

République Algérienne Démocratique et populaire
Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique

UNIVERSITE EL HADJ LAKHDAR BATNA
Faculté de technologie
Département de Génie Industriel

MEMOIRE

PRÉSENTÉ AU

Laboratoire d'Automatique et Productique

En vue de l'obtention du diplôme de

MAGISTER

Spécialité : Génie Industriel

Par

Rima BOULILA

Ingénieur d'état en Génie industriel

Thème

**La maîtrise de la qualité par l'amélioration continue des activités
médicales dans un centre hospitalier**

Directeur de mémoire : Dr H. SMADI.

Co-encadreur : Messaoud BENZOUAI.

JURY

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

Dr : N.K.MOUSS	MC A	Université de Batna	Président
Dr : H.SMADI	MC A	Université de Batna	Président
Dr : H.DJBAILI	Pr	Centre Universitaire Khenchela	Examineur
Dr : A.MECHENEN	MC A	Université de Batna	Examineur
Mr : M.BENZOUAI	MA A	Université de Batna	Invité

Année Universitaire : 2011-2012

Remerciements

Je tiens à exprimer en premier lieu ma gratitude à mon directeur de thèse Dr H. Smadi, pour ses conseils et ses critiques qui m'ont permis de mener à bien ce travail.

Je tiens aussi à exprimer toute ma reconnaissance à mon Co- encadreur Mer Messaoud BENZOUAI pour son encadrement et ses conseils. Je ne saurais jamais assez le remercier pour sa confiance, ses encouragements, sa gentillesse et pour tout ce que j'ai appris grâce à lui.

Mes remerciements s'adressent aussi à tous les enseignants du département génie industriel.

Enfin, un grand merci à mon époux Fouzi Aissa-Mebrek pour sa présence constante à mes cotés et son soutien durant les moments les plus difficiles de ma vie.

Dédicaces

*A mes parents,
A mes frères et sœurs,
A ma petite famille.*

Sommaire

INTRODUCTION GÉNÉRALE	01
CHAPITRE 1 : le système de santé et les défaillances	
Introduction	03
I. Le système de santé et les défaillances	03
I.1. La complexité du système de santé	03
I.2. Les défaillances d'un système complexe.....	05
I.2.1. Les défaillances techniques.....	05
I.2.2. Les erreurs humaines.....	05
I.2.3. La déviance progressive	05
I.2.4. Les dysfonctionnements organisationnels.....	06
I.2.5. Sources de défaillances d'un système	06
II. Notion de risque	07
II.1. Définition	07
II.2. la prise de risque et la valeur ajoutée	07
II.2.1. la prise de risque volontaire ou involontaire	08
II.2.2. Le risque acceptable.....	08
III. Les risques en établissement de santé	08
III.1. différents types de risques en établissement de santé	08
III.2. Caractéristiques du risque en établissement de santé.....	11
III.3. Base de données sur les risques en établissement de santé.....	11
IV. La maîtrise des risques	11
IV.1. L'identification des risques.....	11
IV.2. L'analyse des risques.....	12
IV.3. le traitement des risques.....	13
IV.4. Le prévention des risques.....	14
V. Moyens de lutte contre les risques en établissement de santé	14
V.1. les vigilances sanitaires.....	14
V.2. les différentes agences d'amélioration de la qualité en établissement de santé/France.....	15
V.3. les différentes agences en établissement de santé en Algérie.....	17
Conclusion	18
CHAPITRE 2 : État de l'art des méthodes et outils appliqués en établissement de santé	
Introduction	19
I. Choix des Méthodes et Outils	19
I.1. Présentation des approches.....	20
I.1.1 Approche par comparaison à un référentiel.....	20
I.1.2. Approche par problème.....	21
I.1.3. Approche par indicateur.....	21
I.1.4. Recherche évaluative.....	21
I.1.5. Approche par processus.....	21
I.2. Présentation des Méthodes.....	23
I.2.1. Définition d'une méthode.....	23
I.2.2. Les principales méthodes de la qualité et de la sécurité.....	24

I.2.3. Classement des méthodes par approches	24
I.2.4. Bilan de choix des méthodes.....	38
I.3. Présentation des outils.....	40
I.3.1. Définition d'un outil.....	40
I.3.2. Les principaux outils de la qualité et de la sécurité.....	40
I.3.3. Classement des outils.....	40
Conclusion.....	46

CHAPITRE 2 : Application, analyse des risques/centre hémodialyse CHU Batna

Introduction.....	47
I. Diagnostic et évaluation de l'existant.....	48
I.1. Évaluation des locaux.....	49
I.2. Évaluation de la conformité des générateurs.....	51
I.3. Évaluation du personnel	52
I.4. Évaluation de l'organisation.....	53
I.5. Évaluation de l'hygiène.....	55
II. Analyse fonctionnelle.....	57
II.1. Introduction.....	57
II.2. Notions de dialyse.....	57
II.2.1. But de la dialyse.....	57
II.2.2. Principe de dialyse.....	57
II.3. Description Générale du processus hémodialyse.....	58
II.4. Structure fonctionnelle d'un du système hémodialyse.....	59
II.4.1. L'eau traitée.....	59
II.4.2. La machine d'hémodialyse.....	60
III. Analyse des dysfonctionnements.....	66
III.1. Introduction.....	66
III.2. Analyse qualitatives.....	66
III.2.1. Identification des dysfonctionnements du générateur.....	67
III.2.2. Identification les dysfonctionnements « Circuit patient ».....	79
III.3. Analyse quantitative.....	90
III.3.1. Élaboration des échelles de notation.....	90
III.3.2. Évaluation quantitative des dysfonctionnements.....	91
III.4. Dysfonctionnements à traiter en priorité.....	103
III.5. Résultats.....	105
Conclusion.....	106
CONCLUSION GÉNÉRALE.....	107

BIBLIOGRAPHIE

LISTES DES FIGURES

LISTE DES TABLEAUX

ANNEXES

Introduction Générale

La maîtrise de risque est une question qui appréhende tout acteur de conception, réalisation ou de pilotage d'un système. Cette question est d'autant plus importante et difficile à appréhender que le système est complexe.

Le monde industriel dispose d'une grande expérience de la gestion des risques et construit la sécurité requise dans ses activités sur l'identification et l'analyse des risques encourus. L'industrie a été le premier secteur qui a développé une grande expérience dans le domaine de gestion des risques. Le but est d'assurer la sécurité requise dans les activités à travers la mise en place de mesures de réduction de risque pertinentes et efficaces.

Dans le domaine hospitalier, ou les établissements de santé, la prise en compte des risques est un sujet d'actualité. Les risques ne concernent pas uniquement le patient et son entourage, mais aussi le personnel et les équipements.

Les risques dans un établissement de santé sont à la fois nombreux, dispersés et souvent complexes. Certains sont spécifiques aux établissements de santé, comme les risques liés aux activités médicales et de soins, appelés aussi risques cliniques (complications des actes médicaux, erreurs médicamenteuses, erreurs de diagnostic, défauts d'hygiène, défaut d'information par exemple). D'autres sont communs à toutes les organisations comme les risques techniques (incendie, panne d'électricité), environnementaux, et aussi les risques sociaux (absentéisme), informatiques et financiers. Ils peuvent mettre en jeu la continuité des soins et la sécurité des personnes.

Aujourd'hui, la sécurité du patient, du personnel et des biens devient un enjeu incontournable pour les établissements de santé. En effet, les conséquences d'incident ou d'accident peuvent être graves. Le risque zéro n'existe pas mais il peut néanmoins être significativement réduit.

Organisation du mémoire :

Ce document repose sur deux volets complémentaires, le premier porte sur une étude théorique définie par les deux premiers chapitres, le second volet appréhende à son tour une application sur un système hospitalier et un type de risques retenus.

- Le premier chapitre présente les notions du système hospitalier, en se rapportant sur le risque et la gestion des risques, liée aux établissements de santé (patient, personnel, équipements).

- Le second chapitre présente les approches, les méthodes et les outils existants, se rapportant sur la gestion des risques et notamment les risques hospitaliers.
- Le troisième chapitre porte sur une application, à laquelle, le site d'application choisi est le Centre Hospitalo-universitaire (CHU) Batna. Le système d'activité médicale retenu est le centre hémodialyse. La catégorie et le type de risques étudiés, ce sont les risques infectieux. De ce fait l'organisation de ce chapitre se résume comme suit :

1- Diagnostic et évaluation de l'existant (centre hémodialyse / CHU Batna).

Avant de procéder à l'analyse des risques du système étudié ; il est donc indispensable de procéder d'abord à un Diagnostic, une évaluation de à travers un rapprochement entre un système référentiel est l'existant en faisant ressortir des écarts, et par suite une mise à niveau donnée sous forme de propositions rentrants dans le cadre des bonnes pratiques. Les cinq aspects visés par cette étape préalable ce sont, le local, la conformité des générateurs, le personnel, l'organisation et enfin l'hygiène.

2- Analyse fonctionnelle.

Avant de passer à l'analyse et le traitement des dysfonctionnements générant pour notre système un risque infectieux; une analyse fonctionnelle qui délimite et défini parfaitement notre système (Centre d'hémodialyse / CHU Batna) s'avère indispensable. De ce fait nous introduisons notre démarche d'analyse des risques par la première étape de sûreté de fonctionnement à savoir l'analyse fonctionnelle.

3- Analyse des dysfonctionnements.

Après avoir défini clairement la composition et le principe de fonctionnement des différentes étapes de l'activité hémodialyse, ceci traduit par une analyse fonctionnelle, il convient maintenant de mener une analyse des dysfonctionnements en identifiant tous les 'dysfonctionnements' probables associés à chacune des étapes de cette activité.

Cette phase d'analyse, repose en premier lieu sur une **analyse qualitative** portant sur l'identification des dysfonctionnements probables pouvant induire à un risque infectieux, de prévenir leurs causes et leurs effets, suivi en second lieu d'une **analyse quantitative** portant à son tour sur l'identification des dysfonctionnements critiques, et la prise des mesures appropriées pour leurs maîtrises.

Enfin, une conclusion générale et quelques perspectives.

Chapitre I – Notion du risque et gestion des risques dans les établissements de santé

Résumé : L'hôpital a pour mission le soin et la sécurité du patient, mais il doit assurer aussi la sécurité du public qu'il reçoit, en n'oubliant pas le personnel.

Les risques sont très nombreux à l'hôpital ; ce dernier cumule les risques inhérents à toute activité de travail et les risques liés à sa spécificité. Les établissements de santé visent à maîtriser les différents risques identifiés.

Ce chapitre contribue à présenter la méthodologie à suivre de la gestion des risques dans les établissements de santé.

Introduction

« La prévention des risques et la gestion de la qualité » répondre sur les deux questions suivantes : comment l'établissement de santé améliore en continu son organisation et ses pratiques afin d'optimiser la sécurité de la prise en charge globale des patient, et comment l'établissement prévient la survenue de risques.

La gestion des risques a pour raison de gérer les risques ne signifie pas éliminer tous les risques. La prévention des risques consiste à définir la meilleure stratégie permettant de les prévenir ou de faire face à leurs conséquences, en plus.

I. Le système de santé et les défaillances :

I.1. La complexité du système de santé :

La complexité illustrée par le comportement émergent c'est-à-dire sa structure, ses composants, circuits de production, les taches des personnels et les interactions entre les divers constituants du système sont nombreux et complexe.

Selon MEINADIER J.-P. (1998) [6] cette émergence de comportement permet de distinguer deux principaux types de complexités :

- La complexité statique : est liée à l'architecture du système, le nombre de fonction, des équipements et de relations existantes.
- La complexité dynamique : est liée à la dynamique des interactions entre les sous système et les procédures de travail.

