



**Norme
internationale**

ISO 5665

**Analyse des incidents affectant les
consommateurs — Exigences et
recommandations**

Consumer incident investigation — Requirements and guidance

**Première édition
2024-04**

*ITeH Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview*

[ISO 5665:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/43802bd0-683e-4c59-9c67-055546b69a13/iso-5665-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/43802bd0-683e-4c59-9c67-055546b69a13/iso-5665-2024>

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 5665:2024](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/43802bd0-683e-4d59-9c67-055546b69a13/iso-5665-2024>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Principes de l'analyse des incidents affectant les consommateurs	4
4.1 Généralités.....	4
4.2 Objectif.....	6
4.3 Mission.....	6
4.4 Caractéristiques de l'organisme d'analyse des incidents et de l'équipe d'analyse des incidents.....	6
4.4.1 Généralités.....	6
4.4.2 Indépendance.....	6
4.4.3 Impartialité.....	7
4.4.4 Expertise.....	7
4.4.5 Ressources.....	7
4.5 Respect des victimes et des familles des victimes.....	8
5 Incidents à analyser	8
6 Conduite de l'analyse d'un incident	9
6.1 Mandat.....	9
6.2 Déroulement de l'analyse.....	9
6.3 Formation d'une équipe d'analyse des incidents.....	9
6.3.1 Généralités.....	9
6.3.2 Expertise et compétences des membres de l'équipe d'analyse des incidents.....	10
6.3.3 Conflits d'intérêts.....	10
6.3.4 Documentation.....	10
6.4 Création d'un plan d'analyse de l'incident.....	11
6.5 Analyse initiale et collecte de données.....	11
6.5.1 Gestion de la scène.....	11
6.5.2 Collecte de données.....	13
6.5.3 Validation des données.....	13
6.5.4 Expériences.....	14
6.6 Analyse des causes et des facteurs.....	14
6.6.1 Perspectives sur l'analyse des causes et des facteurs.....	14
6.6.2 Techniques d'analyse des causes et des facteurs.....	15
6.7 Mesures de réduction du risque visant à prévenir la récurrence.....	16
6.8 Rapport d'analyse de l'incident.....	16
6.8.1 Généralités.....	16
6.8.2 Structure du rapport d'analyse de l'incident.....	17
7 Suivi des recommandations	18
Annexe A (informative) Méthodes d'analyse des facteurs	19
Annexe B (informative) Méthode d'analyse des causes profondes	28
Annexe C (informative) Exemple d'appréciation du risque sur la scène	32
Bibliographie	36

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité de projet ISO/PC 329, *Lignes directrices en matière d'analyse des incidents affectant les consommateurs*.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

L'objectif du présent document est de fournir un processus à toute personne ou tout organisme de toute taille, qu'il soit public, privé ou à but non lucratif, pour analyser les incidents affectant les consommateurs afin d'éviter qu'ils ne se reproduisent à l'avenir.

Pour éviter que les incidents ne se reproduisent, il est essentiel de réaliser des analyses des incidents pouvant déboucher sur des mesures efficaces.

Il existe déjà des manuels et des guides décrivant les principes et les méthodes d'analyse des incidents dans divers domaines (par exemple, l'industrie aéronautique). Même si les domaines sont différents, les ouvrages partagent un objectif commun, à savoir analyser les facteurs de causalité ayant conduit à l'incident et proposer des mesures préventives.

Cependant, l'élaboration de lignes directrices efficaces en matière d'analyse des incidents n'inclut pas encore les incidents affectant les consommateurs et qui impliquent l'utilisation de produits, de services ou d'installations. Ces incidents peuvent se produire n'importe où.

Le présent document se concentre sur l'analyse des incidents affectant les consommateurs. Ainsi, l'organisme d'analyse des incidents peut faire confiance aux autres organismes qui réalisent des analyses conformément au présent document. Cela permet d'activer le partage des données entre les organismes, dans le respect de la politique de confidentialité ou de la réglementation, notamment les données complètes et les informations connexes sur les incidents affectant les consommateurs. Le présent document encourage le partage intégral et complet des informations obtenues dans le cadre d'une analyse, y compris le rapport final et toutes les données produites au cours de l'analyse.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 5665:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/43802bd0-683e-4d59-9c67-055546b69a13/iso-5665-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/43802bd0-683e-4d59-9c67-055546b69a13/iso-5665-2024>

Analyse des incidents affectant les consommateurs — Exigences et recommandations

1 Domaine d'application

Le présent document fournit des exigences et des recommandations générales relatives aux principes, aux procédures et aux méthodes d'analyse des incidents ayant entraîné des blessures, des maladies, des problèmes de santé, des décès chez les consommateurs, des atteintes aux biens ou à l'environnement liés à l'utilisation de produits, de services ou d'installations par les consommateurs.

