

Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique

UNIVERSITÉ HADJ LAKHDAR BATNA

Faculté de Technologie
Département de Génie Industriel

THÈSE

PRÉSENTÉ AU

Laboratoire d'Automatique et de Productique

En vue de l'obtention du diplôme de

DOCTORAT EN SCIENCES

Spécialité : Génie Industriel

Par

Messaoud BENZOUAI

Thème

**STRATÉGIE DE DÉPLOIEMENT DE LA QUALITÉ
POUR LA PRÉVENTION DES RISQUES DANS LES
ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ.**

Directeur de Thèse : Dr H. SMADI

JURY

Soutenu le : / / 2014, devant le jury composé de :

Dr. M. DJEBABRA	Pr. Université de Batna	Président
Dr. H. SMADI	MCA. Université de Batna	Rapporteur
Dr. M.D. MOUSS	Pr. Université de Batna	Examineur
Dr. H. DJEBAILI	Pr. Université de Khenchela	Examineur
Dr. H. ZEDIRA	Pr. Université de Khenchela	Examineur
Dr. A. DIB	MCA. Université d'OEB	Examineur
Dr. A. KASSEH-LAOUAR	Pr. CHU de Batna	Invité

Année Universitaire : 2013-2014

Remerciements

Ces travaux de recherche ont été réalisés au sein de l'équipe 3S (Surveillance, Supervision et Sécurité) du Laboratoire d'Automatique et Productique (LAP) du département de Génie Industriel, faculté de Technologie, Université de Batna.

Mes remerciements vont tout d'abord à mon directeur de thèse, Dr Hacene Smadi, qui n'hésita jamais sur le plan de la recherche, à me témoigner confiance et à me dispenser son expérience. Ses qualités personnelles et professionnelles resteront pour moi une immense source d'enrichissement à tous les points de vue. Qu'il trouve ici le témoignage de mon entière admiration et ma reconnaissance.

Plus particulièrement, Je tiens à exprimer ma gratitude au professeur Madame Mouss Leila Hayet directrice du LAP de m'avoir accueilli dans son laboratoire, et aussi de m'avoir initié et guidé vers ce vaste domaine de recherche « gestion des risques » que je trouve passionnant, et ce en étant ma directrice de thèse de magistère. Qu'elle trouve ici le témoignage de ma reconnaissance.

Mes vifs remerciements s'adressent aux membres du jury pour l'intérêt qu'ils ont porté à ce travail :

Monsieur DJEBABRA Mohamed, Professeur de l'Université de Batna, Institut d'hygiène et sécurité, pour m'avoir fait l'honneur de présider le jury de cette thèse.

Monsieur MOUSS Mohamed Djamel, professeur de l'université de Batna et directeur du département de Génie Industriel pour sa participation au jury en tant qu'examineur,

Monsieur DJEBAILI Hamid, Professeur de l'Université de Khenchela pour sa participation au jury en tant qu'examineur,

Monsieur ZEDIRA Hama, Professeur de l'Université de Khenchela pour sa participation au jury en tant qu'examineur,

Monsieur DIB Abderrahmane, Maître de Conférences de l'Université d'Oum El Bouaghi pour sa participation au jury en tant qu'examineur,

Je tiens à remercier également Monsieur KASSAH-LAOUAR Ahmed, Professeur du centre Hospitalo-universitaire de Batna pour ses orientations et conseils, notamment dans le domaine des risques infectieux et aussi d'avoir accepté cette invitation.

J'étends mes remerciements aussi à tous les enseignants du département de Génie Industriel qui m'ont offert leurs amitiés, leurs soutiens et leurs précieux conseils.

Je tiens à exprimer ma reconnaissance aussi à tout le personnel du département de Génie Industriel pour leur disponibilité et leur gentillesse.

Enfin, un grand merci à mon épouse pour son soutien et sa présence constante à mes côtés.

À la mémoire de mon père.

Table des matières

INTRODUCTION GÉNÉRALE	01
CHAPITRE I : PROBLÉMATIQUE, ENJEUX ET DÉMARCHE MÉTHODOLOGIQUE.	
Introduction.....	04
1 - Problématique et enjeux.....	04
2 - Méthodologie.....	06
2.1- Qualification du système ‘activité de soins’	07
2.2- Les fonctions ‘surveillance et supervision’	07
2.2.1 - La surveillance	07
2.2.2 – La supervision.....	07
2.3- L’activité de soins un système peu automatisé	08
2.4- Un système de surveillance-supervision adapté à notre besoin	08
2.5- Choix des méthodes de surveillance et de supervision	09
2.6- Synthèse de l’approche proposée	10
3- Conclusion	13
CHAPITRE II : CONCEPTS, ET DÉMARCHES DE LA GESTION DES RISQUES EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ.	
Introduction	14
1 – Définitions et concepts.....	15
1.1 – Le risque : contexte général.....	15
1.2 – Le risque : contexte hospitalier.....	16
1.3 – Évaluation du risque.....	18
1.3.1 - Gravité.....	18
1.3.2 - Fréquence d’occurrence	19
1.3.3 - Exposition	19
1.4 - Classification du risque	19
2 - Évolution du concept « sécurité ».....	21
2.1 - Analyse des risques a posteriori	21
2.1.1 - Principe de causalité	21
2.1.2 - Théorie de la séquentialité	21
2.1.3 - Théorie des dominos	22
2.1.4 - Modèle des dominos	23
2.2 - Analyse des risques a priori	24
3 – Spécificité du système de santé	24
3.1 - Notion de système.....	25
3.2 - Notion de système complexe.....	25
3.3 - Notion de système sociotechnique complexe.....	27

4 - Les systèmes complexes et les défaillances	28
4.1 - Les défaillances techniques	29
4.2 - Les défaillances liées aux erreurs humaines	30
4.2.1 - Les mécanismes de lutte contre l'erreur	32
4.2.2 - Nouvelle culture de vision de l'erreur	33
4.3 - Les défaillances des systèmes liées à la notion de déviance	34
4.4 - Les défaillances des systèmes liées à l'organisation	36
5 - Les démarches de gestion des risques en établissements de santé	37
5.1 - Identification des risques	39
5.1.1 - Identification par les méthodes prospectives	39
5.1.2 - Identification par les méthodes rétrospectives	40
5.2 - Quantification des risques	43
5.3 - Le traitement des risques	43
5.3.1 - Prévention et récupération	44
5.3.2 - Protection ou atténuation	45
6 - Choix des méthodes d'amélioration de la qualité et de la sécurité en santé	45
6.1 - Caractéristiques des méthodes	46
6.2 - Classement des méthodes	48
7- Conclusion	48

CHAPITRE III : LE RISQUE INFECTIEUX EN ACTIVITÉ D'HÉMODIALYSE.

Introduction	50
1 - Principes et modalités d'application de l'hémodialyse	50
1.1 - Physiologie rénale	50
1.2 - L'insuffisance rénale	51
1.2.1 - L'insuffisance rénale chronique	51
1.2.2 - L'insuffisance rénale aiguë	51
1.3 - Pratique de l'hémodialyse	51
1.3.1 - Définition et but	51
1.3.2 - Modalités d'exercice de l'activité de traitement de l'IRC par la pratique de l'EER	53
1.3.3 - Les constantes de l'hémodialyse	53
1.3.4 - Déroulement d'une séance d'hémodialyse	59
2 - Le risque infectieux en hémodialyse	61
2.1 - Les types d'infections en hémodialyse	62
2.1.1 - Les infections bactériennes	63
2.1.2 - Les infections virales	64
2.1.3 - Les accidents exposant au sang	64
2.2 - Synthèse des risques associés à la pratique de l'hémodialyse	65
2.2.1 - Risques non spécifiques d'infections liées aux soins	65
2.2.2 - Risques associés à la spécificité des techniques d'épuration extra-rénales	65
2.3 - Mécanismes de transmission des infections associées aux soins en hémodialyse	68
2.4 - Le risque infectieux en dialyse selon les catégories de personnel	69
2.5 - Sécurité du patient sur les circuits sang et dialysat	70
2.5.1 - Surveillance du circuit sanguin	70
2.5.2 - Surveillance du circuit dialysat	71
3 - Conclusion	72

CHAPITRE IV: STRATÉGIE DE PRÉVENTION PRIMAIRE ET AMÉLIORATION CONTINUE

Introduction	73
1 – Méthodologie	75
1.1 – Référentiels	75
1.1.1 – Catégorie d’Hémodialyse	75
1.1.2 – Caractéristiques logistiques	76
1.2 – Diagnostic et évaluation de l’existant	79
2– Conclusion	91

CHAPITRE V : IDENTIFICATION ET ANALYSE DES DANGERS POTENTIELS

Introduction	92
1 – Identification, évaluation et mesures de maitrises des risques. « Activité hémodialyse »...	92
1.1 – Processus 1: Accueil et préparation du patient à la séance. (Tab 5.1)	96
1.2 – Processus 2: Isolement du patient infecté « porteur d'un germe transmissible » (Tab 5.2)	98
1.3 – Processus 3 : Installation du patient. (Tab 5.3)	100
1.4 – Processus 4 : Préparation du générateur. (Tab 5.4)	100
1.4.1 – S / Processus 4.1 : Installation des lignes et purge	100
1.4.2 – S / Processus 4.2 : Circuit dialysat	101
1.4.3 – S / Processus : Circuit extra corporel (Sanguin)	106
1.5 – Processus 5 : Branchement du dialysé (Cathéter, FAV). (Tab 5.5)	107
1.6 – Processus 6 : Déroulement de la séance de dialyse. (Tab 5.6)	108
1.6.1 – S / Processus 6.1 : Surveillance du circuit dialysat	109
1.6.2 – S / Processus 6.2 : Surveillance du circuit sanguin	111
1.7 – Processus 7 : Débranchement du dialysé. (Tab 5.7)	113
1.8 – Processus 8 : Départ du patient. (Tab 5.8)	114
1.9 – Processus 9 : Entretien et nettoyage du Générateur. (Tab 5.9)	115
1.9.1 – S/ Processus 9.1 : Désinfection du générateur	115
1.9.2 – S/ Processus 9.2 : Évacuation du dialysat	116
1.10 – Processus 10 : Entretien et nettoyage de l’environnement (Tab 5.10)	118
1.10.1 – S/ Processus 10.1 : Évacuation des déchets et linge	118
1.10.2 – S/ Processus 10.2 : Hygiène des locaux	118
1.10.3 – S/ Processus : Hygiène des soignants	119
2 – Conclusion	120

CHAPITRE VI : DETERMINATION DES POINTS CRITIQUES

Introduction	121
1 – Détermination des CCP	121
1.1 – L’arbre de décision	121
1.2 – Méthode de pondération	132
2 – Évaluation quantitative des dangers identifiés.	124
2.1 – Processus 1: Accueil et préparation du patient à la séance. (Tab 6.4)	125
2.2 – Processus 2: Isolement du patient infecté « porteur d'un germe transmissible » (Tab 6.5)	127
2.3 – Processus 3 : Installation du patient. (Tab 6.6)	129

2.4 – Processus 4 : Préparation du générateur. (Tab 6.7).....	129
2.4.1 – S / Processus 4.1 : Installation des lignes et purge	142
2.4.2 – S / Processus 4.2 : Circuit dialysat.....	130
2.4.3 – S / Processus 4.3 : Circuit extra corporel (Sanguin).....	135
2.5 – Processus 5 : Branchement du dialysé (Cathéter, FAV) (Tab 6.8).	136
2.6 – Processus 6 : Déroulement de la séance de dialyse. (Tab 6.9).....	137
1.6.1 – S / Processus 6.1 : Surveillance du circuit dialysat	138
1.6.2 – S / Processus 6.2 : Surveillance du circuit sanguin.....	140
2.7 – Processus 7 : Débranchement du dialysé. (Tab 6.10).....	142
2.8 – Processus 8 : Départ du patient (Tab 6.11).....	143
2.9 – Processus 9 : Entretien et nettoyage du Générateur. (Tab 6.12).....	144
2.9.1 – S/ Processus 9.1 : Désinfection du générateur	144
2.9.2 – S/ Processus 9.2 : Évacuation du dialysat.....	145
2.10 – Processus 10 : Entretien et nettoyage de l’environnement. (Tab 6.13).....	147
2.10.1 – S/ Processus 10.1 : Évacuation des déchets et linge	147
2.10.2 – S/ Processus 10.2 : Hygiène des locaux.....	147
2.10.3 – S/ Processus 10.3 : Hygiène des soignants	148
3– Conclusion	149
CHAPITRE VII : MAÎTRISE – SURVEILLANCE ET CONTRÔLE DES CCP.	
Introduction	150
1 – Établissement des seuils critiques	150
1.1 – Limites critiques.....	150
1.2 – Limites opérationnelles.....	150
2 – Établissement d’un système de surveillance	151
2.1 – Description de la surveillance	151
2.2 – Conception d’un système de surveillance.....	152
3 – Établissement des actions correctives	152
3.1 – Procédures d’actions correctives.....	152
3.2 – Registres des déviations et des actions correctives.....	153
4 – Établissement des procédures de vérification	153
4.1 – Vérification	153
4.2 – Fréquence et registre de vérification	153
5 – Système de traçabilité	153
6 – Conclusion	163
CONCLUSION GÉNÉRALE	164
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES	
LEXIQUE.	
LISTE DES TABLEAUX.	
LISTE DES FIGURES.	
ANNEXES.	

Introduction Générale

Depuis toujours, l'industrie est considérée comme un système plus ou moins complexe, malgré cela, le déploiement du concept 'démarche qualité', particulièrement la gestion des risques a permis des progrès considérables de la sécurité des biens et surtout des personnes dans plusieurs secteurs industriels et est parvenue à un stade de perfection très avancé, même si le risque persiste et se réalise quelquefois.

Par contre, dans le domaine de la santé la complexité est beaucoup plus importante. Depuis longtemps [1], d'importantes variations des pratiques de soins sont observées, dont les pratiques en soins primaires [2;3;4;5]. Cette variabilité se traduit par [6] :

- La complexité des processus de décision en médecine : la progression des connaissances et l'innovation permanente peuvent conduire à une redéfinition des prises en charge et à une incertitude concernant les décisions de soins [7].
- La singularité du soin : les décisions de soins se prennent au niveau individuel, en principe de façon concertée entre un patient et son médecin ayant chacun leurs spécificités. Ainsi, la variabilité des pratiques de soins devrait, au moins en partie, pouvoir s'expliquer par des caractéristiques des patients d'une part et des médecins d'autre part.

De même, le champ de survenue des risques en établissement de santé est extrêmement vaste. Il s'étend de la sécurité des infrastructures et équipements, à la sécurité des personnels, des visiteurs et des patients. Cela donne naissance à une série de type de risques, citons entre autres :

- Les risques liés aux activités médicales et de soins,
- Les risques liés à un événement technique ou logistique,
- Les risques liés à la gestion et à l'organisation,
- Les risques liés à l'environnement,

Comme tout autre système complexe, la compréhension de la survenue des risques en établissement de santé reste tributaire à la prise en compte, des différentes sources de défaillance en vue d'une maîtrise [8] à savoir :

- Les défaillances techniques,
- Les défaillances humaines,
- Les défaillances organisationnelles.

Le travail de recherche que nous présentons, traite le contexte de maîtrise des risques en activité de soins, particulièrement les risques infectieux dont les risques exposant au sang le personnel de santé ainsi que les défaillances techniques affectant des dangers aux patients lors du déroulement de la séance de dialyse, ceci à travers un cas d'étude concret à savoir : l'activité de traitement de l'infection rénale chronique par épuration extrarénale « Hémodialyse ».

Plan de thèse :

Un premier chapitre qui présente le contexte et la genèse de ce travail de recherche, et introduit ainsi la problématique et les enjeux liés à la gestion du risque dans un système sociotechnique complexe telle qu'une organisation de santé et particulièrement les activités de soins. A travers ce chapitre, il est présenté un cadre méthodologique retraçant la synoptique de l'approche proposée qui repose sur les pratiques de gestion des risques issues du contexte industriel. Cette approche s'articule autour de trois phases : la phase de prévention primaire continue, la phase de surveillance et enfin la phase de maîtrise (contrôle / supervision) des points critiques liés aux activités de soins.

Nous aborderons le deuxième chapitre par la connaissance des concepts et démarches de la gestion des risques en général, puis dans le domaine hospitalier en particulier.

Le troisième chapitre est relatif à la connaissance parfaite de l'activité hémodialyse « objet de notre cas d'étude ». Il est décrit essentiellement, une description détaillée des modalités de dialyse, des principales infections observées chez les patients hémodialysés notamment les infections bactérienne et les infections virales, ajoutons à cela les infections liées aux accidents d'exposition au sang (AES) touchant les professionnels de santé, ainsi que les défaillances techniques (DT) mettant en danger le patient lors d'une séance de dialyse. Ainsi les principaux mécanismes de transmission des infections associés aux soins en activité hémodialyse ont été décrits à savoir : les mécanismes de contamination endogènes et exogènes, principalement les actes invasifs, les matériels étrangers, les contacts manu portés et la contamination par les voies aériennes.

Le quatrième chapitre aborde la première phase au développement de l'approche proposée, et ce à travers un cas d'étude concret. Cette phase consiste donc à obtenir un environnement favorable à la pratique d'une activité de soins saine. Elle vise la réduction par des mesures intrinsèques de conception ou de mise à niveau, des sources de contaminations générées par l'infrastructure, la logistique et les conditions techniques de fonctionnement de cette activité. Elle est considérée comme base indispensable au développement de l'approche proposée.

Cette mesure permet de réduire le risque primaire et est considérée comme la première couche de protection. Cette mesure est concrétisée à travers une évaluation de l'existant, rapprochée à un référentiel, faisant ressortir des écarts à mettre à niveau, selon le principe de l'amélioration continue.

Le cinquième chapitre traite la phase de surveillance à travers l'identification et l'analyse des dangers potentiels pour toutes les étapes de l'activité de soins. Les dangers identifiés sont classés par type : Infection Associée aux soins (IAS) dont les accidents exposant au sang (AES) les patients et/ou le personnel de santé ainsi que les Défections Techniques (DT) affectant des dangers aux patients lors du déroulement de la séance de dialyse. Des mesures de préventions ont été affectées pour chaque danger identifié.

Le sixième chapitre caractérise l'étape « Filtration », qui porte sur la détermination parmi les dangers potentiels identifiés au cinquième chapitre, ceux qui constituent des points critiques pour la maîtrise (CCP) qui auront la priorité d'action en termes des mesures de surveillance et de contrôle /supervision.

Le septième et dernier chapitre est dédié à l'aspect surveillance et contrôle/supervision qui représente la troisième phase de mise en œuvre de l'approche proposée, ceci par la mise en place pour chaque CCP identifié les seuils critiques et admissibles, les procédures de surveillances, les procédures de corrections en cas de perte de contrôle et enfin les procédures d'enregistrements pour une traçabilité.

Enfin, nous concluons sur l'apport de notre recherche et nous présenterons ses perspectives.

Chapitre I :

« PROBLÉMATIQUE, ENJEUX ET DÉMARCHE MÉTHODOLOGIQUE ».

Résumé : Ce chapitre présente le contexte et la genèse de ce travail de recherche. Il introduit ainsi la problématique et les enjeux liés à la gestion du risque dans un système sociotechnique complexe telle qu'une organisation de santé et particulièrement les activités de soins. Il présente le cadre méthodologique retraçant la synoptique de l'approche proposée. Cette dernière repose sur les pratiques de gestion des risques issues du contexte industriel. Cette approche s'articule autour du concept surveillance / supervision des systèmes industriels complexes, selon trois phases : La phase de prévention primaire continue, la phase de surveillance et enfin la phase de (contrôle / supervision) des CCP liés aux activités de soins.

Introduction.

Devant une confrontation inévitable au risque, les établissements de santé mettent en œuvre différentes actions afin d'apporter un bénéfice aux patients sans pour autant affecter l'environnement (personnels, visiteurs et autres). Cependant, certaines actions peuvent avoir des conséquences potentiellement négatives accompagnants la recherche de bénéfice, constituent le risque. Ce risque correspond donc à un événement ayant un effet négatif direct ou indirect sur la qualité des soins ou qui porte atteinte à la sécurité des personnes d'une manière générale. Cela génère des surcoûts auxquels s'ajoutent des conséquences possibles en termes d'atteinte à l'image de marque de l'établissement ainsi que la responsabilité des intervenants.

La sécurité dans les établissements de santé ne peut correspondre ni à l'absence de risque, ni même à la réduction complète de la prise de risque. La sécurité maximale est obtenue par l'identification et la prévention des risques à travers le développement d'une stratégie de gestion afin de rendre le risque acceptable, d'autant plus que le nombre de risques potentiels dans tout système et particulièrement dans un système hospitalier est très élevé. Cela rend nécessaire l'utilisation de méthodes spécifiques d'identification, et de prévention des risques.

On peut donc introduire que la problématique de la gestion des risques en établissement de santé est celle d'un secteur quelconque confronté à des risques variés et multiples pour la sécurité des personnes. L'expérience des domaines industriels confrontés au risque pour les personnes et donc riche d'enseignement pour les établissements de santé, c'est pourquoi un rapprochement entre le secteur de la santé et les autres secteurs (hors santé) pourra contribuer à l'atteinte de cet objectif.

Il s'agit en effet de développer une stratégie de prévention des risques qui repose essentiellement sur le déploiement de la qualité, par la sélection et la combinaison des méthodes et outils qualité, dans le but qu'elle soit adaptée aux établissements de santé.

Ce développement basé principalement sur l'expérience de gestion des risques tirée des autres domaines, permettra ainsi d'affiner les démarches à retenir ou de proposer des éléments pour guider le choix d'une stratégie adaptée aux établissements de santé.

1. Problématique et enjeux.

La maîtrise des risques infectieux associés aux soins (IAS) dont les problèmes d'accidents exposant au sang (AES) le personnel de santé ainsi que les défections techniques (DT) affectant des dangers aux patients, représentent un souci majeur et permanent dans les établissements de santé.

En effet les IAS, les AES et les DT peuvent avoir de plus ou moins grandes conséquences, allant d'un simple désagrément du patient et/ou du personnel de l'établissement, lui faisant altéré momentanément la qualité de vie, jusqu'à une pathologie grave pouvant conduire à un prolongement de la durée du séjour, à une invalidité à long terme, voire à un décès. Cela sans négliger les charges financières supplémentaires pour le patient et pour le système de santé. Ceci a donné naissance à une exigence croissante en termes de qualité des soins, d'absence de risque, notamment infectieux, accrue par les épidémies récentes sorties dans le domaine public [9].

Afin de répondre à l'enjeu suscité, les établissements de santé, notamment les activités de soins utilisent une démarche classique abordée selon l'approche systémique, qui repose essentiellement sur les pratiques de gestion des risques issues du contexte industriel. Ces pratiques s'appuient sur les techniques de sûreté de fonctionnement et de l'ingénierie des systèmes [10;11;12], ceci par le déploiement partiel ou total de méthodes d'analyse de risques. Ces méthodes [13] sont nécessairement inscrites dans une démarche plus globale de gestion des risques, intégrant ainsi les composantes managériale et réglementaires. Elles sont classiquement portée par quatre dimensions liées : stratégique, culturelle, structurelle et technique [13].

Pour la maîtrise des risques, ces méthodes peuvent être utilisées dans le cadre d'une :

a) Analyse dite « à posteriori » : Correspondant à une approche réactive fondée sur le principe de correction des incidents et accidents survenus, ceci sur la base d'un retour d'expérience, visant l'amélioration continue. Ce type d'analyse des risques a posteriori s'appuie sur différentes théories [14;15;16] fondées sur le principe de causalité qui énonce que tout effet a une cause. Ceci a donné naissance à différents modèles d'accidents, commençant par le modèle des dominos, crée par Heinrich [14], le premier à mettre l'accent sur l'erreur humaine, en passant par le diagramme Causes/Effet initié par Ishikawa, ayant pour objectif d'identifier l'ensemble des causes potentielles ou réelles qui aboutissent à un effet. L'évolution au cours du temps des modèles d'accidents [16], montre que les erreurs humaines ont été identifiées comme la principale cause d'accident, reléguant les erreurs techniques au plus bas, ainsi que l'apparition d'une nouvelle catégorie de causes que sont les facteurs organisationnels.

b) Analyse dite « à priori » : Correspondant à une approche préventive fondée sur le principe d'anticipation de toutes les situations à risques possibles. Pour leurs maîtrises, des solutions possibles sont recherchées et des actions de prévention et de protection sont matérialisées sous forme de barrières technologiques, humaines ou bien organisationnelles, ceci dans le but est d'empêcher la survenue d'évènements porteurs de dommages et/ou par défaut d'en limiter les conséquences.

Dans le domaine de la santé, plusieurs méthodes validées de gestion des risques existent et leur utilisation est recommandée par la Haute Autorité de Santé (HAS) [17], Principalement la méthode ALARM (à posteriori) et la méthode AMDEC (à priori).

L'expérience montre que de telles pratiques ne peuvent garantir la prise en compte de toutes les situations à risques [18], et qu'il est donc pratiquement impossible d'admettre l'hypothèse qu'aucune défaillance technique, humaine, circonstancielle ou environnementale ne viendra perturber le déroulement d'une activité [19]. Ajoutons à cela les problèmes de non considération par ces méthodes d'analyse des risques, des défaillances en mode commun [20] et du fonctionnement des systèmes non-cohérents [21].

Devant toutes les limites de cette approche classique, et devant l'absence de mécanismes remplaçant les techniques actuelles, il s'avère nécessaire d'appréhender de nouveaux mécanismes de prévention et de protection plus sûres.

Ainsi pour une meilleure maîtrise des IAS, des AES et des DT, nous proposons une approche stratégique qui met l'accent sur des mécanismes pouvant consolider d'avantage l'approche classique et minimiser ainsi les risques résiduels omis par cette dernière.

Cette approche est illustrée par un cas d'étude concret, représentatif en matière de risques infectieux associées aux soins.

2. Méthodologie.

L'approche proposée, s'articule autour d'un ensemble d'actions permettant d'améliorer en permanence la qualité des soins, la sécurité des patients et/ou du personnel de santé, en réduisant au maximum les risques IAS, AES et DT inhérents à toute activité de soins.

Cette approche débute par une première phase qui repose sur une stratégie de prévention primaire continue. Cette phase représente la première couche de protection qui sera consolidée continuellement par des mécanismes de surveillance et de contrôle des CCP. Ces mécanismes représentent respectivement la deuxième et la troisième phase au développement de l'approche proposée.

Le travail de recherche que nous proposons est inspiré du domaine industriel, ceci par la transposition de manière analogique des techniques de surveillance et de supervision des procédés industriels complexes au contexte hospitalier. Pour cela, un préliminaire est nécessaire, il portera sur la description des concepts de surveillance et de supervision d'un système industriel complexe, qui sera rapporté par la suite au contexte hospitalier.

Cette description établit le lien et les équivalences entre les deux contextes (hospitalier et industriel) et montre la cohérence existante entre les deux.

2.1 Qualification du système « activité de soins ».

Est considérée comme complexe toute situation qui présente pour un observateur des difficultés de compréhension, d'anticipation ou de maîtrise [22;23]. De ce fait, notre travail de recherche s'intéresse à un système hospitalier qui répond à cette définition et est qualifié par Aloui [24], comme système sociotechnique complexe où le rôle de l'homme, vu comme l'un des composants du système global, devient prépondérant (voir chapitre 2, paragraphe 2.2).

2.2 Les fonctions 'surveillance et supervision'.

2.2.1 La surveillance : consiste en l'analyse de l'état du système et en l'extraction d'informations (acquisition de données) permettant de détecter les défaillances et de les diagnostiquer. Elle a donc un rôle informationnel.

- **La détection**, consiste à détecter toute déviation de comportement du système commandé par rapport à celui prévu. Elle génère alors des symptômes grâce aux observations et aux modèles de référence [25;26;27;28].

Toutefois, la fonction de détection représente un sujet de débat concernant sa place précise (intégrée ou non au module de diagnostic). Dans notre étude (figure 1.1), nous avons adopté l'approche qui considère la détection comme un élément à part du diagnostic et est donc considérée comme une entité de la surveillance [26;29;30].

- **Le diagnostic**, consiste à identifier la cause ou l'origine de la défaillance détectée. Cette fonction est généralement déclinée en trois sous fonctions : la localisation détermine quel est le sous-système responsable de la défaillance, l'identification caractérise la cause de la défaillance et le pronostic détermine les conséquences d'une défaillance sur le fonctionnement futur du système de production [26;31;32].

2.2.2 La supervision : consiste à la prise de toutes les décisions nécessaires pour assurer le retour vers un fonctionnement normal ; il peut s'agir de choisir par exemple une solution curative, déclencher des procédures d'urgence, etc. Elle a donc un rôle décisionnel et opérationnel en vue de la reprise de la commande du système de production.

- **La décision**, consiste à remettre le système surveillé dans un fonctionnement normal, cela quel que soit le résultat fourni par la fonction diagnostic [26].

- **La reprise**, consiste à assurer l'exécution d'une séquence d'actions correctives destinées à rendre au système de production tout ou partie des fonctionnalités requises pour assurer sa mission, la perte d'une partie des fonctionnalités initialement disponibles faisant suite à l'occurrence d'une défaillance [33;34].

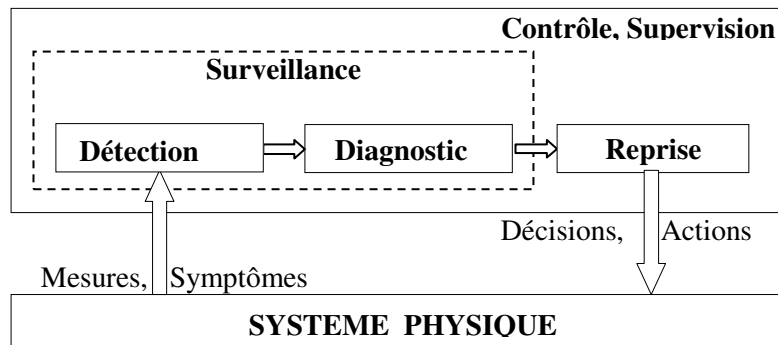


Figure 1.1. Schéma général de surveillance – supervision

2.3 L'activité de soins, un système peu automatisé.

Alors que l'automatisation de ces fonctions est évidemment nécessaire à la surveillance et à la supervision temps réel des installations industrielles, il n'en demeure pas moins qu'une bonne partie de ces fonctions reste bien souvent à la charge de l'opérateur humain qui doit intervenir lui-même sur le procédé pour le replacer dans un état de fonctionnement normal [35]. Ceci, montre l'adaptabilité et la cohérence du système de surveillance – supervision industriel avec l'activité de soins qui est un processus généralement peu automatisé ou l'intervention de l'homme est prépondérante.

Sous le terme commande, Il convient de préciser que nous ne nous intéressons pas ici à la commande effective dont le rôle consiste à envoyer électriquement des ordres aux actionneurs. Sous le terme commande se retrouvent les fonctions dont le rôle est principalement opérationnel. Dans ce cas la commande sert à faire exécuter un ensemble d'opérations ou de tâches au procédé en fixant des consignes de fonctionnement, tel est le cas de l'activité de soins.

2.4. Un système 'surveillance-supervision adapté à notre besoin.

Jusqu'à présent, nous avons décrit, d'un point de vue fonctionnel, les systèmes de commande, de surveillance et de supervision, sans autant considérer l'interaction de ces systèmes. Faut-il en effet considérer les systèmes de surveillance-supervision comme intégrés au système de commande? séparés? ou encore mixtes? [26].

Première approche : "surveillance-supervision intégrée" dans ce cas, toutes les situations possibles du procédé doivent être prévues hors ligne (a priori), que ce soit en mode de fonctionnement normal ou anormal, ceci afin d'affecter pour toute défaillance un traitement correctif possible. L'efficacité d'une telle approche est fortement liée à l'exhaustivité du recensement des comportements du système et ne garantit jamais une couverture totale des situations de défaillance.

Deuxième approche : "surveillance-supervision séparée" dans ce cas, la commande a la charge du fonctionnement normal alors que la surveillance-supervision gère le fonctionnement anormal. Une telle séparation entraîne forcément un risque de conflits d'actions sur le procédé.

Troisième approche : "surveillance-supervision mixte" Cette approche consiste à concilier entre les deux approches précédentes.

Considérant la spécificité de notre système (activité de soins) comme système sociotechnique complexe peu automatisé, l'approche mixte se trouve la mieux adaptée à notre système. Dans ce cas, la commande intègre un sous-ensemble de fonctions comme la détection et la reprise alors que les autres fonctions de surveillance-supervision sont séparées de la commande.

2.5 Choix des méthodes de surveillance-supervision.

Il s'agit de positionner, parmi les méthodes existantes de surveillance - supervision des systèmes industriels complexes, les méthodes que nous jugeons pertinentes pour la surveillance - supervision des activités de soins, autour desquels sera développé l'approche stratégique proposée.

Dans la plupart des cas, ces méthodes sont liées à la connaissance disponible sur le procédé et à sa représentation et sont classées de différentes façons par de nombreux auteurs [36;37;38;39;40;41]. En général, ces méthodes sont divisées en deux catégories [42] :

- **Les méthodes avec modèle :** sont appropriées quand l'information disponible sur le processus est complète, permettant d'utiliser les principes physiques du processus et de décrire les différents types de fonctionnement par des modèles de comportement numériques ou qualitatifs. Ce sont des méthodes à bases de modèles quantitatifs [43;44;45;46], et /ou qualitatifs [47;48;49].

- **Les méthodes sans modèle :** sont appropriées dans le cas des systèmes complexes pour lesquelles le niveau de connaissance est minimal où un modèle mathématique satisfaisant est difficile à obtenir. Il s'agit de l'exploitation des données acquises (entrées, sorties) sur le système ainsi que les informations reposant sur l'expertise humaine à savoir : La reconnaissance de formes, la logique floue, l'intelligence artificielle, les réseaux de neurones, ou sur les approches relationnelles inductives ou déductives (recherche des causes et/ou les conséquences d'un dysfonctionnement) [11;42]. Dans la pratique, il est démontré que, dans ce cas, l'opérateur humain peut fournir une meilleure supervision en utilisant sa propre connaissance et son expérience pour assurer le bon fonctionnement du processus [42].

La complexité de l'activité de soins pour laquelle le niveau de connaissance est insuffisant pour pouvoir utiliser les principes physiques et obtenir par la suite un modèle mathématique qui décrit les différents types de fonctionnement, nous a conduits à recourir aux méthodes sans modèle, basées essentiellement sur l'exploitation de données du processus et de l'expertise humaine. Il s'agit de l'exploitation totale ou partielle des méthodes sans modèle.

2.6. Synthèse de l'approche proposée.

La démarche de l'approche proposée [50] correspond à un processus continu, composé de trois principales phases : la prévention primaire; la surveillance et enfin le contrôle / Supervision. Chaque phase ayant son importance et relevant d'une logique et d'une méthodologie qui lui est propre.

Les dispositions adoptées, en matière de maîtrise de risques associés aux activités de soins, par le concept surveillance-supervision sont présentées de manière synthétique dans la figure 1.2.

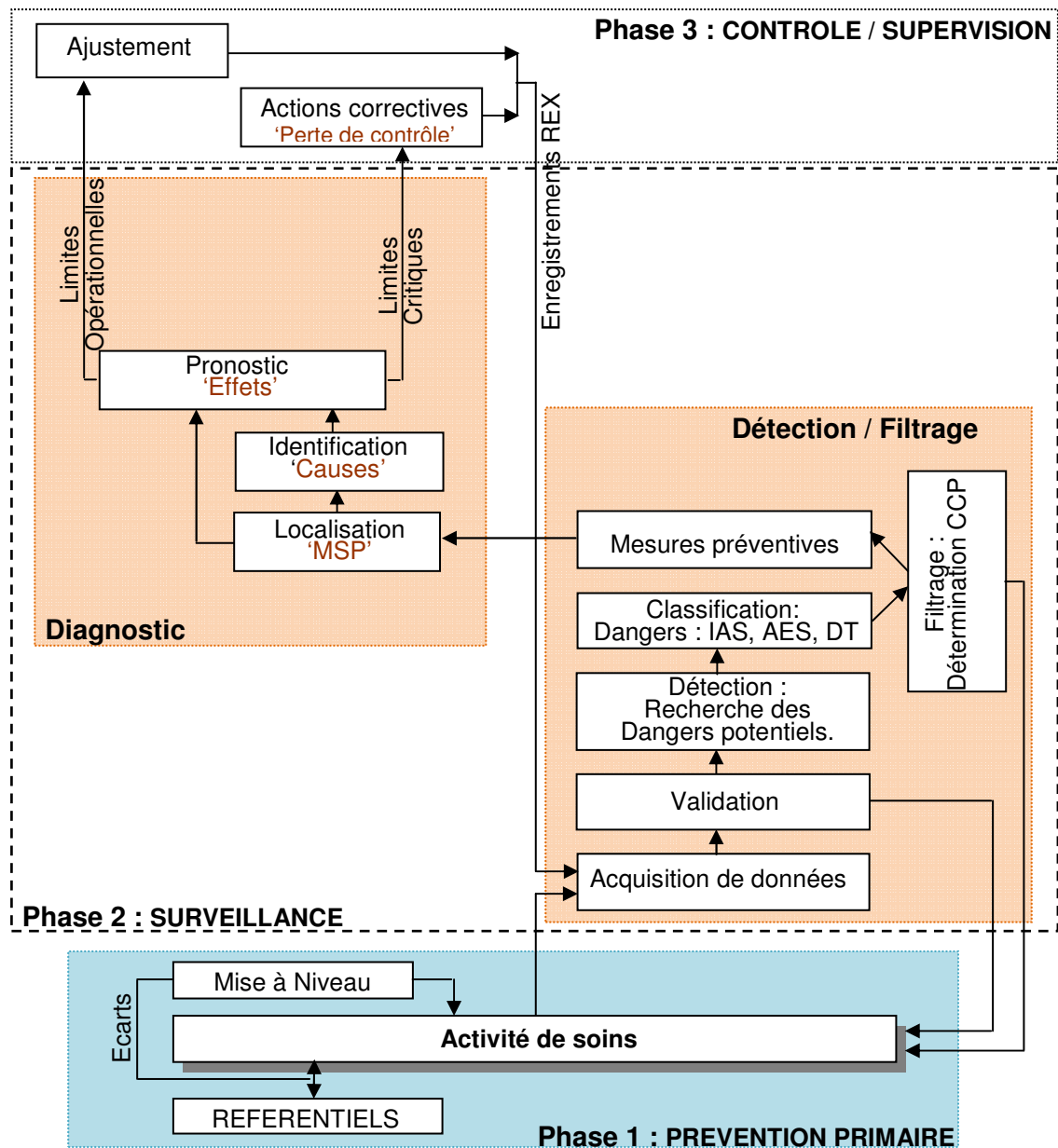


Figure 1.2. Schéma synoptique de l'approche proposée.

Le modèle proposé, est inspiré du modèle de [51;52], que lui-même (ce dernier) n'est autre que le modèle de Berruet [53] adapté par analogie à nos besoins. L'approche proposée se résume comme suit :

Phase 1 : « Prévention primaire ».

Cette phase consiste donc à obtenir un environnement favorable à la pratique d'une activité de soins saine. Elle vise la réduction par des mesures intrinsèques de conception ou de mise à niveau, des sources de contaminations générées par l'infrastructure, la logistique et les conditions techniques de fonctionnement de cette activité. Cette mesure est concrétisée à travers une évaluation de l'existant, rapprochée à un référentiel, faisant ressortir des écarts à mettre à niveau, selon le principe de l'amélioration continue.

Phase 2 : La fonction « surveillance ».

La fonction surveillance est décomposée en sous fonctions de détection/filtrage et de diagnostic. Nous définissons les composants de ces deux sous fonctions qui s'articulent généralement autour des sous fonctions, représentées sur la figure 1.2.

a) Sous fonction « détection/filtrage »

Elle se comporte en :

- **L'acquisition de données** : a pour rôle d'acquérir les données pertinentes du système, dans notre cas l'activité de traitement de l'IRC par la pratique de l'EER « Hémodialyse ». Elle peut être périodique ou événementielle.
- **La validation** est conçue comme une fonction de traitements et d'évaluation de l'information (paramètres, composition etc.) à travers des mesures effectués réellement sur le procédé et comparées à une valeur de consigne (étalon) ou par rapport à une norme officielle ou une données scientifique et autres.
- **La détection** signale les dysfonctionnements qui peuvent surgir, ou en d'autre terme, elle vise l'identification de tous les dangers potentiels à toutes les étapes de l'activité hémodialyse (depuis l'arrivée du patient au centre jusqu'à son départ), et qui peuvent affecter la qualité de soins et par conséquent exposer le patient et/ou le personnel de santé à un risque infectieux, aux accidents exposant au sang et à toute défection technique mettant en danger tous les acteurs de l'activité. L'exploitation des informations générées par la fonction « acquisition de données », servira de base pour accomplir au mieux cette fonction.
- **Le filtrage** a pour fonction d'évaluer le degré de sévérité, des dangers identifiés et de déterminer ceux qui sont critiques, qui doivent être suivis, surveillés et contrôlés de prêt, afin de s'assurer d'une maîtrise parfaite du système et d'identifier par conséquent les dangers secondaires qui sont maîtrisés par le centre dans le cadre des bonnes pratiques de soins (BPS) et les bonnes pratiques d'hygiène (BPH).
- **La classification** par famille ou type de dangers (IAS, AES et DT)

b) La sous fonction « diagnostic»

- **Action préventive**, représente les procédures de surveillance qui doivent permettre de détecter au préalable la perte de maîtrise au niveau de chaque point critique.
- **La localisation**, détermine le sous-ensemble fonctionnel qui va vers la perte de contrôle du système, par l'intermédiaire du modèle seuils critiques (limite critique, limite opérationnelle) ; Ceci pour une éventuelle prise de décision.
- **Le pronostic** s'intéresse à la propagation des défaillances (d'une limite opérationnelle vers une limite critique). Il indique les conséquences inéluctables et mesure celles qui peuvent être anticipés (ajustement du procédé).

Phase 3 : La phase « supervision / contrôle ».

C'est une fonction de maîtrise, elle a pour rôle d'ajuster le système en cas de déviation des limites opérationnelles et de le corriger en cas de perte de contrôle.

3. Conclusion.

Devant le fait que l'industrie est considérée comme un système complexe, ayant déployée depuis longue date le concept de 'démarche qualité' et notamment la gestion des risques, ce qui a permis des progrès considérables de la sécurité des biens et surtout des personnes dans plusieurs secteurs et est parvenue à un stade de perfection très avancé.

Devant la spécificité du système de santé entant que système sociotechnique complexe, peu automatisé où le rôle de l'homme est prépondérant, opérant face à des risques multiples et variés, (risques communs à tous les secteurs et les risques spécifiques notamment les risques infectieux).

Pour faire face aux risques spécifiques aux établissements de santé, l'expérience des domaines industriels et donc riche d'enseignement pour les établissements de santé, il a été adopté une approche issue du contexte industriel, qui s'articule autour du concept surveillance et supervision des systèmes industriels complexes, adaptée aux besoins d'une organisation de santé et qui repose sur les pratiques de gestion des risques.

Ce chapitre nous a permis de développer un cadre méthodologique retraçant la synoptique de l'approche proposée, qui sera développée par les chapitres suivants à travers une étude de cas concret. Il s'agit de la maîtrise des risques IAS dont les AES ainsi que les DT du centre d'hémodialyse du CHU – Batna.

Chapitre II :

« CONCEPTS ET DÉMARCHES DE LA GESTION DES RISQUES EN ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ».

Résumé : Ce chapitre porte essentiellement sur les concepts et les démarches de la gestion des risques en général et ceux appliqués en établissements de santé en particulier. Les notions de système, de système complexe et de système sociotechnique complexe, tel que le système de santé sont abordées. Les notions d'identification, d'évaluation et de traitement des risques en établissement de santé sont également abordées.

Introduction.

Pour répondre à un besoin en faisant face à une maladie, les établissements de santé sont de fait confrontés à la notion de risque. Pour apporter un bénéfice aux patients, Ils entreprennent différentes actions. Le bénéfice attendu est la justification de l'action entreprise. Cependant, celle-ci peut avoir une conséquence négative. Cette conséquence potentiellement négative aux patients, aux personnels de santé et parfois aux visiteurs accompagnant la recherche de bénéfice constitue le risque.

Si les avancées scientifiques et technologiques ont permis des progrès considérables dans l'efficacité clinique de la prise en charge des patients, ce gain d'efficacité s'est accompagné de l'apparition de nouveaux risques. Devant le fait que le risque zéro n'existe pas et par voie de conséquence les risques ne sont pas aujourd'hui totalement maîtrisés, Aux États-Unis, entre 44000 et 98 000 patients meurent chaque année en milieu hospitalier en raison d'erreurs de la part des fournisseurs de soins de santé [54], elle est en effet à l'origine de plus de décès que les accidents de la circulation. La sécurité des personnes est donc un enjeu majeur pour les établissements de santé.

Dans les établissements de santé, de nombreuses démarches, qu'elles soient d'origine professionnelle, managériale ou réglementaire, visent à maîtriser les différents risques identifiés. Elles sont le plus souvent conçues de manière thématique (risque incendie, malveillance, risque médicamenteux, nosocomial et transfusionnel, risque pour le personnel). De plus, les acteurs sont multiples : gestionnaires, soignants, médecins, ingénieurs, service juridique, médecine du travail, organismes d'inspection.

L'évaluation des pratiques professionnelles, la démarche qualité, l'accréditation, les vigilances sanitaires, les démarches thématiques sur certains risques (lutte contre les infections nosocomiales) sont des démarches qui visent à améliorer la qualité des soins et qui prennent en compte la dimension sécurité de manière prioritaire.

La gestion des risques vise à réduire l'ensemble des risques qui peuvent survenir (risque pour les personnes, risque juridique, risque financier). Pour les entreprises dont les activités génèrent un risque important pour la sécurité des personnes, la gestion des risques vise à assurer la sécurité des personnes de façon prioritaire. Dans l'industrie, la gestion des risques a permis des progrès substantiels de la sécurité et est parvenue à un stade de maturité dans plusieurs domaines même si le risque persiste et se réalise quelquefois. Des expériences récentes utilisent ces réalisations pour mettre en œuvre des démarches de gestion des risques dans les établissements de santé.

Cependant, cette approche des différents risques hospitaliers a conduit à une gestion des risques éclatée. Or, l'absence d'une vision globale des risques rend la maîtrise difficile. Certains risques sont fortement pris en compte (exp: risque transfusionnel) alors que d'autres le sont insuffisamment malgré leur importance (risque médicamenteux, risque liés aux actes médicaux et des soins).

Il convient donc nécessaire d'appréhender une approche nouvelle, prenant en compte la globalité et la complexité de l'activité de production de soins ainsi que l'environnement de l'établissement de santé dans toutes ses dimensions, est aujourd'hui à développer. Cette approche systémique intègre les facteurs techniques, humains et organisationnels.

1. Définitions et concepts.

1.1 Le risque : Contexte général.

Le risque occupe une place importante dans la société. Le mot "risque" est quotidiennement employé par tout un chacun. Il est employé partout : dans le milieu économique, dans le milieu financier, dans le milieu social, dans le milieu juridique, dans le milieu moral, dans le milieu médical, dans le milieu militaire [55].

Le concept de risque possède un grand nombre d'acceptions et la confusion est souvent faite avec le concept de probabilité, que ce soit dans le langage courant ou dans les références techniques. Néanmoins dans le contexte industriel, on trouve un consensus clair sur la définition du risque, qui vise à associer deux entités à partir desquelles il est plus généralement défini : probabilité et conséquence [56]. Ainsi, certains auteurs parlent d'un potentiel de conséquences résultant d'un danger ou encore d'une mesure du niveau de danger [57].

On préfère ici retenir une définition plus générale proposée par [11] qui a l'avantage de ne pas prendre en compte uniquement les approches probabilistes de l'analyse de risques : « le risque est une mesure d'un danger associant une mesure de l'occurrence d'un événement indésirable et une mesure de ses effets ou conséquences ».

La notion de risque, couramment utilisée dans la vie quotidienne, se révèle complexe et a évolué au fil du temps. Elle est approchée différemment selon les domaines et les spécialités. Ainsi, le mot risque revêt une signification différente pour l'épidémiologiste, le spécialiste de l'environnement, l'assureur, l'ingénieur de la sûreté de fonctionnement, le soignant ou le cadre de direction. Néanmoins, quelle que soit la définition, la notion de risque est toujours associée aux notions de probabilité, dommages, événements indésirables et/ou redoutés, gravité (figure 2.1).

La notion de risque peut être représentée par un schéma à deux dimensions :

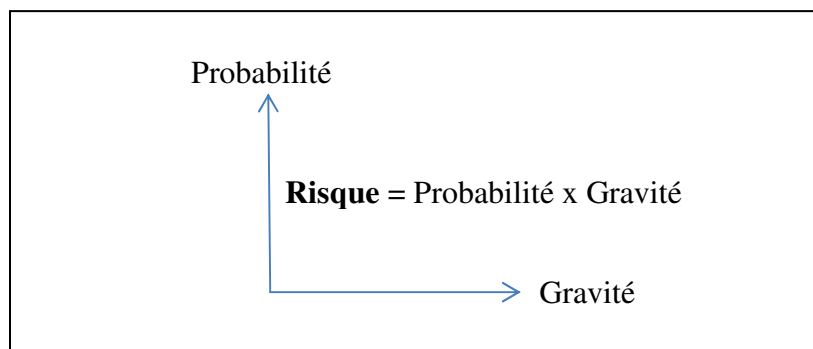


Figure 2.1- Les deux dimensions du risque.

Finalement, « le risque d'un événement est défini par deux paramètres indissociables :

- La probabilité de survenue de cet événement, définie en termes de fréquence d'apparition ou de vraisemblance pendant une période de temps ou un nombre d'opérations,
- la gravité ou nature et l'importance des conséquences de cet événement en termes de dommages sur l'élément vulnérable.

La composante probabiliste du risque correspond à l'incertitude que l'on a sur la survenue de l'événement (on ne sait pas s'il se produira et on ne sait pas quand il se produira) » [58].

1.2 Le risque : Contexte hospitalier.

Des spécialistes se sont préoccupés des risques en santé tout au long de l'histoire [59], mais l'intérêt pour cette notion a augmenté ces dernières années, surtout à partir du drame du sang contaminé qui a eu lieu en France en 1985. Garantir la sécurité des personnes et la qualité des activités des établissements de santé est un objectif constant des politiques de santé. La lutte contre les accidents iatrogènes évitables est depuis plusieurs années une priorité de santé publique. Depuis toujours les professionnels des établissements de santé se préoccupent de la sécurité des personnes, patient et personnel.

Historiquement, les établissements de santé ont développé des approches sectorielles s'intéressant principalement aux risques réglementés. Ces approches, si elles ont contribué à améliorer considérablement la sécurité dans certains domaines, comme la sécurité incendie ou la sécurité transfusionnelle par exemple, conduisent à une gestion éclatée des risques.

Améliorer la sécurité des établissements, construire une démarche intégrée de maîtrise des risques supposent désormais de dépasser ces approches cloisonnées pour identifier les risques ignorés, non perçus, pour prendre en compte les risques liés aux défauts d'organisation, pour anticiper et mieux gérer les crises.

Une approche nouvelle, prenant en compte la globalité et la complexité de l'activité de production de soins ainsi que l'environnement de l'établissement de santé dans toutes ses dimensions, est aujourd'hui à développer. Cette approche systémique intègre les facteurs techniques, humains et organisationnels. Elle est transversale, concernant tous les secteurs d'activité de l'établissement, pluridisciplinaire, croisant les différents savoirs et savoir-faire indispensables à la compréhension et à l'analyse des événements, et est pilotée à un niveau stratégique. Elle est fondée sur des concepts, des méthodes et outils d'évaluation et de gestion des risques appuyés sur des disciplines scientifiques, mais aussi sur les échanges entre les différents acteurs de la sécurité.

La gestion systémique des risques permet, comme en témoignent les progrès considérables en matière de sécurité dans l'industrie aéronautique ou nucléaire, de mieux gérer les incertitudes, d'améliorer la performance des organisations, de responsabiliser chaque acteur. Cependant, elle peut parfois remettre en question les organisations, les pratiques, les comportements individuels et collectifs et les modes de décision.

Un certain nombre d'établissements, à la faveur de l'amélioration continue de la qualité et de l'accréditation, se sont engagés dans une démarche de gestion globale et coordonnée des risques. La Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins s'est attachée à promouvoir ces initiatives.

L'analyse des risques s'est rapidement développée en un ensemble d'activités centrées sur l'identification, la quantification et la caractérisation des menaces qui pèsent sur la santé humaine et l'environnement. Elles sont regroupées sous la dénomination générale d'évaluation des risques [59].

Dans son rapport sur la santé dans le monde, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) s'intéresse à la notion de risque en santé et fait remarquer que, même dans un domaine aussi précis que la santé, il n'existe pas une, mais des définitions du risque en santé.

- Un risque peut être considéré comme une probabilité, par exemple, la réponse à la question « quel est le risque de contracter le VIH/SIDA par suite de la piqûre d'une aiguille contaminée ?