Dans le cadre de notre travail de recherche, l'hôpital est assimilé à une entreprise comme les autres. L'hôpital est un établissement de santé, qui comporte les lits d'hospitalisation, tous les installations et les appareillages, différentes services d'hospitalisation, les médecins et les infirmières, les gents paramédicale et le personnel administrative, en plus des plateaux technique, pour assurer la qualité des soins médicaux et chirurgicaux.

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. [2]

La production de soins est assurée par un système complexe. La maîtrise de la complexité est obtenue par différents mécanismes, parmi lesquels :

- **Le développement des métiers et des qualifications :**

Le développement des métiers au fil des années se réalise à partir de l'expérience et de l'expertise accumulée par les professionnels. Cette expérience est capitalisée et développée sous différentes formes : transmission du savoir des professionnels expérimentés vers les nouvelles générations.

- Littérature professionnelle ;
- Formation initiale et continue et système de qualification ;
- Règles de bonnes pratiques ;
- Encadrement ;
- Organisation et répartition des tâches.

- **Le savoir-faire des organisations :**

Le système en place résulte de la construction progressive d'une organisation prenant en compte à la fois les performances attendues, les exigences des métiers pratiqués et de la réglementation. Chaque structure définit les modalités propres permettant d'intégrer ces exigences. Elle fait des choix organisationnels et établit ainsi ses règles de fonctionnement qui peuvent être plus ambitieuses que ce que la réglementation requiert.

Ces règles prennent de nombreuses formes (règlements, procédures, instructions, prescriptions orales).

- **Des exigences réglementaires à respecter :**

L'élaboration de la réglementation correspond au rôle régalien de l'État. Pour assurer la sécurité, les pouvoirs publics élaborent des textes spécifiant les règles minimales concernant les structures et les procédures. Lorsqu'un accident survient, la réglementation peut être renforcée afin d'en éviter le renouvellement.

Le respect du cadre réglementaire est le plus souvent vérifié de manière externe au moment des autorisations de fonctionner ou lors d'inspections.

L'existence d'un important cadre réglementaire favorise une homogénéisation des pratiques à partir d'un consensus national défini le plus souvent à dire d'experts.

I.2. Les défaillances d'un système complexe :

Les incidents et accidents sont formés d'une succession de défaillances de l'organisation et des défenses mises en place. Voici les différents types de défaillances :

I.2.1. Les défaillances techniques :

Non fonctionnement, dysfonctionnement. 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.).

I.2.2. Les erreurs humaines :

Elles représentent 65 à 80 % des causes immédiates liées aux opérateurs de première ligne.

Nous allons nous attarder plus précisément sur la typologie des erreurs humaines qui ne sont pas évitables mais relativement prévisibles et récupérables [7]. Ces erreurs sont de trois ordres :

- **Les erreurs par inadvertance** : Erreurs d'inattention, « de routine », faites inconsciemment. Elles ne sont pas intentionnelles et sont irrégulières. Pour y pallier il faut en faire des check-lists et y sensibiliser le personnel.
- **Les erreurs par insuffisance** : Par manque de technique, d'habileté, de connaissances. Elles sont involontaires, régulières et spécifiques et pour y pallier il faut faire de la formation du personnel.
- **Les erreurs volontaires** : Elles sont intentionnelles, elles sont faites en conscience et connaissance de cause.

I.2.3. La déviance progressive :

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

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.

La déviance est à distinguer de l'erreur. Il existe dans tout système et à chaque niveau (management, encadrement, opérateurs).

I.2.4. Les dysfonctionnements organisationnels :

Ils représentent 80 % des causes racines, principalement aux interfaces entre acteurs ou secteurs. 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.

I.2.5. Sources de défaillances d'un système :

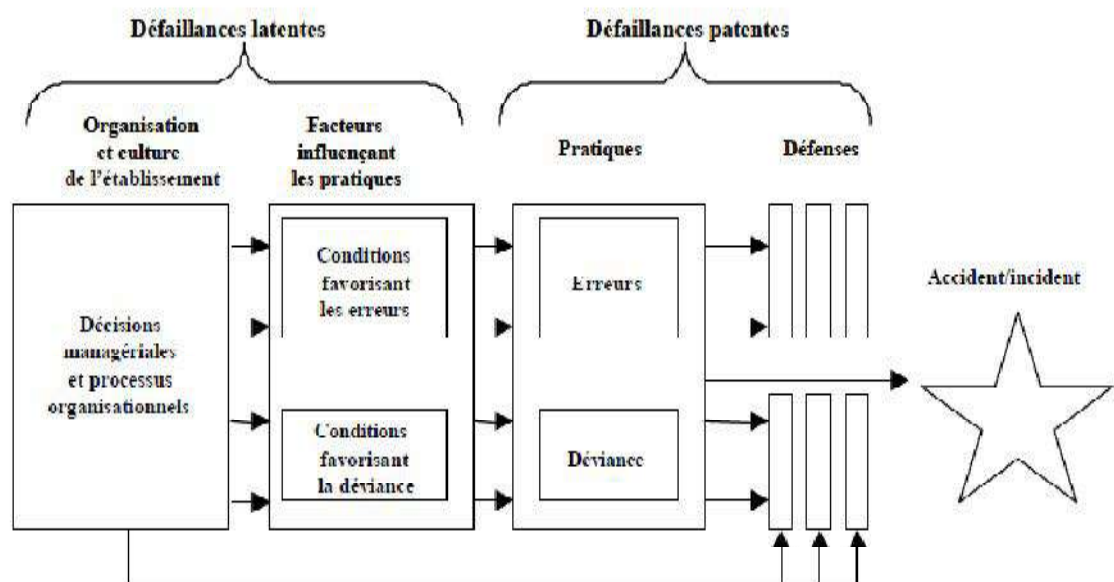


Figure 1.1: Sources de défaillance d'un système : modèle de Reason.

- **Les erreurs latentes :** Sont des caractéristiques du système ayant contribué à la survenue de l'accident (pression à l'erreur par insuffisance de conception et d'organisation). On recense

dans les erreurs latentes les sources suivantes : le management, l'encadrement, l'organisation, la formation, les équipements et matériels ainsi que les procédures.

- **Les erreurs patentes :** Sont les actes risqués et les erreurs de violation du personnel de première ligne. On recense dans les erreurs patentes les sources suivantes : les actes réalisés par les professionnels en contact avec le patient qui entraînent des défaillances patentes tels des actes risqués et des erreurs de violation de consignes. [13]

II. Notion de risque :

II.1. Définition :

1. L'étymologie du mot risque reste incertaine : resecum (ce qui se coupe) - rixicare (la querelle) - rhiza (la racine) - riz (le sort en arabe)... L'usage de ce terme semble s'être répandu à l'époque de la Renaissance, autour de la notion de perte de marchandises transportées par voie maritime.
2. Le risque est défini par le dictionnaire Robert comme "le danger éventuel plus ou moins prévisible". Quant au dictionnaire Hachette il précise que c'est le "danger dont on peut, jusqu'à un certain point, mesurer l'éventualité". Enfin pour le Dictionnaire Larousse c'est le "danger plus ou moins probable auquel on est exposé".

Le terme risque dans le langage courant recouvre des significations différentes. Dans le cadre du présent document, les définitions suivantes sont proposées :

- Situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine ;
- Tout événement redouté qui réduit l'espérance de gain et/ ou d'efficacité dans une activité humaine.

II.2. la prise de risque et la valeur ajoutée :

Le risque fait partie de la vie. Il est présent dans toute activité humaine. Deux aspects sont à souligner :

- La prise de risque est liée à la recherche d'un bénéfice dans l'activité réalisée ;
- La prise de risque est souvent une condition de la performance. Dans tous les domaines, prendre des risques peut permettre d'augmenter la performance ;

En santé, la recherche d'un bénéfice à long terme rend souvent nécessaire une prise de risque à court terme.

II.2.1. la prise de risque volontaire ou involontaire :

Pour gérer les risques, il importe de tenter de différencier les prises de risques volontaires et involontaires [2] :

- **La prise volontaire d'un risque** : Existe en médecine pour traiter le patient ou augmenter la performance du traitement.
- **La prise involontaire** : D'un risque correspond aux expositions à des risques non connus ou non prévus.

II.2.2. Le risque acceptable :

C'est un risque soumis aux aléas, exemples :

- Chute d'un patient difficile à protéger du fait de ses troubles du comportement.
- Réaction mortelle à un traitement ou à une anesthésie alors que l'aptitude du patient à le supporter était parfaitement évaluée et que le traitement a été fait dans les règles de l'art (respect des bonnes pratiques).
- L'erreur de diagnostic sur échographie réalisée dans les règles de l'art (respect des bonnes pratiques).

III. Les risques en établissement de santé :

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.

III.1. différents types de risques en établissement de santé :

Il se pose alors la question de savoir quelles sont les risques que l'on trouve à l'hôpital. Trois catégories de risques peuvent être énoncées :

- Les risques premiers et peut-être les plus importants sont liés à l'activité du soin.
 - Accidents médicaux, médicamenteux,
 - Risques infectieux, anesthésiques, transfusionnels,

- Incidents liés aux dispositifs médicaux, à la recherche médicale.
- Les risques liés à la vie hospitalière.
- Les risques de gestion.

Le risque n'est pas pour autant maîtrisé, il faut tenir compte de grandeurs supplémentaires comme :

- Ses causes : techniques, organisationnelles, budgétaires, calendaires, des faits, des contraintes.
- La partie affectée : c'est l'activité et / ou la performance qui encourent les dommages engendrés par le risque.
- Son impact : c'est la conséquence ou l'effet produit par la réalisation d'un risque. Il est évalué en termes de délai, de dégradation, de performance.
- Sa portée : remise en cause d'objectif.
- Sa probabilité : le degré d'éventualité de manifestation du risque (faible, moyenne, élevée) quantitative (entre 0 et 1).
- Les actions de maîtrise : dispositions destinées à éviter l'apparition de risque ou à limiter son impact s'il se produit.

