

## **ECOLE CENTRALE DE PARIS**

### *Mastère spécialisé*

## **Gestion des Risques et de la sécurité des établissements et réseaux de Santé**

Promotion 2004-2006

### **Gestion du risque nosocomial : Méthodes appliquées à la surveillance et à la prévention du risque infectieux**

### **Mémoire de thèse professionnelle présenté le 30 janvier 2006 par M. Adel BOUAKLINE**

#### **Membres du jury de soutenance :**

Président : Docteur Dominique BAUBEAU

Membres : Mesdames et Messieurs Brigitte ANDEOL AUSSAGE, Corinne BIEDER, Jean Marie BITAUD, Michel DADOUN, Bruno DEBRAY, Laurent MAGNE, Jacques MINVIELLE, Dominique SAITTA, Dr Etienne SCHMITT, Gérald SCIEZ, SUREAU et Frédérique VALLEE

Rapporteurs : Dr Valérie SALOMON et Mr Alain LEROY

Directeur de thèse : Docteur Sophie TOURATIER

Tuteur Méthodologique : Mr Alain DESROCHES

Deux années extraordinaires de formation et d'amitié où l'on a découvert le monde des ingénieurs et leur rigueur avec tout ce qu'il peut y avoir comme échanges enrichissants.

Voici l'aboutissement de ces années où l'on regrettera l'ambiance étudiante des grands professionnels que nous sommes.

Je remercie tous les intervenants qui nous ont fait partager leurs expériences, Mr Alain DESROCHES et Dr Vincent LEROUX pour leur encadrement et surtout Emmanuelle BERARD pour sa « sympathique » gestion du programme.

Merci à tout ceux qui m'ont aidé à réaliser ce travail : Sophie, Stéphanie, Isabelle, Jean Pierre et à tout ceux qui m'ont permis de suivre cette formation.

A bientôt Saint Louis, l'UFLIN, la Grande Pharmacie et la microbiologie et à toute cette petite famille que nous étions.

On vous attend à Auxerre ...

# SOMMAIRE

<b>Introduction . . . . .</b>	<b>. 1</b>
<b>I. Présentation de l'hôpital Saint Louis . . . . .</b>	<b>. 1</b>
I.a Historique et architecture . . . . .	. 1
I.b Structure administrative . . . . .	. 2
I.c Activités . . . . .	. 2
I.d Surveillance et prévention des risques . . . . .	. 2
<b>II. Prise de conscience des risques sanitaires et organisation de la veille . 5</b>	<b>. 5</b>
L'infection nosocomiale . . . . .	. 6
<b>III. Vers une gestion de la sécurité sanitaire . . . . .</b>	<b>. 8</b>
Une organisation de lutte contre les infections nosocomiales structurée et réglementée . 8	. 8
<b>Problématique . . . . .</b>	<b>. 15</b>
<b>Objectifs . . . . .</b>	<b>. 18</b>
<b>La gestion du risque infectieux nosocomial . . . . .</b>	<b>. 19</b>
Un concept nécessaire apparu au fil du temps . . . . .	. 19
Le principe de précaution en santé . . . . .	. 19
L'infection nosocomiale . . . . .	. 20
Les facteurs de risque d'acquisition d'une infection . . . . .	. 22
Exemple de la légionellose . . . . .	. 30
Conclusion . . . . .	. 32
<b>La démarche et les outils de la gestion des risques . . . . .</b>	<b>. 33</b>
Définitions . . . . .	. 33
<b>I. Principes généraux . . . . .</b>	<b>. 34</b>
<b>II. Le management des risques . . . . .</b>	<b>. 36</b>
II.a Les différentes étapes du management des risques . . . . .	. 37
II.b Les outils pour le management des risques . . . . .	. 41
<b>Application à la lutte contre les Infections nosocomiales . . . . .</b>	<b>. 63</b>
<b>I. Définition . . . . .</b>	<b>. 63</b>
<b>II. Epidémiologie . . . . .</b>	<b>. 63</b>
<b>III. Identification et analyse des risques . . . . .</b>	<b>. 66</b>

III.a Présentation de la chambre et du processus de soin . . . . .	. 67
III.b Management des risques . . . . .	. 69
<b>Conclusion . . . . .</b>	<b>. 114</b>
<b>Conclusion et perspectives . . . . .</b>	<b>. 116</b>
<b>Figures et tableaux . . . . .</b>	<b>. 117</b>
<b>Annexes . . . . .</b>	<b>. 119</b>
<b>Bibliographie . . . . .</b>	<b>. 139</b>

## Résumé

## **RESUME**

La prise de conscience des usagers face au risque que peut entraîner l'hôpital a conduit nos décideurs à une organisation sanitaire sécurisée. Nous sommes passés à l'ère de l'« hôpital sans faute » caractérisée par une exigence sociale de sécurité et une réglementation de plus en plus contraignante.

L'infection nosocomiale apparaît comme un des points sensibles à traiter. Les exigences sanitaires ont motivé les équipes hospitalières à déployer des moyens pour lutter contre ce risque. Le manque de visibilité des risques inhérents à chaque établissement a conduit certains hôpitaux dans des démarches inappropriées et souvent non prioritaires.

Les outils de la gestion des risques permettent une analyse du processus de soins et des facteurs de risque des infections nosocomiales et une hiérarchisation des actions d'amélioration.

Le programme de prévention et de maîtrise du risque nosocomial pourra alors prendre en compte les priorités de l'hôpital sur la base d'un tableau de bord établi par l'analyse de risque. Notre travail a porté sur l'analyse des risques d'infection à *Aspergillus* dans un service de greffe de moelle chez les patients allogreffés en isolement protecteur dans une chambre équipée d'un flux laminaire.

L'utilisation de ces outils reste quelque peu difficile à mettre en œuvre par les équipes hospitalières sans l'aide d'un méthodologiste. Il est alors nécessaire, à l'avenir, d'associer les gestionnaires de risque dans la réflexion des programmes de maîtrise des infections nosocomiales.

Mots clés : *Aspergillus* ; gestion des risques ; infection nosocomiale ; outils ; Analyse préliminaire des risques

## **SUMMARY**

The awareness of the users vis-à-vis the hospital risks led the management to promote a protected medical organization. We enter in the era of "hospital without fault" characterized by a social requirement of safety and an increasingly constraining regulation.

The nosocomial infection is likely one of the significant point to be engaged in.

Medical requirements have motivated the hospital teams to get means to fight this risk.

Lack of visibility of inherent risks in each establishment, led to inappropriate or non urgent decisions.

The risk management tools allow an analysis of the process of cares and risk factors of nosocomial infection, and a hierarchisation of the improvements.

Then the program of prevention and control of nosocomial risk could refer to hospital priorities based on risk analysis studies. Our study describes risk analysis of *Aspergillus* for allografted patient hospitalized in bone marrow graft department, with protective isolation in a laminar flow equipped room.

These tools remain difficult to be used by the hospital teams without the assistance of a methodologist. It would be necessary to associate risk manager in studies of control of nosocomial infection programs

Keywords : *Aspergillus* ; risk management ; nosocomial infection ; tools ; preliminary analysis risk

# Introduction

## I. Présentation de l'hôpital Saint Louis

### I.a Historique et architecture

L'hôpital Saint-Louis, hommage à Louis IX mort de la peste, fut construit en 1607 sur la décision d'Henri IV pour accueillir, hors de Paris, les malades lors des épidémies de peste. Son ouverture intermittente jusqu'en 1773 devient permanente après l'incendie de l'Hôtel-Dieu. En 1801, il se spécialise dans les maladies de peau et la première école française de Dermatologie est créée. Le site devient en 1950 un centre référent pour l'Hématologie-Cancérologie avec le professeur Jean Bernard qui a obtenu les premières rémissions des leucémies aiguës de l'enfant ; il développe les soins et la recherche en Hématologie au sein de l'hôpital. En 1980, le professeur Jean Dausset reçoit le prix Nobel de Médecine pour la découverte du complexe majeur d'histocompatibilité. Aujourd'hui, 6 services spécialisés en Hématologie et en greffe de moelle allogénique accueillent les patients. Une infrastructure importante a été mise à la disposition de ces services pour garantir une qualité de soins (41 chambres à flux d'air laminaire et à haut renouvellement d'air ; filtration absolue de l'air ; suppression des chambres ; dispositifs de filtration et de désinfection de l'eau ; création de sas automatiques à l'entrée des services ...).

L'ancien Saint-Louis, classé monument historique a été conçu par l'architecte Claude Vellefaux (initiateur de la place des Vosges) ; ces bâtiments sont actuellement réservés aux activités de recherche médicale de haut niveau et à une partie de l'administration.

Le nouveau Saint-Louis, conçu par les architectes Daniel Badanis et Pierre Roux Dorlut, fut construit de 1981 à 1989.

## **I.b Structure administrative**

Le centre hospitalier universitaire Saint-Louis est un établissement public à but non lucratif faisant partie du premier groupe hospitalier européen : l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP). Sa gestion et son organisation sont régies par la législation et les orientations définies par le plan stratégique de l'AP-HP, par l'équipe de direction et par les différentes instances présentes à l'hôpital (CCM, CHSCT, CTLE, CLLIN, CLSSI...).

Annexe 1 : Abréviations

## **I.c Activités**

L'hôpital Saint-Louis est un centre de référence pour l'AP-HP dans de nombreux domaines. Actuellement, l'hôpital comprend 684 lits répartis en Hématologie et en Immunologie, en Oncologie, en Dermatologie et Chirurgie plastique, en Thérapie cellulaire, en Transplantation rénale et pancréatique, en Diabéto-Endocrinologie, en Infectiologie (SIDA...) et en Gastro-Entérologie médico-chirurgicale pour les maladies inflammatoires de l'intestin. Près de 3300 personnes travaillent dans cet établissement.

## **I.d Surveillance et prévention des risques**

### I.d.1. Comité Local de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLLIN)

Le CLLIN définit un programme annuel d'actions tendant à assurer la prévention des infections nosocomiales, l'évaluation et la mise en place des protocoles de soins (sondage urinaire, audit du lavage des mains, suivi des procédures de désinfection en endoscopie). Les objectifs du CLLIN de l'hôpital Saint-Louis pour l'année 2005 portent notamment sur l'évaluation de la consommation de certains antibiotiques, couplée à l'observatoire de la résistance aux antibiotiques, le maintien de la surveillance des infections nosocomiales et en particuliers les infections sur site opératoire (ISO) et les infections liées au cathéter (ILC), la maîtrise de la diffusion des bactéries multirésistantes (BMR), la surveillance régulière des eaux et la mise en place des groupes référents médicaux et paramédicaux.

Une équipe opérationnelle en hygiène, l'Unité Fonctionnelle de la Lutte contre les

Infections Nosocomiales (UFLIN), comprend un médecin hygiéniste, un biohygiéniste, un infirmier hygiéniste, une technicienne en hygiène et une secrétaire. Elle coordonne et assure, avec un cadre hygiéniste, les différentes actions à mener pour répondre aux objectifs du CLLIN.

Parallèlement des groupes de travail spécifiques se sont constitués depuis quelques années :

- la Cellule Aspergillaire qui surveille la contamination fongique de l'environnement dans les services à risque aspergillaire tels que les secteurs d'Hématologie, de Greffe de moelle. Ses membres notifient et valident les cas d'aspergillose invasive.
- le groupe de travail « prévention de la maladie de Creutzfeldt Jakob », en vue de l'application des textes s'y référant.
- le groupe de travail « endoscope » pour l'application de la réglementation relative à la désinfection des endoscopes.
- la Cellule Eau/Environnement s'occupant spécifiquement des problèmes liés à l'eau au niveau des services à risque tels que les secteurs d'Hématologie, de Greffe de moelle, d'Immuno-Hématologie, de dialyse....

#### I.d.2. Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT)

Ce comité regroupe les représentants du personnel médical et non médical ainsi que les médecins du travail. Son rôle est d'assurer des conditions de travail, de sécurité, et d'hygiène adaptées pour tout le personnel et de participer à la prévention des accidents du travail et des risques professionnels.

#### I.d.3. Coordination des vigilances et des risques sanitaires (COVIRIS) :

Créée en septembre 1999, la COVIRIS locale exerce ses compétences dans les domaines de la pharmacovigilance, de l'hémovigilance, de la matériovigilance, de la biovigilance, de la réactovigilance et de l'infectiovigilance (surveillance et prévention du risque infectieux).

La coordination a pour principale mission :

- de développer l'information et la communication sur les vigilances et les risques au



sein de l'hôpital,

- de coordonner les actions entre les différentes vigilances,
- d'émettre des recommandations,
- de mettre en place des instruments d'évaluation des risques sanitaires.

#### I.d.4. La cellule de gestion des risques

Mise en place en 2003, elle a été créée dans le cadre du programme d'amélioration de la qualité faisant suite à la visite d'accréditation de 2001. Elle est coordonnée par le gestionnaire de risques qui est rattaché à la Direction et est composée de tous les vigilants et de tous les référents des sécurités sanitaires (La sécurité sanitaire est un ensemble de procédures destinées à prévenir ou contrôler les risques susceptibles d'altérer la santé, physique et psychique, individuellement ou collectivement). Elle a une fonction de cellule opérationnelle de la COVIRIS et travaille en étroite collaboration avec la cellule qualité.

Ses missions sont :

- Recueillir les données sur les vigilances réglementées et non réglementées ;
- Centraliser les dysfonctionnements ;
- Analyser les risques ;
- S'assurer que les personnes concernées sont informées et donnent suite ;
- Réaliser une veille réglementaire

L'impulsion de la Direction de vouloir satisfaire à la réglementation permet à la cellule de gestion des risques d'occuper une position centrale dans la gestion et la surveillance des sécurités sanitaires réglementées de l'établissement. Le gestionnaire de risques a la responsabilité de suivre et de coordonner les actions d'amélioration et de surveillance. L'hôpital a, ainsi, une meilleure vision de sa situation réglementaire et sécuritaire et permet de mettre en place une vigilance et une stratégie adaptées.

#### I.d.5. La démarche d'accréditation

L'hôpital Saint-Louis a un engagement fort dans la procédure d'accréditation, puisque accrédité sans recommandation en 2001, l'établissement s'est porté volontaire en 2004 pour tester la version 2 du manuel. La deuxième démarche d'accréditation est

en cours de réalisation.

## **II. Prise de conscience des risques sanitaires et organisation de la veille**

La science n'a eu de cesse de progresser, repoussant à chaque fois les limites du possible, apportant des améliorations substantielles en termes de qualité de vie, même si elle s'accompagne de son lot de risques considéré comme négligeable face aux bénéfices apportés et que la science elle-même permettait de conjurer. Rien ne permettait de croire que la science pouvait faillir.

Les hôpitaux occupent aujourd'hui une place centrale dans le système de santé. Hier ils étaient les « maisons de Dieu », aujourd'hui ils sont un lieu de soins sophistiqués où le médecin, qui est aussi chercheur, doit, pour tester l'efficacité de son innovation, l'expérimenter sur l'homme tout en étant encore dans l'incertitude quant à sa valeur thérapeutique. De son côté, le patient qui accepte de participer à de telles expérimentations sait que la démarche médicale n'a pas pour seul but sa guérison mais aussi les progrès de la connaissance. La dimension essentielle des rapports entre tous les acteurs en est l'incertitude et la prise de risque. Les innovations thérapeutiques amènent médecins et patients à s'engager dans un domaine inconnu qui peut être aussi dangereux que prometteur.

Les années SIDA ont ébranlé la légitimité de la médecine car elle n'a pu se montrer aussi efficace qu'elle l'a été pour les autres maladies infectieuses et l'affaire du sang contaminé, émeut l'opinion publique et fait émerger l'idée que la médecine peut être perçue comme porteuse de danger.

Dans les années 90, l'ensemble des affaires (sang contaminé, hormone de croissance, encéphalopathie spongiforme bovine, clinique du sport...) a remis en cause cette confiance et à modifier le niveau d'acceptabilité des risques sanitaires. De plus, de nombreuses études réalisées au cours de ces vingt dernières années ont mis en évi-

dence l'importance des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge, risques dont une partie est à l'évidence évitable.

L'insatisfaction du patient semble avoir augmenté, ou du moins elle s'exprime plus ouvertement au cours des dernières décennies alors que, paradoxalement, il n'a jamais été l'objet d'autant de soins.

Nous entrons à présent dans l'ère « hôpital sans faute », caractérisé par une exigence sociale de sécurité, une réglementation de plus en plus contraignante dans le cadre d'une sécurité sanitaire grandissante, des conséquences financières majeures qui remettent en question l'assurabilité des professionnels et des établissements de santé et une couverture médiatique de l'ensemble des dysfonctionnements de la structure hospitalière.

L'infection acquise dans les établissements de santé est, à ce titre, souvent considérée comme un témoin de non-qualité, en particulier par les patients. Bien qu'ayant toujours existée, l'infection nosocomiale reste la rançon du progrès médical car plus nous réussissons à sauver des patients qui autrefois mourraient, plus nous prolongeons leur vie et plus nous augmentons le nombre de personnes affaiblies, sensibles aux infections. De plus, les procédures invasives sont de plus en plus pratiquées et bien que des progrès aient été réalisés dans le domaine de la prévention du risque nosocomial, le taux d'infections reste plus important que dans le passé. La gestion du risque infectieux nosocomial apparaît donc comme étant au centre d'une démarche illustrant l'évolution des mentalités à l'égard des risques iatrogènes et des concepts de responsabilité juridique et administrative.

## **L'infection nosocomiale**

Il s'agit d'une infection acquise dans un établissement de soins et qui n'était ni en incubation, ni présente à l'admission du malade. Un délai de 48 heures est alors retenu entre l'admission et le début de l'infection. Pour les plaies opératoires, un délai de trente jours est accepté ou un an lorsqu'il y a pose de prothèses ou d'implant.

En tout état de cause, il est recommandé d'apprécier dans chaque cas douteux la possibilité du lien causal entre hospitalisation et infection.

Le taux de prévalence brut (nombre d'infections relevées divisé par le nombre de patient présent un jour donné) des infections nosocomiales est de 8,6% avec des variations en fonction du type d'établissement (CHU, CH ...) et de la spécialité des services d'hospitalisation (< 5% en psychiatrie et > 25% en réanimation).

Les principales infections nosocomiales sont les bactériuries (39%), les infections respiratoires (19%), les infections de la peau et des tissus mous (11%), les infections du site opératoire (10%), les bactériémies (5%) et les infections liées au cathéters (3%).

L'enquête montre que 20 à 30 % des infections nosocomiales seraient évitables [1].

L'enquête nationale sur les événements iatrogènes liés aux soins (ENEIS) a permis de suivre 8754 patients sur une période de 7 jours maximum soit au total 35 234 journées d'hospitalisation observées. Sur les 450 événements iatrogènes graves identifiés pendant l'enquête, 98 (21,8%) étaient liés à une infection nosocomiale. Parmi les 98 cas, 33 étaient des infections du site opératoire.

En terme économique, le coût engendré par les infections nosocomiales représente plus d'un tiers du budget d'antibiotiques en milieu hospitalier et une augmentation du séjour de sept jours en moyenne.

Les pouvoirs publics ont, depuis une trentaine d'années, inscrit cette situation au rang de problème majeur en santé publique. Cette prise en compte s'est traduite par la multiplication de textes réglementaires traduisant la volonté de l'état français de structurer en donnant des missions et des objectifs à atteindre à l'organisation sanitaire. On le retrouve, en particuliers, dans la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relatifs à la politique de santé publique qui précise des objectifs généraux à atteindre dont :

- réduire d'un tiers la fréquence des événements iatrogènes évitables lors des séjours hospitaliers ;

- réduire d'un tiers la prévalence de la iatrogénie (toute pathogénie d'origine médicale au sens large) médicamenteuse hospitalière grave et évitable ;

- réduire d'un tiers le nombre annuel d'hospitalisation due à un effet médicamenteux indésirable évitable ;
- réduire de 20 % le nombre de décès dont la iatrogénie est la cause principale.

La lutte contre les infections nosocomiales est directement concernée par ces objectifs mais seule une organisation structurée permettra de coordonner des actions ciblées.

### **III. Vers une gestion de la sécurité sanitaire**

Depuis une trentaine d'année, la lutte contre les infections nosocomiales fait l'objet d'une réglementation ; au départ très discrètes et peu incitatives, c'est en 1992 que les textes réglementaires commencèrent à dessiner une organisation sanitaire centrée tout d'abord sur l'hôpital pour s'élargir ces dernières années sur toutes les structures de soins.

Une multiplication des textes est observée et notamment la loi de sécurité sanitaire de 1998 imposant le signalement, la loi des droits des malades de 2002 faisant obligation d'informer le patient d'autant plus que l'accent est mis sur la transparence vis-à-vis des usagers et l'implication des associations (définition, mise en place et suivi des programmes de prévention).

### **Une organisation de lutte contre les infections nosocomiales structurée et réglementée**

La société dans laquelle nous vivons a changé au gré des découvertes scientifiques et techniques. Accompagné par une médiatisation importante, l'individu est devenu aujourd'hui un consommateur. Cette évolution s'exprime par un droit à l'information, une volonté de tout comprendre, de tout expliquer, de trouver toujours les causes des phénomènes ; il ne se résigne plus et devient plus exigeant. Cette modification a été accompagnée par le législateur : la loi n'étant que le reflet de la société.

L'hôpital n'échappe pas à cette évolution sociétale. Le souci de sécurité, de transparence et de prévention s'impose de plus en plus et notamment par l'évolution des textes juridiques. Une lutte contre les infections nosocomiales s'organise encadrée par une réglementation qui au fil des années affiche sa volonté de vouloir sécuriser et veiller aux pratiques de soins.

Depuis le décret du 6 mai 1988 et appuyé par la circulaire du 13 octobre 1988 modifié par le décret du 6 décembre 1999 et récemment par le décret n°2005-840 du 20 juillet 2005, le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) est obligatoire dans tous les établissements. Il a pour mission de prévenir les infections nosocomiales et de réduire leur fréquence. Il établit un programme annuel d'actions, précisées par voie réglementaire (article R. 711 -- 1 -- 1 C. S. P.) pour assurer :

1. La prévention des infections nosocomiales, notamment par l'élaboration et la mise en oeuvre de recommandations de bonnes pratiques d'hygiène ;
2. La surveillance des infections nosocomiales ;
3. La définition d'actions d'information et de formation de l'ensemble des personnels de l'établissement en matière d'hygiène hospitalière et de lutte contre les infections nosocomiales ;
4. L'évaluation périodique des actions de lutte contre les infections nosocomiales, dont les résultats sont utilisés pour l'élaboration des programmes ultérieurs d'actions.

En vertu de la circulaire DGS/DHOS/E2 n° 2000 -645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales, chaque établissement doit porter une attention particulière :

- « 1. À la maîtrise du risque infectieux lié à l'utilisation des dispositifs médicaux et équipements à usages multiples ainsi que la prévention du risque de transmission de l'agent des encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles ;
2. À la prévention de la dissémination des bactéries multirésistantes aux antibiotiques ;
  3. Au bon usage des antibiotiques, en collaboration avec les services cliniques, la pharmacie, le laboratoire de microbiologie et le comité des médicaments et des dispositifs médicaux stériles, dès lors qu'un tel comité sera constitué ».

Les autres thèmes de cette circulaire sont les suivants : prévention des infections du site opératoire ou sur cathéter, prévention des accidents d'exposition au sang et liquide biologique, programme de vaccination des professionnels de santé et de prévention des risques liés à l'environnement ;

A partir de 1992, une structure opérationnelle voit le jour. Au niveau national, la lutte contre les infections nosocomiales est sous la responsabilité du ministre chargé de la santé, de la cellule "Infections Nosocomiales" du Secrétariat à la Santé et de l'Institut de Veille Sanitaire (InVS).

Le dispositif national de prévention des IN a été structuré avec la création du Comité Technique National Infections Nosocomiales (CTIN) en 1992 (élargi en CTIN et Infections liées aux soins -CTINILS en 2004). Le CTINILS est relayé par les Centres Interrégionaux de Coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN). Il existe 5 CCLIN en France dont le CCLIN Paris-Nord auquel l'AP-HP est rattaché. Les CCLIN ont une mission de soutien et d'orientation de l'action des établissements, de coordination, de surveillance et de prévention à l'échelon inter-régional (Circulaire n°17 du 19 avril 1995). Le CLIN (au niveau local) est assisté d'une équipe opérationnelle d'hygiène pour :

- Coordonner l'action des professionnels de l'établissement de santé ;
- Préparer, chaque année, le programme d'actions de lutte contre les infections nosocomiales en tenant compte des directives nationales et régionales mais également des données locales recueillies grâce au travail effectué par tous les professionnels ;
- Elaborer le rapport annuel d'activité de la lutte contre les infections nosocomiales (bilan standardisé).

La mise en place de mesures de surveillance des infections nosocomiales par le signalement des infections nosocomiales (décret du 26 juillet 2001) doit permettre de détecter non seulement les événements rares ou anormaux, mais aussi les infections non étiquetées, éventuellement liées à un germe nouveau. Cela nécessite l'adhésion et la participation de l'ensemble des services cliniques.

Dans le cadre de ses missions, le CLIN est chargé de définir et d'identifier, en relation avec les professionnels de soins, les indicateurs adaptés aux activités de l'établissement de santé permettant l'identification, l'analyse et le suivi des risques infectieux nosocomiaux. La Circulaire n°599 du 13 décembre 2004 relative à la mise en oeuvre du programme national de lutte contre les infections nosocomiales 2005/2008 dans les établissements de santé présente les priorités d'actions à mener en matière de lutte contre les infections nosocomiales pour les années 2005 à 2008 :

1. Adapter les structures et faire évoluer le dispositif de lutte contre les infections nosocomiales ;
2. Améliorer l'organisation des soins et les pratiques des professionnelles
3. Optimiser le recueil et l'utilisation des données de surveillance et du signalement des infections nosocomiales
4. Mieux informer les patients et communiquer sur le risque infectieux lié aux soins
5. Promouvoir la recherche sur les mécanismes, l'impact, la prévention et la perception des infections nosocomiales.

Chaque établissement de santé doit mettre en place un tableau de bord des infections nosocomiales associant des indicateurs de résultats, de structures et de procédures dans le cadre d'une politique de prévention mais également d'information des usagers (affichage).

Ce tableau de bord repose sur 5 indicateurs en cours de validation :

1. Indice composite d'évaluation des activités de lutte contre les infections nosocomiales (construit à partir du bilan des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé).
2. Taux d'infections du site opératoire par acte opératoire.
3. Volume annuel de produits hydro-alcooliques par journée-patient.
4. Taux de *Staphylococcus aureus* résistant à la pénicilline pour 1000 journées-patient.
5. Consommation des antibiotiques.

Enfin, il est demandé de promouvoir l'articulation des équipes d'hygiène avec la démarche de gestion des risques pour :



- enrichir de leurs expériences respectives, les démarches de prévention des événements indésirables liés aux soins et de lutte contre les infections nosocomiales (circulaires DGS-5C / DHOS-E2 n°21 du 22 janvier 2004 sur le signalement et DHOS E2/E4 n°176 du 29 mars 2004 sur la gestion des risques).

- développer des procédures d'analyses conjointes au sein de l'établissement des événements graves ayant des conséquences d'ordre infectieux, notamment via le développement de systèmes d'information adaptés (logiciel de signalement etc.).

### L'infectiovigilance et la coordination des vigilances :

L'infectiovigilance est l'ensemble des mesures spécifiques de surveillance et des programmes de prévention des infections nosocomiales. Elle est associée aux autres vigilances sanitaires par le Comité de Coordination des Vigilances et des Risques Sanitaires (COVIRIS).

« Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté ou suspecté la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable associé à un produit de santé doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente » (loi du 4 mars 2002).

Les vigilances sont une des composantes les plus récentes de la sécurité sanitaire. Elles ont pour objet d'améliorer la sécurité d'utilisation des produits de santé, après leur mise sur le marché. En effet, les procédures d'évaluation avant l'autorisation de mise sur le marché étudient leur performance et leur sécurité, dans des conditions d'utilisation très bien définies et donc limitées. Les vigilances s'intéressent aux incidents qui peuvent survenir lors de leur diffusion à grande échelle et de leur utilisation en pratique quotidienne.

Par définition, elles réalisent une surveillance des effets indésirables et des incidents liés à leur utilisation, dans le but de prévenir les risques. Cette définition se décline selon trois dimensions successives :

- le signalement et l'enregistrement des effets indésirables et des incidents,

- Le recueil de données sur les incidents, une capacité de les rapporter à un dénominateur reflétant l'exposition au risque et une capacité de mener des investigations épidémiologiques pour mieux mesurer le risque,
- Le développement d'un dispositif complet de surveillance appliquée aux produits de santé qui se caractérise à la fois par un système d'alerte, impliquant l'acquisition rapide des informations et par une prise de décision rapide et adaptée, après l'évaluation du risque.

Elles ont été progressivement mises en place durant les trente dernières années, après la survenue de drames médicaux médiatisés. Ainsi, la pharmacovigilance s'est développée sur l'initiative de l'OMS après l'affaire de la thalidomide. L'hémovigilance fut créée en France après la tragédie du sang contaminé. Les problèmes posés par certaines valves cardiaques et prothèses mammaires ne sont pas étrangers à la naissance, au plan européen, de la matériovigilance.

La loi relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire du 1er juillet 1998 a confié à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS) l'évaluation et le contrôle de l'ensemble des produits à finalité sanitaire. Pour améliorer la cohérence des différents systèmes, l'AFSSaPS a créé un comité de coordination des vigilances.

Il n'y a pas d'obligation réglementaire pour les hôpitaux de mettre en place une coordination des vigilances. Cependant, par souci d'efficacité, de cohérence, de simplification, l'AP-HP a proposé, en décembre 1997, la création d'un comité chargé de la coordination des vigilances et des risques sanitaires (COVIRIS). En 2001, les hôpitaux de l'AP-HP avaient tous mis en place une coordination locale des vigilances et des risques sanitaires. En 2002 a été créé le RESEAU DES COVIRIS de l'AP-HP.

#### Coordination des vigilances et des risques sanitaires (COVIRIS) de l'hôpital Saint Louis :

Créée en septembre 1999, la COVIRIS locale exerce ses compétences dans les domaines de la pharmacovigilance (effet indésirable grave ou inattendu susceptible

d'être du à un médicament ou produit à usage humain), de l'hémovigilance (effet inattendu ou indésirable lié ou susceptible d'être lié à la transfusion de PSL), de la matériovigilance (tout incident ou risque d'incident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers mettant en cause un DM), de la biovigilance (incidents et des risques d'incidents relatifs aux éléments et produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques), de la réactovigilance (incidents ou risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical de diagnostic in vitro) et de l'infectiovigilance (surveillance et prévention du risque infectieux).

## Problématique

Le dispositif de prévention et de maîtrise du risque infectieux ainsi mis en place fait état d'une réelle efficacité mais qui reste cependant relative car bien que le nombre des infections nosocomiales ait baissé, le taux encore élevé des infections évitables nous permet de penser que des efforts restent encore à déployer et que les actions menées peuvent être optimisées et organisées.

La gestion des risques en milieu industriel nous offre les outils adaptés pour établir des stratégies et des méthodes relevant d'une véritable politique ciblée de gestion préventive des risques. L'organisation de la gestion des risques est aujourd'hui une nécessité, sinon une obligation, pour les différents acteurs du système de santé. Dans un contexte réglementaire fortement renforcé, la sécurité sanitaire est devenue en quelques années incontournable [2]. Organiser la prévention des risques est un préalable à la construction d'un système de management de la qualité.

À l'évidence, les décisions prises par les autorités sanitaires ou les hôpitaux ne sont pas toujours en rapport avec l'importance scientifique du problème. Les décisions sont souvent le reflet du principe de précaution où les politiques se refusent à prendre le moindre risque ou cherche à calmer la population sans aller jusqu'au bout de la réflexion et se rendre compte, a priori, des conséquences que cela entraîneraient en termes de suivi et de mise en place. Ce comportement reste lié aux grandes affaires des années 80-90 en matière de santé publique et à un accroissement du nombre de plaintes et de litiges.

Si nous prenons l'exemple du prion, des décisions politiques, sous une pression médiatique forte, ont dû être prises (fermeture des frontières, abattage de troupeaux, dépistage, contagiosité ...), alarmant la population, sans avoir pour autant identifié et analysé les risques [3]. Poussées par le principe de précaution, les autorités ont dû prendre des décisions en l'absence de données scientifiques provoquant une avalanche de textes applicables dans les établissements de santé, alourdissant très fortement la prise en charge des patients, exposant le personnel à d'importants risques (désinfection à la soude) et en altérant le matériel par des cycles de stérilisation majorés. Bien entendu, à cette époque les décisions étaient difficiles à prendre mais le simple fait de mettre

dans la balance avantages et inconvénients des actions engagées auraient, peut-être, permis d'envisager d'autres précautions prioritaires. Et cela malgré le constat de l'absence d'épidémie et même d'endémie (Quinze cas de variante MCJ certains ou probables ont été identifiés en France ; 2 sont vivants -diagnostics posés en 2005, 13 sont décédés [4]), de nombreux textes continuent de réglementer les procédures autour du risque de Maladie de Creutzfeldt Jacob.

À l'échelle d'un hôpital, les services axeront leurs priorités sur des infections (voire parfois la présence de germes dans l'environnement) sans identifier et analyser les situations à risque réelles. Certains services s'engageront dans la surveillance et la prévention des infections urinaires parce qu'ils auront le sentiment que la situation est critique et d'autres rechercheront de l'*Aspergillus* alors qu'il n'y a pas de personnes à risque dans leur unité. Bien que cela ne porte pas souvent préjudice aux malades, les ressources déployées dans ces actions de maîtrise ne pourront pas l'être pour gérer des risques avérés.