- Un risque peut être considéré comme un facteur qui augmente la probabilité d'une issue sanitaire défavorable ; on dira par exemple que la malnutrition, la non potabilité de l'eau et la pollution de l'air intérieur comptent parmi les principaux risques pour la santé de l'enfant.
- Un risque peut être considéré comme une conséquence. Par exemple, quel risque court-on en conduisant en état d'ivresse ? (Réponse : le risque d'avoir un accident).
- Un risque peut correspondre à une éventualité malencontreuse ou à une menace. Par exemple, y a-t-il un risque à circuler en moto ? » [59].

Selon l'Agence National d'Accréditation et d'Évaluation en Santé [60], le risque est défini comme : « situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine ». Dans un établissement de santé, ces événements sont ceux dont la survenue perturbe la réalisation de ses missions premières : assurer des soins de qualité aux personnes en toute sécurité.

1.3. Évaluation du risque.

1.3.1 Gravité.

La gravité caractérise globalement l'ensemble des conséquences parmi différentes classes d'importance. Cette classification est effectuée généralement par des experts. En effet, certains préfèrent tout simplement numéroté les classes de gravité les niveaux : 0, 1, 2, et niveau 3.

Dans le domaine du risque professionnel, la gravité concerne essentiellement les préjudices portés à l'Homme. Ceci amène à définir des échelles de gravité (Tableau.2.1).

Tableau 2.1 : Échelles de gravité selon la norme ISO 14971 (ISO 14971, 2000)

Gravité	Signification
Négligeable	Incident n'exigeant aucun acte médical.
Minime	Légères blessures relevant des premiers soins (ne nécessitant pas un traitement médical.
Mineure	Blessures ou maladies mineures nécessitant un traitement médical.
Majeure	Blessures ou maladies graves, infirmité permanente.
Catastrophique	Décès d'une ou plusieurs personnes.

Dans la majorité des domaines industriels, la gravité couvre aussi bien les dommages sur l'Homme et le Système, que les nuisances portées à l'Environnement.

1.3.2. Fréquence d'occurrence.

La fréquence d'occurrence d'un événement est la mesure du nombre moyen d'occurrences attendues en un laps de temps donné dans des conditions connues. Cette fréquence est estimée sur une période de temps donnée (année, jour, heure, etc.).

Les classes de fréquence présentées dans la table suivantes (Tableau 2.2) sont proposées dans la norme NF EN 50126.

Tableau 2. 2 : Échelles de fréquence d'occurrence selon la norme NF EN 50126

Niveau	Description
Invraisemblable	Extrêmement improbable. On peut supposer que la situation dangereuse ne se produira pas.
Improbable	Peu susceptible de se produire mais possible. On peut supposer que la situation dangereuse peut exceptionnellement se produire.
Rare	Susceptible de se produire à un moment de vie du cycle de vie du système. On peut raisonnablement s'attendre à ce que la situation dangereuse se produise.
Occasionnel	Susceptible de survenir à plusieurs reprises. On peut s'attendre à ce que la situation dangereuse survienne à plusieurs reprises.
Probable	Peut survenir à plusieurs reprises. On peut s'attendre à ce que la situation dangereuse survienne souvent.
Fréquent	Susceptible de se produire fréquemment. La situation dangereuse et continuellement présente.

1.3.3. Exposition.

La notion d'exposition en situation dangereuse a été définie par la norme européenne EN 292 (EN 292/ISO 12100, 1995) comme : « Situation dans laquelle une personne est exposée à un ou des phénomènes dangereux ».

Le facteur d'exposition est estimé en fonction des besoins d'accès à la zone dangereuse, de la nature de l'accès, du temps passé dans la zone dangereuse, du nombre de personnes demandant l'accès et de la fréquence d'accès.

1.4. Classification des risques.

Les risques peuvent être classés en fonction de leur évolution, où on distingue les risques à effets convergents (la gravité diminue avec le temps) et risques à effets divergents (la gravité augmente avec le temps). Ils peuvent être aussi classés en fonction de leur impact c'est-à-dire les risques à effets directs et les risques à effets indirects ou en cascade induisant un enchaînement de différentes natures [61].

Généralement, les niveaux de gravité et de probabilité d'occurrence sont croisés dans une matrice de criticité afin de positionner les zones de risque. La matrice Gravité/Occurrence ci-dessous (Tableau 2.3) est proposée par la norme NF EN 50126 (NF EN 50126, Janvier 2000):

Tableau 2.3 : Matrice de criticité (G/O) - NF EN 50126

	Insignifiant	Marginal	Critique	Catastrophique
Invraisemblable	Négligeable	Négligeable	Négligeable	Négligeable
Improbable	Négligeable	Négligeable	Acceptable	Acceptable
Rare	Négligeable	Acceptable	Indésirable	Indésirable
Occasionnel	Acceptable	Indésirable	Indésirable	Inacceptable
Probable	Acceptable	Indésirable	Inacceptable	Inacceptable
Fréquent	Indésirable	Inacceptable	Inacceptable	Inacceptable

Selon la norme NF EN 50126, les risques sont répartis sur 3 classes distinctes : « risque maîtrisé » regroupant le risque négligeable et le risque acceptable, « risque maîtrisable » regroupant le risque indésirable non résiduel et enfin « risque non maîtrisable » regroupant le risque résiduel et le risque inacceptable. Toutefois nous définissons le risque indésirable comme une sous-catégorie du risque tolérable et nous procédons de la même façon en ce qui concerne le risque inacceptable par rapport au risque résiduel (Figure 2.2).

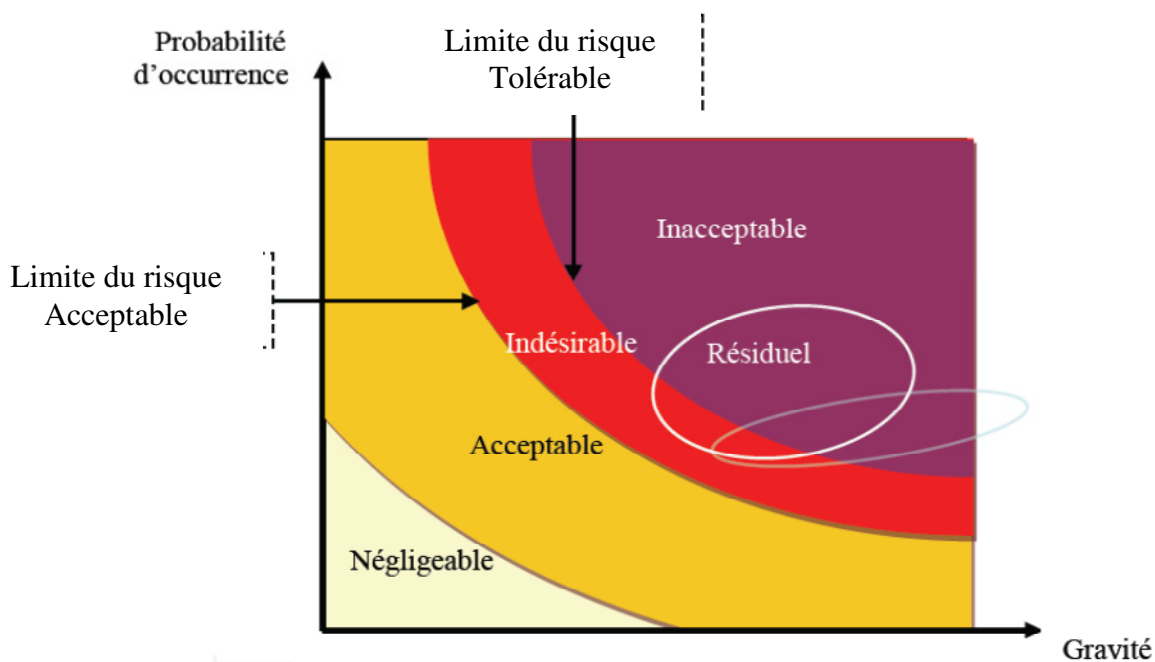


Figure 2.2: Classification des risques

2. Évolution du concept « sécurité ».

Le domaine des risques en santé regroupe deux grands axes : la prévention (prévention du risque) et le traitement (une fois le risque apparu et concrétisé).

L'analyse des risques est une notion qui a évolué au cours du temps. Le risque en santé est souvent un enchainement de causes. C'est tout d'abord en essayant de comprendre ce qui était arrivé, c'est-à-dire quelle était la cause (ou les causes) d'un incident ou d'un accident, que les premières théories puis les premiers modèles d'analyse du risque sont apparus.

Il s'agissait alors d'analyse a posteriori. Ce type d'analyse vise donc à comprendre un événement, mais pas à le prévenir. C'est pourquoi, quelques années plus tard, sont apparues les analyses a priori du risque, permettant de travailler plus en amont sur l'évènement. Enfin, beaucoup plus récemment la notion de culture de sécurité est apparue, permettant de renforcer l'approche globale de la gestion du risque.

2.1 Analyse des risques a posteriori.

Progressivement, différents modèles d'accidents ont été élaborés. Ces modèles d'accidents sont issus de théories, plus ou moins complexes, dont certaines ont été réfutées au cours des années. Mais toutes s'accordent sur une chose. Pour qu'il y ait un effet, c'est-à-dire un accident, il faut au moins une cause.

La première théorie de l'accident semble revenir à Heinrich qui la décrit dans son ouvrage « Industrial Accident Prevention » [14]. Cette partie va notamment s'intéresser aux différentes théories qui ont émergé depuis celle-ci.

2.1.1 Principe de causalité.

Ce principe énonce, que tout effet à une cause. « L'analyse d'accident repose sur le paradigme : « il est possible de trouver la cause à partir de la connaissance de l'effet » [15]. Un autre objectif découle de ce paradigme : « pouvoir prédire la survenue du même accident et éventuellement pouvoir en empêcher sa survenue » [15]. Selon Hollnagel, « la recherche de causes se définit comme l'identification, après le fait, d'un ensemble limité d'aspects de la situation qui sont vus comme des conditions suffisantes et nécessaires pour que l'effet observé se soit produit » [16].

2.1.2 Théorie de la séquentialité.

Cette théorie s'inspire de la multicausalité en y ajoutant le fait que l'accident est dû à une succession de causes. L'accident est donc lié à la survenue d'une séquence de facteurs dont le dernier est l'accident lui-même.

2.1.3 Théorie des dominos.

La théorie des dominos, créée en 1931 par Heinrich est un modèle séquentiel et permet de voir l'accident comme une suite de dominos. L'accident apparaît lorsque les dominos tombent. Un domino qui tombe, entraîne le suivant et ainsi de suite jusqu'à l'accident.

La chute d'un domino entraîne donc la survenue de l'évènement suivant. Ce dernier est donc évitable, à condition qu'un des dominos ne tombe pas.

Cette théorie a été reprise dans le domaine politique par les États-Unis au XXème siècle. Elle serait à l'origine d'une théorie expliquant que le basculement idéologique d'un pays en faveur du communisme entraînerait les pays voisins. Ce terme a été utilisé pour la première fois le 7 avril 1954 par le Président Eisenhower, pour expliquer le développement de l'idéologie communiste.

Elle a ensuite été reprise par le Président des États-Unis, George W. Bush pour justifier l'intervention des États-Unis au Vietnam.

Enfin, cette théorie s'appuie sur cinq facteurs primordiaux :

- L'environnement social,
- La faute ou l'erreur d'une personne,
- Les conditions non-sûres ou actes imprudents,
- L'accident,
- La blessure.

La modélisation, définie par Le Moigne [62] comme « l'action d'élaboration et de construction intentionnelle, par composition de symboles, de modèles susceptibles de rendre intelligible un phénomène perçu complexe, et d'amplifier le raisonnement de l'acteur projetant une intervention délibérée au sein du phénomène ; raisonnement visant notamment à anticiper les conséquences de ces projets d'actions possibles », permet de décrire un accident selon les relations qui existent entre causes et effets. La modélisation des accidents peut être utile à la fois pour expliquer la survenue de ceux-ci ou pour évaluer les risques d'un système.

Les modèles d'accidents ont eu tendance à évoluer au cours des 50 dernières années, évolution qui a vu, il y a une dizaine d'années, l'émergence d'une nouvelle catégorie de causes : les facteurs organisationnels. Le schéma (figure 2.3), tiré de Hollnagel [16], présente l'évolution des causes au fil du temps :

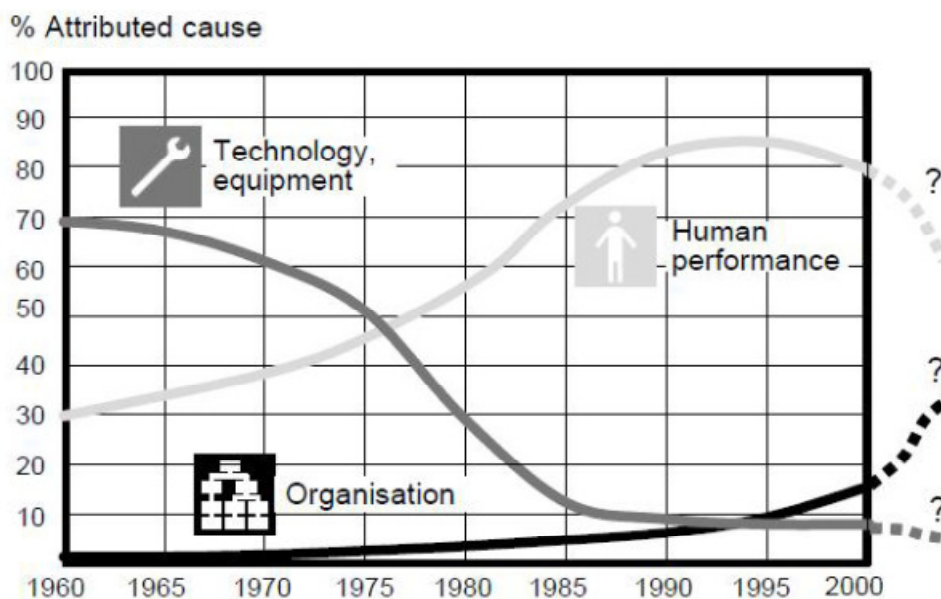


Figure 2.3 : Évolution des causes d'accident au cours du temps.

Si en 1960 une grande partie des accidents était considérée comme liée à l'équipement (70%), cette tendance s'est inversée une quinzaine d'années plus tard. Les erreurs humaines ont alors été identifiées comme la principale cause d'accident, reléguant les erreurs techniques au plus bas. Au début des années 80, un nouveau type de causes apparaît : les facteurs liés à l'organisation. Les experts prévoient une augmentation de ce type de causes dans les années à venir.

2.1.4 Modèle des dominos.

Premier modèle d'explication de l'accident, le modèle d'accident des dominos est issu de la théorie de la séquentialité et de celle des dominos. Créé par Heinrich en 1931, il s'agit du premier modèle mettant l'accent sur l'erreur humaine. Ce modèle s'illustre sous la forme d'une série de dominos (figure 2.4) placés verticalement et dont la chute de l'un entraîne la chute du suivant et ainsi de suite. Cela signifie donc qu'un contexte social particulier entraîne une erreur de la part d'une personne, qui réalise alors un acte particulier, entraînant ainsi un accident puis des dommages. Ce modèle définit cinq facteurs dans une séquence accidentelle. L'accident est alors vu comme le dernier événement d'une chaîne. Il est alors possible d'identifier la cause unique et de la supprimer.

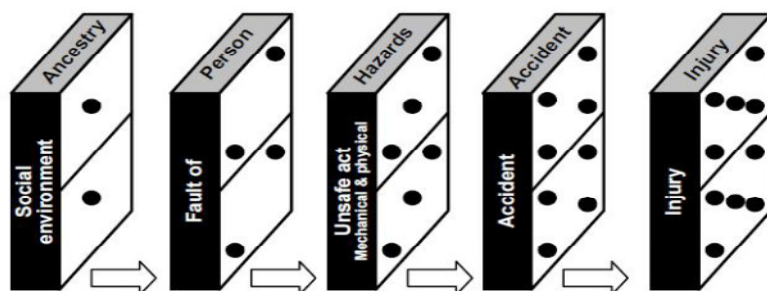


Figure 2.4 : Théorie des dominos

Le modèle des dominos suppose qu'il existe une seule série d'erreurs possibles et donc une cause unique et première de l'accident. Ce modèle présente l'avantage d'être simple d'utilisation. Cependant, sa simplicité ne lui permet pas de rendre compte de la réalité des systèmes complexes [63].

2.2 Analyse des risques à priori.

Diagramme Causes / Effet : Ce modèle, initié par Ishikawa, est un modèle séquentiel et a pour objectif d'identifier l'ensemble des causes potentielles ou réelles qui aboutissent à un effet. Ce diagramme se présente sous la forme d'une arête de poisson, où les causes sont hiérarchisées et classées selon 5 (5M) ou 7 (7M) catégories : Matière, Matériel, Méthode, Milieu, Main d'œuvre, auxquels sont parfois ajoutées les deux suivantes : Management, Moyens financiers.

3. Spécificité du secteur de santé.

Le champ des risques en établissement de santé est vaste : risques spécifiques liés aux activités médicales et de soins ou risques cliniques, risques communs à toutes les organisations, comme les risques techniques, environnementaux, mais aussi informatiques, sociaux, financiers. Ces risques peuvent être internes, externes exceptionnels. Si la démarche de gestion de risque est identique quel que soit le risque identifié, les recommandations s'attachent surtout au management des risques cliniques, techniques et environnementaux dès lors qu'ils mettent en jeu la sécurité des personnes et la continuité des soins.

Plusieurs caractéristiques du système de santé contribuent à expliquer ce niveau de risque [60] :

- Une hétérogénéité du risque : le risque n'est pas comparable et uniforme entre spécialités médicales, types de patients, et types d'établissements ;
- Une importante variabilité des pratiques avec une régulation et une standardisation minimales. Il est fréquent que plusieurs médecins traitant des pathologies identiques dans un même établissement de santé utilisent des stratégies thérapeutiques différentes ;
- Une activité à forte composante humaine avec des possibilités d'automatisation limitées ;

- Une connaissance des risques rendue difficile du fait du manque de définition, et surtout de l'intrication de trois sources de risque pour le patient : sa maladie, une erreur dans la décision médicale, ou un défaut dans la mise en œuvre de celle-ci ;
- Une contrainte du service 24 h/24 avec la difficulté de maintenir la même disponibilité de ressources potentiellement nécessaires au patient quel que soit l'heure ;
- Une difficulté de réguler les flux de patients, compte tenu de la part d'activité non programmée ;
- Un rôle de formation des établissements de santé ; le système hospitalier est un système dans lequel des rôles et des responsabilités importants sont parfois confiés à des professionnels en cours de formation. Ces responsabilités décalées par rapport au savoir et à l'expérience des acteurs sont la conséquence d'un mode d'apprentissage, fruit d'un héritage historique et culturel ;
- Un transfert de tâches entre catégories professionnelles lié aux ressources et à la démographie professionnelle. Il peut entraîner un glissement de tâches vers des personnels n'ayant pas les qualifications requises.

3.1. Notion de système.

La définition usuelle de système [23] est un ensemble de moyens organisés tendant à une même fin. Selon [64] : un système est défini comme une unité globale organisée d'éléments en interaction, fonctionnant et évoluant en fonction d'une finalité, plongée dans un environnement qui agit sur elle et sur lequel elle agit. Cette définition est fondée sur la proposition de [65] : le Système Général qui se décrit par une action (suite d'actions) dans un environnement ensemble de processus) pour quelques projets (Finalité) fonctionnant et se transformant en produit ou service.

3.2. Notion de système complexe.

Les systèmes de production contemporains résultent de l'évolution des techniques et des processus de production. Ils permettent la création de produits ou de services nouveaux (véhicule automobile sophistiqué, transport aérien, mise en orbite de satellite, production d'énergie, soins de santé). Ils ont fait l'objet de perfectionnements permanents intégrant les progrès de la science, les innovations techniques et organisationnelles, les contraintes de l'environnement, etc.

Les savoir-faire des organisations se sont progressivement accrus et se sont structurés autour de métiers spécialisés et complémentaires pour assurer performance, fiabilité et sécurité.

Les systèmes résultants de cette évolution sont des systèmes complexes. Le service fourni nécessite la réalisation de nombreuses activités différentes et le bon fonctionnement de multiples processus. Dans une production standardisée, tout changement même minime peut avoir des conséquences sur le résultat final. Dans une production peu standardisée, comme c'est le cas en santé, s'ajoute la nécessité de s'adapter en permanence à la variabilité des situations.

La complexité est importante en santé et universellement admise. L'activité de soins est une activité de service très particulière. Elle correspond à une production de service variable qualitativement et quantitativement nécessitant des capacités d'adaptation considérables. En effet, le système doit s'adapter à la variabilité des flux, à l'urgence et à chaque situation, le cas de chaque patient pouvant requérir des compétences multiples et spécialisées qu'il est nécessaire d'identifier et de réunir dans un lieu et un délai contraint.

Il s'agit aujourd'hui d'un système performant en termes de possibilités diagnostiques et thérapeutiques et de rapidité d'investigation et de traitement. Il repose sur de multiples processus, des techniques, des compétences et des savoir-faire très sophistiqués.

En se basant sur [23], est considérée comme complexe toute situation qui présente pour un observateur des difficultés de compréhension, d'anticipation ou de maîtrise.

Les systèmes naturels (le cerveau, le système immunitaire, le système écologique) et les systèmes artificiels (Internet, une entreprise, une installation industrielle) sont considérés comme complexes [66]. Or la complexité n'est pas une caractéristique intrinsèque du système [67].

En effet, la complexité est attribuée par l'observateur au système. Selon les intentions de l'observateur, le système peut alors être [68;22;69] :

- Un système autonome dans un environnement,
- Un sous-système comme partie intégrée dans un système,
- Un supra-système dominant d'autres systèmes sans les englober,
- Un écosystème englobant un système et devenant son environnement,
- Un méta-système englobant des systèmes quels qu'ils soient en leur donnant un sens.

Les systèmes complexes sont caractérisés par un comportement émergent, c'est-à-dire nouveau car a priori imprédictible. En effet, on ne peut ou on ne souhaite pas décrire tous les comportements possibles d'un tel système pour des raisons de compréhension, de temps nécessaire ou de connaissances insuffisantes sur ses composants, sa structure, etc. Cela est dû aux interactions entre les divers constituants du système, éventuellement nombreux et eux-mêmes complexes, vus à différents niveaux d'organisation [70].

Cette émergence de comportement permet de distinguer deux principaux types de complexité [71] (Figure 2.5) :

- La complexité statique est liée à l'architecture du système, à savoir, le nombre de fonctions, de composantes, de relations existantes.
- La complexité dynamique est liée à la dynamique des interactions entre les sous-systèmes et les composants.

Selon ce qui précède, l'hôpital est un système de soin dont chacun des composants de son organisation (système de prise en charge du patient par exemple) sont considérés comme des systèmes complexes.

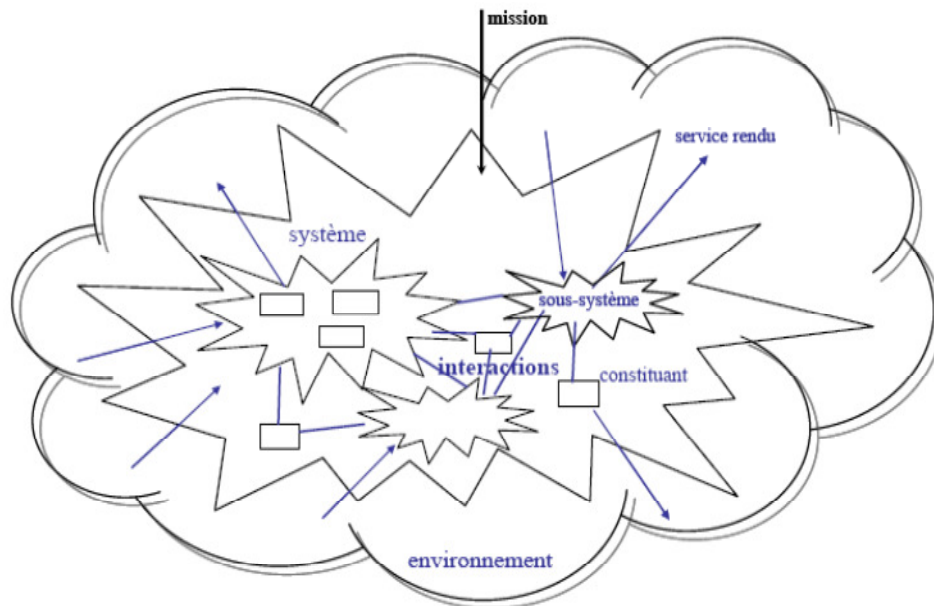


Figure 2.5. Schématisation d'un système complexe [71].

3.3. Notion de système sociotechnique complexe.

Comme le système hospitalier est considéré comme un système complexe, des tendances émergent, depuis quelques années, visant à le comparer au monde industriel, en intégrant tout de même des spécificités. Le client est alors le Patient, les enjeux restent différents, et surtout, le déroulement des activités reste presque exclusivement basé sur l'humain, et non technologique.

D'un point de vue qualitatif, l'objectif des établissements de santé est d'assurer la qualité des soins et la sécurité des patients. Ces objectifs introduisent donc de nouvelles dimensions : humaines, éthiques, sociales, médicales, etc.

Le patient devient donc un client à part entière, client qu'il va falloir satisfaire le plus rapidement possible et du mieux possible. Ainsi les patients, les professionnels et l'organisation sont soumis à différents types de risques [24] : Techniques, Financiers, Nucléaires, Bactériologiques, etc.

DUCQ [72] considère ainsi qu'un centre hospitalier est une entreprise de service particulière or une de ces particularités est le client qu'elle doit satisfaire : le patient. Selon [73], un client est un organisme ou une personne qui reçoit un bien ou un service.

En l'occurrence, en milieu médical, le client va être en même temps l'objet et le bénéficiaire d'un service fourni par de nombreux professionnels qui affectant directement son état physique et/ou mental. En effet, dès sa prise en charge et jusqu'à sa sortie, de nombreux métiers vont s'organiser et interagir pour accomplir la mission de l'hôpital. Celle-ci est d'assurer la sécurité du patient et la qualité des soins liés à tout acte médical. Ces actions et interactions entre patient et professionnels interagissant avec d'autres professionnels vont du traitement administratif du patient lors de son entrée à l'hôpital (dossier patient), à la radiologie en passant par la pharmacie ou bien encore la chirurgie. C'est dans cette synergie que s'affirme le caractère sociotechnique du système de santé.

Ainsi, un système de santé est qualifié par [24] comme un système sociotechnique complexe où le rôle de l'Homme, vu comme l'un des composants du système global, devient prépondérant.

4. Les systèmes complexes et les défaillances.

La compréhension des différentes causes de défaillance d'un système complexe est un préalable à la construction d'une démarche de gestion des risques.

Reason a proposé un modèle permettant de présenter les différentes causes possibles des défaillances et de montrer qu'elles se cumulent [74;75].

Ce modèle (figure 2.6) fait apparaître l'existence de deux types distincts de défaillance :

- Les défaillances patentes ou erreurs actives ;
- Les défaillances latentes.

L'erreur active est l'erreur de l'acteur de première ligne qui va être en lien direct avec l'accident.

Des exemples d'erreurs actives peuvent être mentionnés : erreur de dose de médicament lors de la prescription ou de la préparation, perforation d'un organe lors d'un acte invasif, erreur de diagnostic.

La défaillance latente correspond à une caractéristique du système qui a contribué à la survenue de l'accident. Des exemples peuvent être mentionnés : inadéquation de la compétence des intervenants aux missions confiées, défaut d'organisation du travail ou de communication, surcharge de travail, fatigue, stress.

Dans la plupart des cas, les défaillances latentes et patentes vont se cumuler pour aboutir à un accident.

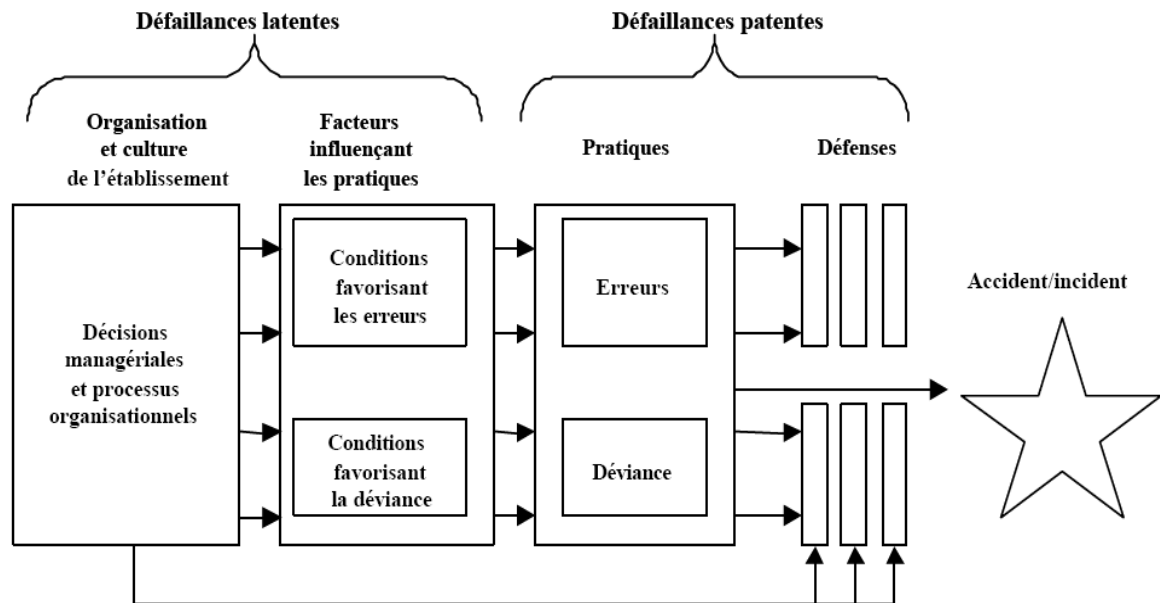


Figure 2.6 : Stades de développement d'un accident [74;75].

La compréhension de la survenue des accidents dans un système complexe impose la prise en compte des différentes sources de défaillance. Les défaillances techniques, défaillances humaines et défaillances organisationnelles seront étudiées successivement. La notion de déviance sera également abordée.

4.1. Les défaillances techniques.

Le fonctionnement des établissements de santé repose de plus en plus sur des équipements techniques sophistiqués. Ces équipements peuvent connaître des défaillances se traduisant soit par une interruption de fonctionnement (panne informatique entraînant une non-disponibilité des données patient, panne électrique, panne d'un dispositif médical), soit par des fonctionnements anormaux (résultat erroné fourni par un automate, dysfonctionnement du thermostat d'une couveuse, modification du débit d'une seringue électrique, etc.). Ces défaillances sont génératrices de risque pour le patient.

Des mesures visant à supprimer ou à réduire ce risque ou à s'en protéger sont à prendre : maintenance préventive et curative, formation des professionnels, rédaction de notices d'utilisation, doublement de certains équipements, élaboration de procédures de fonctionnement en mode dégradé, mise en place d'alarmes, réalisation de contrôles qualité, validation des résultats, matériovigilance, etc. Ces mesures sont à définir et à mettre en œuvre dans le cadre plus général des techniques de maîtrise des risques.

4.2. Les défaillances liées aux erreurs humaines.

La défaillance des systèmes complexes conduit à s'intéresser au rôle de l'erreur humaine. La littérature montre l'importance de l'erreur humaine. Ainsi, l'analyse des accidents impute 65 à 80 % des causes immédiates aux opérateurs de première ligne dans l'industrie et les transports publics [76;77].

La mise en cause des professionnels de santé semble croître régulièrement. La notion d'erreurs humaines devient alors de plus en plus émergente. Cette mise en lumière de l'erreur humaine dans la genèse des accidents pourrait être liée au fait qu'il s'agit de la solution la plus simple et immédiate pour résumer les causes de l'accident. Cela est aggravé par le fait que toute activité humaine est associée à la survenue d'erreurs mais on sait aussi que la grande majorité de ces erreurs sont récupérée ou restent sans conséquence. De plus, le perfectionnement technologique pousse-lui aussi à rendre plus « lisible » l'erreur humaine. Enfin, les relations causales permettant d'expliquer la survenue d'un accident sont souvent jugées sur la base de causes perçues comme suffisantes.

Les notions d'erreurs, d'inadéquate care, d'écarts ou de défauts de soins sont des notions assez récentes dans la littérature médicale. Les définitions de l'erreur sont nombreuses dans la littérature sur le risque. Plusieurs notions sont à prendre en compte pour améliorer la sécurité des systèmes.

L'erreur est inséparable de l'intelligence humaine [74]. Elle reflète les stratégies performantes que l'homme met en place pour contourner les limitations de ses capacités. En effet, l'opérateur humain est limité en ressources, limité en rationalité, mais il ne subit pas cette limitation. Il organise sa cognition pour y faire face : réduction de la complexité, conduite par anticipation, fonctionnement par essai, conduite en parallèle de plusieurs tâches, économie des ressources faisant préférer un niveau de conduite automatique à un niveau de conduite contrôlé, etc.

Cette manière de procéder s'accompagne de prises de risques car elle privilégie la performance aux dépens de l'analyse exhaustive des situations ou de la concentration sur une seule tâche.

Le choix de cette « stratégie » par le cerveau humain prend en compte (même si quelquefois elle la surestime) la capacité de récupération en cas d'erreur.

L'erreur est la conséquence naturelle de ce fonctionnement et ne peut pas être supprimée. De ce fait, les erreurs sont fréquentes dans les activités humaines, parfois plusieurs par heure, mais leur taux de détection et de récupération par leur auteur est également élevé, de l'ordre de 80 % [74].

La notion de compréhension correspond au fait que les erreurs peuvent être définies selon leurs causes ou leurs mécanismes. Par exemple, une erreur peut correspondre à un lapsus ou un défaut de connaissance ce qui se traduit dans la pratique par des « erreurs » très différentes. La notion de description fait appel à ce que l'on peut observer (par un observateur extérieur).

Reason en propose une classification en trois catégories (Tableau 2.4) :

- Les erreurs de routine correspondent au fonctionnement fondé sur les habitudes. Il s'agit de défaillances dans la surveillance de l'exécution. L'action se déroule sans contrôle conscient, dans le cadre de problèmes familiers. Le sujet n'a pas pris conscience qu'il y avait un problème. Ce sont les erreurs les plus fréquentes ;
- Les erreurs (défauts) d'activation de connaissance. Le sujet est face à une difficulté qu'il ne peut pas résoudre de façon routinière. Il a conscience d'avoir un problème et cherche une solution. L'erreur va résulter d'une mauvaise solution qui résulte elle-même de l'activation d'une mauvaise règle. Cette erreur n'est pas contradictoire avec l'idée que le sujet possède par ailleurs la connaissance de la bonne solution ; mais il n'a pas su l'activer, la recouvrir en mémoire, ou pas pu, faute de temps, s'en servir ; une autre solution moins valide mais immédiatement disponible s'est imposée à sa logique d'action ;
- Les erreurs (défauts) de possession de connaissance. Le sujet est ignorant de la solution du problème qu'il a à régler. Il mobilise toute sa cognition, lentement, pas à pas, pour produire une nouvelle solution. L'erreur peut alors revêtir différentes formes : bonne solution hors délais, mauvaise solution, etc.

Tableau 2.4 : Les différents types d'erreurs [74].

Dimension	Erreurs de routine	Erreurs d'activation de connaissance	Erreurs de possession de connaissance
Type d'activité	Actions routinières	Activité de résolution des problèmes	
Concentration de l'attention	Sur autre chose que la tâche en cours	Sur des considérations liées au problème	
Mode de contrôle	Schémas	Règles stockées	Processus conscients limités
Caractère prédictible de l'erreur	Largement prédictible	Variable	
Fréquence	Élevée dans l'absolu, mais paradoxalement faible en proportion du grand nombre de routines...	Dépendante du contexte et de l'expertise du professionnel	Faible dans l'absolu, mais élevée en proportion du très faible nombre de ces situations d'ignorance quasi-totale
Capacités de détection	Élevée	Très faibles sans intervention	

4.2.1 Les mécanismes de lutte contre l'erreur.

Compte tenu de ce qui précède, la prévention des défaillances humaines repose sur la construction de systèmes capables de limiter et de tolérer les erreurs. Le pré requis est bien entendu l'adéquation de la compétence des intervenants avec les missions qui leurs sont confiées.

Ceci permet notamment de réduire les erreurs de possession et d'activation de connaissance sans les supprimer totalement. Ce mécanisme est à l'origine des démarches de sélection, de formation et de qualification des professionnels. Cette approche n'est cependant pas suffisante.

Reason insiste sur un paradoxe : l'erreur n'est pas évitable mais elle est relativement prévisible en fonction des enjeux de la situation, des conditions de travail, des compétences.

Loin d'être un constat inquiétant pour la sécurité, ce résultat met l'accent sur la nécessité de traiter les circonstances favorisant les erreurs ou leurs conséquences plutôt que de tenter de supprimer toute erreur. C'est en fait tout le lien entre erreur et accident qu'il convient de considérer.

Un système sûr n'est pas un système dans lequel il ne se commet pas d'erreurs, mais un système qui se protège par une suite de défenses en profondeur contre le développement « d'histoires d'accidents » à partir des erreurs commises. Aucune de ces défenses ne peut garantir la sécurité, mais leur empilement finit par conférer une fiabilité acceptable au système.

La détection et la récupération des erreurs occupent une place importante dans de tels systèmes. La littérature montre de façon convergente [78;79;74;80] que les opérateurs les plus brillants ne sont pas ceux qui commettent le moins d'erreurs, mais ceux qui détectent et récupèrent au mieux les erreurs commises.

La gestion des erreurs va reposer sur la mise en place de défenses en profondeur adaptées.

4.2.2 Nouvelle culture de vision de l'erreur.

Il s'agit de développer une nouvelle culture de gestion des risques, qui repose sur une approche positive et non punitive de l'erreur, il convient donc de dissocier les notions de faute et d'erreur.

L'erreur humaine est de tout temps apparue comme une défaillance coupable liée à l'inconstance de l'être humain capable du meilleur et du pire. Elle est la fois une gêne à l'obtention d'une performance régulière et répétitive, et la source de défaillances plus graves qui mettent en péril la survie du système (accidents).

Pour développer une culture de gestion des risques, une action déviante de la norme doit être examinée indépendamment de la responsabilité de l'individu. Il s'agit de déterminer les causes et le contexte de cette erreur. Cela suppose de s'affranchir de la recherche d'un fautif.

En effet, tout système comporte en lui des conditions favorisant de l'erreur : défauts de conception, défauts de réglementation, carences du management. Il s'agit d'erreurs latentes. L'opérateur de première ligne révélera ces erreurs latentes par des erreurs patentes à l'occasion de circonstances particulières.

L'analyse des accidents n'est plus centrée uniquement sur les erreurs des opérateurs. Elle l'est aussi sur la recherche d'insuffisances dans les défenses du système qui ont permis à l'erreur de l'opérateur, à la panne ou à toute combinaison des deux, de dégénérer en accident.

Pour faire progresser la sécurité, il convient de considérer que l'accident n'est pas uniquement lié à l'erreur de l'opérateur.

L'accident est plutôt lié aux situations dans lesquelles une erreur humaine a pu survenir, et, par une « chaîne d'événements », conduire à l'accident par défaut de protections du système. L'accident n'est que le révélateur d'une ou plusieurs mauvaises défenses du système dans son ensemble. Un système sûr doit permettre de résister aux erreurs et aux pannes et de se protéger contre leurs conséquences : c'est l'approche systémique de la gestion des risques.

Cependant, dans certains cas, l'erreur humaine sera considérée comme une faute susceptible d'engager une responsabilité. La loi et la jurisprudence définissent le régime de responsabilité applicable à ces situations.

4.3. Les défaillances des systèmes liées à la notion de déviance.

L'utilisation de normes, de référentiels, etc., définit l'erreur comme une déviation ou écart par rapport à des références collectives.

En raison de la difficulté à définir la notion d'erreur, le terme de défaut de soins est utilisé. Il fait appel implicitement à la notion de déviation par rapport à un référentiel. Il se rapproche du concept de soins non optimaux ou « Substandard care ».

Des études récentes relatives à la sécurité montrent que tout système comporte une déviance volontaire par rapport aux normes, instructions et directives.

Pour Vaughan, la déviance s'installe chez les opérateurs par extension progressive en raison, d'une part d'un contrôle de plus en plus approximatif du fait de l'absence d'incident et d'accident, et d'autre part de la tolérance de la hiérarchie [81]. Dans le modèle « cadre des migrations et transgressions des pratiques » d'Amalberti, un système migre progressivement vers plus de performance et plus d'avantages secondaires pour les individus [82].

Exemple :

Le protocole institutionnel de lavage des mains préalable à la réalisation d'un sondage urinaire, rédigé à l'issue d'un consensus scientifique, préconise l'utilisation d'un savon antiseptique.

Élaboré par un groupe de travail, diffusé au moyen de formations réalisées dans les services et sur le site intranet, ce protocole a fait l'objet d'une évaluation au bout d'une année par auto-questionnaire.

À la question « quel savon utilisez-vous ? », plus de 50% des infirmières ont répondu le savon simple et non le savon antiseptique.

L'analyse des causes de cette application insuffisante du protocole a révélé :

- Une irritation cutanée plus fréquente avec l'utilisation du savon antiseptique ;
- Une disponibilité dans la chambre du patient du savon simple et non d'un savon antiseptique ;
- Un gain de temps, le protocole de lavage par savon simple prévoyant 15 secondes contre une minute pour celui par le savon antiseptique.

La déviance a les caractéristiques suivantes :

- Elle est vue d'abord comme une source de bénéfice et non comme un risque ;
- Elle permet, dans certains cas, une performance plus grande pour le système, pour le professionnel ou pour le patient ;
- Elle est tolérée par la hiérarchie qui, parfois, la sollicite ;
- Elle peut passer inaperçue lorsqu'elle est installée car l'ensemble des professionnels de l'entreprise ou du secteur s'y est habitué.

Elle modifie les risques :

- Elle conduit à intervenir dans un contexte non prévu par l'organisation de base et les analyses de risque, c'est-à-dire un contexte de risque non correctement appréhendé ;
- Elle s'accompagne en contrepartie d'une production de sécurité occulte, non officielle.

En effet, les opérateurs, sachant qu'ils transgressent une norme, mettent en place des stratégies personnelles de maîtrise du risque. La correction de la déviance peut paradoxalement accroître le risque par suppression de cette sécurité.

La déviance est la conséquence de l'adaptation d'un système et de ses acteurs. La déviance par rapport aux normes internes ou externes s'observe dans tous les domaines d'activité. Elle concerne les pratiques individuelles, l'encadrement et le management.

La compréhension de ces mécanismes est essentielle dans la construction d'une démarche de gestion des risques. Le management du risque suppose la prise en compte de la déviance, à la fois source de performance et de risque.

Le développement des démarches d'analyse des processus et des pratiques permet l'identification des déviances génératrices de risque et la remise en cause des fonctionnements habituels. Cette démarche s'effectue dans le cadre de groupes de travail multi professionnels et interhiérarchiques. Cette démarche doit être conduite même en l'absence d'incidents et accidents.

Des déviances se produisent dans les pratiques de tout système. Une démarche de gestion des risques consiste à prendre conscience de l'existence de déviances, à les identifier et à les traiter. Certaines déviances ne pourront être contrôlées qu'à la suite d'un arbitrage explicite entre les performances attendues du système, la sécurité exigée et les moyens consacrés, aboutissant à une nouvelle définition du fonctionnement du système.

Ce que l'on peut retenir que la déviance est à distinguer de l'erreur. La déviance existe dans tout système et à chaque niveau (management, encadrement, opérateurs). La déviance est facteur potentiel de performance mais aussi de risque. La déviance est à reconnaître et à traiter en considérant le fait qu'elle correspond à un mécanisme d'adaptation du système.

4.4. Les défaillances des systèmes liées à l'organisation.

Comme précisé précédemment, il est nécessaire de perfectionner l'organisation des processus existants dans un système de production.

Dans toute organisation humaine, on constate des défaillances. Ces dernières peuvent porter atteinte à la sécurité.

Plusieurs circonstances peuvent favoriser ces défaillances :

- La survenue de dysfonctionnement dans un ou plusieurs processus particuliers ;
- La saturation de la capacité de l'établissement liée à une augmentation du flux d'activité;
- L'inadaptation entre les besoins évolutifs à satisfaire et l'organisation en place ;
- L'interaction imprévue de plusieurs processus liée à des circonstances particulières d'occurrence rare. La complexité croissante des systèmes et l'augmentation du nombre d'intervenants diminue la visibilité des actions et de leurs effets.

Exemple :

- Une intervention chirurgicale programmée et qui doit se dérouler selon un processus planifié peut être soumise à des aléas liés à la nécessité d'effectuer dans le même bloc opératoire une intervention urgente qui va soit interférer directement avec l'intervention planifiée, imposant de la reprogrammer, soit mobiliser de manière concurrente le même ensemble de ressources.

La littérature impute classiquement plus de 80 % [83] des causes racines des événements à l'organisation avec surtout des problèmes rencontrés aux interfaces entre les acteurs ou entre les secteurs.

Il est considéré que le niveau de sécurité d'un système est une caractéristique de l'organisation.

Exemple :

- Le traitement chirurgical d'un patient prévoit une consultation pré anesthésique, la préparation de l'opéré, le transfert au bloc opératoire, l'intervention, la surveillance en salle de surveillance post interventionnelle puis le retour dans le secteur d'hospitalisation et la surveillance postopératoire. La sécurité est la résultante de l'enchaînement de ces différentes étapes. L'analyse des processus utilisés met alors en évidence les failles.

- Le constat d'une intervention ayant eu lieu sur le membre du côté opposé à la lésion fait apparaître dans un contexte de programme opératoire très chargé générant un stress des équipes, des difficultés de transmission de l'information dans le service de soins, la préparation de l'opéré du mauvais côté, une absence de vérification ultime au bloc opératoire. L'analyse de cette défaillance montre un défaut de sécurité dans le système existant.

Un certain nombre d'éléments d'organisation peuvent être identifiés à la source des défaillances. Reason, les représente sous la forme d'un certain nombre de plaques (figure 2.7). Des défaillances cumulées sur plusieurs plaques expliquent l'accident [83].

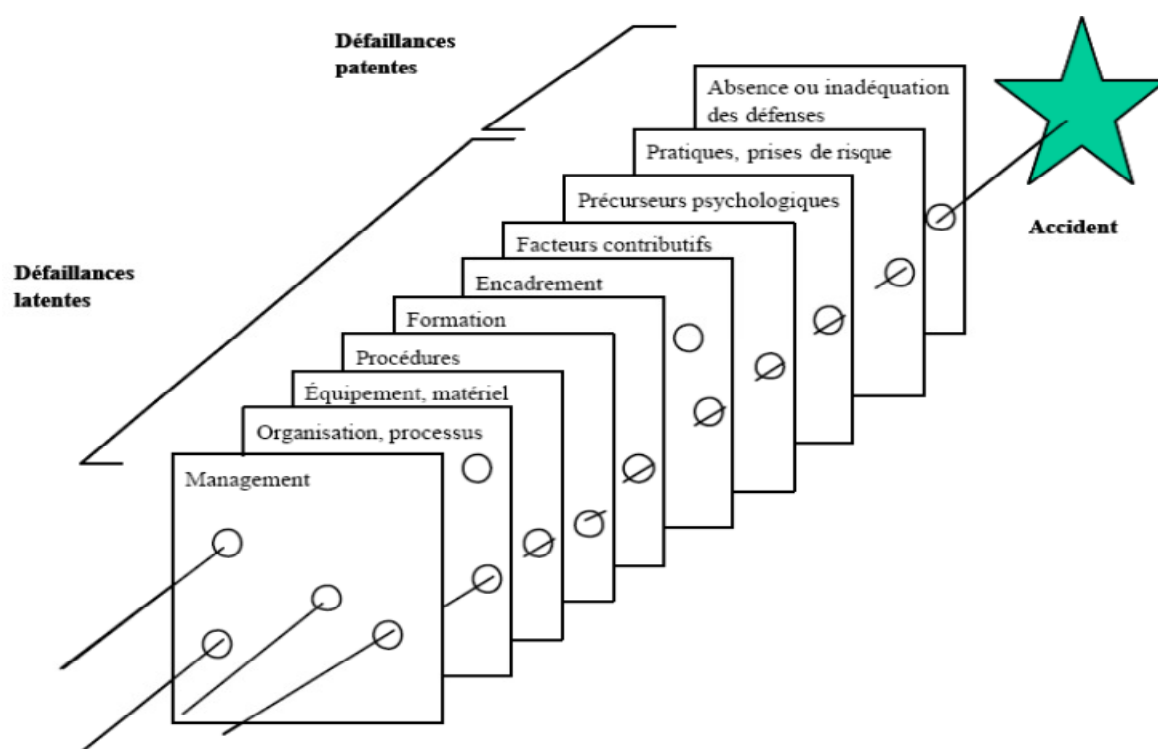


Figure 2.7 : Sources de défaillance d'une organisation.

5. Les démarches de gestion des risques en établissements de santé.

Dans le domaine de la sécurité des patients, les états lancent des campagnes qui visent l'amélioration des politiques publiques de santé, l'objectif étant d'assurer la bonne qualité des soins dispensés aux patients. L'ensemble de ces initiatives visent à la fois la réduction du coût des événements indésirables liés aux soins, et la garantie de la satisfaction et de la confiance du patient qui devient de plus en plus exigeant envers ses soignants [84].

Dans le domaine médical, la sécurité des patients repose essentiellement sur la mise en évidence de la notion d'« événements indésirables » liés aux soins [85;86]. Ces EI seront par la suite analysés et traités.

- **Les évènements indésirables** : Dans le domaine industriel, un événement est défini par [87] comme « l'occurrence de quelque chose de suffisamment variant par rapport à une situation de référence, pour être pertinent dans une analyse de sûreté de fonctionnement ». Cette définition reste éloignée de la réalité et ne met pas en évidence la détermination a priori des caractéristiques (type, origine, gravité, etc.) de ces écarts, mais seulement à les signaler. Des analyses a posteriori peuvent néanmoins situer ces événements selon quelques axes : gravité, causes et type de manifestation ...etc [87].

Par contre dans le domaine médical, la notion d' « événement indésirable » est la plus utilisée pour déterminer les écarts par rapport à un domaine de référence [86]. Un événement indésirable (EI) lié aux soins « peut être défini comme un événement défavorable pour le patient, consécutif aux stratégies et actes de prévention, de diagnostic, de traitement et de réhabilitation » [88].

Les niveaux de gravité de l'EI varient selon la manifestation du dommage sur le patient. Il existe plusieurs échelles qui classent les EI selon leur gravité [89;90]. Ces échelles débutent du niveau le plus bas « aucun » dommage avéré sur le patient et montent graduellement jusqu'au niveau le plus haut en termes de dommage, le décès du patient lié à l'EI.

- **La maîtrise** : La mise en évidence médiatique sur les événements indésirables (incidents/accidents) survenus en établissement de santé a fait augmenter la pression pour l'amélioration de la sécurité des patients. Les établissements de santé en collaboration avec les institutions étatiques s'impliquent de plus en plus dans ces questions et mettent en place des études et enquêtes visant à tirer des recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion en vue d'une maîtrise des risques en établissement de santé [91;60;84;92;88]. Ces démarches sont fortement inspirées de celles utilisées dans l'industrie à risques.

La priorité des démarches actuelles de gestion de risque en santé est donnée à l'identification et la réduction des évènements indésirables. Il est recommandé la création de systèmes de déclaration d'évènements indésirables comme un des moyens d'apprendre avec les erreurs et de prévenir leur survenue [85]. Des changements importants dans les systèmes de déclaration et d'analyse des évènements indésirables sont ainsi apparus et l'on a pu voir, entre autres, l'expansion en médecine des systèmes de retour d'expérience (REX) qui ont fait leurs preuves dans l'industrie [93]. Il s'agit ici d'une méthode rétrospective de gestion des risques.

En plus des méthodes rétrospectives, comme le REX, des méthodes prospectives de gestion des risques commencent à trouver leur place dans les établissements de santé.

Ces types de méthodes mettent en évidence, via des scénarios d'incidents, les défaillances susceptibles d'affecter un système. Il s'agit donc de méthodes d'analyse des risques.

Selon [94], l'analyse des risques consiste à les identifier et à comprendre les mécanismes conduisant à leur concrétisation dans le but de réduire leur probabilité d'occurrence et / ou leur gravité. Cette étude doit aboutir à la mise en place de mesures permettant de réduire leur apparition ou leurs conséquences sur l'homme au travail, les matériels de production, les produits, les populations extérieures à notre domaine d'étude ainsi que les écosystèmes pour tendre le plus possible à une maîtrise des risques.

Généralement le terme maîtrise des risques désigne la démarche visant à réduire les risques, elle comporte trois phases:

- L'identification des risques,
- L'évaluation des risques,
- Le traitement des risques.

Cette approche centrée sur le risque s'intègre dans une approche de management plus globale des risques (politique, organisation, suivi, gestion des compétences).

5.1. Identification des risques.

5.1.1. Identification par les méthodes prospectives.

Les méthodes d'identification et d'analyses prospectives des risques se développent dans le milieu médical, l'argument sous-jacent étant qu'il vaut mieux prévenir que remédier, c'est-à-dire qu'il est plus prudent de prévoir des scénarios d'incidents que d'attendre que ces derniers se produisent pour les analyser [95].

