

MISE EN ŒUVRE DES OUTILS D'ANALYSE DES RISQUES

BIOT Fabrice
fbiot@crssa.net

Institut de Recherche Biomédicale des Armées
Département de Microbiologie / Unité de Bactériologie

Une des lois de Murphy...

“On n’a jamais le temps de bien faire les choses, mais on a toujours celui de les refaire !”

Objectifs du cours

- Maîtriser des outils méthodologiques permettant de diminuer les risques :
 - d'accident pour un travailleur
 - d'accident pour un patient
 - d'atteinte de l'organisation de l'établissement liée à des incidents ou accidents
 - d'un surcoût pour l'établissement provoqué par ces incidents ou accidents
 - ...



La mise en oeuvre de ces outils doit permettre d'associer qualité des soins (ou du travail en général) et prévention des risques.

Introduction

- **Parallèle hôpital//industrie**

- **Industrie :**

- Prévention des risques professionnels : Code du Travail
- Prévention des risques technologiques majeurs : Directives SEVESO, ICPE, ...
- Prévention des risques liés aux produits : qualité, normes ...

- **Hôpital :**

- Prévention des risques professionnels : Code du Travail
- Prévention des risques environnementaux : ICPE, ...
- Prévention des risques pour le patient, qualité des soins : Code de la Santé Public, recommandations, protocoles, rapports, analyses des accidents...

PLAN

- QUELQUES DEFINITIONS
- DEMARCHE GENERALE
- METHODES ET OUTILS D'ANALYSE DES RISQUES
 - Approche rétrospective
 - Diagramme de PARETO
 - Diagramme causes-effets d'ISHIKAWA
 - Approche rétrospective/prédictive
 - Arbre des causes/Arbre des défaillances
 - Approche prédictive
 - AMDEC
 - HACCP

Définitions

- **PROCESSUS**

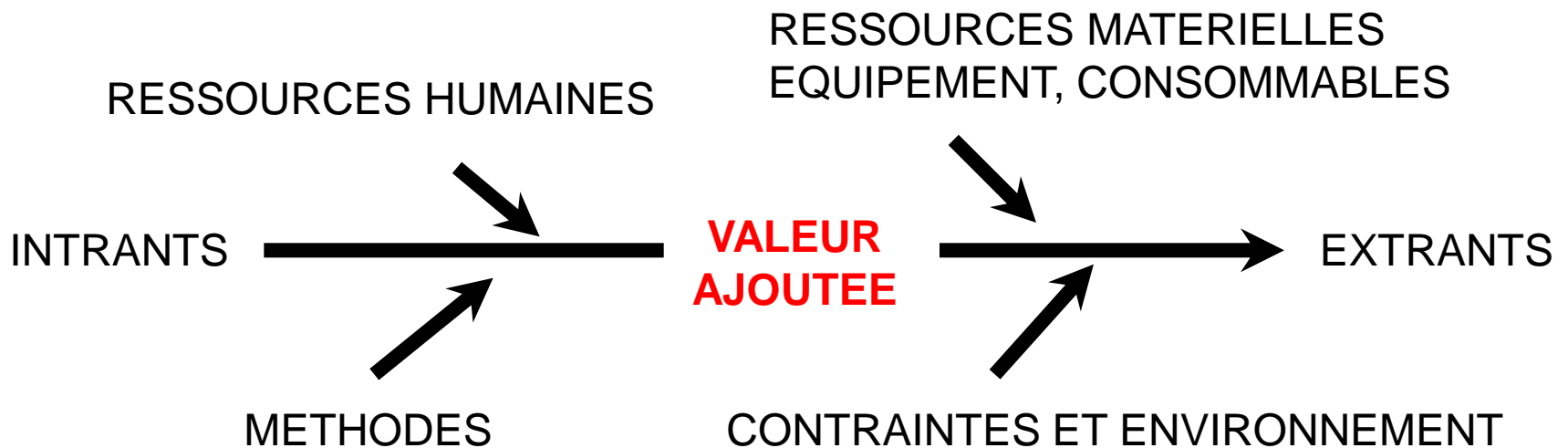
- Succession d'événements dans le temps ou conjonction d'activités réalisées avec des moyens et des règles en vue d'un résultat.
- Enchaînement d'activités ayant pour objet de transformer une entité (*matières premières, informations, patients, produits semi-finis*) en produits ou services intermédiaires ou finis.
- Opération qui transforme une ou plusieurs entités en une ou plusieurs entités par rapport à une valeur ajoutée.

Définitions

- **PROCESSUS**

- Dans les établissements de santé :

- Processus patient : ensemble des soins, services administratifs, hôteliers...
- Processus logistique
- Processus de gestion



Définitions

- **DANGER :**
 - Propriété ou capacité intrinsèque par laquelle une chose est susceptible de causer un dommage
 - Exemples : matières, matériel, méthodes et pratiques de travail
 - Le bruit, un agent biologique, une charge, un produit chimique, un objet situé en hauteur...

Définitions

- **RISQUE**

- Exposition d'un individu à un danger susceptible de causer un dommage (lésion physique; atteinte à la santé ou aux biens)
- Commission européenne : « probabilité que le dommage potentiel se réalise dans les conditions d'utilisation et/ou d'exposition, et ampleur éventuelle du dommage »

Définitions

- **exemple**

- Danger : un médicament X
- Risque : patient Y prend le médicament X : risque de survenue d'un effet indésirable, pouvant aller jusqu'au décès...
 - Produit néfaste (erreur de fabrication, de conception,...)
 - Erreurs médicamenteuses (inversion de médicament, erreur de posologie, erreur de prescription...)
 - Effet iatrogène : réaction imprévisible de l'individu ALEA.

Quels sont les principaux risques en établissement de santé ?

- Le risque lié au patient lui-même (pathologie)
- Le risque lié à la non-conformité réglementaire (stockage de produits dangereux,...)
- Le risque lié à des défaillances d'organisation (surcharge de travail, mauvaises communications,...)
- Le risque lié à la non-conformité aux bonnes pratiques professionnelles (protocoles, aspects techniques,...)

Définitions

- **Analyse des dangers**

- Identifier les dangers (recensement exhaustif), les repérer dans l'environnement du salarié ou du patient ou dans leurs activités.
- Faire abstraction des mesures de prévention existantes.

- **Analyse des risques**

- Identifier les dangers auxquels les individus (salariés, patient, tiers) sont exposés et comprendre les circonstances d'exposition de ces personnes aux dangers.
- Ce sont des critères de fréquence (probabilité) et de gravité (ampleur du dommage) qui vont servir à apprécier le risque.

Définitions

- **EVALUATION DU RISQUE**

- Étudier systématiquement tous les aspects des actes réalisés (soins, examens...) afin de détecter les risques encourus par le personnel et les patients
- Démarche d'analyse avant tout qualitative
- Les aspects quantitatifs, de même que les critères de gravité et de fréquence, vont permettre de hiérarchiser les priorités d'actions
- Sous-entend l'interdiction d'abandonner les risques « mineurs »

Définitions

- **Différentes manières d'exprimer le risque**
 - Un risque R est caractérisé par
 - La gravité potentielle de ses conséquences : G
 - La probabilité d'occurrence : O
 - La fréquence d'exposition : F
 - La capacité de détection Cd (ici probabilité de détection)

$$R = G \times O \times F / Cd$$

$$R = \text{Probalibilité} \times \text{Intensité} \times \text{Vulnérabilité}$$

ALEA

GRAVITE

Définitions

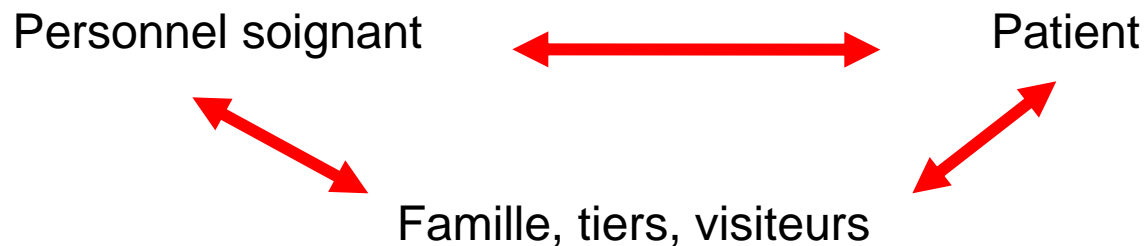
- **PREVENTION DES RISQUES**

- Action consistant à supprimer ou à limiter l'exposition des individus à un danger dans le but de protéger la santé ou la sécurité.
- La hiérarchie de la prévention des risques consiste à des mesures d'ordre :
 - Techniques
 - Organisationnelles
 - Humaines

 **Toujours privilégier l'action à la source du danger et les mesures collectives plutôt qu'individuelles**

PREVENTION DES RISQUES

- Aspect technique : les seules réponses techniques ne suffisent plus dans bien des situations à assurer une maîtrise des risques
- Organisation du travail : sous-traitance, rythmes de travail, organisation de la sécurité
- Aspects humains :
 - Personnel soignant : qualification, statut, expérience, aptitude, environnement humain
 - Patient : état de santé, âge, allergies, autres traitements...



PREVENTION DES RISQUES

- **Prendre en compte :**
 - Le **travail réel** : au-delà des procédures prescrites pas toujours compatibles avec les exigences finales
 - Tous les aspects du travail réel : travail habituel + tâches occasionnelles + **aléas de dysfonctionnements.**

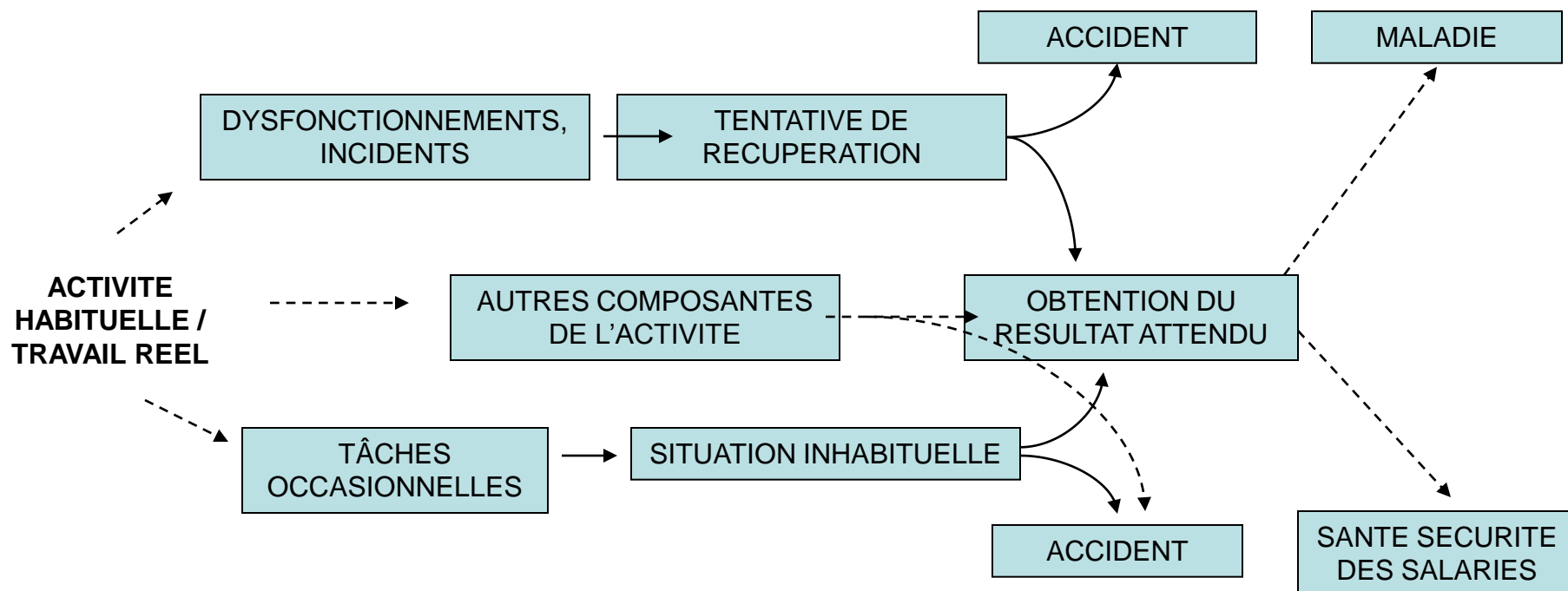


Les procédures seront soit validées ou modifiées

Notions d'accident/d'incident

- Conséquence d'événements indésirables non prévus provoquant (accident) ou susceptibles de provoquer (incident) des dommages
 - Niveau humain : mort, préjudice physique et/ou moral pour le patient ou pour un membre du personnel
 - Niveau économique : coût pour l'établissement lié au préjudice

