

Comment déclarer un Évènement Indésirable Grave associé aux Soins (EIGS) Volet 2

La déclaration d'un EIGS s'effectue désormais via le portail de signalement des événements indésirables sanitaires mis en place le 13 mars 2017.

Les conclusions de l'analyse des causes réalisée à l'issue de la survenue de l'EIGS sont à transmettre à l'ARS via le formulaire EIGS – Volet 2.



Avant de commencer, munissez-vous de la référence portail qui vous a été communiquée par mail lors de la déclaration initiale (volet 1) et qui figure sur la copie de votre déclaration. Elle permettra à nos services de faire le lien avec votre déclaration initiale.

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



- 1. Vous êtes redirigés sur la page d'accueil
- → Cliquer sur le bouton « signaler un évènement indésirable »





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

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

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTIC Junit Againt Patroni	Portail de signalement des	événements sanitaires indésirab	bles	🔒 Se connecter
Signale Merci de prer	er un événement ndre le temps d'effectuer un sigr	sanitaire indési nalement. Vous recevrez un emai	rable I de confirmation à la fin.	
	Je suis un particulier Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers,	Je suis 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),	Je suis un autre professionnel Vous êtes une entreprise ou un organisme exploitant fabricant, distributeur, importateur, mandataire,	
Si vous a MINISTÈRE DE LA SANT ET DE LA PR Liberté Égulité Fraternité	ivez des difficultés à identifier votre pro É ÉVENTION	fil, cliquez sur "Je suis un particulier". legifrance.gouv.fr [2	gouvernement.fr [3] service-public.fr [3]	data.gouv.fr [2]
Plan du site Acces	sibilité CGU Données personnelles et cookies	[개] Gestion des cookies Besoin d'aide S'info	ormer sur les événements sanitaires indésirables 🛽	



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

- → Les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) analyse des cause 2^{ème} partie est répertorié dans **l'onglet évènement indésirable associé à des soins.**
- → Cocher la case « Evénements indésirables graves associés aux soins (EIGS) analyse des cause 2ème partie » puis cliquer sur le bouton « Suivant »

Signaler un événement sanitaire indésirable
Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cochez une case ci-dessous)
Si la vigilance relative à votre signalement n'apparaît pas dans la liste ci-dessous, vous pouvez la retrouver en parcourant les autres catégories proposées :
Les vigilances les plus signalées Evènement indésirable associé à des soins Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation
Maladie nécessitant une intervention de l'autorité sanitaire et une surveillance continue Cybersécurité Observatoire national des violences en santé (ONVS)
Addictovigilance
○ AMP vigilance
Biovigilance
O Défaut de qualité d'un médicament
O Défaut de qualité d'un équipement de protection individuelle Covid-19
C Erreur médicamenteuse sans effet
Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie Le signalement d'un EIGS s'effectue en 2 étapes : le signalement initial (partie 1) suivi 3 mois plus tard d'une analyse des causes (partie 2)
Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - analyse des causes - 2ème partie Le signalement d'un EIGS s'effectue en 2 étapes : le signalement initial (partie 1) suivi 3 mois plus tard d'une analyse des causes (partie 2)
◯ Hémovigilance
O Infection associée aux soins (IAS)
Matériovigilance
O Pharmacovigilance(dont vaccin contre la Covid-19)
O Pharmacovigilance vétérinaire
○ Radiovigilance
C Réactovigilance
Précédent Suivant
MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION Identific Activité Regilité Re
Plan du site Accessibilité CGU Données personnelles et cookies 🖉 Gestion des cookies Besoin d'aide S'informer sur les événements sanitaires indésirables 🖉



4. Vous accédez à la page de déclaration des EIGS – Volet 2

 \rightarrow Veillez à vous assurer que :

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

\rightarrow Cliquer sur « Commencer »

