

**Comment déclarer un Evènement Indésirable Grave associé aux Soins (EIGS) –
Volet 1**

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

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



Si vous souhaitez déclarer un EIGS impliquant un produit de santé (médicament, dispositif médical...), veuillez-vous reporter au tutoriel « [Comment déclarer un EIGS impliquant une vigilance sanitaire](#) »

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

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

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables
signalement-sante.gouv.fr

Accueil S'informer sur les événements sanitaires indésirables

Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous

Vous êtes un particulier
Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers ...

Vous êtes un professionnel de santé
Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad), ...

Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur **Vous êtes un particulier**

ATTENTION.
- En cas d'urgenceappelez le 15
- En cas d'intoxication, contactez le [centre antipoison](#) le plus proche.

RECLAMATION
Vous souhaitez porter une réclamation sur la qualité d'un soin ou d'une prise en charge.
Pour plus d'information sur les démarches à effectuer, [cliquer ici](#).

¹ Références et textes réglementaires sur la rubrique EIGS

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

- ☞ Cocher la case « **Evénements indésirables graves associés aux soins – déclaration – 1^{ère} partie** » puis cliquer sur le bouton « **Suivant** »



Questionnaire

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



- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Cosmétovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament sans effet
- Evénements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1^{ère} partie 
- Evénements indésirables graves associés aux soins - analyse des causes - 2^{ème} partie 
- Erreur médicamenteuse sans effet
- Hémovigilance
- Infection associée aux soins (IAS)



- Maladies à déclaration obligatoire (MDO)
- Matériovigilance
- Nutrивigilance
- Pharmacovigilance
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactovigilance
- Tatouage (vigilance sur les produits)
- Toxicovigilance



- Incident de sécurité des systèmes d'information

PRÉCÉDENT

SUIVANT

3. Vous accédez à la page de déclaration des EIGS – Volet 1

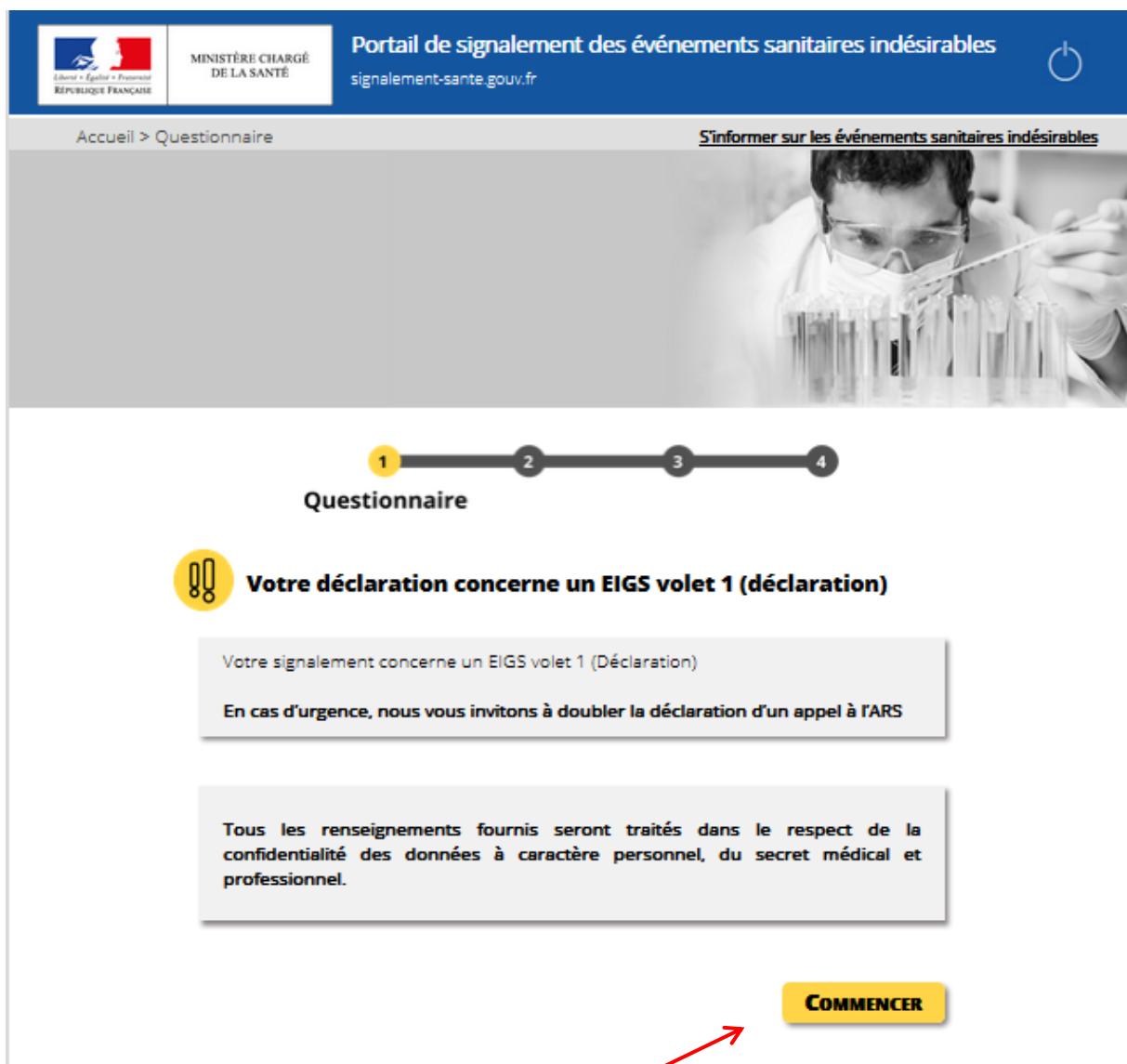
☞ Veillez à vous assurer que :



