



# **Les outils : 5M, QQQQCP, AMDEC**

**Journées Nationales de Prévention  
2014**

**La démarche d'évaluation des risques professionnels**

Instituts  
thématiques



**Inserm**



Institut national  
de la santé et de la recherche médicale



# Méthode des 5M

**Méthode des 5M, Diagramme de cause à effet, Diagramme d'Ishikawa, Diagramme en arêtes de poisson**

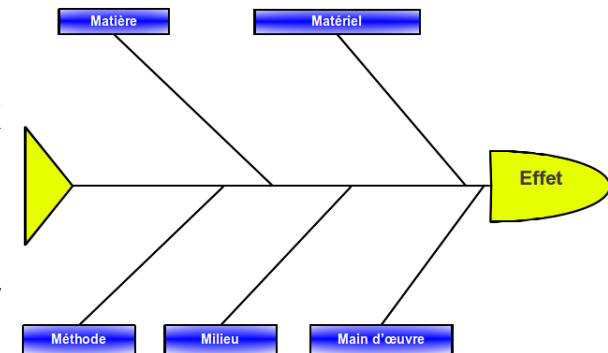
## Objectif :

- **Identifier les causes possibles** d'un problème ou un défaut (effet), et agir sur ces causes pour **corriger le défaut en mettant en place des actions correctives appropriées**

# Méthode des 5M

## Construction du diagramme :

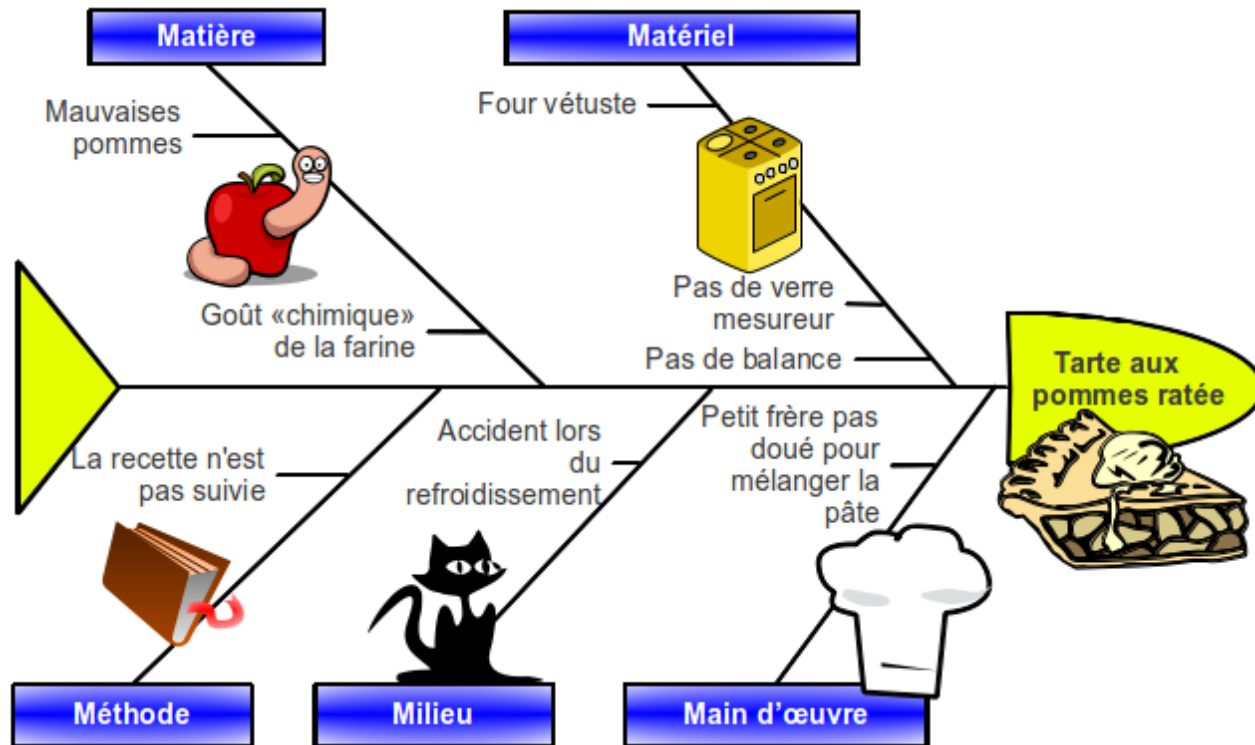
- Placer une flèche horizontalement pointée vers le problème/le but
- Regrouper les causes potentielles en familles « les 5M »
- Tracer les flèches secondaires correspondant aux familles de causes potentielles (« les 5M »)
- Inscrire sur des mini-flèches, les causes rattachées à chacune des familles, il faut retenir toutes les causes, les causes les plus directes doivent être placées les plus proches de l'arête centrale
- Une fois le diagramme tracé, identifier les causes réelles