NOTE 1 Ces incidents peuvent se produire n'importe où.

Le présent document s'applique à toute personne ou à tout organisme de toute taille, qu'il soit public, privé ou communautaire.

NOTE 2 Le présent document ne se limite pas aux incidents survenant lors de l'utilisation de produits, de services ou d'installations, mais inclut également les incidents qui se produisent lorsque les produits, les services ou les installations ne sont pas en cours d'utilisation, par exemple lors du transport ou du stockage par les consommateurs.

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes: <https://standards.iso.org/43802bd0-683e-4d59-9c67-055546b69a13/iso-5665-2024>

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

3.1

facteur de causalité

condition, événement, omission, défaillance ou action ayant contribué directement à l'incident

3.2

conflit d'intérêts

situation où les intérêts professionnels, financiers, familiaux, politiques ou personnels peuvent interférer avec le jugement impartial des personnes dans le cadre de leurs fonctions au sein de l'*organisme d'analyse des incidents* (3.10)

3.3

consommateur

particulier achetant ou utilisant des produits, des services ou des installations à des fins privées

[SOURCE: ISO 26000:2010, 2.2 modifié — Le terme « biens » a été supprimé de la définition, le terme « installations » a été ajouté à la définition.]

3.4

incident affectant les consommateurs incident

événement, condition ou situation qui a entraîné ou qui peut entraîner des blessures, des maladies, des problèmes santé ou des décès chez les *consommateurs* (3.3), des atteintes aux biens ou à l'environnement liés à l'utilisation de produits, de services ou d'installations par les consommateurs

Note 1 à l'article: à l'article : Le terme « accident » est utilisé dans certains secteurs comme synonyme d'incident, mais il n'est pas utilisé comme synonyme dans le présent document.

3.5

analyse d'un incident affectant les consommateurs analyse d'un incident

analyse

série de processus visant à collecter le plus de *données* (3.6) possible concernant l'incident à analyser, à comprendre les événements qui se sont produits, à en analyser les facteurs, à identifier ou à estimer les causes et les facteurs de l'incident, et à élaborer et soumettre des *recommandations* (3.13) sur les mesures à prendre pour éviter que l'incident ne se reproduise

3.6

données

informations recueillies au cours d'une enquête à des fins de référence ou d'analyse

Note 1 à l'article: Les données peuvent se présenter sous les formes suivantes, sans s'y limiter : documents, enregistrements, dictées, transcriptions d'entretiens, photographies, vidéos, matériels, instruments, outils, informations statistiques, résultats d'analyse, données de recherche, articles, dossiers hospitaliers et médicolégaux, messages sur les réseaux sociaux.

Note 2 à l'article: Les données peuvent inclure la découverte de données non liées à l'incident qui, bien que n'étant pas directement liées à l'incident, peuvent potentiellement présenter un danger ou permettre d'identifier une défaillance.

[SOURCE: : CSA Z1005-17:2017, 3.1]

3.7

cause directe

dernier *facteur de causalité* (3.1) dans la chaîne de causalité menant à l'incident

Note 1 à l'article: Il peut exister plusieurs causes directes.

3.8

dommage

blessure physique ou atteinte à la santé des personnes, ou atteinte aux biens ou à l'environnement

[SOURCE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.1]

3.9

erreur humaine

discordance entre l'action humaine effectuée ou omise et l'action voulue ou exigée

[SOURCE: IEC 62740:2015, 3.1.10]

3.10

organisme d'analyse des incidents

organisme dont la finalité est de réaliser des *analyses des incidents affectant les consommateurs* (3.5)

3.11

équipe d'analyse des incidents

personnes chargées par un *organisme d'analyse des incidents* (3.10) de réaliser des *analyses des incidents affectant les consommateurs* (3.5)

3.12

mauvais usage raisonnablement prévisible

utilisation d'un produit ou d'un système dans des conditions ou à des fins non prévues par le fournisseur, mais qui peut provenir d'un comportement humain envisageable

[SOURCE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.7, modifié — Les Notes 1 et 2 à l'article ont été supprimées.]

3.13

recommandation

conseil au service ou à l'organisme concerné sur les problèmes identifiés comme devant être corrigés pour éviter que l'incident ne se reproduise, à la suite de l'analyse de l'incident

Note 1 à l'article: Les actions correctives visant à supprimer le potentiel de *dommage* (3.8) et à réduire le *risque* (3.14) peuvent inclure, entre autres, une reconception du produit ou de l'installation, des instructions, des avertissements, une signalisation, des procédures de service, une formation pour les prestataires de services et des questions de management organisationnel.