EXEMPLE DE SITUATIONS QUI PEUVENT ABOUTIR A UN ACCIDENT



Notions d'acceptabilité

- **Risque inacceptable**
 - Tout risque susceptible d'entraîner un préjudice majeur, alors que la prévention est possible et réellement efficace
- **Risque acceptable**
 - Risque soumis aux aléas
 - Doit exclure l'erreur de jugement sur l'état d'un patient à un instant donné

- **Échelles de cotation des risques**

- Notion de probabilité

| <i>qualitative :</i> | | "Evènement extrêmement probable" | "Evènement très improbable" | "Evènement improbable" | "Evènement probable" | "Evènement courant" | |
|--|---|--|--------------------------------|---------------------------|-------------------------|------------------------|--------|
| <i>semi-quantitative</i> | | 10^6 | 10^5 | 10^4 | 10^3 | 10^2 | 10^1 |
| CLASSE PROBABILITE (de 0 à 6) | 6 | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 |

- Notion de gravité : voir AMDEC

- **Grille de criticité**

- Critères d'acceptabilité

- Action de maîtrise des risques prioritaires

Hiérarchisation de la gravité

| Gravité conséquences | Sur le personnel | Sur l'environnement | Pertes matérielles ou de production |
|-----------------------------|--|--|---|
| G4 catastrophique | Blessure avec handicap lourd / mort | Conséquence extérieure majeure | Dommmages > 0,5 M€ Arrêt > 10 jours Perte d'un marché |
| G3 Grave | Blessure grave avec handicap | Conséquence extérieure faible / plaintes | Dommmages > 0,1 M€ 2 j. < Arrêt < 5 j. Important problème de qualité |
| G2 sérieuse | Accident avec arrêt | Conséquence interne importante | Dommmages > 15 K€ ½ j. < Arrêt < 2 j. problème de qualité produit |
| G1 mineure | Blessure légère | Conséquence interne limitée | Dommmages faibles Arrêt < ½ j. |

Exemple : classification des agents biologiques

- Classification française : Code du travail

4 groupes en fonction du risque infectieux

(art. R. 4421-3 et R.4421-4 A. 8 juillet 1994 modifié, Code du travail)

Agents
pathogènes

| Groupe | Effets sur l'homme | Risque de propagation | Prophylaxie ou traitement efficace |
|--------|-------------------------------------|-----------------------|------------------------------------|
| 1 | pas de maladie | - | - |
| 2 | maladie danger | peu probable | oui |
| 3 | maladie grave danger sérieux | possible | oui |
| 4 | maladie grave danger sérieux | ++ | non |

Démarche générale d'analyse des risques

- **Objectif :**

- Trouver une méthode permettant d'anticiper ou de corriger une situation susceptible d'engendrer un accident

Démarche générale

- Réunir et définir
- Evaluer
- Définir les actions
- Mettre en œuvre
- Adapter

Démarche générale

- **Constitution d'un groupe de travail**
 - Compétences : connaissances, expérience dans des domaines techniques spécifiques
 - Impliquer les personnels administratifs
 - Personnes qui ne connaissent pas forcément les outils d'analyse des risques

Organisation du travail

- **Rôle de l'animateur :**
 - Définir les objectifs
 - Décrire la démarche, les outils d'analyse
 - Présenter les échelles de cotation des risques et la grille de criticité
 - Décrire le système étudié (description fonctionnelle, substances et produits, environnement)
 - Faire la synthèse des accidents sur des systèmes similaires

DEUX APPROCHES

- **APPROCHE RETROSPECTIVE**

- retours d'expérience
- mise en oeuvre d'un système de signalement des événements indésirables
- choix d'actions prioritaires

- **APPROCHE PREDICTIVE**

- analyse méthodique des processus
- prévoir les risques à venir



Méthodes complémentaires et interactives
Champs d'application différents



**APPROCHE
RETROSPECTIVE**

APPROCHE RETROSPECTIVE

- **DIAGRAMME DE PARETO**

- **Objectif** : méthode d'analyse et de résolution des problèmes
- **Quand ?** Lors de la phase d'analyse des événements indésirables signalés (retour d'expérience)
- Permet de :
 - Hiérarchiser et visualiser l'importance relative de différents événements par leur classement par ordre décroissant de fréquences.
 - Déterminer les priorités d'action.

DIAGRAMME DE PARETO

- **Mise en oeuvre :**

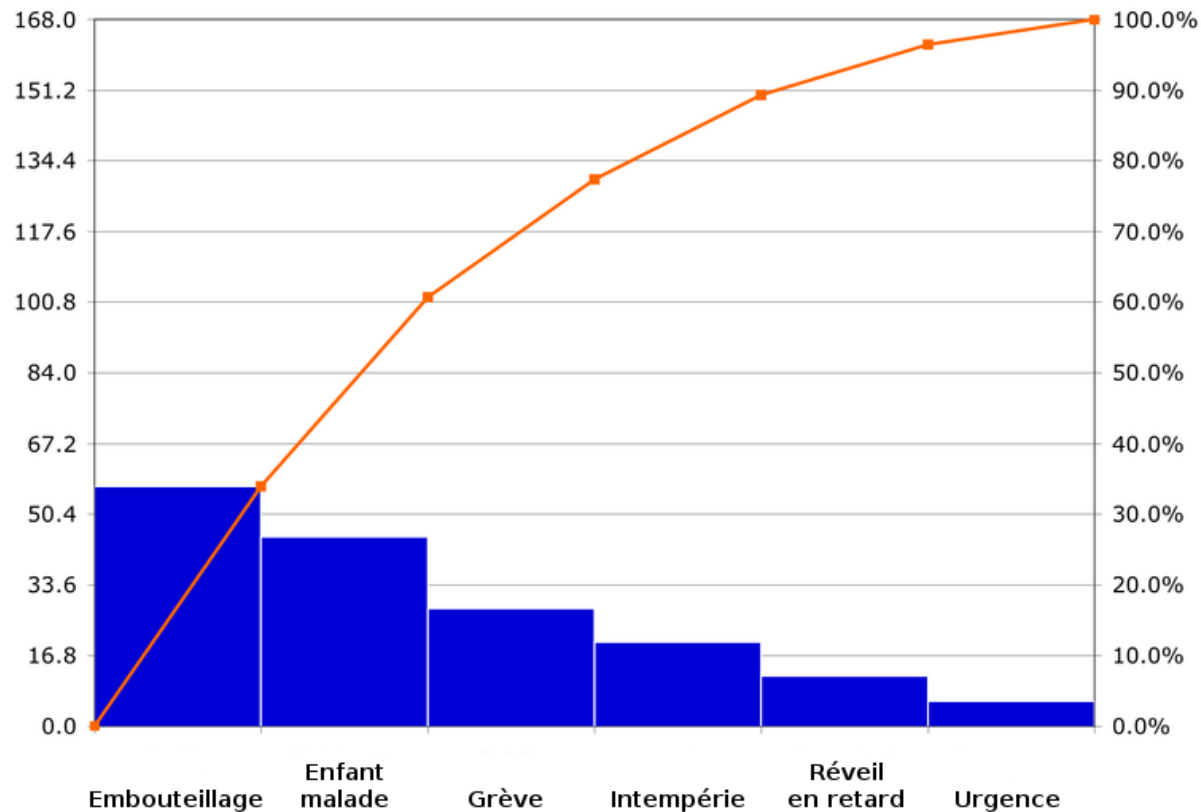
- établir la liste des événements signalés
- les classer par ordre décroissant en fréquence calculées (% sur un échantillonnage de signalements sur une période donnée)
- faire les sommes cumulées des pourcentages
- tracer le graphique des valeurs cumulées
- visualiser le point 80% du cumul des fréquences
- sélectionner les événements dont le cumul des fréquences atteint 80% (en général environ 20% des événements)



EVENEMENTS A TRAITER EN PRIORITE POUR LA MISE EN PLACE D' ACTIONS CORRECTIVES

DIAGRAMME DE PARETO

- Exemple : causes des retards au travail



APPROCHE RETROSPECTIVE

- **DIAGRAMME CAUSES-EFFETS ou DIAGRAMME D'ISHIKAWA**
 - **Objectif** : méthode d'analyse et de résolution des problèmes
 - **Quand ?** après un événement constaté
 - Classement et hiérarchisation des causes par famille et sous famille autour des **5 M**
 - Main d'oeuvre
 - Matériel
 - Matière
 - Méthode
 - Milieu

DIAGRAMME D'ISHIKAWA

- **Déroulement**

- sélectionner l'événement à analyser
- rechercher les causes par séances de brainstorming (groupe de travail pluridisciplinaire compétent sur le sujet)
- classer chaque cause dans l'une des familles (voire sous-familles)
- construire le diagramme
- exploiter le diagramme en identifiant les causes majeures (vote pondéré ou arbre de décisions)
- déterminer les axes d'amélioration