Depuis, une volonté forte de progresser en matière de maîtrise des risques a permis la rédaction de deux guides [5 ;6]. Le premier, rédigé par l'ANAES, reste un document relativement difficile à comprendre et encore moins à appliquer. Il apporte tout de même les éléments de réflexion sur la mise en place de la gestion des risques à l'hôpital à partir d'expérience de l'industrie. Le second, élaboré par la DHOS, décrit effectivement la méthode pour organiser une gestion des risques à l'hôpital mais face aux faibles moyens in situ et à la méconnaissance des outils de la gestion des risques, ce guide reste cependant difficilement applicable sur le terrain par les équipes en place.

Malgré cette volonté affichée, il est observé des comportements qui n'ont pas, pour autant, été modifiés. Lors de situations critiques où des décisions doivent être prises, la pression médiatique pousse parfois vers des choix portés sur le principe de précaution. Les autorités gèrent alors plus une crise qu'un risque. Le sujet de la grippe aviaire replonge la France dans une situation de crise. Les actions qui en découlent peuvent générer de nouveaux dangers (enfermer la volaille au risque de la fragiliser et de la rendre plus sensible aux infections, affaiblissement de l'économie du poulet...) alors que les experts restent rassurants sur la transmission de l'animal à l'homme. Les autres infections en sont même éclipsées, comme la grippe, qui affichent en France des

morbidités importantes (103 cas pour 100 000 habitants semaine 13 en 2005) et une mortalité forte de 228 décès rapportés pour l'hiver 2004-2005 pour une épidémie qualifiée de modérée [7]. Bien entendu, il est évident de prendre des précautions face à une situation inconnue le temps de mieux la comprendre, mais les effets de la prévention exposent aujourd'hui à de nouveaux risques. En effet, la population a été fortement sensibilisée à la vaccination contre la grippe, leur assurant soi-disant une « sécurité » (limiter la propagation du virus humain pour éviter la recombinaison entre virus de la grippe aviaire et de la grippe commune) contre le risque aviaire, les stocks de vaccins n'étant pas infinis, toutes les personnes à risque de contracter la grippe ne pourront être vaccinées à temps. De plus, des quantités importantes de masques sont rassemblées par les autorités sanitaires et stockées dans les hôpitaux en attente d'une éventuelle épidémie, provoquant ainsi des ruptures de stock chez les fournisseurs, nous empêchant de disposer de matériel de protection pour des cas avérés d'infections transmissibles comme la tuberculose par exemple. Encore une fois, nous constatons que les ressources engagées pour prévenir ce risque ne sont plus disponibles pour en gérer d'autres.

Dans le cadre de ce mémoire, il est envisagé de proposer une démarche méthodologique à l'aide d'outils simplifiés pour identifier et analyser les risques et ainsi permettre aux équipes, sur le terrain, de repérer les risques et d'obtenir les données nécessaires à l'appréciation des dangers pour engager les actions de corrections adaptées.

## Objectifs

Ce travail a pour objectif de :

- déterminer la pertinence des outils de la gestion des risques dans la prévention du risque infectieux nosocomial,
- proposer des méthodes pour l'élaboration et l'évaluation des stratégies et des programmes de lutte contre les infections nosocomiales (IN),
- mettre à disposition des équipes hospitalières des méthodes d'approche et d'appréhension des risques pour disposer d'outils de travail permettant de mettre en place une prévention adaptée des IN.

Le thème traité dans ce mémoire prendra en compte le risque infectieux nosocomial inhérent aux établissements de soins.

# La gestion du risque infectieux nosocomial

## Un concept nécessaire apparu au fil du temps

Les progrès techniques réalisés depuis ce demi-siècle auraient dû nous permettre de mieux contrôler le risque infectieux, mais durant les années qui ont suivi la fin de la seconde guerre mondiale, les « accidents » étaient considérés comme « le prix à payer ». La stratégie de prévention consistait alors à calculer, au fur et à mesure, le rapport bénéfices/risques. Les années 70 ont vu apparaître aux Etats-Unis un modèle juridique de recherche en responsabilité généré par la multiplication des procès pour fautes professionnelles et des primes d'assurance sans cesse croissantes. Les hôpitaux américains ont, dès lors, dû envisager une politique de gestion des risques afin de réduire le nombre et de diminuer le coût des contentieux. Durant les 20 dernières années, l'amélioration de la qualité et de la sécurité relève d'une meilleure performance du système. Il n'est plus question de rechercher une responsabilité individuelle mais d'identifier les défaillances et d'analyser les erreurs.

Les progrès médicaux, techniques et invasifs, la médicalisation d'une partie de la population vieillissante n'ont pu réduire le taux des infections nosocomiales, bien au contraire. Les citoyens, au travers des crises de santé publique qui ont secoué les pouvoirs publics, ne sont plus en mesure d'accepter ces risques comme étant inéluctables. Nous assistons aujourd'hui à une prise en compte de ce risque qui semble plus guidée par des ressentis que sur des fondements.

Le manque de visibilité en terme de gestion des risques ne permet pas aux décideurs une prise de décision suffisamment éclairée, ce qui peut augmenter la vulnérabilité de l'organisation.

## Le principe de précaution en santé

La Commission européenne (DG 24 « Consommation et santé ») présente la définition suivante : « *le principe de précaution est une approche de gestion des risques qui s'exerce dans une situation d'incertitude face à un risque. Il se traduit par une exigence d'action face à un risque potentiellement grave sans attendre les résultats de la recherche scientifique* ». Le principe de précaution est à distinguer du principe de prévention



qui s'applique en cas de probabilité de danger connue, tandis que, pour le principe de précaution, on ignore s'il y a danger ou non, mais on fait comme si le danger pouvait exister : le risque est avéré mais il reste des incertitudes scientifiques.

Deux domaines ont particulièrement frappé les esprits en France :

- la transmission du SIDA par les produits sanguins. Le dépistage des séropositifs HIV parmi les donneurs de sang qui a eu lieu en 1984 a pu être considéré comme la première mise en place de ce principe. Ce dépistage a été, en août 1984, considéré par certains comme excessif et, dans les années 1990, par d'autres, jugé comme tardif
- la transmission humaine de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB). L'interdiction des farines animales au Royaume-Uni a eu lieu en 1988 avant que la preuve du passage à l'homme suspectée en 1992 soit confirmée en 1996.

Ce principe n'a pas été utilisé pour le Distilbène prescrit de 1950 à 1980 alors que ses dangers pour le fœtus ont été identifiés dès 1971. Dans les établissements de santé hospitaliers, le principe de précaution pourrait s'appliquer dans les risques nosocomiaux comme la maladie de Creutzfeldt-Jakob. En effet, on ignore largement les facteurs de transmission de cette maladie d'autant plus qu'elle reste un événement rare.

Par ailleurs, le principe de précaution est devenu un principe de politique publique avec la parution d'innombrables lois, arrêtés, décrets, circulaires.

Dans un premier temps, nous allons tenter de décrire le processus infection nosocomiale pour permettre par la suite d'intégrer ces « modèles » dans une analyse de risques.

Dans ce chapitre, nous aborderons la manière de décrire un processus d'infection sans rechercher à diagnostiquer les infections ni à définir la nosocomialité des cas.

## **L'infection nosocomiale**

Notre analyse portera sur les infections acquises à l'hôpital et dites nosocomiales.

Nous vivons en permanence avec des germes, de nombreux échanges s'effectuent entre personnes sans pour autant aboutir systématiquement à des infections. En règle générale, la coexistence entre les individus et les micro-organismes est, la plupart

du temps, sans conséquence. Mais il arrive que des facteurs changent au niveau de l'individu et/ou du germe faisant apparaître ainsi des risques d'infections. La connaissance des mécanismes de l'infection est un préalable à l'identification et à l'analyse du risque infectieux et est une nécessité pour définir les méthodes de prévention, ainsi que l'évaluation des diverses mesures préventives pour mieux comprendre la place de chacune d'elles et éventuellement l'échec relatif de certaines d'entre elles.

Le processus d'infection est souvent représenté par une chaîne épidémiologique comportant trois maillons. Pour qu'une infection survienne, il est nécessaire de réunir l'agent infectieux dans un réservoir, le mode de transmission (vecteur) et les conditions favorables au développement de l'infection chez un sujet réceptif. La coexistence de ces trois éléments est nécessaire pour atteindre le niveau de risque dit infectieux.

Si un des maillons est manquant comme, par exemple, le mode de transmission ou le sujet réceptif, nous parlerons alors de risques microbiologiques ; le germe pathogène est bien présent mais ne peut infecter le patient car il ne peut être transmis (bactéries sur une grille d'extraction dans une chambre) ou il n'y a pas de patients réceptifs (*Aspergillus* dans un service d'orthopédie hébergeant exclusivement des patients non immunodéprimés).

Dès lors, nous pouvons envisager de décrire les différents processus d'infections en intégrant, dès le début de la réflexion, ces paramètres, sinon les actions et les décisions ne peuvent correspondre à la réalité du phénomène.

En prenant l'exemple de l'affaire de la clinique du sport, un germe, habituellement retrouvé dans l'eau potable et non pathogène connu, a été introduit dans l'organisme de plusieurs patients lors d'une intervention chirurgicale au niveau des vertèbres. La raison en a été une mauvaise application de la procédure de désinfection du matériel. Il ressort que pour un gain de temps, l'équipe du bloc opératoire rinçait l'instrument sous l'eau du robinet (au lieu d'une eau stérile comme préconisée par les bonnes pratiques) alors qu'il était introduit par la suite dans un site stérile. Pourquoi, à partir de là, un grand nombre d'établissements, pour prévenir ce risque, ont décidé de rechercher le germe dans leur réseau d'eau ?

Une fois la bactérie isolée, comment pouvaient-ils interpréter leurs résultats puisqu'il n'y a rien d'anormal à retrouver ce micro-organisme dans l'eau d'adduction publique. Les équipes en place auraient dû concentrer leurs ressources sur l'évaluation du respect des procédures et la formation aux bonnes pratiques de désinfection du matériel thermosensible.

Il faut également préciser qu'une fois le germe en présence du sujet, on observe un autre processus qui se déroule aussi en trois temps successifs :

Premier temps : la contamination qui se traduit par la présence sur la personne d'un micro-organisme en faible quantité et sans manifestation clinique décelable.

Deuxième temps : la colonisation qui se définit par la présence d'un type de micro-organismes, en grand nombre et sans manifestation clinique décelable. Il s'agit d'un phénomène de multiplication de l'agent infectieux en cause qui survient en phase préliminaire de l'infection.

Troisième temps : l'infection qui est mise en évidence par la présence d'un type de micro-organismes, en grand nombre, associée à des manifestations cliniques et/ou biologiques. Mais elle peut être parfois asymptomatique.

Le processus peut s'arrêter à l'étape de contamination ou de colonisation et alors, aucune infection ne se développera.

### **Les facteurs de risque d'acquisition d'une infection :**

#### **1. le sujet réceptif (le patient) :**

Pour être récepteur d'une infection, le patient doit avoir de façon transitoire ou permanente une défaillance de son système de défense contre l'infection. Ce système peut être détérioré dans certaines circonstances qui relèvent soit du patient lui-même (facteurs intrinsèques) soit des différents types d'intervention ou d'exposition qu'il peut y avoir sur le patient (facteurs extrinsèques).

##### **a. les facteurs intrinsèques au patient**

Toutes les personnes n'ont pas le même risque de développer une infection. De nombreux facteurs inhérents à la personne interviennent dans le processus d'infection. Se-

lon le type d'infection, on retient les paramètres suivants :

- l'âge, le sexe et l'hygiène de vie du patient (alcool, tabac, obésité) ;
- un terrain particulier comme une immunodépression diminuant les défenses de l'organisme ou un mauvais état nutritionnel fragilisant le patient ;
- une pathologie sous jacente, un traumatisme (patients polytraumatisés), des troubles de la conscience, ...

Il est particulièrement difficile voire impossible de modifier ces paramètres. Cependant, il est nécessaire de les identifier pour les prendre en compte dans la politique de lutte contre les infections nosocomiales permettant ainsi d'identifier les patients présentant le plus de risques.

#### b. les facteurs extrinsèques au patient

Avec les facteurs intrinsèques, sur lesquels il est difficile d'intervenir pour limiter les risques, il est nécessaire d'identifier les facteurs extrinsèques pour établir des actions de prévention. Ceux sont l'ensemble des facteurs liés à la prise en charge thérapeutique de la personne. En effet, l'altération voire la rupture des barrières naturelles par des moyens physiques (dispositifs invasifs et durée de pose) ou chimiques (chimiothérapie anti-infectieuse modifiant la flore microbienne endogène, traitement anti-ulcéreux diminuant l'acidité gastrique ...) sont des facteurs importants à prendre en compte dans la survenue d'infections nosocomiales.

Par exemple, pour les infections pulmonaires nosocomiales en réanimation, les facteurs extrinsèques connus et favorisant la survenue de l'infection sont la présence d'une ventilation assistée et de sa durée de maintien, la réintubation en cours de traitement, la position allongée du patient, l'utilisation de curares et d'anti-acides [8].

#### c. exemples d'infections nosocomiales

L'analyse des facteurs entraînant une infection permet de déterminer l'impact des actions de prévention par la comparaison des facteurs intrinsèques et extrinsèques. Dans le cas de l'infection pulmonaire où les facteurs intrinsèques sont nombreux (âge, maladies chroniques sous jacentes, état du patient, troubles de la conscience et de déglutition, polytraumatisme, la chirurgie thoracique et digestive et le taux d'albumine), on

comprend la difficulté d'engager une stratégie visant à réduire le taux de survenue. Bien qu'il soit difficile de définir l'évitabilité des infections liées aux soins, nous pouvons cependant constater les facteurs favorisant pour lesquels aucune mesure de correction ne peut être envisagée.

Dans le cas de l'infection urinaire, les facteurs de risque intrinsèques sont le sexe, l'âge et la pathologie sous-jacente. Alors que l'antibiothérapie, le sondage urinaire et son entretien figurent parmi les facteurs extrinsèques [8]. Une prévention efficace peut être envisagée car la proportion de facteurs extrinsèques permet de maîtriser en partie le risque [9].

Si l'on aborde les complications infectieuses liées aux dispositifs intravasculaires, les facteurs de risque liés aux patients se résument par la présence d'une infection à distance (essentiellement septicémique). Les facteurs extrinsèques sont le positionnement du cathéter (cave supérieur, voie sous-clavière ou jugulaire ou fémorale), l'expérience de l'équipe mettant en place le cathéter et la présence d'une équipe soignante formée à la surveillance des cathéters. Il est également fait état des matériaux constituant le cathéter et la manipulation qui peut être faite sur le dispositif [8]. Dans ce cas, les nombreux facteurs extrinsèques permettent d'envisager des mesures efficaces de prévention [9].

L'infection du site opératoire est aujourd'hui un indicateur reflétant la qualité des soins d'un service voire d'un établissement. Les études épidémiologiques ont permis de retenir 3 facteurs de risque prépondérants permettant de calculer un indice de risque (NNIS) (annexe 2). Ces 3 facteurs indépendants responsables de l'infection post-opératoire sont :

- la durée de l'intervention,
- le score ASA (appréciation de l'état du patient avant intervention) (annexe 3) et
- le type de chirurgie (dite « sale », « propre » ...).

Ceci montre bien que pour développer une infection, il existe une intrication forte en-

tre facteurs intrinsèques et extrinsèques comme le décrit le schéma ci-dessous. Les barrières naturelles qui protègent le patient peuvent être mises en défaut soit par une pathologie particulière d'un patient (altération de l'immunité spécifique ou non spécifique), soit par un acte invasif (franchissement de la barrière cutanée), soit un traitement antibiotique (destruction de la flore commensale).

Les actions de prévention préconisées tiendront bien évidemment compte des facteurs de risque extrinsèques retenus qui permettent de repérer les infections nosocomiales évitables et non évitables.

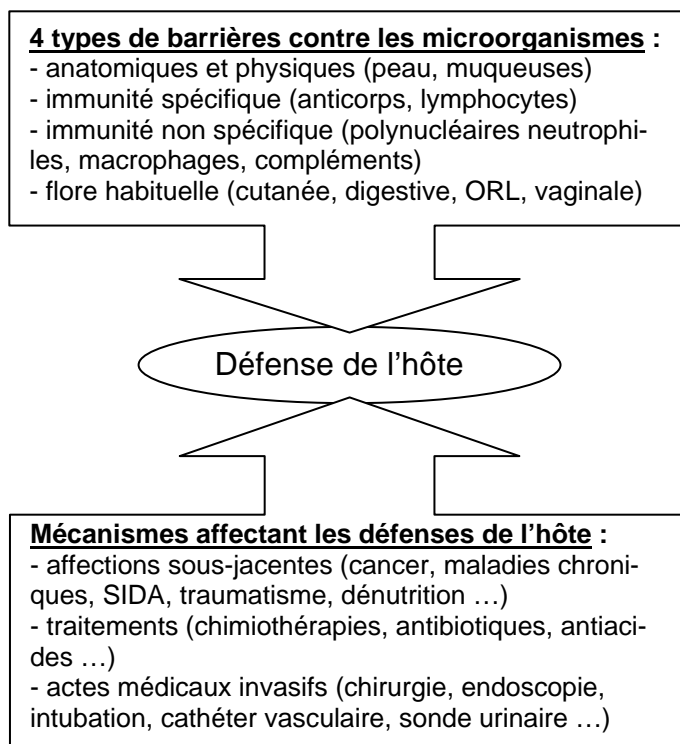


Figure 1 : Barrières naturelles et facteurs intervenant dans l'altération des défenses de l'hôte.

## 2. L'agent infectieux :

Dans le cadre de l'analyse du processus d'infection nosocomiale, nous nous intéresserons exclusivement aux risques infectieux bactériens et fongiques. C'est pour cela que nous ne parlerons que des bactéries et champignons dans ce chapitre.

Le monde bactérien est composé de nombreuses espèces (les Entérobactéries, les Staphylocoques, les Pseudomonas, les anaérobies ...) ayant chacune leurs caractéristiques (habitat, métabolisme ...) mais surtout leurs sensibilités aux antibiotiques (germes naturellement résistant à certains antibiotiques ou acquisition de résistance).

La bactérie est dite saprophyte lorsque celle-ci vit dans la nature aux dépens de matières organiques qu'elle contribue à dégrader.

La bactérie est commensale quand elle est l'hôte habituel d'un organisme sans lui causer de dommage. La peau et les muqueuses de l'être humain sont colonisées en permanence par des bactéries commensales, qui jouent un rôle fondamental dans la résistance aux infections en stimulant en permanence le système immunitaire et en empêchant, par leur seule présence (effet de barrière), l'implantation de bactéries pathogènes. De nombreuses bactéries potentiellement pathogènes, comme les staphylocoques et les streptocoques, sont des commensaux de l'être humain, présents sur la peau et les muqueuses ; elles ne provoquent une infection que lors d'une inoculation accidentelle (mauvaise préparation cutanée de l'opéré) ou chez des sujets dont les défenses sont amoindries.

Une bactérie est pathogène du fait de sa virulence (pouvoir de multiplication), de sa production de toxines ou d'enzymes.

Il faut distinguer les bactéries dites pathogènes spécifiques, qui entraînent une maladie cliniquement définie, comme la tuberculose ou la fièvre typhoïde, des bactéries dites pathogènes opportunistes, qui ne provoquent d'infection que chez les sujets immunodéprimés. Les bactéries pathogènes spécifiques sont dites obligatoires ou strictes si elles sont incapables de se multiplier en dehors d'un foyer infectieux ; c'est le cas, par exemple, du bacille de la tuberculose. À l'inverse, les bactéries pathogènes dites facultatives sont capables de déclencher une maladie mais peuvent être retrouvées chez des porteurs sains (porteurs du germe ne développant pas la maladie), par exemple *Streptococcus pneumoniae*.

Certaines espèces bactériennes comme *Staphylococcus aureus* (staphylocoque doré) sont à la fois des saprophytes, que l'on peut isoler dans la nature, des commensaux,

présents sur les muqueuses de nombreux sujets sains, et des agents pathogènes, potentiellement responsables d'infections spécifiques, comme la furonculose.

Une autre notion est importante également à prendre en compte : il s'agit de la notion d'inoculum. Pour chaque individu, la maladie ne sera déclenchée que pour une quantité de germes ingérés ou inhalés différente. Par exemple, pour la Légionelle, l'inoculum est plus faible pour les personnes âgées et immunodéprimées que pour un adulte sain.

Dans la majorité des cas, les infections sont causées par des agents issus de la flore qui colonise le patient (infections d'origine endogène). En l'absence d'hospitalisation, de maladies sous-jacentes et d'antibiothérapie préalable, cette flore correspond à la flore normale de l'être humain (flore commensale dite flore primaire). L'hospitalisation et/ou l'utilisation d'antibiotiques favorise la substitution de la flore commensale par une flore dite saprophyte qui se compose de micro-organismes normalement présents dans l'environnement (appelée flore secondaire).

Les infections peuvent être également provoquées par des bactéries issues de l'environnement. Il faut savoir que les micro-organismes de l'environnement sont naturellement plus résistants aux antibiotiques que ceux qui composent la flore commensale de l'homme. De plus, les germes de l'environnement hospitalier sont plus résistants que les souches «sauvages» par l'acquisition de mécanismes de résistance, conséquence de la large utilisation d'antibiotiques à l'hôpital.

Les souches sauvages peuvent être naturellement résistantes à certains antibiotiques. Cependant, depuis 40 ans, le développement de résistances suite aux utilisations intensives des antibiotiques fait émerger de nouveaux phénotypes au point de qualifier certaines bactéries de multi-résistantes (résistantes à plus de trois familles d'antibiotiques différentes).

Ce phénomène est accéléré par une diffusion épidémique, notamment dans les hôpitaux, par la transmission interhumaine des clones résistants.



### 3. La transmission :

La transmission de micro-organismes se fait entre le réservoir et le patient. Le réservoir d'une bactérie est défini comme le lieu habituel et permanent où elle persiste et se multiplie. Ces sites peuvent être l'environnement, où quelques micro-organismes tels que la légionelle (dans les réseaux d'eaux chaudes) ou l'*Acinetobacter* sur des surfaces se multiplient et risquent de contaminer un patient. Il peut s'agir également de la propre flore de l'homme. Le tube digestif, la peau, les muqueuses sont autant de réservoirs constitués de leur propre flore saprophyte, ou parfois secondaire. Certaines bactéries peuvent persister sous forme de spore dans l'environnement sans se multiplier (*Clostridium difficile*).

La transmission peut se faire *via* le matériel médical ou un produit contaminé. Elle est alors définie comme transmission indirecte. La transmission par contact indirect, bien que rare, s'effectue par l'intermédiaire d'un matériel contaminé. Le réservoir peut être la flore d'un patient (thermomètre, brassard à tension mal désinfecté) ou un germe de l'environnement (désinfectant contaminé, bouchon de solution injectable mal désinfecté). Cela suppose que la bactérie puisse survivre longtemps sur des surfaces inertes. Elle peut se faire également par voie aérienne entre le germe présent dans l'air ou dans des aérosols d'eau. La transmission par voie aérienne (origine respiratoire basse) peut survenir de deux façons : par l'intermédiaire de particules de petite taille inférieure à 5 microns (aérosols) ou de grandes taille supérieure à 5 microns (gouttelettes), produites par un sujet colonisé ou infecté. Les agents infectieux portés par les aérosols restent longtemps en suspension dans l'air et donc peuvent se propager à distance de la source et être inhalés par un hôte. La toux et le mouchage projettent des gouttelettes qui se déposent rapidement dans l'environnement immédiat du sujet émetteur. Elles se déposent alors soit sur un hôte ou sur du matériel inerte.

La transmission est dite croisée ou manuportée quand le germe d'une flore primaire ou secondaire d'un patient est véhiculé par le personnel soignant et notamment les mains chez un second patient. Le mode de transmission essentiel des agents infectieux à l'hôpital est le contact direct, entre les mains contaminées du personnel et l'hôte. Dans la majorité des cas, il ne s'agit pas là d'un réservoir mais d'un vecteur excepté lors de

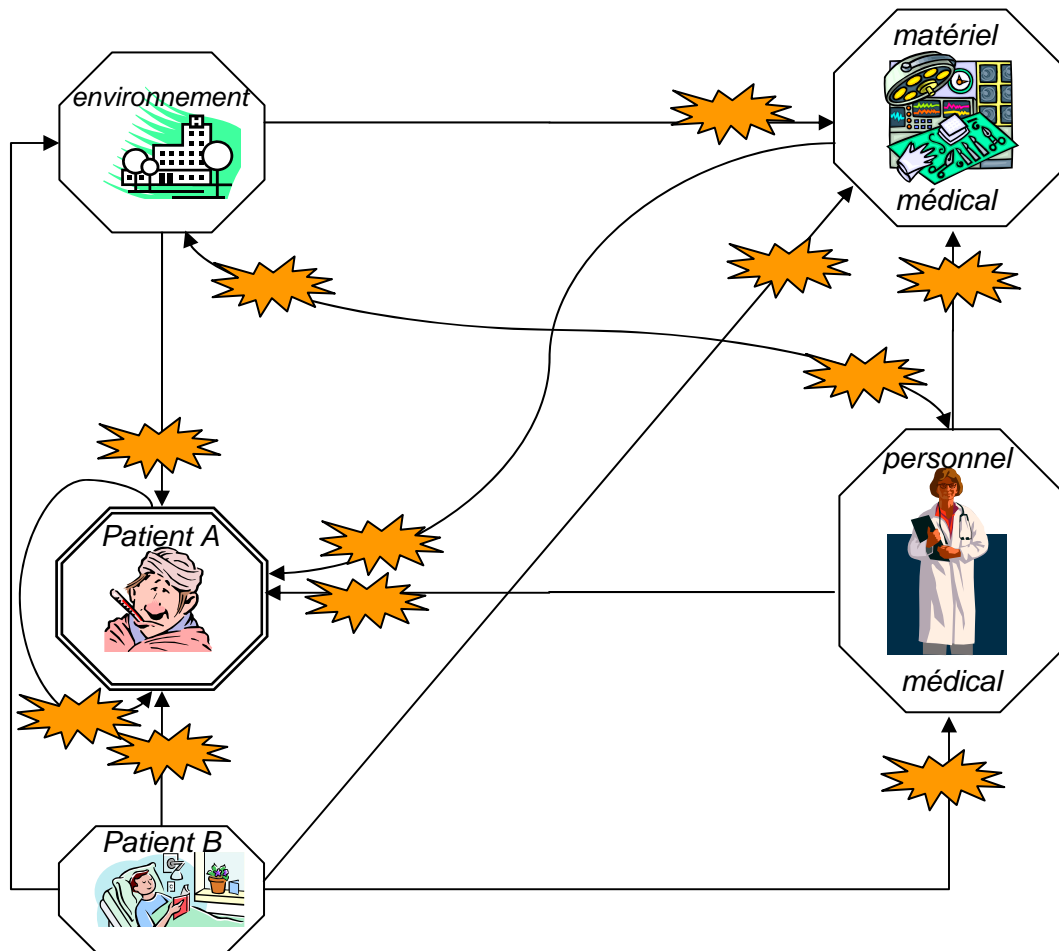
portages chroniques par le personnel.

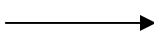
Il faut donc retenir qu'il existe non seulement un réservoir constitué par l'environnement mais également par les patients avec des germes potentiellement pathogènes pour les autres patients et pour eux-mêmes. Le personnel et certains matériels peuvent être des réservoirs et des vecteurs de micro-organismes.


Selon le mode de transmission des micro-organismes et selon le pouvoir pathogène de l'agent transmis, l'infection peut être directe (généralement par la flore endogène du patient dite primaire) ou à l'inverse faire suite à une phase plus ou moins long de colonisation du patient par l'agent qui sera en cause dans l'infection (flore secondaire notamment).

*Tableau I : Exemples de mode de transmission des infections nosocomiales et prévention*

Réservoir	Transmission	Micro-organismes	Hôte	Prévention
Air	Aérienne	Aspergillus	Neutropénie	Traitement de l'air
Eau	Aérosol	<i>Legionella sp</i>	Immunodéprimé	Traitement du réseau, entretien de l'aération
	Indirecte (matériel contaminé)	Bactéries gram – aérobies stricts ( <i>Pseudomonas sp</i> )	Opéré	Désinfection/Stérilisation
Patient	Manuportage	Flores endogènes primaires ou secondaires	Tous les patients	Isolement Lavage des mains Procédures de soins
	Aérosol			
	Gouttelettes			



Vecteur : 

Contamination : 

*Figure 2 : Risque de contamination d'un patient A. Intervention de différents facteurs*

### Exemple de la légionellose :

La contamination de l'homme se produit par inhalation de micro-gouttelettes de taille inférieure à 5µm. La transmission des légionelles dans l'air est rendue possible lorsque l'eau est pulvérisée ou impactée sur des surfaces ou lorsque l'air bouillonne dans l'eau.

- Les personnes à risques :

Le risque de contracter une légionellose est associé à une fragilisation de l'état de santé du sujet. Ainsi, tout sujet immunodéficient, insuffisant respiratoire, tabagique, alcoolique présente un risque supérieur d'être atteint par cette maladie.

L'occurrence de la maladie est maximale pour la tranche d'âge de 70 ans et de plus est supérieure chez l'homme par rapport à la femme d'un facteur 2,5.

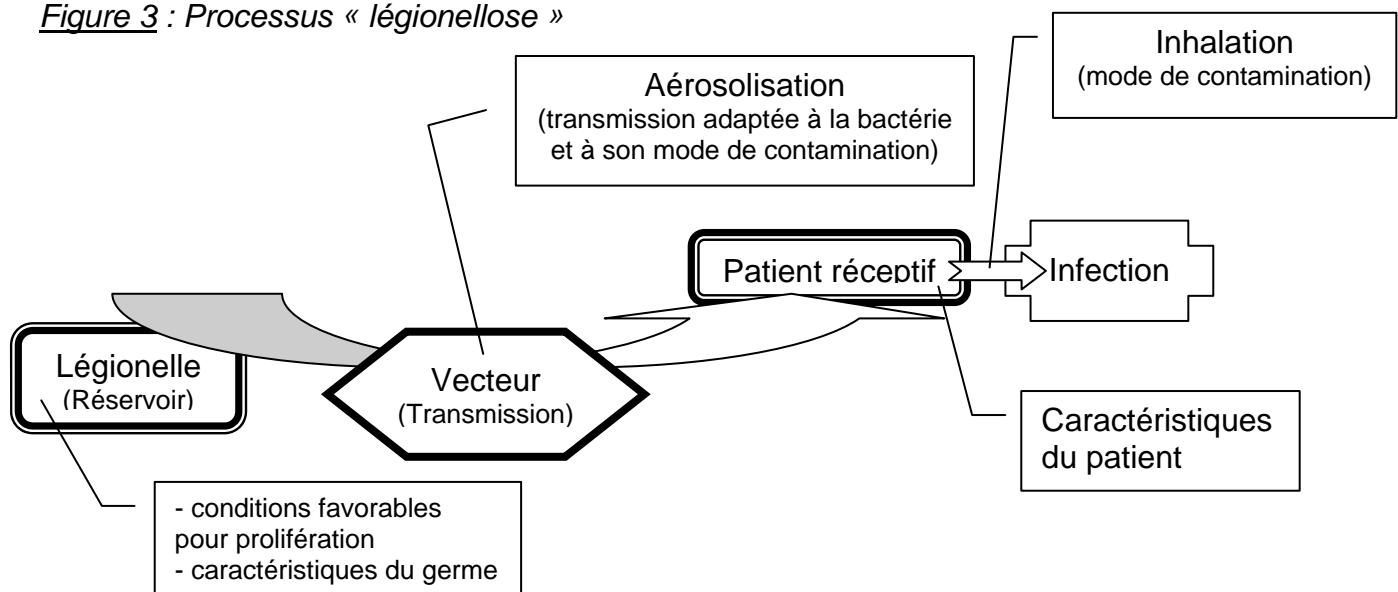
- La bactérie :

Les légionelles sont des germes hydro-telluriques présents aussi bien dans le milieu aquatique naturel (ruisseaux, rivières et étangs) et les réseaux d'eau que dans les terres (sédiments, sols, boues, terreaux, composts). Les réseaux d'eau sont particulièrement concernés en cas de stagnation des eaux et de présence d'amibes ou de biofilm dans les canalisations. Par ailleurs, la colonisation du réseau d'eau par les légionelles dépend de la température de l'eau : le germe survit sans se multiplier de 0 à 20°C, se multiplie préférentiellement entre 20 et 50°C avec une température optimale de 25 à 45°C. Il est tué à une température supérieure à 50°C.

- La transmission des légionelles :

Elle n'est jamais interhumaine, mais effectuée de l'environnement à l'homme par l'eau sous forme d'aérosol essentiellement, puis par l'air humide secondairement. Cette transmission est facilitée par les installations techniques favorisant la formation d'un aérosol d'eau à une température adéquate pour la multiplication du germe (les tours aéro-réfrigérantes, les systèmes de climatisation, les douches des réseaux d'eau chaude sanitaires, les bains à remous ou à jets, les humidificateurs, nébulisations, brumisations..., les soins thermaux, les fontaines décoratives...).

*Figure 3 : Processus « légionellose »*



## **Conclusion :**

Tout doit être mis en œuvre pour éviter la survenue des différentes infections. C'est cependant vers les infections exogènes que porte essentiellement la stratégie préventive visant à éviter la transmission des germes, en particulier multirésistants. La prévention des infections endogènes doit certes être recherchée, mais son efficacité est plus aléatoire.

La maîtrise du risque infectieux lié aux procédures invasives passe bien évidemment par la détermination et surtout le strict respect des protocoles déterminant le choix des matériels, l'asepsie de mise en place et d'entretien.