Elles sont initiées à partir des causes d'une situation à risque pour en déterminer les conséquences. Ces méthodes sont aussi appelées montantes car, à partir des événements causes définis au niveau éléments elles permettent d'induire les événements conséquences au niveau sous-système ou système. Parmi ces méthodes on peut citer l'AMDEC et l'APR. [61]. Autre document sur ce sujet : [91].

Cette identification peut s'effectuer avant de débiter une nouvelle activité. Cela permet de gérer les risques prévisibles d'une activité afin de ne pas exposer inutilement les personnes à un risque.

Cette identification se confond parfois avec la phase de conception réalisée par des professionnels expérimentés qui intègrent l'expérience du domaine, les standards structurels implicites ou explicites (notamment la réglementation). Cette approche est parfois contrôlée par un mécanisme d'autorisation.

L'Agence Nationale d'Accréditation et Evaluation en Santé (ANAES) a réalisé une revue de littérature sur le sujet en vue de proposer certaines de ces méthodes aux établissements de soins français. Une vingtaine d'exemples d'utilisation de ces méthodes en milieu médical ont été recensées à partir des banques de données internationales (ANAES, 2000). Parmi elles, quatre méthodes sont souvent citées par les établissements de soins lors des évaluations d'accréditation : l'Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC), l'Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP), le Plan Do Check Act (PDCA) et la méthode de résolution de problème.

5.1.2. Identification par les méthodes rétrospectives.

Ces méthodes sont initiées à partir des conséquences d'une situation à risque pour en déterminer leurs causes. Ces méthodes sont aussi appelées descendantes car, à partir des événements conséquences définis au niveau système ou sous-système, elles permettent de déduire les événements causes combinées au niveau élémentaire. Parmi les méthodes rétrospectives on peut citer l'arbre des défaillances) et le Digramme causes –conséquence [61].

Il s'agit de prendre en compte des événements indésirables (incidents, accidents) qui témoignent de l'existence de risque. En l'absence de démarche de gestion des risques, les événements se produisent sans que l'institution en tire un enseignement.

Plusieurs types d'événements sont donc à considérer dans le cadre de l'identification prospective des risques [60] :

➤ Les accidents et catastrophes.

Les accidents correspondent à un risque patent. Leur identification est évidente dans beaucoup de domaines. En santé, il peut cependant être difficile de distinguer un accident de complications non évitables. C'est la raison pour laquelle sont organisées des réunions de mortalité/morbidité ou des analyses sur dossier.

Les accidents avérés peuvent témoigner d'anomalies dans le fonctionnement et nécessitent une investigation, la recherche des causes et leur traitement.

Lorsque l'accident touche plusieurs patients, il constitue une catastrophe (par exemple, épidémie ou défaillance technique concernant un secteur d'activité entraînant plusieurs décès).

➤ **Les presque accidents.**

Les précurseurs et les événements sentinelles. Ces événements correspondent à des risques avérés. Leur analyse est particulièrement instructive pour améliorer la sécurité.

D'une part, ils apportent une information pour choisir les actions d'amélioration pertinentes, d'autre part, ils possèdent un impact pédagogique important. En effet, il s'agit d'événements concrets à la fois indiscutables et sérieux sans pour autant qu'il s'agisse d'accident avéré provoquant un impact émotionnel rendant plus difficile et culpabilisante leur utilisation dans un cadre pédagogique.

Ils sont donc une opportunité pour l'organisation de réduire un risque avant qu'un accident ne survienne.

Il convient de distinguer plusieurs types d'événements.

- Le presque accident est une situation qui aurait conduit à l'accident si des conditions favorables n'avaient pas permis de l'éviter (la préparation du patient avant l'intervention est effectuée du mauvais côté. Un contrôle au bloc opératoire préalable à l'intervention a permis d'éviter l'erreur).
- Le précurseur correspond à tout événement critique qui peut conduire à l'accident avec une probabilité importante. Le précurseur correspond à un événement que l'on retrouve dans la chaîne d'événements précédant plus ou moins immédiatement les accidents antérieurs. Les précurseurs fournissent des indicateurs permettant de piloter l'amélioration de la sécurité.
- L'événement sentinelle, identifie une occurrence défavorable qui sert de signal d'alerte et déclenche systématiquement une investigation et une analyse poussée. Les événements sentinelles correspondent généralement à des événements rares. Le but n'est pas une analyse statistique mais une compréhension de l'événement à la recherche d'enseignements. Ils correspondent à des événements pour lesquels les professionnels souhaitent exercer une vigilance ; ils sont donc choisis par un secteur d'activité et/ou par l'établissement.

L'attention à ces différents événements (presque accidents, précurseurs, événements sentinelles) est essentielle dans une démarche de gestion des risques. En effet, dans l'ensemble des domaines à risque, l'analyse des accidents montre fréquemment que des événements avant-coureurs étaient survenus. Ils surviennent généralement de manière plus fréquente que les accidents et permettent ainsi de rendre plus puissante la démarche de prévention.

- Autres événements indésirables : Il est indispensable et prioritaire d'étudier les accidents et les événements graves qui se produisent. Mais lorsque ceux-ci deviennent rares, l'étude des événements de gravité moindre peut être utile pour analyser le système et faire progresser la sécurité en permettant d'agir avant que l'accident ne se produise.

Ces événements correspondent à plusieurs types d'événements :

- Les incidents : il s'agit d'événements fortuits, peu importants en soi et n'ayant pas engendré de conséquence ;
- Les dysfonctionnements : il s'agit d'un problème au regard d'un fonctionnement normal ; on peut distinguer :
 - La non-conformité, correspondant à une non-satisfaction d'une exigence spécifiée,
 - L'anomalie, écart entre une situation existante et une situation attendue,
 - Le défaut, non-satisfaction d'une exigence ou d'une attente raisonnable.

Le recueil et l'analyse de ces événements indésirables présentent deux intérêts majeurs:

- Déterminer les défaillances qui, restant isolées, n'auraient pas de conséquences graves mais qui, associées, peuvent conduire à un accident.

Cette connaissance permet de prévenir l'accident en évitant le plus possible les défaillances par la mise en place de procédures, par la formation des acteurs concernés, par l'instauration de système de détection de ces événements ;

- Mieux connaître le fonctionnement réel du système et savoir ce qui se passe vraiment.

Ainsi, la connaissance des mécanismes d'adaptation mis en place par les acteurs du système au quotidien permettra d'adapter les mesures de sécurité au fonctionnement réel et non à un fonctionnement théorique plus ou moins modifié par les pratiques. Savoir comment fonctionne le système au jour le jour est une étape importante sur la voie de la sécurisation de ce système.

L'ensemble de ces informations est à utiliser dans la perspective d'un apprentissage organisationnel. Le recueil, l'analyse des informations recueillies par les acteurs de l'institution sont des opportunités pour renforcer les liens de confiance entre les personnes, valoriser leurs connaissances et mieux connaître le système.

5.2. Quantification des risques.

Il s'agit d'une analyse des risques qui permet d'approfondir la connaissance des risques identifiés. Il s'agit de la détermination de la fréquence et de la gravité qui permet de caractériser les risques à partir des deux déterminants essentiels que sont la fréquence et la gravité (figure 2.8). Le risque R correspond à une combinaison de la fréquence F et de la gravité G.

Cette première approche permet notamment la hiérarchisation des risques en vue de prioriser leur traitement.

Fréquence et gravité sont des grandeurs estimées qui peuvent être établies avec une certaine subjectivité.

La détermination de la fréquence et de la gravité lors d'une identification rétrospective se base sur la quantification des événements. La difficulté est ici la qualité et l'exhaustivité du recueil des événements.



Figure 2.8 : Visualisation de la hiérarchisation des risques

5.3. Le traitement des risques.

Le traitement des risques repose sur une combinaison de trois mécanismes [60] :

- La prévention ;
- La récupération ;
- L'atténuation ou protection.

Le pré requis commun à leur utilisation est la connaissance du risque.

Ces mécanismes doivent être envisagés de façon globale et cohérente dans une stratégie d'ensemble. Le traitement des risques consiste soit à ne pas s'exposer au risque soit à mettre en place des défenses en profondeur intervenant si possible avant la réalisation du risque ou à défaut après pour en limiter les conséquences.

La prévention et récupération sont intimement liées et seront donc traitées ensemble.

5.3.1. Prévention et récupération.

La prévention et la récupération visent à réduire la fréquence du risque. Leur objectif est d'éviter la survenue d'un événement redouté. La prévention n'a pas d'effet sur la gravité lorsque le risque se réalise.

Plusieurs notions sont à distinguer :

- La suppression du risque : la prévention peut être obtenue soit par la suppression du risque, soit par la suppression de l'activité, soit par la modification du procédé en éliminant les étapes porteuses de risque ;
- La prévention (en dehors de la suppression et de la récupération) : elle a pour objectif d'éviter que ne se produisent les défaillances ;
- La récupération correspond au dépistage et au traitement d'une défaillance entre le moment où elle se produit et la réalisation de l'événement redouté auquel elle aurait pu conduire.

➤ La suppression du risque à sa source.

Il peut s'agir de la suppression de l'activité. Cette mesure a une efficacité immédiate localement. Cette mesure radicale pose néanmoins plusieurs difficultés :

- Elle s'accompagne d'effets sur la production qui peuvent engendrer des conséquences économiques pour l'institution. La production peut également être indispensable ce qui contraint à maintenir l'activité ou à la déplacer géographiquement, conduisant ainsi au transfert du risque ;
- Elle peut s'accompagner du transfert (ou déplacement) du risque. Le traitement d'un risque modifie le système.

Il permet de réduire le risque pour lequel la modification est réalisée, mais la modification du système peut engendrer des effets non souhaités en augmentant le risque ailleurs ou dans un temps différé.

➤ Les actions de prévention sans suppression du risque.

Elles reposent sur la construction de barrières contre le risque. Les barrières permettent soit d'empêcher la défaillance soit de l'identifier et de la récupérer avant que le risque se réalise.

Il peut s'agir de modification du processus : On modifie le procédé utilisé ou l'enchaînement des différentes étapes du processus pour réduire le risque. Il peut s'agir de modifications des étapes, de la mise en place de système limitant ou interdisant la production de la défaillance.

L'utilisation de détrompeurs sur les prises de fluides médicaux rend impossible tout branchement inadéquat.

Il peut s'agir d'actions sur la compétence des équipes par la gestion des ressources humaines (recrutement, qualification), la mise en place de procédures, la formation à ces procédures, les actions qualité sur un processus insuffisamment maîtrisé.

Il s'agit aussi du dépistage et de la correction de la défaillance entre le moment où elle se produit et la réalisation de l'événement redouté.

On parle de récupération. Elle permet d'éviter les répercussions d'une erreur ou d'une défaillance après sa survenue mais avant que l'événement redouté ne se réalise.

5.3.2. Protection ou atténuation.

La protection permet de réduire les conséquences d'un risque qui s'est réalisé. Elle repose sur des actions dont la mise en œuvre atténue les conséquences d'un risque qu'il est impossible d'éviter. Cela suppose cependant d'identifier à priori ce risque. La fréquence d'apparition du risque n'est pas modifiée mais sa gravité est diminuée.

Dans l'idéal, la protection complète une démarche de prévention en place et optimale. Le zéro risque n'existe pas. Le risque se réalisera avec une certaine fréquence.

La protection consiste à prévoir ces situations, à mettre en place un dispositif adapté afin de limiter la gravité en cas de survenue du risque. Il s'agit notamment de prévoir une conduite à tenir et les ressources nécessaires (technique, humaine et organisationnelle) en cas de survenue de l'évènement.

A défaut d'avoir prévu ces situations, la protection ne peut être mise en œuvre ou, au mieux, est envisagée en situation critique avec de moindres possibilités et une perte de temps.

6. Choix des méthodes d'amélioration de la qualité et de la sécurité déployées en santé.

Sans se préoccuper des noms et des appellations, les démarches d'amélioration et de maîtrise de la qualité et notamment la sécurité existent depuis longue date dans les secteurs de l'industrie et des services. De façon souvent empirique, les professionnels ont appris à améliorer la qualité, la sécurité et régler les problèmes, en intégrant les innovations techniques et en améliorant l'organisation. La plupart du temps, ils trouvent tout naturellement des solutions faciles à appliquer, sans recourir à des méthodes spécifiques.

Cependant, il s'avère que la résolution de certains problèmes, ponctuels et précis, ou encore la réponse à certaines exigences de qualité ou de sécurité peut être difficile à obtenir, malgré la mobilisation de ressources importantes. Il est alors important de recourir à des méthodes structurées [96,97,98,99,100,101,102].

6.1 Caractéristiques des méthodes.

Compte tenu de la diversité des méthodes, il est difficile de les maîtriser de façon exhaustive et de réaliser le choix le plus approprié à chaque situation.

La réussite des démarches qualité et de sécurité repose sur de nombreuses composantes qui doivent être prises en compte. Celles-ci se rapportent à l'organisation, à la communication, à l'évaluation et à la maîtrise des méthodes utilisées.

Ainsi, la maîtrise des risques est un thème qui a généré différentes méthodes : c'est notamment le cas des méthodes se rapportant sur la qualité et la sécurité. Celles-ci sont employées selon trois axes :

- Dans différents domaines économiques ou activités : industrie alimentaire, pétrolière, chimique, société de services, stations d'épuration, et notamment les établissements de santé...,
- Pour diverses caractéristiques : maîtrise du risque financier, maîtrise des risques pour l'environnement, maîtrise des risques sanitaires...,
- Orientées sous différentes approches : approche par les processus, approche par les problèmes, approche par indicateurs, approche par comparaison à un référentiel, approches par les clients, approche par les coûts, approche managériale, ...,

La Figure 2-9 donne une représentation non exhaustive des trois axes qualifiant les analyses de management de la qualité et de la sécurité.

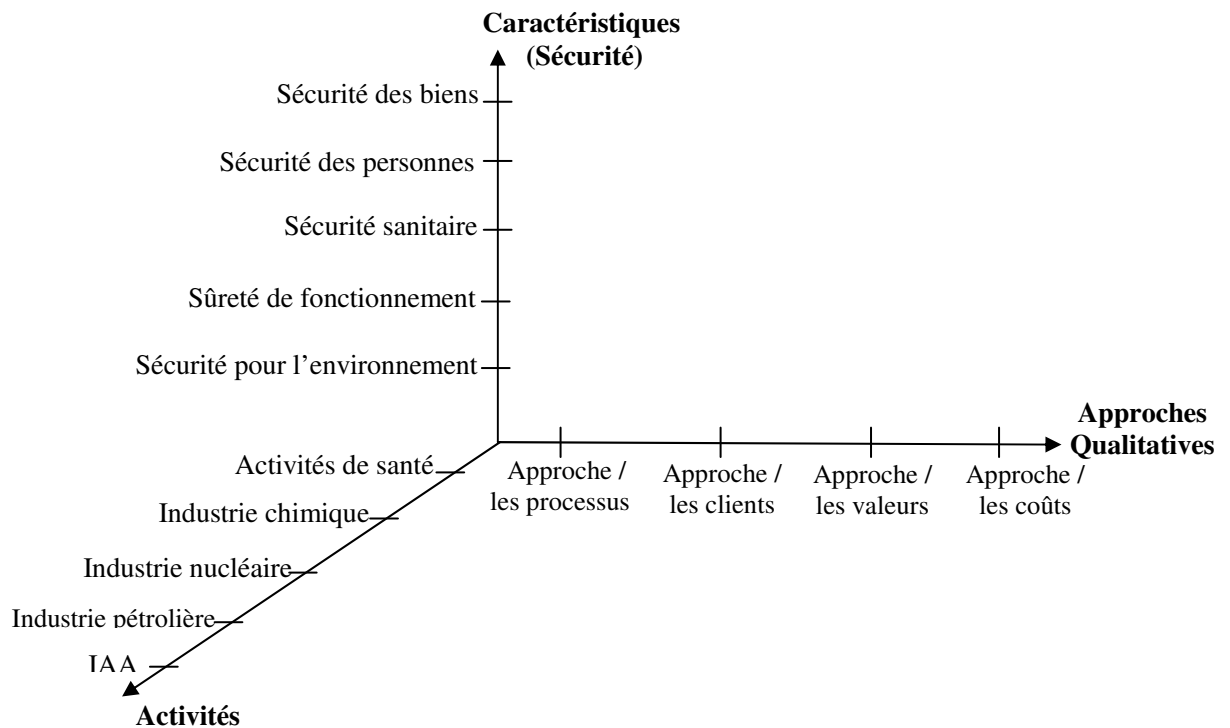


Figure 2-9 : La triade du management de la qualité et de la sécurité.

Dans le domaine de santé le choix des méthodes se présente pour chaque objectif et l'approche à privilégier (Tableau 2.5).

L'identification du type d'approche permet d'orienter le choix de la méthode pour initier le projet d'amélioration de la qualité et de la sécurité. Le développement du projet pour aboutir à un objectif peut néanmoins conduire à rencontrer de nouvelles situations et à utiliser d'autres méthodes.

Tableau 2.5 : Choix des méthodes par objectif et par approches [103].

Objectifs	Approches	Méthodes utilisables
- Réaliser le bilan d'une pratique au regard de l'état de l'art.	Approche par comparaison à un référentiel.	- Audit clinique - Audit clinique ciblée - Revue de pertinence - Enquête de pratique.
- Optimiser ou améliorer une prise en charge ou un processus donné. - Maîtriser les risques d'un secteur ou d'une activité.	Approche par processus	- Analyse de processus - Chemin clinique - AMDEC
- Traiter un dysfonctionnement, - Analyser et traiter des EI.	Approche par problème	- Méthode de résolution des problèmes, - Analyse des processus, - Revue de mortalité morbidité, - Méthode d'analyse des causes,
- Surveiller un phénomène important et agir en fonction des résultats.	Approche par indicateur	- Mise en place et analyse d'indicateurs, - Maîtrise statistique des processus.
- Planter une démarche d'évaluation et mesurer son efficacité.	Recherche évaluative	- Méthodes spécifiques

6.2 Classement des méthodes.

Les enjeux ayant donné naissance à une exigence croissante en termes de qualité des soins et d'absence de risque, notamment infectieux, ont fait émerger la nécessité de conduire des démarches qualité et de sécurité d'envergure avec des résultats démontrables et pérennes. Ces démarches, réalisées à l'initiative des établissements de santé, nécessitent l'utilisation de méthodes [91] dans la liste est non exhaustive, classées (Tableau 2.6) par objectif, domaine d'application, phase de réalisation, niveau d'application, qualification de l'équipe, type d'approche et qualitative ou quantitative.

7. Conclusion.

A travers la connaissance parfaite des concepts et démarches de la gestion des risques appréhendés initialement dans le domaine industriel, assurant ainsi des progrès considérables dans la sécurité des personnes et des biens; rapportés aux spécificités des risques dans le domaine de la santé peut générer une approche nouvelle, orientée vers la maîtrise de la sécurité du patient et du personnel de santé, en prenant en compte la globalité et la complexité de l'activité de production de soins ainsi que son environnement dans toute ses dimensions.

Tableau 2.6 : Classement des principales méthodes de la qualité et de la sécurité déployées en établissement de santé.

	Objectif	Domaine d'application	Phase de réalisation	Niveau d'application	Équipe	Qualitative ou quantitative et Approche
PAQ ANEAS	Amélioration de la qualité	Sur tous les processus	Fonctionnement	Tous les niveaux	Pluridisciplinaire	Qualitative Approche processus
Audit clinique	Déterminer l'efficacité de processus	Les pratiques professionnelles	Fonctionnement	Les soins	pluridisciplinaire	Qualitative Approche par comparaison
Revue de pertinence des soins	Recherche les raisons explicable	Programme des soins	Fonctionnement	Un soin	pluridisciplinaire	Qualitative Approche par comparaison
Analyse de la mortalité et morbidité	Analyser et prévenir la survenue d'un établissement	Toute structure des soins	Fonctionnement	D'une unité ou service	pluridisciplinaire	Qualitative approche processus
Benchmarking	Cherche des meilleurs pratiques	Tous les processus continu	Fonctionnement et conception	Service	pluridisciplinaire	Qualitative Approche processus
MSP	Obtenir un processus conformes à des exigences prédéfinis	Production en série et aux processus	Fonctionnement	La qualité d'un produit	pluridisciplinaire	Quantitative approche processus
Méthode de résolution de problème	Améliorer la qualité	Établissement à mise en place	Fonctionnement	L'accueil des patients	pluridisciplinaire	Quantitative approche processus
HACCP	Sécurité sanitaire de l'aliment	Industrie alimentaire	Fonctionnement	Ligne de fabrication	pluridisciplinaire	Qualitative approche processus
AMDEC	Sûreté de fonctionnement	Applicable à toute activité	Fonctionnement	Tous les niveaux	pluridisciplinaire	Qualitative approche processus
TPM	Assurer la continuité et la qualité de processus	Maintenance des équipements	Dysfonctionnement	Niveau machine	pluridisciplinaire	Quantitative approche processus
QFD	Propose des chemins	Toute l'industrie	Fonctionnement	Niveau service	pluridisciplinaire	Qualitative approche par client

Chapitre III :

« LES RISQUES INFECTIEUX EN ACTIVITÉ D'HÉMODIALYSE ».

Résumé : Ce chapitre présente le contexte applicatif « Les risques en activité de soins », spécifiquement l'activité de « traitement de l'insuffisance rénale chronique (IRC) par épuration extra rénale (EER) 'Hémodialyse' ». Ce chapitre traite en premier lieu le vocabulaire et les concepts primordiaux du domaine en présentant les principes et modalités d'application de l'hémodialyse. En second lieu il se focalise sur la sécurité du patient et du personnel de santé, en présentant les risques (IAS), dont les (AES) le patient et le personnel de santé ainsi que les (DT) affectant des dangers au patient au cours d'une séance de dialyse. Les principaux risques infectieux non spécifiques et spécifiques à l'hémodialyse, les mécanismes de transmission des infections associées à cette activité, ainsi que les situations à risque de transmission sont abordées.

Introduction.

Les malades insuffisants rénaux chroniques (IRC) traité par hémodialyse (HD) ont une espérance de vie qui progresse régulièrement avec l'amélioration des techniques ; elle peut être estimée actuellement à plus de 30 ans. La durée et surtout la qualité de cette survie sont directement influencées par différents facteurs (durée des séances, correction des troubles associés...) parmi lesquels la pureté chimique et bactériologique des solutés de dialyse tient une large place en raison de l'importance des échanges entre ces solutés et le sang du malade à travers une membrane de dialyse de quelques microns d'épaisseur. Pendant une séance de 4 heures, 120 litres de soluté sont ainsi indirectement en contact avec le sang.

Le processus d'épuration s'effectue majoritairement par diffusion des déchets du métabolisme et des électrolytes du sang vers le liquide de dialyse. Cette diffusion se produit également en sens inverse, ce qui fait courir au malade un risque toxique et /ou infectieux aigu ou chronique dont la sévérité et la rapidité de survenue sont fonction de la nature et de l'importance quantitative de l'impureté dans le dialysat.

Le risque infectieux n'affecte pas uniquement le patient et ou le personnel de santé lors du déroulement de la séance d'épuration extrarénale mais aussi à chacune des étapes de toute l'activité c'est-à-dire depuis l'arrivée du patient au centre jusqu'à son départ.

1. Principes et modalités d'application de l'hémodialyse.

1.1. Physiologie rénale.

Le rein, émonctoire de l'organisme, est formé d'un ensemble d'unités fonctionnelles appelées néphrons. Chaque néphron est formé d'un glomérule et d'un système tubulaire.

Au niveau glomérulaire a lieu, grâce à un système de membrane semi-perméable, la filtration plasmatique (dite filtration glomérulaire) aboutissant à la formation de l'urine dite primaire. Cette urine primaire est ensuite remaniée tout au long du tube grâce à des systèmes de réabsorption des éléments indispensables à l'organisme, et des systèmes de sécrétion des "toxines" à éliminer. On remarque, donc, d'emblée que le pouvoir épurateur des reins est avant tout dépendant du débit de filtration glomérulaire, qui est égal à la somme des débits de filtration au sein de chaque glomérule. La valeur de ce débit peut être déterminée grâce au calcul de la clearance de la créatinine, élément produit de manière quasi constante par les muscles de l'organisme, et qui est simplement filtré au sein du glomérule, sans subir de remaniement tubulaire ou presque.

1.2. L'insuffisance rénale.

L'insuffisance rénale est définie comme une diminution du pouvoir épurateur des reins et correspond donc à une diminution du nombre de néphrons fonctionnels.

En pratique, elle se manifeste avant tout par une diminution de la clearance de créatinine.

Il faut, cependant, savoir que chaque néphron a un pouvoir d'adaptation tel qu'il peut largement modifier son débit glomérulaire selon la demande (ce qui explique que les valeurs normales de clearance de créatinine peuvent passer du simple au double). C'est ainsi que lorsqu'un néphron n'est plus fonctionnel, son voisin peut à lui seul entièrement compenser cette déficience. Une diminution de 50% du nombre de néphrons fonctionnels n'aura donc aucune expression biologique. L'exemple le plus caractéristique est celui des individus porteurs d'un rein unique à la suite d'un don d'organe : la clearance de créatinine reste dans les limites de la normale.

Une insuffisance rénale ne deviendra donc biologiquement manifeste que lorsque la masse néphrotique fonctionnelle est réduite de plus de 60%.

On définit deux types d'insuffisance rénale :

- L'insuffisance rénale chronique (IRC).
- L'insuffisance rénale aiguë (IRA).

1.2.1. L'insuffisance rénale chronique.

L' (IRC) correspondant à une diminution progressive, dans le temps, du nombre de néphrons fonctionnels, elle ne devient, habituellement, manifeste, du point de vue clinique, que lorsque la clearance de créatinine diminue en-dessous de 30 ml/min.

1.2.2. L'insuffisance rénale aiguë.

L' (IRA) correspond à un arrêt brutal de la fonction de la plupart des néphrons qui, au départ, fonctionnaient plus ou moins normalement. La clearance de créatinine est, alors, brutalement portée à 0 ou presque.

1.3. Pratique de l'hémodialyse.

1.3.1. Définition et but.

L'hémodialyse rénale recouvre l'ensemble des méthodes d'EER qui ont en commun une circulation sanguine extracorporelle, un module d'échange entre le milieu intérieur et le milieu extérieur (hémodialyseur), et une solution électrolytique vectrice des échanges (Figure 3.1).

La séance de dialyse est assurée par un appareil de dialyse. Le moniteur générateur d'hémodialyse a pour rôle de remplacer la fonction rénale déficiente, soit de manière définitive (hémodialyse chronique), soit de manière transitoire, dans l'attente d'une récupération de la fonction rénale (hémodialyse aiguë), il assure des fonctions multiples :

- Il produit de façon continue une solution électrolytique d'échange « dialysat » et/ou liquide de substitution ;
- Il assure la circulation sanguine extracorporelle ;
- Il contrôle, monitorise et sécurise le bon déroulement de la séance programmée ;
- De façon plus récente, il apporte une dimension nouvelle en assurant un contrôle de qualité par évaluation des performances d'épuration et en permettant un contrôle de la tolérance hémodynamique [104].

L'hémodialyse ne correspond, donc, pas à un traitement curatif mais bien à un traitement palliatif des insuffisances rénales majeures.

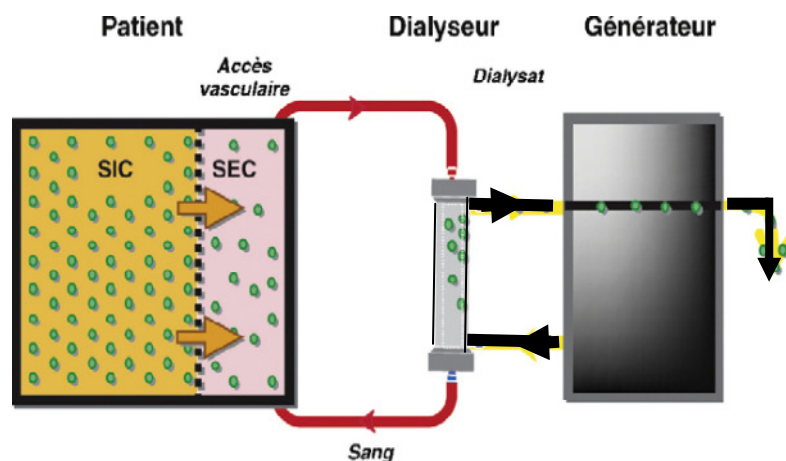


Figure 3.1 : Épuration extra rénale par hémodialyse [105].
Interface patient/hémodialyseur/générateur d'hémodialyse.
SIC : secteur intracellulaire ; SEC : secteur extracellulaire.

De nombreuses méthodes d'EER ont été développées pour répondre aux besoins spécifiques de chaque patient. De façon schématique, elles peuvent être classées en deux catégories :

- Les méthodes extracorporelles, représentées par « l'hémodialyse »;
- Les méthodes intracorporelles, représentées par « la dialyse péritonéale ».

Il est à noter que dans ce travail, seules les méthodes de suppléance extra rénale comportant une circulation sanguine extracorporelle dérivées de l'hémodialyse sont abordées.

1.3.2. Modalités d'exercice de l'activité de traitement de l'IRC par la pratique de l'EER.

Les décrets textes officiels [106,107] précisent les modalités d'exercice de l'activité de traitement de l'IRC par la pratique de l'EER, en définissant quatre modalités:

- **Hémodialyse en centre (HDC) :** unité de dialyse accueillant des patients nécessitant des soins plus importants et la présence constante d'un néphrologue pendant les séances de dialyse.
- **Hémodialyse en unité de dialyse médicalisée (UDM) :** patients relativement lourds, assistés pour tous les gestes de la dialyse par la présence de personnels infirmiers mais pas de médecin obligatoirement sur place (intervention d'un médecin néphrologue d'astreinte compatible avec les impératifs de sécurité).
- **Hémodialyse en auto dialyse simple ou assistée (UADs, UADa) :** le patient est formé à la dialyse. Il y a présence d'une infirmière pour surveiller la séance de dialyse sans intervention d'un médecin néphrologue.

En auto dialyse assistée, le patient peut demander assistance pour certains gestes.

En auto dialyse simple, le patient est en mesure d'assurer tous les gestes nécessaires à son traitement.

- **Dialyse à domicile par hémodialyse ou par dialyse péritonéale (DOM : DOMdp ou DOMhd) :** cette modalité est réalisée au domicile (ou USLD ou en maison de retraite), par le patient lui-même ou un aidant. L'établissement de santé titulaire de l'autorisation assure la formation et le suivi de la dialyse péritonéale jusqu'à leur orientation vers une autre modalité de dialyse ou leur hospitalisation si nécessaire.

1.3.3. Les constantes de l'hémodialyse.

Bien entendu, la technique de l'hémodialyse (figure 3.2) chronique requiert la mise en place d'une circulation sanguine extracorporelle [105]. L'épuration sanguine est réalisée par le passage du sang du « patient » au contact d'une surface d'échange « filtre dialyseur » qui, grâce à sa perméabilité particulière, assure l'extraction des substances toxiques et de l'eau accumulées du fait de l'insuffisance rénale, par échange avec un liquide « Dialysat » spécifiquement préparé à base d'eau traitée et des concentrés (sels minéraux) [108].

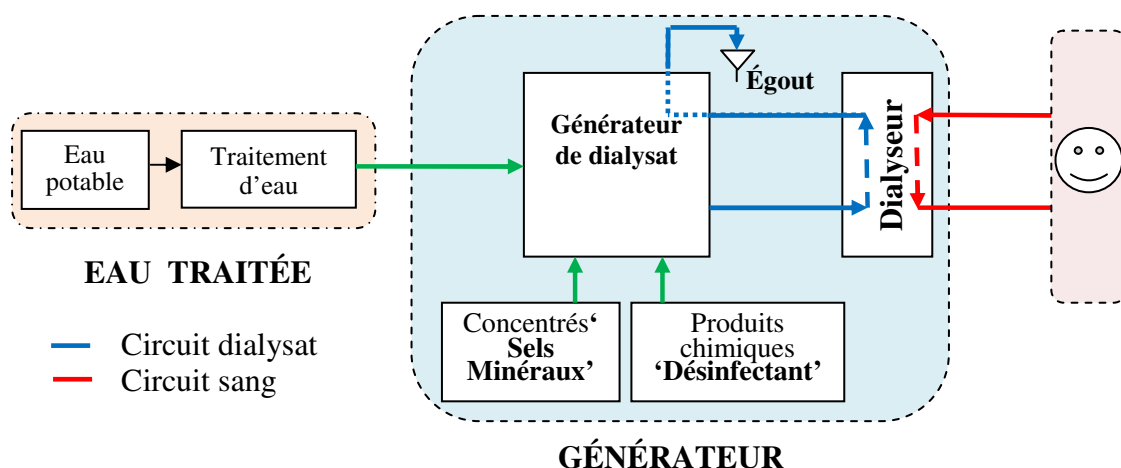


Figure 3.2 : Technique de l'hémodialyse.

Quelle que soit la technique utilisée, trois éléments sont indispensables pour envisager une épuration extrarénale : un accès au sang, une membrane et un dialysat.

1.3.3.1. L'accès au sang : l'abord vasculaire [109].

Pour que le système qui vient d'être décrit fonctionne, il est indispensable de pouvoir faire circuler le sang du patient avec un débit suffisant pour réaliser le circuit extra-corporel nécessaire à cette technique. Il faut donc préparer le patient en préparant un abord vasculaire, c'est-à-dire un accès à un vaisseau sanguin dans lequel le sang circule avec un débit élevé et est facile à prélever. La création d'un abord vasculaire de bonne qualité est indispensable au confort en hémodialyse. Il existe deux types d'abord vasculaire : la fistule artério-veineuse et le cathéter central.

Il se fera par l'intermédiaire d'une voie d'abord artério-veineuse réalisée chirurgicalement pour permettre une communication directe d'une artère et d'une veine (fistule) ou indirecte (pontage). En l'absence de fistule artério-veineuse, un cathéter veineux sera posé transitoirement à chaque séance (cathéter fémoral) ou placé à moyen terme dans un accès veineux central (plusieurs semaines ou plusieurs années) en veine jugulaire et « tunellisée » dans la région pectorale.

Quelle que soit la méthode retenue, il est nécessaire que le débit délivré à la circulation extracorporelle (CEC) par cette voie d'abord soit de l'ordre de 300 à 400 ml/min, ce qui suppose un débit interne de l'ordre de 600 à 1000 ml/min.

Cette CEC nécessitera un traitement anticoagulant local, soit par de l'héparine de bas poids moléculaire, soit par de l'héparine classique.

a) La fistule artério-veineuse (FAV) [110,111] :

La fistule est créée chirurgicalement en connectant une artère et une veine du bras. La veine (superficielle, donc facilement accessible) sera ainsi artérialisée, son débit augmentera, son calibre également, et elle pourra supporter la ponction par les aiguilles de dialyse.

La fistule se trouve le plus souvent dans l'avant-bras (figure 3.3), mais son site d'implantation peut varier en cas d'impossibilité ou de difficulté particulière. Il est préférable qu'elle soit située dans le bras "non-dominant" (c'est à dire le bras gauche pour les droitiers et réciproquement) car c'est le bras le moins sollicité dans la vie courante.

Il faut normalement quelques semaines voire quelques mois à la fistule pour se développer correctement, c'est à dire pour permettre la dialyse.

Une fistule doit normalement durer plusieurs années, cependant des problèmes de sténose (rétrécissement en un point de la veine ou de l'artère) peuvent empêcher son bon fonctionnement, voire même provoquer la formation d'un caillot.

Elle nécessite quelques précautions de façon à ne pas mettre en jeu sa longévité, par exemple éviter toute prise de sang ou pose de garrot (par exemple pour une mesure de tension artérielle) ou pression quelconque sur le bras qui en est porteur, ne pas porter de bijoux (bracelet, montre...) qui pourrait entraver le débit sanguin, ne pas porter d'objets lourds.

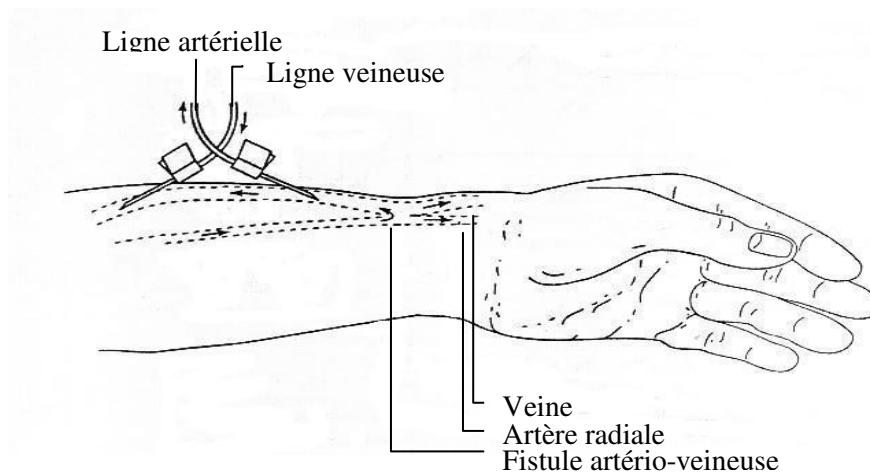


Figure 3.3 : fistule artério-veineuse de l'avant-bras

b) Le cathéter de dialyse (KT) [109] :

Il s'agit d'un tube creux et flexible, introduit par la veine jugulaire ou sous-clavière jusque dans l'oreillette droite du cœur. Il peut également être placé dans la veine fémorale, en haut de la cuisse.

Un cathéter est en général utilisé de manière temporaire (quelques semaines ou quelques mois), lorsque la dialyse doit être débutée avant que la FAV n'ait pu être créée ou si elle n'est pas suffisamment développée ou encore défailante. Le débit sanguin obtenu est en général moins bon que celui d'une fistule, ce qui conduit à une dialyse moins efficace.

Un cathéter comporte un "site de sortie", composé d'une tubulure en Y munie d'un clamp sur chaque extrémité. Ainsi, il n'est plus nécessaire d'avoir recours à des aiguilles, il suffit de brancher les lignes du dialyseur directement sur le cathéter.

La partie externe du KT le rend extrêmement sensible aux infections, qui peuvent avoir des conséquences dramatiques puisqu'il a un accès direct au cœur.

1.3.3.2. La membrane / l'hémodialyseur.

Elle est incluse au sein d'un hémodialyseur (figure 3.4) et permet les échanges entre le sang et le dialysat. L'hémodialyseur est défini par ses caractéristiques biologiques (biocompatibilité, stérilité et apyrogénicité), ses caractéristiques physiques (structure plaque ou capillaire, surface et nature de la membrane, volume du compartiment sanguin, perte de charge des compartiments sang et dialysat, raccord et accès, intégrité), ses performances (clairance, coefficient de tamisage, débit d'ultrafiltration, seuil de coupure).

La nature de la membrane est déterminée par sa composition chimique. Actuellement on distingue :

- Les membranes cellulosiques, en cuprophane pour la plupart, peu biocompatibles et donc susceptibles de provoquer des réactions allergiques bénignes ou majeures ;
- Les membranes intermédiaires dérivées de la cellulose soit à basse perméabilité (hemophane ou acétate de cellulose) ou à haute perméabilité (triacétate de cellulose) ;
- Les membranes synthétiques, présentant une meilleure biocompatibilité, à haute perméabilité (polyacrylonitrile, AN 69, polysulphone, polyamide, arylane, polyméthacrylate) ou à basse perméabilité (polysulphone).

Le choix de l'hémodialyseur [105] dépend des données du patient (âge, poids, résultats biologiques), de la technique utilisée et des résultats souhaités. Le but de la dialyse est d'obtenir une épuration des molécules en rétention dans le plasma et d'enlever l'eau ingérée par les patients entre deux séances de dialyse. Il faudra donc que le dialyseur réponde à des critères de transfert de masse et de coefficient d'ultrafiltration déterminés.

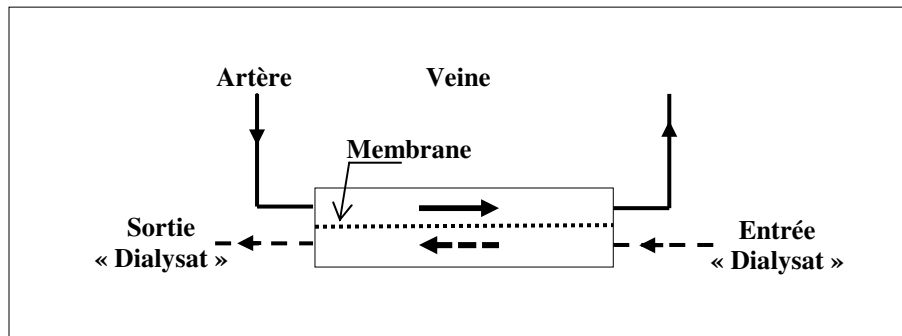


Figure 3.4 : Hémodialyseur.

Chaque dialyseur est donc caractérisé par sa capacité à obtenir un transfert de masse diffusif et convectif qui dépend de la surface membranaire incluse au sein de l'hémodialyseur, de la nature de la membrane et de la concentration de part et d'autre de cette membrane, pour plus de détail consulté [105,108] :

a) Transfert de masse par diffusion ou conduction :

Principe (Figure 3.5) : Lorsqu'on met en contact, au travers une membrane semi-perméable, deux solutions contenant différentes concentrations de certaines substances (en l'occurrence, le sang et le dialysat), les molécules qui les composent se répartissent de l'une vers l'autre en se déplaçant du milieu le plus concentré vers le moins concentré, jusqu'à l'obtention d'un équilibre.

La membrane comporte une multitude de trous de tailles différentes, de façon à ce que les petites comme les grosses molécules puissent la traverser, mais pas les cellules sanguines ni les grosses molécules comme les protéines.

Les sels minéraux et autres substances (comme l'urée et la créatinine par exemple) en excès dans le sang vont passer dans le dialysat (c'est la diffusion). Réciproquement, les minéraux en excès dans le dialysat (par exemple le calcium) vont passer dans le sang (c'est la rétrodiffusion).

$$Nd = K_{ox} A \Delta C \quad \text{avec :}$$

- Nd : transfert de masse,
- Ko : coefficient de transfert,
- A : surface d'échange,
- AC : gradient de concentration de part et d'autre de la membrane.

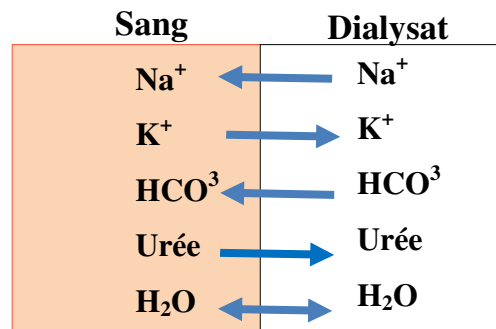


Figure 3.5 : Transfert par conduction / Diffusion

Afin d'accroître encore les performances d'épuration de la membrane, plasma et dialysat circulent habituellement à contre-courant l'un par rapport à l'autre.

Notons enfin que les éléments macroscopiques du sang (cellules sanguines et protéines sériques) ne peuvent évidemment pas diffuser. Il en va de même pour les éventuels germes présents dans le dialysat. Le dialysat ne doit donc pas impérativement être stérile. La libération d'endotoxine par certaines bactéries peut cependant poser certains problèmes lors d'utilisation de membrane à haute perméabilité.

b) Transfert de masse par convection ou ultrafiltration :

Principe (Figure 3.6) : On exerce une pression sur le compartiment sanguin au travers de la membrane de dialyse ; le gradient de pression et la résultante entre la pression sanguine positive et la pression négative du dialysat. C'est ce phénomène qui va permettre de corriger l'excès d'eau et de sodium dans l'organisme du malade. L'eau et le sodium qu'elle contient en excès traversent la membrane et rejoignent le dialysat.

$$Nuf = Quf \times Cw (1 - E) \quad \text{avec :}$$

- Nuf : transfert de masse par convection,
- Quf : débit d'ultrafiltration,
- Cw : concentration moyenne du soluté dans l'eau plasmaticque,
- E : coefficient de rejet de la membrane.

Le transfert de masse total (Nt) est donc en théorie égal à la somme des deux transferts précédents.

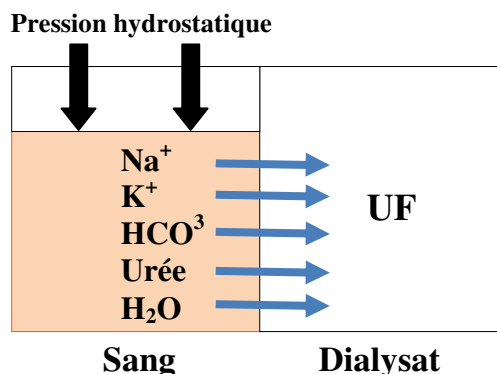


Figure 3.6 : Transfert par Convection / Ultrafiltration

I.3.3.3. Le dialysat.

Il est fabriqué par le générateur, par dilution de concentrés (sels minéraux) et d'eau préalablement traitée. Sa composition est proche de celle du plasma sanguin normal, à l'exception des protéines dont il est totalement dépourvu.

La composition de ce dialysat est rigoureusement contrôlée par la machine en permanence pendant toute la séance. De plus le dialysat est chauffé à 37° C car sinon le patient aurait froid et se refroidirait pendant la séance. Enfin, la pression dans ce liquide est réglée par la machine en fonction de la perte de poids souhaitée. Le dialysat circule pendant toute la dialyse de la machine vers le patient puis vers l'égout : il part à l'égout chargé des toxines issues du sang du patient par diffusion et avec l'eau extraite par ultrafiltration.

Le dialysat qui est donc un liquide va aller au contact du sang du patient par l'intermédiaire de la membrane semi-perméable (filtre dialyseur) pour permettre l'épuration du patient par diffusion.

A chaque séance, 120 litres d'eau viennent au contact du sang du patient par l'intermédiaire de la membrane de dialyse. La qualité de cette eau [112 ;113 ;114] doit donc être excellente, c'est pourquoi dans chaque centre d'hémodialyse, il existe une salle de traitement de l'eau de ville avec un circuit comprenant essentiellement un déminéralisateur et un osmoseur qui permettent d'obtenir une eau très pure mais cependant non stérile. Le circuit d'eau est régulièrement désinfecté et la qualité de l'eau régulièrement contrôlée. Elle doit répondre à des normes réglementées. Afin d'accroître encore les performances d'épuration de la membrane, plasma et dialysat circulent habituellement à contre-courant l'un par rapport à l'autre.

1.3.4. Déroulement d'une séance d'hémodialyse.

Pour toute analyse d'une situation et pour toute prise en charge d'un patient, il est nécessaire de considérer un ensemble de chaîne d'acteurs, d'éléments techniques, organisationnels et architecturaux qui conditionnent le résultat et le soulagement apporté au patient.

La multiplicité de tous ces facteurs impose de considérer d'un regard différent les actes de chacun et engendre l'émergence de nouvelles façons de travailler. Il s'agit donc de prendre en considération toutes les étapes de l'activité hémodialyse depuis l'arrivée du patient jusqu'à sa sortie, de tenir compte de tous les acteurs y compris la secrétaire et le technicien. Il ne s'agit pas uniquement d'analyser et de tenir compte uniquement des dysfonctionnements techniques régissant de l'installation (générateur), mais tenir compte et analyser tout l'environnement du patient.

I.3.4.1. Processus de l'activité « hémodialyse ».

Il indique les principales étapes du processus utilisé pour le traitement d'un patient par (EER).

Ce traitement nécessite une chaîne d'interventions avec, à chacune des étapes, le risque d'erreur humaine, et/ou d'une défaillance matérielle [115], pouvant conduire aux risques infectieux. Ainsi, le champ d'analyse défini par le groupe de travail va de l'arrivée du patient dans l'enceinte du centre d'hémodialyse à sa sortie (figure 3.7).

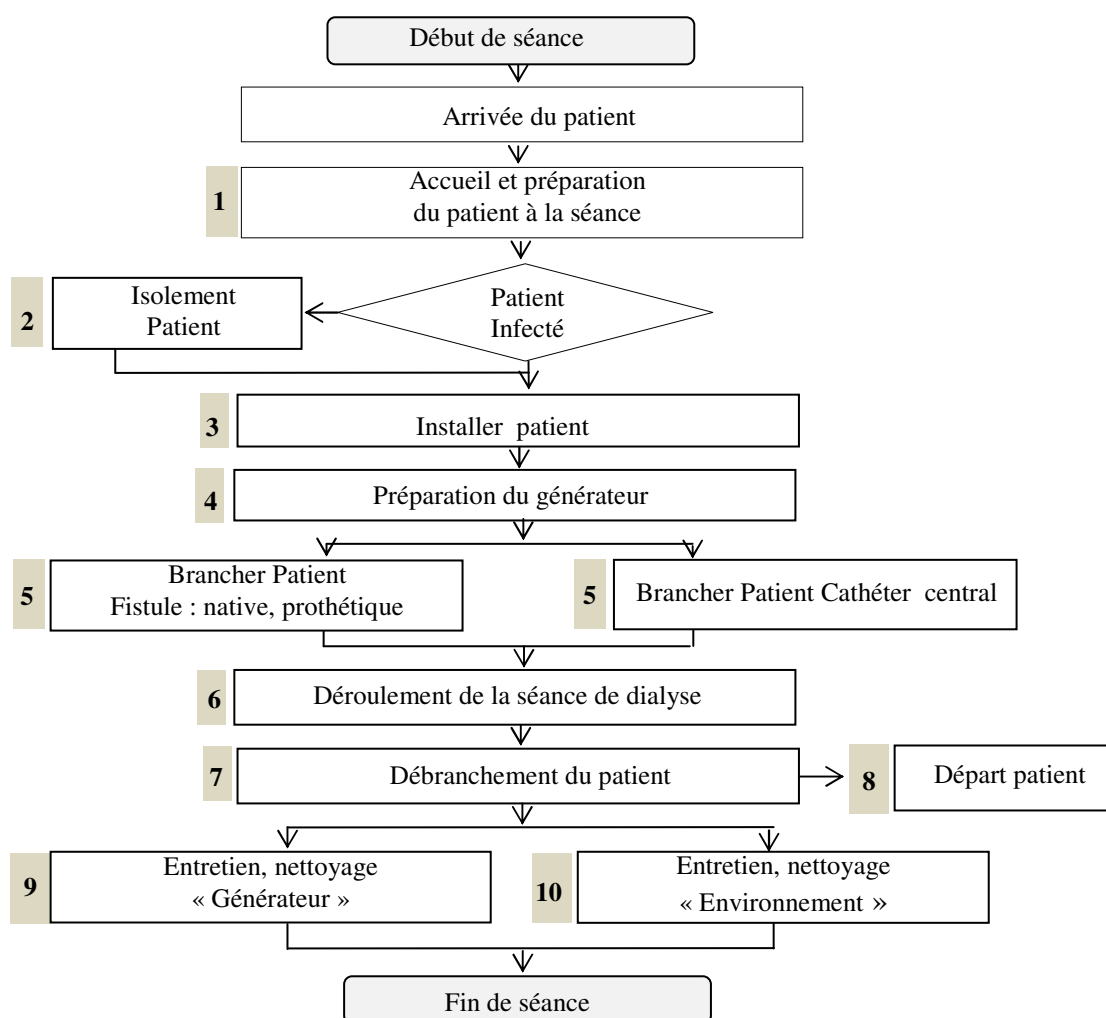


Figure 3.7 : Processus de l'activité « hémodialyse ».

1.3.4.2. Prescription d'une séance d'EER.

Pour chaque patient et à chaque séance et sur la base d'une évaluation des besoins du patient, une prescription de l'EER est décrite, puis appliquée, incluant la programmation des machines, la réalisation de l'EER par la machine selon les paramètres prescrits.

La prescription d'une séance d'EER doit comporter au minimum :

- La durée ;
- Le type de membrane ;
- Le débit de la pompe à sang ou la fraction de filtration maximale ;
- Le type et la posologie de l'anti coagulation du circuit extracorporel ;
- La perte hydrique horaire ou totale ;
- Le débit de filtration ou de réinjection ou la fraction de filtration maximale ;
- Le débit du dialysat ;
- La composition du dialysat : sodium, potassium, calcium, soluté tampon, glucose ;
- La composition du soluté de réinjection : sodium, potassium, calcium, soluté tampon, glucose ;
- Le site d'administration des solutés de réinjection (pré- et/ou post dilution) ;
- La température du dialysat et des poches de réinjection et/ou l'utilisation de réchauffeurs sur le circuit extracorporel.

Cette prescription doit être renouvelée à chaque séance après évaluation des besoins du patient. Certains paramètres peuvent cependant être appliqués systématiquement à tous les patients et pour toutes les séances :

- Le type de la membrane ;
- La concentration en calcium et en glucose du dialysat et des poches de réinjection ;
- La solution tampon utilisée ;
- Le site de réinjection.

2. Le risque infectieux en hémodialyse.

En Hémodialyse, le risque Infectieux est omniprésent du fait, notamment, de la complexité et la technicité des soins. Ce risque concerne les patients, souvent immunodéprimés, mais aussi les professionnels de santé eux-mêmes en raison des nombreuses circonstances d'exposition aux fluides biologiques rencontrées au cours de leur activité.

L'utilisation répétée des accès vasculaires multiplie les situations d'exposition au sang pour les soignants et les risques infectieux pour les malades.

