

ANALYSE SYSTEMIQUE D’UN INCIDENT

**NOTICE D’INFORMATION**

**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 évènements analyser ?

Les évènements à analyser en priorité seront les évènements indésirables graves ou potentiellement graves, les incidents ou les accidents évités de justesse (near missed incidents), ou encore les évènements à faible pouvoir émotif pouvant servir d’exemple. De même, lorsqu’un évènement 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.

1. **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

1. **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 dues 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, …)

#### ANALYSE SYSTEMIQUE D’UN INCIDENT

**REFERENCE 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 🞏 FIPD+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

1. *Suivre les étapes dans l’ordre pour une analyse complète d’un incident ou événement 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.)*

#### ANALYSE SYSTEMIQUE D’UN INCIDENT

#### DOCUMENT DE RECUEIL ET ANALYSE DES DONNEES

1. **Suivre les étapes dans l’ordre pour une analyse complète de l’événement indésirable grave**

**ETAPE 1** : **QUEL EST LE PROBLEME ?** (description de l’evènement)

|  |  |
| --- | --- |
| **Que s’est-il passé ?** | 1. Décrire l’événement 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. |
| **En quoi est-ce un problème ?** | Dire en quoi l’événement indésirable mérite un traitement avec analyse des causes |
| **Quand est-ce que l’événement est arrivé ?** |  |
| **Où cela s’est-il passé?** |  |
| **Qui est impliqué ?** | Préciser ici les personnes impliquées ou susceptibles d’être intervenues lors de la survenue de l’événement |
| **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 ?** | 1. Indiquer ici si cet événement 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) |

**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 IMMEDIATEs OU DEFAUTS DE SOINS)

1. 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.
2. 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 | Décrire ici le défaut de soin ou défaillance active |
| Défaut de soins 2 |  |
| Défaut de soins 3 |  |
| Défaut de soins 4 |  |

## ETAPE 3 : POURQUOI CELA EST-IL ARRIVE ? (CAUSES LATENTES SYSTEMIQUES)

# Se poser les questions suivantes :

1. **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*

1. Et quel a été l’effet de ce changement ?
2. **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.
3. 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.
4. 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
5. 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 |
| **🞏 oui 🞏 non** | | | |
| **PA1 :** L’état de santé du patient ou du donneur est-il complexe, grave ? | 🞏oui 🞏non |  | 🞏oui 🞏non |
| **PA2 :** L’EI est-il survenu dans un contexte de prise en charge en urgence ? | 🞏oui 🞏non |  | 🞏oui 🞏non |
| **PA3 :** L’expression du patient, ou du donneur, ou la communication étaient-elles difficiles (coma, troubles neurologiques, patient étranger, jeune enfant…) ? | 🞏oui 🞏non |  | 🞏oui 🞏non |
| **PA4 :** La personnalité du patient ou du donneur est-elle particulière et peut-elle expliquer en partie le dysfonctionnement ? | 🞏oui 🞏non |  | 🞏oui 🞏non |
| **PA5 :** Existe-t-il des facteurs sociaux particuliers susceptibles d’expliquer tout ou partie des dysfonctionnements? | 🞏oui 🞏non |  | 🞏oui 🞏non |
| **PA6** : Autre ? | 🞏oui 🞏non |  | 🞏oui 🞏non |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **(IN) L’EI est-il lié à des facteurs individuels ayant favorisé des erreurs ?** | | | Evitable |
| **🞏 oui 🞏 non** | | | |
| **IN1** : Y a-t-il un défaut de qualification des personnes chargées du soin / de l’acte? | 🞏oui 🞏non |  | 🞏oui 🞏non |
| **IN2**: Y a-t-il un défaut de connaissances théoriques ou techniques des professionnels ? | 🞏oui 🞏non |  | 🞏oui 🞏non |
| **IN3** : Y a-t-il un défaut d’aptitude, de compétence des professionnels chargés du soin / de l’acte? | 🞏oui 🞏non |  | 🞏oui 🞏non |
| **IN4** : Les professionnels chargés des soins/actes étaient-ils en mauvaise disposition physique et mentale (fatigue, maladie, stress, motivation, etc…) ? | 🞏oui 🞏non |  | 🞏oui 🞏non |
| **IN5** : Y a-t-il eu une insuffisance d’échange d’information entre les professionnels de santé et le patient ? | 🞏oui 🞏non |  | 🞏oui 🞏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 ? | 🞏oui 🞏non |  | 🞏oui 🞏non |
| **IN7** : A-t-on relevé un défaut de qualité de la relation avec le patient et sa famille ? | 🞏oui 🞏non |  | 🞏oui 🞏non |
| **IN8** : Autre ? | 🞏oui 🞏non |  | 🞏oui 🞏non |

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

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

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

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **(IT) L’EI est-il lié à des facteurs concernant le contexte institutionnel ?** | | | Evitable |
| **🞏 oui 🞏 non** | | | |
| **IT1** : Les contraintes financières au niveau de l’établissement sont-elles à l’origine de l’évènement? | 🞏oui 🞏non |  | 🞏oui 🞏non |
| **IT2** : Les ressources sanitaires (matériels, nombre de lits, SAMU, …) sont-elles insuffisantes, inadaptées ou défectueuses ? | 🞏oui 🞏non |  | 🞏oui 🞏non |
| **IT3** : Les échanges ou relations avec d’autres structures de soins sont-ils faibles ou difficiles ? | 🞏oui 🞏non |  | 🞏oui 🞏non |
| **IT4** : Peut-on relever une absence de stratégie, politique/une absence de priorité/ou des stratégies contradictoires ou inadaptées ? | 🞏oui 🞏non |  | 🞏oui 🞏non |
| **IT5** : La sécurité et gestion des risques ne sont-elles pas perçues comme des objectifs importants ? | 🞏oui 🞏non |  | 🞏oui 🞏non |
| **IT6** : La culture du signalement des EI et de propositions de corrections est-elle inexistante ou défectueuse ? | 🞏oui 🞏non |  | 🞏oui 🞏non |
| **IT7** : Le contexte social était-il difficile ? | 🞏oui 🞏non |  | 🞏oui 🞏non |
| **IT8** : Autre ? | 🞏oui 🞏non |  | 🞏oui 🞏non |

## ETAPE 4 : qu’est-ce qui aurait pu empecher la survenue de l’évènement ? (BArrieres ou DEfeNSES PREVUES ou a prevoir)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Est-ce que tout avait été mis en œuvre pour éviter ce type d’EI ? | | 🞏oui 🞏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 ? | | 🞏oui 🞏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 : quelles sont les enseignements? (retour d’experience)

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 | 🞏oui 🞏non | 🞏oui  🞏non |  |
| Communication entre professionnels et patient(s) | 🞏oui 🞏non | 🞏oui  🞏non |  |
| Communication entre professionnels et famille de patient(s) | 🞏oui 🞏non | 🞏oui  🞏non |  |
| Communication entre professionnels hors établissement | 🞏oui 🞏non | 🞏oui  🞏non |  |
| Autre (préciser) | 🞏oui 🞏non | 🞏oui  🞏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** | | **Ref. Gestion doc** :  Ref établissement : |
| Auteur :  Etablissement : | Processus concerné / Famille d’EI | **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 |  | |