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



Portail de signalement des événements sanitaires indésirables
signalement-sante.gouv.fr

Accueil > Questionnaire [S'informer sur les événements sanitaires indésirables](#)

1 2 3 4

Questionnaire

 **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 EIGS - Volet 1

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

Déclaration

 **Informations sur le déclarant**

Catégorie déclarant *:

Vous déclarez en qualité de ? *:

Veuillez préciser votre catégorie professionnelle *:

Nom *:

Prénom *:

Téléphone *: votre numéro sans espace : 01XXXXXXX

Adresse électronique *: le courriel permettra de vous envoyer l'accusé de réception de votre déclaration

Nom de l'établissement, de la structure ou du service d'exercice *: le nom doit être renseigné en toutes lettres (pas de sigle, ni d'abréviation) et sans apostrophe. Si besoin, ajoutez la commune ou le code postal

 **Informations sur le patient / résident exposé à l'EIGS**

Quel est le nombre de patients ou de résidents concernés par l'événement ? *:



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



Le champ « **nom de l'établissement, de la structure ou du service d'exercice** » est relié au champ raison sociale longue de la table FINESS. La liaison permet de renseigner automatiquement le numéro FINESS correspondant dans le champ suivant.

- ☞ Pour renseigner ce champ, munissez-vous du libellé de la raison sociale longue de votre structure et suivez les instructions suivantes :

Nom de l'établissement, de la structure ou du service d'exercice * :

le nom doit être renseigné en toutes lettres (pas de sigle, ni d'abréviation) et sans apostrophe. Si besoin, ajoutez la commune ou le code postal

N° FINESS géographique de l'établissement * :

 n° Finess géographique

veuillez sélectionner obligatoirement le nom de l'établissement dans le champ ci-dessus, le N° FINESS géographique sera alors automatiquement renseigné

- ✓ Dans le champ « nom de l'établissement », taper :
[Libellé raison sociale longue FINESS] [Commune] [Code postal]
- ✓ Une ligne apparaît en dessous du champ
- ✓ Cliquer dessus, le champ FINESS sera renseigné automatiquement et vous pourrez continuer votre déclaration.



Si vous avez des difficultés à renseigner le champ « **nom de l'établissement, de la structure ou du service d'exercice** », contacter le point focal régional : ars75-alerte@ars.sante.fr

- ☞ Cliquer sur « **Suivant** » pour terminer votre déclaration

5. Vous accédez à la page récapitulative du signalement

Vous êtes invités à lire attentivement les informations renseignées et à les modifier si besoin.

- ☞ Pour modifier le formulaire, cliquer sur « **Précédent** »

Accueil > Questionnaire > Saisie du signalement > Récapitulatif S'informer sur les événements sanitaires indésirables

Récapitulatif de votre signalement

Merci de vérifier les éléments de votre signalement avant de l'envoyer

1 2 3 4

Récapitulatif

Informations sur le déclarant

Catégorie déclarant : Etablissements de santé

Vous déclarez en qualité de : Professionnel de santé médical

Prise en charge de votre signalement d'EIGS volet1 par :

ARS Île-de-France
Millénaire 2
35 Rue de la Gare
75935 PARIS Cedex 19
+33144020000

En cochant cette case, je reconnais avoir lu et accepté les [conditions générales d'utilisation](#).

Je ne suis pas un robot reCAPTCHA
Confidentialité - Conditions

PRÉCÉDENT **ENVOYER**



Si les coordonnées de l'ARS Île-de-France n'apparaissent pas dans le champ « **Prise en charge de votre signalement d'EIGS volet 1 par** », cliquer sur « **Précédent** » et vérifier le département renseigné dans le champ concerné.

- ☞ Pour valider votre signalement, cocher les deux cases relatives aux conditions générales d'utilisation et à la sécurité informatique puis cliquer sur « **Envoyer** » (Attention, à ce stade, vous ne pouvez plus modifier les informations renseignées dans votre déclaration).