Certaines infections sont évitables, comme, par exemple, les cas de transmission du virus de l'hépatite C secondaires à une rupture dans les règles d'hygiène.

Il est indispensable, pour prévenir ces infections, de connaître leur mécanisme de survenue, de comprendre et d'appliquer, au quotidien, les mesures de prévention adaptées.

2.1. Les types d'infections en hémodialyse.

L'hémodialyse est un acte invasif et impose un accès vasculaire itératif, soit sur fistule artérioveineuse native ou prothétique, soit sur cathéter veineux central. Toute séance d'hémodialyse comporte le risque de transmission d'un micro-organisme pathogène à chaque niveau du processus d'épuration : eau de dialyse, solutions concentrées, générateur, lignes et accès vasculaires [116]. De plus, le patient insuffisant rénal chronique est régulièrement hospitalisé avec de fréquents recours à la chirurgie.

Enfin, les fonctions immunitaires du patient insuffisant rénal chronique sont altérées :

- Par l'insuffisance rénale elle-même qui altère directement ou indirectement les fonctions neutrophile et lymphocytaire ;
- Par l'épuration extra-rénale qui induit la libération de cytokines qui possèdent des effets dépresseurs sur le système immunitaire.

Ceci explique pourquoi l'insuffisance rénale dialysée est caractérisée par une fréquence élevée de complications infectieuses et une mauvaise réponse à la vaccination au sein d'une population particulièrement âgée et aux comorbidités nombreuses (diabète, cardiovasculaires, hémopathies, cancers...) [117].

En effet, l'infection est une cause majeure de morbidité et de mortalité chez l'insuffisant rénal dialysé, et serait responsable de l'ordre de 15 % des décès [118]. Une dose de dialyse insuffisante, peut être associée à un risque accru de décès par infection [119].

Le patient hémodialysé chronique a une susceptibilité particulière à l'infection, nosocomiale ou communautaire, pour des raisons liées à sa pathologie et aux traitements mis en œuvre.

Enfin, les fonctions immunitaires de l'insuffisant rénal chronique sont altérées :

- Par l'insuffisance rénale elle-même qui altère directement ou indirectement les fonctions neutrophile et lymphocytaire ;
- Par l'épuration extra-rénale qui induit la libération de cytokines qui possèdent des effets dépresseurs sur le système immunitaire.

Ceci explique pourquoi l'insuffisance rénale dialysée est caractérisée par une fréquence élevée de complications infectieuses et une mauvaise réponse à la vaccination au sein d'une population particulièrement âgée et aux comorbidités nombreuses (diabète, cardiovasculaires, hémopathies, cancers).

2.1.1 Infections bactériennes.

Les infections bactériennes que l'on observe chez les patients dialysés peuvent être de tout type sauf en hémodialyse, deux d'entre elles sont d'importance prédominante en termes de morbidité et mortalité. Ce sont les infections sur accès vasculaires (IAV), les bactériémies (BAC) considérées comme des indicateurs de la qualité des soins [120].

En hémodialyse chronique, les infections bactériennes représentent la seconde cause de mortalité après les accidents cardiovasculaires, et restent un enjeu de santé publique [121,122,123,124]. Les bactériémies restent la première cause de décès par infection suivies par les infections de site d'accès [125].

Les taux globaux d'infections peuvent être estimés par la littérature entre 2,6 et 7,6 infections pour 100 mois de dialyse [126]; 48 à 89% des bactériémies chez les patients hémodialysés sont reliées à une infection de voies d'accès vasculaire. Le type d'accès est le plus important facteur prédictif de l'infection avec les fistules natives moins à risque que les fistules prothétiques, les cathéters tunnélisés, et non tunnélisés [121].

Selon un extrait des données du réseau DIALIN 2008 (28 centres, 2 183 patients, 304 épisodes infectieux), on observe :

- **Patients infectés** : 9.7% soit 304 épisodes infectieux soit 63.2% IAV, 36.5% BAC et 0.3% VHC soit 1 séroconversion.
- **Infection des accès vasculaires (IAV)** : L'incidence des IAV est de 0.91 pour 100 mois de dialyse est dépendant de son type : de 4.95 pour 100 mois dialyse en présence d'un cathéter et seulement 0.21 pour la fistule native.
- **Bactériémies (BAC)** : L'incidence des BAC est évaluée à 0.21 pour 100 mois de dialyse (0.03 en cas de fistule native, 1.16 en cas de cathéter).

2.1.2. Les infections virales

Les risques d'infections virales sont cliniquement représentés par trois virus hématogènes que sont le virus de l'hépatite B (VHB), de l'hépatite C (VHC) et le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

Pour le VHB et le VHC, les risques de contamination sont représentés par la contamination interne du générateur (notamment avant les mesures de sécurisation des capteurs de pression) [127] mais surtout, la contamination externe du générateur et des surfaces, les injections et les manipulations de flacons multidoses avec la réutilisation de matériels, le manque de respect des précautions standard d'hygiène [128,9,127,128].

Pour le VIH, depuis la sécurisation du circuit de la transfusion sanguine, le virus étant plus fragile dans le milieu extérieur, le risque de transmission est surtout associé à un défaut d'application stricte des précautions standards d'hygiène, notamment par le biais de matériels souillés [131].

L'hépatite B présente des mécanismes de transmissions et des facteurs de risques similaires à ceux de l'hépatite C. La lutte contre ces facteurs de risque, renforcée par la vaccination des personnels de santé et des patients exposés [132,133] a également permis une diminution de l'incidence des séroconversions [134,129].

Bien que la prévention de la séroconversion VIH repose sur les mesures d'hygiène de base, les progrès récents des thérapies antivirales permettent une nette amélioration de la survie en dialyse des patients hémodialysés VIH-positifs [135].

2.1.3. Les accidents exposant au sang

Du fait de la vaccination contre le virus de l'hépatite B, le risque de transmission de maladies infectieuses lors d'une exposition accidentelle au sang en hémodialyse est actuellement dominé par le virus de l'hépatite C en raison de sa prévalence chez les patients hémodialysés, et à un degré moindre par le VIH.

L'hémodialyse impose des séquences de gestes complexes comportant l'utilisation d'aiguilles creuses contenant du sang. Il en découle un risque élevé de survenue d'accidents et un haut risque décontamination en cas d'accident exposant au sang (AES).

Les expositions accidentelles au sang peuvent se produire par exposition percutanée (piqûre/), coupure contact ou projection (cutanéomuqueuse ou sur peau lésée) :

- Lors des ponctions de l'accès vasculaire (introduction et retrait des aiguilles artérielles et veineuses, retrait du mandrin de cathéter à fistule, compression en cas d'hématome, arrêt d'un saignement au point de ponction),
- Lors des prélèvements sanguins, des injections médicamenteuses ou de nutrition parentérale,
- En fin de dialyse à la dépose des aiguilles,
- En cas de fuites ou déconnexion du circuit sanguin,
- A l'élimination des matériels piquants et des déchets souillés.

D'après une étude issue des données AES du CCLIN Paris-Nord [136], le branchement et débranchement de dialyse, les prélèvements sanguins et les injections étaient à eux seuls responsables d'environ trois accidents déclarés sur quatre.

Près des 2/3 des accidents percutanés déclarés peuvent être évités par le respect des précautions standard et l'adoption de matériels de sécurité existants. En hémodialyse, le risque de piqûre peut encore être réduit par l'utilisation de dispositifs "needleless", permettant notamment les prélèvements veineux et l'injection de médicaments directement dans la tubulure sans avoir recours à une aiguille.

Les recommandations de la SFHH détaillent les principales recommandations permettant de réduire le risque d'AES :

- Vaccination obligatoire contre le VHB,
- Respect des précautions standard,
- Utilisation de matériel de sécurité,
- Mesures organisationnelles,
- Techniques spécifiques de la dialyse,
- Formation et sensibilisation du personnel.

2.2. Synthèse des risques associés à la pratique de l'hémodialyse.

Comme tout patient, le patient hémodialysé est exposé aux :

2.2.1. Risques non spécifiques d'infections liées aux soins : Ce sont les risques infectieux liés à toute activité de soins en santé, y compris l'activité hémodialyse (Fig 3.8).

2.2.2. Risques infectieux spécifiques à l'hémodialyse : Ce sont les risques infectieux associés à la spécificité des techniques d'EER (hémodialyse) et aux conditions de réalisation de ces dernières (Figure 3.9).

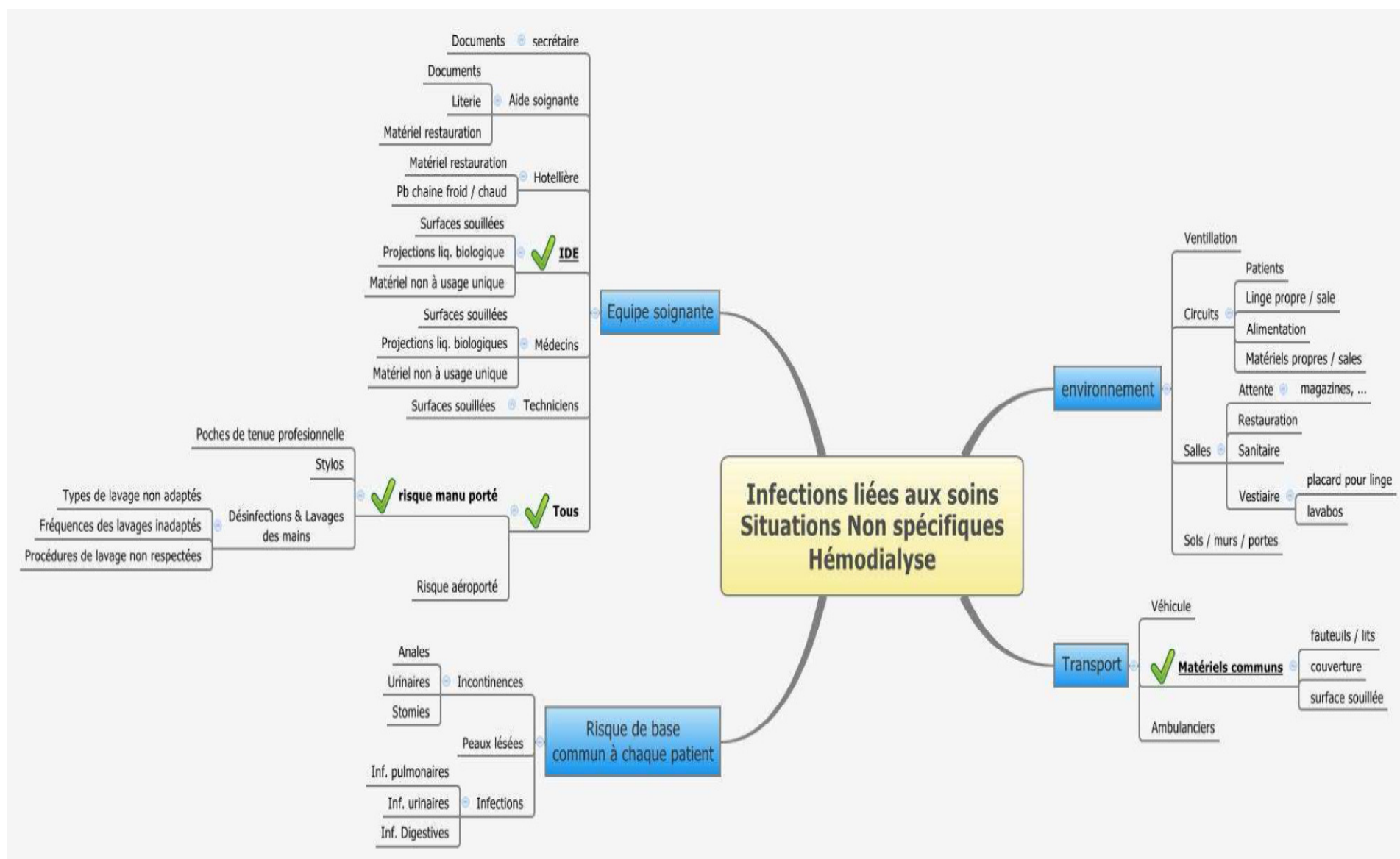


Figure 3.8 : Risques infectieux non spécifiques à l'activité de l'hémodialyse [117].

2.3. Mécanismes de transmission des infections associées aux soins en hémodialyse

Les principaux mécanismes d'infection ont été décrits (Figure 3.10) en insistant notamment sur les risques liés aux contacts et aux actes invasifs.

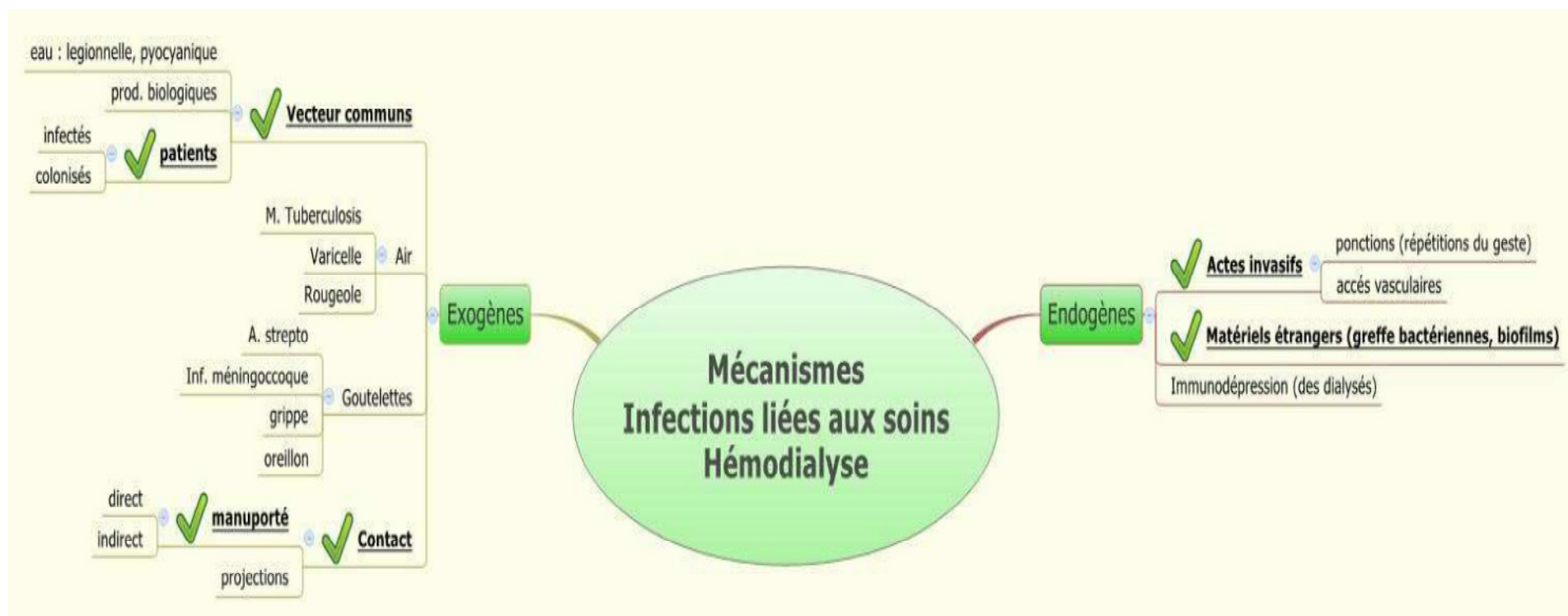


Figure 3.10 : Mécanismes de transmission des infections associées aux soins en hémodialyse [137].

2.4. Le risque infectieux en dialyse selon les catégories de personnel

Le Tableau 3.1, ci-dessous résume les situations à risques en fonction des différentes catégories de personnel pour les différentes phases de soin.

Tableau 3.1. Situations à risque de transmission selon différentes catégories de personnel [138].

Acteurs Patients	Ambulancier	Aide-soignante	Infirmière	Médecin	Hôtière	Secrétaire	Technicien	Inter Patient
Domicile	C,G							
Transport	C,G							C,G
Accueil	C,G	C,G				C,G		C,G
Préparation patient		C,G	C,G,AES					
Branchement		C,G,AES	C,G,AES					
Prélèvements biologiques		C,G	C,G,AES					
Incident en cours de séances		C,G	C,G,AES	C,G,AES			C,G	
Collation lors de la séance					C,G			
Surveillance			C,G					
Débranchement		C,G,AES	C,G,AES					
Préparation sortie		C,G	C,G					
Repas en dehors séance					C,G			C,G
Retour patient	C,G	C,G				C,G		C,G
Inter séance								C,G
Maintenance Générateur / Traitement eau							C,G	

C : Contamination par contact, essentiellement manuportée.

G : Contamination par gouttelette.

AES : Accident d'exposition au sang essentiellement piqures et projections.

A : Contamination par voie aérienne (ne figure pas dans le tableau car concerne alors toutes les catégories de personnel et toutes les étapes de dialyse).

2.5. Sécurité du patient sur le circuit sang et dialysat.

Tous les moniteurs de dialyse (Figure 3.11) doivent être munis de différentes alarmes sonores et visuelles qui permettent d'assurer la sécurité du patient et le bon fonctionnement du moniteur. Ces alarmes ne sont pas suffisantes, la qualité du dialysat est un élément très important. Il doit être contrôlé régulièrement au niveau bactériologique et physico-chimique.

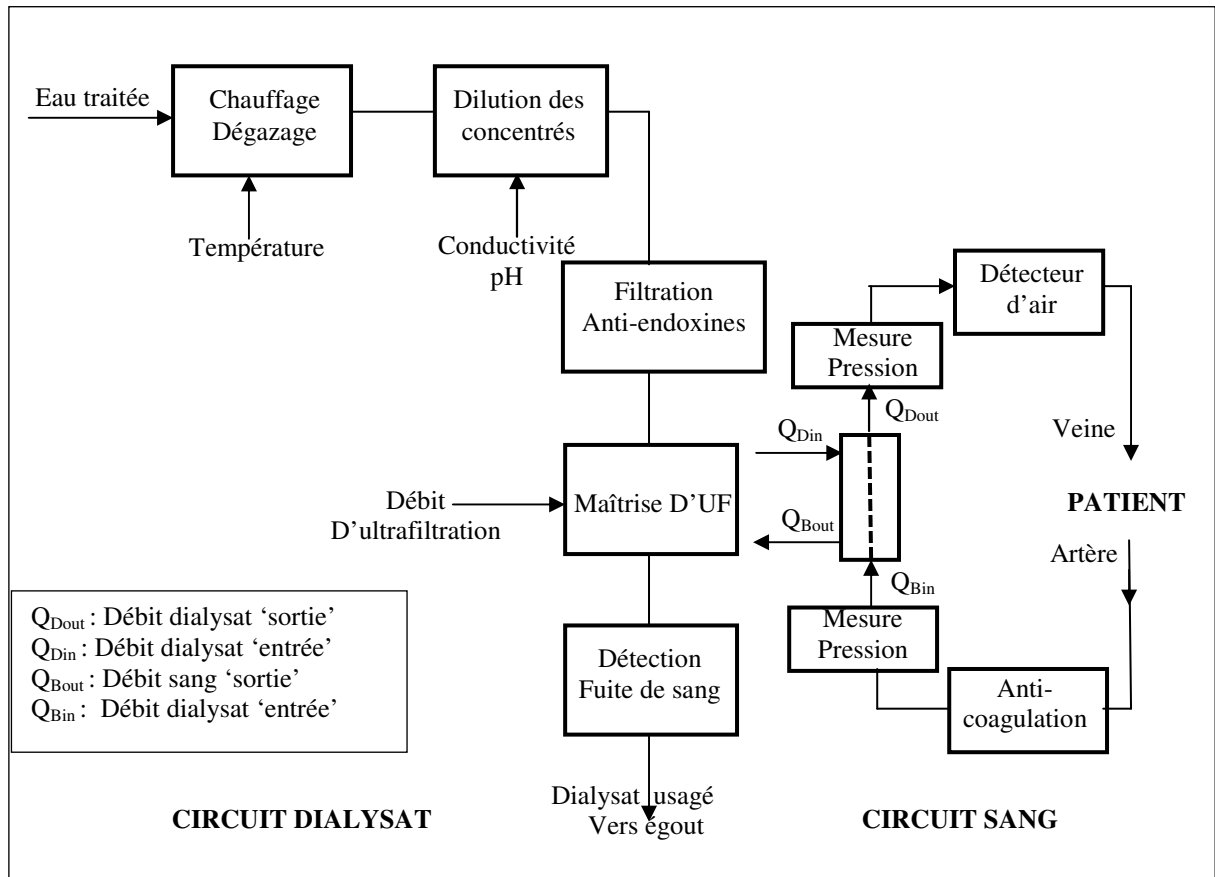


Figure 3.11 : Schéma de principe d'un moniteur de dialyse [139].

2.5.1. Surveillance du circuit sanguin [140].

- **Pression artérielle.**

Une pression artérielle trop faible (de -150 B -300 mmHg) indique une occlusion de la ligne artérielle en amont de la pompe. Par exemple : si le débit de la fistule est trop faible par rapport au débit demandé et celle-ci peut se collaber. Dans ce cas la pompe sang est arrêtée.

Il faut donc, revoir la qualité de la voie d'abord et plus particulièrement de la voie d'abord artérielle dans les systèmes en biponction.

- **Pression veineuse :**

Une pression veineuse trop forte indique qu'il y a une obturation du circuit, si l'aiguille est bouchée par exemple. Ceci provoque l'arrêt de la pompe à sang, quand le seuil d'alarme réglable est dépassé. Une pression veineuse trop faible indique un débranchement possible de l'aiguille de retour veineux. Les fourchettes de pression sont dans ce cas mises entre 50 et 200 mm Hg.

- **Injection d'air :**

Une détection d'air et de mousse est effectuée avant réinjection du sang épuré au patient. En cas d'une éventuelle présence d'air qui risque de provoquer une embolie gazeuse, la CEC est stoppée par arrêt de la pompe et activation d'un clamp sur la ligne veineuse.

Une entrée d'air ou de mousse sur le circuit sanguin (vases d'expansion ou piège à bulles insuffisamment remplis, rupture du circuit sanguin, ...) doit alors être recherchée et corrigée.

2.5.2. Surveillance du circuit dialysat [140].

- **Conductivité :**

Lorsque la conductivité du dialysat s'écarte de certaines limites imposées (fourchettes de conductivité (13,0-13,5 mS/cm), une alarme sonore est automatiquement activée et le dialyseur court-circuité par un système de "by-pass", qui envoie directement le dialysat à l'égout.

- **Température :**

Lorsque la température du dialysat s'écarte de certaines limites imposées (fourchettes de température (36 °C-40°C), une alarme sonore est automatiquement activée et le dialyseur court-circuité par un système de "by-pass", qui envoie directement le dialysat à l'égout.

Cela arrive généralement lorsqu'on modifie ces fourchettes (par exemple lorsque le patient à froid), le temps que le bain atteigne la nouvelle température demandée. Elle peut aussi être activée en cas de défaut technique de la machine.

- **Pression transmembranaire :**

Déterminée grâce à l'intégration des mesures des manomètres de pression veineuse du circuit sanguin et de pression du dialysat, est activée lorsqu'il existe un problème de pression veineuse (cfr plus haut), un problème de pression du dialysat (pression d'eau déficiente, défaut technique) ou encore un problème au sein même du dialyseur (coagulation). Chacun de ces niveaux doit alors être revu. Les fourchettes de PTM habituellement mises vont de 0 à 400 mm Hg. Elle ne sera jamais négative sous peine de voir apparaître une rétro-filtration, avec les conséquences fâcheuses que cela peut avoir, surtout avec les membranes à haute perméabilité (passage d'endotoxines bactériennes du dialysat au patient, diminution d'efficacité des échanges, ...).

- **Fuite sang :**

Sur le circuit du dialysat de sortie du dialyseur, existe un détecteur de sang, qui témoigne d'une rupture de la membrane du dialyseur (passage anormal de globules rouges vers le dialysat) lorsqu'il est activé. Dans ce cas, une alarme sonore ainsi que le by-pass du dialysat et l'arrêt des pompes du circuit sanguin, sont stimulés.

Activée grâce à un détecteur colorimétrique situé en aval du dialyseur, signe une rupture de la membrane semi-perméable

- **Débit dialysat :**

La circulation continue du dialysat est assurée par un corps de pompe situé sur le circuit après le dialyseur, afin d'y créer une tendance à la dépression, favorable à l'ultrafiltration plasmatique. Le débit du dialysat est généralement affiché et doit se situer entre 300 et 600 ml/min. Une alarme est activée lorsque le débit du dialysat dans le circuit chute sous les 300 ml/min. Un problème de pression d'eau insuffisante ou un défaut technique sont à rechercher.

3. Conclusion.

Par ce chapitre, nous venons de définir clairement notre contexte à travers une analyse fonctionnelle du champ d'application, qui se résume par la connaissance parfaite des concepts primordiaux du domaine de l'activité hémodialyse, et notamment le traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale, ceci par la description des principes et modalités d'application, depuis la physiologie rénale jusqu'au déroulement d'une séance de dialyse ainsi qu'une analyse des dysfonctionnements en matière de risques IAS, AES et les DT, qui décrit les différents types de risques et mécanismes de transmission des infections spécifique à l'activité hémodialyse. La connaissance du champ aide au développement de l'analyse dysfonctionnelle à savoir : l'identification et l'analyse des dangers (IAS, AES et DT) potentiels, objet du prochain chapitre.

Chapitre IV :

« STRATÉGIE DE PRÉVENTION PRIMAIRE ET AMÉLIORATION CONTINUE ».

Résumé : Ce chapitre présente la première phase au développement de l'approche proposée, qui consiste à obtenir un environnement favorable à la pratique d'une activité de soins saine. Il s'agit de la réduction des risques primaires par des mesures intrinsèques de conception ou de mise à niveau des sources de contaminations générées par l'infrastructure, la logistique et les conditions techniques de fonctionnement de cette activité.

Cette approche est illustrée par un cas d'étude concret, représentatif en matière de risques (IAS). L'activité de traitement de l' (IRC) par la pratique de l'(EER) « Hémodialyse », offre un modèle intéressant, où les facteurs humain et organisationnel restent dominants. Il s'agit du centre de l'hémodialyse du CHU de Batna.

Introduction.

L'environnement peut jouer un rôle important pour faciliter indirectement la transmission des microorganismes et augmenter le risque d'infections.

Cette phase synthétisée par la figure 4.1, consiste donc à obtenir un environnement favorable à la pratique d'une activité de soins saine. Elle vise la réduction par des mesures intrinsèques de conception ou de mise à niveau, des sources de contaminations générées par l'infrastructure, la logistique et les conditions techniques de fonctionnement de cette activité. Cette mesure permet de réduire le risque primaire et est considérée comme la première couche de protection [141], il s'agit donc d'une prévention primaire continue, considérée comme la première phase nécessaire au développement de l'approche stratégique proposée.

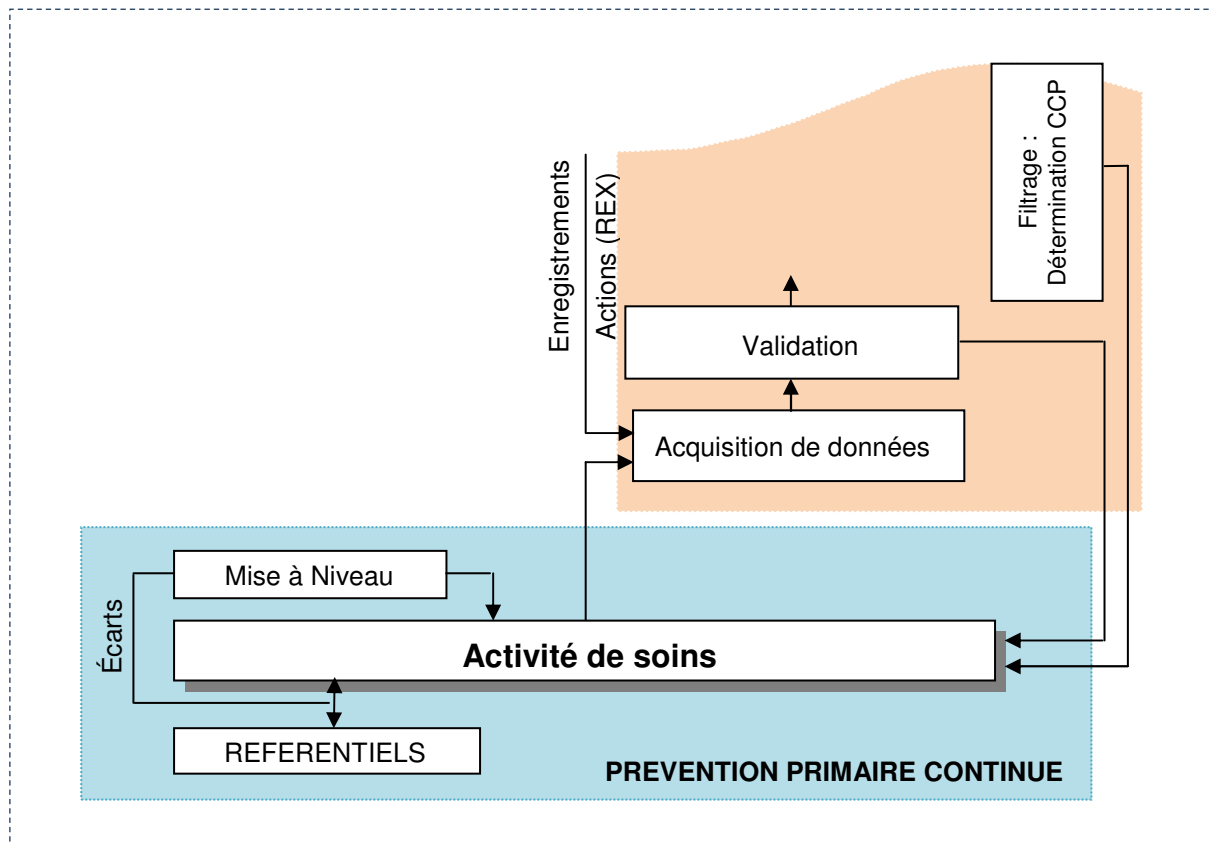


Figure 4.1 : Phase 1- Stratégie de prévention primaire et amélioration continue.

Pour assurer l'amélioration continue, nous avons optés pour l'approche par processus qui se trouve au centre de la démarche d'amélioration continu de la qualité (figure 4.2). Elle permet de travailler sur des processus transversaux (transfusion sanguine, circuit du médicament, activité de soins) [103].

Pour la maîtrise des risques, le processus se présente comme une combinaison d'activités destinées à maîtriser un type de risque particulier. Il faut préciser la cible de chaque processus et préciser et évaluer le risque qu'il y a à s'écarter de la cible « Écart », à partir de la cible client, on peut déployer les cibles pour les processus en amont.

L'approche par processus s'articule sur trois leviers pour limiter les risques :

- Les moyens disponibles (ressources humaines et matérielles
- Les compétences (formation, sensibilisation...) ;
- Les méthodes (procédures, normes, postes en autocontrôle...).

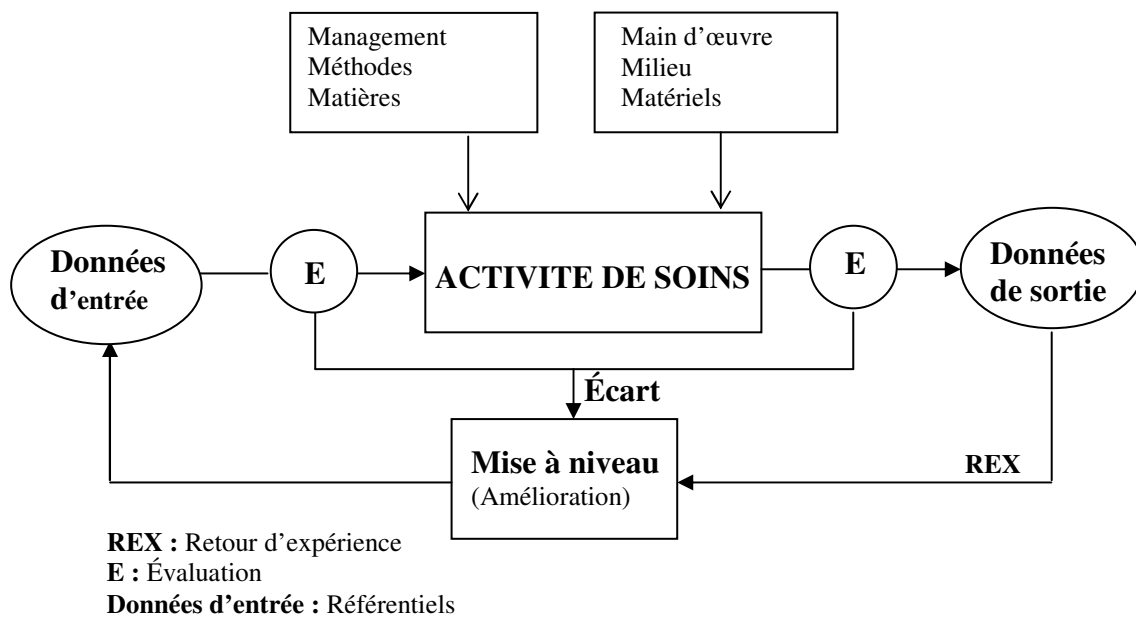


Figure 4.2 : Principe de l'amélioration continue.

Cette approche est illustrée par un cas d'étude concret, représentatif en matière de risques infectieux associées aux soins. L'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique (IRC) par la pratique de l'épuration extrarénale (EER) « Hémodialyse », offre un modèle intéressant [142,143,117,144], où les facteurs humain et organisationnel restent dominants. Il s'agit du centre d'hémodialyse du CHU de Batna, où plusieurs études sur les risques infectieux ont été réalisées [145,146,147].

Dans ce travail, seules la méthode de suppléance extrarénale comportant une circulation sanguine extracorporelle 'Hémodialyse' sont abordées ; et son appliquées pour le cas de l'hémodialyse en centre. Cas du centre du CHU Batna.

1. Méthodologie.

Cette première phase est effectuée selon les « **référentiels** » d'exigences réglementaires qui précisent les modalités de dialyse existantes [106], et détaillent les caractéristiques logistiques de réalisation et de fonctionnement de chacune d'entre elles [107,148], ainsi que les référentiels d'exigences normatives, traduit par les standards des bonnes pratiques d'hygiène hospitalière [149,150,151].

Les cinq aspects visés, susceptibles de générer un risque infectieux environnemental lors d'un traitement de l'IRC par la pratique extrarénale [107] sont: l'implantation du centre d'hémodialyse, les locaux, les équipements, le personnel, et les conditions techniques de fonctionnement.

Cette phase d'évaluation est présentée sous forme de grille de synthèse, qui énonce les critères à satisfaire (référentiels) dans chaque aspect visé. Rapprochés à l'existant, faisant ressortir des écarts qui sont estimés sur la base des critères d'évaluation : Lacune majeur (LMa) ; Lacune mineur (LMi) et acceptable (Acc). Pour chaque écart, les mesures nécessaires pour une mise à niveau sont prises. Ces mesures peuvent être des modifications techniques, des instructions de travail, des modes opératoires, des recommandations, sans autant toucher aux aspects « surveillance et supervision » proprement dit.

1.1 Référentiels.

1.1.1 Catégorie d'Hémodialyse.

Les décrets [106,107] ont précisé les modalités d'exercice de l'activité de traitement de l'IRC par la pratique de l'EER, en définissant 04 modalités :

- Hémodialyse en centre (HDC)
- Hémodialyse en unité de dialyse médicalisée (UDM)
- Hémodialyse en auto dialyse simple ou assistée (UADs, UADa)
- Dialyse à domicile par hémodialyse ou par dialyse péritonéale (DOM : DOMdp ou DOMhd)

➤ **Centre de dialyse (HDC par assimilation) :** unité de dialyse accueillant des patients nécessitant des soins plus importants et la présence constante d'un néphrologue pendant les séances de dialyse.

- **Unité de dialyse médicalisée (UDM) :** Patients relativement lourds, assistés pour tous les gestes de la dialyse par la présence de personnels infirmiers mais pas de médecin obligatoirement sur place (intervention d'un médecin néphrologue d'astreinte compatible avec les impératifs de sécurité).
- **Unité d'autodialyse (UAD) :** Le patient est formé à la dialyse. Il y a présence d'une infirmière pour surveiller la séance de dialyse sans intervention d'un médecin néphrologue.

En autodialyse assistée, le patient peut demander assistance pour certains gestes.

En autodialyse simple, le patient est en mesure d'assurer tous les gestes nécessaires à son traitement.

1.1.2 Caractéristiques logistiques.

Les décrets [106,107] précisent les modalités de dialyse existantes, et détaillent les conditions techniques de réalisation de chacune d'entre elles en termes de matériel, de personnel.

NB : Seul la catégorie « Hémodialyse en centre (HDC) » est abordée dans ce travail, ceci compte tenu de son importance par rapport aux autres et aussi le champ d'application retenu « Centre d'hémodialyse du CHU Batna », qui représente cette catégorie de l'autre côté.

Ci-après la description des conditions techniques de réalisation de la catégorie « **Hémodialyse en centre (HDC)**, objet de notre étude. »

a) Implantation :

Se situe au sein d'un établissement de santé permettant l'hospitalisation à temps complet du patient dans des lits de médecine ou de chirurgie.

b) Personnel :

- Une présence médicale permanente néphrologique sur le site de l'établissement de santé d'au moins un médecin néphrologue pendant toute la durée des séances d'hémodialyse, assurant une astreinte 24h/24.
- Une équipe de personnel soignant dirigée par un cadre infirmier ou par un infirmier, avec la présence permanente en cours de séance d'au moins :
 - Une infirmière (IDE) pour 04 patients
 - Et d'un aide-soignante (AS), ou éventuellement d'un autre IDE, pour 8 patients
 - (Ou un IDE pour 05 patients et un AS pour 10 patients si séances longues de 06 heures minimum),

- D'un IDE supplémentaire présent en permanence pendant les séances d'entraînement,
- D'une astreinte IDE 24H sur 24
- Et d'un ou plusieurs techniciens formés à l'utilisation et à l'entretien des générateurs d'hémodialyse et des systèmes de traitement de l'eau en mesure d'intervenir à tout moment pendant les heures d'ouverture,
- Du concours d'une diététicienne, d'un(e) psychologue et d'un(e) assistant(e) social(e).

c) Locaux :

- Dispose de locaux permettant la circulation aisée des patients à mobilité réduite ou en fauteuil roulant,
- Dispose d'un local spécifique pour la formation à l'autodialyse ou à la dialyse à domicile,
- Dispose de locaux techniques comportant :
 - Un local réservé au stockage du linge propre et des consommables,
 - Un local réservé au stockage du linge sale et des déchets, sans communication avec le précédent,
 - Un local de pharmacie comportant une armoire à pharmacie fermant à clef et un réfrigérateur fermant à clef,
 - Un local de traitement d'eau,
 - Un local technique permettant le rangement des générateurs de secours et pouvant servir d'atelier.
- Dispose de locaux de consultation permettant :
 - L'accès à un bureau de consultation médicale,
 - L'accès à une salle servant aux entretiens avec l'assistant social, le psychologue ou la diététicienne.
- Dispose d'autres locaux :
 - Une salle d'attente dont une partie peut être isolée et aménagée pour le repos allongé d'un patient,
 - Des vestiaires avec placards ou casiers individuels,
 - Des sanitaires accessibles aux personnes handicapées,
 - Un lavabo,
 - Une douche dans le cas de création, reconstruction ou réaménagement d'un centre.

d) Equipements :

- Le centre comporte au moins 08 postes d'hémodialyse de traitement. Un même poste ne peut servir à plus de 3 patients par 24 heures.
- Il existe au moins 01 générateur d'hémodialyse de secours réservé à cet usage pour 8 postes de traitement installés, un poste de repli et 02 postes de dialyse réservés à l'entraînement (sauf si unité individualisée).
- Il existe au moins 02 boxes pour les patients nécessitant un isolement.
- La superficie par poste est d'au moins 10 m² (12 m² si création, reconstruction ou réaménagement d'un centre existant). Il existe au moins 1,50 m entre chaque fauteuil ou lit destiné au patient lorsque ceux-ci ne sont pas séparés par une cloison fixe ou mobile.
- Les générateurs d'hémodialyse ont moins de 7 ans d'âge et moins de 30 000 heures de fonctionnement.
- L'installation des postes permet une surveillance permanente du patient, y compris par vidéo surveillance si nécessaire.
- Il existe un système d'appel du personnel infirmier pour chaque poste et au moins 01 lavabo par tranche de 04 postes, des fluides médicaux et un système d'aspiration par le vide dans chaque salle de traitement et pour chaque poste en cas de construction ou réaménagement d'un centre, un ECG avec scope, un défibrillateur, un chariot d'urgence régulièrement vérifié permettant l'intubation trachéale et la ventilation manuelle au masque, un groupe électrogène de secours.

e) Fonctionnement :

➤ **Organisation des consultations.**

Le centre assure régulièrement à chaque patient une consultation de néphrologie avec un examen médical complet dans un local de consultation.

➤ **Organisation des replis.**

- Repli en hospitalisation des patients dialysant dans le centre :
 - Existence de lits dédiés à la néphrologie pour l'hospitalisation liée à une urgence médicale ou à une complication du traitement, dans l'établissement où le patient est dialysé ou dans un autre établissement.
 - Les modalités de repli doivent faire l'objet d'un protocole entre services si le repli en hospitalisation est effectué dans l'établissement accueillant le centre et qu'il s'agit de la même entité juridique ou d'une convention garantissant la continuité du traitement dans les autres cas.

- Repli assuré par le centre pour des patients dialysant en UDM, ou autodialyse ou à domicile :
 - Formalisation de l'organisation des replis pour les patients traités hors du centre et pour lesquels le centre assure le repli.
- **Organisation de l'accès aux différentes modalités de traitement et à l'information prédialyse.**
 - Formalisation de l'organisation dans la convention,
 - Formalisation de l'organisation des modalités de transmission d'informations du dossier médical du patient,
 - Existence de protocoles précisant les modalités de la coopération entre les équipes médicales et paramédicales et de la concertation.
- **Organisation du contrôle et de la maintenance des matériels et dispositifs médicaux.**
 - Contrôle des matériels et dispositifs médicaux lors de leur première mise en service dans l'établissement et lors de toute remise en service,
 - vérification de leur bon état et de leur bon fonctionnement avant toute utilisation sur un patient,
 - maintenance organisée adaptée à leurs conditions d'utilisation conformément à l'art L 5212-1 du CSP.
- **Organisation du contrôle du traitement de l'eau.**

Existence d'une procédure pour la surveillance.

1.2 Diagnostic et évaluation de l'existant.

Il est à noter, que pour minimiser le risque d'erreur d'évaluation, cette étape est réalisée par deux groupes d'experts de l'établissement, travaillant distinctement sur la base d'un document unique, faisant ressortir après rapprochement, une grille d'évaluation commune (Tableaux 4.1; 4.2; 4.3 et Tableau 4.4).

Tableau 4.1. Évaluation de l'implantation du centre :

Pour revêtir le caractère de « L'Hémodialyse en Centre (HDC) », il doit être situé au sein d'un établissement de santé permettant l'hospitalisation à temps complet du patient dans des lits de médecine ou de chirurgie, ceci compte tenu de la vulnérabilité et la fragilité des patients dialysés.

Critères d'évaluation	État des lieux	Adéquat	Mesures prises
Se situe au sein d'un établissement de santé permettant l'hospitalisation à temps complet du patient dans des lits de médecine ou de chirurgie.	Le centre est implanté au sein du CHU, à proximité des différents services.	Acc	/

Tableau 4.2. Évaluation des locaux

L'aménagement des locaux, la construction et la qualité des matériaux doivent être de nature à prévenir toute condition susceptible d'entraîner un dommage et / ou la contamination des patients, des personnels et des installations.

Critères d'évaluation	État des lieux	Adéquat	Mesures prises
Aménagement			
Dispose de locaux permettant la circulation aisée des patients à mobilité réduite ou en fauteuil roulant,	Adapté	Acc	/
Dispose d'un local spécifique pour la formation à l'autodialyse ou à la dialyse à domicile.	Absence	Lma	Si nécessaire, prévoir un local dans ce sens
Dispose de locaux techniques comportant :			
- Un local réservé au stockage du linge propre et des consommables,	Adapté	Acc	/
- Un local réservé au stockage du linge sale et des déchets, sans communication avec le précédent,	Adapté	Acc	/

Tableau 4.2. Évaluation des locaux : Suite

Critères d'évaluation	État des lieux	Adéquat	Mesures prises
- Un local de pharmacie comportant une armoire à pharmacie fermant à clef et un réfrigérateur fermant à clef, pouvant servir à la préparation des médicaments	Adapté	Acc	/
- Un local de traitement d'eau,	Adapté	Acc	/
- Un local technique permettant le rangement des générateurs de secours et pouvant servir d'atelier.	Ne pouvant pas servir d'atelier	Lmi	Aménager le local pour servir d'atelier
Dispose de locaux de consultation permettant :			
- L'accès à un bureau de consultation médicale,	Adapté	Acc	/
- L'accès à une salle servant aux entretiens avec l'assistant social, le psychologue ou la diététicienne.	Adapté	Acc	/
Dispose de locaux techniques comportant :			
- Un local réservé au stockage du linge propre et des consommables,	Adapté	Acc	/
Dispose d'autres locaux :			
- Une salle d'attente dont une partie peut être isolée et aménagée pour le repos allongé d'un patient,	Adapté	Acc	/
- Des sanitaires accessibles aux personnes handicapées,	Non accessible au fauteuil roulant	Lma	A prévoir
- Un lavabo,	Adapté	Acc	/
- Une douche dans le cas de création, reconstruction ou réaménagement d'un centre.		Lmi	A prévoir s'il y a possibilité

Tableau 4.2. Évaluation des locaux : Suite

Critères d'évaluation	État des lieux	Adéquat	Mesures prises
- Vestiaire réservés aux patients, avec placards ou casiers individuels, adaptés aux patients (accès fauteuil roulant). et équipée de points d'eau.	- N'est pas aménagé pour accès d'un fauteuil roulant, - Vestiaires patients ne disposent pas de distributeurs de savon, d'essuie-mains jetables ou de sèche mains.	Lma	Doter les Vestiaires patients par les moyens appropriés
Autres aménagements			
- Qualité des matériaux et de la conception facilitant l'entretien	Satisfaisant	Acc	/
- Renouvellement horaire de l'air recommandé	Climatisation et installations techniques agréées par l'autorité sanitaire locale ;	Acc	/
- Salle de soins aménagée de telle sorte que : la distance d'au moins 01m50 est à respecter entre chaque lit ou fauteuil destiné aux patients.	Superficie d'environ 07 m ² par poste d'hémodialyse avec une distance de 01 mètre entre deux fauteuils d'hémodialyse;	Acc	/

Tableau 4.3. Évaluation des installations et équipements.

L'équipement de dialyse et l'unité de traitement doivent être conçus, installés et entretenus de façon à prévenir toutes les conditions susceptibles d'entraîner un danger technique et/ou la contamination des patients et des personnels soignants. Le centre doit avoir en place un programme satisfaisant de contrôle et de maîtrise de tous les éléments visés par la présente section et doivent tenir les dossiers nécessaires.

Critères d'évaluation	État des lieux	Adéquat	Mesures prises
Il existe au moins huit postes de dialyse	18 postes pour les patients programmés	Acc	/
Un même poste ne peut servir à plus de 03 patients par 24 heures.	adapté	Acc	/
Il existe au moins : - Un générateur d'hémodialyse de secours réservé à cet usage pour 08 postes de traitement installés, - Un poste de repli - et 02 postes de dialyse réservés à l'entraînement.	Absence de 02 postes de dialyse réservés à l'entraînement	Lmi	Acquisition de 02 postes de dialyse qui seront réservés à l'entraînement.
Il existe au moins 02 boxes (postes) pour les patients nécessitant un isolement.	01 poste pour les patients infectés	Lmi	Au minimum 02 postes donc 01 poste à créer
Les générateurs d'hémodialyse ont moins de 07 ans d'âge et moins de 30 000 heures de fonctionnement.		Acc	/
L'installation des postes permet une surveillance permanente du patient, y compris par vidéosurveillance si nécessaire.	Pas de vidéosurveillance	Lmi	Prévoir un système de vidéosurveillance (si budget le permet).
Il existe un système d'appel du personnel infirmier pour chaque poste et au moins.		Acc	/

Tableau 4.3. Évaluation des installations et équipements : Suite

Critères d'évaluation	État des lieux	Adéquat	Mesures prises
L'existence d'un ECG avec scope, un défibrillateur, un chariot d'urgence régulièrement vérifié permettant l'intubation trachéale et la ventilation manuelle au masque, un groupe électrogène de secours.	Adapté	Acc	/
L'existence des fluides médicaux et un système d'aspiration par le vide dans chaque salle de traitement.	Adapté	Acc	/
Le générateur doit être équipé d'un système d'alerte sonore ou visuel se déclenchant en cas d'anomalie.	Les générateurs : satisfait aux exigences du procédé technologique de fabrication	Acc	/
Le circuit du générateur doit être équipé d'un système anti-retour pour protéger la boucle de distribution des retours d'eau, à partir de la machine.	L'existence d'un système anti retour dans le circuit du générateur	Acc	/
Pour les générateurs non utilisés durant plusieurs jours, désinfection régulière des circuits hydrauliques, selon une périodicité définie par le fabricant.	- Il est mis en place par le fabricant un manuel d'entretien préventif régulier et désinfectant en cas d'arrêt prolongé - Parfois non respecté	Lmi	Respect du programme d'entretien et procéder à la désinfection à chaque arrêt prolongé
Contrôle de la désinfection : indication par le fabricant des sécurités existantes (alerte sonore ou visuel) et ou des contrôles à effectuer (contrôle du volume de désinfectant aspiré, surveillance de la température..).	- Pour le contrôle de la désinfection existence des sécurités (alertes sonores et visuels) - Absence de contrôle de la solution de désinfection (analyse) ne s'effectuera.	Lma	Se référer à la procédure : désinfection du générateur (annexe n°05). /
Désinfection de niveau intermédiaire après chaque séance, avant toute utilisation, après toute intervention technique de maintenance préventive ou curative.	- Absence de technicien interne. - La désinfection se réalise sans aucune formalisation. Le risque d'oubli est probable.	Lma	Prévoir et appliquer des procédures, Prévoir un document d'enregistrement.

Tableau 4.4. Évaluation du personnel :

Le centre hémodialyse doit avoir un personnel qualifié et en nombre suffisant. Le centre doit concevoir un mécanisme pour vérifier l'efficacité d'un programme de formation prédéfini.

Critères d'évaluation	État des lieux	Adéquat	Mesures prises
Qualification			
Une présence médicale permanente néphrologique sur le site de l'établissement de santé d'au moins un médecin néphrologue pendant toute la durée des séances d'hémodialyse, assurant une astreinte 24h/24.	Adaptée	Acc	/
- Des médecins néphrologues - Un secrétaire - Personnel infirmières et infirmiers - Personnel aide-soignante et aide-soignant - Personnel technique	- 01 médecin néphrologues - 01 secrétaire - 30 infirmier(e)s - Pas de personnel technique	Lmi	A prévoir un personnel technique
- Un(e) infirmier(ère) pour quatre patients - Et un (e) aide-soignant(e) (ou un(e) autre infirmier(ère)) pour huit patients	- 01 infirmier(ère)pour 02 patients	Acc	/
Une astreinte IDE 24H sur 24	Adaptée	Acc	/
Un ou plusieurs techniciens formés : - A l'utilisation et à l'entretien des générateurs d'hémodialyse et des systèmes de traitement de l'eau - En mesure d'intervenir à tout moment pendant les heures d'ouverture,	- Absence de techniciens formés sur l'entretien des générateurs d'hémodialyse et des systèmes de traitement de l'eau. - Pour les interventions d'entretien et de maintenance le centre fait appel à un prestataire de service	Lma	Prévoir un personnel technique et d'en assurer la formation

Tableau 4.4. Évaluation du personnel : Suite

Critères d'évaluation	État des lieux	Adéquat	Mesures prises
du concours : - D'une diététicienne, - D'un(e) psychologue - Et d'un(e) assistant(e) social(e).	N'existe pas une diététicienne propre au centre hémodialyse. L'existence de diététiciennes au niveau du CHU	Lmi	A prévoir une diététicienne sur place
Formation :			
Étude de l'utilisation d'aiguilles à fistule de sécurité après essai et formation.	Formation sur terrain	Lmi	Prévoir une formation
Équipes médicales, paramédicales, biomédicales formées : - Aux méthodes de traitement des dispositifs médicaux, - Aux précautions standards, - aux mesures d'hygiène de base (lavage de main, tenue...), - A la conduite à tenir en cas d'alarme ou de dysfonctionnement, - Aux mesures de protection (tenue) à appliquer vis-à-vis des produits utilisés.	- Personnels formé sur le terrain, - Formation non spécifique à chaque activité et à chaque tâche, - Pas de recyclage (mise à niveau), - Manque de stabilité du personnel.	Lma	- Maintenir une stabilité du personnel, - Prévoir des formations spécifiques au personnel - Faire des évaluations au personnel

Tableau 4.5. Évaluation du fonctionnement :

Toutes les tâches et actes de soins doivent se dérouler d'une façon structurée et méthodique à travers des procédures et protocoles de manière à prévenir toute condition susceptible d'entraîner la contamination des patients, des personnels et des équipements.