3.14

risque

combinaison de la probabilité de la survenue d'un *dommage* (3.8) et de sa gravité

[SOURCE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.9, modifié — La Note 1 à l'article a été supprimée.]

3.15

cause profonde

facteur de causalité (3.1) ou *facteur sous-jacent* (3.17) sans prédécesseur qui est pertinent aux fins de l'analyse

Note 1 à l'article: Un incident a normalement plusieurs causes profondes.

3.16

sécurité

absence de *risque* (3.14) intolérable

[SOURCE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.14]

3.17

facteur sous-jacent

condition, événement, omission, défaillance ou action ayant contribué indirectement à l'incident

Note 1 à l'article: Les facteurs sous-jacents sont des facteurs qui, s'ils étaient éliminés, n'empêcheraient pas nécessairement l'incident, mais peuvent contribuer à prévenir de futurs incidents.

Note 2 à l'article: Les facteurs sous-jacents comprennent les facteurs de gestion et les facteurs organisationnels.

Note 3 à l'article: Certains documents appliquent le terme « facteur contributif » à cette définition.

3.18

consommateur vulnérable

consommateur (3.3) pouvant être exposé à un *risque* (3.14) élevé de *dommage* (3.8) dû à des produits, des services ou des installations, en raison de ses caractéristiques démographiques, de son niveau d'alphabétisation, de son état ou de ses limites physiques, ou de son incapacité à accéder aux informations relatives à la *sécurité* (3.16) du produit

[SOURCE: ISO 10377:2013, 2.30, modifié — Dans la définition, les termes « des services ou des installations » ont été ajoutés, et le terme « âge » a été remplacé par « caractéristiques démographiques ».]

4 Principes de l'analyse des incidents affectant les consommateurs

4.1 Généralités

Le processus d'analyse des incidents décrit dans le présent document est illustré à la [Figure 1](#). Chaque étape du processus est abordée en détail dans les paragraphes de [l'Article 4](#). La [Figure 1](#) indique les numéros de paragraphe correspondant à chaque étape afin d'aider à trouver les informations pertinentes.

iTeh Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

[ISO 5665:2024](#)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/43802bd0-683e-4d59-9c67-055546b69a13/iso-5665-2024>