La description du processus infectieux ne suffit pas à établir un plan de prévention. Il est nécessaire de pondérer et d'analyser les risques pour obtenir un plan d'action adapté et cohérent. La gestion des risques offre aujourd'hui à l'aide d'outils spécifiques les moyens de pouvoir identifier et analyser les risques. Je vous propose de l'aborder en regardant quelques outils et tenterons de les adapter aux outils décisionnels de la lutte contre les IN.

## La démarche et les outils de la gestion des risques

Pour faciliter la lecture de ce chapitre, des définitions de mots techniques employés figurent ci-dessous.

### Définitions :

- Criticité : caractéristique du risque défini à partir de sa gravité et de sa probabilité d'occurrence
- Danger : potentiel de dommage ou de préjudice portant atteinte aux personnes, aux biens et à l'environnement
- Dommage : préjudice subi par le système
- Evénement dangereux : événement susceptible de causer un dommage dans le système
- Evénement iatrogène : événement provoqué par un acte médical ou par les médicaments, même en l'absence d'erreur du médecin
- Evénement indésirable : situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et pouvant provoquer des dommages
- Risque : combinaison de la probabilité d'occurrence et de la gravité du dommage et pouvant survenir dans une situation dangereuse. Le risque est la mesure du danger
- Sécurité : état dans lequel le risque pour le système est réduit au minimum. Etat qui résulte de l'absence de danger. Il peut s'agir d'une situation ressentie ou d'une situation réelle.  
Aptitude d'une entité à ne pas porter atteinte à la vie humaine, à l'intégrité des biens et de l'environnement
- Situation dangereuse : situation dans laquelle le système est exposé à un ou plusieurs dangers
- Système : un système est un ensemble d'éléments naturels, humains, techniques, matériels, logiciels, financiers, commerciaux,... en interaction et organisé pour remplir une activité donnée dans des conditions données (délais, financières, environnements...).

Ce travail doit pouvoir apporter aux acteurs de la lutte contre les infections nosocomiales des outils opérationnels de gestion ou d'analyse de risques. C'est pour cela

que les explications qui suivent se veulent volontairement simplifiées pour ne pas proposer des méthodes lourdes et difficilement applicables dans les pratiques quotidiennes de maîtrise et de prévention du risque infectieux.

## I. Principes généraux

La gestion des risques en milieu hospitalier peut être définie comme la démarche qui vise à identifier, analyser et traiter des risques pour les réduire ou les supprimer soit en influant sur la survenue des événements iatrogènes évitables soit en minimisant les conséquences liées aux événements iatrogènes. Le but est d'anticiper, comprendre et gérer les risques pour atteindre les objectifs définis dans le cadre de la stratégie de l'établissement et pour protéger les personnes et les biens en atteignant un niveau de sécurité acceptable.

Prévenir les risques nécessite tout d'abord de comprendre les mécanismes qui pourraient engendrer ces situations. En général, les études mettent en évidence les défaillances humaines dans la survenue des accidents. Dans ce cas, la solution pour réduire les risques est de mettre en place un système de sanction et de cadrer l'activité de l'exécutant par notamment la rédaction de procédures et autres fiches techniques. A l'évidence, cette attitude n'empêche pas la survenue d'autres événements. L'opérateur de première ligne, celui qui se trouve en fin de processus, est le plus souvent pointé du doigt car les conséquences se font ressentir presque immédiatement.

Au-delà de la prise en compte du facteur humain, les systèmes complexes, comme nos établissements de soins, provoquent les erreurs humaines qui ne sont souvent qu'une des composantes des *scénarii* d'accident, voire même les conséquences. Bien entendu, l'homme est faillible et quelles que soient ses compétences et son expérience, il n'est pas à l'abri des erreurs. D'autant plus qu'il subit de nombreuses influences de l'équipe (communication, conflits ...), de l'organisation du service, des conditions de travail (bruit, horaires de travail ...) qui peuvent être sources d'erreurs ou les provoquer.

Le schéma suivant illustre les circonstances dans lesquelles un système en pré-

sence d'un danger peut mener à l'accident. Nous comprenons alors qu'un incident est la composante de plusieurs événements qui pris indépendamment ne représentent pas de danger immédiat mais une fois réunis, amènent irrémédiablement à l'accident. A moins de disposer de signaux précurseurs ou de moyens de détection en amont, l'accident sera le seul événement détectable.

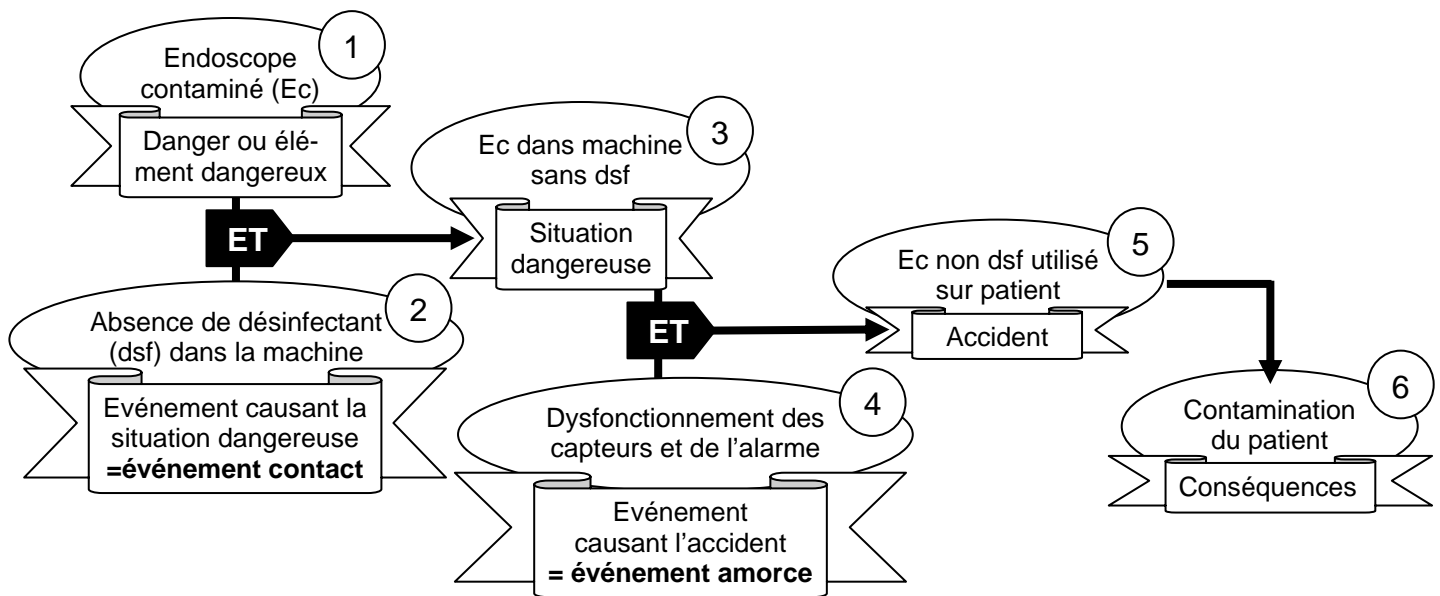


Figure 4 : Scénario d'accident : suite ou combinaison d'événements aboutissant à un accident (d'après le modèle de A. Desroches-CNES)

J. Reason pense que les opérateurs de première ligne sont les héritiers de défauts du système générés par une mauvaise gestion. Qui plus est, il ajoute que plus l'individu est éloigné de l'activité de première ligne et plus il est dangereux pour le système [10]. J. Reason représente les causes d'accident selon le modèle connu du fromage suisse (voir figure 5) où les tranches (barrières) intègrent des erreurs non corrigées et latentes au sein du système. Si celles-ci se combinent, elles pourront franchir les barrières de défenses du système. Des facteurs peuvent influencer cette configuration et il peut s'agir entre autre de défaillances humaines. Bien que l'accident identifiant clairement une personne comme responsable, il est nécessaire de rechercher les erreurs latentes du système pour corriger ses causes profondes.

Il s'avère alors nécessaire de se préoccuper aussi bien des risques graves que de petits incidents précurseurs signe de dysfonctionnements ou de déviations par rapport aux



pratiques.

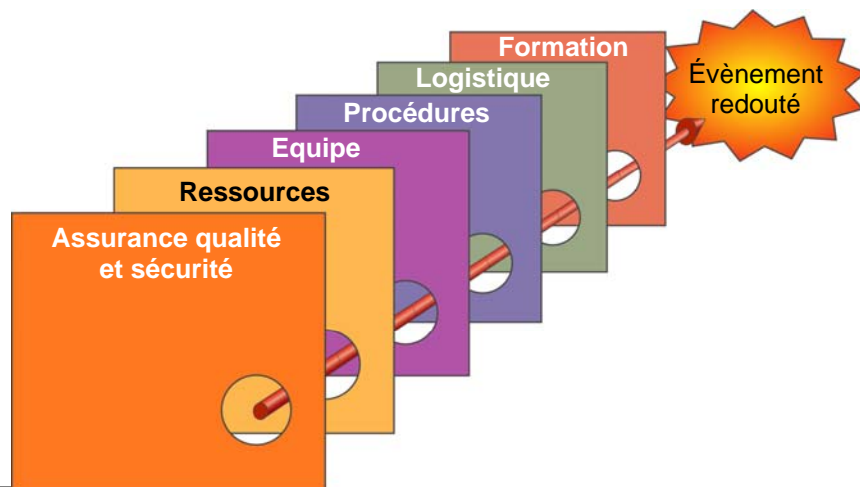


Figure 5 : « Swiss cheese model » par J. Reason

En reprenant l'illustration précédente de l'endoscope, nous pouvons faire correspondre à chaque étape, des barrières de défenses du système avec par exemple à l'étape de l'absence du produit désinfectant, la maintenance préventive, la vérification du niveau du produit, du personnel compétent et formé, une traçabilité indiquant le nombre de cycles....

On appelle barrière « molle », la barrière qui peut être franchie car elle repose par exemple sur une procédure, une organisation ou toute chose immatérielle. Alors que la barrière dite « dure » correspond à un dispositif infranchissable de type mur ou de processus en série (on ne peut passer au suivant que si le précédent est réalisé).

## II. Le management des risques

La gestion des risques peut s'appliquer à deux niveaux car elle relève soit de la prévention primaire permettant de repérer et de recenser les risques et incidents pour les analyser et apporter les actions correctives, soit de la prévention secondaire permettant de réduire les conséquences d'un incident survenu.

La gestion des risques repose sur un processus qui se décline en cinq étapes :

- la détermination de l'acceptabilité des risques
- l'identification des risques,
- l'analyse des risques pour déterminer les causes et les conséquences,
- le traitement par la mise en œuvre d'actions de prévention ou de correction afin d'abaisser le niveau de risques (suppression, prévention, protection),
- l'évaluation et le suivi des actions engagées en examinant l'efficacité des mesures appliquées (gestion des risques résiduels).

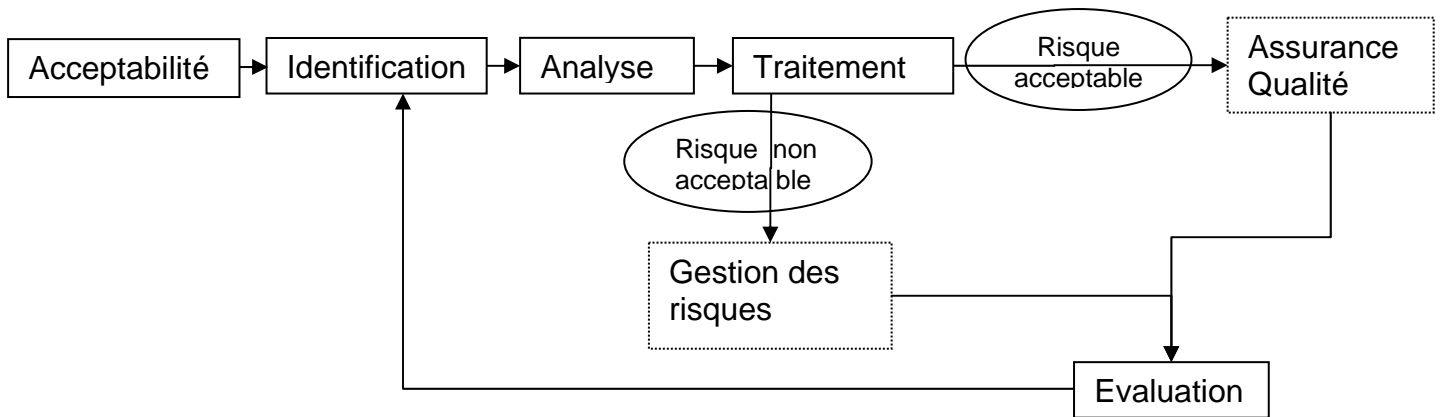


Figure 6 : Principe du management des risques

## II.a Les différentes étapes du management des risques

### 1. Acceptabilité des risques

Dans le cadre d'une analyse de risque d'un processus ou d'une activité, il est avant tout nécessaire de déterminer l'acceptabilité des risques. En effet, le risque est caractérisé par une grandeur à deux dimensions, la criticité résultant de la gravité et de la probabilité d'occurrence.

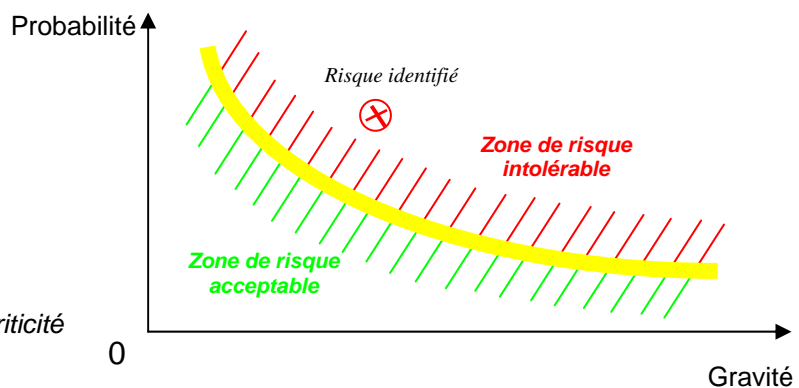


Figure 7 : Représentation de la criticité

Au sein du thème étudié, les référents devront déterminer les différents échelons de gravité et de fréquence de survenue ou le cas échéant, la vraisemblance en l'absence de données précises sur la probabilité d'occurrence. Ces données permettront de quantifier et donc pondérer chaque risque ou situation à risque.

Nous pouvons obtenir par exemple dans le cas d'une étude sur la désinfection des endoscopes, les tableaux suivants :

*Tableau II : Grille de gravité*

Indice	Gravité	Description
G1	événement sans conséquence	détection du niveau bas du désinfectant sans déclenchement de l'alarme par un agent avant de lancer le cycle de désinfection
G2	incident sans conséquence	cycle de désinfection interrompu et relance du cycle
G3	dommage pour les personnes ou le matériel (sans invalidité temporaire)	retard dans la prise en charge du patient
G4	dommage pour les personnes ou le matériel (avec invalidité temporaire)	endoscope endommagé mais réparable
G5	dommage pour les personnes (invalidité permanente ou décès) ou perte du matériel	contamination microbienne du patient avec un endoscope mal désinfecté

*Tableau III : Grille de vraisemblance*

Classe de vraisemblance	Intitulé générique	Fréquence de survenue de l'événement redouté
V1	très improbable	1 fois tous les 5 ans
V2	très peu probable	1 fois par an
V3	possible	1 fois par mois
V4	Probable (p=0,5)	1 fois par semaine
V5	très probable	1 fois par jour

Nous pouvons utiliser une méthode d'estimation de la vraisemblance permettant de guider le groupe dans la classification de la probabilité d'apparition de l'événement (figure 8).

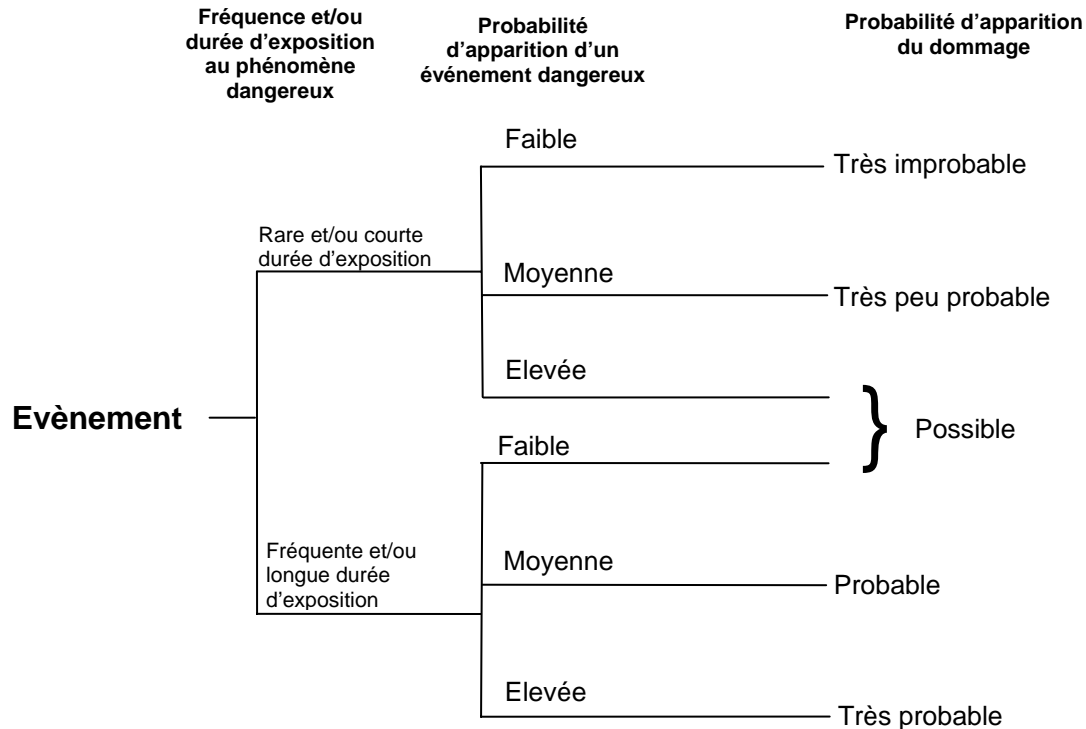


Figure 8 : estimation de la vraisemblance

Tableau IV : Grille de criticité

Classes de criticité	Niveau de risque	Commentaires
C1	Acceptable	Aucune action n'est à entreprendre
C2	Tolérable sous contrôle	Assurer un suivi en terme de gestion du risque résiduel
C3	Intolérable	Refuser la situation et prendre des mesures en réduction des risques

## 2. Identification des risques

Nous pouvons différencier deux types d'approche :

- l'approche *a priori* qui recherche les problèmes en amont avant leur apparition et
- l'approche *a posteriori* qui intervient à la suite d'un incident et tente d'apporter des corrections pour éviter sa réapparition ou en limiter ses conséquences.

Dans les démarches *a priori*, il est nécessaire de formaliser le fonctionnement d'un système soit en réalisant une analyse fonctionnelle soit en utilisant des outils permettant de décrire le processus de réalisation comme les arbres d'événements. Ce travail permet de repérer les situations à risque qui peuvent apparaître pendant l'accomplissement

du processus.

Les démarches *a posteriori* reposent sur les retours d'expérience et notamment sur les fiches de signalements d'événements indésirables.

### 3. Analyse des risques

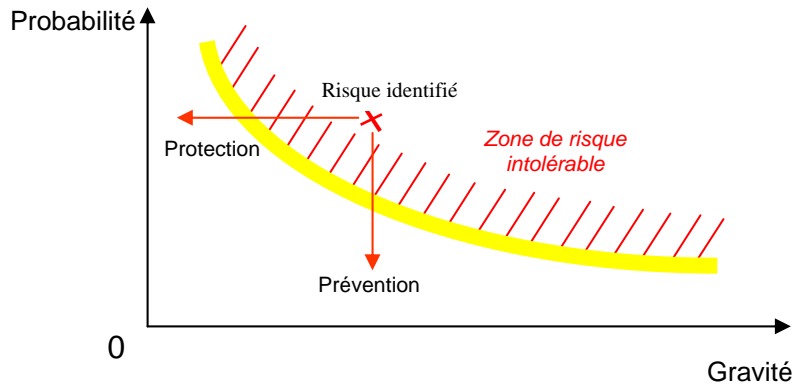
Lors de cette étape, nous effectuons une analyse qualitative des situations à risque identifiées pour déterminer les causes et les conséquences des événements redoutés. Cette analyse nous permet également de déterminer les moyens existant mis en œuvre pour limiter ou prévenir ces événements. La quantification du risque (gravité et fréquence) est un élément d'évaluation qui permet d'obtenir la classe de criticité, élément de décision, permettant de pondérer l'événement et de hiérarchiser les risques. Cette analyse peut être réalisée pour rechercher toutes les défaillances possibles ou les situations à risque d'une organisation ou d'un processus (démarche proactive). Nous pouvons également, à la suite d'un accident ou d'une défaillance, étudier les facteurs ou les composants en cause dans un but de prévention ou de fiabilité ultérieure du processus en question (démarche rétroactive)..

### 4. Traitement des risques

Il s'agit de proposer des actions de correction ou de prévention pour les situations à risque identifiées comme intolérable ou tolérable sous contrôle. Il est important de détailler les moyens mis en œuvre, le calendrier et les responsabilités.

Il est possible d'intervenir à deux niveaux sur le risque identifié soit en diminuant la probabilité d'occurrence soit en limitant la gravité de la conséquence pour rendre le risque acceptable.

On parle alors de prévention lorsque l'action de correction porte sur la diminution de la fréquence d'apparition (accident d'exposition au sang) et de protection quand on agit sur la gravité (les exemples sont rares car peu d'action intervienne sur la gravité ; nous pouvons citer le vaccin du BCG qui atténue les formes graves de méningites tuberculeuses chez l'enfant).



*Figure 9 : Action de traitement du risque*

Pour chaque action de correction, il faut évaluer l'effort nécessaire pour la mise en œuvre des décisions (coût financier, humain ...). Cet indicateur intervient comme élément de décision pour la hiérarchisation des actions.

#### 5. Evaluation des actions mises en œuvre, suivi de l'efficacité des actions et gestions des risques résiduels

Pour assurer un suivi et permettre d'évaluer l'efficacité des mesures prises, des indicateurs pertinents doivent être élaborés soit sous forme de tableau de bord, soit par l'audit et l'évaluation des pratiques.

### **II.b Les outils pour le management des risques**

Nous avons abordé au cours du chapitre précédent la méthode à suivre pour établir une approche de management de risque. Chaque étape nécessite l'utilisation d'outils qui seront présentés dans l'ordre d'utilisation de la démarche de gestion des risques à savoir, le diagramme de Farmer pour déterminer l'acceptabilité des risques, l'analyse fonctionnelle et la cartographie des situations à risques pour l'identification des risques. L'analyse, le traitement ainsi que la gestion des risques résiduels seront traités avec l'Analyse Préliminaire des Risques (APR). Cette présentation des outils ne se veut pas exhaustive mais permettra de proposer aux équipes concernées des éléments d'approche pour mettre en place leur propre démarche. En fin de chapitre, nous proposons d'autres méthodes permettant d'identifier et d'analyser les risques.

## 1. Acceptabilité des risques

A l'aide des indicateurs de gravité (G) et de probabilité d'occurrence (V) et en se référant à la grille de criticité, nous pouvons visualiser les différentes combinaisons (G et V) en utilisant le référentiel d'acceptabilité des risques (créé à partir du Diagramme de FARMER) :

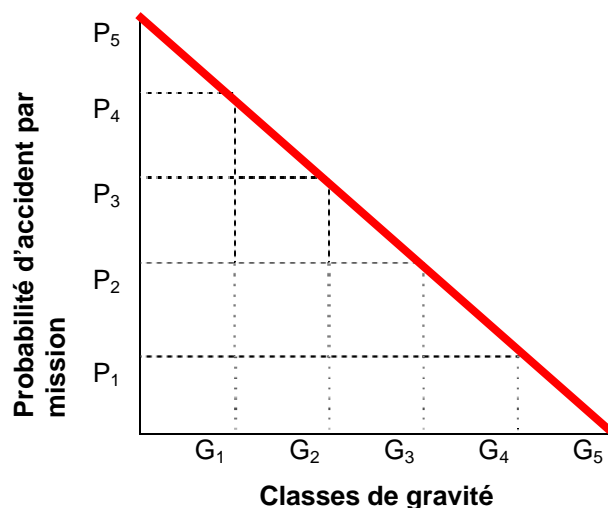


Figure 10 : Diagramme de Farmer

		GRAVITE				
		G1	G2	G3	G4	G5
VRAISEMBLANCE	V5			Intolérable		
	V4			Intolérable		
	V3		Tolérable			
	V2			sous contrôle		
	V1	Acceptable				

Figure 11 : Référentiel d'acceptabilité des risques

Ce référentiel nous permet d'obtenir la criticité pour un événement donné. La perception que nous pouvons avoir du risque peut conduire à la pondération du niveau de criticité.

En reprenant l'exemple de la procédure de désinfection des endoscopes en machine, une panne intempestive (1 fois par semaine) du laveur aboutissant systématiquement à la relance du cycle sans pour autant entraîner de conséquences sur la prise en charge du patient peut être qualifiée de tolérable sous contrôle (G2 et V4). Par contre, si les pannes deviennent plus fréquentes (1 fois par jour) et entraînent un risque de retard de prise en charge du patient, alors le risque est inacceptable (V5 et G3).

Ces grilles doivent être adaptées à chaque cas étudié et vérifiées avec différentes situations de gravité et de vraisemblance pour s'assurer de la cohérence des résultats obtenus sur le diagramme de Farmer. En effet, il est possible qu'un événement même rare ne puisse être toléré (criticité 3) comme la transmission du prion et à

l'opposé, avoir une grille plus tolérante pour des processus ayant peu d'impact sur la continuité de service du système étudié. Cette étape est un préliminaire à l'analyse des risques, elle doit donc s'appuyer sur l'expérience des professionnels et des données scientifiques disponibles.

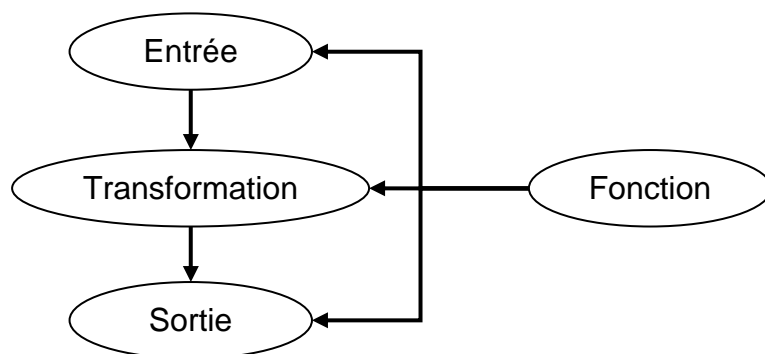
Dans le cadre plus général des infections nosocomiales, la grille de criticité basée sur la gravité prend en compte l'évolution de l'infection (guérison, séquelles, chronicité, facteur de risque du décès), les coûts liés aux prolongations de séjour et aux coûts de l'antibiothérapie [11].

## 2. Identification des risques

Pour obtenir l'exhaustivité des situations à risque, l'analyse fonctionnelle est une méthode facile à mettre en place mais qui nécessite un investissement intellectuel important du groupe. Elle permet une représentation graphique du système étudié (organisation, processus ...) en déclinant les fonctions et sous fonctions. Pour cela on s'appuie sur les entrées et sorties de chaque fonction en prenant en compte les critères de performances et de contraintes. Chaque fonction est donc décomposée en trois sous fonctions avec l'enchaînement logique suivant :

- Capter (donnée d'entrée)
- Transformer (valoriser)
- Transmettre (donnée de sortie)

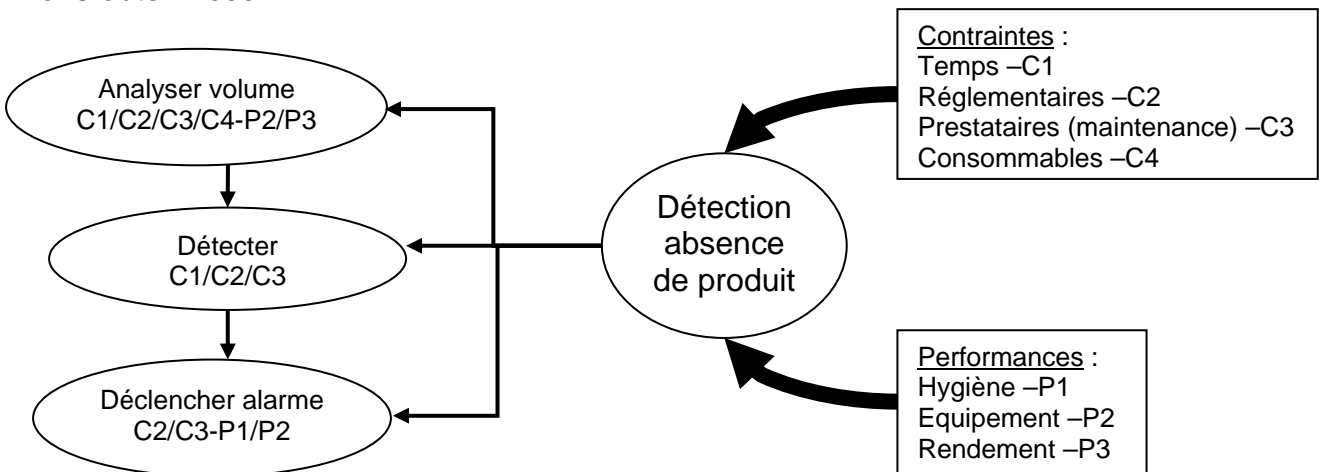
Elle représentent le déroulement du processus, à savoir l'entrée (ou phase initiatrice), la transformation (ou phase de réalisation) et la sortie (ou phase terminale).



*Figure 12 : Développement d'une fonction par l'analyse fonctionnelle*



Il est nécessaire alors de définir la fonction principale en prenant en compte tous les paramètres en interaction avec elle, aussi bien les contraintes internes et externes que les performances propres. Nous avons, de ce fait, défini le système. Ainsi, à chaque développement, nous allouons, aux fonctions et sous fonctions, les contraintes et les performances correspondantes. En reprenant l'exemple du lave-endoscope, nous pouvons obtenir ceci :



*Figure 13 : Développement de la fonction « détection absence de produit » par la méthode de l'analyse fonctionnelle*

Chaque sous-fonction peut être développée, voire même être à l'origine d'un nouveau système comme l'endoscope désinfecté et sortant de la machine devient le point de départ d'une nouvelle fonction (mise à disposition de l'endoscope conforme, examen et préparation de l'endoscope pour la désinfection).

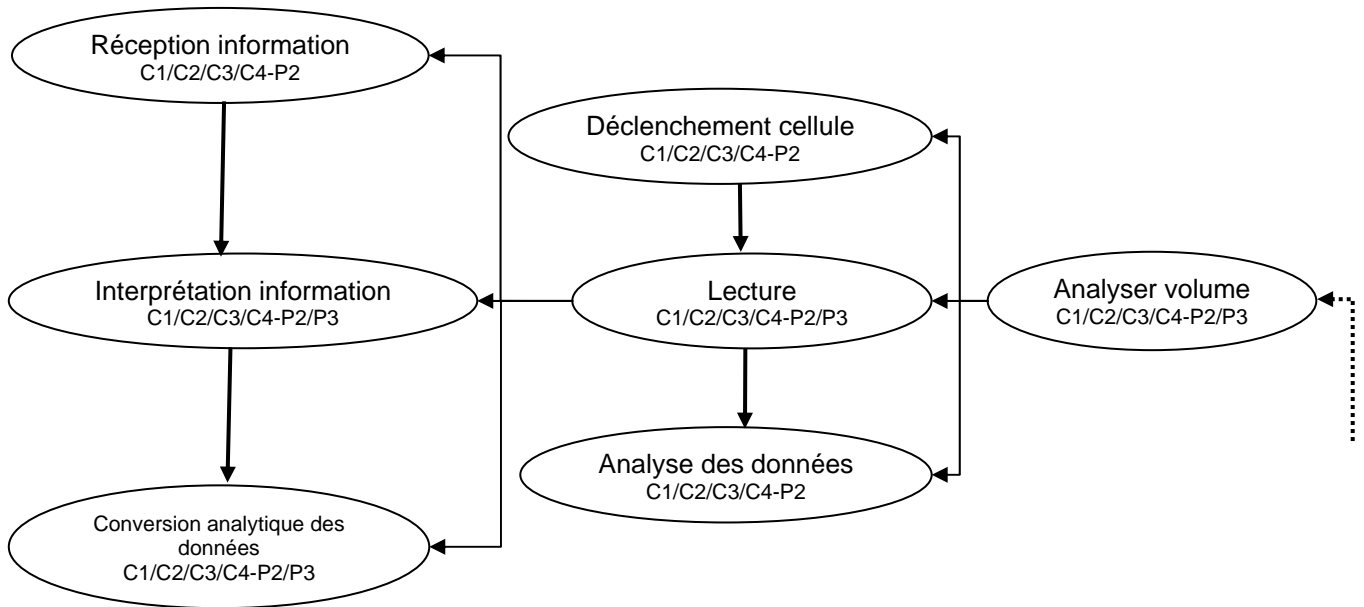
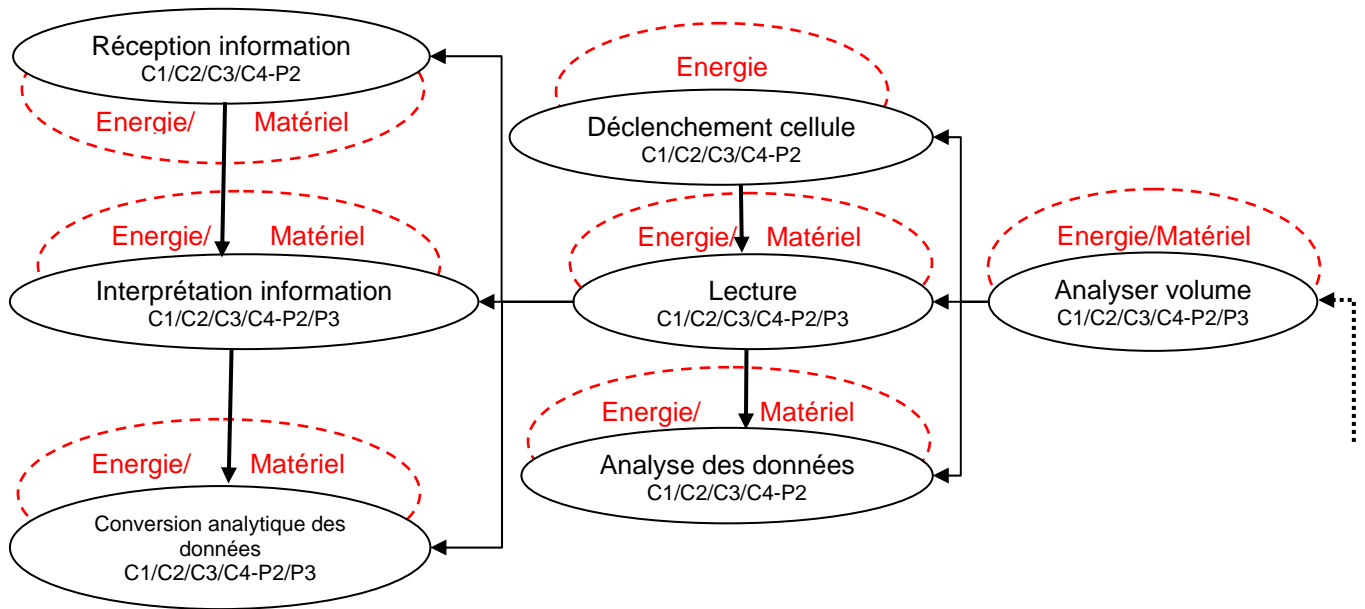


Figure 14 : Développement d'une sous-fonction

Dans un deuxième temps, l'analyse fonctionnelle se poursuit par la juxtaposition des solutions de résolution (matérielles, humaines, procédure, énergie...) au niveau de chaque fonction et sous-fonction. Il s'agit des moyens nécessaires à la réalisation des fonctions mais en faisant abstraction des moyens habituellement utilisés car l'analyse fonctionnelle ne sert pas à décrire simplement un processus mais permet d'élargir la réflexion sur ce qu'il faut faire sans donner la façon de le faire.