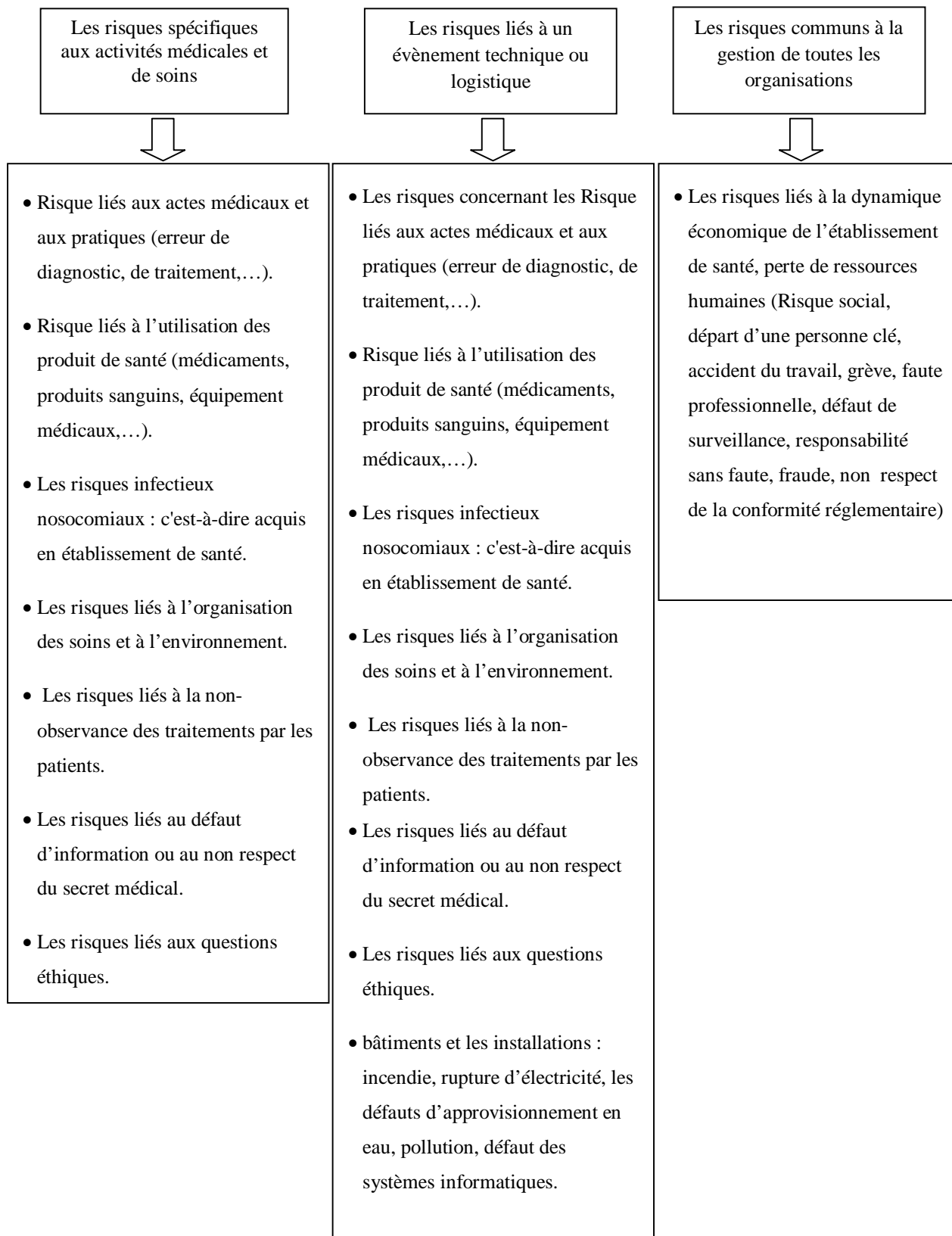


Figure1.2: risques en établissement de santé.

III.2. Caractéristiques du risque en établissement de santé :

Plusieurs caractéristiques du système de santé contribuent à expliquer ce niveau de risque [2]:

- 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 oeuvre 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 ;
- 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.

III.3. Base de données sur les risques en établissement de santé :

Plusieurs types d'informations sont disponibles dans la littérature pour générer une connaissance sur les risques pour les patients. Les principales informations sur les risques sont:

- Les études épidémiologiques ;
- Les systèmes déclaratifs, qu'ils émanent de systèmes de rapports d'incident, de vigilance sanitaire ou qu'ils entrent dans le cadre de l'assurance.

IV. La maîtrise des risques :

IV.1. L'identification des risques :

La première étape de la gestion des risques est celle de l'identification des risques. Cette phase s'inscrit dans la prévention, car connaître les risques permet de mieux les prévenir. La démarche consiste ici à la recherche de tous les événements ou dysfonctionnements qui sont à l'origine de perturbations. Les événements passés sont riches d'enseignement parce qu'ils permettent ce que l'on appelle le retour d'expérience.

Dans ce cadre il s'agit « de relever les incidents ou quasi-incidents, qui ont causé ou auraient pu causer des dommages et de retrouver les événements qui en sont à l'origine ». Pour ce faire, une

feuille de recueil ou de signalement est nécessaire et doit être renseignée systématiquement pour garder la trace. Cette identification permet ensuite d'évaluer les risques.

- **Une identification a priori :**

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.

Dans certains domaines (chimie, nucléaire), cette phase utilise une démarche explicite de gestion des risques avec création d'un dossier d'analyse des risques.

Cette identification peut également s'effectuer sur une structure en fonctionnement pour renforcer la sécurité.

Les méthodes d'identification des risques *a priori* sont indispensables pour anticiper sur les risques de forte gravité qui sont par nature exceptionnels.

- **Une identification a posteriori :**

Il s'agit de prendre en compte des événements (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 méthodes d'identification des risques *a posteriori* sont possibles :

- Le signalement d'événements indésirables.
- Les enquêtes.
- Les informations disponibles dans l'ensemble de la vie de l'établissement.

IV.2. L'analyse des risques :

Cette phase doit permettre l'analyse détaillée et la quantification des risques, l'objectif étant de mesurer leurs conséquences en termes de gravité et de fréquence. Un ensemble d'outils d'analyse existe particulièrement dans les domaines à haut risque comme l'aéronautique, la chimie ou le nucléaire et regroupé sous des vocables différents comme les études de fiabilité, analyse de sûreté. Les objectifs sont cependant similaires et tous visent à l'étude des événements. Ce travail d'analyse aboutit à la hiérarchisation des risques, étape importante et difficile à la fois puisqu'elle

conditionne les arbitrages et les actions prioritaires qui devront être réalisées en phase de traitement, en corrélation avec le niveau de sécurité souhaité.

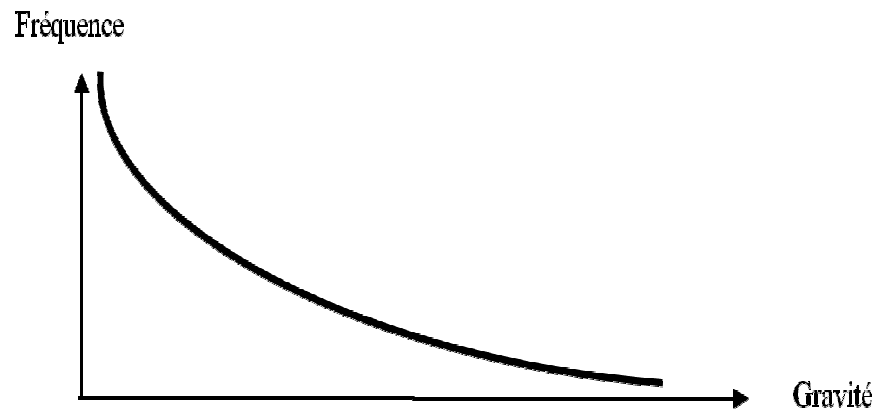


Figure 1.3 : Une visualisation de la hiérarchisation des risques.

IV.3. le traitement des risques :

Cette phase permet la mise en place de mesures de protection afin de limiter la gravité du risque, et de mesures de prévention pour en réduire la fréquence de survenue. Protection et prévention sont donc indissociables et peuvent être rapprochées des démarches qualité. Les actions à mettre en place sont de différents ordres. Elles peuvent être techniques, humaines, organisationnelles et/ou financières. Elles posent cependant la problématique du niveau de sécurité à atteindre mais également des moyens humains et financiers à y consacrer.

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

- **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.

- **L'atténuation ou protection :**

La protection permet de réduire les conséquences d'un risque qui s'est réalisé.

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 (équipement, personnel disponible et formé) en cas de survenue de l'événement.

IV.4. Le prévention des risques :

Il s'agit ici de vérifier la mise en œuvre des mesures de traitement et de les réajuster si nécessaire en fonction de l'évolution de l'activité de l'entreprise et de celle des risques. Le suivi

est donc essentiel, tout comme le serait un projet ou un plan d'actions conduits dans une entreprise. Le suivi constitue et renouvelle alors les retours d'expérience nécessaire pour maintenir et fédérer l'ensemble des acteurs. La mise en place d'indicateurs apparaît alors essentielle pour assurer un suivi régulier de l'efficacité des mesures prises et permettre à chacun d'avoir une vision et une perception claires des objectifs poursuivis.

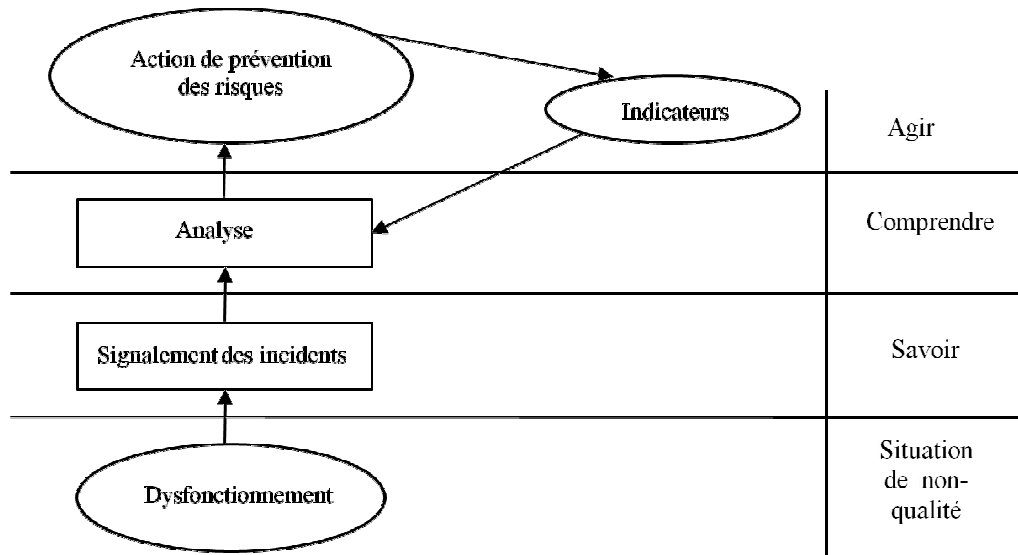


Figure 1.4 : Démarche de Gestion des risques.

V. Moyens de lutte contre les risques en établissement de santé :

V.1. Les vigilances sanitaires :

Les vigilances sanitaires (système Français) consistent en une surveillance attentive et sans défaillance des actions se déroulant au sein d'établissements de santé publique. Les événements indésirables et les incidents doivent être signalés dans le but de prévenir les risques liés à l'utilisation des produits de santé. Il s'agit d'informer sur les incidents déjà survenus pour agir et éviter que ces derniers se reproduisent.

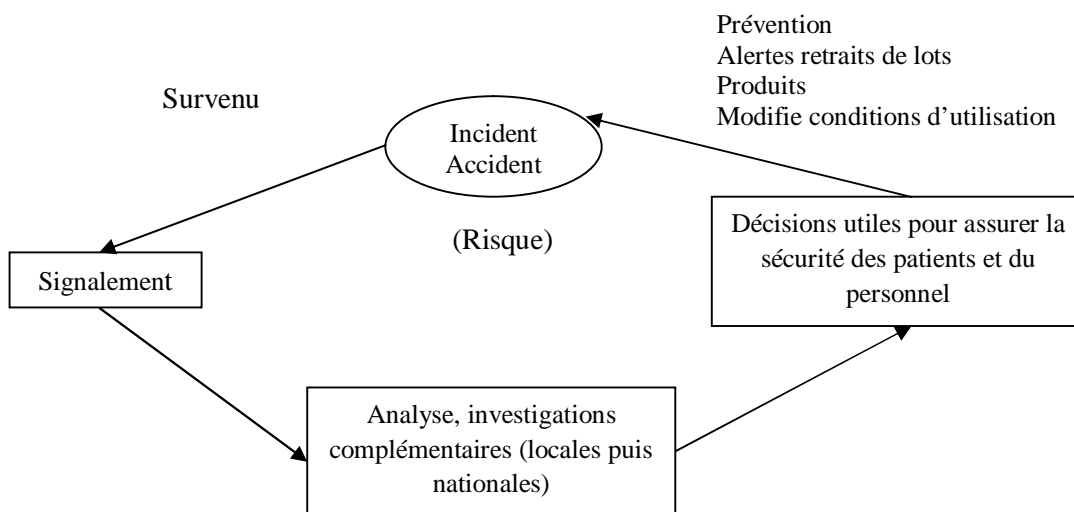


Figure1.5 : Système de vigilance – d’après Agnès PERRIN. [15]

Il existe différents types de vigilances sanitaires. Elles sont au nombre de huit :

- Pharmacovigilance : Concerne la surveillance des médicaments.
- Hémovigilance : Concerne les produits sanguins labiles.
- Matéiovigilance : Concerne les dispositifs médicaux.
- Réactovigilance : Concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro..
- Toxicovigilance : Concerne les intoxications
- Nosovigilance/infectiovigilance : Concerne les infections nosocomiales. Ce sont les infections acquises au cours d’un séjour à l’hôpital. Le concept a été élargi hors de l’hôpital (actes ambulatoires par exemple).
- Biovigilance : Concerne les greffes.
- Cosmétovigilance : Concerne les produits cosmétiques.