Critères d'évaluation	État des lieux	Adéquat	Mesures prises
Organisation des consultations :			
Le centre assure régulièrement à chaque patient une consultation de néphrologie avec un examen médical complet dans un local de consultation.	Adapté	Acc	/
Organisation des replis			
Existence de lits dédiés à la néphrologie pour l'hospitalisation liée à une urgence médicale ou à une complication du traitement, dans l'établissement où le patient est dialysé ou dans un autre établissement.	Adapté : Centre implanté au sein des différents services de l'hôpital	Acc	/
Les modalités de repli doivent faire l'objet d'un protocole entre services si le repli en hospitalisation est effectué dans l'établissement accueillant le centre et qu'il s'agit de la même entité juridique ou d'une convention garantissant la continuité du traitement dans les autres cas.	Pas de protocole Simple fiche navette	Lmi	Prévoir un protocole de repli entre service
Formalisation de l'organisation des replis pour les patients traités hors du centre et pour lesquels le centre assure le repli.	C'est le service des urgences du CHU qui s'en charge	Acc	/

Tableau 4.5. Évaluation du fonctionnement : Suite

Critères d'évaluation	État des lieux	Adéquat	Mesures prises
Organisation de l'accès aux différentes modalités de traitement et à l'information pré dialyse			
Formalisation de l'organisation dans la convention,	Absence totale	Lma	A prévoir
Formalisation de l'organisation des modalités de transmission d'informations du dossier médical du patient,	Ambiguë	Lmi	Prévoir une procédure
Existence de protocoles précisant les modalités de la coopération entre les équipes médicales et paramédicales et de la concertation.	Pas de protocole, un simple registre de passation des consignes	Lma	Prévoir un protocole précisant les modalités de la coopération entre les équipes.
Organisation du contrôle et de la maintenance des matériels et dispositifs médicaux.			
Contrôle des matériels et dispositifs médicaux lors de leur première mise en service dans l'établissement et lors de toute remise en service,	Adapté	Acc	/
Vérification de leur bon état et de leur bon fonctionnement avant toute utilisation sur un patient,	Adapté	Acc	/
Maintenance organisée adaptée à leurs conditions d'utilisation.		Lma	
Organisation du contrôle du traitement de l'eau			
Existence d'une procédure pour la surveillance.	Absence	Lma	A prévoir une procédure.

Tableau 4.5. Évaluation du fonctionnement : Suite

Critères d'évaluation	État des lieux	Adéquat	Mesures prises
Procédures :			
Procédures et protocoles relatifs au traitement des générateurs et composants externes	L'existence des Procédures relatifs au traitement des générateurs, non respecté par tout le personnel.	Lmi	Respect des procédures
Respect des protocoles établis et connus de tous.	Absence de protocoles.	Lma	Préconisation et respect des protocoles
Limitation au minimum nécessaire du nombre de personnes circulantes	Circulation abusive.	Lma	Limiter les accès
Précautions standard			
Vaccination obligatoire contre l'hépatite B et vérification de l'immunisation des personnels.	Existence de vaccination du personnel contre l'hépatite B.	Acc	/
Mise en place d'une surveillance épidémiologique des déclarations d'Accidents au l'Exposition au Sang (AES), analyse des AES déclarés, proposition de solutions de prévention, diffusion des données de la surveillance et l'analyse.	Absence totale.	Lma	Mise en place d'un programme de gestion des risques
Protocole connu de tous et affiché pour la prise en charge après AES.	Absence d'un protocole pour la prise en charge après AES.	Lma	Préconisation et respect des protocoles
Le temps nécessaire aux tâches de désinfection et d'entretien du poste de dialyse doit être prévu	Les taches de désinfection du poste de dialyse pendant un cycle et un temps définis et respectés.	Acc	/
L'ensemble des locaux de l'unité y compris les vestiaires et la salle d'attente doit faire l'objet d'un entretien au minimum quotidien selon les procédures en vigueur dans le service.	Locaux propres Pas de procédures, lavage intuitif.	Lmi	Prévoir et appliquer une procédure selon un plan d'intervention

Tableau 4.5. Évaluation du fonctionnement : Suite

Critères d'évaluation	État des lieux	Adéquat	Mesures prises
Moyen de protection :			
- Masque de type chirurgical pour la ponction, - Gants pour la phase d'antisepsie cutanée et la ponction, - Lunettes, sur blouse. - Champs stériles et gants stériles.	Pas de respect de moyen de protection (Lunettes et gants)	Lma	Mettre à la disposition du personnel l'ensemble des moyens de protection et veillez au respect
Système d'évacuation des eaux usées :			
Les poches de recueil du liquide de rinçage de la Circulation Extra Corporelle (CEC) peuvent être vidées dans un vidoir dont l'entretien sera formalisé.	Existence de vidoir	Acc	/
Système d'élimination des déchets			
Toutes les surfaces ou équipements présentant des traces de souillures visibles doivent être nettoyées et désinfectées sans délai.	Très faible fréquence de nettoyage et désinfection des surfaces et équipements.	Lmi	Prévoir et respecter un programme de nettoyage. Les zones souillées doivent être nettoyés dans l'immédiat.
Les conteneurs destinés à collecter les objets piquants, coupants et tranchants peuvent être unitaires et sont obligatoirement situés à portée de main, sur le lieu du geste.	L'existence des sachets rouge pour prendre les déchets médicaux, des sachets noirs pour les déchets aménagés, et des bocaux en verre pour la collecte des aiguilles [152].	Acc	/
Nettoyage et désinfection des dispositifs médicaux, selon les procédures validées.	Pas de procédures validées	Lma	Prévoir et appliquer les procédures

2. Conclusion.

L'analyse de la situation du centre d'hémodialyse de Batna, montre que cet établissement présente des carences non négligeables, se rapportant essentiellement par :

- Une infrastructure peu adaptée à cette activité,
- Aucune standardisation des pratiques,
- Une faiblesse globale des dispositions institutionnelles et techniques mises en place,
- L'absence d'un programme de valorisation des ressources humaines (sensibilisation, formation, et motivation),

Par contre, sur l'aspect installation, le centre est doté de machines de dernière génération de marque « fresenius 5008S », dont le dispositif d'instrumentation est fiable et d'une installation de traitement d'eau de marque « CAMBRO » adaptée.

Cela se résume essentiellement (Tableau 4.6) par :

- La non prise en compte des aspects organisationnels et humains.
- La fiabilité des installations et ce compte tenu de son jeune âge, ceci malgré l'absence de technicien de maintenance interne (sur place). Il est à noter que pour chaque action de maintenance, le centre fait appel à un sous-traitant.

Tableau 4.6 : Grille de synthèse.

Aspects	LMa		LMi		Acc	
	Critères %		Critères %		Critères %	
Implantation	0	0	0	0	2	100
Locaux	2	9	7	32	13	59
Équipements	1	7	4	29	9	64
Personnel	2	22	3	33	4	45
Fonctionnement	10	40	6	24	9	36
Total	15	22	20	29	35	50

Chapitre V:

« IDENTIFICATION DES DANGERS POTENTIELS ».

Résumé : Ce chapitre présente la seconde phase au développement de l'approche proposée, qui consiste à l'identification et l'analyse de tous les dangers potentiels associés à l'activité d'un centre hémodialyse, depuis l'arrivée du patient jusqu'à son départ. Il s'agit des risques (IAS), dont les (AES) le patient et le personnel de santé, ainsi que les dangers provenant des (DT) qui peuvent surgir en cours d'une séance de dialyse. Ceci en vue de prendre les mesures de maîtrise appropriées et ce dans le cadre des bonnes pratiques, sans autant toucher aux aspects surveillance et contrôle/supervision. Ils seront éventuellement traiter pour identifier les dangers les plus critiques en vue d'une maîtrise (objet du prochain chapitre).

Introduction.

Après avoir défini clairement l'activité « hémodialyse », traduit par les différentes étapes de chacun de ces processus et aussi d'avoir donné une description du risque infectieux liés aux soins « spécifiques à l'activité hémodialyse » ainsi que les mécanismes de transmission de ses infections, les accidents exposants au sang le personnel soignants et aussi toutes les défections techniques qui peuvent surgir en cours d'une séance de dialyse, il convient maintenant de passer à la deuxième phase de l'approche proposée.

Il s'agit de mener une analyse, en identifiant tous les dangers (IAS, AES, DT) probables associés à l'activité hémodialyse et ce à chacune des étapes de soins, depuis l'arrivée du patient au centre jusqu'à son départ. Les dangers identifiés doivent être analysés, en vue de prendre les mesures appropriées pour leurs maîtrises et ce uniquement dans le cadre des bonnes pratiques. Pour ce faire, l'outil qualité Ichikawa est utilisé à chacune des étapes du processus.

1. Identification, évaluation et mesures de maitrises des risques. « Activité hémodialyse ».

a) **Identification** : Cette phase d'analyse représente une des plus importantes étapes de l'approche proposée. Elle exige une expertise technique et des bases scientifiques dans divers domaines pour identifier correctement tous les dangers potentiels. Pour ce faire, des connaissances en science médicales et spécifiquement tous les aspects et pratiques de l'activité hémodialyse sont nécessaires. L'analyse des dangers est nécessaire afin de cibler les risques dont l'élimination ou la réduction à des niveaux acceptables est essentielle pour assurer une qualité de soins et ainsi assurer la sécurité du patient.

Des exemples donnant différentes sources de contamination des générateurs et facteurs favorisants ainsi que sites de contamination virale et facteurs favorisants présentés en annexe 10 et annexe 16 sont utilisés pour aider à l'identification des dangers potentiels.

b) **Évaluation** : Après avoir établi la liste de tous les dangers qui peuvent raisonnablement se manifester à toutes les étapes de l'activité, l'équipe d'analyse évalue la signification potentielle ou le risque [153] de chaque danger en considérant sa probabilité d'apparition et sa sévérité, ainsi que son degré de gravité.

L'estimation du risque de manifestation d'un danger est basée sur une combinaison d'expériences, de données épidémiologiques et autres informations techniques disponibles.

L'information recueillie lors de l'analyse des dangers peut être utilisée pour déterminer :

- La sévérité de chaque danger ;
- Les risques associés aux dangers identifiés à différentes étapes de l'activité de soins,
- Les étapes (points) auxquels la maîtrise peut être appliquée et le danger de sécurité du patient et/ou le personnel de santé peut être prévenu, éliminé ou réduit à un niveau acceptable, ce sont les points critiques pour la maîtrise (CCP).

Les dangers peuvent être classés en plusieurs catégories selon leur sévérité. Un des systèmes courant utilise les catégories de dangers suivants :

- Danger sévère (mettent en danger la survie du patient et/ou le personnel de santé)
- Danger modéré (sévère ou chronique)
- Danger faible (modéré ou faible)

Le risque est fonction de la probabilité de l'affection et de la magnitude de cet effet, suite à un danger survenant à une étape de l'activité de soins. Les degrés de risque peuvent être classés comme suit : élevé (E), modéré (M), faible (F) et négligeable (N).

Les données ci-dessus peuvent ensuite être utilisées pour décider des endroits appropriés où se situent les CCP, du niveau de surveillance exigé et des moyens pour diminuer la magnitude du danger considéré. La figure 5.1 illustre une méthode d'estimation de l'importance d'un danger.

En prenant en considération la probabilité de l'événement (l'inverse du degré de maîtrise) et la sévérité des conséquences, la signification du danger peut être classée comme acceptable (Acc), mineure (Mi), majeure (Ma) ou critique (Cr).

Sévérité de L'évènement					
	Élevé	Acc	Mi	Ma	Cr
	Modéré	Acc	Mi	Ma	Ma
	Faible	Acc	Mi	Mi	Mi
	Négligeable	Acc	Acc	Acc	Acc
		Négligeable	Faible	Modéré	Élevé
		Sévérité des conséquences			

Signification du danger :
Acc : Acceptable ; **Mi** : Mineur ; **Ma** : Majeur ; **Cr** : Critique.

Figure 5.1 : Méthode d'estimation de l'importance d'un danger [154].

c) **Mesures de maîtrise** : Les dangers examinés dans le cadre de cette étape sont tels que leur prévention, élimination ou réduction à des niveaux acceptables est essentielle à la production d'un service de soins de qualité.

Les dangers dont la probabilité d'apparition et la sévérité sont faibles sont traités dans le cadre de la première phase de l'approche proposée (Chapitre 4) à travers les bonnes pratiques.

Une fois l'analyse des dangers terminée, l'équipe examine les mesures qui existent pour maîtriser chaque danger identifié. Ces mesures de maîtrise représentent toute action ou activité qui peut être utilisée pour prévenir ou éliminer un danger pour le patient et/ou le personnel de santé ou le réduire à un niveau acceptable.

Application à l'activité hémodialyse : L'identification des dangers potentiels et l'estimation du risque de chaque danger identifié sont conduites pour chaque étape de chacun des processus de l'activité hémodialyse.

Pour simplifier et ne pas alourdir les tableaux d'analyse ci-après, il a été mis en place une représentation sous forme de coordonnées, indiquant les numéros des étapes et ceux des tâches de chacun des processus de l'activité hémodialyse.

- **I (i, j) :** danger « Infectieux » de l'étape **i** et de la tâche **j**.
- **AES (i, j) :** danger « Accidents Exposants au Sang » de l'étape **i** et de la tâche **j**.
- **DT (i, j) :** danger « Défection Technique » de l'étape **i** et de la tâche **j**.
- **M-I (i, j) :** Maîtrise du danger « Infectieux » de l'étape **i** et de la tâche **j**.
- **M-AES (i, j) :** Maîtrise du danger « Accidents Exposants au Sang » de l'étape **i** et de la tâche **j**.
- **M-DT (i, j) :** Maîtrise du danger « Défection Technique » de l'étape **i** et de la tâche **j**.

1.1. Processus 1: Accueil et préparation du patient à la séance (Tableau 5.1) ;

1.2. Processus 2: Isolement du patient infecté 'porteur d'un germe transmissible' (Tableau 5.2) ;

1.3. Processus 3 : Installation du patient (Tableau 5.3) ;

1.4. Processus 4 : Préparation du générateur (Tableau 5.4) ;

1.4.1 S / Processus : Installation des lignes et purge ;

1.4.2 S / Processus : Circuit dialysat ;

1.4.3 S / Processus : Circuit extra corporel (Sang).

1.5. Processus 5 : Branchement dialysé « Cathéter ou Fistule (Tableau 5.5) ;

1.6. Processus 6 : Déroulement de la séance de dialyse (Tableau 5.6) ;

1.6.1. S / Processus : Surveillance du circuit dialysat.

1.6.2. S / Processus : Surveillance du circuit sanguin.

1.7. Processus 7 : Débranchement du dialysé (Tableau 5.7) ;

1.8. Processus 8 : Départ du patient (Tableau 5.8) ;

1.9. Processus 9 : Entretien et nettoyage du générateur (Tableau 5.9) ;

1.9.1. S/ Processus : Désinfection du générateur ;

1.9.2. S/ Processus : Évacuation du dialysat.

1.10. Processus 10 : Entretien et nettoyage de l'environnement (Tableau 5.10) ;

1.10.1. S/ Processus : Évacuation des déchets et linge ;

1.10.2. S/ Processus : Hygiène des locaux ;

1.10.3. S/ Processus : Hygiène des soignants.

Tableau 5.1 : Identification et analyse des dangers potentiels.**Processus 1:** Accueil et préparation du patient à la séance.

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	Maitrisé à
01	Accueil du patient	Contamination croisée. I- (1, 1) : - L'aménagement de vestiaire commun, - Un entretien insuffisant du vestiaire, - La propreté des vêtements. Peuvent entrainer une contamination croisée entre patient.	M-I (1, 1) : Casiers individuels avec désinfection entre deux patients, 1. Casiers individuels réservés aux patients infectés avec entretien entre chaque séance, 2. Sensibilisation des patients sur la propreté de leur tenue vestimentaire, 3. Nettoyage du local entre chaque séance, ou quotidienne minimum.
		Contamination croisée. I- (1, 2) : L'introduction de chaussures chaussettes en salle de dialyse augmente le risque infectieux et la contamination de l'environnement	M-I (1, 2) : 1. Retirer les chaussures dès l'accès au vestiaire, 2. Vérifier l'état de propreté des chaussettes, 3. Exiger des chaussures personnelles, spécifiques aux séances.
02	Préparation et accès à la voie d'abord	Contamination croisée. I- (2, 1) : Les vêtements difficiles à retirer et les manches longues en contact avec le point de ponction entraînent une : - Difficulté d'accès à la voie d'abord, - Auto-contamination par contact, - Difficulté de désinfection de la zone de ponction, - Dysfonctionnement de la fistule par une pose du garrot sur un vêtement. Ce qui entraîne la contamination de la voie d'abord.	M- I (2, 1) : 1. Éducation des dialysés et suivi enregistré, 2. Sensibilisation du personnel au contrôle de la tenue, 3. Retirer les vêtements, préférer une chemise hospitalière, 4. Vêtement ample et adapté, 5. Respect des recommandations (Annexe n° 04)
03	Évaluation de la propreté du patient	Contamination croisée I- (3, 1) : L'hygiène défaillante du patient : - Absence de propreté des bras et des mains, - Non adéquation quantitative du personnel à la prise en charge des patients, - Perte d'autonomie du patient, - Absence des moyens sanitaire chez le patient Peuvent induire à un risque infectieux, contamination de la voie d'abord du patient.	M- I (3, 1) : 1. Sensibilisation des dialysés et suivi enregistré, 2. Personnel en nombre suffisant (Annexe n° 06) 3. Prescription d'une aide à domicile

Tableau 5.1 : Identification et analyse des dangers potentiels.**Processus 1:** Accueil et préparation du patient à la séance (suite)

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	Maitrisé à
04	Évaluation de la propreté du patient (Suite)	Contamination interne. I- (4, 1) : Une évaluation insuffisante des facteurs des risques causée par une mauvaise hygiène du patient ou un changement de traitement du patient entraîne la méconnaissance d'un problème infectieux.	M- I (4, 1) : 1. Aspect visuel de l'hygiène, 2. Liaison avec le médecin traitant, 3. Dialogue avec le patient, 4. Cahier de liaison : patient/famille et patient/institution, 5. Identification du personnel chargé de l'évaluation par patient.
05	Pesée, Prise de : fréquence cardiaque, température et pression artérielle du patient	Contamination interne. I- (5, 1) : La manipulation du bouton ou contamination de la chaise de pesée peuvent entraîner une contamination du patient par contact	M- I (5, 1) : 1. Lavage des mains du patient (annexe n°1), 2. Décontamination du bouton de pesée ou de la chaise, 3. Protocole d'entretien de la balance et fréquence à déterminer (Annexe n°14), 4. Limiter les manipulations par les patients infectés en particulier.

Tableau 5.2 : Identification et analyse des dangers potentiels.**Processus 2: Isolement du patient infecté « porteur d'un germe transmissible ».**

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	Maitrisé à
06	Consultation du dossier patient	Contamination croisée I- (6, 1) : - Un dossier patient incomplet ou mal tenu, - L'absence de protocole de signalement, - L'absence de moyens de transmission, - L'absence d'une formation et/ou sensibilisation des personnels insuffisants Entraine la non identification du patient à risque d'où une transmission du germe pathogène d'où une contamination du patient et/ou du personnel de santé.	M- I (6, 1) : 1. Audit de la tenue des dossiers, 2. Application systématique des précautions « standard » (Annexe n° 02), 3. Mise en place et audit d'un système de signalement, 4. Formation et sensibilisation des médecins et du personnel
		Contamination croisée AES (6, 1) : Un matériel mal adapté peut entrainer une contamination via le dossier de soins patient, d'où une transmission croisée entre patient et personnel.	M-AES (6, 1) : 1. Consultation du dossier en dehors de la salle de soins, 2. Suppression du support papier par la mise en place de dossier informatique
07	Prélèvement et dépistage, connaissance du risque biologique	Contamination croisée AES (7, 1) : Lors de prélèvement et de dépistage, un non-respect des précautions « standard » par le personnel traduit par : - Le non-respect des précautions « standard », - L'information et la sensibilisation insuffisantes du personnel, - La non disponibilité du matériel de sécurité, - Les manipulations inadéquates, - Matériel de sécurité non disponible peuvent occasionner un accident d'exposition au sang par le liquide biologique au personnel de santé.	M-AES (7, 1) : 1. Information et respect des précautions « standard » (Annexes n° 02, 03), 2. Matériel de sécurité à disposition 3. Audit régulier du respect des précautions « standard », 4. Utilisation adaptée du matériel de sécurité, 5. Respect du protocole de lavage des mains (Annexe n° 01), 6. Audit régulier de l'hygiène des mains

Tableau 5.2 : Identification et analyse des dangers potentiels.**Processus 2: Isolement du patient infecté « porteur d'un germe transmissible » (Suite)**

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	Maitrisé à
07	Prélèvement et dépistage, connaissance du risque biologique. (suite)	Contamination interne I- (7, 1) : - La pratique non systématique du dépistage, - L'absence de dépistage pour les nouveaux patients, - La méconnaissance par le personnel du réservoir et du et du mode de transmission, Peuvent causer la non identification du patient à risque et entraîner une transmission de germe pathogène au patient et/ou du personnel de santé.	M-I (7, 1) : 1. Identification et dépistage des patients « à risque », 2. Identification de l'agent pathogène et de ses réservoirs, 3. Mise en place des mesures de précautions particulières, 4. Dépistage des SARM et autres BMR pour les porteurs de cathéter, 5. Suivi régulier des sérologies H.I.V., Hépatite C, Hépatite B.
08	Isolement du patient infecté	Contamination croisée I- (8, 1) : Un isolement non adapté traduit par : - La mauvaise connaissance du protocole « isolement » et des modes de transmission, - Un matériel non adapté, - Des locaux non adaptés, - Les contacts entre patients et entre patients / soignants, - Procédure de désinfection inadaptée, - Tenues contaminées, - Manuportage. Peuvent entraîner une contamination du personnel ou des autres patients.	M- I (8, 1) : 1. Formation du personnel aux procédures d'isolement, 2. Protocole d'isolement adapté à la structure, 3. Disposition de locaux adaptés (Annexes n° 06 ; 09) 4. Sensibilisation des patients à la contamination croisée 5. Respect des précautions « standard » (Annexe n° 02), 6. Audit régulier du respect des précautions « standard », 7. Utilisation adaptée du matériel de sécurité, 8. Protocole de lavage des mains (Annexe n° 01), 9. Disposer d'une salle permettant d'isoler un patient, 10. Personnel dédié au patient en isolement (Annexe n° 08)
09	Pratique de la dialyse du patient à risque	Contamination croisée I (9, 1) : Un patient à risque entraîne une contamination du générateur.	M- I (9, 1) : 1. Protocole de désinfection adapté et validé (Annexe n° 11), 2. Générateur « réservé » pour certaines pathologies (patient à risque).

Tableau 5.3 : Identification et analyse des dangers potentiels.**Processus 3 : Installation du patient.**

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	Maitrisé à
10	Installation du patient	Contamination croisée I- (10, 1) : - L'absence de changement de la literie entre deux patients, - L'absence de procédure d'entretien et/ou entretien non réalisé entre les patients, - Matériau ne pouvant être correctement nettoyé ou ne pouvant être nettoyé entre chaque patient que difficilement, - Absence de protection sur les couvertures, Entraînent une contamination des patients par le fauteuil, le lit, les couvertures, les draps et la taie d'oreiller.	M-I (10, 1) : Protocole adapté, (Annexes n° 7,9,10 et 12), 1. Audit des pratiques, 2. Prélèvements bactériologiques de surface dans le cadre d'une sensibilisation à l'hygiène, 3. Revoir le cahier des charges du matériel prenant en compte le nettoyage, 4. Changement systématique entre deux patients (usage unique de la literie conseillé) 5. Audit des pratiques, 6. Choix de couvertures autorisant un entretien de surface, 7. Housse protectrice sur couverture, changée entre deux patients.

Tableau 5.4 : - Identification et analyse des dangers potentiels.**Processus 4 : Préparation du générateur - S/Proces: Installation des lignes, purge**

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	Maitrisé à
11	Vérification Désinfection du générateur	I- (11, 1) : Une désinfection insuffisante du générateur traduit par : - Désinfection extérieure insuffisante, - Désinfection interne absente ou insuffisante, - Absence de procédure d'entretien et enregistrement par générateur après chaque patient, - Oubli de la désinfection. Entraînent une transmission croisée, d'où une contamination des patients.	M-I (11, 1) : 1. Respect du protocole de désinfection du générateur (Annexe n° 11). 2. Respect des procédures d'entretien entre deux patients, 3. Vérification de la réalisation du cycle de désinfection, 4. Enregistrement et traçabilité des cycles de désinfection, 5. et/ou d'entretien de l'ensemble des générateurs.
12	Installation des lignes et purge	Contamination croisée I- (12, 1) : Lors de l'installation des lignes et purge : - La préparation anticipée (temps important entre le montage et la séance) des lignes, - la préparation septique, - L'ouverture du circuit. Peuvent entraîner la contamination du circuit et la contamination du patient.	M-I (12, 1) : 1. Réduire le temps entre le montage et la séance, 2. Formation du personnel, 3. Protocole de purge en circuit fermé et de manière aseptique, 4. Hygiène des mains (Annexe n° 01).

Tableau 5.4 : - Identification et analyse des dangers potentiels.**Processus 4** : Préparation du générateur - **S / Processus** : Circuit dialysat.

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	Maitrisé à
13	Arrivée d'eau au générateur. préparation du dialysat.	Contamination interne I- (13, 1) : - Un vieillissement, - Un séchage (stérilisation à l'autoclave) fréquent du filtre. Peuvent avoir la possibilité de rupture du filtre antibactérien sur l'arrivée d'eau au générateur, ceci induit : une contamination du dialysat.	M-I (13, 1) : 1. Suivi des recommandations du constructeur. 2. Mise en place et application de la procédure de stérilisation à l'autoclave. (Annexe n° 14).
		Contamination interne I- (13, 2) : L'insuffisance de la microfiltration due aux : - Caractéristiques inadaptées du filtre, - La perte de l'intégrité de la membrane filtrante. Peuvent induire une contamination du générateur (dialysat) et / ou une contamination du patient.	M-I (13, 2) : 1. Choix du procédé de désinfection adapté, 2. Le rythme de changement des filtres, doit être strictement respecté (Annexe n° 14).
		Contamination interne I- (13, 3) : - La mauvaise qualité de l'eau traitée, - Le non-respect des délais de changement du filtre. Provoquent une concentration bactérienne sur le filtre arrivée eau traitée au générateur, d'où une contamination bactérienne rétrograde.	M-I (13, 3) : 1. Surveillance bactériologique de la qualité de l'eau traitée (Annexe n° 17). 2. Respect de fréquence de changement du filtre (Annexe n° 14).
		Contamination interne I- (13, 4) : - Une durée d'utilisation du filtre excessive - Une eau très dure en TH (calcaire), Provoquent un colmatage du filtre de l'arrivée eau traitée au générateur, ce qui induit : Une baisse de pression en aval (bouchage), le phénomène de concentration et en finalité la contamination de l'eau.	M-I (13, 4) : 1. Valider les durées d'utilisation choisies (Annexe n° 14). 2. Suivi des recommandations du constructeur. 3. Vérifier l'opération d'adoucissement de l'eau.

Tableau 5.4 : - Identification et analyse des dangers potentiels.**Processus 4** : Préparation du générateur - **S / Processus** : Circuit dialysat (Suite)

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	Maitrisé à
13	Arrivée d'eau au générateur, pour la préparation du dialysat. (suite)	Contamination interne I-(13, 5) : Une Manipulation non hygiénique du filtre peut le contaminer, ceci induit la possibilité d'une contamination du générateur, du patient.	M-I (13, 5) : 1. Lavage des mains avant chaque manipulation. (Annexe n° 01), 2. Mise en place et application de la procédure de désinfection et de changement de filtre (Annexe n° : 11)
		Contamination interne DT (13, 1) : - Un raccord défectueux, - Un Filetage usé induisant une mauvaise connexion, - Une connexion mal serrée Peuvent entrainer la contamination du circuit dialysat d'où la contamination du patient et/ou du personnel.	M-DT (13, 1) : 1. Remplacement de raccords, 2. Mise en place et application de la procédure de mise en circulation d'un générateur incluant le contrôle visuel des raccords.
		Contamination croisée I-(13, 6) : - Une manipulation non hygiénique, - Une mauvaise désinfection des raccords. Peuvent provoquer la contamination des raccords, d'où une contamination du circuit dialysat et une contamination du patient.	M-I (13, 6) : 1. Respect des conditions d'hygiène du manipulateur (Annexe n° 01). 2. Désinfection avant toute utilisation, après chaque séance de dialyse et après toute intervention de maintenance curative ou préventive.

Tableau 5.4 : - Identification et analyse des dangers potentiels.**Processus 4** : Préparation du générateur - **S/ Processus** : Circuit dialysat (Suite)

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	Maitrisé à
14	Circulation de l'eau traitée dans le générateur (circuit dialysat)	Contamination interne I- (14, 1) : - L'usure des organes en matière plastique (joints et tuyaux) due au changement de température (phénomène de cristallisation), - L'usure de pièces, due au contact répété des produits chimiques de désinfection. Peuvent provoquer des fuites au niveau du générateur (circuit dialysat), ce qui induit à la contamination du générateur (circuit dialysat) et la contamination du patient.	M-I (14, 1) : 1. Choix approprié des produits chimique et respect de la température, 2. Surveillance, 3. Maintenance préventive.
		Contamination interne I- (14, 2) : - Mauvaise qualité d'eau, - Entretien de la liaison non adapté ou procédure absente, - Un détartrage et nettoyage insuffisants, - Une absence de stérilisation à l'autoclave et/ou désinfection, Provoquent la formation de biofilm au niveau des circuits eau et dialysat, ce qui développe des germes, d'où une contamination de la boucle, du générateur (circuit dialysat) et par suite la contamination du patient.	M-I (14, 2) : 1. Surveillance bactériologique de la qualité d'eau distribuée avant générateur (Annexe n° 10), 2. Surveillance physico-chimique (TH) de la qualité d'eau distribuée avant générateur, 3. Stérilisation à l'autoclave du tuyau avec une fréquence adaptée (Annexe n° 14).
		Contamination croisée I- (14, 3) : - Les vibrations, - Les déplacements du générateur, L'arrachement, - Une faible fiabilité du matériel Peuvent provoquer une déconnexion accidentelle du système, d'où une contamination du générateur (circuit dialysat) et une contamination du patient.	M-I (14, 3) : 1. Conception et matériel (Sécurisation de la connexion), 2. Formation du personnel à la manipulation du générateur (Annexe n°12)

Tableau 5.4 : - Identification et analyse des dangers potentiels.**Processus 4** : Préparation du générateur - **S/ Processus** : Circuit dialysat (Suite)

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	Maitrisé à
14	Circulation de l'eau traitée dans le générateur (circuit dialysat). (Suite)	Contamination croisée I- (14, 4) : L'utilisation des liaisons non désinfectées, ceci par : - Le non prise en compte du mode de stockage, - Des manipulations septiques. Peut entraîner la contamination externe, une contamination de l'eau et du patient	M-I (14, 4) : 1. Changement de la liaison, 2. Désinfection de la liaison (Annexe n° 14), 3. Désinfection globale (boucle, liaison et générateur (Annexe n° 11), 4. Respect des modalités de stockage (Annexe n° 12).
15	Approvisionnement, réception, distribution, et transfert des solutions chimiques concentrées. (Conditionnement en vrac et en bidon)	I- (15, 1) : - La mauvaise qualité des solutions concentrées, - Moyens de transport inadaptés, - Mauvaise condition de distribution et de transfert, - Dépôts dans la cuve de vrac, - L'utilisation de bidons de concentré à usage multiple, - Les manipulations répétées et inappropriées, - Inadaptation des bidons : (un bidon pour deux séances), - Conditions de Stockage de bidons inadaptés, - Mélange en bidons de concentrés de compositions différentes, - Raccord non protégé lors de la manipulation et/ou du stockage des générateurs Possibilité de contamination de la cuve (vrac) et / ou du bidon, du concentré, du générateur et du patient en cas de rupture de la membrane (rein artificiel).	M-I (15, 1) : 1. Établir une fiche technique du produit et contrôle lors de la livraison, 2. Prévoir un moyen de transport et de livraison des produits concentrés adéquats, 3. Respect du protocole de distribution et de transfert, 4. Protocole de gestion et entretien des cuves de concentré : procéder à une vidange complète avant remplissage 5. Prévoir, si possible un concentré prêt en poche stérile ou en poudre, 6. Respect du protocole hygiène des mains (voir annexe n° : 01), 7. Exprimer le besoin d'un bidon par séance au fournisseur, 8. Prévoir un lieu de stockage à l'abri de la poussière, 9. Opter pour un mode de gestion des stocks minimum, 10. Établir une fiche de stock et appliquer la notion First in / First out, 11. Gestion et entretien des bidons de concentré à usage multiple, 12. Manipulation aseptique durant le transfert, 13. Procédure d'entretien / raccords, 14. Formation du personnel aux techniques de contrôle de manipulation et de transport des produits concentrés.

Tableau 5.4 : - Identification et analyse des dangers potentiels.**Processus 4** : Préparation du générateur - **S/ Processus** : Circuit dialysat (Suite)

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	Maitrisé à
16	Injection du concentré chimique au générateur de dialysat.	Contamination croisée. I- (16, 1) : Une contamination lors de l'injection du concentré au générateur de dialysat est possible ceci pour toutes opérations de : - Désinfection du générateur non fiable, - La non prise en compte du circuit de liaison lors des opérations de désinfection, de connexions et de déconnexion, Ce qui induit une contamination du concentré, du générateur et du patient.	M-I (16, 1) : 1. Personnel formées aux méthodes de traitement des dispositifs médicaux, et aux précautions standard. (Annexe n° 10) 2. Respect du protocole de désinfection incluant la liaison concentré (Annexe n° 11).
		Contamination croisée. AES (16, 1) : Les erreurs de manipulation des embouts de bain et d'acide peuvent induire des projections de dialysat et de sang, provoquant un AES pour les soignants et une contamination des embouts.	M-AES (16, 1) : 1. Application des précautions standards relatives au risque de projection. (Annexe n° 03) 2. Ne pas laisser les embouts à l'air libre toujours les reconnecter sur les supports.
		Contamination croisée. I (16, 2) : Lors du changement de bidon les ustensiles (cane et pipette) peuvent être infectés par un contaminant extérieur, d'où une contamination du concentré, du générateur et du patient.	M-I (16, 2) : 1. Transfert de la cane de bidon à bidon, 2. Changement de la cane si suspicion de contamination, 3. Protocole de désinfection pour les canes (Annexe n° 10), 3. Protocole de manipulation et nettoyage d'ustensiles.

Tableau 5.4 : - Identification et analyse des dangers potentiels.**Processus 4** : Préparation du générateur - **S / P** : Circuit extra corporel (Sang)

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	Maitrisé à
17	Choix du filtre dialyseur (Rein artificiel)	Contamination interne I (17, 1) : - Un mauvais choix du type de filtre dialyseur (rein à haute perméabilité sur un circuit d'eau non maîtrisé en amont), - Un défaut de fabrication, - Une surpression au niveau du compartiment sang, - La sensibilité de la membrane à haute perméabilité sur un circuit d'eau non maîtrisé (absence de filtres en amont et en aval du circuit dialysat), Peuvent entraîner une infiltration sang/dialysat, d'où la contamination du patient et générateur.	M-I (17, 1) : 1. Maîtrise de la qualité de production et distribution de l'eau en amont (Annexe n° 17), 2. Procédure spécifique de débranchement, 4. Protection du générateur par deux filtres (Annexe n° 15), 5. Procédure de désinfection immédiate du générateur si rupture de la membrane (Annexe n° 10).
		Contamination initiale I (17, 2) : Un défaut de fabrication ou un choc du filtre dialyseur entraînent la rupture de la membrane, ce qui induit une contamination générateur, d'où possibilité d'une contamination patient.	M-I (17, 2) : 1. Contrôle à la réception, 2. Protocole de montage des lignes incluant la vérification visuelle de l'emballage et du rein avant montage 3. Déclaration
		Contamination croisée I (17, 3) : La manipulation non hygiénique du filtre entraîne une contamination croisée, d'où un risque infectieux du patient.	M-I (17, 3) : Maîtrise de la qualité de production et distribution de l'eau en amont : cahier des charges (Annexe n° 17)

Tableau 5.5 : Identification et analyse des dangers potentiels.**Processus 5** : Branchement dialysé « Cathéter central (Fistule : native / prothétique)

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	Maitrisé à
18	Contrôle de la voie d'abord avant branchement	Contamination interne I- (18, 1) : L'apparition de : - Une infection locale, - Une irritation des voies d'abord, - Ou une thrombose. Peuvent induire à une inflammation, une obturation ou un mauvais fonctionnement.	M-I (18, 1) : 1. Prélèvement du site en cas de suspicion, 2. Palpation de la fistule, 3. Identifier et signaler les patients, 4. Enregistrement à chaque séance.
19	Opération de branchement du dialysé	Contamination croisée I- (19, 1) : - Un personnel non formé et un manque de rigueur, - Un manque de personnel, - une mauvaise organisation, - Une faute d'asepsie, - Un matériel inadapté Peuvent occasionner une contamination lors du branchement ceci par l'infection (bactériémie) des voies d'abord et une infection du patient (bactériémie).	M-I (19, 1) : 1. Formation du personnel : hygiène et asepsie lors du branchement (Annexe n° 06) 2. Protocole écrit et validé 3. Deux soignants pour branchement d'un cathéter 4. Antisepsie des voies d'abord 5. Matériel inadapté - Matériel stérile (Annexe n° 07).
		Contamination croisée I- (19, 2) : Tenue vestimentaire du patient non propre et non adapté peut entraîner une infection des voies d'abord et une contamination de l'émergence du cathéter par microorganisme du patient se trouvant à proximité.	M-I (19, 2) : 1. Tenue du patient : charlotte et masque si cathéter (Annexe n° 05), 2. Protocole d'antisepsie soignée des voies d'abord (Annexes n° 04, 05), 3. Pose de champ stérile et protecteur.
		Contamination croisée AES (19, 1) : Le glissement de fonction ou le non-respect des précautions « standard » peuvent entraîner un (AES) (contamination du soignant par le liquide biologique).	M-AES (19, 1) : 1. Application des précautions « standard » : audit régulier 2. Port de gants, masque et protection oculaire systématiques, 3. Respect des protocoles : prévention des A.E.S (Annexe n° 03), 4. Respect des postes de fonction.

Tableau 5.6 : Identification et analyse des dangers potentiels.
Processus 6 : Déroulement de la séance de dialyse

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	Maitrisé à
20	Manipulation de la ligne en cours de séance	Contamination croisée AES (20, 1) : - Le non-respect des précautions « standard », - L'absence d'élimination immédiate de l'aiguille, - Recapuchonnage, - Saut de l'aiguille après injection, - Containers non adaptés ou non disponibles à proximité, Peuvent entraîner un AES.	M-AES (20, 1) : 1. Respect des précautions « standard » (Annexe n° 03), 2. Containers adaptés à proximité, 3. Manipulation avec des gants.
		Contamination interne I- (20, 1) : - Une compression accidentelle, - Une augmentation de la pression veineuse, - Un déplacement de l'aiguille. Peuvent entraîner une inondation du filtre dialyseur et un risque infectieux lié à la surpression	M-I (20, 1) : 1. Vérifier les lignes (installation des lignes en évitant toute plicature), 2. Vérifier la position de l'aiguille, 3. Réglage des alarmes de surpression
		Contamination croisée I- (20, 2) : La contamination de ligne par contact avec l'environnement (ligne au sol, contact avec du linge civil) peut entraîner une contamination des mains du soignant par la manipulation des lignes, d'où une contamination du patient.	M-I (20, 2) :
21	Collation	Contamination croisée I (21, 1) : Lors de la collation, une absence de désinfection entre deux patients peut entraîner une contamination croisée par l'adaptable.	M-I (21,1) : Respect des protocoles d'entretien (Annexe n° 07).
		Contamination croisée I (21, 2) : Les débris alimentaires (miettes) peuvent entraîner une contamination de la voie d'abord.	M-I (21, 2) : Protection des émergences par un champ.

Tableau 5.6 : Identification et analyse des dangers potentiels.**Processus 6 : Déroulement de la séance de dialyse. (Suite)**

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	Maitrisé à
22	Déplacement du dialysé en cours de séance pour cause urgente (aux W.C par exemple)	Contamination croisée AES (22, 1) : Le déplacement obligatoire du dialysé en cours de séance nécessite un débranchement temporaire du patient, cela peut entraîner : - Une hygiène insuffisante des mains du patient pouvant induire une contamination des abords veineux et contamination des abords veineux - Un non respect des précautions « standard » Pouvant induire à un AES. - Manipulation septique lors de la déconnexion et de la mise en circuit fermé induisant une contamination du sang.	M-AES (22,1) : 1. Prévoir avant la séance, 2. Proposer l'utilisation du bassin, 3. Veiller au lavage des mains du patient, 4. Respect des précautions « standard » (Annexe n° 02). 5. Manipulation aseptique et de la mise en circuit fermé - Hygiène des mains (Annexe n° 01), 6. Respect du protocole « gestion des lignes » (mise en circuit fermé)

Tableau 5.6 : Identification et analyse des dangers potentiels.**Processus 6 : Déroulement, séance de dialyse - S/P: Surveillance du circuit dialysat.**

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	Maitrisé à
23	Surveillance de la conductivité dialysat	DT (23, 1) Une diminution de la pression d'eau à l'entrée du système peut engendrer une conductivité instable.	M- DT (23, 1) Respect des procédures d'entretien
		DT (23, 2) Une quantité de désinfectant insuffisante entraine une concentration faible ce qui induit : une opération de désinfection faible, d'où une contamination du dialysat.	M- DT (23, 2) S'assurer au minimum, que la quantité de désinfectant permettant l'obtention de la concentration requise par : 1. Moyens de contrôle automatique (débitmètre ou détecteur de niveau sur la cuve interne de désinfectant), 2. Système d'alarme

Tableau 5.6 : Identification et analyse des dangers potentiels.
Processus 6 : Déroulement de la séance de dialyse
S / P: Surveillance du circuit dialysat. (Suite)

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	Maitrisé à
23	Surveillance de la conductivité dialysat. (Suite)	DT (23, 3) Des valeurs excessives des paramètres Pourraient entrainer une hémolyse.	M- DT (23, 3) 1. Moyens de contrôle automatique : Si le dialysat n'est pas conforme, il est directement envoyé à l'égout sans passer par l'hémodialyseur. 2. Respecter des paramètres
24	Surveillance de la pression transmembranaire	DT (24, 1) - Si la pression transmembranaire (PTM) de l'hémodialyseur est inverse à la normale, - Si la pression d'entrée dialysat est supérieure à la pression de sortie sang, il y a un risque de filtration du dialysat vers le sang (rétrofiltration). Donc il a un risque de contamination du patient par des endotoxines éventuellement présentes dans le dialysat, ce qui peut entrainer un choc septique.	M- DT (24, 1) 1. Doter l'équipement d'un filtre (anti-endotoxines) sur le circuit dialysat (Annexe n° 15) 2. Moyens de contrôle automatique (détecteur)
25	Surveillance de la fuite sang	DT (25, 1) Un dialyseur défectueux (rupture de certaines fibres du dialyseur), donne un passage direct du sang vers le dialysat, ce qui induit une spoliation sanguine et/ou un risque infectieux.	M- DT (25, 1) Moyens de contrôle automatique (détecteur de sang)

Tableau 5.6 : Identification et analyse des dangers potentiels.**Processus 6** : Déroulement, séance de dialyse. - **S / P** : Surveillance, circuit sanguin.

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	Maitrisé à
26	Surveillance de la pression artérielle	DT (26, 1) Une pression artérielle trop faible indique une occlusion de la ligne artérielle en amont de la pompe. Ce qui induit une fistule collabée.	M- DT (26, 1) 1. Surveille fréquemment la pression artérielle, 2. Moyens de contrôle automatique : Si le débit de la fistule est trop faible par rapport au débit demandé celle-ci peut se collaber. Dans ce cas la pompe sang est arrêtée.
27	Surveillance de la pression veineuse	DT (27, 1) - Un dysfonctionnement d'une aiguille, - Un défaut du circuit sanguin, - ou une coagulation partielle, Entraînent une augmentation de la pression veineuse induisant une fuite de sang, une coagulation totale du circuit et une thrombose de l'abord	M- DT (27, 1) 1. Surveiller et noter les pressions, 2. Surveiller et noter l'état du dialyseur et des chambres d'expansion après chaque Restitution, 3. Signaler les anomalies, 4. Respect de la fourchette de la pression veineuse : (0 et 150 mm Hg).
		DT (27, 2) Une ponction défectueuse ou un patient qui bouge entraînent un hématome en cours de séance ce qui induit une Infection et /ou une thrombose de l'abord vasculaire	M- DT (27, 2) 3. Surveille fréquemment la pression veineuse 4. Surveiller les patients agités 5. Ne pas piquer au pli du coude avec une aiguille métallique
		DT (27, 3) Une pression veineuse (pression de restitution du sang au patient) élevée, les turbulences s'accroissent et l'hémolyse mécanique (Coagulation partielle du circuit et notamment des capillaires dans les dialyseurs) augmente. Cela induit la possibilité de frissons sans température, céphalées, nausées et vomissements du patient en fin de séance.	M- DT (27, 3) 1. Il convient d'améliorer tous les facteurs favorisants : 2. Passer d'un mode de dialyse en uniponction, à un mode en biponction,
		DT (27, 4) Une valeur anormalement haute (> 150 mm de Hg) de la pression sanguine en aval du dialyseur (pression veineuse), dans les circuits en biponction, est le témoin d'un obstacle à la restitution sanguine.	M- DT (27, 4) 1. Rechercher une coudure dans la tubulure située en aval, 2. Suspecter un obstacle au niveau de la fistule

Tableau 5.6 : Identification et analyse des dangers potentiels.**Processus 6 :** Déroulement de la séance de dialyse.**S / Processus :** Surveillance du circuit sanguin. (Suite)

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	Maitrisé à
27	Surveillance de la pression veineuse. (Suite)	DT (27, 5) Si la pression veineuse augmente graduellement, surtout en fin de séance, il s'agit habituellement d'une thrombose progressive de la tubulure distale, et/ou de l'aiguille ou cathéter, et/ou de la fistule elle-même.	M- DT (27, 5) 1. Extraire les caillots de la fistule qui adhèrent à l'aiguille au moment du retrait de cette dernière. 2. Une héparinisation plus intense doit alors être assurée au cours des séances d'épuration ultérieure.
28	Surveillance de la prise d'air	DT (28, 1) - Un montage incorrect du circuit sanguin, - Un défaut sur les lignes, - Ou une perfusion avec flacon rigide et prise d'air. peuvent introduire de l'air dans le circuit ce qui entraîne une embolie gazeuse.	M- DT (28, 1) 1. Vérification de l'intégrité du matériel, 2. Proscrire la restitution à l'air, 3. Ne jamais shunter le détecteur, 4. Moyens de contrôle automatique : En cas d'une éventuelle présence d'air, la CEC est stoppée par arrêt de la pompe et activation d'un clamp sur la ligne veineuse.

Tableau 5.7 : Identification et analyse des dangers potentiels.
Processus 7 : Débranchement du dialysé

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	Maitrisé à
29	Restitution	Contamination croisée I- (29, 1) : Une manipulation septique des lignes entraine une restitution septique d'où un risque de bactériémie pour le patient.	M-I (29, 1) : Respect du protocole de « Restitution et débranchement »
30	Compression	Contamination croisée AES- (30, 1) : Lors de la compression le non-respect des précautions standard entraine un AES.	M-AES (30, 1) : Application des précautions « standard » lors de la compression (port de gants) (Annexes n° 02, 03)
		Contamination croisée I (30, 1) : Une Compression insuffisante due à : - Mauvaise compression d'une fistule à haut débit, - Capacité réduite du patient à participer à la compression. Entraînent un hématome, saignement.	M-I (30, 1) : 1. Évaluation permanente des capacités du patient à la compression et prise en charge adaptée, 2. Personnel présent en nombre suffisant pour assurer les compressions (Annexe n° 04).
		Contamination croisée I- (30, 2) : - Des compresses non stériles, - L'auto-contamination par le patient, - Des pinces contaminées Entraînent une compression septique, d'où une infection locale et une contamination de la fistule.	M-I (30, 2) : 1. Compresses stériles à portée de main + gants (Annexe n° 03), 2. Entretien de la pince à compression : décontamination (Annexe n° 04), 3. Hygiène des mains du patient.
31	Ponction	Contamination croisée I- (31, 1) : Une ponction défectueuse (le patient a bougé) entraine un hématome d'où une infection locale (compression des tissus et vaisseaux)	M-I (31, 1) : 1. Compression prolongée, 2. Utilisation de compresses hémostatiques si besoin, 3. Surveiller fréquemment la pression veineuse, 4. Surveiller les patients agités, 5. Ne pas piquer au pli du coude avec une aiguille métallique.

Tableau 5.7 : Identification et analyse des dangers potentiels.
Processus 7 : Débranchement du dialysé. (Suite)

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	Maitrisé à
32	Pansement	Contamination croisée I- (32, 1) : Pansement du cathéter : faute d'asepsie ou la difficulté à réaliser le pansement peut entraîner une infection de l'émergence et une colonisation du cathéter	M-I (32, 1) : 1. Respect du protocole (Annexe n° 05) «branchement/débranchement du cathéter » : gestion de l'environnement du patient lors de la réfection du pansement, 2. Tenue du patient (décrite dans le protocole), 3. Respect des consignes d'hygiène, 4. Éducation des dialysés.
		Contamination croisée I- (32, 2) : Pansement de la fistule : Faute d'asepsie ou reprise du saignement peut entraîner une infection de la fistule.	M-I (32, 2) : 1. Respect du protocole « branchement / débranchement de la fistule », 2. Tenue du patient (décrite dans le protocole), Respect des consignes d'hygiène.

Tableau 5.8 : Identification et analyse des dangers potentiels.
Processus 8 : Départ du patient

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	Maitrisé à
33	Prise en charge du pansement par le patient.	I (33, 1) : Une mauvaise autonomie du patient due à une absence ou une mauvaise éducation (information) des dialysés peuvent entraîner une infection de la voie d'abord	M-I (33, 1) : 1. Sensibilisation et éducation des dialysés, 2. Information du patient et des structures d'accueil par un registre de liaison (Annexe n° 06), 3. Prescription aide et IDE à domicile si nécessaire (enlever le pansement de la fistule à j+1 et ne pas refaire le pansement du cathéter), 4. Règles d'hygiène.

Tableau 5.9 : Identification et analyse des dangers potentiels.**Processus 9 :** Entretien, nettoyage du générateur - **S/ P :** Désinfection du générateur.

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	Maitrisé à
34	Désinfection du générateur	Contamination interne I (34, 1) : - Le volume de la solution de désinfection insuffisant ; - La désinfection non effectuée entre chaque séance ; - La mauvaise conception du circuit hydraulique (dialysat) ; - Une concentration insuffisante des produits chimiques désinfectants ; - Une insuffisance du barème de désinfection (temps de cycle et température) ; - Une mauvaise qualité des produits chimiques de désinfection, - Une résistance à la désinfection par la formation de biofilm. Peuvent aboutir à une absence ou insuffisance de désinfection d'où une contamination du circuit hydraulique (dialysat).	M-I (34, 1) : 1. Mise en place et respect des procédures relatives au traitement des générateurs. (Annexes n° 07, 11,12) 2. Contrôle du volume correct aspiré lors des désinfections (contrôle à priori et à posteriori des concentrations par des analyses), 3. Conception du matériel : accessibilité aux procédures de désinfection, suppression des zones mortes, 4. Respect du barème de désinfection (temps de cycle et température), 5. Choix de la qualité du désinfectant par la connaissance du spectre d'activité du désinfectant employé lors de l'achat. 6. Protocole de désinfection associé à un mode de détartrage (Annexe n° 10) 7. Enregistrement pour chaque cycle de désinfection réalisé, du type de traitement appliqué, et des résultats du contrôle de résidu de désinfectant et des incidents survenus.
		Contamination croisée I (34, 2) : Un défaut de manipulation peut produire un dépôt de produits chimiques à l'extérieur du générateur, ce qui induit une contamination du générateur.	M-I (34, 2) : 1. Nettoyage et désinfection systématiques après chaque séance de dialyse, des surfaces externes du générateur. (Annexes n° : 07,11, 13) 2. Respect des procédures d'entretien et de nettoyage de l'extérieur du générateur. (Annexe n° : 13)

Tableau 5.9: Identification et analyse des dangers potentiels.**Processus 9:** Entretien, nettoyage du générateur - **S/P:** Désinfection du générateur. Suite

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	Maitrisé à
34	Désinfection du générateur (suite).	Contamination croisée I (34, 3) : Arrêt prolongé du générateur de secours avec un circuit hydraulique rempli d'eau peut provoquer une reconduction du générateur.	M-I (34, 3) : 1. Renouvellement des opérations de désinfection après un temps de stockage supérieur à 12 heures, 2. Protocole de désinfection régulière des générateurs de secours (Annexe n°12), 3. Enregistrement des opérations de désinfection.
		Contamination croisée AES (34, 1) : Une mauvaise qualité de l'opération de rinçage qui se traduit par : - Surconcentration du désinfectant, - Temps de rinçage insuffisant, - Respect des concentrations, - Contrôle non fait, - Bandelettes périmées. Induit une désinfection insuffisante, d'où une contamination du générateur.	M-AES (34, 1) : 1. Maintenance du générateur, 2. Respect des concentrations, 3. Contrôle par bandelette de l'absence résiduelle de désinfectant, 4. Procédure de contrôle et enregistrement sur cahier de suivi de dialyse, 5. Respect du mode de stockage, de la péremption et de l'utilisation des bandelettes.