Nous pourrons ainsi, au cours de l'analyse de risque, rechercher les défaillances de chacune des solutions. Pour une meilleure lecture, elles seront affichées dans une copie de l'arborescence.

Pour l'exemple de la figure 13, les solutions à apporter sont l'énergie, un matériel de détection du niveau et un de déchiffrement de l'information. Pour le déclenchement de l'alarme, nous parlerons d'un instrument pour indiquer la donnée récupérée. Cela ne doit pas laisser présager du choix technique éventuel de la solution car l'analyse fonctionnelle ne doit pas tenir compte des solutions habituellement connues, permettant ainsi de trouver des solutions « nouvelles ». Il peut s'agir soit d'un ticket qui est imprimé ou un affichage sur écran ou d'une alarme sonore avec obligatoirement une intervention humaine. Ou alors d'un dispositif capable de bloquer le cycle de désinfection.



*Figure 15 : Juxtaposition des solutions*

#### La cartographie des risques :

Composante centrale dans le processus de gestion des risques, la cartographie des risques permet de croiser les phases et les sous-phases du système (obtenues avec l'analyse fonctionnelle) avec les risques génériques et les événements redoutés. Ce tableau nous permet d'obtenir un diagnostic présentant les vulnérabilités de l'activité. Il est possible d'utiliser une grille pré-établie avec les risques génériques hospitaliers (voir annexe 4).

Cette grille permet d'identifier les risques possibles dans un processus (tableau V).

Tableau V : Cartographie des risques

Système Phases  Fonctions  et Sous-fonction			Détection absence de produit					
			A			B		C
			Analyser volume			Détecter		Déclencher alarme
			Déclenchement cellule	Lecture		Analyse des données		
	Réception information	Interprétation information	Conversion analytique des données					
Risque générique	Risque spécifique	Facteurs ou situation à risque (événements redoutés)						
Logistique	Matériel	Défaut d'entretien	X					X
		Qualité du matériel	X	X	X	X	X	X
	Entretien technique	Inadapté	X					X
		Effectif insuffisant	X					X
		Formation inadaptée	X					X
	Informatique	Procédures de gestion des interfaces non adaptées		X				X
Equipement informatique et système d'information non adapté.						X	X	X
Ressources humaines	Personnel	Formation inadaptée						X
		Effectif insuffisant						X
		Malveillance						X

Dans l'exemple ci-dessus, 23 situations à risque ont été identifiées.

### 3. Analyse et traitement des risques et suivi des actions

L'Analyse Préliminaire des Risques (APR) est une méthode d'analyse qualitative et inductive (ou montante ou bottom up = qui part de l'éléments pour arriver au système) d'un processus défini car partant de situations à risque, elle tente d'établir un scénario pour aboutir à de possibles événements redoutés ou accidents. Cette démarche permet de mieux formaliser le processus étudié. Il s'agit d'une méthodologie issue du monde industriel. Son application dans le domaine de la santé est en voie d'expérimentation.

L'APR présente de nombreux avantages pour la gestion des risques à l'hôpital :

- analyse inductive, systématique et exhaustive,
- travail de groupe multidisciplinaire,
- échange d'information,
- flexibilité,
- adaptation aux processus à risques.

Elle nécessite toutefois un engagement fort des différentes parties concernées qui doivent faire preuve d'objectivité et d'exhaustivité pour optimiser les données.

Elle permet :

- \* d'identifier tous les événements à risques,
- \* d'évaluer les causes des événements,
- \* d'évaluer les conséquences des événements, } caractérisent le scénario d'accident
- \* d'identifier les actions de maîtrise des risques,
- \* de fournir les bases pour les activités de sécurisation ultérieures (nécessiter de redonner des sous-systèmes, visualisation du fonctionnement en mode dégradé et des dangers entraînés par les dysfonctionnements).

Faisant suite à la cartographie des risques, l'analyse préliminaire des risques permet de reprendre chaque situation à risque identifiée et de proposer des scénarii de dysfonctionnements partant d'un événement initiateur et aboutissant à des accidents avec ou sans conséquences visibles. Les causes de chaque événement sont ensuite recherchées et leur cheminement logique aboutit à un diagramme appelé « arbre des défaillances ». Un relevé des défaillances possibles des barrières de sécurité permet enfin d'assurer la mise en place de paramètres de sûreté et d'indicateurs de risques

pour pérenniser la maîtrise des risques.

Une criticité initiale et résiduelle sont calculées ou estimées pour chacun des événements redoutés pour permettre de proposer des priorités à certaines actions de réduction dont l'objectif est de réduire la criticité résiduelle à un niveau acceptable.

Le tableau VIII suivant représente le format d'Analyse Préliminaire des Risques que nous pouvons utiliser dans les études. La signification des intitulés des colonnes de ce tableau est la suivante :

- un sous-système ou phase est l'identification de l'ensemble étudié (sous-fonction « interprétation information » par exemple),
- un facteur de risque ou situation à risque est une situation dans laquelle le système est exposé à un ou plusieurs dangers (endoscope contaminé dans une machine sans désinfectant),
- les conséquences sont la suite visible d'un accident potentiel, suite pouvant être bénigne ou au contraire avec des séquelles plus ou moins graves (relance du cycle à contamination microbienne du patient),
- les précurseurs et traitements déjà existants sont les mesures déjà en place pour détecter ou alerter en cas de situations dangereuses ou accidents potentiels et peuvent être classés par catégories :
  - matériel : protection, lunettes, masques respiratoires,
  - procédures : contrôles périodiques, procédures en hygiène,
  - personnel ou ressources humaines : formation continue,
- l'évaluation des conséquences à partir de la criticité initiale (Ci), résultat de la gravité initiale (Gi) et de la vraisemblance initiale (Vi), est réalisée à l'aide des tableaux II et III et de la figure 11,
- les actions de maîtrise des risques sont proposées pour maîtriser ou pour éliminer les risques identifiés (situations dangereuses ou accidents potentiels) en criticité 3 ou 2 et peuvent être classées par catégories :
  - matériel : protection, lunettes, masques respiratoires,
  - procédures : contrôles périodiques, procédures en hygiène,
  - personnel ou ressources humaines : formation continue,

Une autorité de décision de leur application doit être désignée,

- pour chaque action de correction, il faut évaluer l'effort (E) nécessaire pour la mise en œuvre des actions de maîtrise des risques (coût financier, humain ...). Cet indicateur intervient comme élément de décision pour la hiérarchisation des actions
- une criticité résiduelle (Cr composante de Gr et Vr) est attribuée, et dépend des mesures de réduction des risques ou barrières de sécurité. La criticité résiduelle, nécessairement inférieure à l'initiale, permet d'affirmer l'efficacité des barrières (passage de criticité 3 à 2 ou 1 et passage de criticité 2 à 1). Dans le cas contraire, l'activité conduisant à l'accident doit être proscrite et remplacée par un équivalent pouvant être mieux contrôlé,
- la gestion des risques résiduels est un recueil d'informations touchant l'efficacité des mesures précédentes, c'est-à-dire des renseignements utiles au management du risque, par exemple des audits avec comptes rendus, des cahiers d'enregistrement d'actions.

### Echelle d'efforts

Pour rendre explicites les efforts à mettre en œuvre dans les actions de maîtrise de risque, il est nécessaire de construire une échelle illustrant le niveau d'effort à fournir.

*Tableau VI : Exemple d'échelle d'effort (d'après A. Desroches –ECP)*

Classe d'effort	Niveau d'effort pour maîtriser le risque	Commentaires
E0	Aucun	On ne fait rien
E1	Faible	Effet très faible à faible / Contrôle ou action ponctuel
E2	Moyen	Effort moyen / Contrôle ou action périodique
E3	Fort	Effort important à très important / Contrôle ou action continu

Le niveau d'effort peut également être la composante de sous-classe d'effort comme les ressources humaines, financières, organisationnelles et la fréquence de réalisation. Dans l'APR ces données ont été utilisées sous la forme d'une « moyenne » de l'effort intégrant ses quatre composantes.

*Tableau VII : Exemple d'échelle d'effort à plusieurs composantes*

<b>Classe d'effort « Ressources Humaines »</b>	<b>Classe d'effort « Financier (équipement – embauches – travaux...) »</b>	<b>Classe d'effort « Démarche organisationnelle</b>	<b>Classe d'effort « Fréquence »</b>
0 = Nul	0 = Nul	0 = Nul	0 = Jamais
1 = Faible	1 = Faible	1 = Faible	1 = Ponctuel
2 = Moyen	2 = Moyen	2 = Moyen	2 = Périodique
3 = Important	3 = Important	3 = Important	3 = Permanent



# Format d'Analyse préliminaire des risques

Risque initial

Risque résiduel

Identification

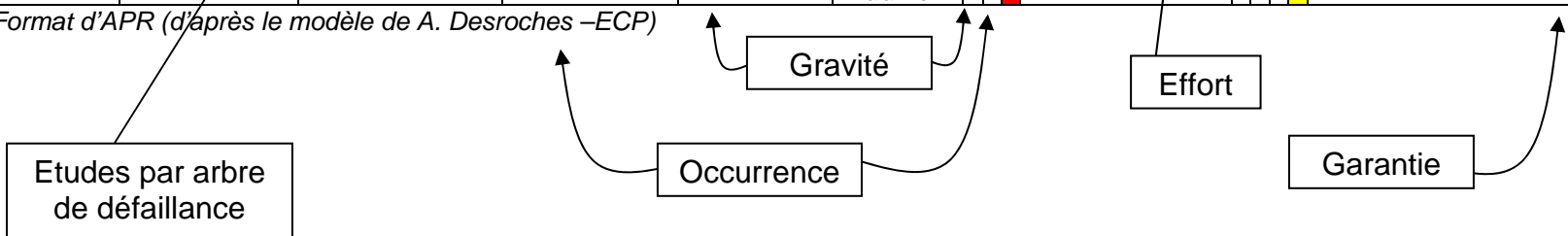
Evaluation

Evaluation

Gestion

N°	Fonctions	Risques génériques	Risques spécifiques	Facteur de risque ou situation à risque (événements redoutés)	Causes	Conséquences	Précurseurs ou moyens de traitements existants	GVC			Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E			GVC	Gestion du risque résiduel
								i	i	i		r	r	r		
1	Déclenchement cellule	Logistique	Matériel	Défaut d'entretien	Cahier des charges mal défini	Perte de la fiabilité de la cellule	Cahier d'entretien de la machine	5	3	3	Lecture du cahier des charges et rectifications si nécessaire Autorité : Directeur technique	1	5	1	2	Vérifier le cahier d'entretien tous les 2 mois <b>Voir fiche sécurité A001</b>
2				Entretien technique	Entretien inadapté	Absence de procédure	Perte de la fiabilité de la cellule	Aucun (à part absence de produit sans alarme)	5	1	2	Mise en place d'une démarche d'assurance qualité Autorité : Qualité & Directeur technique	2	5	1	2
3					Effectif insuffisant	Arrêt de travail, grève, sous effectif chronique	Perte de la fiabilité de la cellule	Cahier d'entretien de la machine	5	2	2	Mise en place de réunions d'équipe pour expression du personnel et négociations Analyse charge de travail - Autorité : DRH	3	5	1	2
4				Formation inadaptée	Mauvaise définition et/ou application du plan de formation	Perte de la fiabilité de la cellule	Aucun (à part absence de produit sans alarme)	5	4	3	Organisation systématique de la formation - Autorité : Directeur technique	2	5	2	2	Validation du plan de la formation + fiches de présence par le directeur technique

Tableau VIII : Format d'APR (d'après le modèle de A. Desroches -ECP)



## Le plan de prévention :

Il s'agit désormais d'élaborer un plan d'action à partir des différentes actions en maîtrise de risque listées dans le tableau de l'APR. La hiérarchisation dans le plan d'action est directement fonction des niveaux de criticité de chaque situation à risque pondérée par l'effort.

Nous présentons ce plan de façon analytique (un comparatif de la répartition du nombre et de la criticité par phase avant et après les actions de maîtrise des risques) puis synthétique. La représentation graphique peut être réalisée comme suit (exemples fictifs se rapportant à une étude sur le circuit des déchets) :

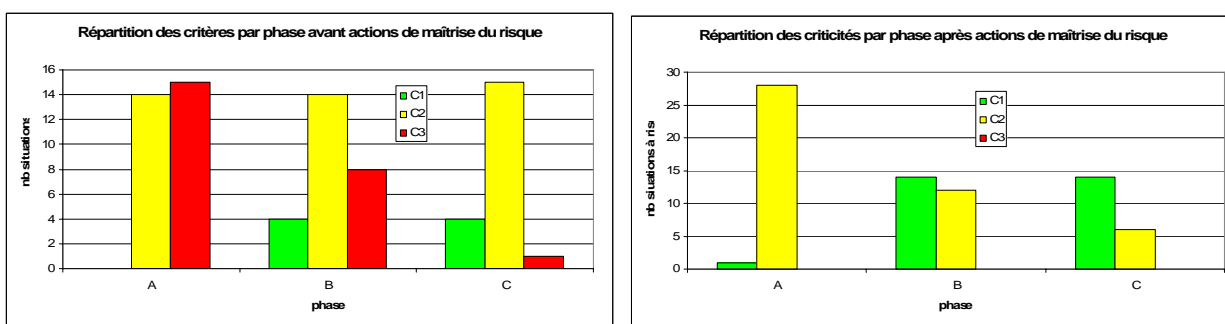


Figure 16 : répartition des criticités par phase avant et après les actions de maîtrise du risque

## Le diagramme de Kiviat :

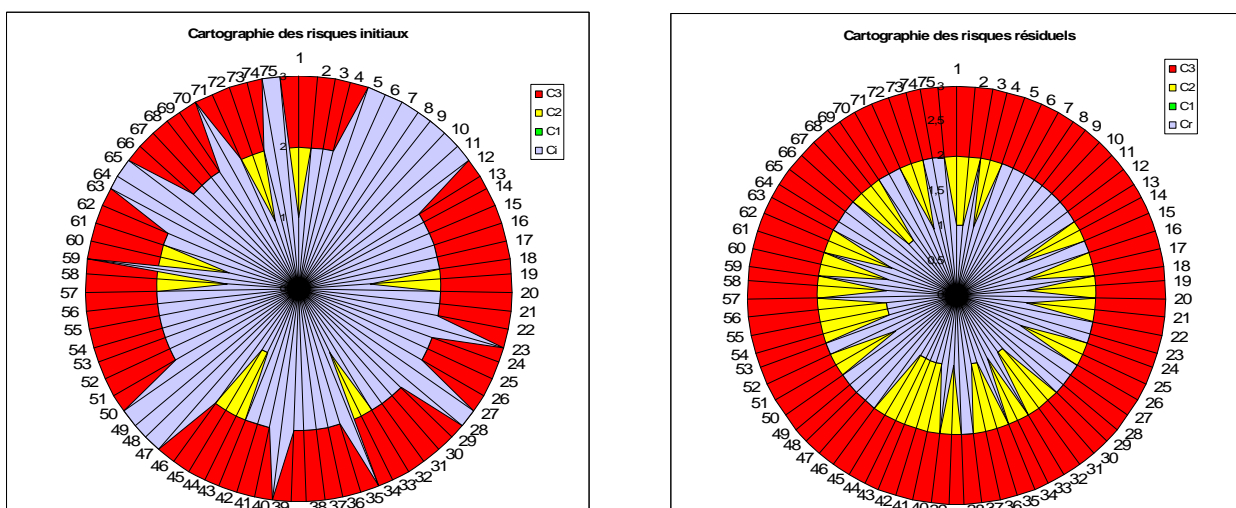


Figure 17 : diagramme de kiviati

Ce diagramme permet de visualiser la criticité de l'ensemble des risques génériques ou

des situations à risque de l'activité.

Nous pouvons également utiliser le diagramme de Farmer pour visualiser le couple « gravité-vraisemblance » de chaque risque ou de chaque phase à risque de l'activité :

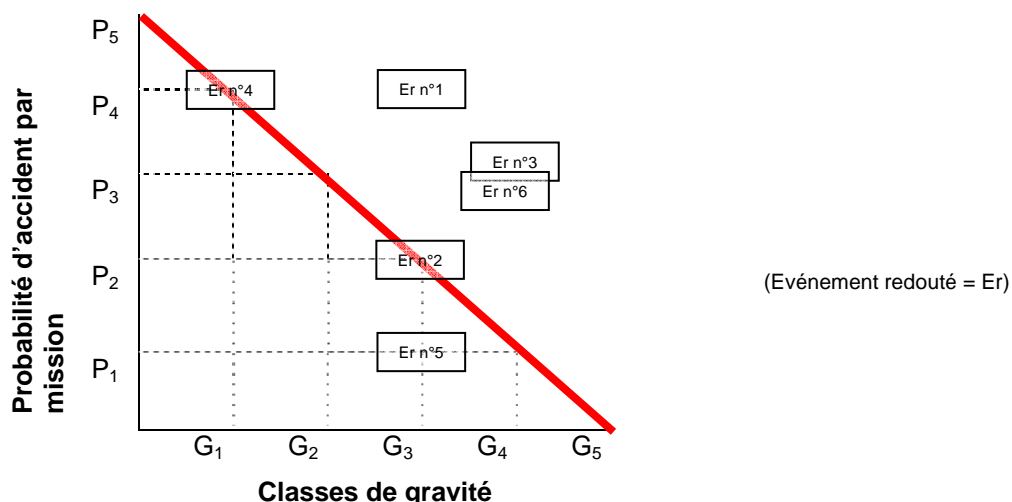


Figure 18 : le diagramme de Farmer

Ces schémas prennent tout leur sens lors de la présentation des données aux responsables, permettant ainsi au niveau managérial d'éclairer les décideurs.

#### Le catalogue des paramètres de sécurité :

Pour chaque action de maîtrise de risque, une fiche sécurité doit être établie. L'ensemble constitue alors le catalogue des paramètres de sécurité. La fiche décrit les mesures à prendre, les délais, le responsable, les moyens et les méthodes de contrôle. Pour chaque action correctrice, la faisabilité est prise en compte (annexe 5 et 6 pour un exemple).

#### Conclusion

L'APR est un outil utilisé en amont des autres méthodes. Elle est d'application simple et rapide. Bénéficiant d'une analyse des opérations complètes, elle reste cependant non détaillée au niveau de l'analyse des défaillances et des actions en diminution des risques. Elle ne fait pas apparaître les probabilités d'occurrence des accidents et reste donc une méthode qualitative. Cet outil offre la possibilité d'une démarche en groupe.

Pour améliorer les résultats de ce type de démarche, il est nécessaire d'intégrer les informations provenant de retours d'expérience dans le but d'une approche réactive. Ce dernier tente d'identifier des risques à partir des informations recueillies du terrain.

#### 4. Autres outils destinés à l'analyse des risques :

##### Les arbres d'événements (schéma ci-dessous) :

Méthode inductive, qualitative et quantitative qui permet une analyse du processus ou d'une étape du processus qui a failli à son objectif. Nous pouvons élaborer un arbre d'événements pour construire les scénarii amenant à un accident à partir d'un évènement initiateur en tenant compte des « barrières de sécurité » existantes.

Pour construire un arbre, il est nécessaire de sélectionner ou de déterminer l'évènement initiateur, étape difficile mais nécessaire pour comprendre le scénario. La deuxième difficulté réside dans l'identification des barrières dans leur ordre logique d'intervention et d'évaluer leurs probabilités d'échec. Une fois ce travail réalisé, il est nécessaire de caractériser les conséquences des différentes possibilités et de calculer les probabilités d'occurrence de chacune d'elles.

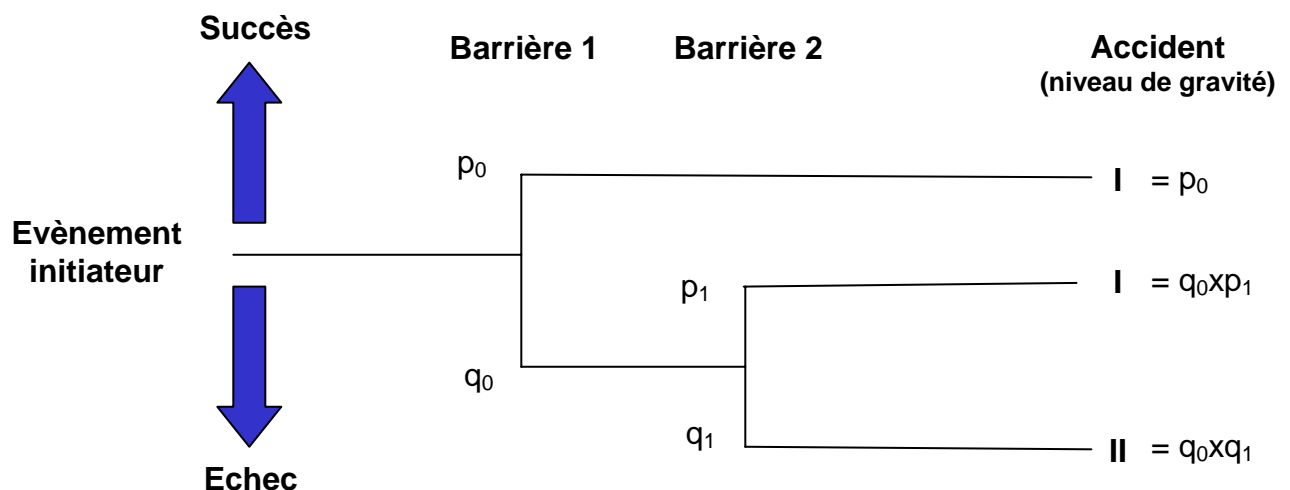


Figure 19 : modèle d'un arbre d'événement

La probabilité de survenue de l'accident est évaluée par catégorie de gravité au niveau de l'arbre d'évènements (par exemple la Gravité I a  $(p_0 + q_0 \times p_1)$  de survenir, avec  $q_0 = 1 - p_0$ ).

Pour illustrer ce que nous venons de présenter dans ce chapitre, nous allons appliquer cet outil à un événement qui pourrait survenir lors de la procédure de désinfection des endoscopes. Le système choisi est un lave-endoscope équipé d'un détecteur d'aspiration du produit et d'un capteur volumétrique du produit versé dans la cuve de la machine. L'alarme prévue peut être déclenchée indépendamment par l'un ou l'autre et bloque le cycle de désinfection.

L'événement initiateur pris en compte est l'absence de désinfectant dans le lave-endoscope.

Les barrières établies pour prévenir le risque sont :

- la détection par le personnel
- le bon fonctionnement du capteur de l'aspiration
- le bon fonctionnement du capteur volumétrique de la cuve
- le bon fonctionnement de l'alarme machine

Les différentes séquences ainsi que leur probabilité d'occurrence sont illustrées par l'arbre des événements suivants ( $q_0 + p_0 = 1$ ).

La fiabilité d'un processus repose sur la prise en compte de l'ensemble de ses étapes, et non sur l'amélioration de la fiabilité d'une seule étape. En effet, si nous prenons en exemple la stérilisation du matériel chirurgicale et qu'à chaque étape (pré-désinfection, nettoyage, emballage, autoclavage, stockage soit 5 étapes) nous avons un taux de fiabilité de 95%, le processus pris dans sa globalité n'aura pour sa part qu'un taux de fiabilité de  $0,95^5$  soit 77%. Si la fiabilité d'une étape est améliorée à 100%, on enregistre alors un taux global à 81%, ce qui reste une faible amélioration par rapport au 77% observé précédemment.

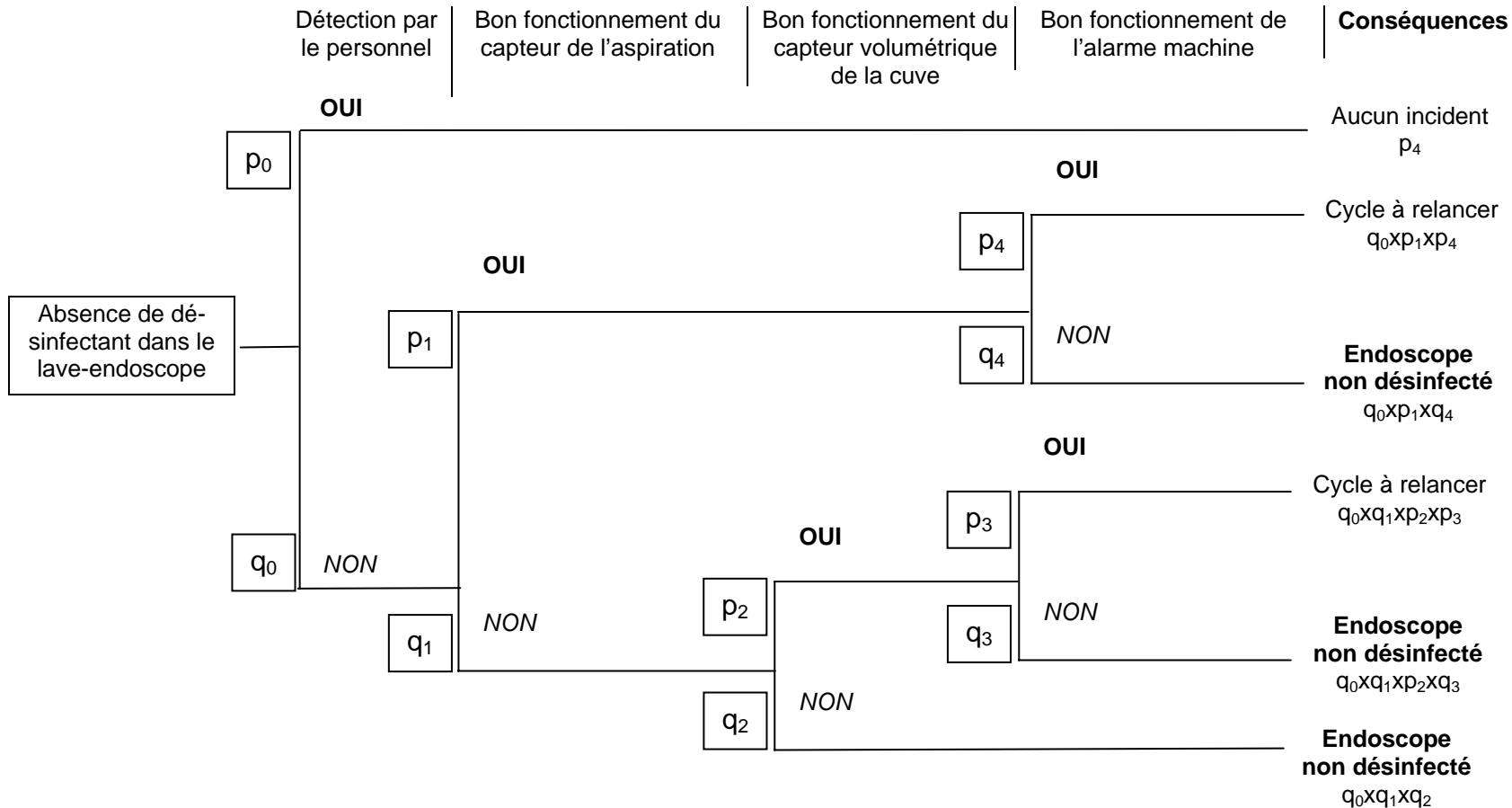


Figure 20 : Arbre des événements concernant l'absence de désinfectant dans le lave-endoscope

Probabilité de l'événement « aucun incident » =  $p_0$

Probabilité de l'événement « cycle à relancer » =  $(q_0 \times p_1 \times p_4) + (q_0 \times q_1 \times p_2 \times p_3) = q_0 \times (p_1 \times p_4 + q_1 \times p_2 \times p_3)$  (il s'agit d'une mission dégradée =G2)

Probabilité de l'événement « endoscope non désinfecté » =  $(q_0 \times p_1 \times q_4) + (q_0 \times q_1 \times p_2 \times q_3) + (q_0 \times q_1 \times q_2) = q_0 \times (p_1 \times q_4 + q_1 \times p_2 \times q_3 + q_1 \times q_2)$

Les diagrammes causes conséquences (Figure 21) :

Nous pouvons également représenter les liaisons logiques entre les causes des accidents et leurs conséquences pour expliquer un problème complexe par une méthode graphique appelée diagramme causes conséquences. Pour ce faire, il est nécessaire de sélectionner l'événement initiateur, appelé également événement critique. Par la suite, la recherche des causes permettra de déterminer les événements intermédiaires qui mèneront aux conséquences. Au niveau de chaque cause, une analyse établit à l'aide d'un arbre de défaillances permettra de comprendre le dysfonctionnement. Enfin, il est possible de calculer les probabilités d'occurrence de chaque événement intermédiaire.

Les avantages de cette méthode reposent sur la prise en compte des pertes de fonction des sous-systèmes, des événements normaux internes (arrêt, démarrage ...) et des événements anormaux externes (perte d'énergie ...).

