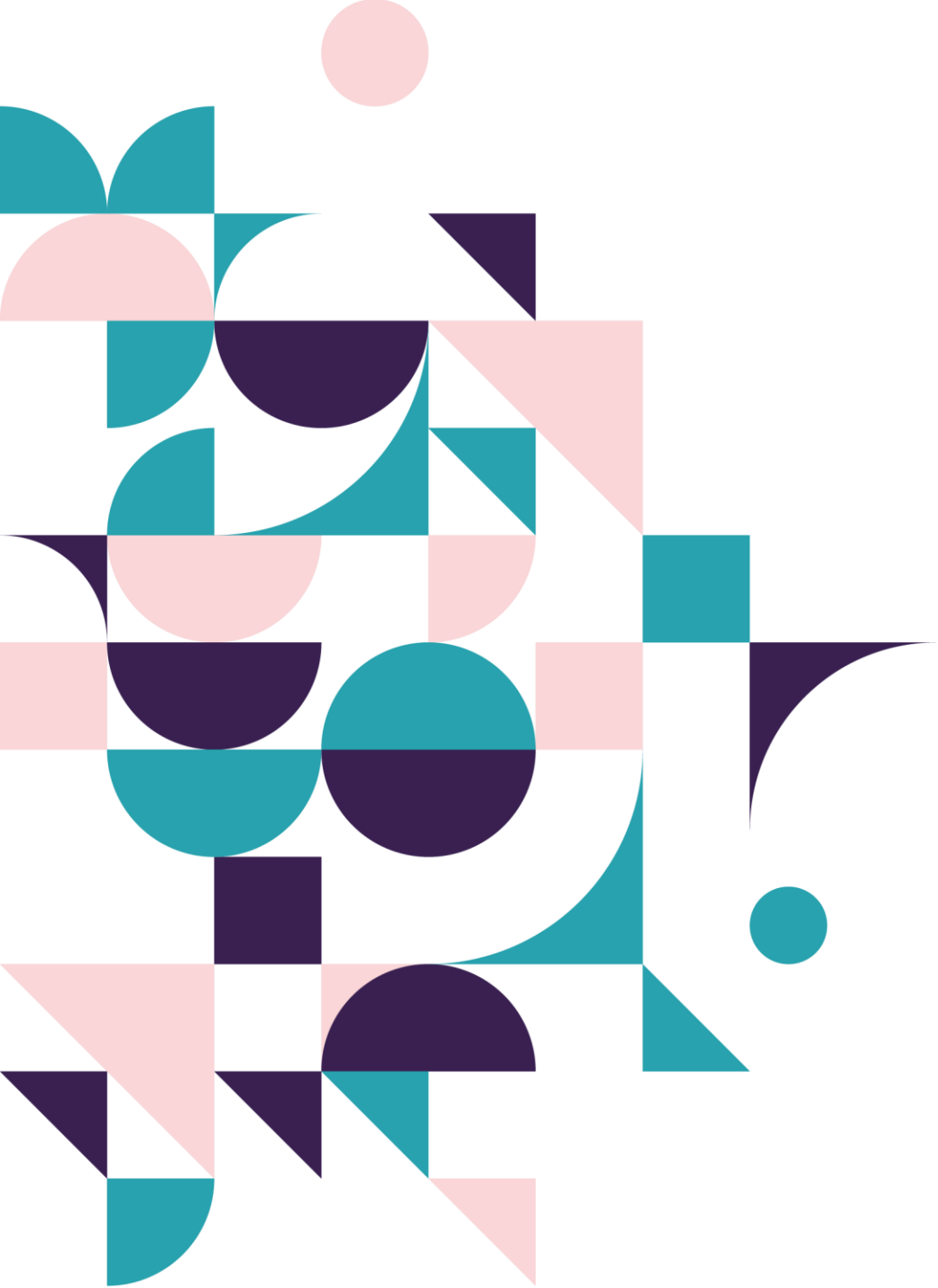




U.E. 4.5 S4

Année 2025-2026

Promotion 2024-2027

Méthodologie de l'analyse des événements indésirables

Sommaire

■ Introduction

■ La déclaration

■ La méthode QQOQCCP

■ Méthode 5M

■ Evaluation

Introduction

Qu'est-ce qu'un EI et pourquoi le déclarer ?

■ Comment définir un **événement indésirable** ?

