

Analyse des causes racines d'un incident de la chaîne transfusionnelle (IG)

Cette partie est destinée à expliciter ce qui est attendu de l'analyse systémique d'un événement indésirable grave (ou incident). Elle n'est pas à joindre au document d'analyse si celui-ci est versé au dossier d'une déclaration réglementaire.

Quels événements analyser ?

Les événements à analyser en priorité seront les événements indésirables graves ou potentiellement graves, les incidents ou les accidents évités de justesse (near missed incidents), ou encore les événements à faible pouvoir émotif pouvant servir d'exemple. De même, lorsqu'un événement est fréquent (sériel), il pourra faire l'objet d'une analyse systémique même s'il n'est pas considéré comme grave.

Des défaillances actives :

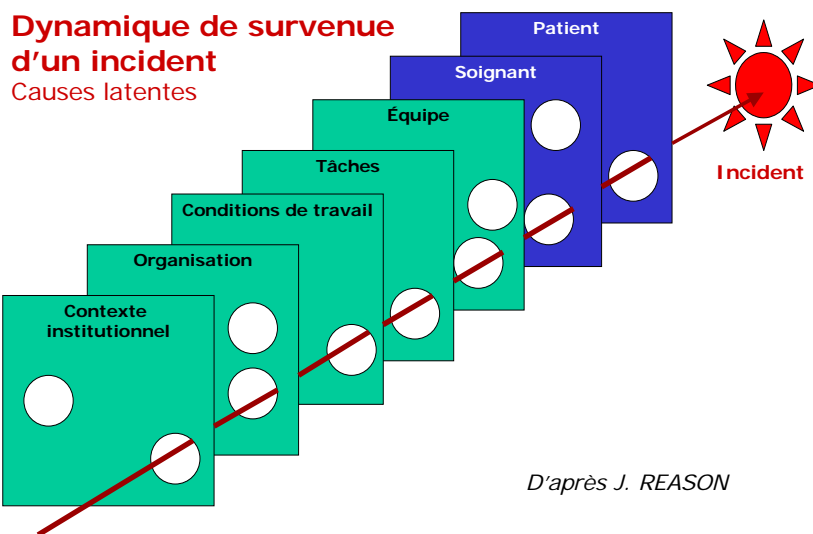
Le premier objectif de l'analyse approfondie d'un événement est d'étudier le contexte et les conditions de survenue, et à rechercher l'existence de **défaillances actives**, résultant le plus souvent d'erreurs de professionnels de santé ou d'équipe. Ces erreurs humaines peuvent être intentionnelles ou non. Les plus fréquentes font suite à une omission ou à un acte mal réalisé, sans intention de nuire.

Action non intentionnelle

- Défaillance attentionnelle : intrusion, omission, inversion, désordre, contre - temps
- Défaillance de la mémoire : omission d'actions planifiées, perte de lieu, oubli, oubli d'intention

Action intentionnelle

- Faute : mauvaise application d'une règle, application d'une mauvaise règle, faute basée sur des connaissances déclaratives erronées
- Violation : exceptionnelle ou routinière
- actes de sabotage



Des défaillances latentes :

Ces défaillances actives sont le plus souvent rendues possibles par l'existence de terrains favorables appelés des **défaillances latentes** ou causes racines. Celles-ci préexistent à la survenue de l'exposition et sont le plus souvent inconnues ou ignorées des professionnels de santé.

Ces défaillances latentes peuvent être à des facteurs liés:

- à l'individu (état de santé du patient, facteurs sociaux, relation soignant-soigné, qualification et compétences du professionnel de santé, ...)
- à l'équipe (communication, collaboration, supervision, ...)
- aux tâches demandées à l'équipe (protocoles, accessibilité à l'information, planification, ...)
- à l'environnement, aux conditions de travail (locaux, équipements, charge de travail, ...)
- à l'organisation (définition des responsabilités, gestion du personnel, ...)
- aux décisions managériales ou institutionnelles (contraintes financières, culture qualité/risque, ...)

Quand et comment faire cette analyse ?

L'analyse d'un événement indésirable consistera donc à **identifier** :

- le problème en tant que tel
- les défaillances actives ou erreurs survenues
- les facteurs personnels qui ont facilité ces défaillances actives
- les facteurs structurels qui ont facilité ces défaillances actives
- les facteurs circonstanciels qui ont facilité la survenue de l'événement
- les mécanismes en place pour prévenir ce type d'événement
- les faiblesses de ces mécanismes

La première phase consiste en une collecte des données, sous forme d'un entretien collectif d'environ 90 minutes avec les acteurs concernés, conduit par un enquêteur (différent des personnes impliquées) dans les 8 semaines après la survenue de l'événement, au calme et en préservant la confidentialité. Cet entretien collectif pourra le cas échéant être complété par un ou plusieurs entretiens individuels afin de compléter cette collecte d'informations.