DIAGRAMME D'ISHIKAWA

- **exemple : chute d'un patient**

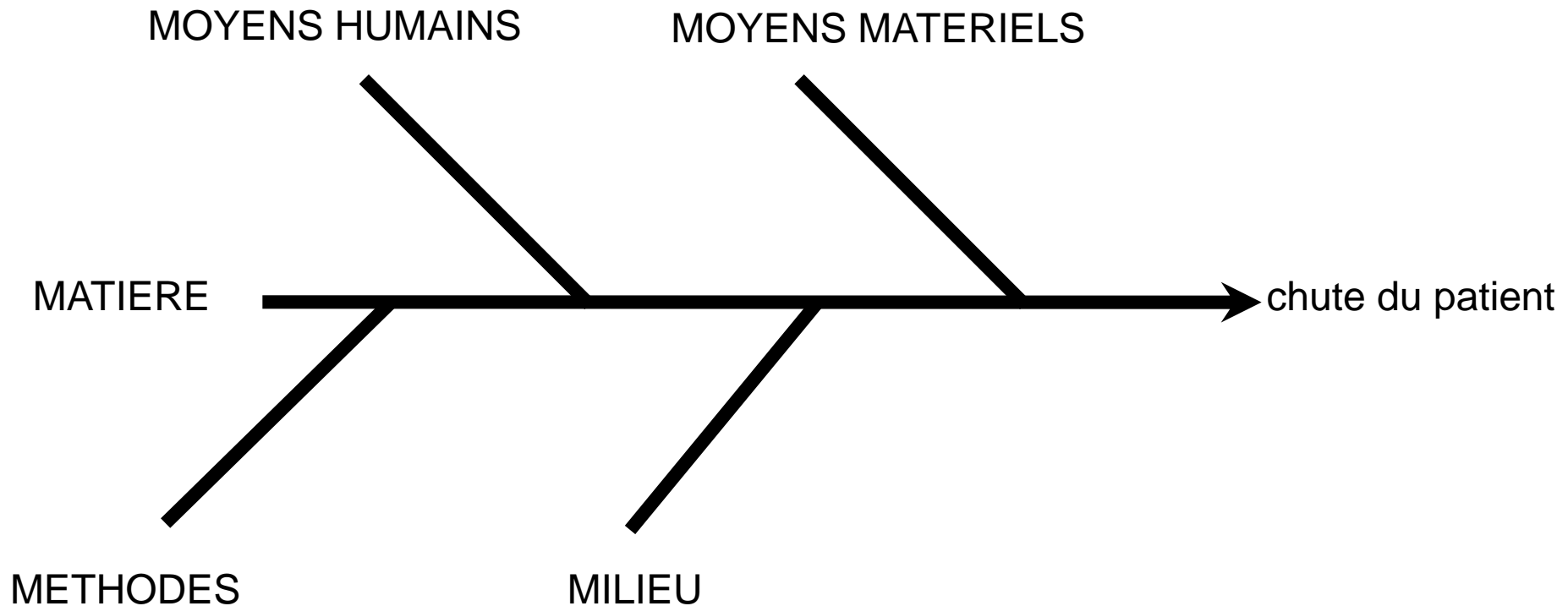


DIAGRAMME D'ISHIKAWA

- exemple : chute d'un patient

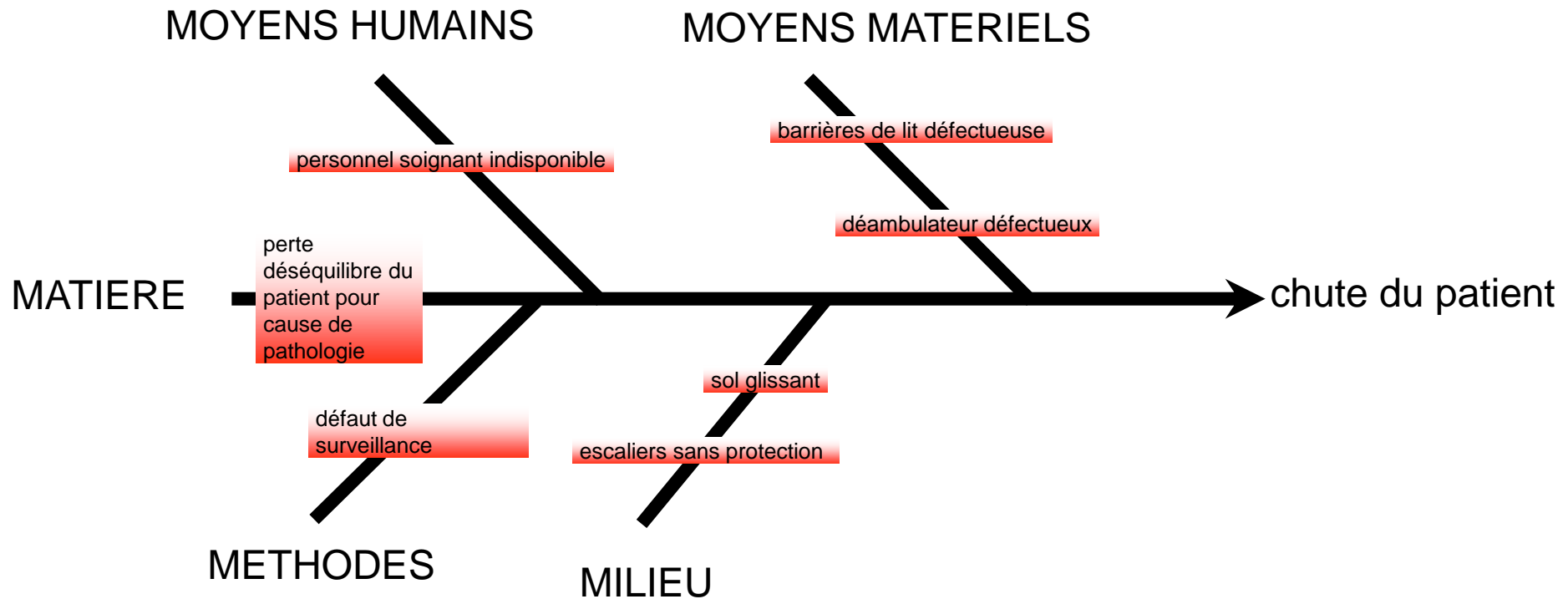


DIAGRAMME D'ISHIKAWA

| Causes identifiées | Actions correctives |
|---|---|
| personnel soignant indisponible | planification des services et révision des effectifs |
| barrières de lit défectueuses | programme de maintenance préventive |
| déambulateur défectueux | programme de maintenance préventive |
| perte déséquilibre du patient pour cause de pathologie ou prise de médicament | définition de profil de patient à risque de chute |
| défaut de surveillance | formation des équipes |
| sol glissant, escalier sans protection | changement de produit lustrant, installation de barrières |

Travail de groupe 1

- Un cas d'école : exemple type d'un processus qui aboutit à une erreur médicamenteuse.

Le nouvel
Observateur

« La surdose de chlorure de magnésium aurait tué X »

L'EXPRESS.fr

« Une erreur de livraison a entraîné le décès du petit X »

"le flacon de chlorure de magnésium utilisé par l'infirmière pour soigner l'enfant n'aurait jamais dû se trouver dans l'armoire des solutés du service de pédiatrie générale de l'hôpital Y"

Travail de groupe 1

- « Le petit X, 3 ans, hospitalisé pour une angine, est décédé après une erreur de perfusion. La mort de l'enfant est due à une surdose de chlorure de magnésium »
- « L'infirmière a reconnu avoir administré par erreur à l'enfant une perfusion de chlorure de magnésium au lieu d'un sérum glucosé destiné à le réhydrater. »
- « Les deux flacons étaient extrêmement ressemblants avec un même bouchon et une même étiquette bleue même si les inscriptions, B46 pour l'un, et Chlorure de magnésium pour l'autre, étaient dissemblables. »

Travail de groupe 2

- «Décès d'une patiente après l'erreur d'une infirmière dans le dosage de morphine »

La victime, une femme de 71 ans, soignée depuis trois semaines dans le service diabétologue pour un cancer, a été terrassée, vers 11 h 15. Soit un quart d'heure après l'injection d'une dose de morphine dix fois supérieure à celle prescrite par le médecin.

Travail de groupe 2 : l'éternelle recherche du coupable

- « **Homicide involontaire** »
- Le procureur de la République exclut en conséquence l'ouverture d'une information judiciaire et engagera des poursuites « pour homicide involontaire » à l'encontre du membre du personnel soignant. « L'infirmière devrait être jugée rapidement ».
- Âgée de 29 ans, elle a été laissée en liberté mais a été suspendue de ses fonctions par l'hôpital, « par mesure de précaution, précisait, hier, Monsieur X, le directeur de l'hôpital, lors d'une conférence de presse. Une procédure disciplinaire a aussi été ouverte. » Elle pourrait conduire au licenciement de l'infirmière.
- « Cette infirmière est diplômée depuis cinq-six ans. Elle avait été embauchée depuis cinq mois dans cet hôpital après avoir travaillé cinq ans en psychiatrie dans un autre hôpital ». Le directeur précise que la jeune femme était « en phase d'adaptation » alors que le docteur Y, président de la Commission médicale d'établissement, ajuste : « Ce dimanche 20 février, il y avait dans ce service deux infirmières pour 21 patients. Il n'y avait pas de manque de personnel. »

Travail de groupe 1 et 2

- Avec ces éléments : établissez par groupe le processus qui peut conduire à une erreur d'administration d'un médicament (ISCHIKAWA).
- Groupes multidisciplinaires : soignants, administratifs, logisticiens, ...

Situations favorisant les erreurs

- 7 grandes catégories de situations facilitant la survenue des erreurs :
 - une charge de travail élevée,
 - une connaissance ou une expérience insuffisante,
 - une supervision insuffisante,
 - un environnement stressant,
 - une ergonomie inadaptée,
 - la fatigue ou l'ennui,
 - le changement.
- L'impact de ces situations non négligeable sur l'augmentation du risques d'erreurs :
 - Accomplissement d'un travail inhabituel : 17 fois
 - Contraintes temporelles : 11 fois
 - Procédures mal faites : 3 fois.

L'erreur médicamenteuse

- Événement iatrogène médicamenteux évitable, résultant d'un dysfonctionnement non intentionnel dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient.
- De tels événements peuvent s'avérer secondaires à plusieurs actions ou situations :
 - la prescription
 - la communication des ordonnances
 - l'étiquetage des médicaments, leur emballage et leur dénomination
 - leur préparation, leur délivrance et leur dispensation
 - leur administration par un professionnel de santé
 - l'information et l'éducation du patient
 - le suivi thérapeutique ainsi que les modalités d'utilisation.

- Conséquences cliniques des erreurs médicales
- Coût énorme pour les systèmes de soins
- Travaux supplémentaires nécessaires pour mieux comprendre les relations entre erreur, individu et environnement de travail
- Nombreuses actions d'amélioration :
 - simplification de certaines tâches,
 - amélioration de l'ergonomie des documents ou des appareils
 - standardisation de certaines activités
 - utilisation de check-listes...



**APPROCHE
RETROSPECTIVE
/PREDICTIVE**

APPROCHE PREDICTIVE

- **Objectif** : établir une cartographie *a priori* des risques susceptibles de survenir dans un établissement de santé

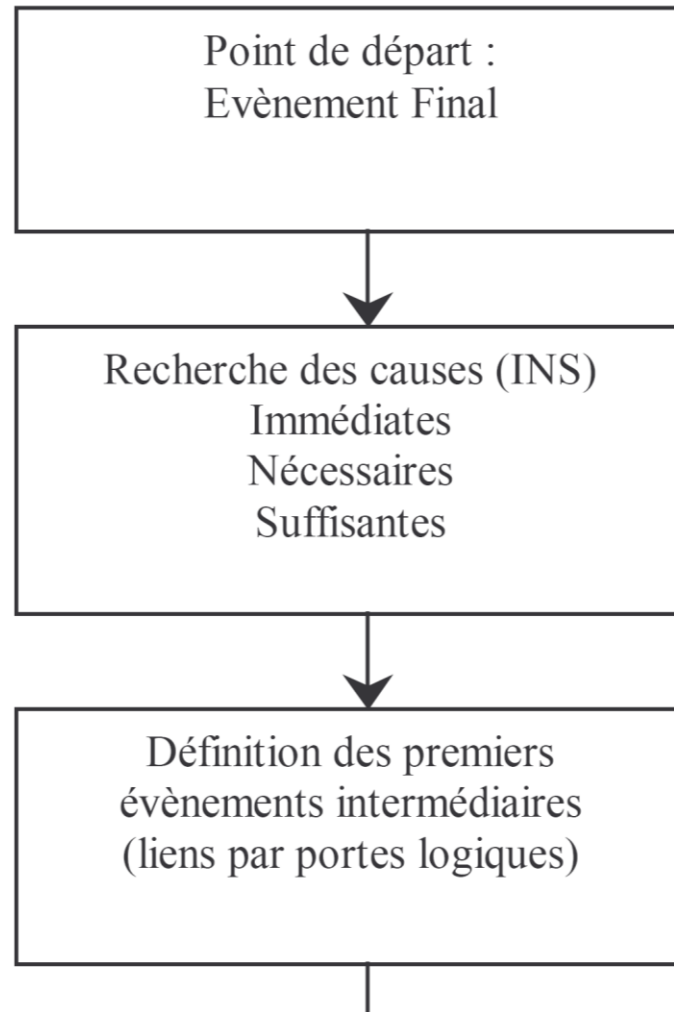
APPROCHES RETROSPECTIVE/PREDICTIVE

- **ARBRE DES CAUSES/ARBRE DES
DEFAILLANCES**
 - **Objectifs :**
 - déterminer l'enchaînement et les combinaisons d'événements pouvant conduire à un événement redouté pris comme référence : **arbre des défaillances**
 - Ou méthode d'analyse *a posteriori* des causes d'accident qui se sont produits : **arbre des causes**
 - **Quand ?** Avant ou après un événement constaté
 - **Méthode déductive**