<http://www.biotechno.fr/IMG/scenari/dossierpse/co/Ishikawa.html>

# Méthode des 5M

## Exemple :



<http://www.biotechno.fr/IMG/scenari/dossierpse/co/Ishikawa.html>



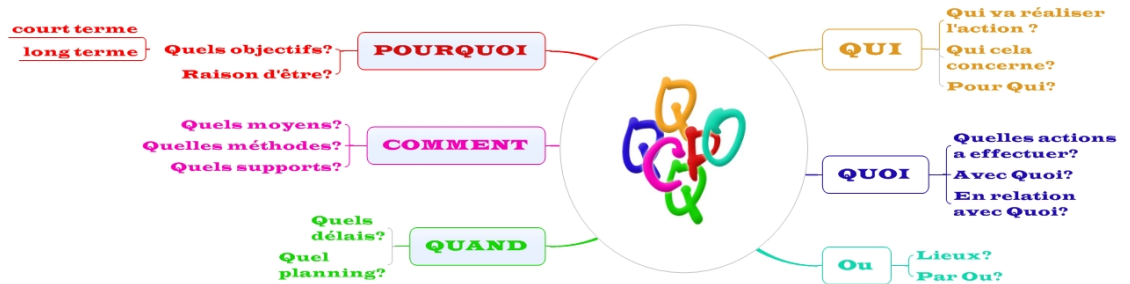
# QQOQCP

## Qui fait Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ?

### Objectif :

- Méthode empirique fondée sur un questionnement systématique. L'objectif est de **collecter les données nécessaires et suffisantes pour analyser et rendre compte d'une situation, d'un problème, d'un processus**, c'est une check-list qui permet d'être exhaustif et de ne rien oublier

# QQOQCCP



## Méthode :

Lettre	Question	Sous-questions
Q	Qui ?	De qui, Avec qui, Pour le compte de qui...
Q	Quoi ?	Quoi, Avec quoi, en relation avec quoi...
O	Où ?	Où, par où, vers où...
Q	Quand ?	Tous les quand, à partir de quand, jusqu'à quand...
C	Comment ?	De quelle façon, dans quelles conditions, par quel procédé...
C	Combien ?	Dans quelle mesure, valeurs en cause, à quelle dose...
P	Pourquoi ?	Cause, facteur déclenchant
	Pour quoi ?	Motif, finalité, objectif



# Méthode HOT

## H : Humain

- Fonction
- Age
- Ancienneté dans l'établissement?
- Ancienneté au poste de travail?
- Formation générale H&S? Formation au poste de travail?
- Suivi et aptitude médicale?
- Tiers responsables?

## T: Technique

- Pour quelles raisons utilisait-il ce matériel ?
- Quelle machine, quels outils utilisait-il ?
- Quels sont les risques connus sur cet outillage, machine ?
- Dans quel état était ce matériel ? (entretien, maintenance, vétusté)
- Y a-t-il eu une panne, une défaillance ?
- Y a-t-il eu des facteurs d'ambiance physique, chimique... qui ont joué ?
- Conditions atmosphériques ?

## O : Organisationnel

- Que faisait-il effectivement au moment de l'accident ?
- Comment s'y prenait-il ?
- Pour quelles raisons devait-il faire ce travail de cette façon ?
- Y a-t-il eu quelque chose d'inhabituel : incident de dysfonctionnement ?
- Y a-t-il eu des modifications par rapport au mode opératoire habituel ?
- Quelle était l'organisation du travail ?
- Quelles communications dans le travail? quels moyens, qualité....?