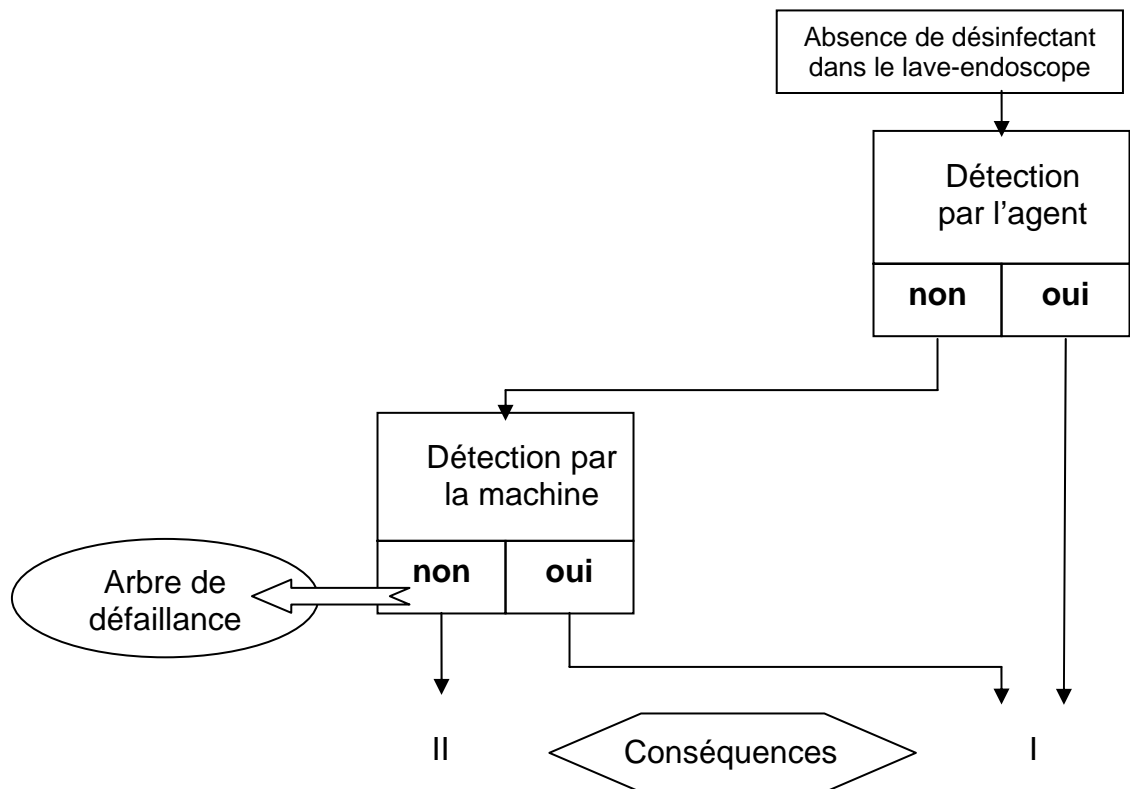


Figure 21 : modèle d'un diagramme causes-conséquences

### Les causes communes de défaillance ou arbre de défaillances :

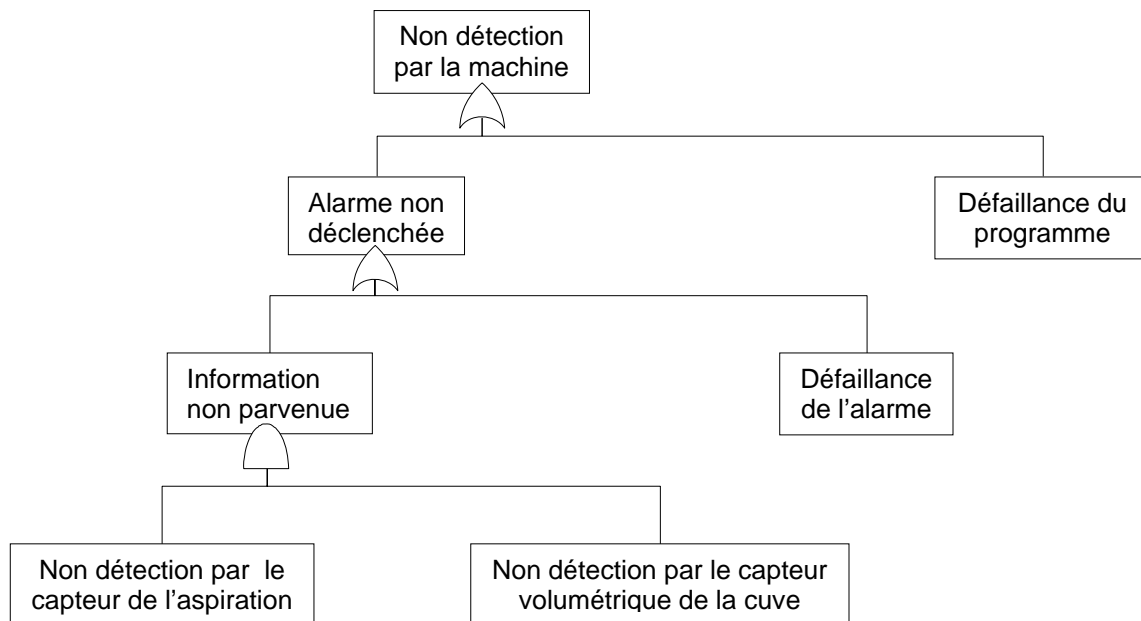
Méthode déductive, qualitative et quantitative permettant une description graphique des événements et combinaisons d'événements conduisant à l'événement indésirable. Nous parlons alors de défaillances dépendantes lorsque les défaillances surviennent de manière simultanée, ou concomitante, sur des entités ayant entre elles des relations de dépendance. Nous distinguons également les défaillances de cause commune et les défaillances en cascade.

Il s'agit donc de décrire toutes les possibilités que pourrait avoir le processus de défaillir ou toutes les raisons de défaillir ou les origines de la défaillance en reprenant en sens inverse le déroulement de la fonction.

Dans le cas, par exemple, du lave-endoscope (Figure 22), nous pouvons nous intéresser au dysfonctionnement de la détection de l'absence de produit par la machine et repérer les différentes phases qui auraient pu contribuer à l'échec.

Le symbole  signifie OU

Le symbole  signifie ET



*Figure 22 : Arbre de défaillance concernant la détection de l'absence de produit dans le lave-endoscope.*

Plus simplement, en prenant l'exemple d'un circuit électrique (schéma ci-



dessous), l'élément A reçoit un signal qu'il doit transmettre indifféremment par B ou C, puis D pour arriver à E.

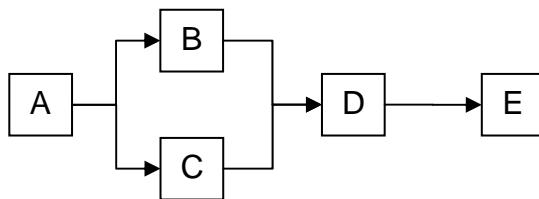


Figure 23 : diagramme fonctionnel

Or, E ne reçoit pas le message. Alors, est-ce D qui n'a pas transmis, à moins qu'il n'ait pas eu le signal ? Est-ce B et C qui n'ont pas transmis ou alors A n'a pas envoyé ? Représenté selon l'arbre de défaillance, nous obtenons :

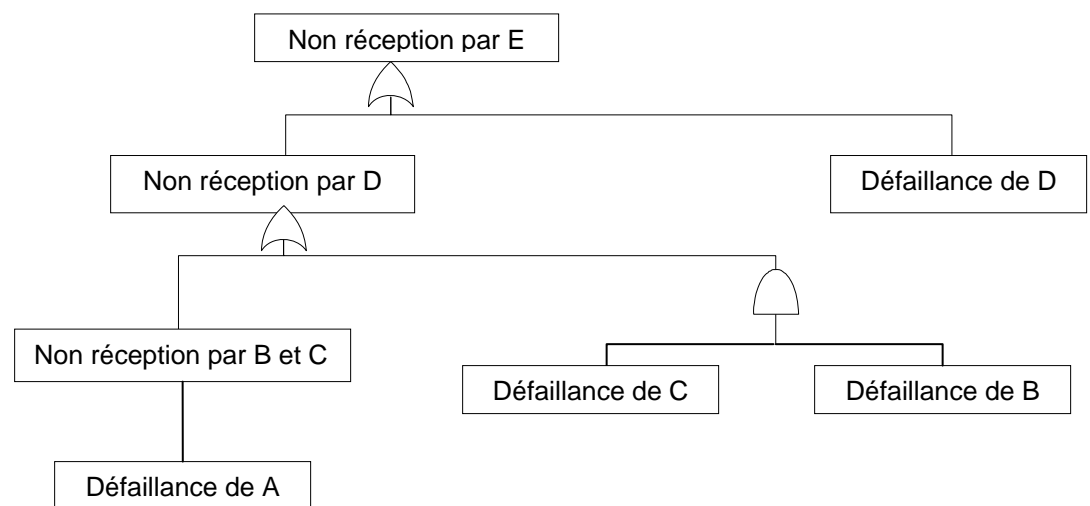


Figure 24 : Arbre de défaillance concernant le circuit électrique

A l'aide de cet arbre, la recherche de l'étape qui a dysfonctionné pourra se faire de manière méthodique et exhaustive. Des analyses plus approfondies peuvent prendre en compte les liaisons entre chaque étape. Dans les exemples précédents, nous pouvons intégrer les câbles électriques (=interfaces).

## Le Retour d'EXpérience –Le REX :

Développer un système de retour d'expérience permet d'identifier les événements critiques pour orienter efficacement les mesures de prévention, de récupération et de gestion des risques. Le REX est une démarche structurée qui vise à mémoriser l'expérience acquise dans le passé et à en tirer des recommandations pour le futur. C'est un élément majeur dans la politique de gestion des risques.

Base d'une démarche rétroactive de maîtrise des risques, le REX utilise des données issues de plusieurs sources, telles que :

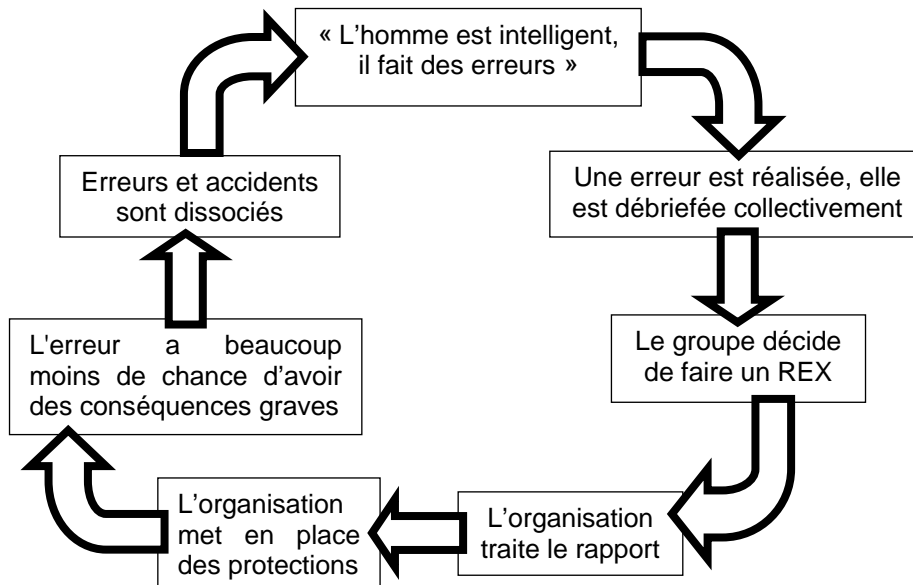
- le dispositif de signalement des événements indésirables,
- les enquêtes (de type mortalité-morbidité),
- la littérature,
- les plaintes...

Il prend en compte cette expérience et transmet le savoir afin d'améliorer la qualité et l'efficacité de nos services en :

- diminuant les erreurs en nombre et gravité,
- améliorant les méthodes de travail, (performances techniques, qualité, coûts et délais),
- reconduisant les processus qui ont fait leurs preuves.

Il convient donc d'exploiter ces données de manière structurée et selon une méthodologie acceptée de tous en sauvegardant la connaissance et le savoir-faire de façon continue et organisée (enregistrement, traitement, classification, mise à disposition de l'information utile pour le bénéfice des futurs projets) (voir annexe 7 et 8 pour un exemple).

Le processus global doit permettre de récupérer l'expérience d'une personne, d'un service, l'analyse qui en a été faite et de pouvoir sous forme de recommandations faire partager ce « vécu » pour éviter de devoir recommencer les mêmes erreurs. Cette méthode valorise l'erreur en l'exploitant dans une démarche d'amélioration continue de la maîtrise des risques.



*Figure 25 : Le partage d'expérience –le REX (Cours ECP)*

### **Conclusion :**

Ces outils, pratiques et simples d'utilisation, permettent d'obtenir une analyse rapide d'une situation donnée. Ils restent cependant insuffisants pour une étude plus détaillée d'un processus et ne permettent pas d'établir des scénarii d'accidents. Il est alors nécessaire de mettre en place un travail reposant sur le principe du management du risque.

La prise en compte tout au long de la chaîne de soins des défaillances humaines, des modalités d'organisation, de management et de communication de l'ensemble des acteurs de soins constitue l'un des enjeux de la gestion du risque infectieux nosocomial aujourd'hui.

**Application à la lutte contre les Infections nosocomiales** : le risque aspergillaire chez un patient allogreffé en isolement protecteur dans une chambre équipée d'un flux laminaire.

Le choix de ce thème correspond aux nombreuses années passées à prévenir le risque aspergillaire dans les services d'hématologie. Engagés dans cette lutte, nous avons réalisé des actions de prévention sans avoir de vision claire de la situation réelle. La gestion des risques est élaborée au fur et à mesure en fonction des dysfonctionnements constatés.

Ce chapitre a donc deux objectifs :

- vérifier si les outils de la gestion des risques peuvent s'adapter au risque nosocomial,
- s'assurer de l'utilité d'une telle analyse dans les démarches de prévention des risques.

## **I. Définition**

L'aspergillose invasive est une infection opportuniste provoquée par un champignon filamenteux du genre *Aspergillus*. L'espèce la plus fréquemment rencontrée est *Aspergillus fumigatus*. L'aspergillose invasive est observée chez les patients immunodéprimés et atteint, le plus souvent, les voies respiratoires (le poumon en particulier), mais d'autres localisations sont possibles : cérébrales, cutanées.

L'incidence varie de 1 à 15% selon le type de patient concerné. Le taux de létalité varie de 50 à plus de 90%, en fonction de l'immunité des patients et de la localisation de l'infection [12].

## **II. Epidémiologie**

### **Population à risque**

Ce sont les patients immunodéprimés et plus particulièrement les greffés de moelle, les transplantés (foie, cœur, cœur-poumon, rein), les patients neutropéniques, les patients atteints du SIDA lors de périodes d'immunodépression sévère.

C'est en fonction de ces données que sont définis, au sein de l'hôpital, les services "à risque d'aspergillose" et pour lesquels des mesures de prévention doivent être appliquées.

Quatre facteurs de risque ressortent de l'analyse de la littérature comme clairement identifiés [12]. Chacun d'entre eux induit une augmentation du risque potentiel, qu'il est difficile d'évaluer avec précision. Le risque aspergillaire augmente encore plus clairement lorsque plusieurs de ces facteurs se cumulent.

- Neutropénie : un taux de polynucléaires neutrophiles inférieur à  $500/\text{mm}^3$  pendant au moins deux semaines ou inférieur à  $100/\text{mm}^3$  quelle que soit la durée.
- Corticothérapie : une posologie au-dessus de  $1\text{mg/kg/j}$  de méthylprednisolone ou de prednisolone pendant une à trois semaines.
- Colonisation des voies aériennes par *Aspergillus* ou antécédent d'aspergillose. Ces situations sont hautement prédictives d'une aspergillose invasive lors d'un épisode ultérieur de neutropénie sévère et/ou prolongée.
- Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques. Cette situation cumule les facteurs de risque. Le risque initial (40 premiers jours) est lié surtout à la neutropénie sévère. L'aspergillose invasive est dans plus de 2/3 des cas une infection tardive, survenant en médiane 3 mois après la greffe chez des patients non neutropéniques, favorisée par trois facteurs principaux : la réaction du greffon contre l'hôte (corticothérapie..), l'interruption des mesures physiques de protection (chambre à air traité), et le type de greffe (géno-identique ou pas).

En Hématologie, la morbidité de l'aspergillose invasive dépend de la maladie sous-jacente, de son stade évolutif et de son traitement, et de facteurs d'environnement. Elle constitue 30 à 50 % des mycoses invasives. La mortalité des cas déclarés est importante, de 50 à 90 % selon la nature de la maladie associée. Après allogreffe de cellules souches hématopoïétiques, l'incidence de l'aspergillose est de 5 à 10 %.

Des incertitudes obscurcissent les études épidémiologiques : l'origine communautaire ou nosocomiale de la contamination est très difficile à préciser malgré les méthodes de typage moléculaire des souches.

En raison de la gravité extrême de l'aspergillose invasive et de la faible efficacité des traitements actuels, il est évident que le risque aspergillaire doit être évalué et géré en amont de cette complication.

## **Le champignon**

*Aspergillus* est un champignon extrêmement répandu dans la nature et qui prolifère sur tout support organique : végétaux, matériaux en décomposition. Cette prolifération est favorisée par la chaleur et l'humidité. Pendant sa croissance, le champignon produit un très grand nombre de spores de petite taille (2 microns de diamètre) qui se dispersent dans l'air et sur les surfaces. Les spores déposées sur les surfaces peuvent facilement se remettre en suspension dans l'air.

## **Conditions favorisant la présence d'*Aspergillus sp* dans l'environnement hospitalier**

Ce sont toutes celles qui favorisent l'implantation et le développement du champignon et n'assurent pas son élimination :

- la présence de matières organiques (végétaux, aliments) et d'humidité,
- des travaux de proximité,
- le non respect des mesures d'isolement protecteur,
- un bionettoyage défectueux,
- une mauvaise maintenance des dispositifs de filtration d'air et en particulier des flux d'air laminaire.

## **La contamination humaine**

Elle se fait essentiellement par voie aérienne par inhalation de spores d'*Aspergillus* présentes dans l'environnement.

## **Prévention de l'aspergillose**

Elle a pour but de réduire au maximum le risque d'exposition des patients aux spores d'*Aspergillus*. En pratique, deux types de mesures sont préconisés dans les services où sont hospitalisés les malades à risque :

- des mesures concernant l'environnement proche du malade : utilisation de chambres à flux laminaire ou à haut renouvellement d'air dans certains services, identification d'un secteur protégé dans les autres, bionettoyage des locaux, protection lors des travaux.

- des mesures individuelles concernant les patients, les soignants et les visiteurs, portant sur les tenues vestimentaires, les circulations et l'alimentation.

### III. Identification et analyse des risques

En reprenant les figures 3 et 4 sur le processus d'infection, nous obtenons la figure suivante pour l'aspergillose :

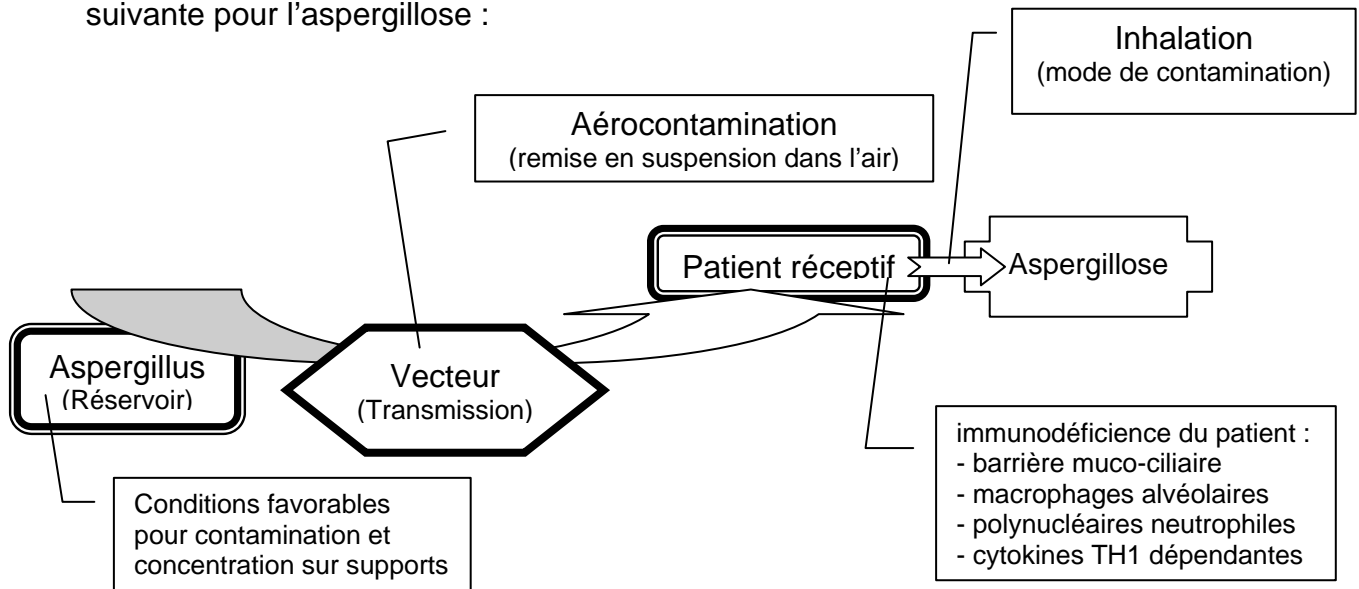


Figure 26 : Processus aspergillose

Par contre, en utilisant la méthode décrite dans le chapitre méthode et outils, nous obtenons la figure ci-dessous :

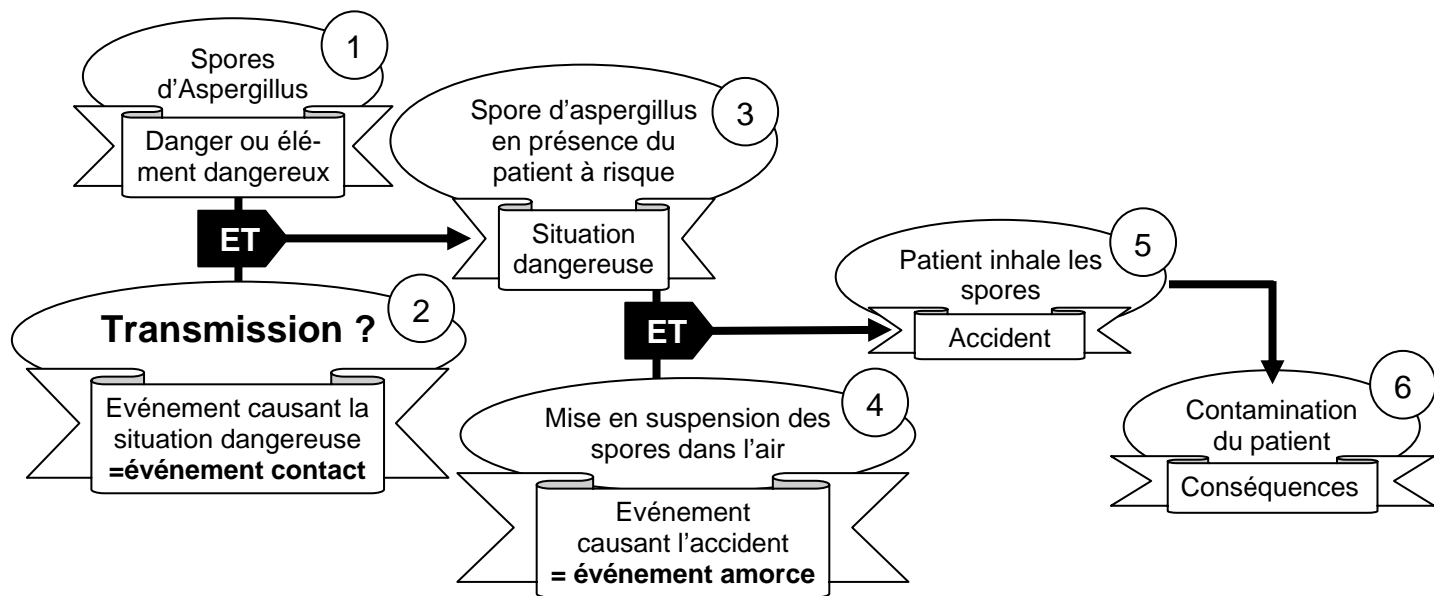


Figure 27 : Scénario d'accident : combinaison d'événements aboutissant à un risque d'aspergillose

Que pouvons-nous comprendre de cette dernière figure ?

Que la présence des spores près du patient à risque ne suffit pas pour parvenir à l'accident. Il faut que l'événement amorce puisse permettre de déclencher la dangerosité du danger sur les éléments vulnérables du système, autrement dit le patient, qui doit être un patient à risque aspergillaire.

L'accident n'entraîne pas nécessairement de conséquence. Et cette dernière peut être de différents degrés.

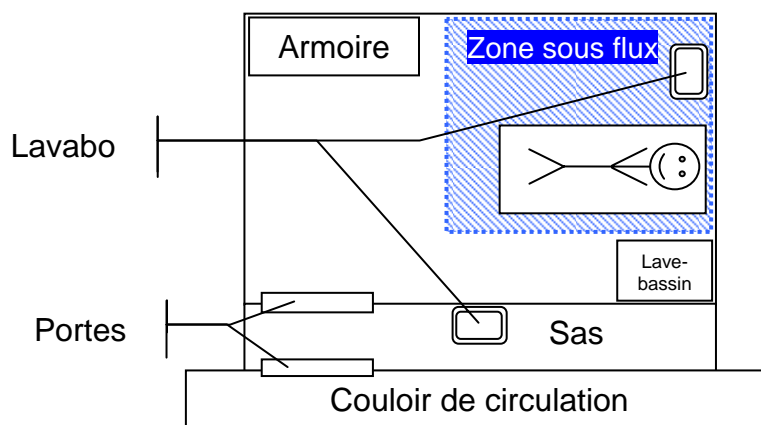
A première vue, le dernier schéma est plus explicite sur le processus de la contamination des patients à risque par *Aspergillus* et nous permet de mieux appréhender les situations à risque.

Dès à présent, nous nous proposons d'appliquer la méthode du management des risques qui repose sur un processus se déclinant en cinq étapes :

- la détermination de l'acceptabilité des risques
- l'identification des risques,
- l'analyse des risques pour déterminer les causes et les conséquences,
- le traitement par la mise en œuvre d'actions de prévention ou de correction afin d'abaisser le niveau de risques (suppression, prévention, protection),
- l'évaluation et le suivi des actions engagées en examinant l'efficacité des mesures appliquées (gestion des risques résiduels).

### III.a Présentation de la chambre et du processus de soin

a. la chambre



Il s'agit d'une chambre en pression positive : pression (P) de la chambre supérieure à la P du sas qui est supérieure à P du couloir qui est supérieure à P atmosphérique. Il n'y a donc aucun flux d'air qui peut rentrer dans la chambre. Le haut débit d'air pulsé dans la chambre permet de renouveler plus de vingt fois le volume par heure de la pièce. La filtration et le flux laminaire maintiennent un taux d'empoussièrisme très bas au niveau du patient.

Figure 28 : Principe d'une chambre à flux laminaire



Pour accéder à la chambre, le port de surchaussure, de charlotte et de surblouse est obligatoire dès le couloir du service. Le lavage des mains est réalisé dans le sas. Il est toléré deux personnes maximum dans la chambre.

Pour entrer sous le flux, un lavage des mains antiseptique dans le sas est nécessaire. A l'entrée du flux (délimitée par un rideau en plastique), il faut revêtir une tenue stérile (casaque, botte, chapeau et gants).

Le patient ne sort du flux que pour d'éventuels examens complémentaires ou après être sorti d'aplasie.

Le processus de prise en charge sera développé au cours de l'analyse fonctionnelle.

Des prélèvements systématiques de la chambre sont effectués après le bionettoyage de la chambre vide. Le patient ne pourra s'y installer que si les résultats sont conformes. Des prélèvements périodiques de tout le service sont réalisés toutes les 3 semaines.

#### b. les personnes impliquées

Dans le cadre de la prise en charge du patient, tout le personnel du service est concerné. A savoir le médecin, le cadre, l'infirmière, l'aide-soignante, l'agent hospitalier mais également des personnes transversales comme le psychologue, le diététicien, l'assistante sociale, le kinésithérapeute et le manipulateur en radiologie.

Interviennent également le personnel technique, le prestataire de bionettoyage et les visiteurs.

#### c. le parcours du greffé

##### - période pré greffe

Une fois le diagnostic de la maladie hématologique posé (premier traitement souvent sous forme de chimiothérapie), les médecins recherchent un donneur HLA identique dans la famille ou sinon sur le fichier des donneurs volontaires non apparentés.

Un bilan est effectué aussi bien chez le receveur (antécédents médicaux personnels et familiaux, fonction des organes, sérologies virales, maladie hématologique, dépistage et traitement de tout foyer infectieux potentiel) que chez le donneur (contre-indication à l'anesthésie, normalité des valeurs hématologiques, phénotype érythrocytaire et statut sérologique viral).

#### - Hospitalisation, conditionnement et greffe

Le patient est hospitalisé 15 jours avant la date « J 0 » de la greffe, pour un bilan sanguin complet, pour placer au bloc opératoire un cathéter central tunnelisé. La décontamination digestive et les différentes prophylaxies médicamenteuses sont mises en route. Le conditionnement est débuté entre J-10 et J-8 afin d'éviter le rejet de greffe et d'éradiquer d'éventuelles cellules tumorales/leucémiques résiduelles. En règle générale, l'irradiation par TBI (total body irradiation) est associée au cyclophosphamide (Endoxan®). Le passage en chambre équipée d'un flux laminaire est réalisé au retour de la dernière séance d'irradiation. La moelle du donneur, recueillie dans une poche contenant un anticoagulant, est ensuite filtrée et concentrée, puis simplement transfusée au receveur.

#### - post greffe, complications, convalescence

Les complications liées au conditionnement et à l'aplasie sont de type infectieux motivant les mesures d'isolement du patient, le maintien d'un environnement contrôlé, une antibiothérapie lourde, une alimentation stricte et de nombreuses transfusions.

La complication majeure liée à la greffe est la GVH aiguë (réaction du greffon contre l'hôte). La GVH aiguë et son traitement retardent la reconstitution immunitaire et augmentent le risque d'infections opportunistes.

En règle générale, la sortie du patient a lieu aux environs de J+30.

Le patient est suivi, une à deux fois par semaine, en hôpital de jour (en fonction de la surveillance biologique, radiologique et des transfusions).

A J+100, le patient n'est plus suivi en hôpital de jour mais en consultation. Il peut alors ôter son masque.

### **III.b Management des risques** (par la méthode de l'APR)

#### 1. Acceptabilité des risques

Il s'agit donc de décrire les différents degrés de gravité et de vraisemblance pouvant nous permettre de classer les situations à risque dans le cadre de la prévention de l'AIN comme décrit précédemment.

*Tableau IX : Grille de gravité –patient à risque aspergillaire isolé en chambre à flux laminaire*

Indice	Gravité	Description
G1	événement sans conséquence pour le patient	infraction aux bonnes pratiques concernant la prévention du risque aspergillaire
G2	incident sans conséquence pour le patient	contamination de la chambre hors flux
G3	dommage pour le patient (sans invalidité temporaire)	retard dans la prise en charge du patient ou changement de chambre suite à contamination de la chambre sous flux par <i>Aspergillus</i>
G4	dommage pour le patient (avec invalidité temporaire)	traitement antifongique en prophylaxie ; prolongation des journées d'hospitalisation
G5	dommage pour le patient (invalidité permanente ou décès)	le patient fait une AIN

*Tableau X : Grille de vraisemblance –patient à risque aspergillaire isolé dans chambre à flux laminaire*

Classe de vraisemblance	Intitulé générique	Fréquence de survenue de l'événement redouté
V1	très improbable	1 fois tous les 5 ans
V2	très peu probable	1 fois par an
V3	possible	1 fois par semestre
V4	Probable (p=0,5)	1 fois par mois
V5	très probable	1 fois par semaine

*Tableau XI : Grille de criticité*

Classes de criticité	Niveau de risque	Commentaires
C1	Acceptable	Aucune action n'est à entreprendre
C2	Tolérable sous contrôle	Assurer un suivi en terme de gestion du risque résiduel
C3	Intolérable	Refuser la situation et prendre des mesures en réduction des risques

Pour constituer le référentiel d'acceptabilité des risques, il est nécessaire de vérifier pour chaque combinaison G et V, la classe de criticité qui peut lui être allouée. Le groupe d'expert réuni pour décider de la classification doit pouvoir inscrire avec les connaissances acquises, les recommandations et la réglementation les classes de criticité dans le référentiel. Par exemple, nous ne pouvons tolérer un cas d'AIN une fois par an, au même titre que le prolongement du séjour pour traitement prophylactique ou de

retard de prise en charge. Il est également intolérable que la chambre du patient soit contaminée plus d'une fois par semaine au titre de la prévention. Par contre, il est accepté, une fois par mois, une infraction aux procédures mais sans avoir de conséquence. Nous obtenons le référentiel suivant :

		GRAVITE				
		G1	G2	G3	G4	G5
VRAISEMBLANCE	V5			Intolérable		
	V4					
	V3		Tolérable			
	V2			sous contrôle		
	V1	Acceptable				

Figure 29 : Référentiel d'acceptabilité des risques

Il est tout de même important de signaler que certains cas d'AIN sont qualifiés d'explicables et d'autres d'inexplicables (absence de facteurs de risque). Il est donc nécessaire d'analyser chaque cas. Notre classification prend en compte les cas inexplicables.

## 2. identification des risques

Dans une approche *a priori*, nous recherchons les problèmes en amont avant leur apparition. Nous allons donc réaliser une analyse fonctionnelle de la fonction « patient allogreffé en isolement protecteur dans une chambre équipée d'un flux laminaire ». Cette étape est nécessaire pour décrire un processus méconnu ou nouveau. Dans le cas de la prise en charge des patients en greffe de moelle, nous allons vérifier l'intérêt d'utiliser cet outil.