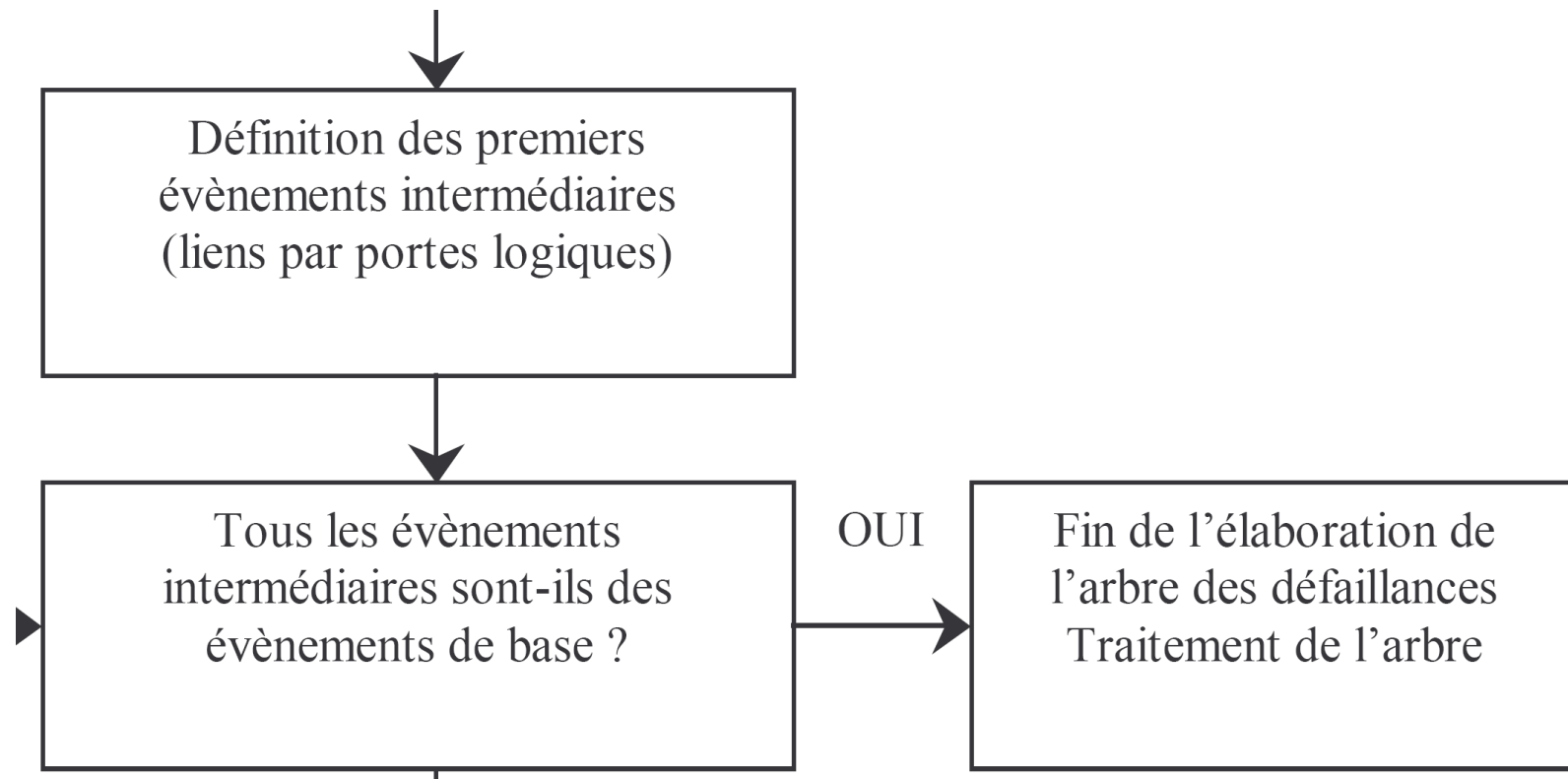
DEMARCHES POUR ETABLIR UN ARBRE DES DEFAILLANCES/CAUSES

- Analyser et comprendre le système
- Définition de l'événement redouté ou de l'accident
- Élaboration de l'arbre
- Exploitation de l'arbre

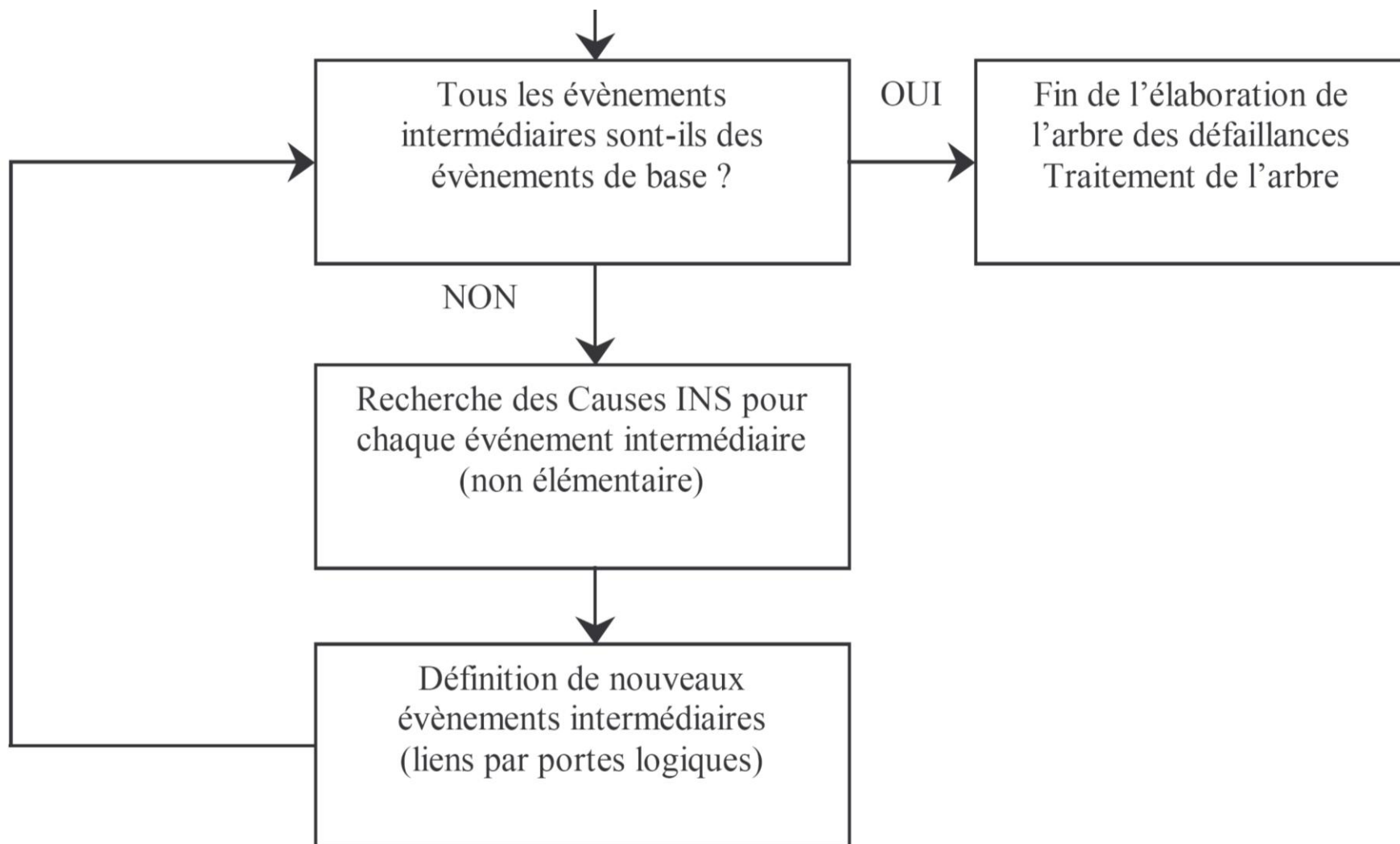
DEMARCHES POUR ETABLIR UN ARBRE DES DEFAILLANCES/CAUSES



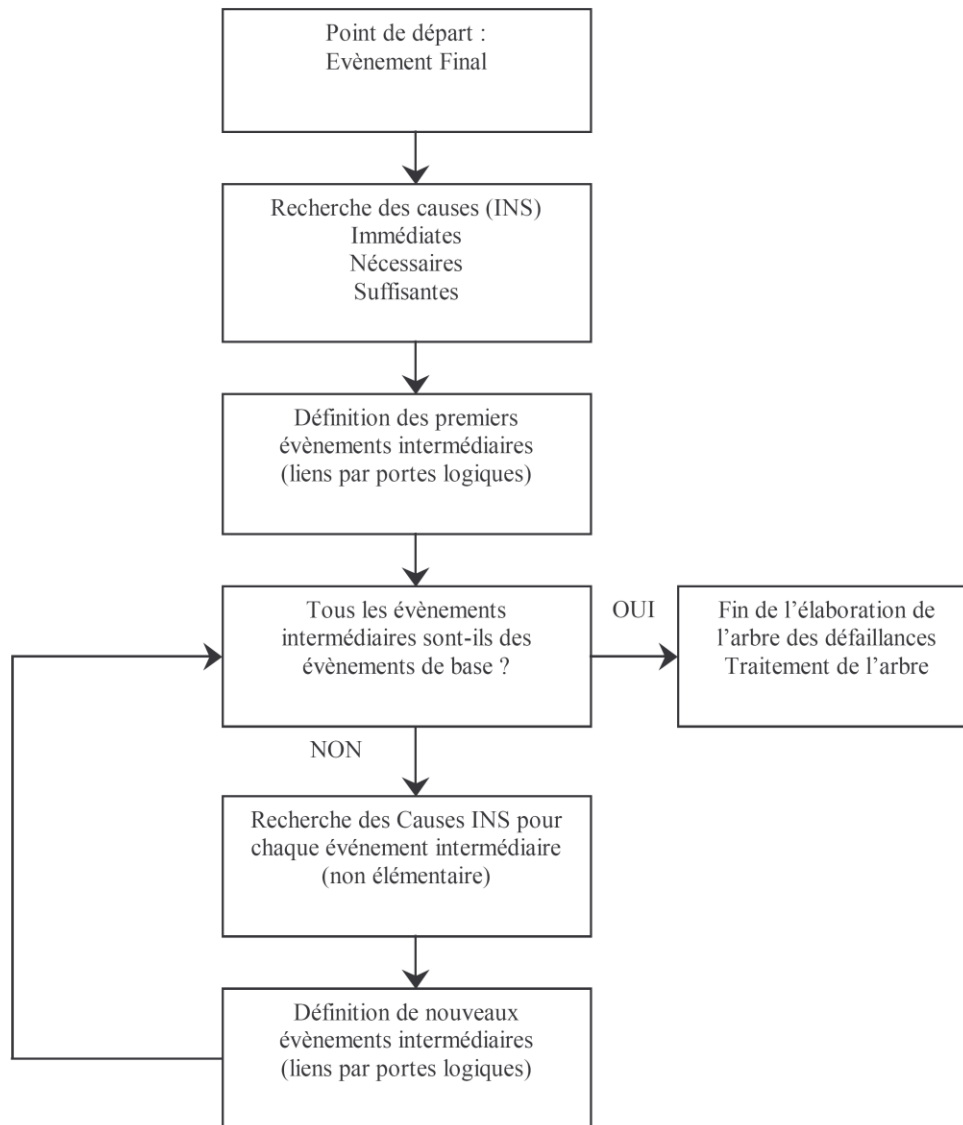
DEMARCHES POUR ETABLIR UN ARBRE DES DEFAILLANCES/CAUSES



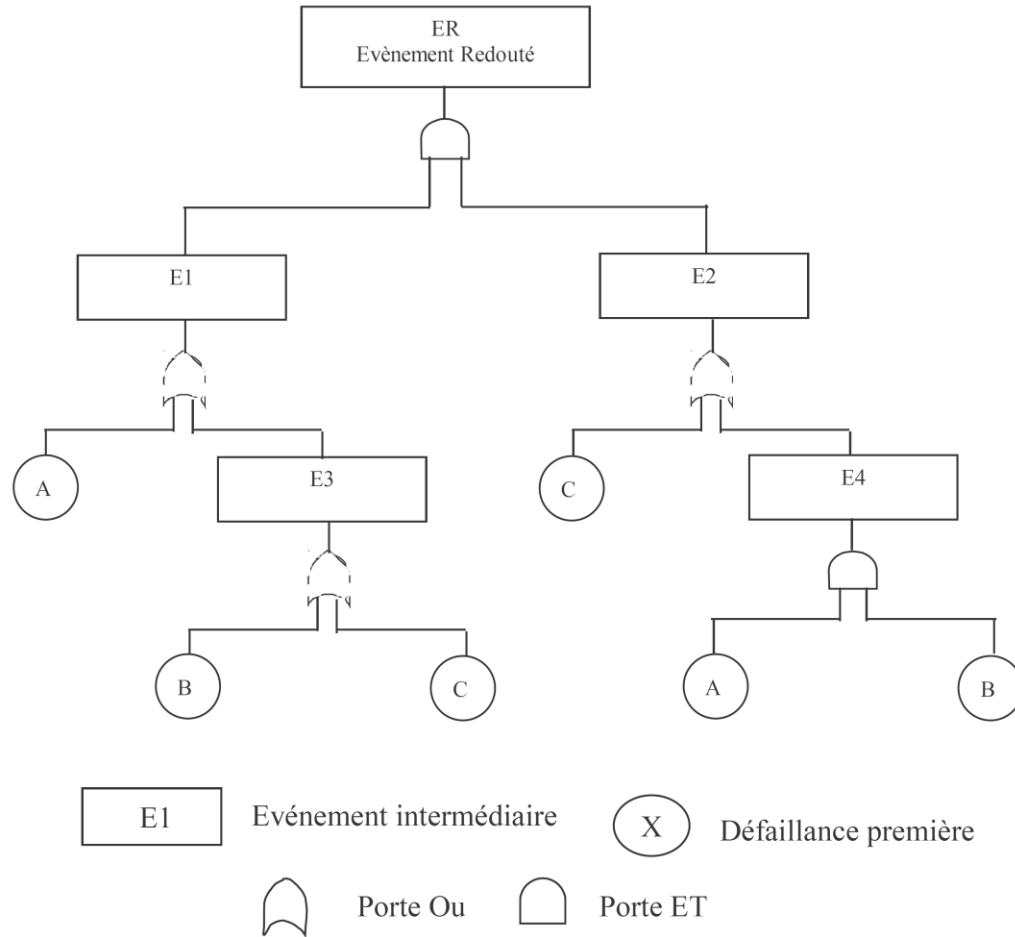
DEMARCHES POUR ETABLIR UN ARBRE DES DEFAILLANCES/CAUSES



DEMARCHES POUR ETABLIR UN ARBRE DES DEFAILLANCES/CAUSES



REPRESENTATION D'UN ARBRE DES DEFAILLANCES/CAUSES



Exemple d'arbre des défaillances (Villemeur, 1988)