V.2. Les différentes agences d’amélioration de la qualité en établissement de santé / France:

- Au niveau national :

Depuis 1999, les organismes de veille (AFSSA, EFS, AFSSAPS, INVS, EFG, AFSSE) sont coordonnés par le Comité national de Sécurité Sanitaire.

- **HAS (Haute Autorité de Sante)** : Direction de l’Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins.
- **AFSSA (Agence Française de Sécurité Sanitaire)** : L’AFSSA évalue les risques nutritionnels pour chaque étape du producteur au consommateur.

- **EFS (Etablissement Français du Sana) :** L'EFS assure l'organisation des collectes et la distribution des produits sanguins en garantissant leur qualité.
- **AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) :** L'AFSSAPS est responsable de tous les produits de santé destinés à l'homme. Elle organise et coordonne l'activité de vigilance autour des produits de santé. Elle est garante de la sécurité sanitaire des produits de santé (évaluation scientifique, contrôle en laboratoire et contrôle de la publicité, inspection sur site). L'AFSSAPS a les compétences de police sanitaire.
- **INVS (Institut National de Veille Sanitaire) :** L'INVS, mis en place en 1999, succède et renforce les missions du Réseau National de Santé Publique (datant de 1992). Ses missions sont : la surveillance et l'observation permanente de l'état de santé de la population ; l'alerte des pouvoirs publics en cas de menace sur la santé publique et la conduite de toute action appropriée ; la contribution à la formation des professionnels de santé aux méthodes de la surveillance épidémiologique. Les champs d'intervention et d'observation sont les maladies infectieuses, la santé environnementale, la santé au travail, maladies chroniques (diabète, cancers). L'INVS est impliqué dans des programmes internationaux : Réseau Européen de Surveillance et de Contrôle des Maladies Transmissibles.
- **EFG (Etablissement Français des Greffes) :** L'EFG gère les listes de donneurs et de receveurs, la sécurité et la qualité des greffes.
- **AFSSE (Agence Française de Sécurité Sanitaire Environnementale) :** L'AFSSE réalise des expertises dans le domaine de l'environnement et propose des mesures de prévention des risques.

Un autre organisme national joue un rôle dans les réseaux sanitaires : ANAES

(Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé). L'ANAES évalue les soins et les pratiques professionnelles, élabore des recommandations et s'occupe de l'accréditation des établissements de santé.

- **Au niveau régional :**

- L'infectiologie est coordonnée, par les centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN),

- **Au niveau local :**

- Le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) est une instance rendue obligatoire par le décret de 1988 dans chaque établissement de santé pour réduire la fréquence des

infections nosocomiales et du portage des bactéries multi résistantes aux antibiotiques (infectiovigilance). [14]

V.3. les différents groupes et agences en établissement de santé en Algérie :

Le système sanitaire Algérien est organisé autour au Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière (**MSPRH**), qui gère les soins hospitaliers et de santé du secteur public.

Au soutien de l'action du Ministère de la Santé il y a :

- le Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques (**LNCPP**), chargé du contrôle préalable de tout médicament avant sa mise sur le marché (1993),
- l'Agence Nationale du Sang (**ANS**), chargée de l'élaboration de la politique nationale du sang (1995),
- l'Agence Nationale de la Documentation de la Santé (**ANDS**), chargée de développer la documentation l'information et la communication (1995).

Dans le 2002 le Conseil National de la Réforme Hospitalière a élaboré, après une analyse du système actuel et de ses problèmes, un rapport²⁰ qui énonce les contraintes et les dysfonctionnements dans le secteur public hospitalier, et indique au Ministre et au Gouvernement les mesures plus urgentes à prendre.

Le CNRH a indiqué au MSPRH comme prioritaires les suivants six objectifs:

- Recentrage et adaptation du dispositif d'offre de soins et d'hospitalisation aux besoins de santé du citoyen en s'appuyant sur un système d'information performant.
- Donner aux professionnels de santé, quels que soient leurs statuts et leurs responsabilités, les moyens de répondre efficacement aux besoins sanitaires et sociaux.
- Réaffirmation des obligations contractuelles de tous les intervenants dans la santé des citoyens.
- Affirmation des droits et des devoirs des usagers et de la protection des malades en particulier.
- Assurer les ressources financières nécessaires au bon fonctionnement des établissements de santé.
- Améliorer l'efficacité des dépenses consacrées par la collectivité sous quelle que forme que ce soit aux établissements de santé.

Le pays est partagé en 5 régions sanitaires avec 5 Conseils Régionaux de la Santé (**CRS**) et 5 Observatoires Régionaux de la Santé (**ORS**). Au niveau de Wilaya il y a 48 Directions de la Santé et de la Population, c'est-à-dire une direction par wilaya, (**DSP**).

Le Conseil a organisé son travail autour des six dossiers « besoins de santé et demande de soins », « structures hospitalières », « ressources humaines », « ressources matérielles », « financement » et « inter-sectorialité », et après l'examen de chaque dossier, le Conseil a cherché de donner des réponses aux questions plus urgentes du système. [15]

Conclusion :

Dans le contexte, les établissements de santé tendent toujours vers une meilleure prestation offerte au patient, de nombreuses démarches et notamment les démarches d'analyse des risques ont cherché à améliorer la sécurité et y ont contribué : la démarche d'identification et quantification des risques (actions prédictives).

On constate aujourd'hui un intérêt croissant pour le concept de gestion des risques. Pour gérer les risques, il faut d'abord les identifier, puis les analyser ; enfin les traiter par l'exploitation et la maîtrise des méthodes et outils de la qualité et de la sécurité, objet du prochain chapitre.

Chapitre II – État de l’art des méthodes et outils appliqués en établissement de santé

Résumé : L’application des méthodes et outils de la gestion de la qualité et de la sécurité dans le secteur industriel à donnée satisfaction. Actuellement ces méthodes et outils sont appliqués dans le secteur de santé, en donnant naissance aussi à des méthodes propre a ce secteur. Dans ce chapitre, nous présentons les méthodes et outils orientées vers la sécurité et la gestion de la qualité appliqués aussi bien au secteur industriel qu’au secteur hospitalier, tout en présentant aussi les méthodes et outils liées au patient et au personnel des établissements de santé.

Introduction

L'établissement de santé est une organisation complexe comportant de nombreux processus en interrelation, des métiers multiples et en évolution permanente. Les professionnels ont appris à améliorer les soins et régler les problèmes, en intégrant les innovations thérapeutiques et en améliorant l'organisation des soins. De nombreux travaux d'évaluation ont mesuré de tels dysfonctionnements et ont conduit à définir des mesures correctives visant à éviter le renouvellement du dysfonctionnement. Ainsi, ce chapitre vise à identifier au sein des établissements de santé les méthodes et outils de la gestion des risques, inspirée du modèle industriel, et adaptée aux spécificités et à la complexité de la production des soins dans un établissement de santé, tout en identifiant aussi les méthodes et outils de gestion de la qualité et de la sécurité propres au secteur hospitalier.

I. Choix des Méthodes et Outils :

Pour mettre en œuvre une démarche de gestion des risques, il est essentiel d'identifier l'objectif de la démarche et le type de situation auxquelles sont confrontés les professionnels. Le choix de la méthode sera différent selon chaque situation. Une fois l'objectif clarifié le choix de la méthode la plus adaptée contribue à la réussite du projet.

En fonction des objectifs, on procède au choix de l'approche, suite à laquelle un choix de la méthode est retenu (voir tableau 2.1). Le choix des outils s'inscrit généralement dans le cadre de la méthode retenue.

Tableau2.1 : les approches et les méthodes. [16]

Objectifs	Approches	Méthodes utilisables
<ul style="list-style-type: none"> - Réaliser le bilan d'une pratique au regard de l'état de l'art. 	<ul style="list-style-type: none"> - Approche par comparaison à un référentiel 	<ul style="list-style-type: none"> - Audit clinique. - Audit clinique ciblé. - Revue de pertinence. - Enquête de pratique.
<ul style="list-style-type: none"> - Optimiser ou améliorer une prise en charge ou un processus donné. - Maitrise les risques d'un secteur ou d'une activité. 	<ul style="list-style-type: none"> - Approche par processus 	<ul style="list-style-type: none"> - Analyse de processus. - Chemin clinique. - AMDEC.
<ul style="list-style-type: none"> - Traiter un dysfonctionnement. - Analyser et traiter des évènements indésirables. 	<ul style="list-style-type: none"> - Approche par problème 	<ul style="list-style-type: none"> - Méthode de résolution de problème. - Analyse des processus. - Revue de mortalité-morbidité. - Méthodes d'analyse des causes.
<ul style="list-style-type: none"> - Surveiller un phénomène important et agir en fonction du résultat. 	<ul style="list-style-type: none"> - Approche par indicateur 	<ul style="list-style-type: none"> - Mise en place et analyse d'indicateurs. - Maitrise statistique des processus.
<ul style="list-style-type: none"> - Implanter une démarche d'évaluation et mesurer son efficacité. 	<ul style="list-style-type: none"> - Recherche évaluative 	<ul style="list-style-type: none"> - Méthodes spécifiques

L'identification du type d'approche permet d'orienter le choix de la méthode pour initier le travail de gestion des risques. Le développement du travail peut néanmoins conduire à rencontrer de nouvelles situations et à utiliser d'autres méthodes.

I.1 Présentation des approches :

I.1.1 Approche par comparaison à un référentiel :

L'objectif est de comparer la pratique réelle à un référentiel, celui-ci étant établi à partir de recommandations professionnelles, de consensus professionnels ou de la réglementation. Il représente la pratique idéale au regard de l'état de la science et/ou de la réglementation.

Ces méthodes utilisent un référentiel existant ou nécessitent la construction d'un référentiel.

Lorsque le référentiel n'existe pas, son élaboration doit obéir à certaines règles. Le référentiel doit être cohérent avec l'objectif pour suivi. Il doit être élaboré par un groupe de travail composé de professionnels représentatifs de ceux qui auront à évaluer leur propre pratique et prendra en compte les données existantes de la littérature.

Lorsqu'un référentiel existe, il est nécessaire que les professionnels se l'approprient pour pouvoir l'utiliser comme outil d'amélioration. L'appropriation ne signifie pas nécessairement modification ; il peut s'agir d'une période de test afin de mesurer sa pertinence locale. Les modifications des référentiels existants se feront avec beaucoup de rigueur en mentionnant les références bibliographiques utilisées.

I.1.2. Approche par problème :

L'objectif est d'analyser un problème ou un dysfonctionnement afin de mettre en place des actions évitant sa réapparition. Plusieurs méthodes sont utilisées dans cette approche : la méthode de résolution de problème, les revues de mortalité et morbidité, les méthodes d'analyse des causes.

I.1.3. Approche par indicateur :

La mesure d'indicateurs constitue le point d'entrée de certaines démarches d'évaluation et d'amélioration.

Dans ces démarches, c'est la valeur prise par l'indicateur qui déclenche l'évaluation.

Le choix de l'indicateur s'effectue en fonction de sa pertinence par rapport au phénomène que l'on souhaite évaluer. Ce choix doit tenir compte de la disponibilité des données. Le nombre d'observations doit être suffisant pour que les données collectées soient significatives.

Le suivi de l'indicateur permet de montrer les progrès accomplis.