Tableau 5.9 : Identification et analyse des dangers potentiels.**Processus 9 :** Entretien et nettoyage du générateur - **S/ P:** Évacuation du dialysat.

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	Maitrisé à
35	Évacuation du dialysat.	I (35, 1) : - Un matériel non ou mal adapté, non compatible, - Le déplacement du générateur, Peuvent provoquer des déconnexions accidentelles de raccordement du tuyau au système d'évacuation. ce qui induit une inondation, une contamination du tuyau et une contamination externe du générateur.	M-I (35, 1) : 1. Conception et adaptation du matériel, 2. Changement des tuyaux selon une fréquence qui tient compte du degré d'usure et des recommandations du fabricant, 3. Nettoyage et désinfection complètes et efficaces de la carcasse (extérieur) du générateur. (Annexe n°14)

Tableau 5.9 : Identification et analyse des dangers potentiels.**Processus 9 :** Entretien et nettoyage du générateur - **S/ P:** Évacuation du dialysat. (Suite)

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	Maitrisé à
35	Évacuation du dialysat (suite).	Contamination croisée. I (35, 2) : Un mauvais raccordement ou un raccordement erroné provoque un contact entre le tuyau d'évacuation du générateur et le réseau d'évacuation (égout), ce qui induit une contamination externe du générateur, une contamination du circuit hydraulique et du patient.	M-I (35, 2) : 1. Mise en place d'un entonnoir évitant le contact avec la canalisation, 2. Entretien du réseau central d'évacuation, 3. Différencier les types de raccords en arrivée et évacuation.
		Contamination croisée. I (35, 3) : Un bouchage du réseau central d'évacuation ou une pente et diamètre insuffisants de la vidange entraînent une inondation, une contamination de l'environnement et du tuyau d'eau.	M-I (35, 3) : 1. Respect de l'entretien du réseau d'évacuation, 2. Conception du réseau adaptée à l'utilisation et au débit.
		Contamination croisée. I- (35, 4) : Connexion/déconnexion répétées ou septiques des erreurs de raccordement entraînent une contamination de la liaison d'où une - Contamination externe et une contamination du patient.	M-I (35,4) : 1. Gestion/manipulation du générateur et des raccords : 2. Port de gants, formation du personnel manipulant à l'autocontrôle et au branchement, Protocole de lavage des mains)
		Contamination croisée. AES (35, 1) : - Un branchement sur égouts à l'air libre, - Un mauvais raccordement du tuyau au réseau d'évacuation peuvent entrainer des projections et fuites au niveau de l'extrémité du tuyau d'évacuation ainsi que le dégagement d'odeur nauséabonde, ce qui induit une contamination de l'environnement et un dégagement de gaz toxiques au cours du procédé de désinfection, d'où un AES.	M-AES (35, 1) : 1. Conception d'un système d'évacuation adapté, 2. Ventilation de la salle de dialyse.

Tableau 5.10 : Identification et analyse des dangers potentiels.**Processus 10 :** Entretien et nettoyage de l'environnement - **S/ P :** Évacuation déchets, linge.

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	Maitrisé à
36	Évacuation des déchets « Collecte »	Contamination croisée. AES (36, 1): Les moyens de collecte des déchets : inadaptés ou de mauvaise qualité et de mauvais usage entraînent la rupture ou l'ouverture du contenant, induisant la contamination de l'environnement et du personnel.	M-AES (36, 1) : 1. Élimination des déchets entre chaque séance, 2. Adapter la taille du container à une évacuation toutes les 48 heures, 3. Choix des sacs, des collecteurs d'aiguilles adaptés.
37	Évacuation des déchets « Tri »	Contamination croisée. AES (37, 1): Un emballage inadapté ou une erreur de tri peuvent entraîner une blessure du personnel de santé, d'où un accident d'exposition au sans AES	M-AES (37, 1) : 1. Protocole de tri incluant les délais d'élimination [152] 2. Choix des emballages en rapport avec les déchets à éliminer [152].
38	Évacuation du linge	Contamination croisée. AES (38, 1) : Un sac de linge trop rempli ou mal fermé ou un traitement du linge inadapté peuvent entraîner l'ouverture du sac de linge, d'où une contamination de l'environnement et du personnel	M-AES (38, 1) : 1. Double emballage si nécessaire, 2. Protocole de traitement du linge,

Tableau 5.10: Identification et analyse des dangers potentiels.**Processus 10 :** Entretien et nettoyage de l'environnement- **S/ P :** Hygiène des locaux

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	Maitrisé à
39	Hygiène des locaux	Contamination croisée. I- (39, 1) : - L'absence et/ou non-respect des procédures d'entretien des locaux, - La fréquence inadaptée d'entretien des locaux, - L'absence ou l'inadaptation des produits d'entretien à l'usage des locaux. Peuvent entraîner une contamination du matériel et du patient.	M-I (39, 1) : 1. Nettoyage et désinfection entre chaque patient et après chaque séance. (Annexe 07) 2. Respect des protocoles d'entretien des locaux y compris les fréquences. (Annexe n° : 07 et 10), 3. Matériel et produits d'entretien adaptés. (Annexe n° : 10), 4. Protocoles d'entretien des locaux, 5. Définir les différentes zones à risques de l'unité (Risque faible, Risque moyen et risque fort).

Tableau 5.10 : Identification et analyse des dangers potentiels.**Processus 10** : Entretien et nettoyage de l'environnement.**S/ Processus** : Hygiène des soignants.

N° Id	Étapes	Risques « I, AES, DT » identifiés	Maitrisé à
40	Port de gants, lunettes et masques	Contamination croisée. AES (40, 1) : Une protection insuffisante par l'absence de moyens de sécurité (gants, lunettes et masques) lors des opérations de branchement et débranchement peut entraîner une - Infection des patients et une majoration du risque lors d'un AES	M-AES (40, 1) : 1. Respect du protocole « branchement/débranchement du cathéter » précisant le type de gants à utiliser, 2. Formation aux risques A.E.S., 3. Application de précautions « standard » (Annexe n° 03).
41	Port de chaussures	Contamination croisée. AES (41, 1) : Un port de chaussures inadaptées ou personnelles peut entraîner un risque chimique par acide.	M-AES (41, 1) : Chaussures fermées et entretenues. Exemple : sabot de bloc lavable.
42	Pratiques courantes « Cheveux »	Contamination croisée I- (42, 1) : Une absence de la coiffe lors des branchements peut entraîner une Contamination de la voie d'abord.	M-I (42, 1) : 1. Cheveux attachés, 2. Charlotte si nécessaire pour certains gestes à risques.
43	Pratiques courantes « Soignant infecté »	Contamination croisée I (43, 1) : Un soignant infecté par une lésion des mains ou infection ORL, peut entraîner une contamination du patient	M-I (43, 1) : 1. Protection des mains, 2. Listes des pathologies ou affections nécessitant des mesures spécifiques validées par la médecine du travail (exclusion, port de masque pour les soins...), 3. Consultation auprès de la médecine du travail.
44	Pratiques courantes « Poches de la tenue »	Contamination croisée I- (44, 1) : Une contamination des mains par le transfert du contenu d'une poche sale à une tenue propre peut entraîner une contamination au patient.	M-I (44, 1) : Sensibilisation des soignants au risque spécifique des poches

2. Conclusion.

Ce chapitre nous a permis d'identifier tous les dangers potentiels associés à chaque processus et à chacune des étapes de l'activité hémodialyse, depuis l'arrivée du patient au centre jusqu'à son départ.

Il convient maintenant de faire ressortir les dangers maîtrisés par le centre d'hémodialyse dans le cadre des bonnes pratiques d'hygiène et les bonnes pratiques de soins.

Compte tenu de la non exhaustivité des dangers identifiés, et dans le cadre d'une amélioration continue, la liste peut être actualisée pour tout changement dans le centre hémodialyse d'un côté et en tenant compte du retour d'expérience basé sur le principe de traçabilité d'un autre côté.

L'identification des dangers potentiels de l'activité de soins en hémodialyse, nous a permis d'identifier :

- Dix processus,
- Quarante-six étapes,
- Cinquante-deux dangers « Infectieux », dont quinze dangers relatifs aux « Accidents exposants au sang »
- Quinze dangers de « Défection Technique ».

Il convient maintenant de recenser parmi tous les dangers potentiels identifiés, ceux qui présentent des points critiques (CCP), en vue de leurs maîtrises absolues et ce par des moyens de surveillance et de contrôle / supervision (objet du prochain chapitre).

Chapitre VI :

« DÉTERMINATION DES POINTS CRITIQUES POUR LEUR MAÎTRISE ».

Résumé : Ce chapitre porte sur la détermination parmi les dangers potentiels identifiés (Chap 5), ceux qui constituent des points critiques (CCP) pour la maîtrise. Pour déterminer les CCP, l'ensemble des dangers potentiels identifiés sont réexaminés de nouveau, en menant une analyse quantitative de fond à tous les niveaux pour les estimer. C'est donc principalement sur ces points qu'il faudra agir pour maîtriser la qualité des soins et la sécurité du patient et du personnel de santé (objet du prochain chapitre).

Introduction.

La détermination des points critiques pour la maîtrise est la seconde étape de la deuxième phase de l'approche proposée. Il s'agit de déterminer parmi les dangers identifiés, ceux qui constituent des points critiques (CCP) pour la maîtrise. C'est pourquoi, pour déterminer les CCP on réexamine l'ensemble des dangers identifiés au chapitre 5, en menant une analyse de fond à tous les niveaux pour les estimer. C'est donc principalement sur ces points qu'il faudra agir pour maîtriser la qualité des soins et la sécurité du patient et du personnel de santé.

Avant de déterminer les CCP, les dangers potentiels identifiés doivent être étudiés de nouveau à fin de s'assurer si tous les dangers ont été maîtrisés par l'application des bonnes pratiques. Les dangers qui ne sont pas complètement maîtrisés par les bonnes pratiques sont analysés pour déterminer s'ils représentent des CCP ou non.

Les moyens de maîtrises des CCP identifiés (objet du prochain chapitre) sont basés en premier lieu sur des méthodes de surveillance, mettant en exergue des actions préventives et en second lieu c'est-à-dire en cas d'accident ou d'incident (perte de contrôle), des mesures d'ajustement, et des actions correctives.

1. Détermination des CCP.

Généralement Il y a deux méthodes utilisées pour la détermination d'un CCP.

1.1. L'arbre de décision.

L'arbre de décision (figure 6.1) est généralement destiné pour l'industrie agroalimentaire, dans le cadre de la mise en œuvre d'un plan HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point). Il consiste en une série systématique de quatre questions conçues pour estimer objectivement si un CCP est nécessaire pour maîtriser le danger identifié à une étape donnée.

L'application de cet outil pour l'identification des risques en activité de soins ne peut s'adapter pour toutes les étapes de l'activité de soins. Un travail a été réalisé dans ce sens sauf qu'il n'a pas donné satisfaction en termes de fiabilité des résultats. Néanmoins cet outil nous a permis de valider les points critiques identifiés par la méthode de pondération.

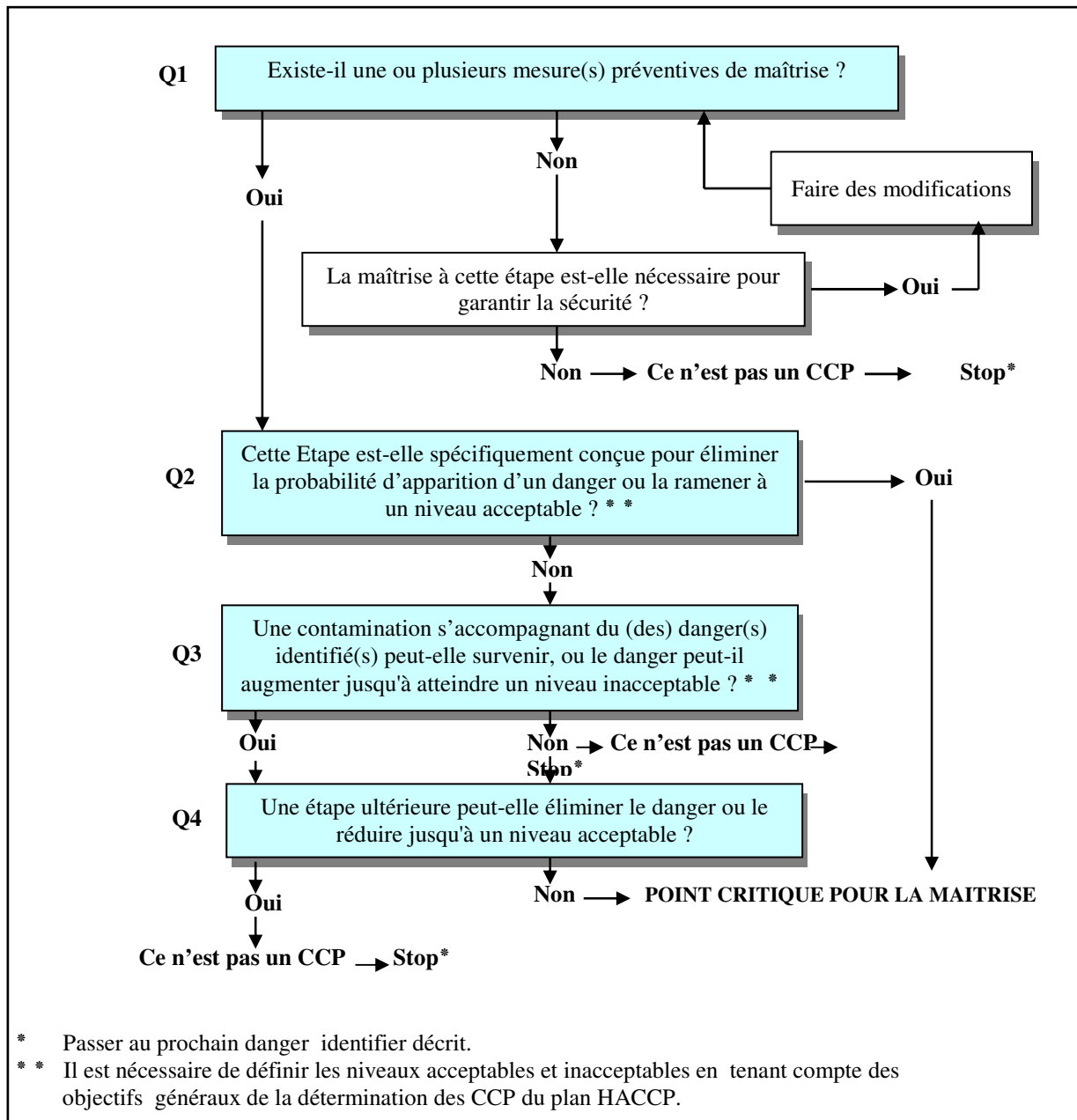


Figure 6.1 : Arbre de décision pour l'identification des CCP [154].

1.2. Méthode de pondération.

La détermination des CCP par pondération (cotation), est un outil à large application. C'est un outil qui doit être appliqué par un groupe multidisciplinaire, il s'agit de pondérer chaque danger identifié en tenant compte de trois critères : la gravité du danger, sa fréquence d'apparition et sa fréquence de non détection.

L'élaboration des échelles de cotation (Tableaux 6.1 ; 6.2 et 6.3) des caractéristiques des dysfonctionnements notamment le niveau de gravité (G), la fréquence d'apparition (l'occurrence) (O) et non détection (ND) sont donnés par des experts du domaine de l'activité de l'hémodialyse [155].

Tableau 6.1 : Échelle de gravité.

Gravité	Note
Inconfort, perturbation ou incident mineur.	1
Lésion ou atteinte réversible ne nécessitant pas d'acte médicale.	2
Absence de risque vital.	3
Incident ou accident sans risques vital (un inconfort grave ou prolongé).	4
Perturbation à moyen terme.	5
Lésion ou atteinte réversible nécessitant un traitement médicale.	6
Risque vital non immédiat.	7
Conséquence retardée mais lourde pour le patient.	8
Lésion ou atteintes irréversibles.	9
Conséquence mortelle ou grave à court terme.	10

Tableau 6.2 : Échelle de probabilité d'occurrence.

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

Tableau 6.3 : Échelle de probabilité de non détection.

Probabilité de non-détection	Note
Délectable à chaque patient	1
Délectable une fois sur 2	2
Délectable une fois sur 10	3
Délectable lors de l'arrivée du patient dans le service	4
Délectable quelques heures après l'admission dans le service	5
Délectable quelques heures après l'admission dans le service	6
Délectable en cours de la séance	7
Délectable après la sortie du patient	8
Délectable après enquête pour accident grave	9
Imprévisible et impossible à détecter	10

2. Évaluation quantitative des dangers identifiés.

Une évaluation quantitative par la méthode de pondération des dangers identifiés à chacun des processus, sous processus et à chacune des étapes de l'activité hémodialyse depuis l'arrivée du patient au centre jusqu'à son départ a été réalisé.

Les estimations du niveau de gravité, de la probabilité d'occurrence et de la probabilité de non détection des dangers identifiés sont appréciées conjointement avec les pratiquants du centre hémodialyse du CHU de Batna à travers l'exploitation du retour d'expérience.

Le groupe de travail a estimé comme point critique, toute pondération de la criticité supérieur ou égale à 100.

Il est à noter, que pour minimiser le risque d'erreur d'évaluation, cette étape a été réalisée aussi par deux groupes de travail de l'établissement, travaillant distinctement sur la base d'un document unique, faisant ressortir une grille d'évaluation quantitative commune, et ce après rapprochement.

2.1. - Processus 1: Accueil et préparation du patient à la séance (Tableau 6.4) ;

2.2. - Processus 2: Isolement du patient infecté 'porteur d'un germe transmissible' (Tableau 6.5) ;

2.3. - Processus 3 : Installation du patient (Tableau 6.6) ;

2.4. - Processus 4 : Préparation du générateur (Tableau 6.7) ;

2. S / Processus : Installation des lignes et purge.

3. S / Processus : Circuit dialysat.

4. S / Processus : Circuit extra corporel (Sang)

2.5. - Processus 5 : Branchement dialysé « Cathéter ou Fistule (Tableau 6.8) ;

2.6. - Processus 6 : Déroulement de la séance de dialyse (Tableau 6.9) ;

5. S / Processus : Surveillance du circuit dialysat.

6. S / Processus : Surveillance du circuit sanguin.

2.7. - Processus 7 : Débranchement du dialysé (Tableau 6.10) ;

2.8. - Processus 8 : Départ du patient (Tableau 6.11) ;

2.9. - Processus 9 : Entretien et nettoyage du générateur (Tableau 6.12) ;

7. S/ Processus : Désinfection du générateur.

8. S/ Processus : Évacuation du dialysat.

1.10.- Processus 10 : Entretien et nettoyage de l'environnement (Tableau 6.13) ;

9. S/ Processus : Évacuation des déchets et linge.

10. S/ Processus : Hygiène des locaux

11. S/ Processus : Hygiène des soignants.

Tableau 6.4 : Évaluation quantitative des dangers potentiels identifiés.**Processus 1 :** Accueil et préparation du patient à la séance.

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	G	O	ND	GxOxND
01	Accueil du patient	Contamination croisée. I- (1,1) : - L'aménagement de vestiaire commun, - Un entretien insuffisant du vestiaire, - La propreté des vêtements. Peuvent entrainer une contamination croisée entre patient.	7 7 7	3 4 4	1 1 1	21 28 28
		Contamination croisée. I- (1, 2) : L'introduction de chaussures chaussettes en salle de dialyse, augmente le risque infectieux et la contamination de l'environnement	4	6	2	48
02	Préparation et accès à la voie d'abord	Contamination croisée. I- (2, 1) : Les vêtements difficiles à retirer et les manches longues en contact avec le point de ponction entraînent une :				
		- Difficulté d'accès à la voie d'abord,	5	5	2	50
		- Auto-contamination par contact,	6	5	3	90
		- Difficulté de désinfection de la zone de ponction,	7	5	2	70
03	Évaluation de la propreté du patient	- Dysfonctionnement de la fistule par une pose du garrot sur un vêtement.	5	5	2	50
		Ce qui entraîne la contamination de la voie d'abord.				
		Contamination croisée I- (3,1) : L'hygiène défailante du patient :				
		- Absence de propreté des bras et des mains,	3	3	3	27
		- Non adéquation quantitative du personnel à la prise en charge des patients,	6	4	2	48
		- Perte d'autonomie du patient,	4	5	2	40
		- Absence des moyens sanitaire chez le patient	7	3	2	42
		Peuvent induire à un risque infectieux, contamination de la voie d'abord du patient.				

Tableau 6.4 : Évaluation quantitative des dangers potentiels identifiés.**Processus 1:** Accueil et préparation du patient à la séance (suite).

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	G	O	ND	GxOxND
04	Évaluation de la propreté du patient (Suite)	Contamination interne. I- (4,1) : Une évaluation insuffisante des facteurs des risques causée par une mauvaise hygiène du patient ou un changement de traitement du patient entraîne la méconnaissance d'un problème infectieux.	7	2	6	84
05	Pesée, Prise de : - fréquence cardiaque, - température, - pression Artérielle. du patient	Contamination interne. I- (5,1) : La manipulation du bouton ou contamination de la chaise de pesée peuvent entraîner une contamination du patient par contact.	4	3	5	60

Tableau 6.5 : Évaluation quantitative des dangers potentiels identifiés.**Processus 2:** Isolement du patient infecté « porteur d'un germe transmissible ».

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	G	O	ND	GxOxND
06	Consultation du dossier patient	Contamination croisée I- (6,1) : - Un dossier patient incomplet ou mal tenu, - L'absence de protocole de signalement, - L'absence d'une formation et/ou sensibilisation des personnels insuffisants Entraîne la non identification du patient à risque d'où une transmission du germe pathogène d'où une contamination du patient et/ou du personnel de santé.	7	3	4	84
		Contamination croisée AES (6,1) : Un matériel mal adapté peut entraîner une contamination via le dossier de soins patient, d'où une transmission croisée entre patient et personnel.	8	3	3	72
07	Prélèvement et dépistage, connaissance du risque biologique	Contamination croisée AES (7,1) : Lors de prélèvement et de dépistage, un non-respect des précautions « standard » par le personnel traduit par :	7	4	3	84
		- Le non-respect des précautions « standard »,	7	3	3	63
		- L'information et la sensibilisation insuffisantes du personnel,	7	4	3	84
		- Matériel de sécurité non disponible	8	3	3	72
		peuvent occasionner un accident d'exposition au sang par le liquide biologique au personnel de santé.				

Tableau 6.5 : Évaluation quantitative des dangers potentiels identifiés.**Processus 2: Isolement du patient infecté « porteur d'un germe transmissible » (Suite).**

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	G	O	ND	GxOxND
07	Prélèvement et dépistage, connaissance du risque biologique. (suite)	Contamination interne I- (7,1) :				
		- La pratique non systématique du dépistage,	9	3	3	81
		- L'absence de dépistage pour les nouveaux patients,	9	3	3	81
		- La méconnaissance par le personnel du réservoir et du mode de transmission, Peuvent causer la non identification du patient à risque et entraîner une transmission de germe pathogène au patient et/ou du personnel de santé.	7	2	4	56
08	Isolement du patient infecté	Contamination croisée I- (8,1) : Un isolement non adapté traduit par :				
		- La mauvaise connaissance du protocole « isolement » et des modes de transmission,	7	3	4	84
		- Un matériel non adapté,	8	3	3	72
		- Des locaux non adaptés,	8	3	3	72
		- Les contacts entre patients et entre patients / soignants,	7	4	3	84
		- Procédure de désinfection inadaptée,	7	3	4	84
		- Tenues contaminées,	7	2	4	56
		- Manuportage. Peuvent entraîner une contamination du personnel ou des autres patients.	7	5	2	70
09	Pratique de la dialyse du patient à risque	Contamination croisée I (9,1) : Un patient à risque entraîne une contamination du générateur.	7	4	3	84

Tableau 6.6 : Évaluation quantitative des dangers potentiels identifiés.
Processus 3 : Installation du patient.

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	G	O	ND	GxOxND
10	Installation du patient	Contamination croisée I- (10, 1) :				
		- L'absence de changement de la literie entre deux patients,	7	3	4	84
		- L'absence de procédure d'entretien et/ou entretien non réalisé entre les patients,	7	3	3	63
		- Matériau ne pouvant être correctement nettoyé ou ne pouvant être nettoyé entre chaque patient que difficilement,	6	2	3	36
		- Absence de protection sur les couvertures, Entrainent une contamination des patients par le fauteuil, le lit, les couvertures, les draps et la taie d'oreiller.	6	3	2	36

Tableau 6.7 : Évaluation quantitative des dangers potentiels identifiés.
Processus 4 : Préparation du générateur.
S / Processus : Installation des lignes et purge.

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	G	O	ND	GxOxND
11	Vérification Désinfection du générateur	I- (11, 1) : Une désinfection insuffisante du générateur traduit par :				
		- Désinfection extérieure insuffisante,	7	3	3	63
		- Désinfection interne absente ou insuffisante,	7	4	3	84
		- Absence de procédure d'entretien et enregistrement par générateur après chaque patient,	6	3	3	54
		- Oubli de la désinfection. Entrainent une transmission croisée, d'où une contamination des patients.	7	3	3	63
12	Installation des lignes et purge	Contamination croisée. I- (12,1) : Lors de l'installation des lignes et purge :				
		- La préparation anticipée (temps important entre le montage et la séance) des lignes,	6	4	2	48
		- la préparation septique,	7	4	2	56
		- L'ouverture du circuit. Peuvent entraîner la contamination du circuit et la contamination du patient.	5	5	2	50

Tableau 6.7 : Évaluation quantitative des dangers potentiels identifiés.
Processus 4 : Préparation du générateur.
S / Processus : Circuit dialysat.

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	G	O	ND	GxOxND
13	Arrivée d'eau au générateur. préparation du dialysat.	Contamination interne I- (13,1) : - Un vieillissement, - Un séchage (stérilisation à l'autoclave) fréquent du filtre Peuvent avoir la possibilité de rupture du filtre antibactérien sur l'arrivée d'eau au générateur, ceci induit : une contamination du dialysat.	4 4	4 4	4 4	64 64
		Contamination interne I- (13, 2) : L'insuffisance de la microfiltration due aux : - Caractéristiques inadaptées du filtre, - La perte de l'intégrité de la membrane filtrante. Peuvent induire une contamination du générateur (dialysat) et / ou une contamination du patient.	5 7	4 2	4 5	80 70
		Contamination interne I- (13, 3) : - La mauvaise qualité de l'eau traitée, - Le non-respect des délais de changement du filtre, Provoquent une concentration bactérienne sur le filtre arrivée eau traitée au générateur, d'où une contamination bactérienne rétrograde.	7 6	3 4	4 4	84 96
		Contamination interne I- (13, 4) : - Une durée d'utilisation du filtre excessive - Une eau très dure en TH (calcaire), Provoquent un colmatage du filtre de l'arrivée d'eau traitée au générateur, ce qui induit : Une baisse de pression en aval (bouchage), le phénomène de concentration et en finalité la contamination de l'eau.	6 3	4 4	4 3	96 36

Tableau 6.7 : Évaluation quantitative des dangers potentiels identifiés.**Processus 4 :** Préparation du générateur.**S / Processus :** Circuit dialysat (Suite).

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	G	O	ND	GxOxND
13	Arrivée d'eau au générateur, pour la préparation du dialysat. (suite)	Contamination interne I- (13, 5) : Une Manipulation non hygiénique du filtre peut le contaminer, ceci induit la possibilité d'une contamination du générateur, du patient.	6	2	6	72
		Contamination interne DT (13,1) : - Un raccord défectueux,	4	4	4	64
		- Un Filetage usé induisant une mauvaise connexion,	4	4	4	64
		- Une connexion mal serrée Peuvent entrainer la contamination du circuit dialysat d'où la contamination du patient et/ou du personnel.	4	4	4	64
		Contamination croisée I-(13, 6) : - Une manipulation non hygiénique,	4	4	3	48
		- Une mauvaise désinfection des raccords. Peuvent provoquer la contamination des raccords, d'où une contamination du circuit dialysat et une contamination du patient.	6	4	4	96

Tableau 6.7 : Évaluation quantitative des dangers potentiels identifiés.**Processus 4 :** Préparation du générateur.**S/ Processus :** Circuit dialysat (Suite).

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	G	O	ND	GxOxND
14	Circulation de l'eau traitée dans le générateur (circuit dialysat)	Contamination interne I- (14,1) : - L'usure des organes en matière plastique (joints et tuyaux) due au changement de température (phénomène de cristallisation),	4	3	3	36
		- L'usure de pièces, due au contact répété des produits chimiques de désinfection	4	4	3	48
		Peuvent provoquer des fuites au niveau du générateur (circuit dialysat), ce qui induit à la contamination du générateur (circuit dialysat) et la contamination du patient.				
		Contamination interne I- (14, 2) : - Mauvaise qualité d'eau,	7	3	4	84
		- Entretien de la liaison non adapté ou procédure absente,	7	2	5	70
		- Un détartrage et nettoyage insuffisants,	7	2	5	70
		- Une absence de stérilisation à l'autoclave et/ou désinfection	7	2	5	70
		Provoquent la formation de biofilm au niveau des circuits eau et dialysat, ce qui développe des germes, d'où une contamination de la boucle, du générateur (circuit dialysat) et par suite la contamination du patient.				
		Contamination croisée I- (14, 3) : - Les vibrations,	3	4	2	24
		- Les déplacements du générateur, L'arrachement,	3	4	2	24
		- Une faible fiabilité du matériel	3	4	2	24
		Peuvent provoquer une déconnexion accidentelle du système, d'où une contamination du générateur (circuit dialysat) et une contamination du patient.				

Tableau 6.7 : Évaluation quantitative des dangers potentiels identifiés.**Processus 4 :** Préparation du générateur.**S/ Processus :** Circuit dialysat (Suite).

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	G	O	ND	GxOxND
14	Circulation de l'eau traitée dans le générateur (circuit dialysat). (Suite)	Contamination croisée I- (14, 4) : L'utilisation des liaisons non désinfectées, ceci par :				
		- Le non prise en compte du mode de stockage,	6	3	4	72
		- Des manipulations septiques. Peut entraîner la contamination externe, une contamination de l'eau et une contamination du patient	5	4	3	60
15	Approvisionnement, réception, distribution, et transfert des solutions chimiques concentrées. (Conditionnement en vrac et en bidon)	Contamination croisée I- (15,1) :				
		- La mauvaise qualité des solutions concentrées ;	5	4	4	80
		- Moyens de transport inadaptés,	5	3	4	60
		- Mauvaise condition de distribution et de transfert,	4	5	2	40
		- Dépôts dans la cuve de vrac	4	5	2	40
		- L'utilisation de bidons de concentré à usage multiple ;	7	2	4	56
		- Les manipulations répétées et inappropriées,	7	4	3	84
		- Inadaptation des bidons : (un bidon pour deux séances)	5	4	3	60
		- Conditions de Stockage de bidons inadaptés,	5	3	5	75
		- Mélange en bidons de concentrés de compositions différentes,	4	4	4	64
		- Raccord non protégé lors de la manipulation et/ou du stockage des générateurs	7	4	2	56
		Possibilité de contamination de la cuve (vrac) et / ou du bidon, du concentré, du générateur et du patient en cas de rupture de la membrane (rein artificiel).				

Tableau 6.7 : Évaluation quantitative des dangers potentiels identifiés.**Processus 4 :** Préparation du générateur.**S/ Processus :** Circuit dialysat (Suite).

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	G	O	ND	GxOxND
16	Injection du concentré chimique au générateur de dialysat.	Contamination croisée. I- (16,1) : Une contamination lors de l'injection du concentré au générateur de dialysat est possible ceci pour toutes opérations de : - Désinfection du générateur non fiable, - La non prise en compte du circuit de liaison lors des opérations de désinfection, de connexions et de déconnexion, Ce qui induit une contamination du concentré, du générateur et du patient.	8	4	3	96
		Contamination croisée. AES (16,1) : Les erreurs de manipulation des embouts de bain et d'acide peuvent induire des projections de dialysat et de sang, provoquant un AES pour les soignants et une contamination des embouts.	5	4	3	60
		Contamination croisée. I (16, 2) : Lors du changement de bidon les ustensiles (cane et pipette) peuvent être infectés par un contaminant extérieur, d'où une contamination du concentré, du générateur et du patient.	7	4	3	84

Tableau 6.7 : Évaluation quantitative des dangers potentiels identifiés.**Processus 4 :** Préparation du générateur.**S / Processus :** Circuit extra corporel (Sang).

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	G	O	ND	GxOxND
17	Choix du filtre dialyseur (Rein artificiel)	Contamination interne I (17, 1) : - Un mauvais choix du type de filtre dialyseur (rein à haute perméabilité), - Un défaut de fabrication, - La sensibilité de la membrane à haute perméabilité sur un circuit d'eau non maîtrisé (absence de filtres en amont et en aval du circuit dialysat), Peuvent entrainer une infiltration sang/dialysat, d'où la contamination du patient et générateur.	8	3	3	72
		Contamination initiale I (17, 2) : Un défaut de fabrication ou un choc du filtre dialyseur entraînent la rupture de la membrane, ce qui induit une contamination générateur, d'où possibilité d'une contamination patient.	8	4	3	96
		Contamination croisée I (17, 3) : La manipulation non hygiénique du filtre entraine une contamination croisée, d'où un risque infectieux du patient.	6	5	3	90

Tableau 6.8: Évaluation quantitative des dangers potentiels identifiés.**Processus 5 :** Branchement du dialysé « Cathéter central ou Fistule : native / prothétique ».

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	G	O	ND	GxOxND
18	Contrôle de la voie d'abord avant branchement	Contamination interne. I- (18,1) : L'apparition de : - Une infection locale, - Une irritation des voies d'abord, - Ou une thrombose. Peuvent induire à une inflammation, une obturation ou un mauvais fonctionnement.	6 5 7	4 5 4	3 3 3	72 75 84
19	Opération de branchement du dialysé	Contamination croisée I- (19,1) : - Un personnel non formé et un manque de rigueur, - Un manque de personnel, - une mauvaise organisation, - Une faute d'asepsie, - Un matériel inadapté Peuvent occasionner une contamination lors du branchement ceci par l'infection (bactériémie) des voies d'abord et une infection du patient (bactériémie).	7 7 7 7	3 4 5 4	2 2 2 3	42 56 70 84
		Contamination croisée I- (19, 2) : Tenue vestimentaire du patient non propre et non adapté peut entraîner une infection des voies d'abord et une contamination de l'émergence du cathéter par microorganisme du patient se trouvant à proximité.	7	4	3	84
		Contamination croisée AES (19,1) : Le glissement de fonction ou le non-respect des précautions « standard » peuvent entraîner un (AES) (contamination du soignant par le liquide biologique).	6	4	3	72

Tableau 6.9 : Évaluation quantitative des dangers potentiels identifiés.
Processus 6 : Déroulement de la séance de dialyse.

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	G	O	ND	GxOxND
20	Manipulation de la ligne en cours de séance	Contamination croisé AES (20, 1) :				
		- Le non-respect des précautions « standard »,	6	4	3	72
		- L'absence d'élimination immédiate de l'aiguille,	5	4	3	60
		- Recapuchonnage,	4	5	3	60
		- Saut de l'aiguille après injection,	7	3	2	42
		- Containers non adaptés ou non disponibles à proximité,	6	3	2	36
		Peuvent entrainer un AES.				
		Contamination interne I- (20,1) :				
		- Une compression accidentelle,	4	5	3	60
21	Collation	- Une augmentation de la pression veineuse,	5	4	2	40
		- Un déplacement de l'aiguille.	4	5	2	40
		Peuvent entrainer une inondation du filtre dialyseur et un risque infectieux lié à la surpression.				
		Contamination croisée I- (20,2) :				
		La contamination de ligne par contact avec l'environnement (ligne au sol, contact avec du linge civil) peut entrainer une contamination des mains du soignant par la manipulation des lignes, d'où une contamination du patient.	5	4	3	60
21	Collation	Contamination croisée I (21,1) :				
		Lors de la collation, une absence de désinfection entre deux patients peut entrainer une contamination croisée par l'adaptable.	6	3	3	54
		Contamination croisée I (21,1) :				
21	Collation	Les débris alimentaires (miettes) peuvent entrainer une contamination de la voie d'abord.	6	3	3	54

Tableau 6.9 : Évaluation quantitative des dangers potentiels identifiés.**Processus 6 : Déroulement de la séance de dialyse (Suite).**

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	G	O	ND	GxOxND
22	Déplacement du dialysé en cours de séance pour cause urgente (aux W.C par exemple)	Contamination croisée AES (22,1) : Le déplacement obligatoire du dialysé en cours de séance nécessite un débranchement temporaire du patient, cela peut entraîner : - Une hygiène insuffisante des mains du patient pouvant induire une contamination des abords veineux et contamination des abords veineux, - Un non-respect des précautions « standard » Pouvant induire à un AES, - Manipulation septique lors de la déconnexion et de la mise en circuit fermé induisant une contamination du sang.				
			5	4	3	60
			6	4	3	72
			6	3	3	54

Tableau 6.9 : - Processus 6 : Déroulement de séance dialyse.**S / Processus : Surveillance du circuit dialysat.**

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	G	O	ND	GxOxND
23	Surveillance de la conductivité dialysat	DT (23, 1) Une diminution de la pression d'eau à l'entrée du système peut engendrer une conductivité instable.	5	4	3	60
		DT (23, 2) Une quantité de désinfectant insuffisante entraine une concentration faible ce qui induit : une opération de désinfection faible, d'où une contamination du dialysat.	5	3	3	45

Tableau 6.9 : Évaluation quantitative des dangers potentiels identifiés.**Processus 6 :** Déroulement séance de dialyse.**S / Processus :** Surveillance du circuit dialysat (Suite).

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	G	O	ND	GxOxND
23	Surveillance de la conductivité dialysat. (Suite)	DT (23, 3) Des valeurs excessives des paramètres de fabrication du dialysat : Pourraient entraîner une hémolyse.	8	5	3	120
24	Surveillance de la pression transmembranaire	DT (24, 1) - Si la pression transmembranaire (PTM) de l'hémodialyseur est inverse à la normale, - Si la pression d'entrée dialysat est supérieure à la pression de sortie sang, Il y a un risque de filtration du dialysat vers le sang (rétrofiltration). Donc il y a un risque de contamination du patient par des endotoxines éventuellement présentes dans le dialysat, ce qui peut entraîner un choc septique.	8 8	4 4	3 3	96 96
25	Surveillance de la fuite sang	DT (25, 1) Un dialyseur défectueux (rupture de certaines fibres du dialyseur), donne un passage direct du sang vers le dialysat, ce qui induit une spoliation sanguine et/ou un risque infectieux	7	4	3	84

Tableau 6.9 : Évaluation quantitative des dangers potentiels identifiés.**Processus 6 :** Déroulement séance de dialyse.**S / Processus :** Surveillance du circuit sanguin.

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	G	O	ND	GxOxND
26	Surveillance de la pression artérielle	DT (26, 1) Une pression artérielle trop faible indique une occlusion de la ligne artérielle en amont de la pompe. Ce qui induit une fistule collabée.	9	6	2	108
27	Surveillance de la pression veineuse	DT (27, 1) - Un dysfonctionnement d'une aiguille, - Un défaut du circuit sanguin, - Une coagulation partielle, Entraînent une augmentation de la pression veineuse induisant une fuite de sang, une coagulation totale du circuit et une thrombose de l'abord.	6	5	2	60
		DT (27, 2) Une ponction défectueuse ou un patient qui bouge entraînent un hématome en cours de séance ce qui induit une Infection et ou une thrombose de l'abord vasculaire.	6	4	3	72
		DT (27, 3) Une pression veineuse (pression de restitution du sang au patient) élevée, les turbulences s'accroissent et l'hémolyse mécanique (Coagulation partielle du circuit et notamment des capillaires dans les dialyseurs) augmente. Cela induit la possibilité de frissons sans température, céphalées, nausées et vomissements du patient en fin de séance.	5	4	3	60
		DT (27, 4) Une valeur anormalement haute (> 150 mm de Hg) de la pression sanguine en aval du dialyseur (pression veineuse), dans les circuits en biponction, est le témoin d'un obstacle à la restitution sanguine.	9	6	2	108

Tableau 6.9 : Évaluation quantitative des dangers potentiels identifiés.**Processus 6 :** Déroulement séance de dialyse.**S / Processus :** Surveillance du circuit sanguin (Suite).

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	G	O	ND	GxOxND
27	Surveillance de la pression veineuse. (Suite)	DT (27, 5) Si la pression veineuse augmente graduellement, surtout en fin de séance, il s'agit habituellement d'une thrombose progressive de la tubulure distale, et/ou de l'aiguille ou cathéter, et/ou de la fistule elle-même.	9	5	3	135
28	Surveillance de la prise d'air	DT (28, 1) - Un montage incorrect du circuit sanguin, - Un défaut sur les lignes, - Ou une perfusion avec flacon rigide et prise d'air. peuvent introduire de l'air dans le circuit ce qui entraîne une embolie gazeuse.	8 8 8	3 3 3	3 3 3	72 72 72

Tableau 6.10 : Évaluation quantitative des dangers potentiels identifiés.
Processus 7 : Débranchement du dialysé.

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	G	O	ND	GxOxND
29	Restitution	Contamination croisée I- (29,1) : Une manipulation septique des lignes entraîne une restitution septique d'où un risque de bactériémie pour le patient.	8	3	4	96
30	Compression	Contamination croisée AES- (30,1) : Lors de la compression le non-respect des précautions standard entraîne un AES.	6	4	3	72
		Contamination croisée I (30,1) : Une Compression insuffisante due à : - Mauvaise compression d'une fistule à haut débit, - Capacité réduite du patient à participer à la compression. Entraînent un hématome, saignement.	5	5	3	75
			5	5	3	75
		Contamination croisée I- (30, 2) : - Des compresses non stériles, - L'auto-contamination par le patient, - Des pinces contaminées. Entraînent une compression septique, d'où une infection locale et une contamination de la fistule.	5	4	3	60
			5	5	3	75
			5	4	3	60
31	Ponction	Contamination croisée I- (31,1) : Une ponction défectueuse (le patient a bougé) entraîne un hématome d'où une infection locale (compression des tissus et vaisseaux)	5	4	3	60

Tableau 6.10 : Évaluation quantitative des dangers potentiels identifiés.
Processus 7 : Débranchement du dialysé (Suite).

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	G	O	ND	GxOxND
32	Pansement	Contamination croisée I- (32, 1) : Pansement du cathéter : faute d'asepsie ou la difficulté à réaliser le pansement peut entraîner une infection de l'émergence et une colonisation du cathéter	5	4	3	60
		Contamination croisée I- (32, 2) : Pansement de la fistule : Faute d'asepsie ou reprise du saignement peut entraîner une infection de la fistule.	5	4	3	60

Tableau 6.11 : Évaluation quantitative des dangers potentiels identifiés.
Processus 8 : Départ du patient.

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	G	O	ND	GxOxND
33	Prise en charge du pansement par le patient.	I (33, 1) : Une mauvaise autonomie du patient due à une absence ou une mauvaise éducation (information) des dialysés peuvent entraîner une infection de la voie d'abord.	5	4	3	60

Tableau 6.12 : Évaluation quantitative des dangers potentiels identifiés.**Processus 9 : Entretien et nettoyage du générateur.****S/ Processus : Désinfection du générateur.**

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	G	O	ND	GxOxND
34	Désinfection du générateur (suite).	Contamination interne I (34,1) :				
		- Le volume de la solution de désinfection insuffisant ;	8	3	5	120
		- La désinfection non effectuée entre chaque séance ;	8	3	4	96
		- La mauvaise conception du circuit hydraulique (dialysat) ;	8	2	3	48
		- Une concentration insuffisante des produits chimiques désinfectants ;	8	3	5	120
		- Une insuffisance du barème de désinfection (temps de cycle et température) ;	8	3	5	120
		- Une mauvaise qualité des produits chimiques de désinfection,	8	2	5	80
		- Une résistance à la désinfection par la formation de biofilm.	8	2	5	80
		Peuvent aboutir à une absence ou insuffisance de désinfection d'où une contamination du circuit hydraulique (dialysat).				
		Contamination croisée I (34, 2) :				
		Un défaut de manipulation peut produire un dépôt de produits chimiques à l'extérieur du générateur, ce qui induit une contamination du générateur.	5	5	3	75

Tableau 6.12 : Évaluation quantitative des dangers potentiels identifiés.**Processus 9 : Entretien et nettoyage du générateur.****S/ Processus : Désinfection du générateur (Suite).**

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	G	O	ND	GxOxND
34	Désinfection du générateur (suite).	Contamination croisée I (34, 3) : Arrêt prolongé du générateur de secours avec un circuit hydraulique rempli d'eau peut provoquer une re-contamination du générateur.	7	3	4	84
		Contamination croisée I (34,4) : Une mauvaise qualité de l'opération de rinçage qui se traduit par :				
		- Surconcentration du désinfectant,	5	3	4	60
		- Temps de rinçage insuffisant,	5	4	5	100
		- Respect des concentrations,	5	4	4	80
		- Contrôle non fait,	5	3	5	75
		- Bandelettes périmées.	5	3	5	75
		Induit une désinfection insuffisante, d'où une contamination du générateur.				

Tableau 6.12 : Évaluation quantitative des dangers potentiels identifiés.**Processus 9 : Entretien et nettoyage du générateur.****S/ Processus : Évacuation du dialysat.**

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	G	O	ND	GxOxND
35	Évacuation du dialysat.	I (35,1) :				
		- Un matériel non ou mal adapté, non compatible,	5	3	4	60
		- Le déplacement du générateur,	5	3	3	45
		Peuvent provoquer des déconnexions accidentelles de raccordement du tuyau au système d'évacuation. ce qui induit une inondation, une contamination du tuyau et une contamination externe du générateur.				

Tableau 6.12 : Évaluation quantitative des dangers potentiels identifiés.
Processus 9 : Entretien et nettoyage du générateur.
S/ Processus : Évacuation du dialysat (Suite).

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	G	O	ND	GxOxND
35	Évacuation du dialysat (suite).	Contamination croisée. I (35, 2) : Un mauvais raccordement ou un raccordement erroné provoque un contact entre le tuyau d'évacuation du générateur et le réseau d'évacuation (égout), ce qui induit une contamination externe du générateur, une contamination du circuit hydraulique et du patient.	5	3	4	60
		Contamination croisée. I (35, 3) : Un bouchage du réseau central d'évacuation ou une pente et diamètre insuffisants de la vidange entraînent une inondation, une contamination de l'environnement et du tuyau d'eau.	5	3	4	60
		Contamination croisée. I- (35, 4) : Connexion/déconnexion répétées ou septiques des erreurs de raccordement entraînent une contamination de la liaison d'où une contamination externe et une contamination du patient.	5	3	4	60
		Contamination croisée. AES (35,1) : - Un branchement sur égouts à l'air libre, - Un mauvais raccordement du tuyau au réseau d'évacuation peuvent entrainer des projections et fuites au niveau de l'extrémité du tuyau d'évacuation ainsi que le dégagement d'odeur nauséabonde, ce qui induit une contamination de l'environnement et un dégagement de gaz toxiques au cours du procédé de désinfection, d'où un AES.	6 6	3 3	3 3	54 54

Tableau 6.13 : Évaluation quantitative des dangers potentiels identifiés.**Processus 10 : Entretien et nettoyage de l'environnement.****S/ Processus : Évacuation des déchets et linge.**

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	G	O	ND	GxOxND
36	Évacuation des déchets « Collecte »	Contamination croisée. AES (36,1) : Les moyens de collecte des déchets : inadaptés ou de mauvaise qualité et de mauvais usage entraînent la rupture ou l'ouverture du contenant, induisant la contamination de l'environnement et du personnel.	4	5	3	60
37	Évacuation des déchets « Tri »	Contamination croisée. AES (37,1) : Un Emballages inadaptés ou une erreur de tri peuvent entraîner une blessure du personnel de santé, d'où un accident d'exposition au sans AES.	5	5	3	75
38	Évacuation du linge	Contamination croisée. AES (38, 1) : Un sac de linge trop rempli ou mal fermé ou un traitement du linge inadapté peuvent entraîner l'ouverture du sac de linge, d'où une contamination de l'environnement et du personnel.	4	5	3	60

Tableau 6.13 : Évaluation quantitative des dangers potentiels identifiés.**Processus 10 : Entretien et nettoyage de l'environnement.****S/ Processus : Hygiène des locaux.**

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	G	O	ND	GxOxND
39	Hygiène des locaux	Contamination croisée. I- (39,1) : - L'absence et/ou non-respect des procédures d'entretien des locaux, - La fréquence inadaptée d'entretien des locaux, - L'absence ou l'inadaptation des produits d'entretien à l'usage des locaux. Peuvent entraîner une contamination du matériel et du patient.	5 5 5	4 4 3	4 4 4	80 80 60

Tableau 6.13 : Évaluation quantitative des dangers potentiels identifiés.**Processus 10 :** Entretien et nettoyage de l'environnement.**S/ Processus :** Hygiène des soignants.

N° Id	Étapes	Dangers « I, AES, DT » identifiés	G	O	ND	GxOxND
40	Port de gants, lunettes et masques	Contamination croisée. AES (40,1) : Une protection insuffisante par l'absence de moyens de sécurité (gants, lunettes et masques) lors des opérations de branchement et débranchement peut entraîner une - Infection des patients et une majoration du risque lors d'un AES.	6	4	3	72
41	Port de chaussures	Contamination croisée. AES (41,1) : Un port de chaussures inadaptées peut entraîner un risque chimique par acide.	4	3	3	36
42	Pratiques courantes « Cheveux »	Contamination croisée I- (42,1) : Une absence de la coiffe lors des branchements peut entraîner une Contamination de la voie d'abord.	5	3	3	45
43	Pratiques courantes « Soignant infecté »	Contamination croisée I (43,1) : Un soignant infecté par une lésion des mains ou infection ORL, peut entraîner une contamination du patient.	5	3	3	45
44	Pratiques courantes « Poches de la tenue »	Contamination croisée I- (44,1) : Une contamination des mains par le transfert du contenu d'une poche sale à une tenue propre peut entraîner une contamination au patient.	5	5	3	75

3. Conclusion

Parmi tous les dangers identifiés à toutes les étapes de l'activité hémodialyse, on peut distinguer ceux qui sont maîtrisés dans le cadre des bonnes pratiques de soins et les bonnes pratiques d'hygiène (chapitre 4) et son par suite repris d'une façon plus détaillée lors de l'identification et l'analyse des risques potentiels (chapitre 5), de ceux qui représentent des points critiques (Tableau 6.14) nécessitant une attention particulière de la part des professionnels et doivent être traiter en priorité.

Tableau 6.14 : Points critiques pour la maitrise identifiés.

Étapes N°	CCP N°	Description du point critique
« 34 » Désinfection du générateur	CCP-I.2	I (34, 1) : - Le volume de la solution de désinfection insuffisant ; - Une concentration insuffisante des produits chimiques désinfectants ; - Une insuffisance du barème de désinfection. (temps de cycle et température) ; Peuvent aboutir à une absence ou insuffisance de désinfection d'où une contamination du circuit hydraulique (dialysat). I (34, 4) : Une mauvaise qualité de l'opération de rinçage qui se traduit par : - Temps de rinçage insuffisant, induit une désinfection insuffisante, d'où une contamination du générateur.
« 23 » Surveillance de la conductivité dialysat.	CCP-DT.1	DT (23, 3) Des valeurs excessives des paramètres de fabrication du dialysat pourraient entrainer une hémolyse.
« 26 » Surveillance de la pression artérielle	CCP-DT.2	DT (26, 1) Une pression artérielle trop faible indique une occlusion de la ligne artérielle en amont de la pompe. Ce qui induit une fistule collabée.
« 27 » Surveillance de la pression veineuse	CCP-DT.3	DT (27, 4) Une valeur anormalement haute (> 150 mm de Hg) de la pression sanguine en aval du dialyseur (pression veineuse), dans les circuits en biphonction, est le témoin d'un obstacle à la restitution sanguine. DT (27, 5) Si la pression veineuse augmente graduellement, surtout en fin de séance, il s'agit habituellement d'une thrombose progressive de la tubulure distale, et/ou de l'aiguille ou cathéter, et/ou de la fistule elle-même.

La maitrise des CCP sera assuré par un système de de surveillance et de contrôle / supervision (objet du chapitre suivant).

Chapitre VII :

« MAITRISE : SURVEILLANCE ET CONTRÔLE DES POINTS CRITIQUES».

Résumé : Ce chapitre présente la dernière phase au développement de l'approche proposée. Il porte sur la mise en place d'un système de maîtrise de la qualité des soins et par suite la maîtrise de la sécurité du patient. Il est basé sur la surveillance et le contrôle des (CCP) par la détermination pour chaque CCP : des limites critiques, l'établissement des actions préventives de surveillance, l'établissement pour chaque déviation des actions correctives d'ajustement et de contrôle, l'établissement des procédures de vérification et enfin un système de traçabilité.

