de l'organisme ***:
- Adresse postale :**
- Code postal / Commune ***: *permet d'adresser votre signalement au CRPV dont vous dépendez géographiquement*



Votre déclaration ne pourra être validée si un ou des champs obligatoires ne sont pas renseignés.

- ☞ Pour la suite des étapes, reportez-vous aux rubriques (5. et plus) du tutoriel « Comment déclarer un EIGS – volet 1 »



Pour toute demande d'information complémentaire, consulter la [FAQ Ministère de la santé](#)