- Un événement indésirable (EI) : Accident, incident ou dysfonctionnement dont les conséquences sont ou auraient pu être dommageables pour les patients, les professionnels, les visiteurs ou les biens.

■ Les outils d'analyses des causes sont des outils d'amélioration de la qualité qui aident à la résolution de problème.

■ Ils amènent l'équipe à réfléchir sur un dysfonctionnement, à favoriser l'échange et le consensus.

■ Ils permettent d'identifier des axes stratégiques de changement et d'amélioration



La déclaration

Qui déclare?

■ Tous les agents.

- C'est le professionnel concerné qui déclare

PERSONNE DECLARANTE

NOM, Prénom (*):

Fonction: 

Unité du DECLARANT (*): 

N° de téléphone:

Attention

Si vous souhaitez déclarer un dysfonctionnement lié à un processus support (technique, repas, blanchisserie, informatique/téléphone)

- la déclaration d'EI ne se substitue pas à la demande d'intervention au service concerné
- la demande d'intervention au service concerné doit précéder la déclaration d'EI

DONNEES GENERALES SUR L'EI

Date de l'EI (*):  (jj/mm/aaaa)

Heure (hh:mm) :  (hh:mm)

Zones de survenue de l'EI (*):

- ☐ Intra-hospitalier
- ☐ Extra-hospitalier
- ☐ Enceinte du CH le Vinatier (parc, routes...)
- ☐ Voie publique
- ☐ Domicile patient
- ☐ Autre

Témoins (Préciser NOM, Prénom):

- ☐ Témoin
- ☐ 1ère personne rencontrée
- ☐ Néant

PERSONNES CONCERNEES

PERSONNE CONCERNEE 1

NOM, Prénom (1) :

Unité (1) :

choisir une option



Type de personne (1) :

choisir une option



Précision (1) :

choisir une option



Poste de nuit  :

☐

Age (1)  :

Sexe (1) :

Homme Femme

☐☐

Situation (1) :

Auteur Victime Les deux

☐☐☐

Conséquences (1) :

☐ Aucune conséquence

☐ Conséquences physiques

☐ Conséquences psychologiques

☐ Conséquences sur la prise en charge du patient

PERSONNE CONCERNEE 2

NOM, Prénom (2) :

Unité (2) :

choisir une option



Type de personne (2) :

choisir une option



Précision (2) :

choisir une option



Poste de nuit  :

☐

Age (2) :

Sexe (2) :

Homme Femme

☐☐

Situation (2) :

Auteur Victime Les deux

☐☐☐

Conséquences (2) :

☐ Aucune conséquence

☐ Conséquences physiques

☐ Conséquences psychologiques

☐ Conséquences sur la prise en charge du patient

☐ Conséquences matérielles

DESCRIPTION DE L'EI

Nature de l'EI (*) :

Lieu de l'EI :

Autre lieu de survenue :

Description de l'EI :

Action(s) immédiate(s) engagée(s) (*) :

Commentaires :

Joindre un document complémentaire à l'EI :

choisir une option  

^

v

^

v

^

v



Cet EI concerne-t-il un mineur ? (*) :

Oui Non

☐ ☐

Gravité immédiate estimée des conséquences de l'événement indésirable (sur une échelle de 1= sans gravité, à 5 = gravité très élevée) :

(valeur comprise entre 1 et 5)

Consulter l'échelle de gravité (cliquer sur le logo ci-contre) :



Une demande d'intervention technique (CARLSOURCE) a t-elle été faite ? :

Oui Non

☐ ☐

COMMENTAIRE

Informations supplémentaires apportées par une autre déclaration ? :

^

v

Date de la saisie :

11/02/2020 16:42:11



(jj/mm/aaaa hh:mm)

Enregistrer

PRECISIONS SUR LE PARAMETRE GRAVITE

COTATION		1 NEGLIGEABLE	2 FAIBLE	3 MOYENNE	4 IMPORTANTE	5 ELEEVE
		↓	↓	↓	↓	↓
G R A V I T E	Si concerne une personne	Insultes, mécontentement, Violence, acte, chute sans conséquence	Menace de mort, Violence, acte, chute avec conséquences physiques minimales et/ou psychologiques Soin infirmier léger	Blessure entraînant un soin infirmier ou médical important AES déclaré	Blessure grave, nécessité de transfert pour prise en charge Arrêt de travail AES avec prise en charge trithérapie	Décès ou évènement nécessitant plusieurs transferts
	Si concerne un fonctionnement	Raccompagnement personne indésirable	El gênant pour le déroulement d'un processus logistique ou administratif	El gênant pour le déroulement d'un processus soignant	Grande difficulté pour assurer un fonctionnement « normal » Rupture de la continuité des soins	Situation de crise, plan blanc, bleu Risque de poursuite établissement
	Si concerne le matériel	Absence de dommage matériel	Domage matériel léger Départ de feu maîtrisé Vol de petit matériel	Dégradation de matériel, vol important	Dégradation importante du matériel entrainant un problème de sécurité	Dégradation / destruction de bâtiment, incendie grave