I.1.4. Recherche évaluative :

La « recherche évaluative » s'intéresse à l'évaluation de l'efficacité d'interventions visant à améliorer les pratiques. Ces interventions peuvent être de différents types : actions de formation, modifications organisationnelles, interventions structurelles.

I.1.5. Approche par processus :

L'approche par processus est au centre de la démarche d'amélioration continue de la qualité. Cette approche permet d'identifier et de comprendre les problèmes de qualité de manière directe. Cette approche permet de travailler sur des processus transversaux (transfusion sanguine, circuit du médicament). On peut ainsi étudier les pratiques qui concourent à cette prise en charge, qu'elle Soient organisationnelles. Le processus peut être segmenté en étapes qui constituent des sous processus. [16]

- **Processus** : Ensemble d'activités corrélées impliquant des ressources (hommes, matières, matériels), ayant un début et une fin, générant un produit affecté d'une valeur ajoutée positive.
- **Entrée** : Élément entrant ou produit, consommé par le processus, nécessaire à l'élaboration du produit, généralement sortant d'un processus amont.
- **Sortie** : Élément sortant ou produit issu d'un processus, généralement destiné à devenir l'entrant d'un processus aval.
- **Produit** : Résultat d'une activité ou d'un processus.(Inclut les services, les matériels, et les logiciels).
- **Client** : Destinataire d'un produit fourni par l'organisme. Le client peut être interne ou externe à l'organisme.

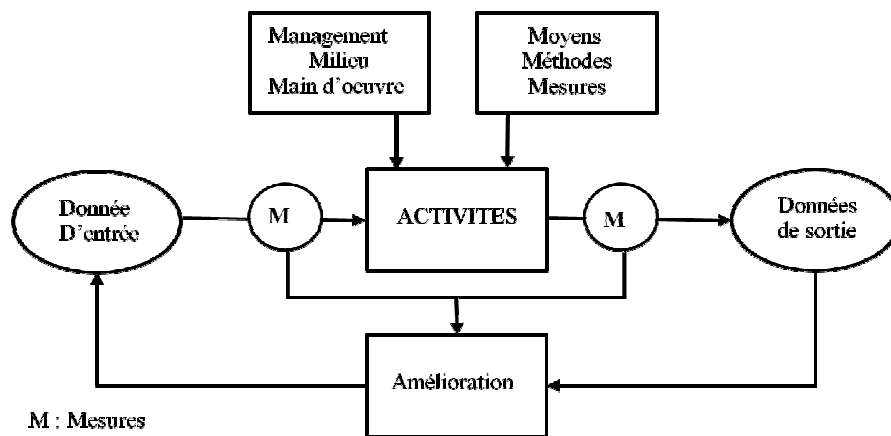


Figure 2.1 : Représentation d'un processus.

- Analyse des processus par la maîtrise des risques:

Certains présentent le processus 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, à partir de la cible client, on peut déployer les cibles pour les processus en amont. Pour que ces risques ne se produisent pas, on peut envisager une étude de type « AMDEC », pour rendre les processus plus robustes, sur les points suivants:

- La conformité ;
- Les délais ;
- Les coûts ;
- La sécurité ;
- L'environnement.

Trois leviers ont été répertoriés pour limiter les risques :

- Les moyens disponibles (ressources humaines et matérielles) ou que l'on peut acquérir (intérim, achat de biens...)
- Les compétences (formation, sensibilisation...);
- Les méthodes (procédures, normes, postes en autocontrôle...).

Les différentes méthodes d'évaluation et d'amélioration de la qualité ont de nombreux points communs. Elles reposent toutes sur le principe d'amélioration avec des étapes de même nature :

- Choix du sujet correspondant à un enjeu d'amélioration ;
- Analyse du processus et des pratiques de soins ;
- Identification et prise en compte des recommandations de pratiques pertinentes ;
- Diagnostic de l'existant ;
- Plan d'amélioration ;
- Suivi avec mesure et maintien des résultats (indicateurs).[23]

I.2. Présentation des Méthodes :

I.2.1. Définition d'une méthode :

1. Selon le dictionnaire d'encarta : méthode est un système ou ensemble de procédés utilisés dans le but d'obtenir un certain résultat (dans les domaines scientifiques ou techniques).
2. Méthode : ensemble plus ou moins structuré de principes. Ces principes orientent en les démarches et les techniques employées pour parvenir à un résultat. Parfois le mot « méthode » est employé dans le même sens que le mot « technique » : ensemble des démarches raisonnées suivies pour parvenir à un but. Ainsi on parle de méthode de résolution de problème et aussi de technique de résolution de problème. La notion de méthode fait référence aux concepts et principes qui fondent la technique. [17]

Pour chaque méthode retenue une fiche de présentation synthétique est constituée. Cette fiche présente les items suivants :

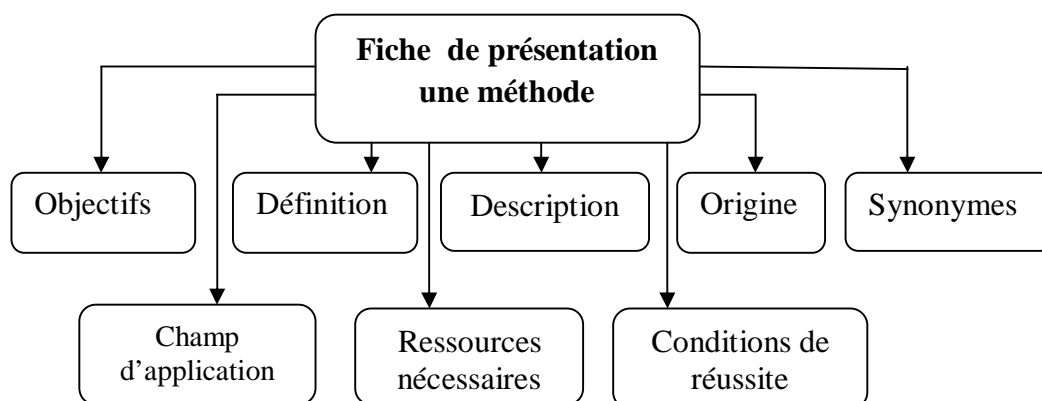


Figure 2.2 : les éléments qui définie une méthode.

I.2.2. Les principales méthodes de la qualité et de la sécurité :

Selon [19] La Gestion des risques dans les établissements de santé doit être conduite comme dans l'industrie selon deux approches (à posteriori et à priori) qui nécessiteront l'utilisation de méthodes différentes.

Une analyse méthodique des processus prévoir les risques à venir en utilisant une ou plusieurs des méthodes suivantes :

- Le PAQ (Programme d'Assurance Qualité).
- L'audit clinique.
- La revue de pertinence des soins.
- La revue de Mortalité Morbidité.
- Maîtrise statistique des procédés.
- Méthode de résolution de problèmes.
- Analyse des modes de défaillance de leurs effets et de leur criticité AMDEC.
- Le Benchmarking.
- Méthode HACCP (Hazard analysis critical control point).
- Maintenance productive totale.
- Déploiement de la fonction qualité.

I.2.3. Classement des méthodes par approches :

Ce tableau a pour objectif de faciliter le choix d'une méthode en fonction des problématiques rencontrées, il n'a cependant qu'une valeur indicative.

Première intention : les méthodes classées dans cette catégorie sont celles qui nous semblent les plus simples, les plus connues, les plus couramment utilisées, les plus légitimes. Elles sont à privilégier pour la conduite des premières démarches d'amélioration de la qualité.

Deuxième intention : les méthodes classées dans cette catégorie correspondent à des besoins plus spécifiques de l'établissement. Elles nécessitent que l'établissement se soit déjà engagé dans une démarche d'amélioration de la qualité car leur appropriation demande que les personnels soient préparés.

Troisième intention : les méthodes classées dans cette catégorie sont plus complexes. Leur mise en œuvre nécessite souvent un accompagnement par des spécialistes. Elles requièrent un niveau d'engagement dans la démarche qualité très important ce qui implique généralement une antériorité de conduite des démarches en utilisant des méthodes de première et deuxième intention.

Méthode généraliste : les deux méthodes classées dans cette catégorie sont basées sur un ensemble de principes généraux, elles sont organisées en grandes étapes qui permettent de conduire un projet. Lors de leur déroulement il est possible d'utiliser, à certaines étapes, d'autres méthodes en fonction des besoins ressentis.

Sûreté de fonctionnement : les méthodes classées dans cette catégorie permettent d'améliorer la fiabilité, la maintenance et la sécurité de fonctionnement d'un produit ou d'un processus. Elles reposent sur la prévention. [19]

Tableau 2.2 : classement des méthodes. [19]

	1re int	2e int	3e int	Approche par les processus	Approche par comparaison	Approche par les problèmes	Approche par les clients	Approche par les coûts	Approche managériale	Méthode généraliste	Sûreté de fonctionnement
Audit clinique	X				X						
PAQ ANAES	X			X						X	
Méthode de résolution de problème	X					X					
HACCP	X			X							
Analyse de la mortalité et morbidité	X					X					
Revue de pertinence des soins		X			X						
AMDEC		X			X						
Benchmarking		X			X						
Déploiement de la fonction qualité			X				X				
Maîtrise statistique des procédés			X	X							X

I.2.3.1. Méthode PAQ Programme d'Assurance Qualité :

Méthode d'amélioration de la qualité élaborée à l'ANAES et testée dans 64 établissements de santé français entre 1995 et 1997, dans le cadre du programme d'amélioration de la qualité développé à l'initiative de la Direction des Hôpitaux et de l'ANAES.

Méthode inspirée du FOCUS-PDCA (*Find, Organise, Clarify, Understand, Select - Plan Do Check Act*).

- **Définition :**

Méthode d'amélioration de la qualité basée sur l'étude des processus. Cette méthode est appliquée sur tous les processus ayant un impact direct ou indirect sur la prise en charge d'un patient au sein d'un établissement de santé. L'objectif est l'amélioration de la qualité basée sur l'étude des processus.

- **Description :**

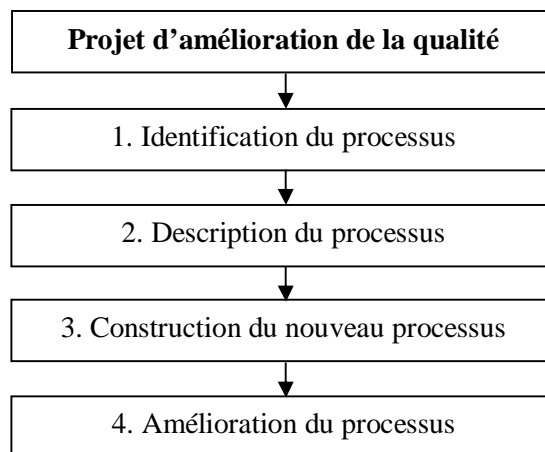


Figure2.3 : Les étapes de la méthode PAQ [20], [21]

1. Identification du processus :

- Choix du processus en fonction des priorités de l'établissement.
- Constitution d'un groupe de travail représentant les différentes instances.
- Définitions d'objectifs, et d'un indicateur global du projet et identification d'acteurs (QOQCP)

2. Description du processus :

- Analyse critique du processus ciblé (QOQCP, logigramme)
- Recherche et hiérarchisation des dysfonctionnements.

3. Construction du nouveau processus :

- Hiérarchisation des points à améliorer (5M, diagramme cause-effet)
- Recherche de solutions (Brainstorming)
- Choix d'axes d'amélioration à faire valider par la Direction.
- Construction du plan d'actions (QQOQCP)

4. Suivi du processus :

- Mise en place d'indicateurs de suivi et suivi régulier de ces indicateurs.
- Suivi de l'indicateur global

5. Amélioration du processus

I.2.3.2. L'audit clinique :

Méthode développée par l'ANDEM en s'inspirant des expériences d'évaluation de pratiques professionnelles menées en Amérique du Nord, en Australie, aux Pays-Bas et en Grande-Bretagne.