L'outil présenté ici en 6 étapes permet de colliger les données, de faire l'analyse des causes racines relatives à l'événement analysé puis de **proposer des mesures correctives et préventives**.

Enfin, une fiche synthétique, la « **Fiche de Retour d'Incident** », sera remplie afin de permettre le partage des enseignements avec les personnes susceptibles d'être confrontées à une situation similaire.

Avertissement :

Il est important de préciser que l'ANSM n'impose pas telle ou telle méthode d'analyse des causes racines. Un établissement qui dispose déjà d'une méthode d'analyse, utilisera la sienne. En revanche, si un établissement ne dispose d'aucune méthode d'analyse, l'ANSM lui proposera une méthode sur demande. Dans tous les cas, il est impératif que le format, du document de recueil des résultats de l'analyse des causes racines, respecte celui du document joint.

Il est important que les personnes qui seront chargées de faire l'analyse d'un événement indésirable le fassent sans porter de jugement sur les défaillances et dysfonctionnements qu'ils pourront identifier. Par ailleurs, l'analyse portant sur les causes et non sur les personnes, une attitude de concertation devra être adoptée. Pour cela, il sera nécessaire de préserver une certaine confidentialité dans le remplissage de ce questionnaire (pas de nom propres, tout caractère discriminatif doit être évité autant que possible, ...)

Référence documentaire de l'analyse

Cette partie est destinée à retrouver l'analyse de l'événement dans le système documentaire de l'établissement où est survenu l'événement analysé. Elle n'est pas à joindre au document d'analyse si celui-ci est versé au dossier d'une déclaration réglementaire.

Evènement Indésirable N° :
Réf. Gestion Documentaire :

Date de début de l'analyse : __ / __ / ____
Date de fin de l'analyse : __ / __ / ____

Ont participé à l'analyse :

| | Nom | Fonction |
|--------|-----|----------|
| Pilote | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Déclaration à l'ANSM : Oui Non

Si oui

- Date de déclaration : __ / __ / ____
- Support de déclaration : FIG FEIR+FIG FEIGD+FIG

DOCUMENT D'ANALYSE (Cf. pages suivantes)

Ce document est à joindre au dossier d'une déclaration réglementaire. Il est identifié par

- N° de la fiche de déclaration défini réglementairement en fonction de la nature de l'événement, ex : N° FIG :
- Coordonnées (nom, prénom, N° de Tél) du déclarant et nom de l'établissement où exerce le déclarant

Suivre les étapes dans l'ordre pour une analyse complète d'un incident ou évènement indésirable grave

(évènement grave ou potentiellement grave, incident/ accident évité de justesse (near missed incident), évènement à faible pouvoir émotif pouvant servir d'exemple, évènement sériel.)

Document de recueil et analyse des données

Suivre les étapes dans l'ordre pour une analyse complète de l'événement indésirable grave

ETAPE 1 : Quel est le problème ? (description de l'évènement)

| | |
|--|--|
| Que s'est-il passé ? | <i>Décrire l'évènement indésirable en indiquant les conséquences pour la(les) victime(s) ou le(s) produit(s) ou le(s) structure(s) ou le(s) bien(s) concerné(s). Il ne s'agit pas ici de faire l'analyse des causes. Rester factuel. Si besoin, faire une description chronologique.</i> |
| En quoi est-ce un problème ? | <i>Dire en quoi l'évènement indésirable mérite un traitement avec analyse des causes</i> |
| Quand est-ce que l'évènement est arrivé ? | |
| Où cela s'est-il passé? | |
| Qui est impliqué ? | <i>Préciser ici les personnes impliquées ou susceptibles d'être intervenues lors de la survenue de l'évènement</i> |
| Qui l'a détecté ? | |
| Comment et où cela a-t-il été détecté ? | |
| D'autres personnes, biens ou structures pourraient-elles être concernées par cet évènement ? | <i>Indiquer ici si cet évènement pourrait dépasser les limites de la structure où il s'est produit ou s'il pourrait intéresser d'autres structures (retour d'expérience) ? (préciser pourquoi)</i> |

Qu'a-t-il été fait dans un premier temps ?