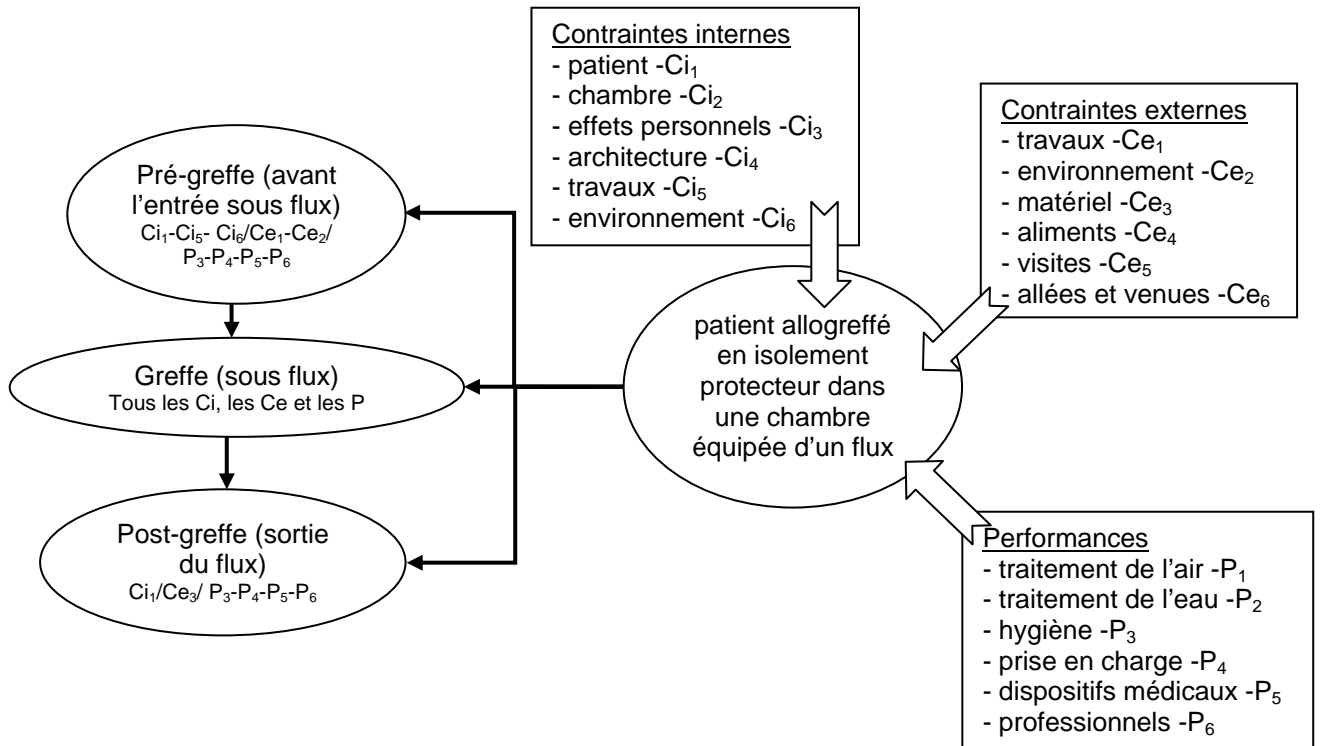
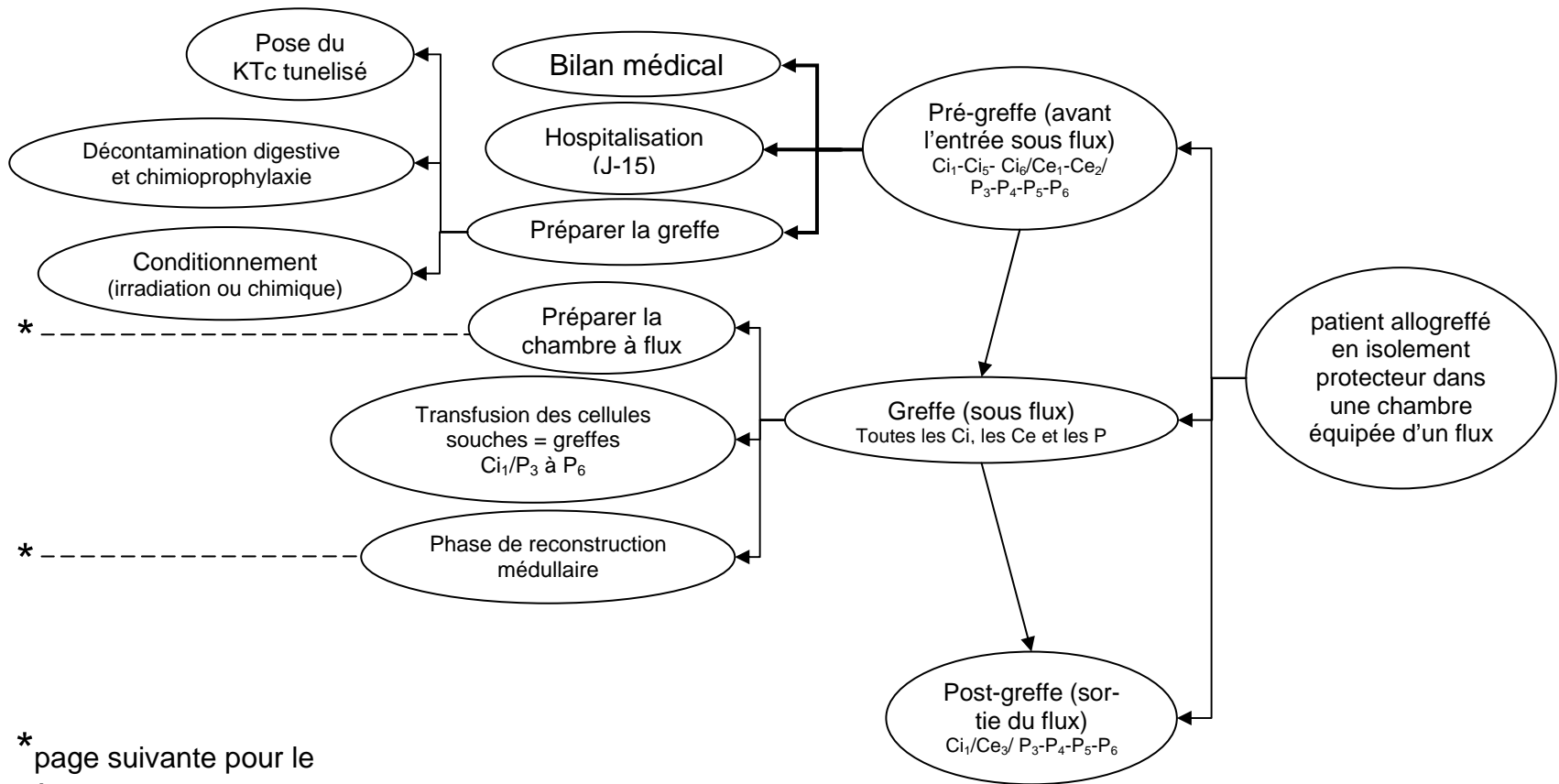


Figure 30 : Définition du système et des fonctions



\* page suivante pour le développement de ces 2 sous-fonctions

Figure 31 : Développement des fonctions par l'analyse fonctionnelle

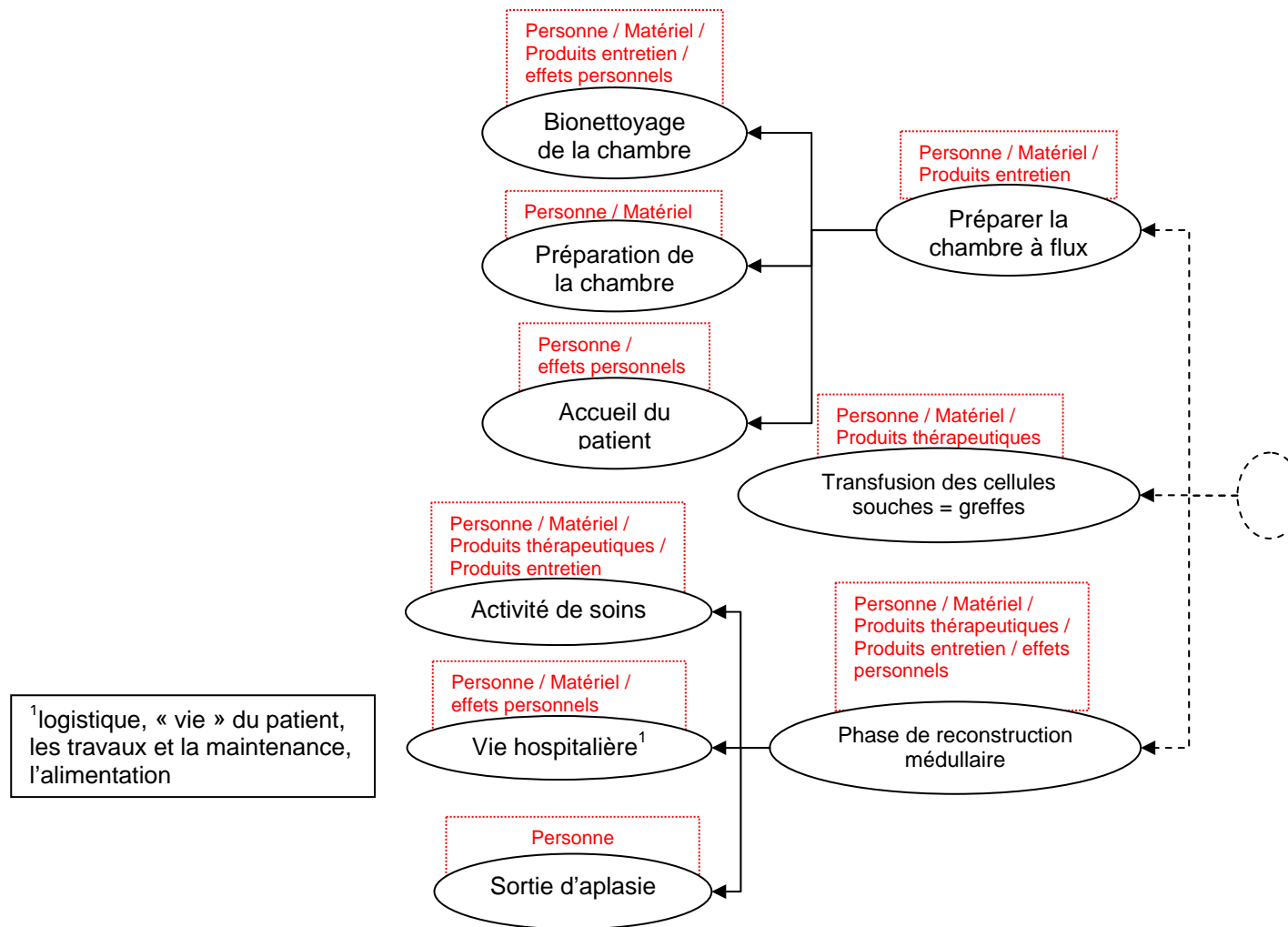


Figure 32 : Développement de la fonction par l'analyse fonctionnelle -bis

Cette analyse permet de distinguer les nombreuses étapes qui composent la gestion d'une allogreffe dans une chambre à flux laminaire et permet d'appréhender de manière exhaustive toutes les situations lors de la prochaine phase. Elle met en exergue toutes les étapes et toutes les interactions avec le système. Il est alors plus simple d'envisager une identification des risques une fois le processus décrit.

Dans l'exemple présent, il s'avère difficile d'envisager un processus chronologique pendant la phase de reconstitution médullaire étant donné l'intrication de toutes les étapes pendant la durée de l'hospitalisation sous flux laminaire. L'analyse fonctionnelle est difficilement adaptable à la description de situation de ce type mais permet tout de même de formaliser les différents composants.

La deuxième composante de l'identification des risques repose sur la cartographie des risques. Nous développerons exclusivement la partie « greffe » pour laquelle le risque aspergillaire est prépondérant.

Nous ne tiendrons compte que des risques en rapport avec l'aspergillose.



			Système <b>patient allogreffé en isolement protecteur dans une chambre équipée d'un flux</b>						
			Phases		Fonctions			et sous-fonctions	
			Pré-greffe	Greffe				Post-greffe	
			Préparer la chambre à flux			Transfusion des cellules souches	Phase de reconstruction médullaire		
			Bionettoyage de la chambre	Préparation de la chambre	Accueil du patient		Activité de soins	Vie hospitalière	Sortie d'aplasie
Risque générique lié à	Risque spécifique	Facteurs ou situation à risque (événements redoutés)							
Patient	Personnalité	Refus de l'isolement					X		
	Pathologie	Complications						X	
	Origine sociale	Incompréhension					X		
	Effets personnels	Objets contaminés	X		X		X		
Acte médical et soins	Diagnostic	Examen complémentaire hors service					X		
	Thérapeutique	Transfert ponctuel					X		
	Respect des bonnes pratiques	Non réalisées		X	X		X	X	
Ressources humaines	Personnel	Formation inadaptée, absente	X	X	X		X	X	
		Effectif insuffisant	X	X	X		X	X	
		Altération de la vigilance	X	X	X		X	X	
Organisation	processus	Absence de procédures	X	X	X		X	X	
		Non diffusion de l'information	X	X	X		X	X	
		Non respect des consignes	X	X	X		X	X	
		Manque de définition des tâches	X	X	X		X	X	
		Encadrement défaillant	X	X	X		X	X	

			Système <b>patient allogreffé en isolement protecteur dans une chambre équipée d'un flux</b>						
			Pré-greffe	Greffe					Post-greffe
			Fonctions			Transfusion des cellules souches	Phase de reconstruction médullaire		
et sous-fonctions			Bionettoyage de la chambre	Préparation de la chambre	Accueil du patient		Activité de soins	Vie hospitalière	Sortie d'aplasie
Risque générique lié à	Risque spécifique	Facteurs ou situation à risque (événements redoutés)							
Logistique	Prestation bionettoyage	Missions mal définies		X				X	
		Non respect de la procédure		X				X	
	Structure des locaux	Disposition, ergonomie		X	X		X	X	
	Linge	Qualité du linge			X			X	
		Quantité insuffisante			X			X	
	Alimentation	Aliments à risque						X	
		Préparation non conforme						X	
	Déchets	Qualité des containers						X	
Non évacuation							X		
Sécurité	Incendie	Evacuation du service					X		
		Essais désenfumage					X		
		Formation personnel inadaptée					X		

			Système <b>patient allogreffé en isolement protecteur dans une chambre équipée d'un flux</b>							
			Phases		Grefe			Post-grefe		
			Fonctions		Transfusion des cellules souches	Phase de reconstruction médullaire				
			et sous-fonctions		Bionettoyage de la chambre	Préparation de la chambre	Accueil du patient	Activité de soins	Vie hospitalière	Sortie d'aplasie
Risque générique lié à	Risque spécifique	Facteurs ou situation à risque (événements redoutés)								
Environnement	Matières organiques	Plantes en pot						X		
	Air	Pollution		X				X		
	Eau	Pollution						X		
	Surfaces	Contamination	dégradation		X				X	
					X			X		
	Visiteurs		non information						X	
			Non respect des consignes						X	
extérieur		Pollution (incendie, air ...)						X		
Entretien technique	Travaux/ Maintenance	Intervention dans environnement proche du patient		X				X		
		Intervention pouvant avoir impact sur environnement patient		X				X		

*Tableau XII : Cartographie des risques : patient allogreffé en isolement protecteur dans une chambre équipée d'un flux*

Nous avons donc mis en évidence 86 situations à risque.

### 3. Analyse, traitement des risques et suivi des actions

L'analyse préliminaire des risques (APR) va nous permettre d'analyser chaque situation à risque en fonction de la phase. Il est possible également d'analyser par risque générique, ce qui permet d'obtenir un tableau plus lisible car les thématiques seront regroupées.

Dans le tableau suivant, nous analyserons la phase « greffe », seule phase où nous avons relevé des situations à risque pour le patient. L'APR nous permet de scénariser chaque événement et notamment à l'aide des solutions qui ont été inscrites dans l'analyse fonctionnelle (personne, matériel ...). Nous développerons donc pour chaque fonction les sous-fonctions s'y référant.

Les actions envisagées pourront, quant à elles, être groupées par thématique ou par autorité de décision, simplifiant ainsi la lecture qui pourra être faite du plan de prévention. Des fiches de sécurité pourront alors être rédigées pour constituer le catalogue des paramètres de sécurité.

Nous utiliserons le tableau XIII pour faire figurer, dans l'APR, la notion d'effort à déployer pour mettre en place l'action de maîtrise des risques.

*Tableau XIII : Echelle d'effort*

<b>Classe d'effort « Ressources Humaines »</b>	<b>Classe d'effort « Financier (équipement – embauches – travaux...) »</b>	<b>Classe d'effort « Démarche organisationnelle</b>	<b>Classe d'effort « Fréquence »</b>
0 = Nul	0 = Nul	0 = Nul	0 = Jamais
1 = Faible	1 = Faible	1 = Faible	1 = Ponctuel
2 = Moyen	2 = Moyen	2 = Moyen	2 = Périodique
3 = Important	3 = Important	3 = Important	3 = Permanent

Note : arrondir à l'entier le plus proche

Fonction A : Préparer la chambre à flux (39 situations à risque)

N°	Sous-fonctions	Risques génériques	Risques spécifiques	Facteur de risque ou situation à risque (événements redoutés)	Causes	Conséquences	Précurseurs ou moyens de traitements existants	GVC			Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	EGR			Gestion du risque résiduel	
								i	i	i		r	r	r		
1	Bionettoyage de la chambre (A1)	Patient	Effets personnels	Objets contaminés	Matériel appartenant au patient	Contamination fongique sous le flux laminaire	Désinfection des effets personnels (dans la mesure du possible) avant le bionettoyage + Prélèvement d'environnement systématique	3	3	2	Réflexion avec les aides-soignantes sur les différents effets personnels rencontrés et adaptation des pratiques de désinfection Etablir une liste du matériel proscrit Autorité : cadre	1	3	2	Tenir la liste à jour Réaliser une étude fongique pour évaluer le risque	
2		Ressources humaines	Personnel	Formation inadaptée, absente	Mauvaise définition et/ou application du plan de formation	Bionettoyage inadapté Contamination fongique persistante dans la chambre	Audit risque aspergillaire mensuel + Prélèvement d'environnement systématique	3	1	1						
2'					Formation inadaptée		Mise à disposition d'un référentiel sur la prévention du risque aspergillaire	3	3	2	En plus de la formation annuelle, prévoir l'accueil du nouveau personnel - Autorité : cadre	2	3	1	1	Poursuivre les audits Comparer la liste du personnel et celle des formations
3					Effectif insuffisant		Arrêt de travail, grève, sous effectif chronique	Bionettoyage incomplet Contamination fongique persistante dans la chambre	3	3	2	Mise en place de réunions d'équipe pour expression du personnel et négociations. Analyse charge de travail - Autorité : DRH	3	3	2	2
4			Altération de la vigilance	Fatigue ou surcharge de travail		Bionettoyage incomplet Contamination fongique persistante dans la chambre	Prélèvement d'environnement systématique	3	3	2	Amélioration des conditions de travail - Autorité : DRH	2	3	2	2	Enquête 6 mois après la mise en place des mesures correctives

N°	Sous-fonctions	Risques génériques	Risques spécifiques	Facteur de risque ou situation à risque (événements redoutés)	Causes	Conséquences	Précurseurs ou moyens de traitements existants	G i	V i	C i	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E r	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
5	Bionettoyage de la chambre (A1)	Organisation	Processus	Absence de procédures	Absence de démarche d'assurance qualité	Bionettoyage inadapté Contamination fongique persistante dans la chambre	Audit risque aspergillaire mensuel + Prélèvement d'environnement systématique	3	1	1	En plus de la formation annuelle, prévoir l'accueil du nouveau personnel - Autorité : cadre	2	3	1	1	Poursuivre les audits Comparer la liste du personnel et celle des formations
6				Non diffusion de l'information	Plan d'intégration du personnel inadapté		3	3	2							
7				Non respect des consignes	Absence de formation		3	1	1							
8				Manque de définition des tâches	Absence de fiches de poste		3	1	1							
9				Encadrement défaillant	Absence de sensibilisation/formation de l'encadrement		3	2	2							

N°	Sous-fonctions	Risques génériques	Risques spécifiques	Facteur de risque ou situation à risque (événements redoutés)	Causes	Conséquences	Précurseurs ou moyens de traitements existants	GVC			Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E			GVC	Gestion du risque résiduel	
								i	i	i		r	r	r			
10	Bionettoyage de la chambre (A1)	Logistique	Prestation bionettoyage	Missions mal définies	Mauvaise analyse des besoins	Bionettoyage incomplet Contamination fongique persistante dans la chambre	Audit risque aspergillaire mensuel + Prélèvement d'environnement systématique	3	1	1							
11				Non respect de la procédure	Absence de formation	Bionettoyage inadapté Contamination fongique persistante dans la chambre	Audit risque aspergillaire mensuel + Prélèvement d'environnement systématique + Formation annuelle inscrite dans le plan d formation + Mise à disposition d'un référentiel sur la prévention du risque aspergillaire	3	1	1							
12				Structures des locaux	Disposition, ergonomie Disposition non adaptée à la pratique	Encombrement des pièces Disposition non adaptée à la pratique	Bionettoyage incomplet Contamination fongique persistante dans la chambre	Audit risque aspergillaire mensuel + Prélèvement d'environnement systématique	3	1	1						
13				Environnement	Air	Pollution	Inefficacité de la filtration	Recontamination	Cahier entretien de la chambre + Prélèvement d'environnement systématique	3	1	1					

N°	Sous-fonctions	Risques génériques	Risques spécifiques	Facteur de risque ou situation à risque (événements redoutés)	Causes	Conséquences	Précurseurs ou moyens de traitements existants	GVC			Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E			GVC	Gestion du risque résiduel
								i	i	i		r	r	r		
14	Bionettoyage de la chambre (A1)	Environnement	Surfaces	Contamination	Matériel utilisé contaminé Comportement inadapté	Chambre contaminée	Audit risque aspergillaire mensuel + Prélèvement d'environnement systématique + Formation annuelle inscrite dans le plan de formation + Mise à disposition d'un référentiel sur la prévention du risque aspergillaire	3	1	1						
15				Dégradation	Frottement du mobilier sur les murs	Recontamination	Observation + Prélèvement d'environnement systématique	3	3	2	Vérification de toutes les chambres par les cadres et demandes d'intervention périodiques - Autorité : cadre	2	3	2	2	Rapport annuel des interventions et de l'état des chambres par le cadre
16		Entretien technique	Travaux / maintenance	Intervention dans environnement proche du patient	Le technicien est intervenu sans prévenir après le bionettoyage	Recontamination	Observation + Prélèvement d'environnement systématique + Formation annuelle inscrite dans le plan de formation + Déclaration d'intervention à l'hygiène	3	3	2	Déclaration systématique de l'intervention à l'équipe d'hygiène Autorité : service technique + Sensibiliser le personnel hospitalier sur le risque aspergillaire et les travaux - Autorité : CLIN	3	3	2	2	



N°	Sous-fonctions	Risques génériques	Risques spécifiques	Facteur de risque ou situation à risque (événements redoutés)	Causes	Conséquences	Précurseurs ou moyens de traitements existants	GVC			Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E			GVC	Gestion du risque résiduel
								i	i	i		r	r	r		
17	Bionettoyage de la chambre (A1)	Entretien technique		Intervention pouvant avoir impact sur environnement patient	Isolément du chantier inefficace Et/ou Non respect des recommandations travaux	Recontamination	Observation + Prélèvement d'environnement systématique + Formation annuelle inscrite dans le plan de formation + Déclaration d'intervention à l'hygiène + Mise à disposition d'un référentiel sur la prévention du risque aspergillaire	3	1	1						
18	Préparation de la chambre (A2)	Acte médical et soins	Respect des bonnes pratiques	Non réalisées	Absence ou mauvaise formation	Introduction de matériel contaminé	Audit risque aspergillaire mensuel + Formation annuelle inscrite dans le plan de formation + Mise à disposition d'un référentiel sur la prévention du risque aspergillaire	5	3	3	En plus de la formation annuelle, prévoir l'accueil du nouveau personnel - Autorité : cadre	1	5	2	2	Poursuivre les audits Comparer la liste du personnel et celle des formations
18'				Fatigue ou surcharge de travail	Mise à disposition d'un référentiel sur la prévention du risque aspergillaire		5	3	3	Amélioration des conditions de travail Autorité : DRH	-2	5	2	2	Respect de la réglementation	

N°	Sous-fonctions	Risques génériques	Risques spécifiques	Facteur de risque ou situation à risque (événements redoutés)	Causes	Conséquences	Précurseurs ou moyens de traitements existants	GVC			Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E			GVC	Gestion du risque résiduel
								i	i	i		r	r	r		
19	Préparation de la chambre (A2)	Ressources humaines	Personnel	Formation inadaptée, absente	Mauvaise définition et/ou application du plan de formation	Introduction de matériel contaminé	Audit risque aspergillaire mensuel + Formation annuelle inscrite dans le plan de formation + Mise à disposition d'un référentiel sur la prévention du risque aspergillaire	5	1	1						
20				Effectif insuffisant	Arrêt de travail, grève, sous effectif chronique	Introduction de matériel contaminé	Observation Déclaration + Audit risque aspergillaire mensuel	5	3	3	Mise en place de réunions d'équipe pour expression du personnel et négociations. Analyse charge de travail – Autorité : DRH	3	5	2	2	Prévision une procédure alternative Prévention des conflits (CHSCT et CTE)
21				Altération de la vigilance	Fatigue ou surcharge de travail			Amélioration des conditions de travail Autorité : DRH	-2	5	2	2	Enquête 6 mois après la mise en place des mesures correctives			
22		Organisation	processus	Absence de procédures	Absence de démarche d'assurance qualité	Préparation de la chambre inadaptée Contamination fongique dans la chambre	Audit risque aspergillaire mensuel + Formation annuelle inscrite dans le plan de formation + Mise à disposition d'un référentiel sur la prévention du risque aspergillaire	5	1	1						
23				Non diffusion de l'information	Plan d'intégration du personnel inadapté		En plus de la formation annuelle, prévoir l'accueil du nouveau personnel - Autorité : cadre	2	5	1	1	Poursuivre les audits Comparer la liste du personnel et celle des formations				
24				Non respect des consignes	Absence de formation				5	1	1					

N°	Sous-fonctions	Risques génériques	Risques spécifiques	Facteur de risque ou situation à risque (événements redoutés)	Causes	Conséquences	Précurseurs ou moyens de traitements existants	GVC			Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	EGR			GVC	Gestion du risque résiduel	
								i	i	i		r	r	r			
25	Préparation de la chambre (A2)	Organisation	processus	Manque de définition des tâches	Absence de fiches de poste	Préparation de la chambre incomplète Contamination fongique dans la chambre	Mise en place de la démarche qualité JACIE + Audit risque aspergillaire mensuel	5	1	1							
26				Encadrement défaillant	Absence de sensibilisation/formation de l'encadrement	Organisation ne permettant pas d'assurer une prestation convenable	Audit risque aspergillaire mensuel	5	1	1							
27		Logistique	Structure des locaux		Encombrement des pièces	Disposition ergonomie	Matériel stocké dans des pièces contaminées	Audit risque aspergillaire mensuel + Prélèvement d'environnement périodique	5	1	1						
28					Disposition non adaptée à la pratique	Mauvais choix Erreur de livraison	Tissus pouvant être contaminé par Aspergillus	Observation Déclaration	5	1	1						
28'			Linge	Qualité du linge	Stockage inadapté	Linge contaminé	Audit risque aspergillaire mensuel	Emballer les couvertures individuellement Livrer dans le service un paquet de drap complet pour ne pas abîmer la protection plastique Autorité : lingerie	5	5	3	1	5	1	1		
									2	5	2	2					
29			Quantité insuffisante	Gestion de stock Rupture de stock	Réutilisation de linge pouvant être contaminé	Observation Déclaration	5	3	3	Simulation des besoins annuels par le service Mis à disposition par la lingerie Autorité : économat	2	5	2	2	Evaluation sur 6 mois du respect des commandes		

N°	Sous-fonctions	Risques génériques	Risques spécifiques	Facteur de risque ou situation à risque (événements redoutés)	Causes	Conséquences	Précurseurs ou moyens de traitements existants	GVC			Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	EVR			Gestion du risque résiduel	
								i	i	i		r	r	r		
30	Accueil du patient (A3)	Patient	Effets personnels	Objets contaminés	Matériel appartenant au patient	Contamination fongique sous le flux laminaire	Liste des effets personnels à apporter et stérilisation du linge	5	1	1						
30'					Matériel neuf			5	2	2		Sensibiliser les visiteurs et informer le patient Autorité : cadre	1	5	2	2
31		Acte médical et soins	Respect des bonnes pratiques	Non réalisées	Absence ou mauvaise formation	Contamination de la chambre en accueillant le patient	Audit risque aspergillaire mensuel + Formation annuelle inscrite dans le plan de formation + Mise à disposition d'un référentiel sur la prévention du risque aspergillaire	5	3	3	En plus de la formation annuelle, prévoir l'accueil du nouveau personnel - Autorité : cadre	1	5	2	2	Poursuivre les audits Comparer la liste du personnel et celle des formations
31'					Fatigue ou surcharge de travail			5	3	3		Amélioration des conditions de travail Autorité : DRH	2	5	2	2
32	Ressources humaines	Personnel	Formation inadaptée, absente	Mauvaise définition et/ou application du plan de formation	Contamination de la chambre en accueillant le patient	Audit risque aspergillaire mensuel + Formation annuelle inscrite dans le plan de formation + Mise à disposition d'un référentiel sur la prévention du risque aspergillaire	5	1	1							

N°	Sous-fonctions	Risques génériques	Risques spécifiques	Facteur de risque ou situation à risque (événements redoutés)	Causes	Conséquences	Précurseurs ou moyens de traitements existants	G	V	C	i	i	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application				G	V	C	r	r	Gestion du risque résiduel
													E	r	r	r						
33	Accueil du patient (A3)	Ressources humaines	Personnel	Effectif insuffisant	Arrêt de travail, grève, sous effectif chronique	Contamination de la chambre en accueillant le patient	Observation Déclaration + Audit risque aspergillaire mensuel	5	3	3	Mise en place de réunions d'équipe pour expression du personnel et négociations. Analyse charge de travail - Autorité : DRH					3	5	2	2	Prévision une procédure alternative Prévention des conflits (CHSCT et CTE)		
34				Altération de la vigilance	Fatigue ou surcharge de travail			5	3	3		Amélioration des conditions de travail - Autorité : DRH				2	5	2	2	Enquête 6 mois après la mise en place des mesures correctives		
35		Organisation	processus	Absence de procédures	Absence de démarche d'assurance qualité	Contamination de la chambre en accueillant le patient	Audit risque aspergillaire mensuel + Formation annuelle inscrite dans le plan de formation + Mise à disposition d'un référentiel sur la prévention du risque aspergillaire	5	1	1	En plus de la formation annuelle, prévoir l'accueil du nouveau personnel - Autorité : cadre											
36				Non diffusion de l'information	Plan d'intégration du personnel inadapté			5	3	3		2	5	1	1	Comparer la liste du personnel et celle des formations						
37				Non respect des consignes	Absence de formation			5	1	1												
38				Manque de définition des tâches	Absence de fiches de poste			5	1	1												
39				Encadrement défaillant	Absence de sensibilisation/formation de l'encadrement			5	1	1												

Fonction B : Phase de reconstruction médullaire (47 situations à risque)

N°	Sous-fonctions	Risques génériques	Risques spécifiques	Facteur de risque ou situation à risque (événements redoutés)	Causes	Conséquences	Précurseurs ou moyens de traitements existants	GVC			Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E r r			GVC	Gestion du risque résiduel
								i	i	i						
40		Acte médical et soins	Respect des bonnes pratiques	Non réalisées	Absence ou mauvaise formation	Méconnaissance du risque aspergillaire Contamination de la chambre dans la pratique quotidienne	Audit risque aspergillaire mensuel + Formation annuelle inscrite dans le plan de formation	5	3	3	En plus de la formation annuelle, prévoir l'accueil du nouveau personnel - Autorité : cadre	1	5	2	2	Poursuivre les audits Comparer la liste du personnel et celle des formations
40'					Fatigue ou surcharge de travail	Non respect des mesures d'isolement. Contamination de la chambre dans la pratique quotidienne	Mise à disposition d'un référentiel sur la prévention du risque aspergillaire + Prélèvement d'environnement périodique	5	3	3	Amélioration des conditions de travail - Autorité : DRH	2	5	2	2	Respect de la réglementation
41	Activité de soins (B1)	Ressources humaines	Personnel	Formation inadaptée, absente	Mauvaise définition et/ou application du plan de formation	Méconnaissance du risque aspergillaire Contamination de la chambre dans la pratique quotidienne	Audit risque aspergillaire mensuel + Formation annuelle inscrite dans le plan de formation + Mise à disposition d'un référentiel sur la prévention du risque aspergillaire	5	1	1						
42	Effectif insuffisant							Arrêt de travail, grève, sous effectif chronique	Non respect des mesures d'isolement. Contamination de la chambre dans la pratique quotidienne	Observation Déclaration + Audit risque aspergillaire mensuel	5	3	3	Mise en place de réunions d'équipe pour expression du personnel et négociations. Analyse charge de travail - Autorité : DRH	3	5

N°	Sous-fonctions	Risques génériques	Risques spécifiques	Facteur de risque ou situation à risque (événements redoutés)	Causes	Conséquences	Précurseurs ou moyens de traitements existants	GVC			Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E r r r			GVC	Gestion du risque résiduel	
								i	i	i							
43	Activité de soins (B1)	Ressources humaines	Personnel	Altération de la vigilance	Fatigue ou surcharge de travail	Non respect des mesures d'isolement. Contamination de la chambre dans la pratique quotidienne	Observation Déclaration + Audit risque aspergillaire mensuel	5	3	3	Amélioration des conditions de travail - Autorité : DRH	2	5	2	2	Enquête 6 mois après la mise en place des mesures correctives	
44				Absence de procédures	Absence de démarche d'assurance qualité		Audit risque aspergillaire mensuel + Formation	5	1	1							
45				Non diffusion de l'information	Plan d'intégration du personnel inadapté	Méconnaissance du risque aspergillaire Contamination de la chambre dans la pratique quotidienne	Formation annuelle inscrite dans le plan de formation + Mise à disposition d'un référentiel sur la prévention du risque aspergillaire	5	3	3	En plus de la formation annuelle, prévoir l'accueil du nouveau personnel - Autorité : cadre	2	5	1	1	Poursuivre les audits Comparer la liste du personnel et celle des formations	
46				Non respect des consignes	Absence de formation			5	1	1							
47				Manque de définition des tâches	Absence de fiches de poste	Non respect des mesures d'isolement. Contamination de la chambre dans la pratique quotidienne	Mise en place de la démarche qualité JACIE + Audit risque aspergillaire mensuel	5	1	1							
48				Encadrement défaillant	Absence de sensibilisation/formation de l'encadrement		Audit risque aspergillaire mensuel	5	1	1							
49			Logistique	Structure des locaux	Disposition, ergonomie	Encombrement des pièces Disposition non adaptée à la pratique	Difficulté à suivre les recommandations	Audit risque aspergillaire mensuel	5	1	1						