Introduction.

Il s'agit d'évaluer par un seuil critique tous les CCP identifiés, et mettre en place un système garantissant une maîtrise absolue des points critiques et par conséquent la maîtrise de la sécurité du patient et du personnel de santé.

Ce système est basé en premier lieu sur des méthodes de surveillance, mettant en exergue des actions préventives et en second lieu, c'est-à-dire en cas de déviation (perte de contrôle), des mesures d'ajustement et des actions correctives au pire des cas et enfin un enregistrement pour une traçabilité.

1. Établissement des seuils critiques.**1.1- Limites critiques.**

À chaque (CCP), des limites critiques sont établies et spécifiées. Les limites critiques sont définies comme des critères qui séparent l'acceptable du non acceptable. Elles représentent les frontières qui permettent de juger si une opération ou une tâche donnée du processus permet d'obtenir un service de soins de qualité et par suite de sécurité. Des limites critiques peuvent être établies pour des facteurs tels que la température, la durée (durée minimale de traitement), l'activité de l'eau, le taux d'humidité, etc. Ces paramètres, s'ils sont maintenus dans l'intervalle, vont confirmer que la tâche obtenue est de bonne qualité.

Les limites critiques doivent être conformes aux exigences de la législation, et/ou aux normes de l'activité et/ou être confirmées par d'autres données scientifiques.

Il est essentiel que la ou les personnes chargées de l'établissement des limites critiques aient une bonne connaissance du système et des normes légales exigées pour assurer un service de soins de qualité et de sécurité. Il est à noter qu'un CCP peut être maîtrisé par plus d'une limite critique.

Les limites critiques établies pour notre application, sont inscrites au Tableau 7.1 et ce pour chaque point critique identifié.

1.2- Limites opérationnelles.

Si la surveillance révèle un glissement vers la perte de maîtrise au niveau d'un CCP, le personnel de santé peut agir pour prévenir cette perte de maîtrise avant que la limite critique ne soit dépassée. La limite qui déclenche cette action préventive est appelée «limite opérationnelle» et ne doit pas être confondue avec une limite critique [154].

Le procédé ou la tâche pourrait avoir besoin d'un ajustement lorsque la limite opérationnelle est dépassée. De telles actions sont appelées «ajustements de procédé» (figure 7.1) et doivent être utilisées afin d'éviter la perte de maîtrise.

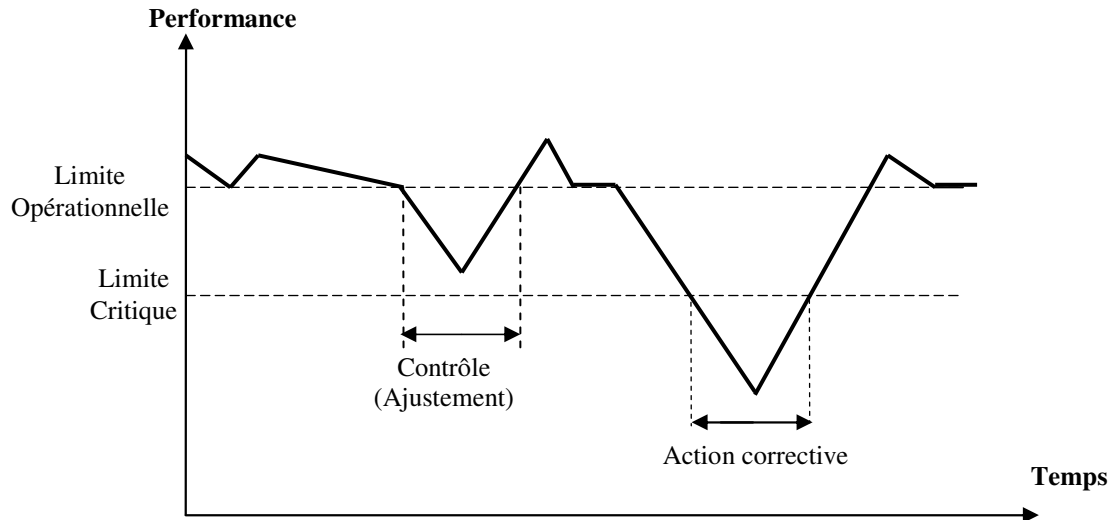


Figure 7.1 : Limite critique et limite opérationnelle.

L'évaluation du temps de réaction (limite opérationnelle) nécessaire pour l'ajustement du procédé est établie en fonction de la stabilité et de la fiabilité du système; donc elle diffère d'un procédé à un autre, même pour des procédés identiques.

Les limites opérationnelles établies pour notre application, sont inscrites au Tableau 7.1 et ce pour chaque point critique identifié.

2. Établissement d'un système de surveillance.

2.1. Description de la surveillance.

La surveillance est une mesure ou une observation planifiée d'un CCP relative à ses limites critiques. Les procédures de surveillance doivent permettre de détecter la perte de maîtrise au niveau du CCP. Il est donc important de spécifier, en détail, comment, quand et par qui la surveillance sera effectuée.

La surveillance vise, entre autres, à :

- Mesurer le niveau de performance de l'opération du système au niveau du CCP.
- Déterminer à quel moment le niveau de performance du système conduit à une perte de maîtrise au niveau du CCP, c'est-à-dire lorsqu'il y a dépassement par rapport à une limite critique.
- Établir les enregistrements qui reflètent que le niveau de performance de l'opération du système au niveau du CCP est conforme au plan de maîtrise.

Plus la fréquence de surveillance (durée minimale entre deux surveillances) est élevée, moins la tâche ou l'opération va être affectée quand il y a une perte de maîtrise au niveau d'un CCP.

Un autre paramètre important à prendre en considération est la durée nécessaire à l'obtention des résultats de la surveillance.

Le pire scénario se présente lorsque la surveillance indique qu'une des limites critiques est dépassée, donc la perte de maîtrise d'un CCP, qui est une déviation conduisant à la tâche ou opération présentant un danger pour le patient et/ou le personnel de santé. La situation exige l'identification et la maîtrise immédiates de l'opération affectée et l'application des actions correctives requises.

2.2- Conception d'un système de surveillance.

Les procédures de surveillance permettront de déterminer si les mesures de maîtrise sont mises en œuvre et de garantir que les limites critiques ne sont pas dépassées. Les spécifications de surveillance pour chaque CCP fournissent des informations concernant :

- Ce qui sera surveillé ;
- La méthode de surveillance des limites critiques et des mesures préventives ;
- La fréquence de surveillance ;
- La personne chargée de la surveillance ;
- Les mesures de paramètres.

Des procédures de surveillances pour chaque point critique identifié dans notre application, sont inscrites au Tableau 7.2.

3. Établissement des actions correctives.

La perte de maîtrise est considérée comme une déviation par rapport à une limite critique pour un CCP. Les procédures de déviation sont des actions prédéterminées, documentées et enregistrées. Ces actions correctives entreprises, doivent être enregistrées et archivées dans des registres appropriés.

3.1- Procédures d'actions correctives.

La raison essentielle du système de contrôle étant de corriger les déviations, une action corrective doit être prise pour toute déviation au CCP. Une telle action corrective doit être prise à la suite de toute déviation ou perte de contrôle afin d'assurer la sécurité du patient et ou du personnel de santé.

Les procédures d'actions correctives pour prévenir toute déviation à chaque pont critique CCP identifié dans notre application, sont inscrites au Tableau 7.3.

3.2- Registres des déviations et des actions correctives.

Des registres bien conçus et bien tenus permettent de vérifier que le centre hémodialyse maîtrise les déviations et qu'il a appliqué une action corrective efficace.

4- Établissement des procédures de vérification.

Les activités de vérification sont des méthodes, procédures et essais qui servent à vérifier si le plan de surveillance et de contrôle est toujours valable et fonctionne efficacement.

4.1- Vérification.

Les méthodes d'audit et de vérification, le mesurage, incluant l'échantillonnage aléatoire et les analyses, peuvent être utilisés afin de déterminer si le plan de surveillance et de contrôle fonctionne convenablement. La vérification doit être entreprise par des personnes qualifiées ou capables de détecter des problèmes dans le plan ou dans sa mise en œuvre.

4.2- Fréquence et registre de vérification.

Les procédures de vérification se réalisent selon un programme bien établi. Elles se programment à une fréquence qui garantit que notre plan de surveillance et de contrôle est suivi continuellement et que les mesures réalisées restent précises dans les limites établies. Les registres de vérification doivent inclure les méthodes, les dates, les personnes et/ou les organisations responsables, les résultats, les observations et les actions entreprises.

5- Système de traçabilité.

Un registre (Tableau 7.4) montre l'historique de l'activité, la surveillance, les déviations et les actions correctives qui ont eu lieu. Il peut se présenter sous différentes formes, graphes, registre écrit, registre informatisé ou autres.

Tableau 7.1: Établissement des seuils critiques (limite opérationnelle et limite critique)

Étape N°	CCP N°	Description du danger	Seuils critiques
« 34 » Désinfection du générateur	CCP-I.2	I (34, 1) : - Le volume de la solution de désinfection insuffisant ; - Une concentration insuffisante des produits chimiques désinfectants ; - Une insuffisance du barème de désinfection. (temps de cycle et température) ; Peuvent aboutir à une absence ou insuffisance de désinfection d'où une contamination du circuit hydraulique (dialysat). I (34, 4) : Une mauvaise qualité de l'opération de rinçage qui se traduit par : - Temps de rinçage insuffisant, Induit une désinfection insuffisante, d'où une contamination du générateur.	Selon le type de générateur : Pour la marque « Fresenius » - Désinfection à la chaleur : T° : 84 °C ± 2° C Temps : 15 à 30 mn. - Désinfection chimique : T° : 37 °C ± 2° C Temps : 20 mn Selon le type de produits.
« 23 » Surveillance de la conductivité dialysat.	CCP-DT.1	DT (23, 3) Des valeurs excessives des paramètres de fabrication du dialysat : Pourraient entraîner une hémolyse.	1. Conductivité = 14 mS/cm Cond= (de 13 A 16 mS/cm) 2. Température : 37 °C T° = (de 35 à 40 °C), 3. pH dialysat : 7 PH = (de 6,5 à 7,5).
« 26 » Surveillance de la pression artérielle	CCP-DT.2	DT (26, 1) Une pression artérielle trop faible indique une occlusion de la ligne artérielle en amont de la pompe. Ce qui induit une fistule collabée.	* En biponction : « entre - 100 et + 200 mm de Hg ». * En uniponction « entre – 100 et + 100 mm de Hg ».

Tableau 7.1: Établissement des seuils critiques (limite opérationnelle, limite critique) (suite)

Étape N°	CCP N°	Description du danger	Seuils critiques
« 27 » Surveillance de la pression veineuse	CCP-DT.3	DT (27, 4) Une valeur anormalement haute (> 150 mm de Hg) de la pression sanguine en aval du dialyseur (pression veineuse), dans les circuits en biphonction, est le témoin d'un obstacle à la restitution sanguine. DT (27, 5) Si la pression veineuse augmente graduellement, surtout en fin de séance, il s'agit habituellement d'une thrombose progressive de la tubulure distale, et/ou de l'aiguille ou cathéter, et/ou de la fistule elle-même.	* En biphonction « entre 0 - 150 mm de Hg » * En uniphonction « entre 0 - 150 mm de Hg » Ou : « entre 50 - 200 mm de Hg » préférable pour éviter les problèmes de rétro-filtration.

Tableau 7.2: Conception d'un système de surveillance.

Étape N°	CCP N°	Description du danger	Surveillance « ACTIONS PRÉVENTIVES »
« 34 » Désinfection du générateur	CCP-I.2	I (34, 1) : - Le volume de la solution de désinfection insuffisant ; - Une concentration insuffisante des produits chimiques désinfectants ; - Une insuffisance du barème de désinfection (temps de cycle et température) ; Peuvent aboutir à une absence ou insuffisance de désinfection d'où une contamination du circuit hydraulique (dialysat). I (34, 4) : Une mauvaise qualité de l'opération de rinçage qui se traduit par : - Temps de rinçage insuffisant, Induit une désinfection insuffisante, d'où une contamination du générateur.	1. Maîtrise du barème : température / temps. En ce qui concerne la désinfection thermique les paramètres d'efficacité c'est-à-dire la température atteinte dans le circuit et le temps de contact, sont mesurés et enregistrés tout au long du traitement. ▪ Surveillance 1 : L'IDE doit surveiller en permanence la température réelle affichée au niveau du régulateur PID. (boucle de régulation automatique de la température). Fréquence : continue. ▪ Surveillance 2 : L'existence d'un système d'alerte sonore ou visuel se déclenchant en cas d'anomalie du cycle de désinfection notamment la température et la pression. Fréquence : continue. ▪ Surveillance 3: L'existence d'un système d'alerte sonore ou visuelle et/ou arrêt de la machine si la désinfection ou le rinçage de l'appareil n'a pas eu lieu avant une séance de dialyse. Fréquence: continue. ▪ Surveillance 4: Une fois contrôlé, le dialysat passe dans un à deux ultrafiltres. Le rôle de ce(s) filtre(s) est la rétention de bactéries ou d'endotoxines qui pourraient se développer au sein du générateur, malgré les procédures de désinfection mises en place. Fréquence: continue.

Tableau 7.2: Conception d'un système de surveillance (suite).

Étape N°	CCP N°	Description du danger	Surveillance « ACTIONS PRÉVENTIVES »
« 34 » Désinfection du générateur	CCP-I.2	I (34, 1) : I (34, 4) :	2. Maîtrise de la concentration. Pour la désinfection chimique ou thermochimique, l'utilisateur doit s'assurer au minimum, que la quantité de désinfectant permettant l'obtention de la concentration requise a bien été introduite dans les circuits. ▪ Surveillance 1 : Pour les générateurs équipés de moyens de contrôle automatique (débitmètre ou détecteur de niveau sur la cuve interne de désinfectant), L'IDE doit impérativement surveiller ces paramètres. Pour les générateurs qui ne sont pas équipés de tels moyens, L'IDE doit impérativement surveiller à l'aide d'un repère visuel situé sur le contenant du désinfectant que le volume aspiré correspond à celui requis. Fréquence : à chaque opération de dosage. ▪ Surveillance 2 : La mesure de la conductivité permet de donner des informations sur la concentration du produit présent dans le circuit hydraulique. L'IDE doit surveiller en permanence la mesure de la conductivité, si le système est doté d'un conductivimètre. A défaut des échantillons seront prises pour mesure. Toute fois la mesure de la conductivité n'est pas indicative, elle révèle seulement une erreur de dilution. Il faut s'assurer de l'identité, la qualité et les conditions de stockage des produits chimiques. Fréquence : continue. ▪ Surveillance 3 : L'existence d'un système d'alerte sonore ou visuel se déclenchant en cas d'anomalie du cycle de désinfection. Fréquence : continue. ▪ Surveillance 4 : La méthode de mesure des concentrations résiduelles de désinfectant doit être fournie par le fabricant du produit et être basée sur le dosage du ou des principaux composants du désinfectant. Faire des prélèvements de la solution de rinçage (dernière étape de désinfection) pour analyse chimique. Fréquence : continue.

Tableau 7.2: Conception d'un système de surveillance (suite)

Étape N°	CCP N°	Description du danger	Surveillance « ACTIONS PRÉVENTIVES »
« 23 » Surveillance de la conductivité dialysat.	CCP-DT.1	DT (23, 3) Des valeurs excessives des paramètres de fabrication du dialysat : Pourraient entraîner une hémolyse.	1.Maîtrise des paramètres conductivité / température. ▪ Surveillance 1 : Avant d'être injecté vers le dialyseur, un contrôle de la qualité du dialysat est effectué par une mesure de la conductivité et de la température. La mesure de la conductivité du dialysat est une manière électrochimique d'évaluer sa composition chimique. Fréquence : à chaque opération de dialyse. ▪ Surveillance 2 : Pour les générateurs équipés de moyens de contrôle automatique (débitmètre ou détecteur de niveau sur la cuve interne de concentrés), L'IDE doit impérativement surveiller ces paramètres. Pour les générateurs qui ne sont pas équipés de tels moyens, L'IDE doit impérativement surveiller à l'aide d'un repère visuel situé sur le contenant du concentré que le volume aspiré correspond à celui requis. Fréquence : continue. ▪ Surveillance 3 : Un système de surveillance est installé : Lorsque la conductivité et/ou la température du dialysat s'écarte de certaines limites imposées (limites critiques inférieure et supérieure) de conductivité et de température, une alarme sonore est automatiquement activée et le dialyseur court-circuité par un système de "by-pass", qui envoie directement le dialysat à l'égout. En ce qui concerne la concentration du dialysat en produit chimique, l'efficacité de la conductivité atteinte dans le circuit est mesurée et enregistrée tout au long du traitement. Fréquence : continue.

Tableau 6.2: Conception d'un système de surveillance (suite)

Étape N°	CCP N°	Description du danger	Surveillance « ACTIONS PRÉVENTIVES »
« 26 » Surveillance de la pression artérielle	CCP-DT.2	DT (26, 1) Une pression artérielle trop faible indique une occlusion de la ligne artérielle en amont de la pompe. Ce qui induit une fistule collabée.	▪ Surveillance 1. a. Surveiller et noter les pressions ; Fréquence : Continue. ▪ Surveillance 2. La pression dans le circuit sanguin entre le point de ponction artériel est la pompe est mesurée par un détecteur de pression, ce dernier est relié à une alarme sonore et visuelle qui se déclenche en cas de variation importante. Fréquence : en temps réel.
« 27 » Surveillance de la pression veineuse	CCP-DT.3	DT (27, 4) Une valeur anormalement haute (> 150 mm d'Hg) de la pression sanguine en aval du dialyseur (pression veineuse), dans les circuits en biponction, est le témoin d'un obstacle à la restitution sanguine. DT (27, 5) Si la pression veineuse augmente graduellement, surtout en fin de séance, il s'agit habituellement d'une thrombose progressive de la tubulure distale, et/ou de l'aiguille ou cathéter, et/ou de la fistule elle-même.	▪ Surveillance 1. b. Surveiller et noter les pressions ; c. Surveiller et noter l'état du dialyseur et des chambres d'expansion, après chaque restitution ; Fréquence : Continue, et après chaque restitution ▪ Surveillance 2. L'existence d'un système d'alerte sonore ou visuel se déclenchant en cas d'anomalie du cycle de désinfection. Fréquence : en temps réel.

Tableau 7.3: Conception d'un système de contrôle

Étape N°	CCP N°	Description du danger	Procédures de déviation « ACTIONS CORRECTIVES »
« 34 » Désinfection du générateur	CCP-I.2	I (34, 1) : - Le volume de la solution de désinfection insuffisant ; - Une concentration insuffisante des produits chimiques désinfectants ; - Une insuffisance du barème de désinfection (temps de cycle et température) ; Peuvent aboutir à une absence ou insuffisance de désinfection d'où une contamination du circuit hydraulique (dialysat). I (34, 4) : Une mauvaise qualité de l'opération de rinçage qui se traduit par un temps de rinçage insuffisant, Induit une désinfection insuffisante, d'où une contamination du générateur.	En cas de déviation, non régulée par le dispositif automatique, l'IDE doit : a. Arrêter le processus, et faire appel au technicien de la maintenance pour porter des corrections. b. Enregistrement et rapport au contrôle de qualité et maintenance. Au cas où les paramètres enregistrés révèlent que pour une période donnée les conditions de désinfection ne sont pas respectées l'IDE doit : a. Refaire le processus de désinfection avant toute nouvelle activité d'hémodialyse. b. Enregistrement et rapport au contrôle de qualité et maintenance. Responsables : IDE et chef de quart.
« 23 » Surveillance de la conductivité dialysat.	CCP-DT.1	DT (23, 3) Des valeurs excessives des paramètres de fabrication du dialysat : Pourraient entraîner une hémolyse.	Au cas où la conductivité du dialysat ne peut être maintenue entre les fourchettes imposées : - Procéder au réglage des fourchettes (jauge de conductivité, proportion du mélange concentré /eau osmosée). A défaut, il se peut qu'il y ait une instabilité de la pression d'eau à l'entrée du système. Dans ce cas l'alarme "débit dialysat" sera alors activée, à défaut d'activation le problème et d'ordre interne à la machine. Dans ce cas : - Le patient doit être débranché et rebranché sur un autre poste, - Signaler le dysfonctionnement, - La machine défectueuse sera alors revue par les techniciens. Responsables : IDE et chef de quart.

Tableau 7.3 : Conception d'un système de contrôle (suite)

Étape N°	CCP N°	Description du danger	Procédures de Déviation « ACTIONS CORRECTIVES »
« 26 » Surveillance de la pression artérielle	CCP-DT.2	DT (26, 1) Une pression artérielle trop faible indique une occlusion de la ligne artérielle en amont de la pompe. Ce qui induit une fistule collabée.	a. Revoir la qualité de la voie d'abord et plus particulièrement de la voie d'abord artérielle dans les systèmes en bionction. b. L'existence d'une jauge de pression artérielle, avec boutons de réglage des fourchettes. c. Si la pression artérielle chute dramatiquement, l'administration de masse (LP) et d'expansur plasmatique (albumine humaine, ...) est indispensable, jusqu'à l'obtention d'une hémodynamique correcte, avant de débrancher le patient. d. Le transfert en soins intensifs et ensuite envisagé pour poursuivre la thérapie Responsable : IDE.
« 27 » Surveillance de la pression veineuse	CCP-DT.3	DT (27, 4) Une valeur anormalement haute (> 150 mm de Hg) de la pression sanguine en aval du dialyseur (pression veineuse), dans les circuits en bionction, est le témoin d'un obstacle à la restitution sanguine. DT (27, 5) Si la pression veineuse augmente graduellement, surtout en fin de séance, il s'agit habituellement d'une thrombose progressive de la tubulure distale, et/ou de l'aiguille ou cathéter, et/ou de la fistule elle-même.	En cas de déviation, de la pression veineuse, l'IDE doit : a. Revoir la voie d'abord veineuse. b. L'existence d'une jauge de pression veineuse, avec boutons de réglage des fourchettes c. Diminuer la vitesse de la pompe à sang d. Rincer le circuit et faire une vérification visuelle du rein et du piège à bulle e. Rechercher une plicature de la ligne f. Absence d'amélioration ou si le générateur est en alarme : déconnecter le circuit et vérifier le bon fonctionnement de l'aiguille. Responsable : IDE.

Tableau 7.4 : Système de traçabilité.

Étape N°	CCP N°	Description du danger	Traçabilité « FORMULAIRES »
« 34 » Désinfection du générateur	CCP-I.1	I (34, 1) : - Le volume de la solution de désinfection insuffisant ; - Une concentration insuffisante des produits chimiques désinfectants ; - Une insuffisance du barème de désinfection (temps de cycle et température) ; Peuvent aboutir à une absence ou insuffisance de désinfection d'où une contamination du circuit hydraulique (dialysat). I (34, 4) : Une mauvaise qualité de l'opération de rinçage qui se traduit par un temps de rinçage insuffisant, induit une désinfection insuffisante, d'où une contamination du générateur.	- Rapport et enregistrement des déviations et actions correctives, - Rapport et enregistrement des vérifications
« 23 » Surveillance de la conductivité dialysat.	CCP-DT.1	DT (23, 3) Des valeurs excessives des paramètres de fabrication du dialysat, pourraient entrainer une hémolyse.	
« 26 » Surveillance de la pression artérielle	CCP-DT.2	DT (26, 1) Une pression artérielle trop faible indique une occlusion de la ligne artérielle en amont de la pompe. Ce qui induit une fistule collabée.	
« 27 » Surveillance de la pression veineuse	CCP-DT.3	DT (27, 4) Une valeur anormalement haute (> 150 mm de Hg) de la pression sanguine en aval du dialyseur (pression veineuse), dans les circuits en biphonction, est le témoin d'un obstacle à la restitution sanguine. DT (27, 5) Si la pression veineuse augmente graduellement, surtout en fin de séance, il s'agit habituellement d'une thrombose progressive de la tubulure distale, et/ou de l'aiguille ou cathéter, et/ou de la fistule elle-même.	

6. Conclusion.

A travers ce qui précède, nous pouvons conclure que parmi tous les dangers identifiés à toutes les étapes du processus de l'activité hémodialyse, il y a ceux qui sont maîtrisés par le centre dans le cadre des bonnes pratiques de soins et les bonnes pratiques d'hygiène et ceux qui représentent les points critiques (Tableau 7.5) et nécessitent par conséquent la mise en place de procédures de surveillance et de contrôle en vue de les maîtriser, afin de garantir la qualité des soins et par conséquent la sécurité du patient et ou le personnel de santé.

Tableau 7.5 : Synthèse des CCP identifiés.

	Étape N°	CCP N°	Type de danger
01	« 34 » Désinfection du générateur	CCP-I.2	I (34, 1) : Infectieux I (34, 4) : Infectieux
02	« 23 » Surveillance de la conductivité dialysat.	CCP-DT.1	DT (23, 3) : Défection technique
03	« 26 » Surveillance de la pression artérielle	CCP-DT.2	DT (26, 1) : Défection technique
04	« 27 » Surveillance de la pression veineuse.	CCP-DT.3	DT (27, 4) : Défection technique DT (27, 5) : Défection technique

Pour chaque CCP identifié Il est mis en œuvre des moyens de maitrises :

- Par la détermination des seuils admissible et critique,
- Par des méthodes de surveillance, mettant en exergue des actions préventives,
- Par des moyens de contrôle permettant l'ajustement par des actions correctives en cas d'accident ou d'incident survenus (perte de contrôle),
- Par des moyens d'enregistrement en vue d'une traçabilité fiable.

Conclusion Générale

Comme toutes autres méthodes d'analyse des risques, ce travail doit s'inscrire dans une démarche plus globale de gestion des risques, intégrant ainsi les composantes managériale et réglementaire, qui sont classiquement portée par quatre dimensions liées : stratégique, culturelle, structurelle et technique.

La méthodologie observée a pour objectif le renforcement et la consolidation de la démarche classique, ceci pour réduire au maximum les risques résiduels omis par cette dernière.

Cette approche traite les risques sur trois niveaux (phases) :

Niveau 01 / Réduction des risques primaires : Il s'agit d'obtenir à la base un environnement favorable à la pratique d'une activité de soins saine, ceci par une évaluation permanente des facteurs qui influent sur les caractéristiques logistiques et environnementales pouvant induire un risque infectieux, des accidents exposant au sang le personnel de santé et des défections techniques pouvant mettre en danger le patient lors d'un traitement de l'IRC. Cette phase traite les risques par des mesures intrinsèques de conception ou de mise à niveau de l'infrastructure, la logistique et les conditions techniques de fonctionnement de cette activité. Ces mesures de maîtrise peuvent être des modifications techniques, des instructions de travail, des modes opératoires, des recommandations, sans autant toucher aux aspects « surveillance et contrôle/supervision » proprement dit. Cette phase est considérée comme la première couche de protection.

L'analyse de la situation du centre « hémodialyse » du CHU de Batna, montre que cet établissement présente des carences non négligeables, se rapportant essentiellement par :

- Un aménagement des locaux qui peut encore être amélioré (distance minimum de séparation entre les patients demeurent en deçà de la norme, aménagement d'une zone spécifique pour la préparation des médicaments et une autre pour l'entretien du matériel réutilisable, l'équipement du centre en points d'eau insuffisant...).
- Aucune standardisation des pratiques, une faiblesse globale des dispositions institutionnelles et techniques mises en place, l'absence d'un programme de valorisation des ressources humaines (sensibilisation, formation, et motivation).

- Les précautions standard sont loin d'être présentes dans les pratiques courantes, notamment pour le branchement et pour le débranchement des patients, d'où la nécessité de développer et de mettre en œuvre des protocoles écrits pour la prise en charge du patient hémodialysé et ce pour toutes les étapes de l'activité de soins.

Par contre le centre est doté d'une installation pratiquement de dernière génération. Des générateurs de dialyse de marque « fresenius 4008B et 4008C », et une installation de traitement eau de marque « Cambro », adaptés et ce vu le jeune âge de ces équipements. Par contre, on note l'inexistence d'un technicien interne au centre, ce qui fait que les interventions de maintenance sont externalisées.

Niveau 02 / Prévention des dangers potentiels : Le deuxième niveau de traitement concerne la maîtrise des dangers potentiels par des mesures préventives reposant uniquement sur le principe des bonnes pratiques. Une analyse est réalisé, en identifiant tous les dangers (IAS, AES, DT) probables associés à l'activité hémodialyse et ce à chacun des processus /étape des étapes de soins, depuis l'arrivée du patient au centre jusqu'à son départ. Les dangers identifiés sont analysés, et des mesures de maîtrises appropriées sont affectées pour chaque danger identifié et ce dans le cadre des bonnes pratiques.

L'identification des dangers potentiels de l'activité de soins en hémodialyse, nous a permis d'identifier :

- Dix processus,
- Quarante-six étapes,
- Cinquante-deux dangers « Infectieux», dont quinze dangers relatifs aux « Accidents exposants au sang »,
- Quinze dangers de « Défection Technique ».

Niveau 03 / Maîtrise des dangers critiques : Il s'agit d'une mise en place de systèmes de surveillance et de contrôle / supervision pour tous les dangers critiques. Pour cela, parmi les dangers potentiels identifiés, nous avons déterminé ceux qui constituent des (CCP) pour leur maîtrise.

Les moyens de maîtrises des CCP identifiés sont basés en premier lieu sur des méthodes de surveillance, mettant en exergue des actions préventives et en second lieu c'est-à-dire en cas d'accident ou d'incident (perte de contrôle), des mesures d'ajustement, et des actions correctives. Pour les CCP identifiés, voir Tableau 7.5 : Synthèse des CCP identifiés.

Cette approche implique des vérifications et des contrôles en vue d'une amélioration continue. Elle doit donc être constamment vérifiée, soutenu et amélioré et ce dans le but d'offrir un service de soins de qualité et de sécurité pour le patient et/ou le personnel de santé.

Comme perspective, et devant le caractère de l'activité de soins comme système sociotechnique complexe ou le rôle de l'homme est prépondérant, nous pouvons dire que cette approche nécessite une meilleure prise en compte des facteurs humain et organisationnel, qui s'articule essentiellement sur le déploiement du concept de la variabilité de performance humaine.

Références bibliographiques

- [1] Glover, J. The incidence of tonsillectomie in school children. Proc R Soc Med 31:1219-36, 1938.
- [2] Peterson, S., Eriksson, M., and Tibblin, G. "Practice variation in Swedish primary care." Scand J Prim Health Care 15(2): 68-75, 1997.
- [3] Congdon, P. Modelling multiple hospital outcomes: the impact of small area and primary care practice variation. Int J Health Geogr 5: 50, 2006.
- [4] Aakvik, A., Holmas, T. H., and Kamrul Islam, M. Does variation in general practitioner (GP) practice matter for the length of sick leave? A multilevel analysis based on Norwegian GP-patient data. Soc Sci Med 70(10): 1590-8, 2010.
- [5] Lay-Yee, R., Scott, A., and Davis, P. Patterns of family doctor decision making in practice context. What are the implications for medical practice variation and social disparities? Soc Sci Med 76(1): 47-56, 2013.
- [6] Bloy, G. L'incertitude en médecine générale : sources, formes et accommodements possibles. Sciences Sociales et Santé 26(1): 67-92, 2008a.
- [7] Wennberg, J., and Gittelsohn, A. Variations in medical care among small areas. Sci Am 246(4): 120-34, 1982
- [8] Hale, A. R., and Hovden, J. Chapter Management and culture : the third age of safety. A review of approaches to organizational aspects of safety, health and environment dans Occupational Injury. Risk Prevention and Intervention (Feyer A. M. and Williamson, A.Éd.). Taylor & Francis, London 1998.
- [9] Savey, A., Simon, F., Izopet, J., Lepoutre, A., Fabry, J., and Desenclos, J.C. A Large nosocomial outbreak of hepatitis c virus infections at a hemodialysis center. Infect Control Hosp Epidemiol 752-60. 26, 2005.
- [10] Richard, E., and Proschan, F. Mathematical theory of reliability. Wiley, NewYork, 1965.
- [11] Villemeur, A. Sureté de fonctionnement des systèmes industriels: fiabilité, facteur humain, informatisation. Eyrolles, 1988.
- [12] Lannoy, A. Maîtrise des risques et sûreté de fonctionnement : Repères historiques et méthodologiques. Lavoisier, 128 pages. 13, 2008.
- [13] Roussel, P., Guez, P., et Moll, M.C. Méthodes et outils de la gestion des risques dans les organisations de santé. Transfusion Clinique et Biologique 223-227. 1, 2008.
- [14] Heinrich, H.W. Industrial Accident Prevention : A Safety Management Approach, 1931.
- [15] Rome, F. De l'analyse de l'accident à l'analyse du travail : application à deux cas d'étude dans la sécurité aérienne. PhD thesis, Université Paris Descartes, Juin 2009.
- [16] Hollnagel, E. Barriers and accident prevention. Ashgate Publishing Limited, 2004.
- [17] H A S. La sécurité des patients - mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé – des concepts à la pratique. Technical report, HAS, 2011.
- [18] INERIS-DRA ARAMIS. Développement d'une méthode intégrée d'analyse des risques pour la prévention des accidents majeurs. Ministère de l'Ecologie et du Développement Durable – INERIS, 2004.
- [19] Desroches, A. Concepts et méthodes probabilistes de base de la sécurité. Paris: Lavoisier-Tec et Doc; 1995.

- [20] Rasmussen, J., and Svedung, I. Proactive risk management in a dynamic society. Karlstad-Suède: Swedish Rescue Services Agency, 2000.
- [21] Kaufmann, A., Grouchko, D., et Cruon, R. Modèles mathématiques pour l'étude de la fiabilité des systèmes. Masson et Cie, 1975.
- [22] De Rosnay, J. Le macroscope, Le Seuil, 1975.
- [23] Penalva, J.M. La modélisation par les systèmes en situations complexes. Paris, Université de Paris XI - Paris Sud. Ph.D, 1997.
- [24] Aloui, S. Contribution à la modélisation et l'analyse du risque dans une organisation de santé au moyen d'une approche système, Thèse de doctorat, Paris, 2007.
- [25] Holloway, L.E., and Krogh, B.H. "Fault detection and diagnosis in manufacturing systems", International Conference on Computer Integrated Manufacturing, Vol. 2, pp. 252-259, 1990.
- [26] Combacau, M. Commande et surveillance de systèmes à évènement discret complexes : application aux ateliers flexibles de production manufacturière, Thèse, Université Paul Sabatier, Toulouse, Décembre 1991.
- [27] Cruette, D. Méthodologie de conception des systèmes complexes à événements discrets: application à la conception et à la validation hiérarchisée de la commande de cellules flexibles de production dans l'industrie manufacturière. Thèse de doctorat, Université de Lille, Février 1991.
- [28] Toguyeni, A.K.A. Surveillance et diagnostic en ligne dans les ateliers flexibles de l'industrie manufacturière, Thèse de doctorat, Université des sciences et technologies de Lille, Novembre 1992.
- [29] Dangoumau, N. Commande et surveillance des systèmes à événements discrets, approche par réseaux de Petri, Rapport de DEA Automatique et Informatique Industrielle, Juin 1997.
- [30] Boufaïed, A. Contribution à la Surveillance Distribuée Des Systèmes à Événements Discrets Complexes, Thèse de l'université Paul Sabatier, Toulouse, 2003.
- [31] Chaillet, A. Approche multi modèles pour la commande et la surveillance en temps réel des systèmes à événements discrets. PhD thesis, Université Paul Sabatier, Toulouse, Décembre 1995.
- [32] Hammami, S., Tnazefti, I., Moala, M., and Chaillet, A. Designing control and diagnosis for exible manufacturing systems as a multi-agent system using blackboard and object petri nets. in 4th INRIA/IEEE Symposium on Emerging Technologies and Factory Automation, ETFA'95, Paris, France, Octobre 1995.
- [33] De Bonneval, A., Combacau, M., et Courvoisier, M. Rôle de l'opérateur humain dans une boucle de surveillance automatique de systèmes à événements discrets. Dans Canadian Conference and Exhibition on Industrial Automation, Montreal, Canada, Juin 1992.
- [34] Mabrouk, M., Sallez, Y., et Soenen, R. Toward a tool for aiding reconfiguration of production automated systems. Dans IMACS Multiconference, Computational Engineering in Systems Applications, CESA'96, Lille, France, Juillet 1996.
- [35] Berruet, P., et al. Architectures de pilotage de procédés industriels. Dossier Techniques de l'Ingénieur, référence : ag3510.
- [36] Frank, M.P., Köppen-Seliger, B. New Developments Using AI in Fault Diagnosis, Engng Applic. Artif. Intell., vol. 10, n.1, pp. 3-14, 1997.
- [37] Isermann, R. Supervision, Fault-Detection and Fault-Diagnosis Methods – An Introduction, Control Eng. Practice, vol.5, pp. 639-652, 1997.
- [38] Travé-Massuyès, L., Dague, P., et Guerrin, F. Le Raisonnement qualitatif pour les sciences de l'ingénieur. Editions Hermes, Paris. 1997.

- [39] Chantler, M. J., Coghill, G.M., Shen, Q., et Leitch, R. Selecting tools and techniques for model-based diagnosis, *Artificial Intelligence in Engineering*, 12, pp. 81-98, 1998.
- [40] Gentil, S. Commande et supervision : les procédés agroalimentaires 2, *Traité IC2 Systèmes Automatisés*, Editions Hermes, Chapitre 4: Supervision et diagnostic, pp. 101-135, 2003.
- [41] Venkatasubramanian, V., Rengaswamy, R., Kavuri, N., et Yin, K. A review of process fault detection and diagnosis Part I: Quantitative model-based methods, *Computers and Chemical Engineering*, 27, pp. 293-311, 2003.
- [42] Zwingelstein, G. Diagnostic des défaillances-Théorie et pratique pour les systèmes industriels. *Traité des Nouvelles Technologies, série Diagnostic et Maintenance*. Hermès, Paris, 1995.
- [43] Isermann, R. Process fault detection based on modeling and estimation methods - a survey. *Automatica*, 20(4): 387-404, 1984.
- [44] Frank, P. Analytical and qualitative model-based fault diagnosis - a survey and some new results. *European Journal of Control*, 2:6-28, 1996.
- [45] Frank, P.M. Fault diagnosis in dynamic systems using analytical and knowledge based redundancy - a survey and some new results. *Automatica*, 26(3) :459-474, 1990.
- [46] Chow, E.Y., and Willsky, A.S. Analytical redundancy and the design of robust failure detection systems. *IEEE Trans. Aut. Control*, AC-29, 603-615, 1984.
- [47] Lunze, J. Diagnosis of quantised systems by means of timed discrete-event representations. *Lecture notes in computer science*, Springer Berlin, 2000.
- [48] David, R., et Alla, H. *Discrete, Continuous and Hybrid Petri Nets*. Springer, 2005.
- [49] Koutsoukos, X., He, K.X., Lemmon, M., et Antsaklis, P. Timed petri nets in hybrid systems ; stability and supervisory control. *Discrete Event Dynamic Systems*, 8(2):137-173, 1998.
- [50] Benzouai, M., Smadi, H., et al. Towards a better control of the infectious risks associated with health care activities. *International Journal of Computer Science Issues*, Vol. 10, Issue 4, No 2, July 2013.
- [51] Benzouai, M., Mouss, L.H., et al. La maîtrise du risque dans l'industrie agroalimentaire. 15^{ème} congrès Lambda Mu, Risque et performances, Lille 10-12 Octobre 2007.
- [52] Benzouai, M., Mouss, L.H., Smadi, H. La maîtrise de la qualité dans l'industrie agroalimentaire, étude de cas. 4th International Conference on computer Integrated Manufacturing CIP'2007, Setif 03-04 Novembre 2007.
- [53] Berruet, P. Contribution au Recouvrement des Systèmes Flexibles de Production Manufacturière : Analyse de la Tolérance et Reconfiguration. Thèse de doctorat, Université des sciences et techniques de Lille, Décembre, 1998
- [54] Kohn, et al. *To err is Human, Building a Safer Health System*. Institute of Medicine, National Academy Press, Washington, DC 20418, 2000.
- [55] Ewald, F. *Le risque dans la société contemporaine*, Risque et Société, Editions Nucléon, pp. 42- 61, 1999.
- [56] Leroy, A., Signoret, J.P. *Le risque technologique (Que sais-je ?)* Paris : Editions Presses universitaires de France,. 124 p, Octobre 1992.
- [57] Modarres, M. *What every engineer should know about Reliability and Risk Analysis*, New York: Marcel Dekker, Inc., 349 p, 1993.
- [58] Collomp, R. Pilotage de la performance du circuit du médicament au travers du management des risques iatrogènes. PhD thesis, Mines Paris Tech, Avril 2008.

- [59] OMS. Rapport sur la santé dans le monde 2002 - réduire les risques et promouvoir une vie saine. Technical report, Organisation Mondiale de la Santé, 2002.
- [60] ANAES. Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. Paris, 2003.
- [61] Desroches, A., Leroy, F. Vallée, La gestion des risques : principes et pratiques, Edition Hermes Science Publications, 2003.
- [62] Le Moigne, J.L. La Modélisation des Systèmes Complexes, Juin 1999.
- [63] Aviation Civile. Étude de sécurité portant sur l'établissement du profil des risques dans le secteur du taxi aérien au Canada. Technical report, Septembre 2007.
- [64] Breas, M. Problématique de l'intégration de l'Action Individuelle dans les Systèmes Technologiques - Application : utilisation de la description des fonctions pour favoriser l'Autonomie. Institut National Polytechnique de Lorraine. Nancy, 1993.
- [65] Le Moigne, J.L. La théorie du Système Général, Edition PUF, 1977.
- [66] Faisandier, A. Revisiting the notion of system - Organizations and Enterprises as systems. INCOSE 2005, 15th Annual International Symposium, Systems Engineering: Bridging Industry, Government, and Academia, Rochester, New York, USA, 2005.
- [67] Penalva, J.M. Situations et systèmes complexes, Ecole des Mines d'Alès (EMA) Laboratoire de Génie Informatique et d'Ingénierie de la Production (LGI2P), 2004.
- [68] Ashby, W. R. General System Theory as a new discipline. General Systems Yearbook 3, 1958.
- [69] Morin, E. La Méthode - la nature de la nature, Le Seuil, 1977.
- [70] Sheard, S. Definition of the Sciences of Complex Systems. Insight INCOSE 9(1): 25-26, 2006.
- [71] Meinadier, J.P. Ingénierie et intégration des systèmes, Hermes, 1998.
- [72] Ducq, Y., et al. Reengineering of health system with the GRAI methodology. Journal européen des systèmes automatisés 39(no5-6): 605-636, 2005.
- [73] ISO 9000. Organisation internationale de normalisation - Normes internationales ISO 9000 relatives au management de la qualité, ISO, 2000.
- [74] Reason, J. L'erreur humaine. Paris: Presses Universitaires de France, 1993.
- [75] Vincent, C. Clinical risk management. Enhancing patient safety. London: BMJ Book, 2001.
- [76] Woods, D., Johansnesen, L., Cook, M., and Sarter, N. Behind human error. Cognitive systems, computers, and hindsight. Dayton (OH): Crew Systems Ergonomic Information and Analysis Center, Wright-Patterson Air Force Base, 1994.
- [77] Hollnagel, E. Human reliability analysis. Context and control. London: Academic Press, 1993.
- [78] Allwood, CM. Error detection processes in statistical problem solving. Cogn Sc;8:413-37, 1984.
- [79] Rasmussen, J. Risk management in a dynamic society. A modelling problem. Saf Sci;27(2-3):183-213, 1997.
- [80] Rizzo, A., Bagnara, S., and Visilola, M. Human error detection process. Int J Man-Mach, Stud;27:555-70, 1987.
- [81] Vaughan, D. La normalisation de la déviance : une approche d'action située. In: Bourrier M, ed. Organiser la fiabilité. Paris: L'Harmattan, 2001.
- [82] Amalberti, R. La maîtrise des situations dynamiques. Psychol Fr;46(2):107-18, 2001.

- [83] Reason, J. Managing the risk of organizational accidents. Aldershot: Ashgate, 1997
- [84] Farge-Broyart, A. et Rolland, C. Politique nationale de gestion des risques en établissements de santé. *Réanimation*, 14(5), 419-422, 2005.
- [85] Anderson, J.G., Ramanujam, R., Hensel, D., Anderson, M. M., and Sirio, C. A. The need for organizational change in patient safety initiatives. *International Journal of Medical Informatics*, 75(12), 809-817, 2006.
- [86] Leape, L. L. Error in medicine. *JAMA*, 272(23), 1851-1857, 1994.
- [87] Artigny, B., Poyet, C., and Drozd-Verly, C. État de l'art dans le domaine de la fiabilité humaine: IMDR-SdF Institut pour la maîtrise des risques et la sûreté de fonctionnement, 1993.
- [88] Michel, P., Quenon, J.-L., Djihoud, A., Tricaud-Vialle, S., Sarasqueta, A.-M., and Domecq, S. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale (No. 398): Ministère de l'emploi, du travail et de la cohésion sociale. DREES, 2005.
- [89] Amalberti, R., Gremion, C., Auroy, Y., Michel, P., Salmi, R., Parneix, P., et al. Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement des accidents médicaux et des événements indésirables: Rapport d'étape du contrat MIRE-DRESS, 2006.
- [90] Godet, J. L. Les actions de contrôle de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) dans le domaine de la radiothérapie. *Cancer/Radiothérapie*, 11(6-7), 313-316, 2007.
- [91] ANAES. Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé: Rapport de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation, 2000.
- [92] HAS. Manuel de certification des établissements de santé. V 2010 - version « pilote ». Haute Autorité de Santé - Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins, 2010.
- [93] Amalberti, R., Auroy, Y., Berwick, D., and Barach, P. Five System Barriers to Achieving Ultrasafe Health Care. *Annals of Internal Medicine*, 142, 756-764, 2005.
- [94] Périlhon, P. Analyse des risques : éléments méthodiques, Phoebus, la revue de la sûreté de fonctionnement, l'analyse de risques, 31-49, 12- 2000.
- [95] Vincent, C. Analysis of clinical incidents: a window on the system not a search for root causes. *Qual Saf Health Care*, 13, 242-243, 2004.
- [96] Maquin, D., Mourot G., et Ragot, J. Méthodes et outils pour le diagnostic des processus. In : *Récents Progrès en Génie des Procédés*, Grenoble, France, 1993.
- [97] Kéravel, F. État de l'art des méthodes d'analyse et d'évaluation du risque d'erreurs humaines dans l'entreprise. In : *Analyse quantitative des risques*, Quality in Business Information Euroforum, Paris, France, 1997.
- [98] Lyonnet, P. Études des dysfonctionnements pour l'amélioration de la qualité. In: *La qualité outils et méthodes*. Paris: Lavoisier, 1997.
- [99] Yin, K. Multivariate statistical methods for fault detection and diagnosis in chemical process industrie: a survey, 1998.
- [100] Isermann, R. Supervision, fault-detection and fault-diagnosis methods – An introduction, 1997.
- [101] Khan, F., et Abbasi, S. A. Techniques and methodologies for risk analysis in chemical process industries. *Journal of Loss Prevention in the Process Industries*, 1998.
- [102] Thomé, J.L. Méthodologie de l'analyse quantitative des risques. In : *Analyse quantitative des risques*, Quality in Business Information Euroforum, Paris, France, 1997.

- [103] Direction de l'accréditation et de l'évaluation des pratiques. L'évaluation des pratiques professionnelles dans le cadre de l'accréditation des établissements de santé, Juin 2005.
- [104] Polaschegg, H.D., Levin, N.W. Hemodialysis machines and monitors. In: Jacobs C, Kjellstrand CM, Koch KM, Winchester JF, editors. Replacement of renal function by dialysis. Dordrecht: Kluwer Academic Publication; p. 333-L7379, 1996.
- [105] Canaud, B. Principes et modalités d'application de l'hémodialyse au traitement de l'insuffisance rénale chronique. *Néphrologie et Thérapeutique*. 5, 218-238, 2009.
- [106] Décrets n° 2002-1197 du 23 septembre 2002 relatif à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale, Septembre 2002
- [107] Décrets n° 2002-1198 du 23 septembre 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale, Septembre 2002.
- [108] Fischbach, M., Tarral, E., Zital, C., Costi, A., Geisert, J. Traitement de l'enfant atteint d'insuffisance rénale terminale : membranes de haute perméabilité utilisées en condition d'hémodiafiltration. *Techniques hospitalières* ; n° 485, Février 1986.
- [109] Bourquelot, P. Abords vasculaires pour hémodialyse. *EMC-Cardiologie Angéiologie* 2. 566–571, 2005
- [110] Bourquelot, P., Cussenot, O., Corbi, P., Pillion, G., Gagnadoux, MF., Bensman, A., et al. Microsurgical creation and follow-up of arteriovenous fistulae for chronic haemodialysis in children. *Pediatr Nephrol*;4:156–9, 1990.
- [111] Meria, P., Cussenot, O., Stolba, J., Raynaud, F., Bourquelot, P. Création des abords vasculaires pour hémodialyse. *Encycl Med Chir (Elsevier SAS, Paris), Techniques chirurgicales - Chirurgie vasculaire*, 43-029-R, 12p, 1995.
- [112] Frenkian, G.P., Ragon, A., et Donadey, A. Importance de la qualité de l'eau dans le traitement par hémodialyse de l'insuffisance rénale chronique. *RBM* 18, 1, 25-28, 1996.
- [113] Abdelaziz, D., Hermelin-Jobets, I., et Martin, P. Conception d'une installation de production d'eau pour hémodialyse. Elaboration d'un système qualité. Retour d'expérience (1^{ère} partie). *ITBM-RBM*; 21 : 164-89, 2000.
- [114] Ducki, S., Francini, N., et Blech, M.F. Circuit de traitement d'eau pour hémodialyse : mais où se cache le Bacille pyocyanique ? *Néphrologie & Thérapeutique* 126-130.1, 2005.
- [115] Bellomo, R., Ronco, C., Kellum, J.A., Mehta, R.L., et Palevsky, P. Acute renal failure – definition, outcome measures, animal models, fluid therapy and information technology needs: the Second International Consensus Conference of the Acute Dialysis Quality Initiative (ADQI) Group. *Crit Care*, 8:R204–12, 2004.
- [116] Canaud, B. Hémodialyse : maîtrise des risques infectieux. In : Fabry ed. *Maîtrise des infections nosocomiales de A à Z*. Lyon : Health and Co; 374-384, 2004.
- [117] Mayhall, C.G. *Hospital epidemiology and infection control*. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, London, 2060 p, 2004.
- [118] US RENAL DATA SYSTEM, Annual Data Report : Atlas of End-Stage Renal Disease in the United States, National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Bethesda, MD, USRDS 2003.
- [119] Kessler, M. Hémodialyse : risques infectieux. In : Fabry ed. *Maîtrise des infections nosocomiales de A à Z*. Lyon : Health and Co; 385-387, 2004.

- [120] DIALIN, Rapport annuel 2008 du réseau de surveillance des infections en hémodialyse. CCLIN Sud-Est, 46 p, 2009.
- [121] Vandecasteele, S.J., Boelaert, J.R., et De Vriese, A.S. Staphylococcus aureus infections in hemodialysis: what a nephrologist should know. Clin J Am Soc Nephrol, 4(8):1388-1400, 2009.
- [122] REIN (Registre Epidémiologie Information Néphrologie), Rapport Rein 2007 - Synthèse. Néphrologie et Thérapeutique, 5(1S1): 3-4, 2009.
- [123] Bradbury, B.D., Fissell, R.B., Albert, J.M., et al. Predictors of early mortality among incident US hemodialysis patients in the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). Clin J Am Soc Nephrol; 2:89-99, 2007.
- [124] Tokars, J.I., Miller, E.R., Alter, M.J., and al. National surveillance of dialysis associated diseases in the United States, 1995. ASAIO J, 44:98-107, 1998.
- [125] Ayzac, L., Beruard, M., Girard, R., et al. Dialin: Infection surveillance network for haemodialysis patients. First results. Nephrol Ther, 5:41-51, 2009.
- [126] Hoen, B., Paul-Dauphin, A., Hestin, D., and al. EPIBACDIAL: a multicenter prospective study of risk factors for bacteremia in chronic hemodialysis patients. J Am Soc Nephrol, 9:869-76, 1998.
- [127] Brunet, P., Frenkian, G., and al. Inondation des capteurs de pression sanguine des générateurs moniteurs d'hémodialyse. Néphrologie et Thérapeutique 1. 157-160, 2005.
- [128] Delarocque-Astagneau, E., Baffoy, N., Thiers, V., and al. Outbreak of hepatitis C virus infection in a hemodialysis unit: potential transmission by the hemodialysis machine? Infect Control Hosp Epidemiol, 23(6):328-334, 2002.
- [129] Fabrizi, F., Messa, P., and Martin, P. Hepatitis B virus infection and the dialysis patient. Semin Dial; 21:440-6, 2008.
- [130] Thompson, N.D., Novak, R.T., Datta, D., Cotter, S., Arduino, M.J., Patel, P.R., Williams, I.T., and Bialek, S.R. Hepatitis C virus transmission in hemodialysis units: importance of infection control practices and aseptic technique. Infect Control Hosp Epidemiol, 30(9): 900-903, 2009.
- [131] SFHH, Recommandations, décembre 2004. Bonnes pratiques d'hygiène en hémodialyse. HygièneS, Vol XIII, n°2: 76-156, 81 p, 2005.
- [132] Barraclough, K.A., Hawley, C.M., Playford, E.G., and Johnson, D.W. Prevention of access-related infection in dialysis. Expert Rev Anti Infect Ther, 7(10):1185-1200, 2009.
- [133] Mele, A., Tosti, M.E., Mariano, A., and al. Acute hepatitis B 14 years after the implementation of universal vaccination in Italy: areas of improvement and emerging challenges. Clin Infect Dis, 46:868-75, 2008.
- [134] Wong, P.N., Fung, T.T., Mak, S.K., and al. Hepatitis B virus infection in dialysis patients. J Gastroenterol Hepatol, 20:1641-51, 2005.
- [135] Tourret, J., Tostivint, I., Du Montcel, S.T., and al. Outcome and prognosis factors in HIV-infected hemodialysis patients. Clin J Am Soc Nephrol, 1:1241-7, 2006.
- [136] Tarantola, A., Lheriteau, F., Astagneau, P., and Bouvet, E. Accidents exposant au sang et soignants en hémodialyse : données épidémiologiques et prévention en France. Néphrologie & Thérapeutique, 1(3): 167-173, 2005.
- [137] Bourzeix De Larouziere, S., et Dumartin, C. Évaluation des produits désinfectants des circuits hydrauliques des générateurs d'hémodialyse. XIe congrès National de la Société Française d'Hygiène Hospitalière, Montpellier, juin 2004.