**Un risque, un incident, un accident,  
c'est HOT**



# AMDEC

## **Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité**

### **Objectif :**

- Méthode d'analyse prévisionnelle de la fiabilité qui permet de **recenser les modes de défaillances potentielles** dont les conséquences affectent le bon fonctionnement d'un moyen de production, d'un équipement ou d'un processus, puis **d'estimer les risques liés à l'apparition de ces défaillances**, afin **d'engager les actions correctives ou préventives nécessaires**







# AMDEC

## Une méthode en 4 étapes

- Définir le périmètre et groupe de travail
- recueillir des informations sur le système, le processus, l'équipement à étudier
- Recenser des défaillances potentielles, de leurs causes, de leurs effets
- Mettre en place et suivre des actions pour les modes de défaillance dont la criticité dépasse le seuil

## Méthode :

- 1  Préparation de la démarche :  
Identifier le sujet et le périmètre ainsi que la composition du groupe de travail, les différents participants doivent représenter des points de vues ou expertises diverses
- 2  Elaboration du dossier préalable :  
Ensemble des informations utiles à la compréhension du système étudié (cahier des charges fonctionnel, conditions d'utilisations du produit, synoptique du processus...)



# AMDEC

## Méthode :

### 3 Analyse qualitative et quantitative des défaillances :

Analyse qualitative : recensement des défaillances potentielles, recherche et identification des causes de ces défaillances ainsi que leurs effets

Analyse quantitative : évaluation des défaillances potentielles afin de les hiérarchiser en calculant la criticité selon plusieurs critères : la gravité des effets (indice de gravité), la fréquence d'apparition des causes (indice de fréquence), la capacité de détection des défaillances (indice de détection)

### 4 Mise en place et suivi des plans d'actions si la criticité seuil est atteinte

*Nota : les indices, ainsi que le seuil d'acceptabilité sont définis par le groupe de travail*

La criticité **C** ou **IPR** (Indice de Priorité des Risques) traduit la **gravité des conséquences** de la défaillance.

C'est une note calculée avec 3 paramètres notés indépendamment.

$$\mathbf{C = F \times D \times G}$$

**F : Fréquence d'apparition (note 1 -> n)**

-> Probabilité d'apparition du mode de défaillance résultant d'une cause donnée.

**D : Fréquence de non détection (note 1 -> n)**

-> Probabilité de ne pas détecter la cause ou le mode de défaillance avant l'effet.

**G : Gravité des effets de la défaillance (note 1 -> n)**

-> Sévérité relative à l'effet de la défaillance.

# AMDEC : un exemple

Date de l'analyse: 01/12/04		AMDEC MACHINE – ANALYSE DES MODES DE DÉFAILLANCE DE LEURS EFFETS ET DE LEUR CRITICITÉ				Phase de fonctionnement : Normale		page : 2 / 6			
Système : Graissage centralisé de MO		Sous - Ensemble : POMPAGE DU LUBRIFIANT				Nom : F.H.					
Élément	Fonction	Mode de défaillance	Cause de la défaillance	Effet de la défaillance	Détection	Criticité				Action Corrective	
						F	G	N	C		
MOTEUR	Entraîner la pompe	Pas de rotation	Pas d'alimentation	Arrêt machine		1	2	4	8		
			Absence de commande	Arrêt machine		1	2	4	8	MPA : contrôle contacteur	
			Moteur HS	Arrêt machine		1	4	4	16	PR : 1 moteur	
		Rotation inversée	Erreur de câblage	Arrêt machine		1	2	4	8	Instructions maintenance	
CREPINE D'ASPIRATION	Filtrer le lubrifiant	Colmatage	Présence d'impuretés au remplissage	Arrêt machine		1	3	3	9	Amélioration : grille sur bouchon de remplissage	
		Mauvais filtrage	Détérioration crépine	Usure pompe		1	2	3	6	MPA : changer crépine PR : 1 crépine	
POMPE	Débiter le lubrifiant sous pression	Pas de débit	Rupture accouplement	Arrêt machine		1	4	4	16	PR : accouplement	
			Casse interne ou blocage	Arrêt machine et détérioration moteur		1	4	4	16	PR : joints / pompes / moteurs Amélioration : thermique moteur	
		Débit insuffisant	Usure interne	Arrêt machine	Visuel (manomètre)		1	4	3	12	MPT : vérifier montée en pression
			Lubrifiant non conforme	Arrêt machine	Visuel (manomètre)		1	4	3	12	Formation du « graisseur »