Décrire ici les premières actions mises en place à la découverte de l'événement

Quantification du problème

Définir ici la problématique avec s'il y a lieu des arguments de fréquence, de gravité pour la structure concernée et/ou l'état de données nationales sur le sujet (statistiques, littérature) et de dimension (locale, régionale, nationale)

ETAPE 2 : Quels sont les dysfonctionnements, les erreurs ? (défaillances actives ou immédiates ou défauts de soins)

Reprendre la description chronologique des faits et, sans porter de jugement, identifier les écarts à la norme, les dysfonctionnements, les défauts de soins, les défaillances principales ou « défaillances immédiates ». Il n'est pas nécessaire de hiérarchiser ces défaillances actives.

Pour cela, on doit se poser les questions suivantes :

- Quel était l'effet attendu ? A-t-il été obtenu ?
- L'événement est-il lié à une défaillance humaine ? Si oui, laquelle ?
- Cette défaillance était-elle intentionnelle ou non ?
- Y a-t-il eu un oubli d'une étape d'un processus, d'une procédure ?
- Y a-t-il eu une inversion d'une étape de processus ? Une intrusion d'une nouvelle étape ?
- Y a-t-il eu un contretemps ? Y a-t-il eu omission d'une action planifiée ?
- Une mauvaise règle a-t-elle été appliquée ? Une règle a-t-elle été mal appliquée ?
- Y a-t-il une violation d'une règle établie ? Cette violation est-elle routinière ou bien exceptionnelle ?
- Peut-on parler d'acte de sabotage ?

| | |
|-------------------|--|
| Défaut de soins 1 | <i>Décrire ici le défaut de soin ou défaillance active</i> |
| Défaut de soins 2 | |
| Défaut de soins 3 | |
| Défaut de soins 4 | |

ETAPE 3 : Pourquoi cela est-il arrivé ? (causes latentes systemiques)

Se poser les questions suivantes :

1- QU'EST-CE QUI ETAIT DIFFERENT OU QU'EST-CE QUI A CHANGE AVANT LA SURVENUE DE L'EVENEMENT ? Au niveau :

- de l'équipe, des professionnels de santé, des personnes (exemple : nouveaux arrivants)
- du matériel, de l'environnement, des locaux,
- de l'organisation de l'établissement

Et quel a été l'effet de ce changement ?

2- Pour chaque défaillance acquise (ou défaut de soins), se poser la question « POURQUOI ? » autant de fois que cela est possible afin d'identifier les causes racines. Puis classer ces causes racines en facteurs latents tels que décrits dans le tableau suivant.

Répondre systématiquement à toutes les questions. La case libre à droite de chaque question est une plage de commentaires libres. Si le facteur est retrouvé, cocher la case « Oui ». Sinon, cocher la case « Non ». Si la question est non applicable, répondre par « Non » (et utiliser la plage de commentaire). Si la case « Oui » est cochée, l'espace commentaire en regard de la question concernée devra autant que possible être utilisé pour expliciter la réponse.

Au niveau des têtes de chapitre, cocher la case « oui » ou la case « non ». Si le chapitre est non applicable, cocher « non » et passer au chapitre suivant. Si ce chapitre est applicable, cocher « oui » en tête de chapitre et cocher la case correspondante (oui ou non) à chacune des questions du chapitre

Pour chaque facteur identifié, on pourra se poser la question du caractère évitable ou non. Cela facilitera la suite de l'analyse (identification des mesures préventives et des mesures barrières)

| (PA) L'EI est-il lié à des facteurs propres au patient ou au donneur de sang? (seulement pour les EI liés aux soins) | | | Evitable |
|--|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> oui | | | <input type="checkbox"/> non |
| PA1 : L'état de santé du patient ou du donneur est-il complexe, grave ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| PA2 : L'EI est-il survenu dans un contexte de prise en charge en urgence ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| PA3 : L'expression du patient, ou du donneur, ou la communication étaient-elles difficiles (coma, troubles neurologiques, patient étranger, jeune enfant...) ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| PA4 : La personnalité du patient ou du donneur est-elle particulière et peut-elle expliquer en partie le dysfonctionnement ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| PA5 : Existe-t-il des facteurs sociaux particuliers susceptibles d'expliquer tout ou partie des dysfonctionnements? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| PA6 : Autre ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |

| (IN) L'EI est-il lié à des facteurs individuels ayant favorisé des erreurs ? | | | Evitable |
|---|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> oui | | | <input type="checkbox"/> non |
| IN1 : Y a-t-il un défaut de qualification des personnes chargées du soin / de l'acte? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| IN2 : Y a-t-il un défaut de connaissances théoriques ou techniques des professionnels ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| IN3 : Y a-t-il un défaut d'aptitude, de compétence des professionnels chargés du soin / de l'acte? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| IN4 : Les professionnels chargés des soins/actes étaient-ils en mauvaise disposition physique et mentale (fatigue, maladie, stress, motivation, etc...) ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |