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION Remut	A Se connecter
Votre signalement concerne un EIGS volet 2 (analys causes)	se des
Votre signalement concerne un EIGS volet 2 (Analyse des causes) Le volet 2 ne doit pas être sélectionné en même temps que le volet 1, sinon cela entraine l'échec de la transmission du volet	t 2 à son destinataire.
Tous les renseignements fournis seront traités dans le respect de la confidentialité des données à caractère personnel, du secre Vos données personnelles sont protégées selon la législation en vigueur Hébergement (HDS) et transmission sécurisés.	t médical et professionnel.
Cliquez sur Commencer pour saisir votre signalement. Si vous souhaitez d'abord visualiser le formulaire, cliquez sur Modèle du	formulaire
Précédent Modèle du formulaire Commencer	
■ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION Liberi Fgalité Fraternité	ublic.fr I3 data.gouv.fr I3
Plan du site Accessibilité CGU Données personnelles et cookies 🗗 Gestion des cookies Besoin d'aide S'informer sur les événements sanitaires indé	sirables 🖸



5. Vous accédez à l'identification de sécurité

- → Cocher « En cochant cette case, je reconnais avoir lu et accepté les Conditions Générales d'Utilisation »
- \rightarrow Entrez les caractères
- \rightarrow Cliquer sur « Valider » et « Suivant »

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION La PRÉVENTION Agenti Facenet	Portail de signalement des événements sanitaires indésirables	윤 Se connecter
Signaler	un événement sanitaire indésirable	
En cochant cet	te case, je reconnais avoir lu et accepté les Conditions Générales d'Utilisation.	
Pour continuer, veu afficher d'autres er	illez saisir les caractères ci-contre (la saisie n'est pas sensible à la casse). Si vous n'arrivez pas à les lire, vous pouv i cliquant sur le bouton de rafraîchissement ou les écouter en cliquant sur l'icône du haut-parleur.	ez en
M	Entrez les caractères UHTKMeD Valide	2
	Précédent Suivant	
MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENT	[신] L ² legifrance.gouv.fr 년 gouvernement.fr 년 service-public.fr 년	data.gouv.fr IZ



6. Vous accédez au formulaire de déclaration EIGS - Volet 2

- → Compléter les champs en veillant à bien renseigner les champs obligatoires signalés par un astérisque *
- → Il est important de remplir la première sous-catégorie avec le numéro de référence du premier volet de déclaration que vous trouverez dans votre déclaration initiale.
- → Remplir les sous dossiers puis cliquer sur « Valider les données » dans chaque catégories.
- → Puis cliquer sur « Suivant »

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION L'anni Patronit Patronit	Portail de signalement des événements sanitaires indésirables	A Se connecter
Signaler	un événement sanitaire indésirable	
Référence du v	olet 1	
Quel est le numéro Il s'agit d'un numéro de 17	de référence du premier volet de déclaration? * chiffres. Vous pouvez trouver cette référence sur votre signalement Volet 1, par exemple : 2022xxx	Ļ
		Valider les données
Informations su	ır le déclarant	+
Lieu de survenu	e de l'évènement	+
Information sur	la prise en charge	+
Les causes imm	édiates et les causes profondes (facteurs favorisants)	+
Barrières de séc	curité	+
Mesures prises	et envisagées (plan d'action)	+
Réalisation de l	'analyse	+
	Précédent Suivant	



7. Vous accédez à la page récapitulative du signalement

- \rightarrow Vérifier les données remplies en amont
- \rightarrow Vérifier la prise en charge de votre signalement par l'ARS Guadeloupe
- \rightarrow Cliquer sur « Suivant »

Si vous avez une modification à apporter veillez cliquer sur Précédent

Q ARS Guadeloupe Rue des Archives Bisdary 97113 - GOURBEYRE +33590809494	
	Précédent Suivant
INISTÈRE LA SANTÉ T DE LA PRÉVENTION Butti utilité	legifrance.gouv.fr [3] gouvernement.fr [5] service-public.fr [5] data.gouv.fr [3]

8. Finalisation

→ Vous accédez à une nouvelle page qui vous confirme l'envoi de votre signalement et sur laquelle vous pouvez télécharger en PDF votre signalement.