Méthode qqoqccp

QQOQCP

- Lorsqu'un événement indésirable se produit il s'agit d'en analyser les causes *a posteriori* afin d'éviter que celui-ci se reproduise.
- Pour cela différents outils sont à notre disposition:
 - ▷ QQOQCCP
 - ▷ Arbre des causes ou méthode des 5M

La méthode QQOQCCP

- Méthode empirique qui propose à tout analyste une démarche de travail fondée sur un questionnement systématique
- Collecter les données nécessaires et suffisantes pour analyser et rendre compte d'une situation, d'un problème, d'un processus.

Un problème bien posé est un problème à moitié résolu

La méthode QQOQCCP

La méthode QQOQCCP consiste à se poser les questions suivantes :

- ▀ **Qui** est concerné ? responsable, victime, acteur...
- ▀ de **Quoi** s'agit-il, de quoi c'est fait, de quoi ça parle?... Objet, méthode, le contenu, opération...
- ▀ **Où** ? lieu , service, atelier, process...
- ▀ **Quand** ? Moment, date, planning...
- ▀ **Comment** ? comment cela s'est il produit? Les méthodes, les manières de faire, moyens, matériel, procédure,...
- ▀ **Combien** ? temps, argent, quantité, pourcentage, effectif... Les quantités, la durée, la fréquence
- ▀ **Pourquoi** ? Le sens, les causes, les objectifs...

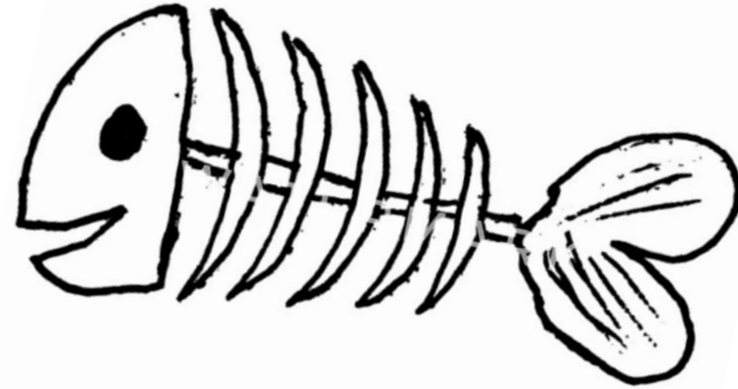
La méthode QQOQCCP



Qui ? Qui est concerné?	Quels sont les acteurs et leur rôle ?
Quoi ? De quoi s'agit-il?	Quel est le défaut de pratique identifié ?
Où ?	Quel est l'environnement de travail ? Quels sont les lieux concernés ?
Quand ?	A quel moment ? Quelle est la temporalité ?Durée
Comment ?	Description chronologique des faits; Moyens, Matériels, procédure...
Combien ?	Cela s'est-il reproduit ? combien de victimes ?Coût?
Pourquoi ? Recherche des causes	