## Exemple : Grille de l'ANSM

INDICE DE GRAVITE	Nature du MOT	
Catastrophique	Vecteur infecté	5
Critique	Micro-organismes ou toxines	4
Important	Génome complet	3
Mineur	Plasmide – Matériel antigénique	2
Négligeable	Autre biens qu'un MOT	1
Quasi nul	inactivé	0,5

INDICE DE FREQUENCE	Probabilité de réalisation du scénario	
Fréquent	Certitude que le scénario se produira	5
Probable	Défaillance fréquente	4
Occasionnel	Défaillance apparue occasionnellement sur un processus similaire	3
Rare	Pourrait survenir et a déjà été observé une fois	2
Improbable	Pourrait survenir, mais n'a jamais été observé	1

INDICE DE DETECTION	Probabilité de réalisation du scénario	
Impossible	Inconnu ou absence d'intervention ou absence de système de détection	5
Inefficace	Temps de détection + temps d'intervention > temps de résistance mécanique des ouvrants et des parois	4
Faiblement efficace		3
Modérément efficace	Temps de détection + temps d'intervention = temps de résistance mécanique des ouvrants et des parois	2
Efficace	Temps de détection + temps d'intervention < temps de résistance mécanique des ouvrants et des parois	1

## Exemple : Grille de l'ANSM

Degré	Vol/ détournement / perte	Contamination	Dissémination	Activité	
Catastrophique	Disparition de MOT ou de données sensibles ou d'équipement permettant l'aérosolisation d'un MOT	Entre 100 et 1000 personnes exposées à une DI Ou Entre 10 et 100 personnes exposées à une DL50 Ou Décès ou de blessures multiples mettant en danger la survie des personnes	-dissémination à l'extérieur du bâtiment abritant la SDAT -personne ou vecteur contaminé à l'extérieur du bâtiment abritant la SDAT	Interruption d'activité (Interruption prolongée de l'activité, et impossibilité de recourir à d'autre ressource (ex, laboratoire) pour assurer la continuité de l'activité)	5
Critique	Disparition d'équipement assurant le confinement des SDAT ou EPI	Entre 10 et 100 personnes exposées à une DI Ou Entre 1 et 10 personnes exposées à une DL50 Ou Multiples blessures graves ou maladie professionnelle entraînant une hospitalisation avec une possibilité d'invalidité permanente.	-dissémination en dehors de la SDAT et à l'intérieur du bâtiment -personne ou vecteur contaminé en dehors de la SDAT mais à l'intérieur du bâtiment	Interruption d'activité (Interruption prolongée de l'activité, nécessite le recourt à d'autre ressource (ex, un autre laboratoire) pour assurer la continuité de l'activité)	4
Important	Disparition de matériels nécessaire à la culture	Entre 1 et 10 personnes exposées à une DI Ou Au plus 1 personne exposée à une DL50 Ou Blessure grave ou plusieurs blessures mineures nécessitant une hospitalisation, ou développement d'une maladie professionnelle guérissable	-dissémination à l'intérieur d'une SDAT -personne ou vecteur contaminé à l'intérieur de la SDAT	Interruption d'activité (Courte Interruption de l'activité.)	3
Mineur	Disparition d'objet non lié aux MOT	Au plus 1 personne exposée à une DI Ou Blessure mineure nécessitant un traitement médical.	-dissémination hors d'un contenant, mais à l'intérieur d'un dispositif de confinement abrité dans la SDAT	Interruption d'activité (interruption transitoire de l'activité)	2
Négligeable	Pas de vol/perte/détournement	Personne exposée au 1/10 de la dose infectieuse (DI) Ou Affections ne nécessitant pas de traitement médical ou de premiers soins	pas de dissémination		0,5

