

2 – Méthode ORION – Note technique

Principes méthodologiques et positionnement institutionnel

Ce document précise les fondements méthodologiques de la méthode ORION et son positionnement institutionnel, en cohérence avec les référentiels nationaux de sécurité des soins.

1. Positionnement général

La méthode ORION est une méthode d'analyse systémique développée pour répondre aux exigences de sécurité des systèmes complexes, en particulier dans le domaine de la santé.

Elle vise à comprendre les mécanismes ayant conduit à un événement indésirable, en dépassant l'analyse individuelle pour interroger le fonctionnement global du système.

ORION s'inscrit dans une démarche de retour d'expérience (REX) visant l'apprentissage organisationnel et l'amélioration continue des pratiques.

2. Logique générale de l'analyse

La méthode repose sur les constats suivants :

- Les événements résultent rarement d'une cause unique.
- Ils émergent de la combinaison de facteurs techniques, humains, organisationnels et environnementaux.
- L'analyse vise à comprendre ces interactions afin de renforcer les barrières de sécurité du système.

L'objectif n'est pas d'identifier un responsable, mais de comprendre **comment le système a rendu possible l'événement**.

3. Démarche méthodologique – Les sept étapes

1. Préparation de l'analyse

- Collecte des documents disponibles (déclaration d'événement, dossiers, procédures, plannings...).
- Définition du périmètre d'analyse.
- Identification des acteurs à rencontrer.

2. Recueil des faits

- Entretiens individuels ou collectifs avec les acteurs impliqués -et si besoin le patient.
- Recueil des données factuelles, sans jugement.
- Posture de neutralité, écoute active et bienveillante.

3. Reconstitution chronologique

- Organisation des faits dans le temps.
- Description précise du déroulement avant, pendant et après l'événement.
- Aucune interprétation à ce stade : uniquement des faits.

4. Identification des écarts

- Mise en évidence des écarts par rapport :
 - aux référentiels internes,
 - aux procédures,
 - aux règles de l'art.
- Repérage des états ou actions inadaptés.

5. Analyse des facteurs contributifs et influents

Recherche des causes directes et indirectes selon quatre domaines :

- **Technique**
- **Humain**
- **Organisationnel**
- **Environnemental**

L'analyse repose sur la recherche des relations de cause à effet entre les faits.

Cette structuration en quatre domaines est compatible avec les 8 familles de la méthode ALARMe. Elle permet de remplir aisément le volet 2 de la déclaration à l'ARS d'un événement indésirable grave associé aux soins (EIGS)

6. Définition des actions correctives

- Propositions d'actions ciblant les causes identifiées (et non les symptômes).
- Actions réalistes, proportionnées et applicables.
- Désignation d'un métier ou d'une entité responsable (pas de personne nominative).
- Analyse du risque induit par chaque action.

7. Formalisation et suivi

- Rédaction d'un rapport d'analyse synthétique.

Version : janvier 2026 – AFM42

- Présentation en instance (CREX, RMM...).
 - Suivi dans le temps de la mise en œuvre et de l'efficacité des actions.
-

8. Facteurs clés de réussite

La qualité d'une analyse ORION repose notamment sur :

- La formation des analystes.
 - L'implication des experts métiers à la détection des écarts.
 - Un climat de confiance et de non-sanction.
 - L'implication du management.
 - La traçabilité des décisions.
 - Le suivi réel des actions correctives.
 - L'inscription dans une dynamique collective de progrès.
 - La prise en compte de la « deuxième victime ».
-

9. Positionnement institutionnel

La méthode ORION est utilisée depuis de nombreuses années dans les établissements de santé français, notamment dans le cadre :

- des RMM,
- des CREX,
- des démarches de gestion des risques.

Elle s'inscrit pleinement dans les principes promus par la Haute Autorité de Santé en matière de qualité et de sécurité des soins.

La méthode est mise à disposition en accès libre, sans droit d'usage exclusif, dans une logique de diffusion des bonnes pratiques.

10. Références principales

- Debouck F. et al.
Méthode ORION : analyse systémique des événements cliniques.
Cancer/Radiothérapie, 2012.
- Caeymaex L. et al.
An educational programme in neonatal intensive care units (SEPVEN).
The Lancet, 2022.
- Vincent C et al.
Analyse systémique d'incidents cliniques : le protocole de Londres 2024.

Version : janvier 2026 – AFM42