- **Définition** :

Examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies, si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et si elles sont aptes à atteindre les objectifs suivant :

- Déterminer la conformité du système : Il permet de mesurer d'éventuels écarts et de déterminer son efficacité.
- Il peut donner à l'audité l'occasion d'améliorer le système, de déterminer les progrès accomplis et le chemin qu'il reste à parcourir.
- Il permet de satisfaire à des exigences réglementaires.

Il est applicable sur les pratiques professionnelles, notamment de soins, pour lesquelles il existe un référentiel ou au minimum un accord professionnel permettant de le construire. [22]

- **Description** :

1. Déclenchement de l'audit

2. Préparation

- Recueil de documents
- Élaboration du guide d'audit : points à vérifier, questions à poser
- Élaboration du plan d'audit : planification, date, heure, lieu, personnes à rencontrer

3. Réalisation

- Réunion d'ouverture
- Visite sur le terrain
- Réunion de clôture

4. Rapport

- Envoyé de 8 à 15 jours après la réunion de clôture
- Envoyé au responsable du secteur audité
- Liste les actions à entreprendre
- Assure la trace écrite de ce qui a été fait et reste à faire

5. Suivi

- Mise en œuvre d'actions correctives
- Audit ciblé suivant la même méthodologie
- Enregistrement : rapport d'audit

I.2.3.3. La revue de pertinence des soins :

La question de la bonne utilisation des lits hospitaliers est posée aux États-Unis dès le milieu des années 60. De nombreuses études sont conduites qui visent à optimiser l'utilisation des lits hospitaliers en déterminant les conditions idéales de leur utilisation et en identifiant les situations d'utilisation inappropriée de l'offre hospitalière.

Toutefois les conditions-cadres de ces études ne sont pas formellement standardisées et les méthodes varient notablement d'un groupe de chercheurs à l'autre. En 1981, P. Gertman a proposé un instrument simple, en deux volets, qui reste le modèle des instruments développés ultérieurement.

- Définition :

Méthode permettant d'évaluer l'adéquation des soins et des durées d'hospitalisation aux besoins des patients. Elle s'applique à un soin ou à programme de soins et peut porter sur l'indication, l'initiation ou la poursuite des soins.

Elle vise à établir, dans la gestion d'un système de soins, un équilibre entre les besoins particuliers d'un patient et les ressources disponibles.

Elle est appliquée sur un soin ou un programme de soins. L'objectif de cette méthode est :

- Déterminer un ensemble de critères explicites qui, si l'un d'entre eux est présent, indiquent que le soin ou la journée de soins sont appropriés.

- Rechercher les raisons expliquant la présence de soins ou de journées de soins non appropriés.

- **Description** :

La méthode se déroule en 4 étapes.

- **Étape 1 : Définition et validation des critères :**

En pratique, l'activité d'une unité de soins est comparée à une liste de critères de pertinence préétablie. En général sont listés tous les critères impliquant l'utilisation appropriée de l'unité de soins en question. Par exemple les critères de *l'Appropriateness Evaluation Protocol* de Gertmann, modèle de la plupart des revues d'hospitalisation, propose trois catégories de critères de pertinence:

1. Actes médicaux ne pouvant être pratiqués qu'à l'hôpital ;
2. Actes infirmiers et paramédicaux ne pouvant être pratiqués qu'à l'hôpital ;
3. État clinique du malade.

- **Étape 2 : Élaboration et test de l'outil de mesure :**

Ces critères sont listés, en fonction de la discipline considérée, et présentés sous forme d'une grille de saisie.

- **Étape 3 : Recueil des données :**

Une grille est remplie chaque jour, pour chaque malade, par un évaluateur externe à l'unité de soins.

- **Étape 4 : Analyse et diffusion des résultats :**

Lorsqu'aucun critère de pertinence n'est identifié, l'évaluateur se saisit d'une liste de causes de retard de deux ordres :

- Maintien inapproprié d'un patient guéri ou notablement amélioré ;
- Obstacle au traitement.

Les causes de retard ou barrières au traitement sont groupées en quatre catégories :

1. causes liées au médecin ou à un autre soignant ;
2. causes liées à l'hôpital ;
3. causes liées au patient ;
4. causes liées à l'environnement extrahospitalier.

I.2.3.4. La revue de Mortalité Morbidité :

Méthode largement implantée dans les établissements de soins d'Amérique du Nord, initialement dans les services de chirurgie puis dans toutes les disciplines.

- **Définition :**

Méthode qui consiste à analyser collectivement au cours d'une réunion les dossiers de patients décédés ou ayant présenté certaines complications morbides.

Appliquée sur Toute structure de soins : les réunions peuvent s'organiser au niveau d'une unité, d'un service ou département ou d'un établissement.

L'objectif est analyser des dossiers de patients décédés ou présentant des complications morbides afin de prévenir la survenue d'un événement similaire.

- **Description :**

1. Responsabilité et organisation : Confier l'organisation et l'animation à un médecin du service.
2. Sélection des cas : Tout décès devrait faire l'objet d'une analyse. Chaque service choisit les cas de complication morbide qu'il souhaite analyser. Chaque cas est enregistré sur une fiche de repérage et de suivi.
3. Préparation de la réunion : Le responsable de la réunion établit la liste des patients à étudier à partir des fiches renseignées, issues du PMSI et des certificats de mortalité, et répartit la présentation des dossiers.
4. Déroulement de la réunion Il est préférable qu'un secrétaire de séance soit désigné pour compléter la fiche de chaque cas présenté. La discussion permet de déterminer si l'événement était évitable. S'il apparaît comme évitable, un professionnel est désigné en séance pour rechercher les causes et proposer des solutions correctives.
5. Archivage : Conserver toutes les fiches de signalement avec le type de complication, son caractère évitable ou pas et les actions engagées.
6. Evaluation de l'efficacité des réunions de mortalité-morbidité. Un suivi du nombre et du type de complications est à faire afin d'évaluer l'impact des actions.

I.2.3.5. Le Benchmarking :

Processus continu de mesure des produits, services et pratiques par comparaison avec ceux des concurrents ou des entreprises reconnues comme les leaders de leur secteur en vue de les adopter afin d'améliorer une fonction de l'entreprise. Le *benchmarking* est la recherche des meilleures pratiques qui conduisent à une performance supérieure.

Le *benchmarking* générique est celui qui a le plus de chances d'être efficace car il n'implique aucune compétitivité entre des secteurs différents. La mise en œuvre de la méthode nécessite un niveau de culture qualité avancé permettant de partager l'information et de valider des analogies.

Applicable sur Tous les processus ou segments de processus pour lesquels on recherche des solutions innovantes d'amélioration.

- Objectifs :

Apprendre des autres qu'ils appartiennent ou non au même secteur d'activité.

Se comparer et améliorer ainsi son propre fonctionnement.

Accélérer l'amélioration de ses compétences ou de son efficacité, en intégrant les meilleures pratiques dans le domaine.

- Description :

1. Former une équipe de travail :

- Réunir 2 à 4 personnes provenant de différents services.

2. Identifier l'objectif et bien définir ce que l'on cherche à comparer :

- Lister les points à améliorer issus d'une auto-évaluation préalable.
- Prioriser les mesures à effectuer.
- Décrire le processus, déterminer les critères utiles à comparer au sein de ce processus, collecter les informations sur son propre processus puis sur des processus analogues en interne.

3. Identifier les établissements ou structures avec lesquels on réalisera la comparaison.

4. Choisir les indicateurs de performance et la méthode de recueil des données :

- Lister les critères à analyser auprès des structures qui seront visitées.
- Planifier les visites.

5. Établir l'écart de performance :

- Réaliser les visites sur le(s) site(s) de la référence externe, faire une présentation de son propre établissement.

- Recueillir les données afin d'établir l'écart de performance.
- Chercher à identifier les facteurs explicatifs potentiels.
- Communiquer en interne les résultats obtenus.

6. Déterminer des objectifs de performance souhaitable :

- Construire une matrice de comparaison et identifier les points les plus performants et ceux qui sont à améliorer.
- Décliner les recommandations en objectifs et plans d'actions opérationnels.

7. Développer des plans d'actions :

- Conduire les actions et en suivre le déroulement et les résultats

8. Évaluer et ajuster.

Ces méthodes ont pour but d'établir une cartographie à priori des risques susceptibles de survenir dans un établissement de santé.

I.2.3.6. Maîtrise statistique des procédés :

La MSP, développée initialement dans les entreprises de production, a pour origine deux concepts :

- Le recours à des cartes de contrôle introduites aux États-Unis dans les années 30 ;
- La mesure des capacités utilisées aux États-Unis à partir des années 70.

- **Définition :**

La maîtrise statistique des procédés (MSP) est une méthode qui permet de contrôler et d'améliorer la qualité d'un produit ou d'un processus grâce à une analyse statistique.

La MSP s'applique aux productions en série et aux processus.

Les objectifs sont :

- Analyser le procédé et identifier les paramètres à suivre par les plans d'expériences.
- Stabiliser le procédé.
- Réduire la variation du procédé.
- Obtenir un produit ou un processus conformes à des exigences prédéfinies.

- **Description :**

La MSP vise l'amélioration de la qualité d'un produit ou d'un processus en s'appuyant sur une analyse statistique. Les dispersions dans un procédé sont dues à deux types de causes :

- Les causes communes qui sont les nombreuses sources de variations dues au hasard ; les statistiques permettent de les modéliser et elles sont représentées par une courbe de Gauss ;

- Les causes spéciales qui sont les causes de dispersion identifiables, irrégulières, instables et difficiles à prévoir. L'apparition d'une cause spéciale nécessite une intervention sur le procédé ; les causes spéciales sont peu nombreuses. La MSP prévient l'apparition de ces causes spéciales. La dispersion sera visualisée en temps réel sur une carte de contrôle ce qui permettra une intervention rapide de l'opérateur dès qu'une dérive provoquée par une cause spéciale sera mise en évidence.

Notion de capabilité : la capabilité est la mesure établissant le rapport entre la performance réelle d'un procédé et la performance demandée. Une capabilité s'exprime par un chiffre. Un procédé est capable si le Cpk (capacité intrinsèque du procédé) est supérieur à 1.33.

$$Cpk = \frac{\text{Distance (moyenne/limite la plus proche)}}{\frac{1}{2}(\text{dispersion})}$$

Les capabilités machines (Cm) ainsi que les capabilités des moyens de mesure doivent également être étudiées.

Cm : Indice d'aptitude en dispersion machine.

Cp : Indice d'aptitude en dispersion procédé.

Cpk : Indice d'aptitude en dispersion et en centrage procédé.

I.2.3.7. Méthode de résolution de problèmes :

Il s'agit là encore d'une technique issue de l'industrie, développée dans un premier temps au Japon. Elle repose sur une suite logique d'étapes concernant à lister les problèmes, puis à choisir un problème prioritaire pour l'établissement, identifier les causes, déterminer le poids de chaque cause, retenir les causes essentielles, choisir la solution et mettre en place la correction. Pour l'analyse du problème, de nombreux outils sont disponibles. On peut utiliser une feuille de relevés des données, des histogrammes classant les problèmes par ordre décroissant (diagramme de Pareto), le diagramme causes-effets, qui est largement utilisé dans le domaine de la santé, le QQQQCP (quoi ? qui ? où ? quand ? comment ? pourquoi ?), les logigrammes.