Méthode 5M

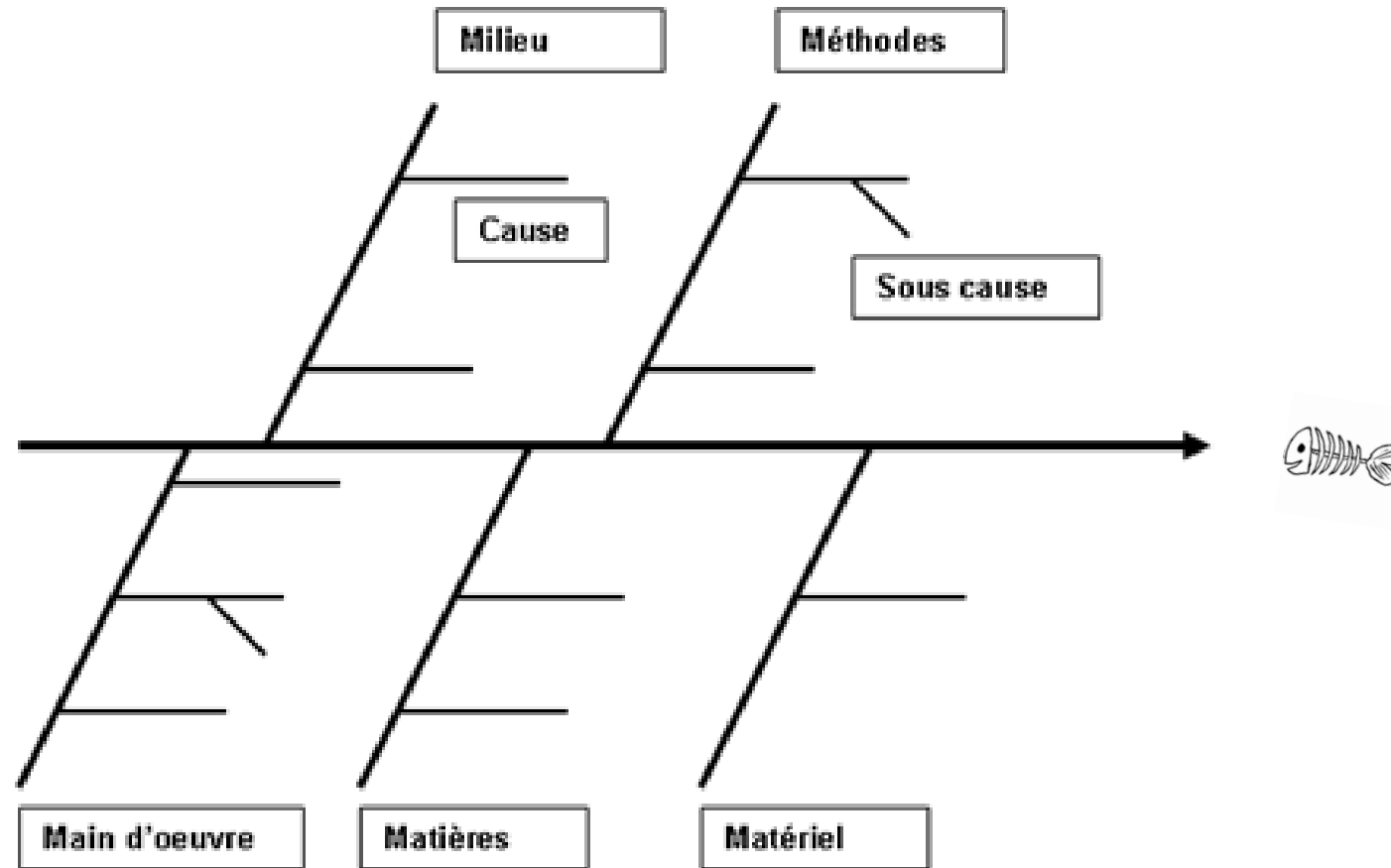


LE DIAGRAMME D'ISHIKAWA MÉTHODE 5M

Méthode 5M

- La méthode des 5M, également appelée, le diagramme de cause à effet, diagramme d'Ishikawa ou le diagramme en arrête de poisson
- Outil qui permet d'identifier les causes possibles d'un problème ou un défaut (effet), et d'agir sur ceux-ci en mettant en place des actions correctives pour résoudre ce problème.
- Ce diagramme a été développé en 1943 par Kaoru Ishikawa pour la gestion de la qualité.

La Méthode 5M



La démarche 5M

4 étapes

1. Définir le problème ou l'effet observé
2. Rechercher les causes
3. Classer les causes
4. Analyser la cause la plus probable

La démarche 5M

1. Définir le problème ou l'effet observé

- Après avoir détecté le problème, celui-ci devrait être décrit de manière claire.

2. Rechercher les causes

- A l'aide de la méthode du brainstorming, il est possible de trouver toutes les causes possibles au problème identifié.
- L'avantage du brainstorming réside dans le fait qu'il permet à chacun de s'exprimer librement et favorise ainsi l'émergence d'idées nouvelles.

La démarche 5M

3. Classer les causes

Les causes, ainsi déterminées, lors de l'étape précédente, sont classées par catégorie selon la loi des 5M (Matière, Main d'œuvre, Matériel, Méthode, Milieu).