EXEMPLE D'ARBRE DES CAUSES

- **« suite à déclaration d'accident : Paul, mécanicien, a été blessé par le choc d'une tuile »**
- **Enquête de la CRAM pour comprendre les causes de l'accident**

EXEMPLE D'ARBRE DES CAUSES

- Recueillir les faits ou mener l'enquête
 - Définir les faits :
 - Une action
 - Un état
 - Concrets, visibles
 - Précis
 - Vérifiable
 - Un fait n'est pas :
 - Une opinion
 - Un jugement
 - Une interprétation

EXEMPLE D'ARBRE DES CAUSES

- **Recueillir les faits ou mener l'enquête**
 - Définir les faits :
 - Une action
 - Se déplace de l'atelier entretien à l'atelier C
 - Porte sa caisse à outils
 - Un état
 - Vent souffle en violentes rafales
 - Centrifugeuse en panne
 - Concrets, visibles
 - Paul est tête nue
 - Toiture du bâtiment B en réfection
 - Précis
 - Appel téléphonique à 11 heures
 - Pour réparation de la centrifugeuse
 - Vérifiable
 - commande urgente pour le soir même
 - Un fait n'est pas :
 - Une opinion : à mon avis
 - Un jugement : Paul néglige toujours les règles de sécurité
 - Une interprétation : je pense que Paul était en retard

“L’erreur est humaine,
l’attribuer à quelqu’un est
encore plus humain !”

EXEMPLE D'ARBRE DES CAUSES

- **Analyse des faits : ITAMAMI**
 - **I**ndividu : ce qu'il est, ses compétences, son ancienneté au poste, sa formation
 - Mécanicien qualifié
 - **T**Ache qu'il effectue
 - il porte sa caisse à outils
 - **M**atériel qu'il utilise (machine, outillage, produits)
 - caisse à outils
 - **M**ilieu dans lequel se déroule le travail, l'environnement physique et relationnel
 - la réparation est urgente, passage au pied du bâtiment B

EXEMPLE D'ARBRE DES CAUSES

- **Auprès de qui recueillir les faits ?**
 - De toute personne susceptible d'apporter
 - des informations sur la situation de travail
 - Individu, Tâche, Matériel et Milieu
 - la victime : ce qu'elle faisait
 - les collègues : ils connaissent le travail
 - le service maintenance : il connaît l'état du matériel
 - le service sécurité
 - le CHSCT
 - le médecin

EXEMPLE D'ARBRE DES CAUSES

- **Quelles questions poser ?**
 - l' **I**ndividu
 - Quelle expérience avait-il du travail effectué ?
 - Pour quelles raisons agissait-il comme cela ?
 - Avait-il des difficultés particulières ?
 - la **TA**che au moment de l'accident
 - 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 ?

EXEMPLE D'ARBRE DES CAUSES

- **Quelles questions poser ?**

- Le **MA**tériel

- 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 ? Laquelle ?

- Le **M**ilieu

- Quelle était l'organisation du travail ?
- Y a-t-il eu des facteurs d'ambiance physique, chimique... qui ont joué ?
- Quelles communications dans le travail ?

EXEMPLE D'ARBRE DES CAUSES

- **Quand recueillir les faits ?**
 - **Immédiatement** après l'accident «à chaud», mais également **postérieurement**

Après le recueil des faits, voici l'histoire de l'accident :

« Paul, mécanicien qualifié, a été appelé à 11 heures pour réparer une centrifugeuse de l'atelier C. Cette réparation était urgente car une commande importante devait être prête le soir même.

L'atelier entretien se trouve dans le bâtiment A. Le chemin le plus court et habituel longe le bâtiment B dont la toiture était en réfection. L'accès de ce passage était interdit par un panneau de signalisation mais non barré matériellement.

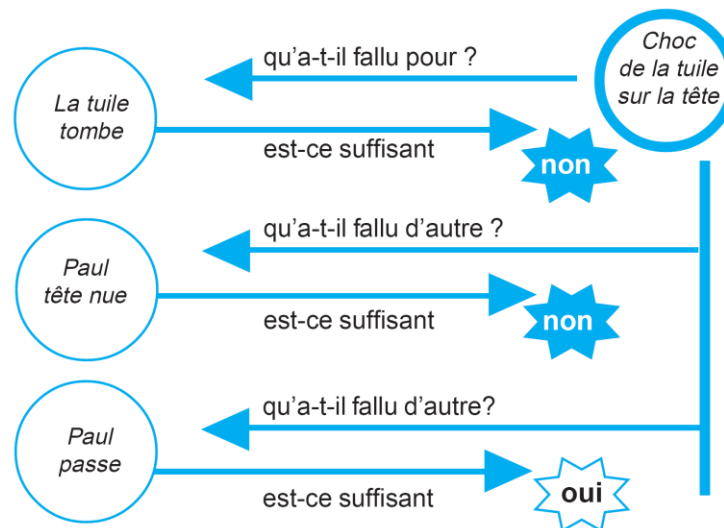
Le jour de l'accident, le vent soufflait depuis le matin en violentes rafales.

Paul, tête nue, passait avec sa caisse à outils au pied du bâtiment B, quand il a reçu sur la tête une tuile tombant de la toiture. Le choc a occasionné une profonde blessure à la tête qui a nécessité le transport de la victime à l'hôpital. »

EXEMPLE D'ARBRE DES CAUSES

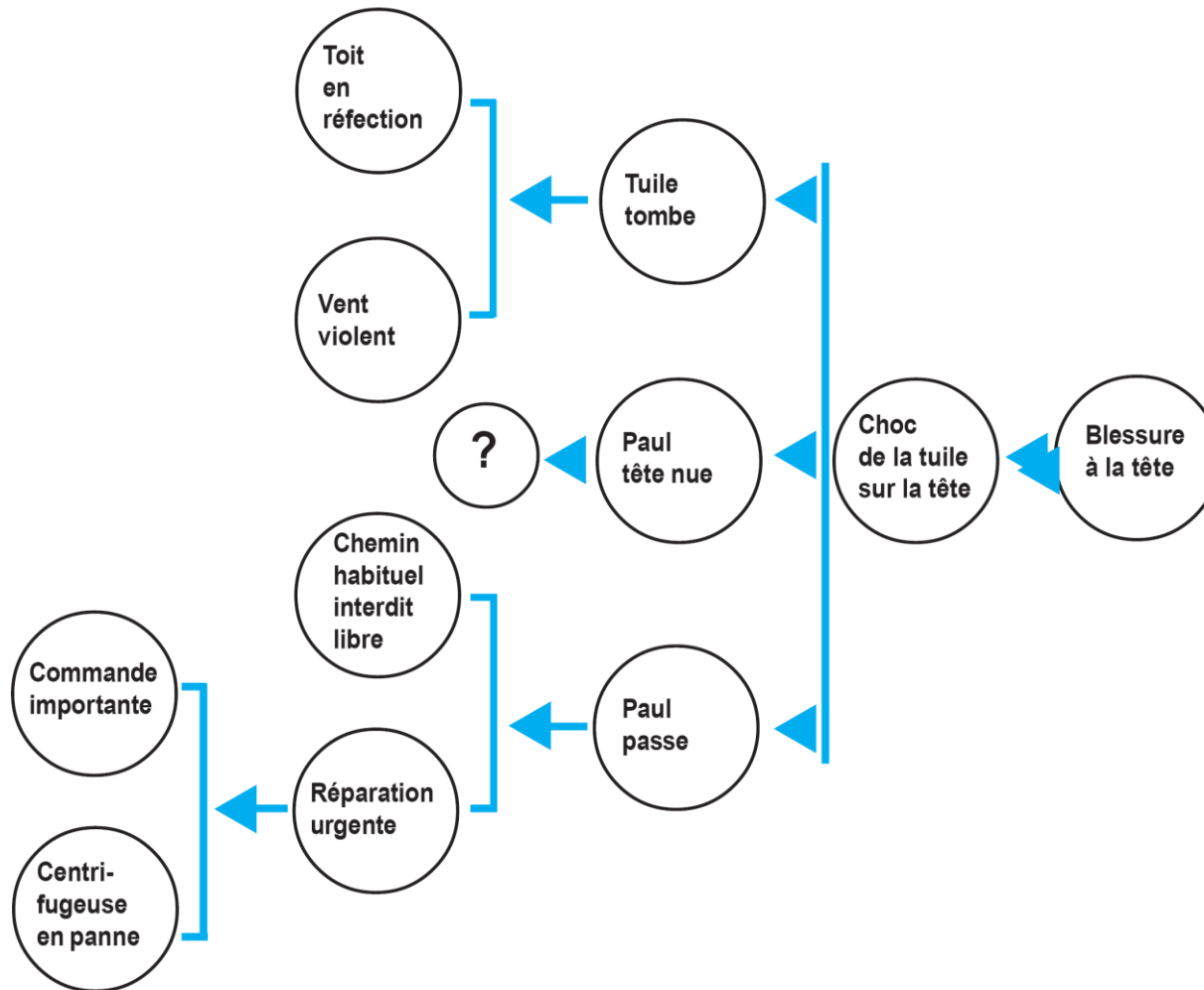
- **Organiser les faits : construire l'arbre des causes**

- Reconstruire les enchaînements et les combinaisons des faits qui ont joué un rôle dans la survenue de l'accident.
- Se poser deux questions à partir de la blessure :
 - Qu'a-t-il fallu pour ?
 - Est-ce suffisant ?