Le choix de l'outil utilisé sera fonction de l'expérience des personnes impliquées et du temps et des moyens disponibles. Les exemples de résolution de problèmes sont multiples. Dans un domaine relativement simple concernant l'accueil des patients, un établissement a mis en place une résolution de problèmes pour améliorer la qualité de la prise en charge. [23]

I.2.3.8. Méthode HACCP (Hazard analysis critical control point) :

Cette méthode vise à évaluer les dangers potentiels sur un processus donné, et à déterminer les mesures préventives correspondantes, ainsi que le système de surveillance nécessaire. Son application est obligatoire dans la restauration collective et très courante dans l'industrie agro alimentaire, car elle est essentiellement destinée aux processus pouvant comporter des dangers biologiques, chimiques ou physiques. [19]

- Description :

1. Constitution d'une équipe HACCP pluridisciplinaire ;
2. Elaboration du diagramme de processus ;
3. Détermination de la liste des dangers susceptibles d'apparaître à chaque étape du processus (fabrication, environnement, désinfection,...) ;
4. Identification des points critiques de maîtrise (où et quand une action visant à maîtriser ce danger est nécessaire et possible) ;
5. Détermination des niveaux cibles (seuils d'acceptabilité) pour chaque point critique de maîtrise ;
6. Détermination des moyens de surveillance visant à vérifier l'efficacité des mesures préventives ;
7. Détermination des mesures correctives appropriées et immédiates en cas de dépassement des niveaux cibles ;
8. Détermination des modalités d'audit du fonctionnement du système HACCP,
9. Etablissement d'un système d'enregistrement.

I.2.3.9. Analyse des modes de défaillance de leurs effets et de leur criticité AMDEC :

C'est un outil très utilisé dans de nombreux secteurs industriels souhaitant évaluer la fiabilité d'un processus et les risques inhérents. Appliqué en établissement de santé, il a un grand intérêt car il permet :

- D'identifier les défaillances potentielles d'un processus
- De décrire les conséquences de ces défaillances sur l'organisation interne ou pour les patients (mesure de la gravité)
- De classer les défaillances selon leur criticité (une défaillance est d'autant plus critique qu'elle est fréquente, grave et difficilement détectable)

Les processus à analyser en priorité sont ceux qui correspondent à des enjeux forts pour l'établissement du fait de leur impact sur la sécurité des patients, leur satisfaction, ou l'organisation interne.

- **Description** :

1. Définir précisément les processus à analyser afin de fixer les limites de l'étude (cf. analyse des processus dans le chapitre pré requis) ;
2. Constituer un groupe de travail multidisciplinaire représentant l'ensemble des acteurs impliqués dans le processus, et animé par un membre de la CGVR ;
3. Formaliser les étapes du processus sous la forme d'un logigramme ;
4. Définir des échelles de cotation pour la gravité la probabilité d'occurrence et la probabilité de non détection d'une défaillance. Pour chacun de ces facteurs une échelle de 1 à 10 doit être réalisée ;
5. Réaliser une analyse qualitative des défaillances potentielles :
 - Recenser les modes de défaillance (caractère perceptible de la défaillance, les symptômes) et leur fréquence d'apparition. La fréquence peut être mesurée par le retour d'expérience du signalement des évènements indésirables.
 - Rechercher les causes de défaillance, si nécessaire par le diagramme de causes – effets pour apprécier le niveau de non-détection de la défaillance en question dans le processus.
 - Etudes les effets de la défaillance pour la mesurer sa gravité (conséquences sur le résultat des processus analysés).
6. Réaliser une analyse quantitative des défaillances potentielles :
 - Attribuer à chaque mode de défaillance une note de Gravité (G), d'occurrence (O), et de non-détection (D), à l'aide de l'échelle pré établie.
 - Calculer la valeur de la criticité par le produit $G \times O \times D$ pour chaque défaillance.
7. Déterminer grâce à la valeur de criticité C les défaillances qui doivent faire l'objet d'actions prioritaires de prévention du fait du niveau de risque jugé inacceptable.

Ce choix permettra d'établir ensuite un plan d'action pour réduire les risques détectés, et l'indicateur de mesure sera le taux de réduction de la valeur C ainsi obtenu.

I.2.3.10. Maintenance productive totale :

La maintenance productive totale est un moyen de conserver le potentiel du matériel pour assurer la continuité et la qualité de la production à un coût global optimum. Chacun prend en charge des tâches de maintenance de l'outil qu'il utilise.

Méthode axée sur la prévention. Les opérateurs doivent veiller au bon fonctionnement des machines qu'ils utilisent. La surveillance, la planification et le contrôle de la maintenance sont à organiser le plus simplement possible, par exemple à l'aide d'un système assisté par ordinateur.

Appliquée sur Maintenance des équipements.

- **Description** :

• **Étape préliminaire. Les points suivants doivent être clarifiés :**

- Données du problème et objectifs visés.
- Clarification de l'organisation du projet de maintenance productive totale.
- Définition du projet.
- Présentation du déroulement des activités.
- Détermination des fonctions concernées.
- Information des salariés concernés.

• **Analyse des conditions existantes relatives à la maintenance :**

Elle est à effectuer par le groupe de projet de maintenance productive totale et doit déboucher sur la rédaction d'un rapport décrivant l'état actuel, le rapport doit comporter les éléments suivants :

- Planning et organigramme des tâches.
- Structure des ordres.
- Structure des coûts.
- Traitement par lots.
- Structure temporelle des ordres de maintenance.
- Conditions additionnelles relatives à l'entreprise.
- Structure du personnel.
- Évaluation de l'organisation actuelle.

• **Profil des exigences :**

- Détermination des exigences.
- Élaboration de concepts de solutions alternatives et réalisables.
- Choix du concept le plus approprié.

• **Concept à appliquer :**

- Définition et adoption du concept à appliquer.
- Élaboration du cahier des charges.
- Appel d'offres pour soutenir l'entreprise. L'appel d'offres concerne éventuellement les solutions logicielles et matérielles.
- Analyse du système proposé.

• **Organisation :**

- Mise en place du groupe de maintenance productive totale.
- Introduction de la maintenance productive totale dans l'entreprise.
- Formation des salariés.

I.2.3.11. Déploiement de la fonction qualité :

- **Définition :**

Méthode développée au Japon par Yoji Akao en 1966, utilisée pour la première fois lors de la construction des chantiers navals de Mitsubishi Saw Industries à Kobe, puis utilisée par la firme Toyota.

Méthode proposant un cheminement pour aller de la demande du client jusqu'aux spécifications précises du produit ou service.

- **Description :**

La méthode comporte 4 étapes.

- **Étape 1 : Planification de la qualité du produit/service :**

- Traduction des exigences du client en caractéristiques du produit/service.
- Définition du cahier des charges quantitatif à partir du cahier des charges général.

- **Étape 2 : Planification de la qualité des composants :**

- Définition des caractéristiques des composants à partir des caractéristiques des produits/services.
- Définition du produit concret à partir du cahier des charges.

- **Étape 3 : Planification de la qualité du processus :**

- Spécification des instructions de fabrication en partant des caractéristiques des composants.
- Définition à partir du produit attendu des processus de production.

- **Étape 4 : Planification de la qualité de la production :**

- Détermination des indications de production à partir des instructions de fabrication.
- Détermination des indications de travail et de contrôle à partir des données du processus.

À chaque étape une matrice est construite.

I.2.4. Bilan de choix des méthodes :

Nous présentons au (tableau 2.3) un bilan général récapitulatif de choix des méthodes, en fonction de différents critères à savoir : les objectifs, domaine d'application, phase de réalisation, niveau d'application, équipe, qualitative ou quantitative et l'approche.

Tableau 2.3 : Bilan récapitulatif de choix des méthodes.

Méthodes	Objectif	Domaine d'application	Phase de réalisation	Niveau d'application	Équipe	Qualitative ou quantitative et l'approche
PAQ ANEAS	Amélioration de la qualité	Sur tous les processus	Fonctionnement	Tous les niveaux	Pluridisciplinaire	Qualitative Approche par 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 explicables	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 par processus
Benchmarking	Cherche des meilleures pratiques	Tous les processus continus	Fonctionnement et conception	Service	Pluridisciplinaire	Qualitative Approche par processus
Maitrise statistique des procédés	Obtenir un processus conforme à des exigences prédéfinies	Production en série et aux processus	Fonctionnement	La qualité d'un produit	Pluridisciplinaire	Quantitative approche par processus
Méthode de résolution de problème	Améliorer la qualité	Etablissement à mise en place	Fonctionnement	L'accueil des patients	Pluridisciplinaire	Quantitative approche par processus
HACCP	Sécurité sanitaire de l'aliment	Industrie alimentaire	Fonctionnement	Ligne de fabrication	Pluridisciplinaire	Qualitative approche par processus
AMDEC	Sûreté de fonctionnement	Applicable à toute industrie	Fonctionnement	Tous les niveaux	Pluridisciplinaire	Qualitative approche processus
Maintenance productive totale	Assurer la continuité et la qualité de processus	Maintenance des équipements	Dysfonctionnement	Niveau machine	Pluridisciplinaire	Quantitative approche processus
Déploiement de la fonction qualité	Propose des chemins	Toute l'industrie	Fonctionnement	Niveau service	Pluridisciplinaire	Qualitative approche par client

I.3. Présentation des outils :

I.3.1. Définition d'un outil :

1. Selon le dictionnaire d'encarta : instrument manuel fabriqué servant à réaliser une tâche particulière ou moyen servant à la réalisation (d'un processus ou d'une tâche).
2. Pour le domaine de la qualité, un outil est un moyen conçu pour réaliser de façon efficace un certain type d'action. Distinction classique dans le domaine de la qualité : outil de base de la qualité et outils de management de la qualité. Un outil possède un mode opératoire précis. Il s'inscrit généralement dans le cadre d'une méthode. [19]

I.3.2. Les principaux outils de la qualité et de la sécurité :

Les outils de la qualité en vue d'aider au choix d'actions correctives prioritaires :

- Brainstorming ou remue méninges.
- QQQQCP (Quoi, Qui, Où, Quand, Comment, Pourquoi).
- Votes simples et pondérés.
- Matrice multicritère.
- Diagramme cause-effet ou diagramme d'ISHIKAWA.
- Le logigramme.
- Diagramme de Pareto et courbe ABC.
- Histogramme.

I.3.3. Classement des outils:

Le tableau 2.4 suivant présente, les outils faisant l'objet d'une fiche technique. Il permet de croiser les outils et leur utilisation potentielle afin de :

- Faciliter la lecture des outils ;
- Guider les professionnels dans leur choix.

Tableau 2.4 : classement des outils. [21]

Outils	Mesurer	Suivre	Choisir	Collecter des données	Analyser	Visualiser
Remue-méninges				×		
QOQCP				×		
Vote simple et pondérés				×		
Matrice multicritère			×			
Diagramme causes-effets					×	×
Logigramme			×		×	×
Diagramme de Pareto	×		×			×
Histogramme						×

I.3.3.1. Brainstorming ou remue méninges :

Séance de travail permettant de produire, en groupe, un maximum d'idées, dans un minimum de temps sur un thème donné. Cette technique est utilisée dans la plupart des étapes de la résolution de problèmes pour :

- Identifier le problème,
- Rechercher ses causes,
- Proposer des solutions à ce problème.

Le Brainstorming doit être organisé par un animateur qui doit :

Annoncer le but recherché, disposer d'un support pour noter les suggestions qui resteront visibles au groupe de réflexion, animer le groupe en favorisant la production d'idées.

Limiter le groupe à 10 personnes.

Ne pas évincer une idée par un a priori.

- **Déroulement** :

Écrire, afficher et expliquer le thème à développer. Le problème est posé sous forme d'une question.

1. La production d'idées : Écrire les différentes idées exprimées par le groupe sur le sujet, les numéroter, en souligner les mots clés.

2. L'exploitation des idées produites : Regrouper les idées de même nature, les classer par thème, reformuler les idées peu claires et rejeter les idées hors sujet.

S'ensuit l'utilisation d'autres outils qualité pour résoudre le problème.