## Exemple : Grille de l'ANSM

Echelle de l'IPR (donner à titre indicatif)	Définition	Action
IPR < 80	Risque faible	Le processus analysé peut être appliqué
80 < IPR < 320	Risque moyen	Des mesures supplémentaires sont nécessaires
320 < IPR (maximum 625)	Risque inacceptable	Le processus analysé ne peut être appliqué



## Exemple : Grille de l'ANSM

Ref	Risques Potentiels	Moyens de maitrise mis en œuvre	Gravité	Conséquence 1				Probabilité 1	Déteabilité 1	IPR initial	Action corrective	Délai d'application	Responsable de la mise en œuvre de cette mesure	MOT	Conséquence 2				Probabilité 2	Déteabilité 2	IPR final
				Vol / perte / détournement	Activité	Contamination	Dissémination								Probabilité de réalisation	Possibilité de détection	GxCxPxD	Nature du MOT			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mesure de confinement</li> <li>- Mesure de protection individuelle</li> <li>- Pratique de travail</li> <li>- Gestion des déchets</li> <li>- Transport intra site</li> <li>- Formation du personnel</li> <li>- Surveillance médicale</li> <li>- Autre (à préciser)</li> </ul>	Nature du MOT	Vol / perte / détournement	Activité	Contamination	Dissémination	Probabilité de réalisation	Possibilité de détection	GxCxPxD				Nature du MOT	Vol / perte / détournement	Activité	Contamination	Dissémination	Probabilité de réalisation	Possibilité de détection	GxCxPxD

# AMDEC

## Exemple : Grille de l'ANSM

**But : analyser les défaillances possibles (risques) en terme de sécurité biologique et sûreté biologique pour chaque processus : Détention – Stockage du MOT, Acquisition du MOT, Transport – intra site du MOT, Mise en œuvre du MOT**

Réf	Risques potentiels	Moyens de maîtrise mis en œuvre	G : Dangerosité	C : Conséquence	P : Probabilité	D : Détectabilité	Indice de Priorité du Risque initial IPR = G*C*P*D	Actions correctives proposées à partir de risque moyen	IPR final résultant
<b>Gestion des risques en sûreté biologique - Opération 03</b>									
Opération 03 Mise en œuvre <b>03-R3</b>	<i>Risque de perte de confinement du local lors de la manipulation du MOT</i> (risque d'inhalation/contamination)	<u>Confinement</u> : à définir <u>Protection individuelle et collective</u> : à définir <u>Pratique de travail</u> : à définir <u>Gestion des déchets</u> : à définir <u>Formation du personnel</u> : à définir <u>Surveillance médicale</u> : à définir <u>Autre information importante</u> : à définir					0		

Pour chaque risque identifié, le calcul du risque va faire intervenir : Gravité, Conséquence, Probabilité et détectabilité



## exemple de risques dans le processus mise en oeuvre :

- Risque de perte de confinement du local lors de la manipulation du MOT (risque d'inhalation/ contamination)
- Risque de projection /coupure(cutané, respiratoire, oculaire) lors du travail sous PSM
- Risque de contamination de surface PSM, incubateur ou équipements de stockage
- Risques spécifiques liés à l'utilisation de la centrifugeuse (hors et sous PSM)
- Risques spécifiques liés aux opérations de pipetage et dilution
- Risques spécifiques liés à l'ensemencement sur boite de Petri
- Risque de projection / contamination pendant mise en culture liquide
- Contamination surfacique pendant l'aspiration des liquides issus des milieux de culture cellulaire
- Risque de contamination surfacique des oculaires et de molette de mise au point du microscope
- Risque lié à l'utilisation de l'autoclave
- Risque spécifique à évaluer (selon la même méthodologie)

**GRACIAS**  
**ARIGATO**  
**SHUKURIA**  
**GOZAIMASHITA**  
**EFCHARISTO**  
**JUSPAXAR**  
**DANKSCHEEN**  
**TASHAKKUR ATU**  
**YAQHANYELAY**  
**SUKSAMA**  
**EKHMET**  
**MEHRBANI**  
**GRAZIE**  
**MAAKE**  
**MEHRBANI**  
**PALDIES**  
**BOLZIN**  
**MERCY**  
**THANK**  
**YOU**  
**BIYAN**  
**SHUKRIA**  
**TINGKI**  
**MERCI**