6. Vous êtes redirigés vers la page de rapport du signalement

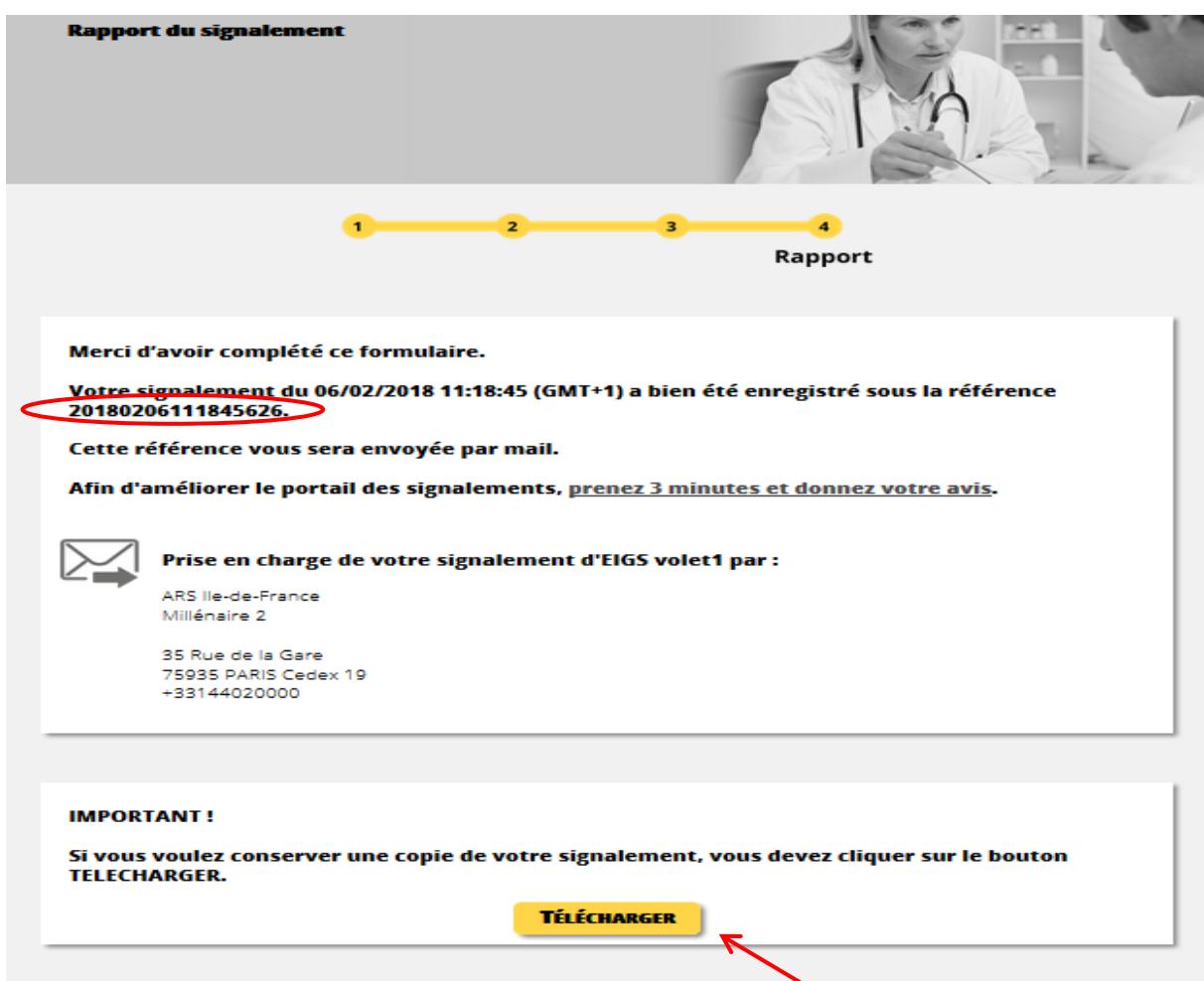
Votre signalement a bien été pris en compte et est transmis à l'ARS Île-de-France pour traitement par les services concernés.

Votre signalement est enregistré dans le portail sous une référence qui vous est communiquée par mail et figure dans le rapport du signalement.



Veillez à vous assurer de bien conserver cette référence, elle vous sera demandée lors de la déclaration du volet 2

Rapport du signalement



Merci d'avoir complété ce formulaire.

Votre signalement du 06/02/2018 11:18:45 (GMT+1) a bien été enregistré sous la référence 20180206111845626.

Cette référence vous sera envoyée par mail.

Afin d'améliorer le portail des signalements, prenez 3 minutes et donnez votre avis.

Prise en charge de votre signalement d'EIGS volet1 par :

ARS Île-de-France
Millénaire 2
35 Rue de la Gare
75935 PARIS Cedex 19
+33144020000

IMPORTANT !

Si vous voulez conserver une copie de votre signalement, vous devez cliquer sur le bouton TELECHARGER.

TELECHARGER

- ☞ Si vous souhaitez conserver une copie de votre déclaration, cliquer sur « Télécharger » pour obtenir une copie au format PDF.



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