| | | | |
|--|--|--|--|
| IN5 : Y a-t-il eu une insuffisance d'échange d'information entre les professionnels de santé et le patient ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| IN6 : Y a-t-il eu une insuffisance d'échange d'information entre les professionnels de santé et la famille du patient, ses proches ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| IN7 : A-t-on relevé un défaut de qualité de la relation avec le patient et sa famille ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| IN8 : Autre ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |

| (EQ) L'EI est-il lié à des facteurs concernant l'équipe ? | | | Evitable |
|--|--|------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> oui | | <input type="checkbox"/> non | |
| EQ1 : La composition de l'équipe chargée du soin/acte était-elle mauvaise ou inadaptée ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| EQ2 : A-t-on relevé un défaut de communication interne orale et/ou écrite au sein de l'équipe? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| EQ3 : A-t-on relevé une collaboration insuffisante entre professionnels ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| EQ4 : Existe-t-il des conflits ou une mauvaise ambiance au sein de l'équipe / un défaut de cohésion ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| EQ5 : La supervision des responsables et des autres personnels a-t-elle été inadéquate / Y-a-t-il eu un défaut d'encadrement ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| EQ6 : Y a-t-il un manque ou un défaut de recherche d'aide, d'avis, de collaboration ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| EQ7 : Autre ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |

| (TA) L'EI est-il lié à des tâches à accomplir ? | | | Evitable |
|---|--|------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> oui | | <input type="checkbox"/> non | |
| TA1 : Le(s) protocole(s) ou procédure(s) étaient-ils absents ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| TA2 : Le(s) protocole(s), procédure(s) étaient-ils inadaptés ou peu compréhensibles ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| TA3 : Le(s) protocole(s), procédure(s) étaient-ils indisponibles au moment de survenue de l'événement ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| TA4 : Le(s) protocole(s), procédure(s) étaient-ils inutilisables ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| TA5 : Le(s) protocole(s), procédure(s) étaient-ils insuffisamment diffusés et/ou connus ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| TA6 : Y a-t-il retard dans la prestation ou la programmation des examens cliniques et paracliniques ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| TA7 : Y a-t-il eu défaut d'accessibilité, de disponibilité de l'information en temps voulu ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| TA8 : La recherche d'information auprès d'un autre professionnel a-t-elle été difficile? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| TA9 : La planification des tâches était-elle inadaptée ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| TA10 : Les soins/actes ne relevaient-ils pas du champ de compétence, d'activité du service ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| TA11 : Les protocole(s), procédure(s) n'ont-ils pas été respectés ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| TA12 : Autre ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |

| (CT) L'EI est-il lié à des facteurs concernant l'environnement (matériel, ou conditions de travail)? | | | Evitable |
|---|--|------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> oui | | <input type="checkbox"/> non | |
| CT1 : Les locaux ou le matériel utilisé étaient-ils inadaptés ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| CT2 : Les fournitures ou équipements étaient-ils défectueux, mal entretenus ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| CT3 : Les fournitures ou équipements étaient-ils inexistantes ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| CT4 : Les fournitures ou équipements ont-ils été mal utilisés ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| CT5 : Les supports d'information, les notices d'utilisation de matériel étaient-ils non disponibles ou non adaptés ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| CT6 : La formation ou entraînement des professionnels étaient-ils inexistantes, inadaptés, non réalisés ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| CT7 : Les conditions de travail étaient-elles inadaptées (interruption répétitives et nombreuses lors d'une tâche, ergonomie, horaires...)? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| CT8 : La charge de travail était-elle importante au moment de l'évènement? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| CT9 : Autre ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |

| (OR) L'EI est-il lié à des facteurs concernant l'organisation ? | | | Evitable |
|---|--|------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> oui | | <input type="checkbox"/> non | |
| OR1 : Y a-t-il eu un changement récent d'organisation interne ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| OR2 : Y a-t-il une limitation trop restrictive de la prise de décision des acteurs du terrain ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| OR3 : Les responsabilités et les tâches étaient-elles non ou mal définies ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| OR4 : Y a-t-il eu un défaut de coordination dans le service ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| OR5 : Y a-t-il eu un défaut de coordination entre les services, les structures ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| OR6 : Y a-t-il eu un défaut d'adaptation à une situation imprévue ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| OR7 : La gestion des ressources humaines était-elle inadéquate (ressources insuffisantes, non formées, mal réparties) ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| OR8 : La procédure de sortie était-elle inadéquate ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| OR9 : Autre ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |