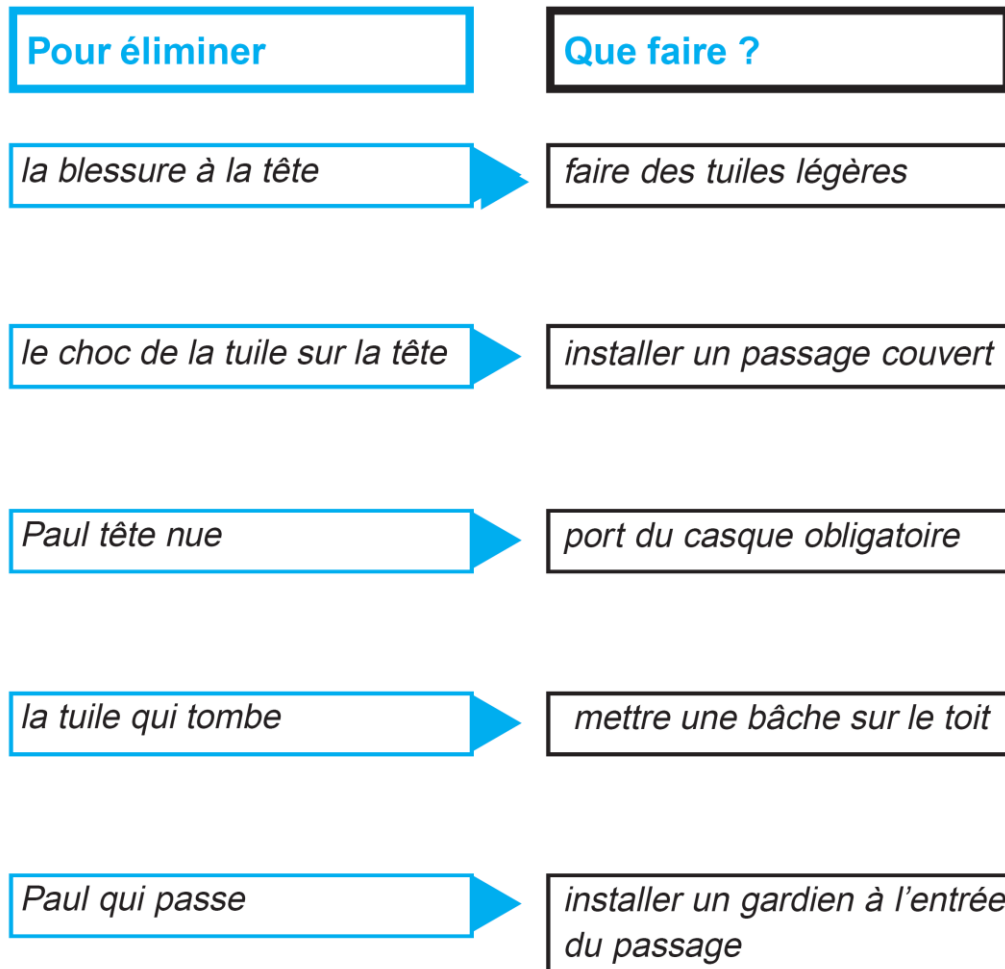
EXEMPLE D'ARBRE DES CAUSES

- Construire l'arbre des causes



EXEMPLE D'ARBRE DES CAUSES

- **Comprendre et agir : rechercher des solutions**



EXEMPLE D'ARBRE DES CAUSES

- **Comprendre et agir : rechercher des solutions**
 - **Les solutions retenues sont évaluées en fonction de leur niveau de prévention**
 - élimination de la situation dangereuse à la source
 - diminution du risque par protection
 - protection à la source
 - protection collective
 - protection individuelle
 - maintien de la situation dangereuse
 - information, formation, consignes...

EXEMPLE D'ARBRE DES CAUSES

- **Comprendre et agir : rechercher des solutions**
 - **Proposer les solutions**
 - en privilégiant les critères suivants :
 - supprime effectivement le risque
 - n'engendre pas de surcharge pour l'opérateur
 - ne crée pas d'autres risques
 - mesure durable dans le temps
 - en optant pour une diversité de solutions

EXEMPLE D'ARBRE DES CAUSES

- **Suivre l'application des solutions**
 - La mise en œuvre et le suivi des solutions sont facilités par une organisation
 - Proposer un outil de gestion
 - la mise en oeuvre
 - qui est chargé de la réalisation ?
 - dans quels délais ?
 - quels moyens seront nécessaires ?
 - le suivi des mesures
 - qui dans l'équipe suit et surveille l'avancement des réalisations ?
 - qui se propose d'informer tous les participants des conclusions de cette étude d'accident ?

EXEMPLE D'ARBRE DES CAUSES

- **Agir et prévenir**

- **Détecter les facteurs potentiels d'accident**

- L'analyse d'un accident et les solutions adoptées suppriment certaines causes et rendent la situation de travail fiable.
- Après quelques analyses, plusieurs causes d'accidents seront éliminées.
- La lecture de tous ces arbres des causes permet de révéler des faits communs donc porteurs d'accidents.
- Porter son action de façon prioritaire sur ces causes répétitives qui constituent des «facteurs potentiels d'accidents»

- **Agir sur les risques pour prévenir l'accident**

- étude ergonomique à la conception
- analyse de poste
- campagne de sécurité
- formation au poste
- modification de machines
- mesures d'ambiance
- entretien préventif
- campagne d'affiches, etc...

Travail de groupe 3

leParisien.fr

- **« Bavure à la clinique : le petit X, 12 ans, meurt d'une surdose de morphine »**

X, 12 ans, s'est présenté à la clinique pour un mal de ventre, le médecin a diagnostiqué une simple crise d'appendicite.

Le lendemain, après une échographie, on a finalement pris la décision d'opérer le jeune garçon.

L'opération s'est déroulée tout à fait normalement,

L'enfant qui n'a aucun problème de santé particulier

Dans le cadre de la prise en charge de la douleur, le médecin lui a ensuite prescrit l'administration d'une dose de cinq milligrammes de morphine. « Par voie orale », précisait l'ordonnance.

Travail de groupe 3

Pour une raison encore inconnue, le garçon s'est finalement vu «injecter», par un infirmier intérimaire de service ce week-end-là, une dose de cinquante milligrammes de morphine.

L'homme a introduit dans sa seringue le contenu de cinq ampoules de dix milligrammes, au lieu d'utiliser cinq ampoules d'un milligramme, soit dix fois la dose prescrite.

L'enfant a sombré durant la nuit dans le coma avant d'être transporté en état de mort cérébrale lundi matin à l'hôpital pédiatrique

Il est décédé le lendemain.

« La clinique a recherché immédiatement les facteurs pouvant conduire à une telle erreur. Il est apparu, suite à cette enquête, la coexistence sur le marché d'ampoules avec deux modes d'étiquetage différents, source de confusion »

- **Après enquête :**

- Le médecin anesthésiste avait dans un premier temps prescrit de la morphine per os. L'infirmier l'ayant appelé pour signaler que l'enfant était nauséeux et risquait de vomir les comprimés, le médecin a modifié sa prescription, par oral, et demandé une injection en sous-cutanée à la même dose.
- L'infirmier, employé par intérim par la clinique, a injecté par erreur au jeune garçon cinq ampoules de morphine, soit une dose dix fois supérieure à la dose prescrite (5 mg), oralement, par le médecin anesthésiste.
- L'infirmier a expliqué qu'il avait utilisé des ampoules de morphine dont l'étiquetage présentait uniquement une formulation en pourcentage de principe actif par millilitre (1%/mL), sans indication de milligramme et qu'il avait commis une erreur de calcul pensant que les ampoules étaient dosées à un milligramme chacune.

Travail de groupe 3

- Avec ces éléments : établissez par groupe le processus qui peut conduire à une erreur d'administration d'un médicament (ISCHIKAWA).
- Puis dressez un arbre des causes
- Proposez des mesures correctrices

EPILOGUE...

- En ce qui concerne le médecin anesthésiste, il lui ait reproché de ne pas avoir respecté les règles de prescription de médicaments relevant de la réglementation des stupéfiants en ne mettant pas par écrit sa prescription relative au changement de voie d'administration de la morphine et en n'indiquant pas certaines mentions obligatoires, comme le nombre d'unités thérapeutiques par prise
- Il est également reproché au médecin une «mauvaise appréciation» de la gravité du surdosage morphinique dans la nuit après avoir été appelé par l'infirmière de garde, et des défaillances dans la prise en charge des symptômes présentés par le jeune garçon
- C'est sur ce fondement que sa responsabilité pénale a été retenue

EPILOGUE...

- Le tribunal correctionnel condamne l'infirmier à 18 mois de prison avec sursis, et une interdiction d'exercer la profession d'infirmier pendant une durée de 10 ans
- Motif : il est accusé d'avoir administré au jeune garçon par maladresse, inattention ou manquement à une obligation de sécurité, dix fois la dose de morphine qui avait été prescrite oralement par le médecin
- L'anesthésiste est également condamné à 6 mois de prison avec sursis,
- Motif : il est accusé d'avoir sous-estimé l'état dans lequel se trouvait l'enfant après l'injection, de lui avoir alors prodigué des soins inappropriés et non-conformes aux règles de l'art dans la conduite d'ensemble du processus visant à éliminer l'effet de la morphine et d'avoir négligé de le faire transférer en temps utile dans un service de réanimation où il aurait pu être sauvé



Travail de groupe 4

- Exemple : « Lille : Enceinte de quatre mois, elle perd son bébé à cause d'une erreur à l'hôpital »

LA VOIX DU NORD /

Travail de groupe 4

- « Lundi matin, au service de gynécologie obstétrique à l'hôpital Saint-Vincent à Lille. Deux femmes sont en attente d'intervention, dans deux chambres contiguës. La première, Mme X, doit subir un curetage, dans le cadre d'une grossesse qui ne peut pas être menée à terme. La seconde, Mme Y, 28 ans, enceinte de quatre mois, doit, au contraire, bénéficier d'un cerclage du col de l'utérus, une intervention visant à réduire le risque d'un accouchement très prématuré (en maintenant le col fermé par une sorte d'élastique). »

Travail de groupe 4

- Une jeune stagiaire sage-femme déléguée par l'infirmière lui apporte du CYTOTEK, un médicament utilisé en gynécologie pour « ramollir » le col de l'utérus et permettre un curetage sans traumatisme (pouvant entraîner une interruption de grossesse).
- Il était 8 h 40, la stagiaire a dit à Mme Y que ce médicament était destiné à dilater le col.
- Mme Y applique deux petites pastilles par voie vaginale.
- Vingt minutes plus tard, elle a commencé à ressentir des contractions. Elle le signale. On lui a dit que c'était normal.

Travail de groupe 4

- L'erreur est découverte au bloc vers midi.
- Mme Y est endormie et, en débutant l'opération, les médecins constatent la présence des comprimés. Ils procèdent à leur retrait mais il est trop tard, la fausse couche se déclenche.
- Mme Y perd son enfant.

Travail de groupe 4

- A partir de ces éléments, dresser l'arbre des causes pour remonter à (aux) l'origine(s) de l'erreur.

Travail de groupe 4

- L'étudiante sage-femme a confondu Mme Y avec la patiente de la chambre voisine. Mme Y a reçu le médicament prévu pour Mme X.
- L'étudiante sage-femme est persuadée que Mme Y doit subir un curetage. Les contractions n'ont donc rien d'anormal.
- *« C'est une erreur épouvantable, irréparable, mais qui pend au nez de toutes les unités de soins. »*



**APPROCHE
PREDICTIVE**

APPROCHE PREDICTIVE

- **AMDEC**

- **A**nalyse des **M**odes de **D**éfaillance, de leurs **E**ffets et de leur **C**riticité
- **Objectif** : évaluer la fiabilité d'un processus et les risques inhérents
- **Permet** :
 - d'identifier les défaillances potentielles d'un processus
 - de décrire les conséquences de ces défaillances sur l'organisation interne ou pour les patients (mesure de la gravité)
 - de classer les défaillances selon leur criticité (une défaillance est d'autant plus critique qu'elle est fréquente, grave et difficilement détectable)
- **Méthode inductive**

Vocabulaire

- **Défaillance**

- Cessation de l'aptitude d'un élément ou d'un système à accomplir une fonction requise

- **Exemples de défaillance potentielles dans le cadre de la prise en charge globale d'un patient**

- **à l'admission d'un patient** : erreur de distribution des étiquettes
 - **à l'entrée dans le service** : lit non disponible à l'arrivée du patient générant une attente longue
 - **à l'installation du patient** : absence d'identification du personnel
 - **diagnostic et traitements** : erreur de posologie

Vocabulaire

- **Mode de défaillance**

- Effet par lequel une défaillance est observée sur un élément du système

- Erreur de distribution des étiquettes : L'infirmière A a donné l'étiquette de Monsieur X à Monsieur Y

Vocabulaire

- **Cause de défaillance**

- Événements qui conduisent aux modes de défaillances

- L'infirmière A allait coller l'étiquette de Monsieur X quand elle fut appelée par le patient Z
 - L'infirmière B prend le dossier de Monsieur X et laisse sur le haut de la pile le dossier de Monsieur Y
 - L'infirmière A revient et colle l'étiquette de Monsieur X sur le dossier de Monsieur Y.