- [138] C.CLIN, Sud-Est. Indicateurs nationaux du tableau de bord infections nosocomiales pour le suivi des établissements de santé, rapport final du groupe d'experts concernant l'hémodialyse, Mai 2010.
- [139] Donadey, A., Legallais, C., et al. Équipement d'hémodialyse dans le traitement de l'épuration extrarénale. RBM News, 20(06). 1998.
- [140] Radermacher. Guide pratique d'hémodialyse. CHU de Liège. NDB, 2004
- [141] CCPS. - LOPA - Layer of Protection Analysis, simplified process risk assessment, 2001.
- [142] Duce, G., and al. Practical guide to the prevention of hospital- acquired infections. WHO/BAC/79.1, 1979.
- [143] C.CLIN Sud-Ouest. Entretien des locaux des établissements de soins, page 11, Avril 2005.
- [144] Dalrymple, L.S., and Go, A.S. Epidemiology of Acute Infections among Patients with Chronic Kidney Disease Clin J Am Soc Nephrol, 3: 1487–1493, 2008.
- [145] Kassah-Louar, A., Tobbi, A. Séroprévalence des anticorps Anti-HCV, Anti-HIV et de l'antigène HBs chez les hémodialisés du CHU de Batna. JAM 2001, vol 4, 175-179, 2001.
- [146] Kassah-Louar, A., Tobbi, A., Benmehidi, M. Séroprévalence des anticorps Anti-HCV, Anti-HIV et de l'antigène HBs chez les hémodialisés du CHU de Batna 1995-1997. RICAI, 337/P2,214, 2001.
- [147] Kassah-Louar, A., Tobbi, A., Benbouza, A., Mllakhessou, S., Chinar, A. Hépatite virale « C » chez les hémodialisés chroniques du CHU de Batna, Prévalence et facteurs de risque (année 2009). La Revue médicamenteuse N°58 – 1^{er} trimestre 2011.
- [148] Arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité « traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale, Avril 2005.
- [149] Circulaire DGS/DH n° 98/249 du 20 avril 1998. Précautions générales d'hygiène ou précautions « standard » à respecter lors de soins à tout patient, Avril 1998.
- [150] Comité technique national des infections nosocomiales : « 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales ». Ministère de l'emploi et de la solidarité, secrétariat d'État à la santé et à l'action sociale, 121 pages. Paris, 1999.
- [151] Bonnes pratiques d'hygiène en hémodialyse. Revue officielle de la société française d'hygiène hospitalière. volume VIII, n 2, 2005.
- [152] Benzouai, M. Évaluation et analyse du système de gestion des déchets solides hospitaliers, ville de Batna. Séminaire national de la gestion intégrée des déchets. Enset-oran, 29 - 30 Mai 2007.
- [153] Puissant, O. Analyse des risques. Institut supérieur du management par la qualité. Bordeaux, 1998.
- [154] Lupien, J.R. Système de qualité et de sécurité sanitaire des aliments / FAO. Service de la qualité et des normes alimentaire, division de l'alimentation et de la nutrition, 1997.
- [155] Vanura, D., Marmet, E., et Donjon, A. Modèle de gestion des risques en Établissements de Santé Organisation, méthodes et outils, Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, Novembre 2002.

Lexique

ACCIDENT EXPOSANT AU SANG OU AES : On appelle AES tout contact avec du sang ou un autre produit biologique. Cette exposition peut se faire par piqûre ou coupure avec du matériel souillé, contact cutané si la peau est lésée, contact muqueux (exemple: projection dans les yeux). Risque de transmission du virus VIH, des hépatites B et C.

ACTE INVASIF : Acte provoquant une lésion de l'organisme. Par exemple, la pose d'une perfusion nécessite l'effraction de la peau avec une aiguille.

ANTISEPSIE : Opération permettant sur les tissus vivants d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus.

ANTISEPTIQUE : Substance permettant la destruction des germes infectieux existant à la surface ou à l'intérieur des organismes vivants dans le but de prévenir ou combattre l'infection.

BACTÉRIE : Micro-organisme responsable d'infection (bactérie pathogène) ou bien vivant à l'état normal dans notre organisme (bactérie saprophyte).

BACTÉRIÉMIE : Présence de bactéries dans le sang. Contrairement à la septicémie, elle est dépourvue de manifestations cliniques.

BACTÉRIURIE : Présence de bactéries dans les urines.

BIOCONTAMINATION : Contamination par des micro-organismes d'une surface inerte (sols, murs, matériels...).

BIONETTOYAGE : Procédé destiné à réduire la contamination biologique des surfaces. Il est obtenu par la combinaison (3 temps) : d'un nettoyage ; d'une évacuation de la saleté et des produits utilisés ; et de l'application d'un désinfectant.

CATHÉTER : Tube long et mince, flexible ou rigide, destiné à être introduit dans un canal, un vaisseau ou un organe creux pour l'explorer, injecter un liquide ou vider une cavité.

COLONISATION : Envahissement d'un germe dans une région du corps. Les patients colonisés contrairement aux patients infectés n'ont aucun signe d'infection.

CONTAMINATION CROISÉE : Transmission de micro-organismes d'un patient à un autre par l'intermédiaire de matériels, surfaces ou des personnels eux-mêmes (par les mains principalement).

DÉCONTAMINATION (= pré-désinfection) : Opération utilisant des produits détergents contenant au moins une molécule reconnue pour ses propriétés anti-microbiennes.

DÉFICIT IMMUNITAIRE : Insuffisance des moyens de défense naturels de l'organisme (nombre de polynucléaires neutrophiles - variété de globules blancs - inférieur à 500 par microlitre de sang).

DÉSINFECTION : Opération utilisant un désinfectant qui présente des propriétés spécifiques (répondant à des normes). Elle doit entraîner une diminution des microbes présents et donc une diminution du risque infectieux lié à l'environnement.

FACTEUR DE RISQUE : Tout événement (alimentaire, comportemental, génétique, environnemental, iatrogène, etc.) pouvant favoriser la survenue d'une maladie.

GERME : microbe, micro-organisme. On distingue les germes pathogènes (responsables de maladie) et les germes saprophytes (non responsables de maladie).

HÉMOCULTURE : Recherche de bactéries dans le sang veineux après prélèvement effectué dans des conditions rigoureuses.

(Infection) **IATROGÈNE** : Lié aux soins que l'on prodigue à un malade.

IMMUNODÉPRIMÉ : Qui n'a pas des réactions immunitaires normales. (Exemple : les patients porteurs du virus du Sida, les cancéreux ayant eu de la chimiothérapie sont souvent immunodéprimés).

IMMUNOSUPPRESSION : Affaiblissement du système immunitaire conduisant à une diminution des réactions immunitaires de l'organisme. Un traitement immunosuppresseur est utilisé en particulier, dans les greffes d'organe pour éviter le phénomène de rejet.

INCIDENCE (enquête d') : Indicateur épidémiologique mesurant la fréquence de survenue d'une maladie pendant une période de temps donné.

(Événement) **INDÉSIRABLE** : Événement clinique ou par aclinique lié aux soins (au sens général), c'est-à-dire comprenant les stratégies et les actes en relation avec toutes les étapes de la prise en charge d'une pathologie : prévention, diagnostic, traitement, réhabilitation, défavorables pour le patient.

INFECTION : Pénétration dans un organisme d'un agent étranger (bactérie, virus, champignon, parasite) capable de s'y multiplier et d'y induire des lésions pathologiques. L'infection peut s'accompagner de manifestations cliniques.

INFECTION ASSOCIÉE AUX SOINS (IAS) : Une infection est dite associée aux soins si elle survient au cours ou au décours d'une prise en charge (diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative) d'un patient, et si elle n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge. L'IAS comprend l'infection nosocomiale, au sens de contractée dans un établissement de santé, et couvre également les soins délivrés en dehors des établissements de santé.

INFECTION NOSOCOMIALE : Infection contractée dans un établissement de santé. Si l'infection apparaît moins de 48h après l'admission, on en déduit que l'infection était en incubation au moment de l'admission, et qu'elle n'a donc pas été contractée dans l'établissement de soins. L'infection n'est pas nosocomiale. du latin 'nosoconium', hôpital ; du grec 'nosos', malade ; komein, soigner.

LIQUIDE BIOLOGIQUE : Tout liquide contenu dans le corps humain : sang, salive, larmes, urines, liquide amniotique...

MANUPORTÉE (transmission) : Transmission d'un micro-organisme par l'intermédiaire des mains.

MORBIDITÉ : Indicateur mesurant la fréquence des maladies.

MORTALITÉ : Indicateur mesurant la fréquence des décès.

PATHOGÈNE (agent, germe) : Tout micro-organisme (bactérie, virus, parasite, champignon) à l'origine d'une maladie infectieuse.

PORTAGE : Période pendant laquelle les sujets sont porteurs du germe et peuvent transmettre la maladie.

SEPTICÉMIE : Infection générale de l'organisme, caractérisée par la présence de germes pathogènes dans le sang. Elle est caractérisée cliniquement par une fièvre élevée, des frissons, une altération de l'état général.

SOINS INTENSIFS : Service prenant en charge des patients nécessitant une surveillance constante.

STÉRILISATION : Opération permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes portés par des milieux inertes contaminés (instruments, matériels, ...).

VIRUS : Agent infectieux qui ne peut se reproduire en dehors des cellules qu'il infecte.

Acronymes

Acc : Acceptable.

AES : Accident exposant au sang.

AFNOR : Association française de normalisation.

AFSSAPS : Agence Française de sécurité sanitaire et des produits de santé.

ALARM: Association of litigation And risk management.

AMDEC : Analyse des modes de défaillances leur effet et de leur criticité.

ANAES : Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.

APR : Analyse préliminaire des risques.

AS : Aide soignante.

BMR : "Bactérie multi-résistante". Bactérie résistante à plusieurs familles d'antibiotiques.

BPH : Bonnes pratiques d'hygiène.

CCLIN : Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales.

CCP : Critical control point (point critique pour la maîtrise).

CEC : Circulation extracorporelle.

CHU : Centre hospitalier universitaire.

CLIN : Comité de lutte contre les infections nosocomiales.

CSTH : Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance.

DIALIN : Réseau de surveillance des infections acquises en hémodialyse.

DT : Défections techniques.

EER : Epuration extra rénale.

FAV: Fistule artérioveineuse.

G : Gravité

HACCP : Hazard analysis critical control points.

HAS: Haute autorité de santé.

HAZID : Hazard identification.

HAZOP : Hazard and operability study.

HD : Hémodialyse.

HDC : Hémodialyse en centre.

HDM : Hémodialyse en unité de dialyse médicalisée.

IAS : Infection associée aux soins.

IDE : Infirmier diplômé d'état.

IRA : Insuffisance rénale aigue.

IRC : Insuffisance rénale chronique.

ISO : International standardisation organisation.

KT : Cathéter.

LMa : Lacune majeure.

LMi : Lacune mineure.

MOSAR : Méthode organisée et systémique d'analyse des risques.

MSP : Méthode statistique des procédés.

ND : Non détection.

O : Occurrence.

OMS : Organisation mondiale de la santé.

PDCA: Plan Do Check Act.

PTM : Pression transmembranaire.

QFD : Quality function deployment.

REIN : Registre épidémiologique information néphrologie.

SFHH : Société Française d'hygiène hospitalière.

SdF : Sûreté de fonctionnement.

TH : Titre hydrotimétrique.

TPM : Total productive maintenance.

UADa : Hémodialyse en auto dialyse assisté.

UADs : Hémodialyse en auto dialyse simple.

VHB : Virus de l'hépatite B, infectant les cellules du foie.

VHC : Virus de l'hépatite C, infectant les cellules du foie.

VIH : Virus de l'immunodéficience humaine. Virus responsable de l'infection par le VIH et du sida.

Liste des tableaux

CHAPITRE II

TABLEAU 2.1 - Échelles de gravité selon la norme ISO 14971 (ISO 14971, 2000).	18
TABLEAU 2.2 - Échelles de fréquence d'occurrence selon la norme NF EN 50126.	19
TABLEAU 2.3 - Matrice de criticité (G/O) - NF EN 50126.	20
TABLEAU 2.4 - Les différents types d'erreurs.	32
TABLEAU 2.5 - Choix des méthodes par objectif et par approches	47
TABLEAU 2.6 - Classement des principales méthodes de la qualité et de sécurité en établissement de santé.	49

CHAPITRE III

TABLEAU 3.1 - Situations à risque de transmission, selon les différentes catégories de personnel.	69
--	----

CHAPITRE IV

TABLEAU 4.1 - Évaluation de l'implantation du centre.	80
TABLEAU 4.2 - Évaluation des locaux.	80
TABLEAU 4.3 - Évaluation des installations et équipements.	83
TABLEAU 4.4 - Évaluation du personnel.	85
TABLEAU 4.5 - Évaluation du fonctionnement.	87
TABLEAU 4.6 - Grille de synthèse.	91

CHAPITRE V

TABLEAU 5.1 - Identification, analyse des dangers potentiels. Processus 1: Accueil et préparation du patient à la séance.	96
TABLEAU 5.2 - Identification, analyse des dangers potentiels. Processus 2: Isolement du patient infecté « porteur d'un germe transmissible ».	98
TABLEAU 5.3 - Identification, analyse des dangers potentiels. Processus 3 : Installation du patient.	100
TABLEAU 5.4 - Identification, analyse des dangers potentiels. Processus 4 : Préparation du générateur - S/Processus : Installation des lignes et purge.	100
TABLEAU 5.4 - Identification, analyse des dangers potentiels. Processus 4 : Préparation du générateur - S / Processus : Circuit dialysat.	101
TABLEAU 5.4 - Identification, analyse des dangers potentiels. Processus 4 : Préparation du générateur - S / Processus : Circuit extra corporel (Sang).	106
TABLEAU 5.5 - Identification, analyse des dangers potentiels. Processus 5 : Branchement du dialysé « Cathéter central ou Fistule ».	107

TABLEAU 5.6 - Identification, analyse des dangers potentiels. Processus 6 : Déroulement de la séance de dialyse.	108
TABLEAU 5.6 - Identification, analyse des dangers potentiels. Processus 6 : Déroulement de la séance dialyse - S/Processus : Surveillance, circuit dialysat.	109
TABLEAU 5.6 - Processus 6 : Déroulement de la séance dialyse - S / Processus : Surveillance du circuit sanguin.	111
TABLEAU 5.7 - Identification, analyse des dangers potentiels. Processus 7 : Débranchement du dialysé.	113
TABLEAU 5.8 - Identification, analyse des dangers potentiels. Processus 8 : Départ du patient.	114
TABLEAU 5.9 - Identification, analyse des dangers potentiels. Processus 9 : Entretien et nettoyage du générateur - S/ Proces : Désinfection du générateur.	115
TABLEAU 5.9 - Identification, analyse des dangers potentiels. Processus 9 : Entretien et nettoyage du générateur - S/ Processus : Évacuation du dialysat.	117
TABLEAU 5.10 - Identification, analyse des dangers potentiels. Processus 10 : Entretien, nettoyage de l'environnement - S/P : Évacuation déchets, linge.	118
TABLEAU 5.10 - Identification, analyse des dangers potentiels. Processus 10 : Entretien et nettoyage de l'environnement - S/ P : Hygiène des locaux.	118
TABLEAU 5.1 - Identification, analyse des dangers potentiels. Processus 10 : Entretien et nettoyage de l'environnement - S/ P : Hygiène des soignants.	119

CHAPITRE VI

TABLEAU 6.1 - Échelle de gravité.	123
TABLEAU 6.2 - Échelle de probabilité d'occurrence	123
TABLEAU 6.3 - Échelle de probabilité de non détection	123
TABLEAU 6.4 - Évaluation quantitative - Processus 1 : Accueil et préparation du patient à la séance.	125
TABLEAU 6.5 - Évaluation quantitative - Processus 2: Isolement du patient infecté « germe transmissible ».	127
TABLEAU 6.6 - Évaluation quantitative - Processus 3 : Installation du patient.	129
TABLEAU 6.7 - Évaluation quantitative. - Processus 4 : Préparation du générateur S / Processus : Installation des lignes et purge.	129
TABLEAU 6.7 - Évaluation quantitative - Processus 4 : Préparation du générateur S / Processus : Circuit dialysat.	130
TABLEAU 6.7 - Evaluation quantitative - Processus 4 : Préparation du générateur S / Processus : Circuit extra corporel / Sang.	135
TABLEAU 6.8 - Évaluation quantitative - Processus 5 : Branchement du dialysé / Cathéter central ou Fistule	136
TABLEAU 6.9 - Évaluation quantitative - Processus 6 : Déroulement de la séance de dialyse.	137
TABLEAU 6.9 - Évaluation quantitative - Processus 6 : Déroulement de la séance dialyse S /Processus : Surveillance du circuit dialysat.	138
TABLEAU 6.9 - Évaluation quantitative - Processus 6 : Déroulement séance de dialyse S / Processus : Surveillance du circuit sanguin.	140
TABLEAU 6.10 - Évaluation quantitative - Processus 7 : Débranchement du dialysé.	142

TABLEAU 6.11 - Évaluation quantitative - Processus 8 : Départ du patient.	143
TABLEAU 6.12 : Évaluation quantitative - Processus 9 : Entretien, nettoyage du générateur S/ Processus : Désinfection du générateur.	144
TABLEAU 6.12 : Évaluation quantitative - Processus 9 : Entretien, nettoyage du générateur S/ Processus : Évacuation du dialysat.	145
TABLEAU 6.13 : Évaluation quantitative - Processus 10 : Entretien, nettoyage de l'environnement S/ Processus 10.1 : Évacuation des déchets et linge.	147
TABLEAU 6.13 : Évaluation quantitative - Processus 10 : Entretien, nettoyage de l'environnement S/ Processus 10.2 : Hygiène des locaux.	147
TABLEAU 6.13 : Évaluation quantitative - Processus 10 : Entretien, nettoyage de l'environnement S/ Processus 10.3 : Hygiène des soignants.	148
TABLEAU 6.14 : Points critiques pour la maîtrise identifiés	149

CHAPITRE VII

TABLEAU 7.1 - Établissement des seuils critiques.	154
TABLEAU 7.2 - Conception d'un système de surveillance.	156
TABLEAU 7.3 - Conception d'un système de contrôle.	160
TABLEAU 7.4 - Système de traçabilité	162
TABLEAU 7.5 - Synthèse des CCP identifiés	163

Liste des figures

CHAPITRE I

FIGURE 1.1 - Schéma général de surveillance – supervision.	08
FIGURE 1.2 - Schéma synoptique de l'approche proposée.	11

CHAPITRE II

FIGURE 2.1 - Les deux dimensions du risque.	16
FIGURE 2.2 - Classification des risques.	20
FIGURE 2.3 - Évolution des causes d'accident au cours du temps.	23
FIGURE 2.4 - Théorie des dominos.	24
FIGURE 2.5 - Schématisation d'un système complexe.	27
FIGURE 2.6 - Stades de développement d'un accident.	29
FIGURE 2.7 - Sources de défaillance d'une organisation.	37
FIGURE 2.8 - Visualisation de la hiérarchisation des risques.	43
FIGURE 2.9 – La triade de management de la qualité et de la sécurité.	47

CHAPITRE III

FIGURE 3.1 - Épuration extrarénale par hémodialyse.	52
FIGURE 3.2 - Technique de l'hémodialyse.	54
FIGURE 3.3 - Fistule Artério-veineuse de l'avant-bras.	55
FIGURE 3.4 - Hémodialyseur.	57
FIGURE 3.5 - Transfert par conduction / Diffusion.	58
FIGURE 3.6 -Transfert par convection / ultrafiltration.	59
FIGURE 3.7 - Processus de l'activité « hémodialyse ».	60
FIGURE 3.8 - Risques infectieux non spécifiques à l'activité de l'hémodialyse	66
FIGURE 3.9 - Risques infectieux spécifiques à l'activité de l'hémodialyse	67
FIGURE 3.10 - Mécanismes de transmission des infections associées aux soins en HD.	68
FIGURE 3.11 - Schéma de principe d'un moniteur de dialyse.	70

CHAPITRE IV

FIGURE 4.1 - Phase 1- Stratégie de prévention primaire et amélioration continue. 73

FIGURE 4.2 - Principe de l'amélioration continue. 74

CHAPITRE V

FIGURE 5.1 - Méthode d'estimation de l'importance d'un danger. 94

CHAPITRE VI

FIGURE 6.1 - Arbre de décision pour l'identification des CCP 122

CHAPITRE VI

FIGURE 7.1 - Limite critique et limite opérationnelle. 151

Annexes

ANNEXE 1	Procédure de lavage des mains
ANNEXE 2	Précautions générales d'hygiène ou précautions « standard » (à respecter lors de soins à tout patient).
ANNEXE 3	Recommandations pour la prévention des AES en dialyse.
ANNEXE 4	Recommandations pour la prévention des infections lors de dialyse sur fistule
ANNEXE 5	Recommandations pour la prévention des infections lors de dialyse sur cathéter central.
ANNEXE 6	Recommandations d'organisation pour la prise en charge des patients.
ANNEXE 7	Recommandations d'entretien des équipements et surfaces.
ANNEXE 8	Recommandations pour la prise en charge des patients infectés.
ANNEXE 9	Recommandations concernant la conception des locaux.
ANNEXE 10	Sources de contamination des générateurs et facteurs favorisants.
ANNEXE 11	Recommandations générales concernant les procédures de désinfection des générateurs.
ANNEXE 12	Recommandations pour le traitement des circuits hydrauliques.
ANNEXE 13	Recommandations concernant le traitement de la surface des générateurs et composants externes.
ANNEXE 14	Recommandations pour le traitement des composants externes.
ANNEXE 15	Recommandations concernant des spécificités techniques des générateurs Filtration dialysat,
ANNEXE 16	Sites de contamination virale et facteurs favorisants.
ANNEXE 17	Principes généraux de traitement des dispositifs médicaux en fonction du risque infectieux.

Annexe n° 01

Procédure de Lavage des mains

Type de lavage	Produits/matériels	Indication
Lavage simple des mains.	- Savon doux haute fréquence. - Eau du réseau. - Essuie à usage unique non stériles.	- Mains visiblement sales et ou souillées par des contaminations non microbiennes. - Retrait des gants. - Prise de service/fin de service. - Gestes de vie courante, activités hôtelières. - Soins de contact avec la peau saine.
Lavage hygiénique des mains	- Savon antiseptique. - Eau du réseau. - Essuie-mains à usage unique non stériles.	- Après tout contact avec un patient en isolement septique. - Avant réalisation d'un geste invasif (cathéter périphérique, sonde urinaire et autre dispositifs analogues). - Lavage hygiénique des mains.
Traitement hygiénique des mains par friction	- Solution hydroalcoolique.	- Après tout contact accidentel avec du sang ou des liquides biologiques [lavage impératif]. - Après contact avec un patient infecté ou avec son environnement. - Entre deux patient, après tout geste potentiellement contaminant. - Avant tout contact avec un patient en isolement protecteur. - Avant réalisation d'une ponction lombaire, d'ascites, articulaires ou autres situations analogues. - Avant manipulation des dispositifs intra vasculaires, drains pleuraux, chambre implantable, et autre situations analogues. - En cas de succession de geste contaminants pour le même patient.
Désinfection chirurgicale des mains par lavage	- Savon antiseptique. - Eau Bactrio-Logiquement maîtrisée. - Brosses à ongles stériles. - Essuie-mains stériles.	- Avant tout acte chirurgical, d'obstétrique et de radiologie interventionnelle ou avant tout geste pour lequel une asepsie de type chirurgical et requise : pose de cathéter central, rachidien, chambre implantable
Désinfection chirurgicale des mains par friction	- Solution hydroalcoolique.	- Ponction amniotique, drain pleural et autres situations analogues.

Annexe n° 02

Précautions générales d'hygiène ou précautions « standard » (A respecter lors de soins à tout patient).

Gestes/situation	Commentaires
Lavage et/ou désinfection des mains	- Après le retrait des gants, entre deux patients, deux activités.
Port de gants Les gants doivent être changés entre deux patients, deux activités. Les gants, stériles ou non, doivent être changés régulièrement	- Si risque de contact avec du sang, ou tout autre produit d'origine humaine, les muqueuses ou la peau lésée du patient, notamment à l'occasion de soins à risque de piqûre (hémoculture, pose et dépose de voie veineuse, chambres implantables, prélèvements sanguins...) et lors de la manipulation de tubes de prélèvements biologiques, linge et matériel souillés... ou - lors des soins, lorsque les mains du soignant comportent des lésions.
Port de surblouses, lunettes, masques	- Si les soins ou manipulations exposent à un risque de projection ou d'aérosolisation de sang, ou tout autre produit d'origine humaine (aspiration, endoscopie, actes opératoires, autopsie, manipulation de matériel et linge souillés ...).
Matériel souillé	- Matériel piquant tranchant à usage unique : ne pas recapuchonner les aiguilles, ne pas les désadapter à la main, déposer immédiatement après usage sans manipulation ce matériel dans un conteneur adapté, situé au plus près du soin et dont le niveau maximal de remplissage est vérifié. - Matériel réutilisable : manipuler avec précautions ce matériel souillé par du sang ou tout autre produit d'origine humaine. - Vérifier que le matériel a subi une procédure d'entretien (stérilisation ou désinfection) appropriée avant d'être réutilisé.
Surfaces souillées	- Nettoyer puis désinfecter avec de l'eau de Javel fraîchement diluée au 1/10 (ou tout autre désinfectant approprié) les surfaces souillées par des projections ou aérosolisation de sang, ou tout autre produit d'origine humaine.
Transport de prélèvements biologiques, linge et matériels souillés	- Les prélèvements biologiques, le linge et les instruments souillés par du sang ou tout autre produit d'origine humaine doivent être identifiés et évacués du service dans un double emballage étanche, fermé.
Si contact avec du sang ou liquide biologique*	- Après piqûre, blessure : lavage et antiseptie au niveau de la plaie. - Après projection sur muqueuse (conjonctive) : rinçage abondant.

* Circulaire DGS/DHOS/DRT/DSS n°2003-165 du 2 avril 2003 relative aux recommandations de mise en oeuvre d'un traitement antirétroviral après exposition au risque de transmission du VIH, ayant abrogé la circulaire n° 98-228 du 9 avril 1998.

Annexe n° 03

Recommandations pour la prévention des AES en dialyse.

Situation	Recommandations
Précautions standard - Prévention des AES et protection du personnel - Approvisionnement constant en équipements de protection	- Vaccination obligatoire contre l'hépatite B et vérification de l'immunisation des personnels. - Formation des professionnels aux précautions standards. - Utilisation de conteneur pour objets piquants, coupants, tranchants (OPCT) de volume adapté, imperméables, imperforables pour éliminer les circuits de circulation extracorporelle (CEC), conformes aux exigences (norme NF X 30-500 ou équivalent), à proximité du soin. - Gants adaptés à chaque tâche et de taille adaptée. - Protections oculaires (masques à visière). - Identification d'une personne chargée, à chaque prise de fonction d'équipe, de s'assurer de la mise à disposition et de l'accessibilité des matériels de prévention (gants, conteneurs...).
Mise à disposition de matériels de sécurité	- Matériel de sécurité pour les prélèvements veineux, injections, autres gestes invasifs. - Matériels choisis avec l'aide des personnels et introduits après formation de l'ensemble des utilisateurs. - Procédures « <i>needle-less</i> ».
Dispositif d'enregistrement et de suivi des AES	- Mise en place d'une surveillance épidémiologique des déclarations d'AES, analyse des AES déclarés, proposition de solutions de prévention, diffusion des données de la surveillance et l'analyse. - Mise en place d'une surveillance sérologique régulière après consentement éclairé des patients pour détecter des accidents de séroconversion. - Surveillance sérologique proposée aux personnels après consentement éclairé. - Protocole connu de tous et affiché pour la prise en charge après AES. - Référent pour la chimioprophylaxie, identifié et joignable 24 heures sur 24.
Organisation des locaux et planification des soins	- Travail en effectifs suffisants. - Établissement et maintien d'une bonne organisation des soins. - Respect des protocoles établis et connus de tous. - Limitation au minimum nécessaire du nombre de personnes circulantes. - Vérification de la compliance du patient lors de tout geste (information, anxiolyse...).
Mesures spécifiques à l'hémodialyse	- Formation spécifique, validée, des personnels à la pratique de l'hémodialyse. - Étude de l'utilisation d'aiguilles à fistule de sécurité après essai et formation. - Contrôle des pressions du circuit de la CEC et limitation des causes de surpression. Ne pas faire modifier les fourchettes d'alarmes de pression. - Surveillance des abords vasculaires pendant le déroulement de la séance. - Vérification de toutes les connexions du circuit et de leur verrouillage adéquat. - Éducation du patient à la conduite à tenir en cas de reprise du saignement.

Annexe n° 04

Recommandations pour la prévention des infections lors de dialyse sur fistule

Situation	Recommandations
Hygiène du patient	- Bon niveau d'hygiène quotidienne, tenue propre et adaptée. - Lavage des mains et du bras* où est localisée la fistule à l'aide d'une solution antiseptique moussante. - Lors de la compression : port de gants suivi d'un lavage des mains ou d'une friction avec un produit hydro-alcoolique après retrait des gants.
Personnel - Tenue - Branchement/ débranchement	- Formation du personnel. - Désinfection des mains par lavage ou friction avant et après la ponction et avant la restitution. Tenue : - masque de type chirurgical pour la ponction, - gants pour la phase d'antisepsie cutanée et la ponction, - lunettes, surblouse. - Organisation de la séquence des gestes lors du soin. - Pour la ponction lors du branchement : - préparation cutanée en 4 temps de la zone de ponction (déterSION*, rinçage, antisepsie, séchage)** - champs stériles et gants stériles.

* Le lavage hygiénique (antiseptique) du bras du patient est un acte de soin réalisé sous la surveillance d'un membre du personnel. Avant de quitter la salle de soins, le patient effectuera un lavage des mains ou une friction avec un produit hydro-alcoolique.

** Pour le déroulement de la préparation cutanée, se référer aux recommandations diffusées par les C.CLIN. Les produits à base d'iode ou de chlorhexidine en solution alcoolique peuvent être utilisés.

Annexe n° 05

Recommandations pour la prévention des infections lors de dialyse sur cathéter central.

Situation	Recommandations
Hygiène du patient	- Bon niveau d'hygiène quotidienne, tenue propre et adaptée. - Port d'un masque chirurgical lors des phases de branchement et restitution.
Personnel - Préparation cutanée - Branchement des lignes sur le cathéter/restitution et déconnexion des lignes du cathéter	- Travail en binôme*. - Personnel formé. - Préparation cutanée large autour des orifices en 4 temps (déterSION, rinçage, antisepsie, séchage) selon les recommandations en vigueur dans le service. - Changement de gants + désinfection des mains par lavage ou friction entre la préparation cutanée et le branchement des lignes sur le cathéter. - Désinfection des mains par lavage ou friction avant la déconnexion des lignes sur le cathéter. - Tenue : casaque et gants stériles, masque bucco nasal chirurgical, lunettes, charlotte. - Champs stériles. - Manipulation des branches du cathéter avec compresses imprégnées d'antiseptique. - Pansement occlusif.

* Les soins et la surveillance des patients sous dialyse rénale, de même que le branchement, la surveillance et le débranchement d'une dialyse rénale (sur prescription médicale) relèvent du rôle propre des infirmiers (articles R. 4311-5 et R. 4311-7 relatifs aux actes professionnels infirmiers du code de la santé publique, nouvelle partie réglementaire, décret n°2004-802 du 29 juillet 2004).

Annexe n° 06

Recommandations d'organisation pour la prise en charge des patients.

Situation	Recommandations
Accueil du patient - Transport arrivée/départ - Transport en brancard	- Limiter l'accès au poste de dialyse au patient et au personnel soignant. - Attente des ambulanciers à l'entrée du service*. - Coordination avec le ou les soignants du service (horaires à communiquer). - Éviter l'entrée des ambulanciers dans la salle de dialyse* ; le personnel de l'unité assure l'installation du patient dans son lit.
Prise en charge du patient - Existence de vestiaires et sanitaires - Phase de branchement et de débranchement	- Collectif ou individuel, entretenu et approvisionné. - Éducation/information du patient à l'hygiène personnelle. - Planification de l'accueil des patients de manière à éviter les surcharges de travail. - Personnel en nombre suffisant, formé. - Organisation évitant l'interruption des soins. - Respect des précautions standard.
Au cours de la séance	- Respect des précautions standard. - Gestion des dispositifs médicaux et produits de santé : privilégier l'utilisation de matériel à usage unique, déconditionnement du matériel au moment de l'utilisation, usage individuel strict, pas de partage. - Préparation des médicaments dans une zone spécifique, privilégier l'usage de médicaments en conditionnement monodose. - Pas de chariot, de produit (médicaments ou dispositifs médicaux, clamps...), circulant d'un poste à un autre sans avoir subi un entretien adapté**, y compris en l'absence de souillure visible.
Après le départ du patient	- Désinfection du générateur (circuit hydraulique et surfaces externes) - Élimination ou nettoyage-désinfection de tout le matériel ayant servi au patient. - Nettoyage et désinfection du poste de dialyse (lits, mobilier, sol, équipement, surfaces environnantes, dispositifs médicaux) avant l'installation du patient suivant.

* A défaut, les ambulanciers doivent être formés et doivent respecter les règles d'hygiène et d'organisation en vigueur dans le service. Une charte ou un accord passé entre le service et les ambulanciers pourra préciser ces règles.

** En l'absence d'alternative à usage unique, les matériels destinés à être utilisés pour plusieurs patients doivent être choisis en fonction de leur facilité de nettoyage et de désinfection afin de pouvoir être soumis à un entretien adapté entre deux patients.

Rappel : La réutilisation du matériel à usage unique est strictement interdite.

Annexe n° 07

Recommandations d'entretien des équipements et surfaces.

Situation	Recommandations	Fréquence
Poste patient Générateur Dispositifs médicaux* (pousse seringue, perfuseur, moniteur de pression artérielle, thermomètre...)	- Nettoyage et désinfection des dispositifs médicaux, selon les procédures validées. - Nettoyage, désinfection et réfection du lit. - Enveloppé d'une housse plastifiée lavable. Nettoyage et désinfection. - Privilégier le linge jetable. - Enveloppés d'une housse plastifiée, lavable, recouvert d'une enveloppe à usage unique.	Entre chaque patient, après le départ du patient et avant l'installation du patient suivant
Lit, fauteuil - Matelas - Drap - Oreiller ; traversin - Couvertures - Télécommandes (lit, fauteuil, télévision) - Sonnettes - Table, adaptable, guéridon, table de repas.	- Couvertures de bloc opératoire, nettoyables et désinfectables, - ou housses en plastique désinfectables, - ou housses à usage unique. - Protégée par une housse plastifiée lavable ou un film plastique. - Nettoyage et désinfection systématique. - Nettoyage et désinfection.	
Autres surfaces - Plans de travail de soins et administratifs - Chariots de soins	- Nettoyage et désinfection	Entre chaque patient, après chaque séance
Consommables - Distributeur de gants - Essuie-mains	- À usage unique - Dotation suffisante et vérifiée de façon périodique	
Sol	- Nettoyage après avoir désencombré le poste.	Entre chaque patient, après chaque séance

* Le groupe recommande l'utilisation de garrots à usage unique

Annexe n° 08

Recommandations pour la prise en charge des patients infectés.

Situation	Recommandations
Patients porteurs du VHB	- Respect des précautions standard et des règles de nettoyage et désinfection des générateurs ; protection des patients susceptibles - Pas de machine, séance ou personnel dédiés.
Patients porteurs du VHC	- Respect des précautions standard et des règles de nettoyage et désinfection des générateurs - Pas de machine, séance ou personnel dédiés.
Patients porteurs du VIH	- Respect des précautions standard et des règles de nettoyage et désinfection des générateurs - Pas de machine, séance ou personnel dédiés.
Patients atteints de tuberculose (bacillifère)	- Précautions type « air » ; Box ou chambre individuelle, idéalement en pression négative.
Patients porteurs de BMR	- Précautions « contact » et « gouttelettes » le cas échéant. - Si le patient infecté est fortement disséminateur : isolement géographique.

Annexe n° 09

Recommandations concernant la conception des locaux.

Situation	Recommandations
Poste patient : lit/fauteuil, adaptable/ table, plan de travail, générateur, fluides techniques, dispositif pour l'élimination des déchets - Box « d'isolement » - Points d'eau pour l'hygiène des mains - Vestiaire patients - Toilettes patients	• Surface suffisante pour l'ensemble des composants, permettant la circulation aisée des personnels. On peut attribuer à chaque poste la superficie minimale suivante : - 12 m2 par poste pour les centres d'hémodialyse et centres d'hémodialyse pour enfants ; - 10 m2 par poste pour les unités de dialyse médicalisées ; - supérieure à 6 m2 pour les unités d'auto dialyse. La distance d'au moins 1m50 est à respecter entre chaque lit ou fauteuil destiné aux patients • Qualité des matériaux et conception facilitant le nettoyage et la désinfection • Permettant la surveillance par l'équipe soignante. • Permettant la prise en charge de patients fragiles ou des patients présentant une infection transmissible et exposant à un risque de transmission (tuberculose par exemple). • A étudier : traitement de l'air de manière à permettre un isolement respiratoire de type « air » pour les patients porteurs d'une infection transmissible par voie aérienne. • Nombre suffisant, adapté à la configuration de l'unité et de conception adéquate. • Réservés aux patients. • Adaptés aux patients (accès fauteuil roulant). • Points d'eau équipés.
Poste de soins	• Distinction d'une zone réservée à la préparation des médicaments.
Salle de repos, office	• Spécifiques et réservés à cet effet.
Autres locaux spécifiques - Local/Zone pour entretien du matériel réutilisable ; - Local pour déchets - Locaux de stockage pour les dispositifs médicaux stériles, les concentrés (acide et NaHCO₃), les désinfectants - Local technique (maintenance générateurs) - Local de traitement d'eau.	• Aménagements et circuits conformes aux textes (déchets) et bonnes pratiques (entretien du matériel). • Distinction rigoureuse du stockage des produits d'entretien, des produits désinfectants, du stockage des dispositifs médicaux stériles, et des solutions concentrées de dialyse. • Permettant l'intervention des techniciens sans interférer avec la prise en charge des patients.
Ensemble des locaux	Circuits cohérents (personnes et produits) Qualité des matériaux et de la conception facilitant l'entretien

Annexe n° 10

Sources de contamination des générateurs et facteurs favorisants.

Sources de contamination d'origine bactérienne	Facteurs favorisant la contamination du dialysat
Bicarbonate	- Bicarbonate en solution.
Concentré acide	- Canne d'aspiration non désinfectée.
Eau pour hémodialyse : Chaîne de production d'eau	- Dysfonctionnements ou défauts de conception et/ou réalisation de la chaîne de traitement d'eau et/ou de maintenance (bras morts, rupture de membrane d'osmose, renouvellement des filtres insuffisants, surcharge bactérienne et endotoxiques du réseau général d'eau). - Fréquence et technique de désinfection inadaptées favorisant la formation de biofilm
Raccord entre la boucle de distribution d'eau et le générateur	- Absence de désinfection des raccords favorisant la formation de biofilm.
Circuit hydraulique du générateur.	- Zones du circuit inaccessibles à la désinfection. - Complexité de structure des circuits du générateur - Température du dialysat (37°) - Paramètres de désinfection inefficace - Absence de dispositif de contrôle et d'alarme en cas de non aspiration du désinfectant. - Fréquence de traitement insuffisante - Détartrage et nettoyage insuffisants favorisant la formation de biofilm. - Méthodes de désinfection inefficaces sur le biofilm. - Stagnation prolongée sans désinfectant lié à un rythme d'utilisation irrégulier.
Système de drainage à l'égout.	- Rétrocontamination du tuyau d'écoulement du dialysat usagé, mal désinfecté - Contact entre tuyau d'écoulement et système de raccordement à l'égout
WHO (évacuation du liquide de rinçage)	- Désinfection inefficace du système. - Clapet(s) anti-retour défectueux. - Non application des recommandations du fabricant

Annexe n° 11

Recommandations générales concernant les procédures de désinfection des générateurs.

	Recommandations générales
Principes	- Méthode(s) de désinfection des circuits hydrauliques, des composants externes et de la surface du générateur fournie(s) par le fabricant (marquage CE), et en cohérence avec les objectifs de désinfection fixés. - Application par l'équipe biomédicale des instructions fournies par le fabricant concernant le mode d'entretien et la maintenance.
Système documentaire	- Procédures et protocoles relatifs au traitement des générateurs et composants externes validés par le Clin.
Traçabilité	- Enregistrement par l'équipe biomédicale des interventions techniques de maintenance curative et préventive. - Enregistrement par l'équipe soignante, pour chaque cycle de désinfection réalisé, du type de traitement appliqué, et le cas échéant des résultats du contrôle de résidu de désinfectant et des incidents survenus. Cette traçabilité doit permettre de relier le patient, le générateur et le traitement effectué.
Formation des équipes	- Équipes médicales, paramédicales, biomédicales formées aux méthodes de traitement des dispositifs médicaux, aux précautions standard, aux mesures d'hygiène de base (lavage de main, tenue...), à la conduite à tenir en cas d'alarme ou de dysfonctionnement, aux mesures de protection (tenue) à appliquer vis-à-vis des produits utilisés. - Sensibilisation du personnel au risque infectieux lié aux générateurs.
Évaluation des méthodes appliquées	- Réalisation de façon régulière d'audits de moyen et de pratique relatifs à l'entretien et à la manipulation des générateurs ainsi qu'à la traçabilité. - Contrôles microbiologiques permettant d'évaluer la contamination microbienne et endotoxinique de l'eau pour hémodialyse et le cas échéant du dialysat (indicateurs).

Annexe n° 12

Recommandations pour le traitement des circuits hydrauliques.

	Recommandations pour les circuits hydrauliques
Traitement requis	- Application de différents procédés, selon un rythme déterminé par le fabricant, permettant d'effectuer les étapes de nettoyage, détartrage, désinfection et rinçage. - Désinfection de niveau intermédiaire après chaque séance, avant toute utilisation, après toute intervention technique de maintenance préventive ou curative. - Paramètres de désinfection requis atteints et maintenus en tout point du circuit : concentration du désinfectant, temps, température. - Le ou les procédés retenus doivent prévenir la formation de biofilm selon les données publiées.
Conception et sécurité	- Configuration des circuits hydrauliques : simples, de faible longueur, sans bras mort, entièrement désinfectables avec des procédés efficaces. - Analyse de risque fournie par le fabricant comportant l'identification des points critiques. - Contrôle de la désinfection : indication par le fabricant des sécurités existantes (alerte sonore ou visuel) et ou des contrôles à effectuer (contrôle du volume de désinfectant aspiré, surveillance de la température..). - Méthode de mesure du taux résiduel de désinfectant fournie par le fabricant. - Alerte sonore ou visuelle et/ou arrêt de la machine si : - anomalie du cycle de désinfection - et/ou si la désinfection ou le rinçage de l'appareil n'a pas eu lieu avant une séance de dialyse. Dans ce dernier cas, pour des raisons de sécurité, le générateur ne doit pas pouvoir fonctionner en mode dialyse. - Système anti-retour sur le circuit du générateur pour protéger la boucle de distribution des retours d'eau, à partir de la machine.
Stockage des générateurs	- Circuit rempli de désinfectant, sous réserve d'une compatibilité des matériaux constituant le circuit avec le produit. - Pour les générateurs non utilisés durant plusieurs jours, désinfection régulière des circuits hydrauliques, selon une périodicité définie par le fabricant.

Annexe n° 13

Recommandations concernant le traitement de la surface des générateurs et composants externes.

	Recommandations concernant la surface des générateurs et composants externes
Conception	- Conception de la carrosserie du générateur lisse sans interstice afin de permettre un nettoyage et une désinfection complète et efficace.
Traitement des surfaces	- Nettoyage et désinfection systématiques à l'issue de chaque séance de dialyse, des surfaces de la carrosserie et des composants externes du générateur avec raccords dialysat-dialyseur. - En absence de trace visible de sang : application d'un détergent désinfectant permettant de réaliser une désinfection de bas niveau (activité bactéricide et lévuricide) - Si traces visibles de sang ou en cas d'incident ayant occasionné un aérosol comportant du sang : nettoyage et désinfection à visée virucide - Élimination immédiate de toute trace de sang visible en cours de séance de dialyse.

Annexe n° 14

Recommandations pour le traitement des composants externes.

	Recommandations relatives aux composants externes du circuit hydraulique
Tuyaux de connexion dialysat/ dialyseur (tuyaux et raccords)	- Désinfection avec le circuit hydraulique du générateur après chaque séance de dialyse.
Pipette d'aspiration du concentré acide	- Désinfection après chaque séance de dialyse, soit de façon automatique avec le circuit hydraulique, soit manuellement.
Pipette d'aspiration du désinfectant	- Nettoyage et désinfection réalisés périodiquement, au minimum à chaque changement de bidon de produit.
Liaison entre la boucle de distribution d'eau et générateur (tuyau et raccords)	- Traitement global automatique ou manuel de la chaîne de traitement d'eau, de la boucle de distribution et des générateurs. À défaut, désinfection manuelle du tuyau et des raccords. - Fréquence de désinfection établie par chaque centre pour obtenir une eau de qualité microbiologique conforme aux exigences fixées pour la chaîne de production d'eau, propre à chaque installation. - Changement des raccords et du tuyau de façon périodique et immédiat en cas de contamination microbienne et ou présence de biofilm. - Protection du site de fixation situé sur la boucle (bouchon à usage unique) et du raccord lors de la déconnexion du générateur de la boucle
Tuyau d'évacuation du dialysat usagé à l'égout	- Mise en place d'un entonnoir évitant le contact avec la canalisation. - Changement des tuyaux selon une fréquence qui tient compte du degré d'usure et des recommandations du fabricant (au minimum lors des révisions périodiques).
Solutions concentrées	- Utilisation de bicarbonate en poudre ou poche. - Utilisation de solution acide en poche; nettoyage et désinfection des cannes entre chaque séance si solution acide conditionnée en bidon.

Annexe n° 15

Recommandations concernant des spécificités techniques des générateurs Filtration dialysat,

	Recommandations relatives aux spécificités techniques
Filtration dialysat	- Si présence d'ultrafiltre, désinfection et changement du filtre selon les modalités indiquées par le fabricant ; cette action de maintenance est enregistrée.
Capteur de pression artériel et veineux	- Mise en place d'un second filtre en série sur la tubulure extérieure reliant le circuit sanguin au raccord de prise de pression. - Ajout par le fabricant de filtres intérieurs supplémentaires pour protéger de l'inondation le capteur de pression [127] ou les éléments de mise à niveau du piège à bulle. - Si inondation du filtre extérieur au cours de la séance de dialyse, suivre les recommandations [131]

Annexe n° 16

Sites de contamination virale et facteurs favorisants.

Sites de contamination virale (VHC, VHB)	Facteurs favorisants Modes de transmission
Capteurs de pression artérielle ou veineuse.	- Inondation du capteur en cas de surpression malgré la présence de(s) filtre(s)
Circuits hydrauliques	- Désinfection inexistante ou inefficace
Surfaces du générateur et composants externes Environnement du patient, matériel	- Surfaces présentant des interstices favorisant l'infiltration du sang, difficiles à nettoyer et désinfecter. - Contamination manportée du générateur par les opérateurs au cours des manipulations. - Désinfection inexistante ou inadaptée. - Projection à l'occasion d'un incident survenant au cours d'une séance de dialyse (rupture de ligne)

Annexe n° 17

Principes généraux de traitement des dispositifs médicaux en fonction du risque infectieux.

Destination du matériel	Classement du matériel	Niveau de risque infectieux	Matériel utilisable ou traitement requis
Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord. Exemples : aiguille à fistule, dialyseur, tubulure	Critique	Haut risque	Usage unique stérile ou Stérilisation ou à défaut Désinfection de haut niveau*
En contact avec muqueuse, ou peau lésée superficiellement.	Semi-critique	Risque médian	Désinfection de niveau intermédiaire
En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient. Exemples : tensiomètres, lits	Non critique	Risque bas**	Désinfection de bas niveau**

* Pour le matériel réutilisable : Désinfection de haut niveau en cas d'impossibilité d'appliquer un procédé de stérilisation : pas d'application à ce jour en dialyse.

** En absence de souillures par des fluides biologiques.

Résumé : L'infection associée aux soins est une cause majeure de morbidité et de mortalité en établissement de santé. Chez l'insuffisant rénal dialysé, elle serait responsable de l'ordre de 15 % des décès. Afin de répondre à cet enjeu, les établissements de santé utilisent une démarche classique, qui repose essentiellement sur les pratiques de l'analyse des risques, qui entre dans le cadre d'une analyse plus globale de gestion des risques. Ces pratiques sont fondées sur le principe d'anticipation, basé sur l'identification et la maîtrise des risques possibles, dont il est pratiquement impossible de garantir l'exhaustivité des situations à risques et en même temps il est impossible aussi de délaisser à l'heure actuelle ces pratiques d'anticipation. C'est pourquoi, pour une meilleure maîtrise des risques infectieux associés aux soins, il est nécessaire de consolider d'avantage cette démarche préventive et minimiser ainsi les risques résiduels. A cet effet une approche est proposée, basée sur une stratégie de prévention primaire continue, supportée par des mécanismes de contrôle et de surveillance des risques critiques. Cette approche est illustrée par un cas d'étude concret. Il s'agit du centre d'hémodialyse du CHU-Batna / Algérie.

Abstract: The infection associated with health care is a major cause of morbidity and mortality in health establishment. For a dialyzed renal failure, it would be responsible of about 15 % of the deaths. To answer this issue, health establishments use a classical approach, which rests essentially on risk management practices, which enters within the scope of a global analysis of risk management. These practices are built on the anticipation principle; they are based on the identification and the control of the possible risks, of which it is practically impossible to guarantee the exhaustiveness of the risky situations, so it is not possible to leave these anticipation practices at the present time. This is why, for better a control of the infectious risks associated with health care, it is necessary to consolidate more and more this preventive approach and thus to minimize the residual risks. For that purpose an approach is proposed, it is based on a continuous primary prevention strategy, is supported by some control and monitoring mechanisms of the critical risks. This approach is illustrated via a real case of study. It is carried out at the hemodialysis center at the teaching hospital, CHU-Batna Algeria.

ملخص: العدوى المرتبطة بالعناية الاستشفائية تمثل السبب الرئيسي للاعتلال و الوفيات في المؤسسات الاستشفائية . عند الأشخاص الذين يعانون من الكسور الكلوي، تقنية تصفية الدم تمثل 15% من الوفيات. لمواجهة هذا التحدي تستعمل المؤسسات الاستشفائية طريقة تقليدية تستند أساسا على ممارسة تقنيات تحليل المخاطر التي تدخل في إطار تحليل أكثر شمولاً لتسيير هذه المخاطر. هذه الممارسات قائمة على أساس مبدأ التصور و التوقعات، القائم على تحديد المخاطر المحتملة و التحكم فيها، و التي يستحيل عمليا ضمان شمولية جميع الاحتمالات التي تحتوي على المخاطر. و في الوقت نفسه من المستحيل أيضا التخلي في الوقت الراهن على تقنيات التصور. و لهذا، و من أجل تحسين التحكم في المخاطر المعدية المرتبطة بالرعاية الاستشفائية فمن الضروري تعزيز هذه الطريقة الوقائية للتقليل من المخاطر المتبقية. في هذا الصدد اقترحنا نهج يتركز على إستراتيجية الوقاية الأولية المستمرة، إضافة إلى آليات مراقبة و رصد المخاطر الهامة. النهج المقترح يتمثل في دراسة عملية واقعية وذلك في مركز تصفية الدم (hémodialyse) للمستشفى الجامعي باتنة / الجزائر.