| (IT) L'EI est-il lié à des facteurs concernant le contexte institutionnel ? | | | Evitable |
|---|--|------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> oui | | <input type="checkbox"/> non | |
| IT1 : Les contraintes financières au niveau de l'établissement sont-elles à l'origine de l'évènement? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| IT2 : Les ressources sanitaires (matériels, nombre de lits, SAMU, ...) sont-elles insuffisantes, inadaptées ou défectueuses ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |

| | | | |
|---|--|--|--|
| IT3 : Les échanges ou relations avec d'autres structures de soins sont-ils faibles ou difficiles ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| IT4 : Peut-on relever une absence de stratégie, politique/une absence de priorité/ou des stratégies contradictoires ou inadaptées ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| IT5 : La sécurité et gestion des risques ne sont-elles pas perçues comme des objectifs importants ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| IT6 : La culture du signalement des EI et de propositions de corrections est-elle inexistante ou défectueuse ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| IT7 : Le contexte social était-il difficile ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| IT8 : Autre ? | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |

ETAPE 4 : Qu'est-ce qui aurait pu empêcher la survenue de l'évènement ? (barrières ou défenses prévues ou à prévoir)

| Est-ce que tout avait été mis en œuvre pour éviter ce type d'EI ? | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
|--|--|---|
| Si NON, quelles ont été les défenses manquantes ou non opérationnelles ? | | |

| Est-il nécessaire de revoir le système/ l'organisation dans lequel l'EI est survenu ? | | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
|---|--|---|
| Si OUI, quelles actions peut-on proposer ? | | |

ETAPE 5 : Quelles sont les actions correctives et preventives ? (Plan d'action)

| Cause latente | Action corrective | Effet attendu | Ordre de priorité | Pilote | Echéance prévue | Echéance effective |
|---------------|-------------------|---------------|-------------------|--------|-----------------|--------------------|
| INSTITUTION | | | | | | |
| ORGANISATION | | | | | | |
| ENVIRONNEMENT | | | | | | |
| TACHES | | | | | | |
| EQUIPE | | | | | | |
| INDIVIDUS | | | | | | |
| PATIENT | | | | | | |

ETAPE 6 : Quels sont les enseignements? (Retour d'expérience)

Une fiche de synthèse en annexe de ce document fait le résumé de l'analyse. Seuls seront rapportés sur cette fiche les enseignements qui pourront être partagés avec toute personne susceptible d'être confrontée à une situation similaire.

QUELLE COMMUNICATION FAIRE DE CET ENSEIGNEMENT?

| Quel type de communication ? | Prévue | Réalisée | Quand et comment ? |
|---|--|--|--------------------|
| Communication entre professionnels de l'établissement | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | |
| Communication entre professionnels et patient(s) | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | |
| Communication entre professionnels et famille de patient(s) | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | |
| Communication entre professionnels hors établissement | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | |
| Autre (préciser) | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | |

Y A-T-IL EU SIGNALEMENT INTERNE A L'ETABLISSEMENT ?

OUI NON

Y A-T-IL EU DECLARATION ?

OUI NON

Si OUI : à quelle(s) structures ?

ANSM CRH/ARS DHOS/DGS InVS HAS
 Autre / préciser :

REMARQUES ET COMMENTAIRES :

| FICHE DE RETOUR D'INCIDENT AFSSAPS/ACR/version 3 novembre 2009 | | Ref. Gestion doc : |
|--|---|---|
| Auteur : | Processus concerné / Famille d'EI | Ref établissement : |
| Etablissement : | | Date d'application : |
| QUEL EST LE PROBLEME ? | QUELLES SONT LES DEFAILLANCES ACQUISES ? | QUELLES SONT LES CAUSES RACINES ? |
| Qu'est-il arrivé ? Pourquoi est-ce un problème ? Quand et où est-ce survenu ? Qui l'a découvert et comment ? Y a-t-il d'autres structures concernées ? | Quels sont les dysfonctionnements, les erreurs ? | Pourquoi est-ce que l'événement est arrivé ? |
| QUELLES ONT ETE LES ACTIONS IMMEDIATES ? | QUELLES SONT LES ACTIONS MISES EN ŒUVRE APRES L'ANALYSE ? | QUELS SONT LES MODES DE CONTROLE ET VERIFICATIONS ? |
| Références bibliographiques, textes réglementaires, recommandations, procédures établissement | | |