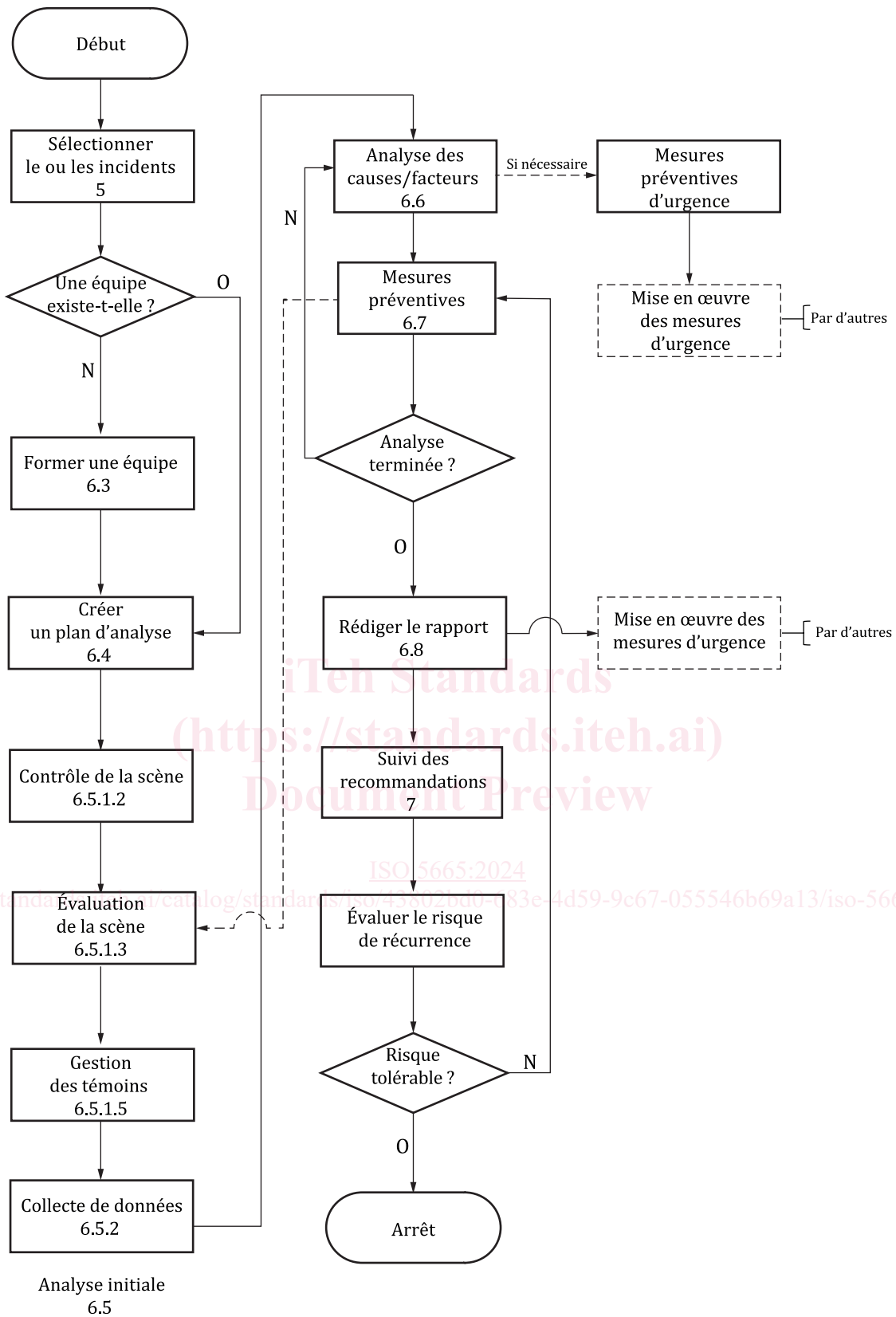


Figure 1 — Processus d'analyse des incidents affectant les consommateurs

4.2 Objectif

L'unique objectif de l'analyse d'un incident est la prévention d'incidents supplémentaires. Cette activité n'a pas pour objet de déterminer les torts ou les responsabilités.

4.3 Mission

La mission d'une équipe d'analyse des incidents est d'identifier les facteurs de risque cachés, d'améliorer la sécurité de l'organisme, de prévenir la récurrence des incidents à grande échelle et, en fin de compte, de contribuer à faire progresser la sécurité dans la société.

La mission de l'équipe d'analyse des incidents tient dans les objectifs suivants:

- analyser les causes et les facteurs liés à l'incident examiné;
- déterminer les mesures de sécurité permettant d'éviter la récurrence ou de réduire la gravité d'incidents identiques ou similaires;
- faire des recommandations à l'organisme, au service, aux autorités réglementaires, aux organismes de normalisation et aux personnes impliquées dans l'incident, le cas échéant; et
- vérifier les résultats après avoir formulé des recommandations.

Par ces activités, l'analyse des incidents peut contribuer à l'amélioration de la sécurité des consommateurs.

En plus d'analyser la cause de l'incident, la mission doit clarifier les facteurs contribuant à l'augmentation des dommages.

NOTE Voir l'ISO/IEC Guide 51:2014, 4.1 et 4.2 pour des recommandations relatives à l'utilisation des expressions « de sécurité » et « de sûreté ».

L'équipe d'analyse des incidents doit remplir les objectifs de la mission en suivant les preuves autant que possible avant de tirer des conclusions.

Les recommandations doivent inclure au moins l'un des deux types suivants:

- a) mesures visant à éviter la récurrence au sens strict : mesures visant à éviter la récurrence d'incidents identiques ou similaires sur la base des différents facteurs constitutifs de la cause de l'incident;
- b) mesures visant à prévenir la récurrence au sens large : mesures visant à éliminer les facteurs de risque organisationnels et systémiques (événements dangereux tels que les négligences, les défauts et l'existence de facteurs déclenchants d'erreurs humaines dans divers aspects, de la conception à l'exploitation en passant par la maintenance) qui sont apparus au cours de l'analyse, même s'ils ne sont pas liés à la cause de l'incident.

La conclusion du rapport d'analyse des incidents doit refléter l'objectif de l'analyse.

4.4 Caractéristiques de l'organisme d'analyse des incidents et de l'équipe d'analyse des incidents

4.4.1 Généralités

Les organismes efficaces d'analyse des incidents et l'équipe d'analyse des incidents partagent certaines caractéristiques communes. Ces équipes doivent présenter les caractéristiques minimales décrites de [4.4.2](#) à [4.4.5](#).

4.4.2 Indépendance

L'équipe d'analyse des incidents doit être indépendante.