Remarque : Ne jamais utiliser la négation : « L'infirmière n'a pas fait... »

Vocabulaire

- **Effet d'un mode de défaillance**
 - Conséquences associées à la perte de l'aptitude d'un élément à remplir une fonction requise
 - La demande d'examens sanguins de Monsieur Y revient au nom de Monsieur X

AMDEC

– Processus à analyser en priorité :

- enjeux forts pour l'établissement de santé
- impact sur la sécurité des patients
- impact sur la satisfaction des patients
- impact sur l'organisation interne

AMDEC : méthode

- définir précisément les **processus** à analyser afin de fixer les limites de l'étude
- constituer un **groupe de travail** multidisciplinaire représentant l'ensemble des acteurs impliqués dans le processus (présence d'un animateur)
- formaliser les **étapes du processus** sous le forme d'un logigramme

AMDEC : méthode

- Définir des échelles de cotation pour :
 - la gravité
 - la probabilité d'occurrence
 - la probabilité de non détection d'une défaillance
- Réaliser une analyse qualitative des défaillances potentielles :
 - recenser les **modes de défaillance** (caractère perceptible) et leur **fréquence** d'apparition
 - rechercher les **causes de défaillance** (diagramme cause-effets) et apprécier le niveau de **non-détection** de la défaillance en question dans le processus
 - étudier les **effets de la défaillance** pour mesurer sa **gravité** (conséquences sur le résultat des processus analysés)

AMDEC : méthode

- Réaliser une analyse **quantitative** des défaillances potentielles
- Déterminer grâce à la **valeur de criticité C**, les défaillances qui doivent faire l'objet d'actions **prioritaires** de prévention du fait du niveau de risque jugé inacceptable



Etablir un **plan d'action** pour réduire les risques détectés

→ **Indicateur de mesure** : taux de réduction de la valeur C

AMDEC : méthode

- Exemples de détermination de la gravité d'une défaillance (fonction du retentissement sur la patient et sur les organisations)
 - Insécurité pour le patient : **gravité élevée**
 - Insatisfaction pour le patient : **gravité importante**
 - Non conformité par rapport au cadre de référence : **gravité modérée**
 - Désorganisation des services : **gravité faible**

AMDEC : méthode

- Exemple de défaillance potentielles dans le cadre de la prise en charge globale d'un patient
 - erreur de distribution des étiquettes : **gravité élevée**
 - lit non disponible à l'arrivée du patient générant une attente longue : **gravité importante**
 - absence d'identification du personnel : **gravité modérée**
 - erreur de posologie : **gravité élevée**

AMDEC : méthode

- exemple d'échelle de gravité des défaillances G : attribution d'une note aux différents niveaux de gravité identifiés

| Gravité de la défaillance | Note de gravité |
|--|------------------------|
| Aucun impact | 1 |
| Impact économique | 2 |
| Impact organisationnel sur les services | 3 |
| Retard de la prise en charge sans conséquences pour le patient | 4 |
| Retard de la prise en charge aggravant pour le patient | 5 |
| Préjudice moral pour le patient (réclamation) | 6 |
| Préjudice moral pour le patient (plainte) | 7 |
| Complication iatrogène sans séquelle | 8 |
| Complication iatrogène avec séquelles | 9 |
| Décès du patient | 10 |

AMDEC : méthode

- exemple d'échelle d'occurrence d'une défaillance O : retours d'expérience

| Probabilité d'occurrence | Note d'occurrence |
|---------------------------------|--------------------------|
| 1 fois par an environ | 1 |
| 1 fois par semestre | 2 |
| 1 fois par trimestre | 3 |
| 1 fois par mois | 4 |
| 2 fois par mois | 5 |
| 1 fois par semaine | 6 |
| 2 à 3 fois par semaine | 7 |
| Chaque jour | 8 |
| Plusieurs fois par jour | 9 |
| A chaque patient entrant | 10 |

AMDEC : méthode

- exemple d'échelle de non détection d'une défaillance D :
probabilité de non détection d'une défaillance

| Probabilité de non détection | Note de non détection |
|--|------------------------------|
| DéTECTABLE à chaque patient entrant au bureau des entrées | 1 |
| DéTECTABLE une fois sur 2 au bureau des entrées | 2 |
| DéTECTABLE une fois sur 10 au bureau des entrées | 3 |
| DéTECTABLE lors de l'arrivée du patient dans le service | 4 |
| DéTECTABLE qqes heures après l'admission dans le service | 5 |
| DéTECTABLE 1 fois sur 10 qqes heures après l'admission dans le service | 6 |
| DéTECTABLE en cours d'hospitalisation | 7 |
| DéTECTABLE après la sortie du patient | 8 |
| DéTECTABLE après enquête pour accident grave | 9 |
| Imprévisible et impossible à détecter | 10 |

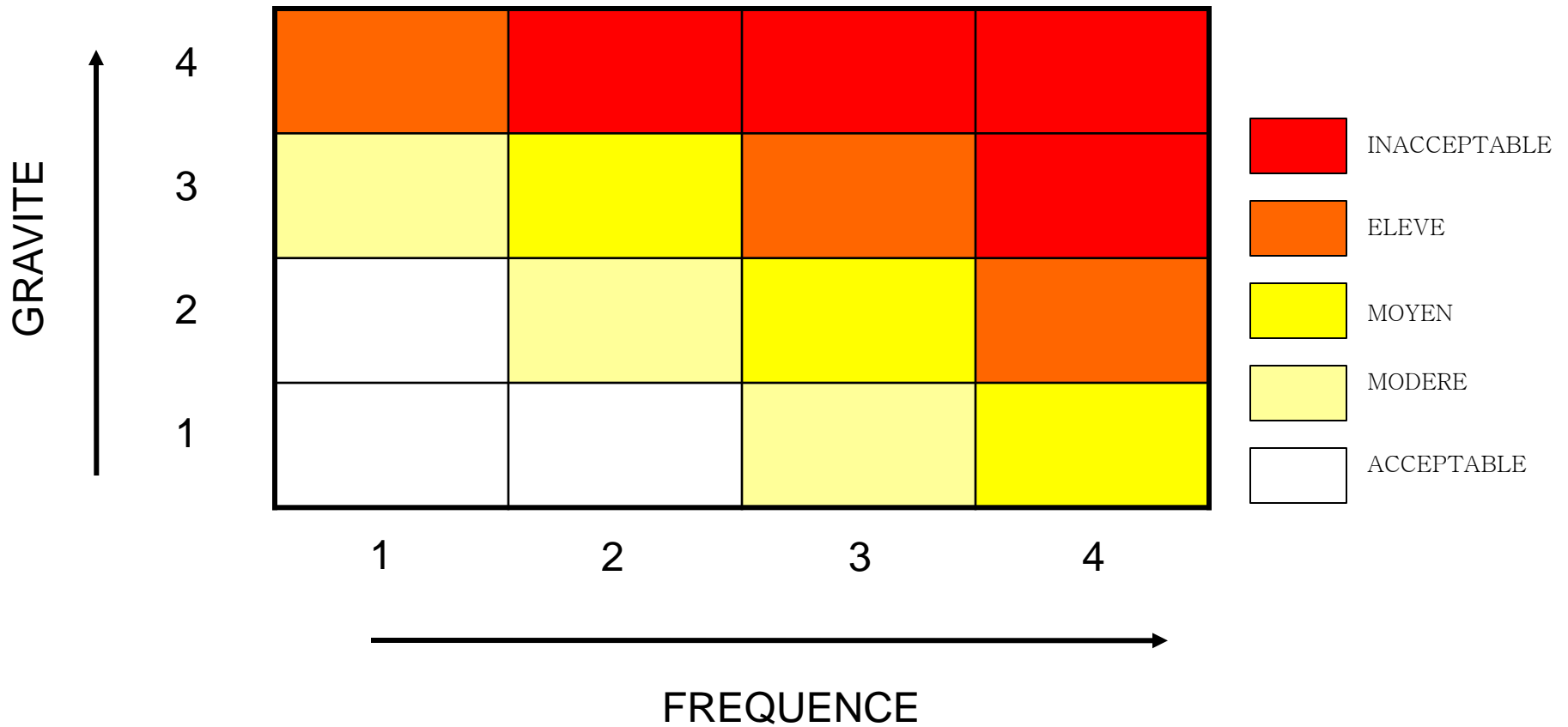
AMDEC : méthode

- Calcul de la valeur de la criticité pour chaque défaillance :

$$\text{CRITICITE} = G \times O \times D$$

- Détermination par la criticité des défaillances à traiter en priorité
- Analyse des causes (Ishikawa) pour les risques prioritaires

Hiérarchisation des risques



Bacillus anthracis et incident à l'AFSSA

Mars 2009 : contamination accidentelle lors d'un « accident de manipulation » dans un laboratoire de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), situé à Maisons-Alfort (Val-de-Marne)

Ouverture d'un tube contenant *B. anthracis* en dehors du laboratoire NSB3

Bacille cultivable malgré méthode d'inactivation

5 personnes exposées

Accident

Alerte à l'anthrax dans un laboratoire



MAISONS-ALFORT (VAL-DE-MARNE), HIER. Cinq scientifiques de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ont été exposés à une possible contamination au bacille de charbon. (SAPEURS POMPIERS DE TRAVERTIN/AGENCE FRANCE PRES)

MAISONS-ALFORT (VAL-DE-MARNE)

HIER, APRÈS-MIDI, cinq scientifiques ont été exposés à une possible contamination accidentelle au bacille de charbon, l'anthrax, au sein d'un laboratoire de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), à Maisons-Alfort. Par précaution, les cinq victimes, qui ne présentaient aucun symptôme, sont sous surveillance depuis hier soir à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière (Paris XIII^e). Dépêchés sur place, une trentaine de sapeurs-pompiers sont intervenus, dont la cellule mobile d'intervention biologique (CMIB).

Décontamination

« Puisque le risque zéro n'existe pas, nous avons suivi le protocole d'alerte biologique à la lettre. » Vétérinaire au sein des sapeurs-pompiers, Karine Le Bleis faisait partie de l'équipe de la cellule mobile d'intervention opérant hier au laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale

et zoonoses de l'AFSSA. A l'intérieur, un laborantin, entouré de quatre de ses collaborateurs, a ouvert un tube contenant des souches de *Bacillus anthracis* d'origine bovine, malheureusement restés vivants malgré les techniques préalables d'inactivation. S'en étant aperçu au cours de sa manipulation, et craignant d'avoir inhalé des spores contaminants, il a donné l'alerte.

« Ils travaillaient sur de très petites quantités, explique le vétérinaire. Et aucune des personnes n'a montré des symptômes inquiétants. » Toutefois, toutes ont été prises en charge par les pompiers spécialisés, avec l'aide de protection après déshabillage préalable pour faire partir leurs vêtements en décontamination. Elles ont été transportées dans un véhicule dédié aux personnes contaminées vers la Pitié. A Maisons-Alfort, la mise en place du protocole de décontamination des locaux a été effectuée, prolongée toute la nuit et poursuivie ce matin.