N°	Sous-fonctions	Risques génériques	Risques spécifiques	Facteur de risque ou situation à risque (événements redoutés)	Causes	Conséquences	Précurseurs ou moyens de traitements existants	GVC			Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	EGR			GVC	Gestion du risque résiduel	
								i	i	i		r	r	r			
50	Vie hospitalière (B2)	Patient	Personnalité	Refus de l'isolement	Manque d'explication de la part du personnel	Le patient s'expose à un risque de contamination	Livret d'accueil Entretien personnalisé pré-greffe Observation Déclaration	5	1	1							
50'					Propre au patient		Entretien personnalisé pré-greffe Présence d'une psychologue Observation Déclaration	5	2	2	Mettre en place une procédure pour gérer les patients refusant l'isolement Autorité : service	1	5	1	1		
51			Origine sociale	Incompréhension	Le patient et sa famille ne comprennent pas le français	Non respect des consignes d'isolement	Entretien personnalisé pré-greffe Observation Déclaration	5	3	3	Rédiger des livrets d'accueil dans plusieurs langues Identifier une personne de confiance permettant le dialogue Autorité : service	3	5	2	2	Application d'un REX pour les nouvelles situations rencontrées	
52			Effets personnels	Objets contaminés	Matériel appartenant au patient	Contamination fongique sous le flux laminaire	Liste des effets personnels à apporter et stérilisation du linge	5	1	1							
52'					Matériel neuf			5	2	2	Sensibiliser les visiteurs et informer le patient Autorité : cadre	1	5	2	2	Sensibiliser les visiteurs et informer le patient	
53			Acte médical et soins	Diagnostic	Examen complémentaire hors service	Besoin d'un diagnostic ne pouvant se faire dans la chambre	Sortie du flux et risque d'exposition à contamination fongique	Formation annuelle inscrite dans le plan de formation +	5	2	2	Elargir la formation à tout le personnel de l'hôpital Autorité : CLIN	2	5	2	2	Améliorer les liaisons entre les différents services (dont le brancardage)
54	Thérapeutique	Transfert ponctuel		Intervention chirurgicale ou réanimation	5	2		2	2	5	2		2				



N°	Sous-fonctions	Risques génériques	Risques spécifiques	Facteur de risque ou situation à risque (événements redoutés)	Causes	Conséquences	Précurseurs ou moyens de traitements existants	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
55	Vie hospitalière (B2)	Acte médical et soins	Respect des bonnes pratiques	Non réalisées	Absence ou mauvaise formation	Méconnaissance du risque aspergillaire Contamination de la chambre dans la pratique quotidienne	Audit risque aspergillaire mensuel + Formation annuelle inscrite dans le plan de formation + Mise à disposition d'un référentiel sur la prévention du risque aspergillaire + Prélèvement d'environnement périodique	5	3	3	En plus de la formation annuelle, prévoir l'accueil du nouveau personnel - Autorité : cadre	1	5	2	2	Poursuivre les audits Comparer la liste du personnel et celle des formations
55'					Fatigue ou surcharge de travail	Non respect des mesures d'isolement. Contamination de la chambre dans la pratique quotidienne	Audit risque aspergillaire mensuel + Prélèvement d'environnement périodique	5	3	3	Amélioration des conditions de travail - Autorité : DRH	2	5	2	2	Respect de la réglementation
56		Ressources humaines	Personnel	Formation inadaptée, absente	Mauvaise définition et/ou application du plan de formation	Méconnaissance du risque aspergillaire Contamination de la chambre dans la pratique quotidienne	Audit risque aspergillaire mensuel + Formation annuelle inscrite dans le plan de formation + Mise à disposition d'un référentiel sur la prévention du risque aspergillaire	5	1	1						

N°	Sous-fonctions	Risques génériques	Risques spécifiques	Facteur de risque ou situation à risque (événements redoutés)	Causes	Conséquences	Précurseurs ou moyens de traitements existants	GVC			Actions de maîtrise des risques et l'autorité de décision de leur application	EGR			GVC	Gestion du risque résiduel	
								i	i	i		r	r	r			
57	Vie hospitalière (B2)	Ressources humaines	Personnel	Effectif insuffisant	Arrêt de travail, grève, sous effectif chronique	Non respect des mesures d'isolement. Contamination de la chambre dans la pratique quotidienne	Observation Déclaration + Audit risque aspergillaire mensuel	5	3	3	Mise en place de réunions d'équipe pour expression du personnel et négociations. Analyse charge de travail – Autorité : DRH	3	5	2	2	Prévision une procédure alternative Prévention des conflits (CHSCT et CTE)	
58				Altération de la vigilance	Fatigue ou surcharge de travail		Amélioration des conditions de travail - Autorité : DRH	2	5	2	2	Enquête 6 mois après la mise en place des mesures correctives					
59		Organisation	processus	Absence de procédures	Absence de démarche d'assurance qualité	Méconnaissance du risque aspergillaire	Audit risque aspergillaire mensuel + Formation annuelle inscrite dans le plan de formation + Mise à disposition d'un référentiel sur la prévention du risque aspergillaire	5	1	1							
60				Non diffusion de l'information	Plan d'intégration du personnel inadapté	Contamination de la chambre dans la pratique quotidienne	En plus de la formation annuelle, prévoir l'accueil du nouveau personnel - Autorité : cadre	2	5	1	1	Poursuivre les audits Comparer la liste du personnel et celle des formations					
61				Non respect des consignes	Absence de formation												
62				Manque de définition des tâches	Absence de fiches de poste	Non respect des mesures d'isolement. Contamination de la chambre dans la pratique quotidienne	Mise en place de la démarche qualité JACIE + Audit risque aspergillaire mensuel	5	1	1							
63	Encadrement défaillant	Absence de sensibilisation/formation de l'encadrement		Audit risque aspergillaire mensuel	5	1	1										

N°	Sous-fonctions	Risques génériques	Risques spécifiques	Facteur de risque ou situation à risque (événements redoutés)	Causes	Conséquences	Précurseurs ou moyens de traitements existants	GVC			Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	EGR			Gestion du risque résiduel
								i	i	i		r	r	r	
64	Vie hospitalière (B2)	Logistique	Prestation bionettoyage	Missions mal définies	Mauvaise analyse des besoins	Bionettoyage incomplet Contamination fongique persistante dans la chambre	Audit risque aspergillaire mensuel + Prélèvement d'environnement périodique	3	1	1					
65				Non respect de la procédure	Absence de formation	Bionettoyage inadapté Contamination fongique persistante dans la chambre	Audit risque aspergillaire mensuel + Prélèvement d'environnement périodique + Formation annuelle inscrite dans le plan d formation + Mise à disposition d'un référentiel sur la prévention du risque aspergillaire	3	1	1					
66			Structure des locaux	Disposition, ergonomie	Encombrement des pièces Disposition non adaptée à la pratique	Difficulté à suivre les recommandations	Audit risque aspergillaire mensuel	5	1	1					
67			Linge	Qualité du linge	Mauvais choix Erreur de livraison	Tissus pouvant être contaminé par Aspergillus	Observation Déclaration	5	1	1					
67'					Stockage inadapté	Linge contaminé	Audit risque aspergillaire mensuel	5	5	3	Emballer les couvertures individuellement Livrer dans le service un paquet de drap complet pour ne pas abîmer la protection plastique Autorité : lingerie	1	5	1	1

N°	Sous-fonctions	Risques génériques	Risques spécifiques	Facteur de risque ou situation à risque (événements redoutés)	Causes	Conséquences	Précurseurs ou moyens de traitements existants	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
68	Vie hospitalière (B2)	Logistique	Linge	Quantité insuffisante	Gestion de stock Rupture de stock	Réutilisation de linge pouvant être contaminé	Observation Déclaration	5	3	3	Simulation des besoins annuels par le service Mis à disposition par la lingerie Autorité : économat	2	5	2	2	Evaluation sur 6 mois du respect des commandes
69			Alimentation	Aliments à risque	Distribution d'aliments contenant des spores de champignons	Risque d'inhalation des spores par le patient	Audit risque aspergillaire mensuel + Formation annuelle inscrite dans le plan de formation + Mise à disposition d'un référentiel sur la prévention du risque aspergillaire	5	1	1						
69'				Apport par les visites				Entretien personnalisé pré-greffe avec le diététicien + Liste des aliments autorisés	5	2	2	Sensibiliser les visiteurs et informer le patient Autorité : cadre	1	5	2	2

N°	Sous-fonctions	Risques génériques	Risques spécifiques	Facteur de risque ou situation à risque (événements redoutés)	Causes	Conséquences	Précurseurs ou moyens de traitements existants	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
70	Vie hospitalière (B2)	Logistique	Alimentation	Préparation non conforme	Absence ou mauvaise formation	L'aliment est encore contaminé ou contaminant Risque d'inhalation des spores par le patient	Audit risque aspergillaire mensuel + Formation annuelle inscrite dans le plan de formation + Mise à disposition d'un référentiel sur la prévention du risque aspergillaire + Présence d'un diététicien	5	1	1						
70'					Fatigue ou surcharge de travail	Non respect des règles de préparation de certains aliments	Audit risque aspergillaire mensuel + Présence d'un diététicien	5	3	3	Amélioration des conditions de travail - Autorité : DRH	2	5	2	2	Respect de la réglementation
71			Déchets	Qualité des containers	Pollution des containers due à stockage non conforme	Contamination du sas de la chambre	Livraison d'un lot emballé + Création d'un local spécifique pour le service	2	1	1						
72		Non évacuation		Facteur d'étage absent ou occupé	Les containers pleins sont disposés à l'entrée	Réajustement de la fiche de poste du facteur d'étage + Audit risque aspergillaire mensuel	1	4	2	Analyse charge de travail et réajustement du planning d'évacuation - Autorité : DRH	1	1	3	1		
73		Sécurité	Incendie	Début d'incendie	Négligence Appareil électrique	Les patients sont évacués des flux et sont exposés à un environnement non maîtrisé	Détecteur de fumée et désenfumage Maintenance annuelle des armoires électriques	5	1	1						

N°	Sous-fonctions	Risques génériques	Risques spécifiques	Facteur de risque ou situation à risque (événements redoutés)	Causes	Conséquences	Précurseurs ou moyens de traitements existants	GVC			Actions de maîtrise des risques et identification de l'autorité de décision de leur application	EGR			GVC	Gestion du risque résiduel
								G	V	C		E	R	R		
74	Vie hospitalière (B2)	Sécurité	Incendie	Essais désenfumage	Obligation légale et entretien préventif	Empoussièrément du service	Détecteur de fumée et désenfumage Maintenance annuelle des armoires électriques	1	2	1						
75				Formation du personnel inadaptée	La formation ne prend pas en compte la spécificité du service	Mauvaise gestion des patients lors d'un incendie	Formation incendie annuelle	5	2	2	Prévoir dans la formation incendie un module spécifique pour la protection des patients lors de l'évacuation - Autorité : responsable incendie	1	5	1	1	Comparer la liste du personnel et celle des formations
76		Environnement	Matières organiques	Plantes en pot	Apport par les visites	Risque d'inhalation des spores par le patient	Livret d'accueil Entretien personnalisé pré-greffe Observation	5	2	2	Sensibiliser les visiteurs et informer le patient Autorité : cadre	1	5	1	1	Sensibiliser les visiteurs et informer le patient
77			Air	Pollution	Défaillance du système de filtration	Risque d'inhalation des spores par le patient	Vérification semestrielle de la qualité particulière de l'air Entretien annuel des filtres Carnet de suivi des caissons de ventilation	5	2	2	Le responsable technique doit signaler au CLIN tout retard de vérification Autorité : service technique	1	5	1	1	Bilan annuel des vérifications adressé au CLIN
78			Eau	Pollution	Présence de spore dans l'eau	Risque d'inhalation des spores par le patient Ingestion ?	Filtration absolue de l'eau et maintenance programmée Les contrôles de cette eau permettent de s'assurer de l'absence de spores	5	1	2						

N°	Sous-fonctions	Risques génériques	Risques spécifiques	Facteur de risque ou situation à risque (événements redoutés)	Causes	Conséquences	Précurseurs ou moyens de traitements existants	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel	
79	Vie hospitalière (B2)	Environnement	Surfaces	Contamination	Due à l'activité dans la chambre (personnel, visiteurs ...)	Contamination de la chambre hors flux	Audit risque aspergillaire mensuel + Formation annuelle inscrite dans le plan de formation + Mise à disposition d'un référentiel sur la prévention du risque aspergillaire + Prélèvement d'environnement périodique	2	3	2	Poursuivre la formation annuelle inscrite dans le plan de formation - Autorité : CLIN + Sensibiliser les visiteurs - Autorité : cadre	1	2	2	1		
80				dégradation	Frottement du mobilier sur les murs	Recontamination	Observation + Prélèvement d'environnement systématique	5	3	2	Vérification de toutes les chambres par les cadres et demandes d'intervention périodiques - Autorité : cadre	2	5	2	2	Rapport annuel des interventions et de l'état des chambres par le cadre	
81			Visiteurs	non information	Manque d'explication de la part du personnel	Le patient s'expose à un risque de contamination	Livret d'accueil Entretien personnalisé pré-greffe avec la famille Observation Déclaration	5	1	1							
82				Non respect des consignes	Propre au visiteur			Observation Déclaration	5	2	2	Mettre en place une procédure pour gérer les visiteurs refusant de suivre les consignes d'isolement Autorité : service	1	5	1	1	
83				extérieur	Pollution (incendie, air ...)	Accident survenant à l'extérieur	« Contamination chimique » du service par la ventilation	Observation Déclaration	5	1	1						

N°	Sous-fonctions	Risques génériques	Risques spécifiques	Facteur de risque ou situation à risque (événements redoutés)	Causes	Conséquences	Précurseurs ou moyens de traitements existants	GVC			Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	EGR			GVC	Gestion du risque résiduel
								i	i	i		r	r	r		
84				Intervention dans environnement proche du patient	Intervention suite à panne ou fuite nécessaire pour une prise en charge convenable du patient	Contamination	Observation + Formation annuelle inscrite dans le plan de formation + Déclaration d'intervention à l'hygiène	2	3	2	Déclaration systématique de l'intervention à l'équipe d'hygiène Autorité : service technique + Sensibiliser le personnel hospitalier sur le risque aspergillaire et les travaux - Autorité : CLIN + Etablir un cahier d'entretien de chaque chambre	3	2	2	1	
85	Vie hospitalière (B2)	Entretien technique	Travaux/ Maintenance	Intervention pouvant avoir impact sur environnement patient	Isolement du chantier inefficace Et/ou Non respect des recommandations travaux	Contamination	Observation + Prélèvement d'environnement programmé + Formation annuelle inscrite dans le plan de formation + Déclaration d'intervention à l'hygiène + Mise à disposition d'un référentiel sur la prévention du risque aspergillaire	2	2	1						
86	Sortie d'aplasie (B3)	Patient	Pathologie	Complication	GVH Rejet Retard dans reconstitution médullaire	Prolongation du statut de sujet à risque aspergillaire	Maintien en chambre à flux et de l'isolement protecteur	4	3	2	Information au personnel et aux visiteurs du statut du patient Autorité : médecins	1	4	3	2	

Tableau XIV : APR de « patient allogreffé en isolement protecteur dans une chambre équipée d'un flux »



L'analyse préliminaire des risques a permis de mettre en évidence 98 scénarii possibles.

A partir de cette analyse risque par risque, le groupe doit élaborer un plan d'action. La hiérarchisation dans le plan d'action est directement fonction des niveaux de criticité de chaque situation à risque pondérée par l'effort.

Nous présentons ce plan de façon analytique (un comparatif de la répartition du nombre et de la criticité par phase avant et après les actions de maîtrise des risques) puis synthétique.

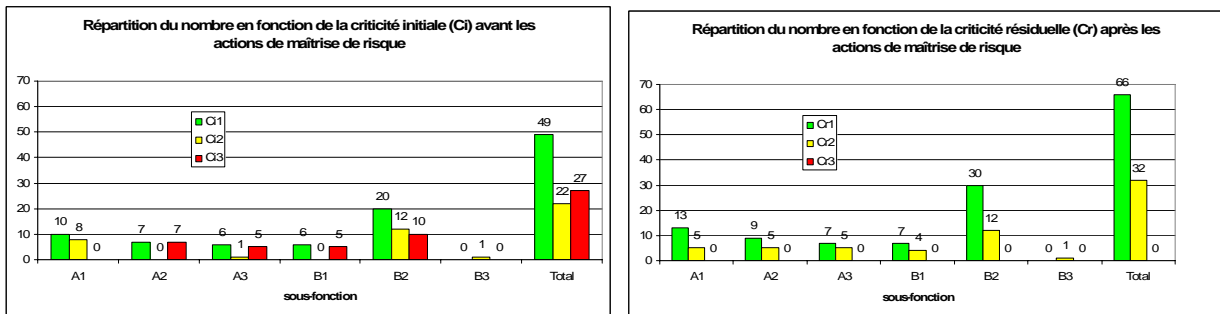


Figure 33 : répartition des criticités par phase avant et après les actions de maîtrise du risque

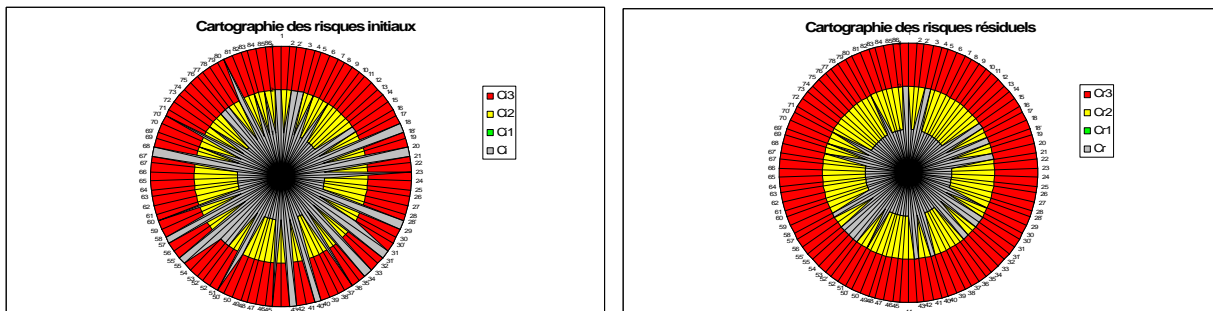


Figure 34 : diagramme de kiviati

Une fois la synthèse réalisée, il convient de structurer le plan de prévention de manière à obtenir un document opérationnel. Il est alors possible de classer les actions par autorité de décision ou par niveau de risque, c'est-à-dire en fonction de la criticité initiale, de l'effort et de la criticité résiduelle ou par thématique (formation, investissement, rédaction de procédures ...). La constitution du catalogue des paramètres de sécurité par la création de fiches de sécurité permettra de formaliser les actions de maîtrise des risques.

L'analyse de l'ensemble des mesures correctrices permet de dresser une synthèse des actions à mettre en œuvre.

Le plan de prévention est ordonné par autorité de décision de l'application des actions de maîtrise de risque :

## Actions de maîtrise des risques classées par autorité de décision de leur application

Le cadre :

N°	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	Sous-fonctions	Risques génériques	Risques spécifiques	Facteur de risque ou situation à risque (événements redoutés)	Causes	Conséquences	Précurseurs ou moyens de traitements existants	G	V	C	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
									i	i	i	r	r	r		
18	En plus de la formation annuelle, prévoir l'accueil du nouveau personnel - Autorité : cadre	Préparation de la chambre (A2)	Acte médical et soins	Respect des bonnes pratiques	Non réalisées	Absence ou mauvaise formation	Introduction de matériel contaminé	Audit risque aspergillaire mensuel + Formation annuelle inscrite dans le plan de formation	5	3	3	1	5	2	2	Poursuivre les audits Comparer la liste du personnel et celle des formations
31		Accueil du patient (A3)					Contamination de la chambre en accueillant le patient	Mise à disposition d'un référentiel sur la prévention du risque aspergillaire	5	3	3	1	5	2	2	
40		Activité de soins (B1)					Méconnaissance du risque aspergillaire	Audit risque aspergillaire mensuel + Formation annuelle inscrite dans le plan de formation	5	3	3	1	5	2	2	
55		Vie hospitalière (B2)					Contamination de la chambre dans la pratique quotidienne	Mise à disposition d'un référentiel sur la prévention du risque aspergillaire + Prélèvement d'environnement périodique	5	3	3	1	5	2	2	
23		Préparation de la chambre (A2)					Organisation	Processus	Non diffusion de l'information	Plan d'intégration du personnel inadapté	Préparation de la chambre inadaptée Contamination fongique dans la chambre	Audit risque aspergillaire mensuel + Formation annuelle inscrite dans le plan de formation	5	3	3	

36		Accueil du patient (A3)	Ressources humaines	Personnel			Contamination de la chambre en accueillant le patient	Mise à disposition + d'un référentiel sur la prévention du risque aspergillaire	5	3	3	2	5	1	1	
45		Activité de soins (B1)					Méconnaissance du risque aspergillaire	5	3	3	2	5	1	1		
60		Vie hospitalière (B2)					Contamination de la chambre dans la pratique quotidienne	5	3	3	2	5	1	1		
6		Bionettoyage de la chambre (A1)	Organisation	Processus			Bionettoyage inadapté	Audit risque aspergillaire mensuel + Prélèvement d'environnement systématique	3	3	2	2	3	1	1	
2'			Ressources humaines	Personnel	Formation inadap-tée, absente	Formation inadaptée	Contamination fongique persis-tante dans la chambre	Formation an-nuelle inscrite dans le plan de formation + Mise à disposition d'un référentiel sur la prévention du risque aspergillaire	3	3	2	2	3	1	1	
30'	Sensibiliser les visi-teurs et informer le patient Autorité : cadre	Accueil du patient (A3)	Patient	Effets personnels	Objets contaminés	Matériel neuf	Contamination fongique sous le flux laminaire	Liste des effets personnels à apporter et stérili-sation du linge	5	2	2	1	5	2	2	Sensibiliser les visi-teurs et informer le patient
52'		Vie hospitalière (B2)							5	2	2	1	5	2	2	

69'		Logistique	Alimentation	Aliments à risque	Apport par les visites	Risque d'inhalation des spores par le patient	Entretien personnalisé pré-greffe avec le diététicien + Liste des aliments autorisés	5	2	2	1	5	2	2		
76		Environnement	Matières organiques	Plantes en pot			Livret d'accueil Entretien personnalisé pré-greffe Observation	5	2	2	1	5	1	1		
50'	Mettre en place une procédure pour gérer les patients refusant l'isolement Autorité : service	Patient	Personnalité	Refus de l'isolement	Propre au patient	Le patient s'expose à un risque de contamination	Entretien personnalisé pré-greffe Présence d'une psychologue Observation Déclaration	5	2	2	1	5	1	1		
82		Environnement	Visiteurs	Non respect des consignes	Propre au visiteur	Le patient s'expose à un risque de contamination	Livret d'accueil Entretien personnalisé pré-greffe avec la famille Observation Déclaration	5	2	2	1	5	1	1		
51	Rédiger des livrets d'accueil dans plusieurs langues Identifier une personne de confiance permettant le dialogue Autorité : service	Patient	Origine sociale	Incompréhension	Le patient et sa famille ne comprennent pas le français	Non respect des consignes d'isolement	Entretien personnalisé pré-greffe Observation Déclaration	5	3	3	3	5	2	2	Application d'un REX pour les nouvelles situations rencontrées	
1	Réflexion avec les aides-soignantes sur les différents effets personnels rencontrés et adaptation des pratiques de désinfection Etablir une liste du matériel proscrit Autorité : cadre	Bionettoyage de la chambre (A1)	Patient	Effets personnels	Objets contaminés	Matériel appartenant au patient	Contamination fongique sous le flux laminaire	Désinfection des effets personnels (dans la mesure du possible) avant le bionettoyage + Prélèvement d'environnement systématique	3	3	2	1	3	2	2	Tenir la liste à jour Réaliser une étude fongique pour évaluer le risque
15	Vérification de toutes les chambres par les cadres et demandes d'intervention périodiques - Autorité : cadre		Environnement	Surfaces	Dégradation	Frottement du mobilier sur les murs	Recontamination	Observation + Prélèvement d'environnement systématique	3	3	2	2	3	2	2	Rapport annuel des interventions et de l'état des chambres par le cadre



79	Poursuivre la formation annuelle inscrite dans le plan de formation - Autorité : CLIN + Sensibiliser les visiteurs - Autorité : cadre		Environnement	Surfaces	Contamination	Due à l'activité dans la chambre (personnel, visiteurs ...)	Contamination de la chambre hors flux	Audit risque aspergillaire mensuel + Formation annuelle inscrite dans le plan de formation + Mise à disposition d'un référentiel sur la prévention du risque aspergillaire + Prélèvement d'environnement périodique	2	3	2	1	2	2	1
16	Déclaration systématique de l'intervention à l'équipe d'hygiène Autorité : service technique + Sensibiliser le personnel hospitalier sur le risque aspergillaire et les travaux - Autorité : CLIN	<i>Bionettoyage de la chambre (A1)</i>						Observation + Prélèvement d'environnement systématique + Formation annuelle inscrite dans le plan de formation + Déclaration d'intervention à l'hygiène	3	3	2	3	3	2	2
84	Déclaration systématique de l'intervention à l'équipe d'hygiène Autorité : service technique + Sensibiliser le personnel hospitalier sur le risque aspergillaire et les travaux - Autorité : CLIN + Etablir un cahier d'entretien de chaque chambre	<i>Vie hospitalière (B2)</i>	Entretien technique	Travaux / maintenance	Intervention dans environnement proche du patient	Intervention suite à panne ou fuite nécessaire pour une prise en charge convenable du patient	Contamination	Observation + Formation annuelle inscrite dans le plan de formation + Déclaration d'intervention à l'hygiène	2	3	2	3	2	2	1

Le service technique :

N°	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	Sous-fonctions	Risques génériques	Risques spécifiques	Facteur de risque ou situation à risque (événements redoutés)	Causes	Conséquences	Précurseurs ou moyens de traitements existants	G	V	E	C	G	V	C	Gestion du risque résiduel
									i	i	i	r	r	r		
77	Le responsable technique doit signaler au CLIN tout retard de vérification Autorité : service technique	Vie hospitalière (B2)	Environnement	Air	Pollution	Défaillance du système de filtration	Risque d'inhalation des spores par le patient	Vérification semestrielle de la qualité particulière de l'air Entretien annuel des filtres Carnet de suivi des caissons de ventilation	5	2	2	1	5	1	1	Bilan annuel des vérifications adressé au CLIN
16	Déclaration systématique de l'intervention à l'équipe d'hygiène + Sensibiliser le personnel hospitalier sur le risque aspergillaire et les travaux - Autorité : CLIN	Bionettoyage de la chambre (A1)	Entretien technique	Travaux / maintenance	Intervention dans environnement proche du patient	Le technicien est intervenu sans prévenir après le bionettoyage	Recontamination	Observation + Prélèvement d'environnement systématique + Formation annuelle inscrite dans le plan de formation + Déclaration d'intervention à l'hygiène	3	3	2	3	3	2	2	
84	Déclaration systématique de l'intervention à l'équipe d'hygiène + Sensibiliser le personnel hospitalier sur le risque aspergillaire et les travaux - Autorité : CLIN + Etablir un cahier d'entretien de chaque chambre	Vie hospitalière (B2)				Intervention suite à panne ou fuite nécessaire pour une prise en charge convenable du patient	Contamination	Observation + Formation annuelle inscrite dans le plan de formation + Déclaration d'intervention à l'hygiène	2	3	2	3	2	2	1	



### Responsable incendie :

N°	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	Sous-fonctions	Risques génériques	Risques spécifiques	Facteur de risque ou situation à risque (événements redoutés)	Causes	Conséquences	Précurseurs ou moyens de traitements existants	G	V	C	E	G	V	C	Er	rr	Gestion du risque résiduel
75	Prévoir dans la formation incendie un module spécifique pour la protection des patients lors de l'évacuation - Autorité : responsable incendie	Vie hospitalière (B2)	Sécurité	Incendie	Formation du personnel inadaptée	La formation ne prend pas en compte la spécificité du service	Mauvaise gestion des patients lors d'un incendie	Formation incendie annuelle	5	2	2	1	5	1	1			Comparer la liste du personnel et celle des formations

### La Direction des Ressources Humaines :

N°	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	Sous-fonctions	Risques génériques	Risques spécifiques	Facteur de risque ou situation à risque (événements redoutés)	Causes	Conséquences	Précurseurs ou moyens de traitements existants	G	V	C	E	G	V	C	Er	rr	Gestion du risque résiduel
3	Mise en place de réunions d'équipe pour expression du personnel et négociations. Analyse charge de travail - Autorité : DRH	Bionettoyage de la chambre (A1)	Ressources humaines	Personnel	Effectif insuffisant	Arrêt de travail, grève, sous effectif chronique	Bionettoyage incomplet Contamination fongique persistante dans la chambre	Observation Déclaration + Audit risque aspergillaire mensuel + Prélèvement d'environnement systématique	3	3	2	3	3	2	2			Prévision d'une procédure alternative Prévention des conflits (CHSCT et CTE)
20		Préparation de la chambre (A2)					Introduction de matériel contaminé	Observation Déclaration + Audit risque aspergillaire mensuel	5	3	3	3	5	2	2			
33		Accueil du patient (A3)					Contamination de la chambre en accueillant le patient		5	3	3	3	5	2	2			

42		Activité de soins (B1)					Non respect des mesures d'isolement. Contamination de la chambre dans la pratique quotidienne		5	3	3	3	5	2	2			
57		Vie hospitalière (B2)							5	3	3	3	5	2	2			
18'	Amélioration des conditions de travail -	Préparation de la chambre (A2)	Acte médical et soins	Respect des bonnes pratiques	Non réalisées	Fatigue ou surcharge de travail	Introduction de matériel contaminé	Audit risque aspergillaire mensuel + Formation annuelle inscrite dans le plan de formation + Mise à disposition d'un référentiel sur la prévention du risque aspergillaire	5	3	3	2	5	2	2	Respect de la réglementation		
31'		Accueil du patient (A3)					Non réalisées	Fatigue ou surcharge de travail	Contamination de la chambre en accueillant le patient	Audit risque aspergillaire mensuel + Formation annuelle inscrite dans le plan de formation + Mise à disposition d'un référentiel sur la prévention du risque aspergillaire	5	3	3	2	5		2	2
40'		Activité de soins (B1)					Non réalisées	Fatigue ou surcharge de travail	Non respect des mesures d'isolement. Contamination de la chambre dans la pratique quotidienne	Audit risque aspergillaire mensuel + Formation annuelle inscrite dans le plan de formation	5	3	3	2	5		2	2

								d'environnement périodique											
55'		Vie hospitalière (B2)			Non réalisées	Fatigue ou surcharge de travail		Audit risque aspergillaire mensuel + Prélèvement d'environnement périodique	5	3	3	2	5	2	2				
70'			Logistique	Alimentation	Préparation non conforme	Fatigue ou surcharge de travail	Non respect des règles de préparation de certains aliments	Audit risque aspergillaire mensuel + Présence d'un diététicien	5	3	3	2	5	2	2				
4		Bionettoyage de la chambre (A1)	Ressources humaines	Personnel	Altération de la vigilance	Fatigue ou surcharge de travail	Bionettoyage incomplet Contamination fongique persistante dans la chambre	Observation Déclaration + Audit risque aspergillaire mensuel + Prélèvement d'environnement systématique	3	3	2	2	3	2	2			Enquête 6 mois après la mise en place des mesures correctives	
21		Préparation de la chambre (A2)					Introduction de matériel contaminé	Observation Déclaration + Audit risque aspergillaire mensuel	5	3	3	2	5	2	2				
34		Accueil du patient (A3)					Contamination de la chambre en accueillant le patient		5	3	3	2	5	2	2				
43		Activité de soins (B1)					Non respect des mesures d'isolement. Contamination de la chambre dans la pratique quoti-		5	3	3	2	5	2	2				



L'économat :

N°	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	Sous-fonctions	Risques génériques	Risques spécifiques	Facteur de risque ou situation à risque (événements redoutés)	Causes	Conséquences	Précurseurs ou moyens de traitements existants	G	V	C	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
29	Simulation des besoins annuels par le service Mis à disposition par la lingerie	Préparation de la chambre (A2)	Logistique	Linge	Quantité insuffisante	Gestion de stock Rupture de stock	Réutilisation de linge pouvant être contaminé	Observation Déclaration	5	3	3	2	5	2	2	Evaluation sur 6 mois du respect des commandes
68	Autorité : économat	Vie hospitalière (B2)							5	3	3	2	5	2	2	

Direction des soins :

N°	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	Sous-fonctions	Risques génériques	Risques spécifiques	Facteur de risque ou situation à risque (événements redoutés)	Causes	Conséquences	Précurseurs ou moyens de traitements existants	G	V	C	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
9	Objectifs à refixer avec l'encadrement lors de l'évaluation annuelle avec indicateurs de résultats (suivi des dysfonctionnements) Autorité : DS	Bionettoyage de la chambre (A1)	Organisation	Processus	Encadrement défaillant	Absence de sensibilisation/formation de l'encadrement	Organisation ne permettant pas d'assurer une prestation convenable	Audit risque aspergillaire mensuel + Prélèvement d'environnement systématique	3	2	2	1	3	1	1	Evaluation annuelle du personnel d'encadrement

Tableau XV : Actions de maîtrise des risques classées par autorité de décision de leur application

Ce classement permet d'obtenir une visibilité globale des actions à entreprendre par autorité. Des fiches individuelles peuvent être rédigées sous la forme des fiches de sécurité pour formaliser les actions. Prenons l'exemple des actions sous l'autorité du CLIN et de la direction travaux :

 <p style="font-size: small;">Centre Hospitalo-Universitaire et de Recherche</p>	<h2 style="margin: 0;">Cellule Gestion des Risques</h2> <h3 style="margin: 0;">Hôpital Saint Louis -2005</h3>	
---	---	---

FICHE DE SECURITE				
<b>1. Signalement d'un événement indésirable :</b>  <b>Risque identifié :</b> Entretien technique (Travaux/maintenance)  <b>Cause identifiée :</b> Intervention suite à panne ou fuite nécessaire pour une prise en charge convenable du patient  <b>Conséquences possibles :</b> Contamination			<b>Date :</b> 25 décembre 2005 <b>Fiche N° :</b> 1 <b>Responsable :</b> Médecin hygiéniste	
<b>2. Description de l'action de maîtrise des risques :</b>				
<b>Plan d'action (AUTORITE : CLIN)</b>				
Mesure	Responsable	Délai	Moyens	Observations
Déclaration systématique de l'intervention à l'équipe d'hygiène	service technique	immédiat	Fiche de signalement travaux disponible sur intranet, chez les cadres techniques ou sur demande à l'UFLIN	
Sensibiliser le personnel hospitalier sur le risque aspergillaire et les travaux	CLIN	Plan annuel de formation	Dans le cadre du plan de formation continue interne avec des intervenants internes	
Etablir un cahier d'entretien de chaque chambre	service technique	3 mois	Disposer d'un cahier par chambre Créer une trappe dans l'armoire électrique de chaque chambre	
<b>3. Description des mesures de contrôle et de validation :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Comparaison des travaux signalés et des bons d'intervention honorés ;</li> <li>➤ Bilan du plan de formation continue annuel</li> <li>➤ Vérification spécifique lors d'un audit pour le risque aspergillaire de la mise en place des cahiers</li> </ul>				

Tableau XVI : Fiche de sécurité n°1



## FICHE DE SECURITE

### 1. Signalement d'un événement indésirable :

**Risque identifié :** Pollution de l'air du flux

**Cause identifiée :** Défaillance du système de filtration

**Conséquences possibles :** Risque d'inhalation des spores par le patient

Date : 25 décembre 2005

Fiche N° : 2

Responsable : Directeur travaux

### 2. Description de l'action de maîtrise des risques :

#### Plan d'action (AUTORITE : Direction travaux)

Mesure	Responsable	Délai	Moyens	Observations
Le service doit mettre à la disposition des services techniques toutes les chambres par semestre	Cadre	immédiat	Gestion des lits et des rendez-vous	Prévenir les services techniques au moins 48h à l'avance
Le responsable technique doit signaler au CLIN tout retard de vérification	Responsable technique	immédiat	Bilan du suivi des contrôles des flux laminaires	
Avec la liste des visites, le CLIN alerte du retard de maintenance de certaines chambres	CLIN	En fonction de la situation	L'UFLIN se charge d'analyser la liste et présente un synthèse à l cellule aspergillaire	

### 3. Description des mesures de contrôle et de validation :

- Compte-rendu de la cellule aspergillaire ;
- Bilan annuel réalisé par les services technique

Tableau XVII : Fiche de sécurité n°2

## Conclusion

Pour avoir travaillé 11 ans sur la prévention du risque aspergillaire dans les services d'hématologie, il est vrai que cette démarche permet d'appréhender toutes les actions à mettre en place pour réduire le risque à un niveau acceptable mais surtout per-

met d'établir un bilan de la situation actuelle et des moyens mis en œuvre.