La démarche 5M

- **M1 - Matières**
Matières premières, pièces, ensembles, fournitures, identification, stockage, qualité, manutention.
- **M2 - Matériel**
Recense les causes probables ayant pour origine les supports techniques et les produits utilisés. Machines, outils, équipements, capacité, âge, nombre, maintenance.
- **M3 - Main d'œuvre**
Directe, indirecte, motivation, formation, absentéisme, expérience, problème de compétence, d'organisation, de management
- **M4 - Milieu environnement**
Environnement physique, éclairage, bruit, aménagement, relations, température, climat, marché, législation
- **M5 - Méthodes**
Instructions, manuels, procédures, modes opératoires

La démarche 5M

Analyser la cause la plus probable

- ▷ Parmi les causes potentielles exposées, déterminer celles qu'il est possible d'éliminer,
- ▷ Ensuite, définir la ou les causes principalement responsables du problème identifié.
- ▷ Ce sera notamment la ou les causes les plus probables qu'il restera à vérifier dans la réalité et à corriger.



Evaluation

Evaluation

■ Comité de retour d'expérience :

Le retour d'expérience concerne la reprise a posteriori des faits avec l'objectif d'évaluer la situation vécue, de l'analyser et d'identifier les possibles axes d'amélioration

Formation continue du personnel



L'identitovigilance

Pour être bien soigné,
je dois être bien identifié !

SECURITE
HEMOVIGILANCE
SANG

Atelier de formation 2021

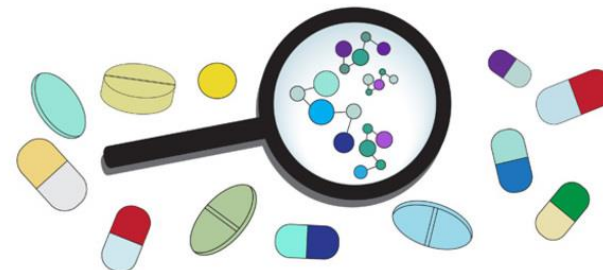
LA MATÉRIOVIGILANCE



Nouveautés réglementaires
de la vigilance des dispositifs médicaux

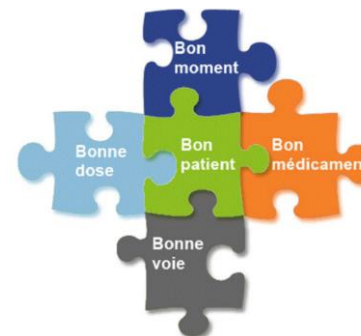
Mardi 15 juin 2021 en visioconférence

PHARMACOVIGILANCE



APPROVED

NOT APPROVED



INFECTIOVIGILANCE



réalisé par:
GUERIBIS HADJER et HACHEMI AICHA

Biovigilance

COSMÉTIQUE ET SÉCURITÉ LA COSMÉTOVIGILANCE POUR SURVEILLER



La réactovigilance



La réactovigilance a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV).

Exemples

1. Bandelettes de glucomètre
2. Tubes à prélèvements
3. Pots à urine, à selles
4. ...



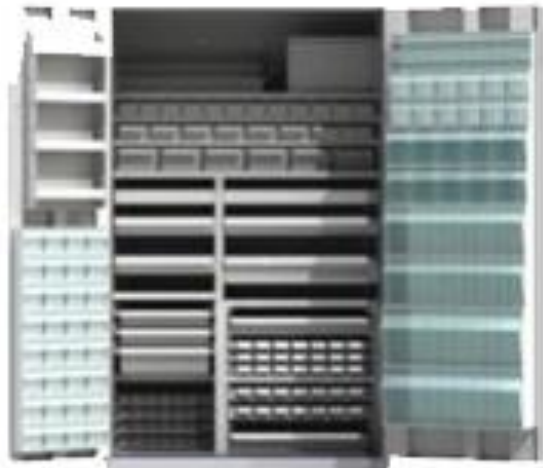
Vigilance des produits de tatouage



Rn
radon

▀ **Quelques causes possibles...**





Méditation sur l'usage en service des portables par les soignants.....



▀ Déclaration des EI à l'IFSI

▀ Nathalie.MALIN@ch-le-vinatier.fr

▀ Elodie.BOURGEON@ch-le-vinatier.fr

▀ Anais.FRAYSINET@ch-le-vinatier.fr

LE VINATIER

PSYCHIATRIE UNIVERSITAIRE
LYON MÉTROPOLE

FORMATION

**Merci pour
votre
attention**