Analyse préliminaire des risques : processus d'analyse d'un agent pathogène dangereux / Période PRE ANALYSE / JUILLET 07

| Etapes du processus | Tâches / Sous étapes | Dangers | Personnes concernées | Causes / événements déclencheurs | Risques / événements redoutés | Gravité | Complexité | Criticité | Moyens de prévention/protection à mettre en œuvre ou existants |
|------------------------|--|--|---|---|---|---------|------------|-----------|---|
| Réception CEPAD | Enregistrement | Confusion des colis ; Erreur de transcription des informations ; Défaut de traçabilité ; Panique ; Problème au niveau du système informatique | Personnels CEPAD ; Officier de Permanence | Manque de temps ; Perte de réflexe ; Manque ou baisse de vigilance ; Méconnaissance des instructions ; renseignements reportés non exhaustifs ; Système informatique défaillant ; Mauvais usage de l'outil informatique | Mauvaise attribution des résultats d'analyses | 4 | 3 | 12 | Check- list (lister les opérations successives) et formation des personnels concernés ou (re)sensibilisation sur les conduites à tenir ; (Re)sensibilisation à la bonne tenue et à la vérification des données transcrites (Fiche d'accueil de colis suspect du risque B) ; Rappel sur la procédure CPAD-PD-0001-S Novembre 2006 ; Sécuriser le système informatique |
| | | | | | Pertes d'information | 2 | 3 | 6 | |
| | Marquage (identification du colis) | Mauvais marquage identifiant interne CEPAD (selon N° arrivée) ; Marquage illisible | Personnels CEPAD | Activité ponctuelle - Manque ou perte de réflexe ; Pde vigilance si montée en charge | Analyse impossible | 4 | 1 | 4 | |
| | | | | | Report de l'analyse | 4 | 1 | 4 | |
| Pré -déconditionnement | Vérification de la réquisition | Non respect délai envoi de la réquisition du préfet ; Absence traces écrites de l'avis de la CNC ou du préfet ; problème matériel (fax) | Personnels CEPAD ; Préfet et ses services ; CNC ; Parquet | Manque de temps ; Manque de vigilance ; Méconnaissance des instructions ; Matériel indisponible ou mauvaise maintenance | Report de l'analyse | 4 | 5 | 20 | Check- list (lister les opérations successives) et formation des personnels concernés ou (re)sensibilisation sur les conduites à tenir ; Sensibilisation sur l'importance des données transmises (Fiche de signalement NRBC ; Feuillet de traitement du prélèvement et/ou du pli circulaire interministérielle n°750/SGDN/PSE/PPS/CD du 7 Février 2003) ; Rappel sur la procédure CPAD-PD-0001-S Novembre 2006 (Réception de colis suspectés de contenir des agents biologiques dangereux par l'Officier de Permanence en dehors des heures de service) ; Identifier les N° tel des préfectures (téléphone rouge) |
| | Vérification de l'identification du colis | | | | Analyse non justifiée | 1 | 5 | 5 | |
| | Vérification du conditionnement pour enveloppe ou colis ouvert | Aérosolisation particules ou évaporation substances incendiaires ou toxiques non explosives ou biologiques ; Dispersion ; Emballage non adapté ; Panne du matériel de détection ; Urgence médicale | Personnels CEPAD | Non respect emballage primaire et secondaire ; Zone de sécurité non respectée ; Absence protection personnel ; Mauvaise gestion du stock ; Mauvaise maintenance du matériel | Contamination des personnels | 5 | 1 | 5 | Gestion des stocks et maintenance organisés : 2 appareils AP2C pour le risque chimique et 2 détecteurs de type MIP 21 pour le risque radiologique |
| | | | | | Contamination de l'échantillon | 4 | 1 | 4 | |
| | | | | | Risque explosif | 5 | 3 | 15 | Sensibilisation des personnels CEPAD |

Actions de prévention pour diminuer les risques liés au processus d'analyse d'un agent pathogène dangereux
Période PRE ANALYSE

| Risques / évènements redoutés | Hiérarchisation des Risques en fonction de la criticité | Causes/ événements déclencheurs | Actions de prévention |
|---|---|--|---|
| <p>Risque d'exposition ; Risque explosif ; Risque pyrotechnique ; Contamination des personnels ; Analyse altérée</p> | 1 | <p>Non respect des emballages primaire et secondaire ; Non respect de la réglementation notamment pour les transporteurs</p> | <p>Action 1/ Evaluer les procédures en place et veiller à les actualiser au regard des dispositions réglementaires ; Evaluer le respect par chacun de ces procédures ; Resensibiliser les personnels de la CEPAD à la réglementation en vigueur (transport, protection personnel, zone de sécurité) de la réception au pré-déconditionnement le cas échéant ;</p> |
| | | <p>Zone de sécurité non respectée ; Absence protection personnel</p> | <p>Action 2 / Sensibiliser les transporteurs concernés au respect des bonnes pratiques d'emballages des plis et/ou colis suspects</p> |
| | | <p>Absence certificat de déminage ; Non respect des instructions ; Baisse de vigilance si montée en charge</p> | |
| | | <p>Problème combiné de risques chimique, radiologique , voire pyrotechnique si non identification au départ ; Présence éventuelle d'artifices pyrotechniques si enveloppe ou colis déclaré ouvert alors que fermé</p> | <p>Action 3 / Resensibiliser les personnels de la CEPAD à l'importance des données transmises lors du "pré accueil administratif " (Fiche de signalement NRBC ; Feuillet de traitement du prélèvement et/ou du pli /circulaire interministérielle n°750/SGDN/PSE/PPS/CD du 7 Février 2003) ; Fiche d'accueil de colis suspect du risque B spécifique à la CEPAD Action 4 / Prévoir une équipe de démineurs sur place en période de crise</p> |
| | | <p>Local de réception non adapté voire même inexistant ; Local Cellule de Crise non adapté ; Usage multiple des locaux</p> | <p>Action 5/ Prévoir un local de réception des plis et/ou colis du risque B (Biologique) dédié</p> |
| <p>Report d'analyse ; Non prise en compte de la demande ; Analyse impossible ; Pertes d'information</p> | 2 | <p>Activité ponctuelle avec perte de réflexe ; Appréhension des intervenants ; Manque ou baisse de vigilance si montée en charge ; Méconnaissance des instructions ; Non mise à jour des coordonnées ; Période d'indisponibilité ; Fermeture partielle ou totale d'un des laboratoires pour maintenance ; Travaux non prévus</p> | <p>Action 6/ Sensibiliser les Officiers de Permanence et Officiers d'Astreinte Scientifique et Technique concernant les fiches " Conduites à tenir lors de la réception d'un appel téléphonique relatif à la procédure BIOTOX " (Juillet 2007) Action 7 / Organiser un "scénario à blanc" en lien avec la CNC par exemple ou les Préfectures Action 8 / Garantir aux professionnels l'assurance du soutien institutionnel Action 9/ Elaborer les instructions si nécessité de rediriger le colis</p> |
| | | | <p>Action 10/ Lister les opérations successives pour les coordinateurs CEPAD (fiches réflexes) Action 11/ Faire un rappel de la procédure BIOTOX (CPAD-PD-0001-S Novembre 2006 -Réception de colis suspectés de contenir des agents biologiques dangereux par l'Officier de Permanence en dehors des heures de service) ; Action 12/ Mettre à disposition les N° tel des préfectures (téléphone rouge)</p> |

AMDEC : Bilan

- Nécessité d'une grande rigueur dans la mise en oeuvre
- Nécessité d'un animateur compétent
- Réservés aux processus relativement complexes de prise en charge des patients ou dans les processus logistiques transversaux (approvisionnements,...)
- A utiliser pour la prévention des risques dans les phases de conception ou de restructuration
- Objectivées par des valeurs chiffrées :
visualisation des progrès

APPROCHE PREDICTIVE

- HACCP

- Hazard Analysis Critical Control Point
- **Objectif** : évaluer les dangers potentiels sur un processus donné et déterminer les mesures préventives correspondantes et le système de surveillance nécessaire
- **Méthode inductive**
- **Application** :
 - restauration collective et industrie agro alimentaire
 - essentiellement destinée aux processus comportant des dangers biologiques, chimiques ou physiques

HACCP : méthode

- Constitution d'une équipe pluridisciplinaire
- Elaboration du diagramme de processus
- Détermination de la liste des dangers susceptibles d'apparaître à chaque étape du processus
 - fabrication, environnement, désinfection,...
- Identification des points critiques de maîtrise
 - où et quand une action visant à maîtriser ce danger est nécessaire et possible
- Détermination des niveaux cibles (seuils d'acceptabilité) pour chaque point de maîtrise

HACCP : méthode

- Détermination des moyens de surveillance visant à vérifier l'efficacité des mesures préventives
- Détermination des mesures correctives appropriées et immédiates en cas de dépassement des niveaux cibles
- Détermination des modalités d'audit du fonctionnement du système HACCP
- Etablissement d'un système d'enregistrement

HACCP : méthode

- **Exemple de description d'un processus : nettoyage et désinfection d'une salle entre deux interventions**

Etapes

Fin
d'intervention

Débarrassage de la salle

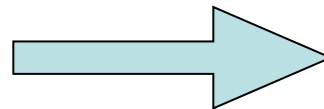
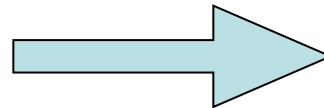
Nettoyage et désinfection de
la salle

Intervention suivante
d'intervention

Points critiques

Méthode employée
Matériel utilisé

Tenue du personnel
Méthode employée
Matériel de nettoyage
Concentration du produit
Qualité de l'eau
Temps d'application



HACCP : synthèse de l'étude

- **exemple**

| Points critiques | Description des points critiques | Action de maîtrise | Limites de tolérance | Surveillance |
|--|--|---|--|---|
| Nettoyage et désinfection Matériel de nettoyage utilisé | Matériel non adapté pouvant entraîner une contamination de la salle Matériel mal entretenu et contaminé | Utilisation des consommables à usage unique Eliminer les éponges Contrôles microbiologiques | Aucune Aucune < 5 colonies par boîte | Visuelle Visuelle Microbiologique |

HACCP : Bilan

- Méthode qualitative et non quantitative (AMDEC)
- Comprend la mise en oeuvre de mesures préventives et le contrôle de l'application de ces mesures
- Essentiellement pour les processus de fabrication
 - restauration, blanchisserie, fonction déchets, bio nettoyage...
- Nécessité d'être rigoureux et de bien connaître les processus traités

CONCLUSION

- Associer ces deux approches complémentaires
 - rétrospective : signalement des événements indésirables, réparation
 - prédictive : prévention
- Utilisation combinée des différentes méthodes
- Appropriation de ces méthodes par les professionnels
- Nécessité d'une organisation structurée
- Connaissance précise des processus concernés

CONCLUSION : LA DEMARCHE QUALITE/SECURITE

- Une culture à développer : identification, prévention et gestion des risques
- Une politique de prévention et de gestion des risques et clairement définie
- Une organisation structurée du dispositif de gestion des risques et de la qualité : vision globale de la problématique
- Un système d'information performant

Une des lois de Murphy...

“Si tout semble aller bien, vous avez manifestement oublié quelque chose !”

**MERCI DE VOTRE
ATTENTION**

APPROCHE PREDICTIVE

- HAZOP

- HAZard and OPerability study
- Origine chimie industrielle : fluides sous pression...
- **Objectif** : Identifier si des déviations au procédé peuvent avoir des conséquences indésirables
- **Application** :
 - à des procédés techniques mais limité dans les établissements de santé
 - possibilité de transposer cette méthode sur d'autres processus

HAZOP : méthode

- analyse d'un procédé avec des mots guides :
 - «pas de...»
 - «plus de...»
 - «moins de...»
- énumération des paramètres utiles pour réaliser ce procédé :
 - temps
 - pression
 - température
 - composition
 - fréquence,...
- identification du mauvais fonctionnement potentiel à chaque étape :
 - causes, conséquences et moyens de détecter le dysfonctionnement

HAZOP : méthode

- **Exemple d'application** : humidification d'un plateau technique

| Dysfonctionnement | Causes | Conséquences | Détection |
|-------------------|---|---|----------------------|
| Air non humidifié | Humidificateur en panne | Air ambiant asséchant | Hygromètre |
| Air trop humide | Dérèglement Dysfonctionnement de l'alimentation en eau | Prolifération fongique dans les locaux | Capteurs, hygromètre |
| Air trop sec | Dérèglement Dysfonctionnement de l'alimentation en eau | Yeux desséchés Muqueuses respiratoire desséchées | Capteurs, hygromètre |

- Adaptée pour les procédés technique ou des procédés de fabrication dépendant de paramètres physiques et chimiques soumis à des contrôles
 - laboratoires de biologie de haute sécurité, pour les unités de stérilisation, ventilation, climatisation, production d'eau, unités de reconstitution de cytostatiques...

APPROCHE PREDICTIVE

- **WHAT IF**
 - et si ?
 - **Objectif** : aboutir à la définition de plans de protection en élaborant les scénarios du pire
 - **Application** :
 - approche prédictive dans le fonctionnement d'un établissement ou d'un service ou dans la réalisation de pratiques professionnelles

«WHAT IF» méthode

- Brain storming conduit par des professionnels compétents sur le processus étudié
- Détermination des dangers potentiels en se posant des questions commençant par l'interrogation «et si ?»
- Constitution des conséquences des dangers identifiés : émergence de scénarios d'accidents

«WHAT IF» : Bilan

- Approprié pour l'analyse à froid des situations à risques majeurs et à faible occurrence :
 - incendie, panne électrique généralisée, inondation, intoxication chimique, épidémie importante...
- Optimisation des consignes de sécurité habituellement en vigueur dans la limite des moyens disponibles