Le programme d'actions qui en découle garantit un travail de prévention plus adapté et surtout plus efficace puisqu'il permet de traiter pour des situations à risque toutes les causes communes. Ce n'est pas le cas dans nos pratiques courantes car pour chaque conséquence ou risque, nous recherchions seulement la cause responsable de cet événement et non tous les événements latents qui pourraient provoquer le même risque.



## Conclusion et perspectives

L'analyse globale des risques est une approche, hélas, peu utilisée dans nos pratiques quotidiennes. La prise en compte de toutes les dimensions des risques permet une réflexion multidisciplinaire mais également un engagement de tous et de manière coordonnée.

Nous avons amorcé une approche avec la cellule aspergillaire dans le cadre d'une démarche empirique et qui s'est tenu à la prise en compte des éléments apparents comme le bionettoyage et les travaux. L'identification des risques inhérents à une activité ou à un processus dans un premier et l'analyse des risques dans un second temps permettent de visualiser le champ de compétences dans lesquels le management des risques pourra évoluer. La vision que nous obtenons avec nos méthodes habituelles ne nous permet pas de hiérarchiser les risques et de planifier les actions en conséquence. La gestion des risques est réalisée au coup par coup. Le risque est de devoir solliciter des ressources qui sont utilisées dans d'autres missions qui pourraient être moins « urgentes ».

La mise en application des outils de la gestion des risques à la lutte contre les infections nosocomiales, pour garder son efficacité, ne peut être plus simplifiée que dans notre exemple. Elle peut paraître décourageante pour la personne qui découvre les outils. La difficulté réside dans le respect strict de la démarche et notamment dans l'organisation de la réflexion de groupe.

Mais ce travail demeure une nécessité si l'on veut obtenir un programme de prévention exhaustif, adapté et collégial.

Le gestionnaire de risques devient alors la personne ressource qui va permettre d'impulser une dynamique et de guider le groupe vers cette démarche. Il est clair que tout programme de prévention des risques devra, à l'avenir, être le fruit d'une réflexion issue du management des risques

Au-delà même de la présentation et de l'application d'outils, ce travail aborde une manière de penser et d'appréhender les risques pour que les bonnes décisions soient prises au bon moment, les priorités établies et que les risques soient quantifiés, qualifiés et comparés entre eux.

## Figures et tableaux :

Figure 1 : Barrières naturelles et facteurs intervenant dans l'altération des défenses de l'hôte.

Figure 2 : Risque de contamination d'un patient A. Intervention de différents facteurs

Figure 3 : Processus « légionellose »

Figure 4 : Scénario d'accident : suite ou combinaison d'événements aboutissant à un accident (d'après le modèle de A. Desroches-CNES)

Figure 5 : « Swiss cheese model » par J. Reason

Figure 6 : Principe du management des risques

Figure 7 : Représentation de la criticité

Figure 8 : estimation de la vraisemblance

Figure 9 : Action de traitement du risque

Figure 10 : Diagramme de Farmer

Figure 11 : Référentiel d'acceptabilité des risques

Figure 12 : Développement d'une fonction par l'analyse fonctionnelle

Figure 13 : Développement de la fonction « détection absence de produit » par la méthode de l'analyse fonctionnelle

Figure 14 : Développement d'une sous-fonction

Figure 15 : Juxtaposition des solutions

Figure 16 : répartition des critères par phase avant et après les actions de maîtrise du risque

Figure 17 : diagramme de kiviati

Figure 18 : le diagramme de Farmer

Figure 19 : modèle d'un arbre d'événement

Figure 20 : Arbre des événements concernant l'absence de désinfectant dans le lave-endoscope

Figure 21 : modèle d'un diagramme causes-conséquences

Figure 22 : Arbre de défaillance concernant la détection de l'absence de produit dans le lave-endoscope

Figure 23 : diagramme fonctionnel

Figure 24 : Arbre de défaillance concernant le circuit électrique

Figure 25 : Le partage d'expérience –le REX (Cours ECP)

Figure 26 : Processus aspergillose

Figure 27 : Scénario d'accident : suite ou combinaison d'événements aboutissant à un risque d'aspergillose

Figure 28 : Principe d'une chambre à flux laminaire

Figure 29 : Référentiel d'acceptabilité des risques

Figure 30 : Définition du système et des fonctions

Figure 31 : Développement des fonctions par l'analyse fonctionnelle

*Figure 32 : Développement de la fonction par l'analyse fonctionnelle -bis*

*Figure 33 : répartition des criticités par phase avant et après les actions de maîtrise du risque*

*Figure 34 : diagramme de kiviati*

*Tableau I : Exemples de mode de transmission des infections nosocomiales et prévention*

*Tableau II : Grille de gravité*

*Tableau III : Grille de vraisemblance*

*Tableau IV : Grille de criticité*

*Tableau V : Cartographie des risques*

*Tableau VI : Exemple d'échelle d'effort (d'après A. Desroches –ECP)*

*Tableau VII : Exemple d'échelle d'effort à plusieurs composantes*

*Tableau VIII : Format d'APR (d'après le modèle de A. Desroches –ECP)*

*Tableau IX : Grille de gravité –patient à risque aspergillaire isolé dans chambre à flux laminaire*

*Tableau X : Grille de vraisemblance –patient à risque aspergillaire isolé dans chambre à flux laminaire*

*Tableau XI : Grille de criticité*

*Tableau XII : Cartographie des risques : patient allogreffé en isolement protecteur dans une chambre équipée d'un flux*

*Tableau XIII : Echelle d'effort*

*Tableau XIV : APR de « patient allogreffé en isolement protecteur dans une chambre équipée d'un flux »*

*Tableau XV : Actions de maîtrise des risques classées par autorité de décision de leur application*

*Tableau XVI : Fiche de sécurité n°1*

*Tableau XVII : Fiche de sécurité n°2*

# Annexes

Annexe 1 : Abréviations

Annexe 2 : NNISS

Annexe 3 : ASA

Annexe 4 : Risques génériques

Annexe 5 : fiche de sécurité

Annexe 6 : exemple de fiche de sécurité

Annexe 6 : exemple 2 de fiche de sécurité

Annexe 7 : Fiche de REX

Annexe 8 : exemple de REX

## **Annexe 1**

### **Abréviations :**

AIN	: Aspergillose Invasive Nosocomiale ;
IN	: Infection Nosocomiale ;
APR	: Analyse Préliminaire des Risques ;
ASA	: American Society of Anesthesy ;
CHSCT	: Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail ;
CLIN	: Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales ;
CLSSI	: Comité Local du Service de Soins Infirmiers ;
CME	: Comité Médical d'Etablissement ;
CTLE	: Comité Technique Local d'Etablissement ;
DRH	: Direction des Ressources Humaines ;
DS	: Direction des soins ;
GVH	: Graft Versus Host ;
HLA	: Human Leucocyte Antigen ;
InVS	: Institut de Veille Sanitaire ;
KTc	: Cathéter centralisé ;
MCJ	: Maladie de Creutzfeldt-Jacob ;
NNIS	: National Nosocomial Infections Surveillance ;
TBI	: Total Body Irradiation.

## Annexe 2 : Calcul de l'indice du NNIS

L'indice du NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance) utilisé en chirurgie permet de classer les patients en quatre catégories de risque croissant (0 à 3) pour l'infection du site opératoire.

Score NNIS (pts)	Risque infectieux (p. 100)
0	1.5
1	2.6
2	6.8
3	13.0

Il est construit à partir de la somme de trois facteurs (durée opératoire, classe de contamination (Altemeier) et le score ASA) :

Durée opératoire :

- durée égale ou inférieure au percentile 75\* de la distribution des durées d'intervention pour cette catégorie d'actes opératoires = 0 point
- durée supérieure au percentile 75 (P75) = 1 point

\* Pour chaque type d'intervention le P75 équivaut à la durée pour laquelle 75% des interventions rapportées ont une durée égale ou inférieure à cette durée, et 25% une durée supérieure.

### Classes de contamination

### Classification d'ALTEMEIER

#### I chirurgie propre

- pas de notion de traumatisme ou d'inflammation probable
- pas d'ouverture de viscère creux
- pas de rupture d'asepsie

#### II propre contaminée

- ouverture d'un viscère creux avec contamination minime
- rupture de l'asepsie minime

#### III contaminée

- par le contenu intestinal
- appareil génito-urinaire ou biliaire ouvert avec urine ou bile infectée
- plaie traumatique récente datant de moins de 4 heures
- rupture d'asepsie franche

#### IV sale - infectée

- plaie traumatique datant de plus de 4 heures et/ou tissus dévitalisés
- corps étranger
- contamination fécale
- viscère perforé
- inflammation aiguë bactérienne sans pus
- présence de pus

**les classes III et IV représentent 1 point (pour le calcul du NNIS)**

Score ASA : (annexe 3)

**Annexe 3 : Score ASA** ( extrait de « Programme de surveillance et de prévention des infections du site opératoire -Réseau Inciso 2006 » -CCLIN Paris-Nord)

**Score pré-anesthésique ASA (American Society of Anesthesiology) :**

**1 - Patient en bonne santé**

*Exemple : hernie inguinale chez un patient par ailleurs en bonne santé.*

**2 - Patient avec une maladie générale modérée**

*Exemple : bronchite chronique, obésité modérée, diabète contrôlé par le régime, infarctus du myocarde ancien, hypertension artérielle modérée.*

**3 - Patient avec une maladie générale sévère mais non invalidante**

*Exemple : insuffisance coronaire avec angor, diabète insulino-dépendant, obésité pathologique, insuffisance respiratoire modérée.*

**4 - Patient avec maladie générale invalidante mettant en jeu le pronostic vital**

*Exemple : insuffisance cardiaque sévère, angor rebelle, arythmie réfractaire au traitement, insuffisance respiratoire, rénale, hépatique ou endocrinienne avancée.*

**5 - Patient moribond qui ne survivrait pas 24 heures, avec ou sans opération**

*Exemple : rupture d'anévrisme de l'aorte abdominale en grand état de choc.*

**un score ASA  $\geq$  3 représente 1 point (pour le calcul du NNIS)**

**Annexe 4** (synthèse d'un travail de la promotion GRS 2004-2005)

Risques génériques liés à	Risques spécifiques	Facteurs ou situations à risque	Evénements redoutés	
<b>PROCESSUS DE REALISATION</b>				
PATIENT	personnalité statut social âge pathologie grave éthique	- isolement - dépendance - violence - étranger - extrême de la vie (nouveau-né, nourrisson et vieillard)	- suicide - dépression - chute - agression - absence de couverture sociale - incompréhension - agitation - complications médico-chirurgicales	
ACTE MEDICAL ET SOINS	Diagnostic	Retard de diagnostic Erreur de diagnostic	Décès du patient, dommages temporaires ou permanents	
			Contamination de l'entourage	
			Perte de chance pour le patient, sa famille, coût sociétal	
			Augmentation du coût du traitement	
			Survenue de complications évitables	
			Contentieux	
			Altération de l'image de marque	
			Traitement inapproprié	
	Iatrogène	Prescription non conforme Erreur de voie d'administration Erreur de posologie Erreur de dilution Erreur de côté pour les interventions Confusion de patient	Décès du patient, dommages temporaires ou permanents	
Perte de chance pour le patient, sa famille, coût sociétal				
Augmentation du coût du traitement				
Survenue de complications évitables				
Contentieux				



Risques généraux liés à	Risques spécifiques	Facteurs ou situations à risque	Evénements redoutés
ACTE MEDICAL ET SOINS		Effets secondaires des médicaments	Altération de l'image de marque
		Effets secondaires des techniques médicales ou de soin	
	Nosocomial	Infection	Sepsis sévère
			Coût augmenté (antibiothérapie, prolongation de séjour, prolongation d'arrêt de travail)
			Contamination de l'entourage
			Décès du patient, dommages temporaires ou permanents
			Perte de chance pour le patient, sa famille
			Survenue de complications évitables
			Contentieux
	Altération de l'image de marque		
	Thérapeutique	Retard Insuffisance  Non respect des prescriptions Confusion de patient	Décès du patient, dommages temporaires ou permanents
			Contamination de l'entourage
			Perte de chance pour le patient, sa famille, coût sociétal
Augmentation du coût du traitement			
Survenue de complications évitables			
Contentieux			
Surveillance	Absence  Insuffisance Non prescrite	maltraitance verbale et/ou physique	
		Altération de l'image de marque	
		Décès du patient, dommages temporaires ou permanents	
		Perte de chance pour le patient, sa famille, coût sociétal	
		Augmentation du coût du traitement	

Risques généraux liés à	Risques spécifiques	Facteurs ou situations à risque	Evénements redoutés	
ACTE MEDICAL ET SOINS		Non réalisée	Survenue de complications évitables Contentieux Altération de l'image de marque	
		Transmissions	Absence	Décès du patient, dommages temporaires ou permanents
			Insuffisance	Perte de chance pour le patient, sa famille, coût sociétal
	Augmentation du coût du traitement			
			Survenue de complications évitables	Contentieux
			Altération de l'image de marque	
RISQUES PROFESSIONNELS	BIOLOGIQUE	AES	<ul style="list-style-type: none"> <li>- accident et arrêt de travail</li> <li>- blessure, invalidité</li> <li>- reconversion</li> <li>- mort</li> <li>- perte d'efficacité</li> <li>- stress</li> <li>- dépression</li> <li>- détérioration de matériel</li> <li>- contamination</li> <li>- inconfort</li> <li>- augmentation des primes</li> </ul>	
		bactérienne		
		virale		
		parasitaire		
		fongique		
	ORIGINE CHIMIQUE	produit XXX		
		gaz médicaux		
		produit entretien		
		amiante		
	RAYONNEMENTS	allergie (réactions, eczéma)		
		rayonnements ionisants		
		autres rayonnements (induction, micro-ondes, IRM, ultra-violets)		
		autre risque		

Risques généraux liés à	Risques spécifiques	Facteurs ou situations à risque	Evénements redoutés
RISQUES PROFESSIONNELS	MECANIQUE	manutention (lombalgies, cervicales)	
		réceptifs sous-pression	
		autre risque physique	
	NUISANCES	bruit	
		vibrations	
		odeurs	
		éclairage	
		écran de visualisation (solllicitation visuelle)	
		température	
		aération	
	DIVERS	brûlures	
		coupure hors AES	
		piqûre hors AES	
		chute	
		chute d'objets	
		asphyxie	
		ergonomie du poste	
		agression	
stress excessif			
coups involontaires de la part de patients			
accident de trajet			
circulation d'engins			
incendie			
électricité			

Risques génériques liés à	Risques spécifiques	Facteurs ou situations à risque	Evénements redoutés
RISQUES PROFESSIONNELS		responsabilité juridique	
		éléments naturels (neige, vergles, brouillard, vent, foudre, inondation)	
<b>PROCESSUS DE SUPPORT</b>			
FINANCIER ET COMPTABILITE	<ul style="list-style-type: none"> <li>- erreur ou dysfonctionnement comptable</li> <li>- défaillance des investisseurs</li> <li>- réforme des modes de financement non avantageuse</li> <li>- erreur d'investissement</li> <li>- étude incomplète</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- perte économique</li> <li>- faillite (fermeture)</li> <li>- surendettement</li> <li>- report de charge</li> <li>- perte économique</li> <li>- coûts non prévus</li> </ul>
RESSOURCES HUMAINES	<p>FORMATION initiale continue professionnelle GPEC (gestion prévisionnelle emplois compétences) INFORMATION réglementaire &amp; statutaire intra établissement GESTION DU TEMPS DE TRAVAIL horaires contrat de travail</p>	<p>FORMATION inadaptée/retard/non évaluée GPEC absence anticipation INFORMATION inadaptée insuffisante sélective absente GESTION TEMPS DE TRAVAIL cycle de travail inadapté travail de nuit gardes - astreintes</p>	<p>FORMATION erreur faute professionnelle GPEC manque de personnel qualifié INFORMATION insatisfaction du personnel accident pour le personnel accident pour le patient ou visiteur licenciement démission GEST</p>

Risques généraux liés à	Risques spécifiques	Facteurs ou situations à risque	Evénements redoutés
LOGISTIQUE	ENERGIES	pollution incendie	émanations toxiques atteinte à l'environnement (air et sols) gêne des personnes et du voisinage (odeurs, bruits...) destruction des biens réduction du confort des personnes mort ou blessure des personnes surconsommation (gaspillage) indisponibilité
	DECHETS	Mauvais tri Absence de container (rupture de stock) Matériel inadapté ou non conforme Non évacuation	piqûre septique dans déchetterie surcoût déchets septiques impossible de respecter le tri non respect des procédures fragilité du container manutention difficile si container lourd... accumulation de déchets

Risques génériques liés à	Risques spécifiques	Facteurs ou situations à risque	Evénements redoutés
LOGISTIQUE	ALIMENTAIRE	<p>Aliment toxique</p> <p>Aliment non-conforme (t°, absent, pas le bon plat, pas bon ...)</p> <p>Production non-conforme</p> <p>Production non réalisée</p> <p>Transport non conforme</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- conséquences négatives sur le consommateur (intoxication, ....)</li> <li>- réactions des organismes de tutelles (fermeture cuisine, ...)</li> <li>- réclamations des patients</li> <li>- mauvaise image</li> <li>- consommation de denrées toxiques, allergiques ou contaminées</li> <li>- absence ou négligence d'hygiène</li> <li>- non respect de régimes alimentaires spécifiques</li> <li>- qualités gustatives et variété des menus déficientes</li> </ul>
	LINGERIE	<p>Linge absent</p> <p>Linge non adapté (manche longue, ...)</p> <p>Linge non-conforme (aspect, microbiologique, ...)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- personnel mécontent</li> <li>- personnel mal protégé</li> <li>- Clients mécontents</li> <li>- mauvaise image</li> <li>- Manque de propreté</li> <li>- Risque de transmission de germes</li> </ul>

Risques génériques liés à	Risques spécifiques	Facteurs ou situations à risque	Evénements redoutés
LOGISTIQUE	APPROVISIONNEMENT	non fourniture des produits suivants : eau, électricité, gaz, fluides médicaux, médicaments, restauration, linge propre	défaillance de l'hygiène défaillance du chauffage, de la production d'eau chaude et des appareils de cuisson équipements indisponibles soins impossibles aggravation de la santé des patients inconfort des personnes détérioration de l'image de l'établissement
	MAINTENANCE		
SYSTEME D'INFORMATION	SYSTEME INFORMATIQUE		
	SUPPORTS D'INFORMATION		
	MOYENS DE COMMUNICATION		

Risques généraux liés à	Risques spécifiques	Facteurs ou situations à risque	Evénements redoutés
<b>PROCESSUS DE MANAGEMENT</b>			
POLITIQUE	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contexte extérieur</li> <li>- Tutelles extérieures</li> <li>- Autres établissements de santé</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Guerre, attentat...</li> <li>- Changement de politique de santé</li> <li>- Concurrence</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Destruction totale ou partielle</li> <li>- Non autorisation d'exercer, de se développer</li> <li>- Perte d'activité, risque de fermeture d'une activité ou de fermeture totale</li> </ul>
STRATEGIE DE L'ETABLISSEMENT	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Etude de marché</li> <li>- Développement d'un projet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mauvaise étude de faisabilité, non réponse aux besoins réels du bassin de santé- Etude incomplète ou erronée du projet, objectifs de départ non fixés clairement</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Clients insatisfaits- Retard ou non aboutissement du projet- Fonctionnement final du projet avec des risques de dysfonctionnements importants- Perte financière (par l'absence d'attractivité ou des coûts supplémentaires non prévus)</li> </ul>
IMAGE DE MARQUE ET OPINION	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Perte de notoriété</li> <li>- Détérioration de l'image de marque</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tout événement indésirable lié au patient</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Clients insatisfaits (contentieux possible, plainte, poursuite judiciaire), perte de clients, crise, perte de clientèle, perte financière</li> </ul>
JURIDIQUE	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Réglementation (sécurité sanitaires)</li> <li>- Assurabilité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plainte de patient et/ou du personnel</li> <li>- Erreur Médicale et défaut de mission d'un service</li> <li>- Non respect de la réglementation</li> <li>- Coût d'assurance trop important, refus de prise en charge suite à un incident, radiation suite à des sinistres trop importants</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Poursuite judiciaire</li> <li>- Fermeture de l'établissement</li> <li>- Amendes, indemnités</li> <li>- Perte de renommée/réputation</li> <li>- Contentieux</li> <li>- Impossibilité de fonctionner sans assurance (risques financiers trop importants en cas d'erreur médicale dont l'établissement est jugé coupable)</li> </ul>



Risques génériques liés à	Risques spécifiques	Facteurs ou situations à risque	Evénements redoutés
SOCIAL	RELATIONS INTERPERSONNELLES hiérarchique interservice intraservice	grève conflit personnel harcèlement discrimination	- perte d'exploitation - non permanence du Service - licenciement - absentéisme - démotivation
ORGANISATION ET MANAGEMENT	- poste de direction - gestion du personnel voir RH)- GPEC (gestion prévisionnelle emplois compétences)- planification du travail	POSTE DIRECTION vacance incompétence GPEC renouvellement complet équipe perte du vécu PLANIFICATION continuité des soins continuité missions transversales continuité filière administrative, logistique et technique	POSTE DIRECTION pérennité de l'établissement dégradation de la situation financière déficit de politique d'établissement GPEC erreur, retard dans la PEC du patient gaspillages... PLANIFICATION dysfonctionnement
SECURITE	- malveillance - fraude - incendie - agression, menaces - terrorisme - insécurité des biens (architecture) et des personnes (hors risques professionnels)		- pertes économiques - détérioration du système et non disponibilité - blessure - stress - mauvaise image

Risques généraux liés à	Risques spécifiques	Facteurs ou situations à risque	Evénements redoutés
ENVIRONNEMENT	- pollution- catastrophes naturelles Malveillance Pollution causée par l'établissement Voie de circulation interne	Inondation Foudre Feu voisin Défaut d'approvisionnement en eau, électricité, téléphone, gaz ... Chute branche/arbre Pollution de l'air Dégradation, vol, agression ... Toutes les installations classées et les effluents liquides Circulation des piétons Circulation/stationnement des véhicules	- pollutions (sols, acoustiques, airs, Hommes (voir risques professionnels) ...) - phénomènes naturels (inondation, tremblement de terre...) - incendie - atteinte corporelle - dégradation des locaux - pénalités par les autorités supérieures...

Annexe 5 : fiche de sécurité



**FICHE DE SECURITE**

**1. Signalement d'un événement indésirable :**

Risque identifié :

Cause identifiée :

Conséquences possibles :

Date :  
Fiche N° :  
Responsable :

**2. Description de l'action de maîtrise des risques :**

**Plan d'action (AUTORITE : )**

Mesure	Responsable	Délai	Moyens	Observations

**3. Description des mesures de contrôle et de validation :**



## Annexe 6 : exemple de fiche de sécurité



### FICHE DE SECURITE

#### 1. Signalement d'un événement indésirable :

**Risque identifié :**

Vols de matériels informatiques

**Cause identifiée :**

Vols

**Conséquences possibles :**

Perte du matériel de travail et des données concernant les activités. Atteinte directe sur l'activité de radiologie

Date : 08/08/2005

Fiche N° : 4

Responsable : Responsables service de radiologie

#### 2. Description de l'action de maîtrise des risques :

#### Plan d'action (AUTORITE : Responsables service de radiologie)

Mesure	Responsable	Délai	Moyens	Observations
Informier le personnel (toutes les catégories professionnelles) des événements et les resensibiliser sur l'importance de maintenir les portes fermées	Responsables service de radiologie	Sept 05	Réunions de service	
Analyser tous les flux de circulation dans le service aux différentes tranches horaires (journée, garde et nuit)	Responsables service de radiologie	Sept 05	Plan du service	
Avec les résultats de l'analyse, établir un schéma de sécurisation des accès	Responsables Radiologie et Services techniques	Automne 2005	Interventions techniques et acquisition de matériel de protection	
Envisager une sécurisation individuelle de chaque unité informatique	Responsables Radiologie et Services techniques	Sept 05	Interventions techniques et acquisition de matériel de protection	
Prévoir des sauvegardes des données informatiques	Responsables Radiologie et Service informatique	Automne 2005	Disposer d'un support centralisé de sauvegarde	

#### 3. Description des mesures de contrôle et de validation :

- Compte-rendu de réunion
- Descriptif des flux et des dispositions à prendre pour sécuriser le service et les données informatiques
- Bons d'intervention

## Annexe 6 : exemple 2 de fiche de sécurité



### FICHE DE SECURITE

#### 1. Signalement d'un événement indésirable :

**Risque identifié :**

Non étiquetage des plats envoyés à la crèche (absence de la composition et de la DLC)

**Cause identifiée :**

Inconnue

**Conséquences possibles :**

- sur le consommateur (intoxication, allergies ...)

Date : 13/05/2005

Fiche N° : 2

Responsable : Responsable hôtellerie -DHQR

#### 2. Description de l'action de maîtrise des risques :

#### Plan d'action (AUTORITE : Responsable cuisines)

Mesure	Responsable	Délai	Moyens	Observations
Rappel aux cuisiniers de l'obligation de d'étiquetage et de traçabilité	x	immédiat	Information verbale lors de réunion Affichage de procédures	

#### 3. Description des mesures de contrôle et de validation :

- Edition d'étiquette pour la crèche par le logiciel winrest
- Les produits non étiquetés sont retournés en cuisine par le personnel de la crèche
- En cas de dysfonctionnement, la responsable de la crèche appelle la restauration au 24113
- Une information par mail peut-être adressé :  
à x, responsable de restauration et y responsable de diététique

## Fiche de Retour d'EXpérience Le REX

Lieu de l'événement :	Expérience n° Intitulé
Date de l'événement :	Date de création Date de mise à jour
Etat d'avancement :	Rédacteur(s) Type de risque
<b>IDENTIFICATION DU RISQUE</b>	
Facteur de risque ou situation à risque :	
Causes (possibles, probables, prouvées) :	
Conséquences sur l'activité (immédiates, différées) :	
<b>MAITRISE DU RISQUE</b>	
Actions :	
Identification de l'autorité de décision de leur application :	
Gestion du risque résiduel :	
<b>ENSEIGNEMENT</b>	
Description :	
<b>RECOMMANDATIONS</b>	
Intitulé :	
Impacts (documentaires, produits/équipements, organisations ...) :	

## Annexe 8 : exemple de REX

### Fiche de Retour d'Expérience -Le REX

Lieu de l'événement : <b>Service d'urologie</b>	Expérience n°8 Intitulé <b>Suspicion d'intolérance alimentaire</b>
Date de l'événement : <b>7 octobre 2004</b>	Date de création <b>Jeudi 8 octobre 2004</b>
Etat d'avancement : <b>Résolu</b>	Rédacteur(s) X      Type de risque <b>Risque infectieux (TIAC)</b>
IDENTIFICATION DU RISQUE	
<b>Facteur de risque ou situation à risque :</b> 3 patients hospitalisés présentent des symptômes digestifs à la suite de l'ingestion du repas	
<b>Causes (possibles, probables, prouvées) :</b> La consommation d'un aliment possiblement contaminé peut en être la cause	
<b>Conséquences sur l'activité (immédiates, différées) :</b> Prise en charge des patients pendant la nuit. Dommages potentiels sans conséquence.	
MAITRISE DU RISQUE	
<b>Actions :</b>	
1- Le cadre infirmier découvre la situation en lisant les transmissions de l'équipe de nuit et informe le diététicien référent du service	
2- Celui-ci informe son cadre supérieur qui alerte les cuisines pour s'assurer de la présence des plats témoins et l'UFLIN pour réaliser l'enquête de terrain. Demande de sortie des cartes plateaux repas pour obtenir les menus des patients concernés	
3- Demande de formalisation d'une fiche d'événement indésirable (FEI) par le service clinique	
4- Information de la DHQR	
5- Le diététicien établit un diagnostic diététique pour chaque patient et met en œuvre une prise en charge si nécessaire (traçabilité sur ACTIPIDOS®)	
6- L'enquête de terrain ne met pas en évidence de Toxi-infection alimentaire collective -TIAC (entretien avec les patients et enquête cas-témoin) ; une intolérance est suspectée. Enquête sans suite	
7- Rapport établi réunissant tous les éléments du dossier (cartes plateaux-repas, FEI, entretien des patients)	
<b>Identification de l'autorité de décision de leur application :</b> UFLIN/Diététique	
<b>Gestion du risque résiduel :</b> Aucune	
ENSEIGNEMENT	
- La transmission ciblée n'a pas été établie de manière à faire apparaître distinctement, et sans avoir à lire tous les comptes-rendus, l'information relative à cet épisode (l'interne de garde a été appelé ? a-t-on un compte-rendu des visites ?)	
- La procédure TIAC existante est apparue comme inadaptée et méconnue	
- Malgré cela, la collaboration entre les différents partenaires a permis une bonne gestion coordonnée de l'épisode	
RECOMMANDATIONS	
- Mettre à jour la procédure TIAC, la valider et la diffuser dans tous les services	
- Revoir la procédure pour les transmissions d'alerte de ce type entre les différentes équipes	
- Formaliser les rapports d'enquête pour standardiser les dossiers constitués	
<b>Impacts (documentaires, produits/équipements, organisations ...) :</b>	
- Rédaction de la fiche lors d'une suspicion de TIAC et d'un modèle de rapport de pré-enquête	
- Adapter les transmissions lors de situations d'alertes	

## Bibliographie

1. Enquête de prévalence nationale 2001 –Résultats (Raisin, octobre 2003).
2. Sécurité sanitaire dans les établissements de santé : réglementation applicable  
Edition n° 5 : Juillet 2005. DHOS et Ministère de l'emploi et de la solidarité.
3. Le principe de précaution. Rapport au premier Ministre présenté par Ph. Kourilsky et G. Viney. 15 octobre 1999.
4. Nombre de cas de maladie de Creutzfeldt-Jakob. Source InVS –au 29-12-2005.
5. « Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissements de santé » (ANAES, 2003).
6. « Recommandations pour l'élaboration et la mise en oeuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé » (DHOS, 2004).
7. Bulletin hebdomadaire de surveillance de la grippe (InVS, 22 avril 2005).
8. Guide pour la prévention des infections nosocomiales en réanimation. Réanis. GlaxoWellcome. 1999
9. Surveillance des infections nosocomiales et indicateurs de qualité. Beaucaire, SNFMI, Toulouse 1999.
10. Human error : model and management. J. Reason. Br. Med. J., 2000, 320 : 768-770.
11. Etude et hiérarchisation du risque infectieux nosocomial selon la criticité : nouvelle approche P. Blondel et C. Brunel –Revue Risque et Qualité n°3, 3<sup>e</sup> trimestre 2004, page 17-23.
12. Prévention du risque aspergillaire chez les patients immunodéprimés (Hématologie, Transplantation). Texte des recommandations. Conférence de consensus, 21 mars 2000, SFHH et ANAES. Institut Pasteur – Paris.