I.3.3.2. QQQQCP (Quoi, Qui, Où, Quand, Comment, Pourquoi) :

Cerner le plus complètement possible : un problème, une cause, une solution, une situation

- **Déroulement** :

Se demander :

De QUOI	S'agit-il, de quelle action, phase, opération ... ?
QUI	Quels en sont les acteurs, quel en est le responsable ? avec quelle qualification, niveau de formation ?
OU	Se déroule l'action ? Notion de lieu (x), distances, étapes,...
QUAND	Se déroule t-elle ? à quel moment ? planning, durée, fréquence...
COMMENT	Est-elle réalisée ? matériel, équipement, moyens nécessaires, manière, modalité, procédure,...
POURQUOI	Réaliser telle action, respecter telle procédure... ?

Et pour chaque question se demander COMBIEN ? Investissement, coût.

I.3.3.3. Votes simples et pondérés :

Technique de sélection finale de propositions en leur donnant un ordre de priorité.

Le vote pondéré peut permettre de choisir en groupe la meilleure option possible pour laquelle on n'a pu obtenir de consensus immédiat.

Cet outil est souvent utilisé quand le sujet n'est pas complexe. Il est d'utilisation rapide et facile.

- **Déroulement** :

1. Chaque membre du groupe choisit les 3 options les plus importantes à ses yeux.
L'animateur pose la question : « Quels sont les 3 problèmes les plus importants ? »

2. Les membres du groupe les classent par ordre d'importance décroissante en attribuant une cotation 3 à la plus importante, 2 à la suivante...

3. On additionne le total de tous les membres et on retient l'option qui cumule le total le plus élevé.

Le classement doit être validé par les participants du groupe.

I.3.3.4. Matrice multicritère :

Cette méthode Choisir parmi différentes propositions celle à traiter en priorité en fonction de différents critères et de leur importance.

- **Déroulement :**

1. Choisir différents critères tels le coût, la gravité, le délai, la rapidité d'exécution...
2. Expliquer le système de notation des critères 1= faiblement important, 2= moyennement important, 3= fortement important
3. Sous forme de tableau, attribuer une note à chaque proposition et selon chaque critère
4. Les propositions sont hiérarchisées selon un total décroissant.

I.3.3.5. Diagramme cause-effet ou diagramme d'Ishikawa :

C'est la mise en œuvre d'une représentation graphique claire, présentant pour un événement constaté, les causes classées et hiérarchisées par famille et sous famille autour des 5 M (Main d'œuvre, Matériel, Matière, Méthode, Milieu).

- **Déroulement :**

1. Définir les familles de causes autour des 5M :

- Main d'œuvre : Qualification, absentéisme, formation, motivation.
- Matériel : Machines, outillage, capacité...
- Matière : Matière première, documents, données informatiques...
- Méthode : Règles de travail, procédures, protocoles, façons de faire...
- Milieu : Infrastructure, espace, bruits, éclairage, température...

2. Affecter chacune des causes du problème à l'une des familles : Si les causes sont nombreuses à l'intérieur d'une famille, définir des sous-familles ou sous-causes : ex : dans la famille Formation (formation initiale, formation professionnelle...).
3. On peut rechercher des causes plus fines ; il s'agit alors de « descendre » dans le détail de chacune des causes principales.
4. Structure d'un diagramme de cause et effet.

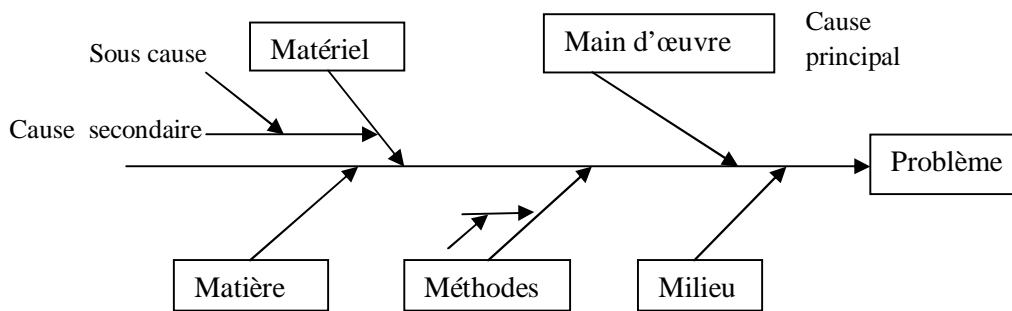


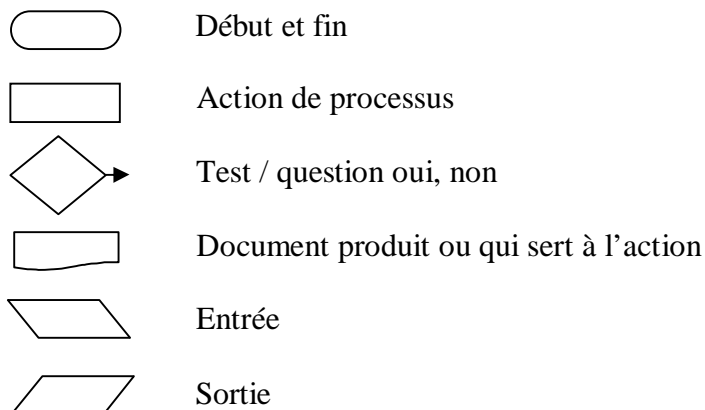
Figure 2.4 : diagramme de cause et effet.

I.3.3.6. Le logigramme :

Permettre de visualiser les étapes clés d'un processus pour accomplir une activité. Il peut être utilisé pour rédiger une procédure.

- **Déroulement :**

Chaque étape est représentée par un symbole :



- Définir le début et la fin du processus.
- Définir une trame générale du logigramme pour une vision globale.
- Se demander lors de chaque action quelles sont les options possibles.

I.3.3.7. Diagramme Pareto et courbe ABC :

Utilisée lors de la phase d'analyse des événements indésirables signalés, cette méthode permet de hiérarchiser et de visualiser l'importance relative de différents événements pour les classer par ordre décroissant de fréquences et ainsi déterminer les priorités.

- **Déroulement** :

1. Etablir la liste des évènements signalés.
2. Les classer par ordre décroissant en fréquences calculées en pourcentage ramené à un échantillonnage de fiches de signalement correspondant à une période définie (exemple : 200 fiches recensées sur 3 mois).
3. Faire les sommes cumulées des pourcentages.
4. Tracer le graphique des valeurs cumulées.
5. Visualiser le point 80 % du cumul des fréquences.
6. Sélectionné les évènements dont le cumul des fréquences atteignent 80 % ; cette sélection représente environ 20 % des évènements.

Ces évènements sont donc à traiter en priorité pour la mise en place d'actions correctives.

I.3.3.8. Histogramme :

L'histogramme est une représentation graphique simple de la distribution d'une variable continue. Il permet de visualiser la répartition de ces valeurs en différentes classes (en général de largeur identique). Ce graphique contient en abscisse les classes de valeur et en ordonnée la fréquence de ces classes.

- **Déroulement** :

• **Choix de la variable et recueil des données :**

La variable à mesurer doit être continue et être significative de la qualité du produit ou du service rendu. Le recueil des données ou la mesure des valeurs de la variable doit se faire dans les mêmes conditions pour chaque mesure et avec un degré de précision suffisant.

• **Calcul des caractéristiques de la distribution :**

Cette distribution de valeur peut être caractérisée par :

- **n** : Le nombre de données mesurées ou taille de l'échantillon
 - **m** : Le minimum ou plus petite valeur observée
 - **M** : Le maximum ou plus grande valeur observée
 - **I = [m ; M]** : l'intervalle des mesures observées
 - **e = M – m** : l'étendue ou largeur de l'intervalle I
 - **c** : Le nombre maximum de classes
 - **I = e/c** : La largeur minimum de chaque classe
- **Construction du tableau de répartition**
 - **Construction de l'histogramme**

L'histogramme est un graphique à deux axes.

Conclusion :

Les approches et les méthodes classées peuvent nous aider pour déterminer d'une manière précise la démarche adoptée à nos besoins. Les démarches de gestion de la qualité et de la sécurité dans les établissements de santé convergent vers une maîtrise des risques induisant des dangers pour le patient et/ou le personnel soignant.

Avant de choisir une méthode on commencera par réaliser un diagnostic de la situation, et définir par suite le(s) objectif(s) souhaités. A partir du choix des objectifs on pourra s'inscrire dans la démarche adaptée et en fin pour chaque démarche figure des méthodes propres à elle.

Chapitre III – Application, analyse des risques/centre d'hémodialyse CHU Batna

Résumé : Dans ce chapitre, nous présentons une application portant sur l'analyse et le traitement des risques dans un système hospitalier. Le site d'application choisi est le Centre Hospitalo-universitaire (CHU) Batna. Le système d'activité médicale retenu est le centre hémodialyse. La catégorie et le type de risques étudiés, ce sont les risques infectieux.

Introduction

Ce chapitre porte sur une application, à laquelle, le site d'application choisi est le Centre Hospitalo-universitaire (CHU) Batna. Le système d'activité médicale retenu est le centre hémodialyse. La catégorie et le type de risques étudiés, ce sont les risques infectieux. Cette étude d'analyse et de traitement des risques infectieux repose sur trois volets qui se résument comme suit :

4- Diagnostic et évaluation de l'existant (centre hémodialyse / CHU Batna).

Avant de procéder à l'analyse des risques du système étudié ; il est donc indispensable de procéder d'abord à un Diagnostic, une évaluation de à travers un rapprochement entre un système référentiel est l'existant en faisant ressortir des écarts, et par suite une mise à niveau donnée sous forme de propositions rentrants dans le cadre des bonnes pratiques. Les cinq aspects visés par cette étape préalable ce sont, le local, la conformité des générateurs, le personnel, l'organisation et enfin l'hygiène.

5- Analyse fonctionnelle.

Avant de passer à l'analyse et le traitement des dysfonctionnements générant pour notre système un risque infectieux; une analyse fonctionnelle qui délimite et défini parfaitement notre système (Centre d'hémodialyse / CHU Batna) s'avère indispensable. De ce fait nous introduisons notre démarche d'analyse des risques par la première étape de sûreté de fonctionnement à savoir l'analyse fonctionnelle.

6- Analyse des dysfonctionnements et maîtrise des points critiques.

Après avoir défini clairement la composition et le principe de fonctionnement des différentes étapes de l'activité hémodialyse, ceci traduit par une analyse fonctionnelle, il convient maintenant de mener une analyse des dysfonctionnements en identifiant tous les 'dysfonctionnements' probables associés à chacune des étapes de cette activité.

Cette phase d'analyse, repose en premier lieu sur une **analyse qualitative** portant sur l'identification des dysfonctionnements probables pouvant induire à un risque infectieux tout au long de toutes les étapes décrivant l'activité d'hémodialyse, de prévenir leurs causes et leurs effets, suivi en second lieu d'une **analyse quantitative** portant à son tour sur l'identification des dysfonctionnements critiques, et la prise des mesures appropriées pour leurs meilleures maîtrises.

I- Diagnostic et évaluation de l'existant :

Introduction

Avant de procéder à une étude d'analyse des risques d'un système hospitalier et notamment le système hémodialyse du CHU Batna objet de notre étude ; il est donc indispensable de procéder d'abord à un Diagnostic, une évaluation et par suite une mise à niveau de l'existant (centre d'hémodialyse du CHU Batna). Les cinq aspects visés par cette étape préalable sont : le local, la conformité des générateurs, le personnel et les organisations et enfin l'hygiène.

Cette analyse de l'existant est présentée sous forme d'une grille de synthèse, qui énonce les critères référentiels à satisfaire pour chaque aspect visé. Un rapprochement entre chaque critère référentiel et celui de l'existant a été réalisé, faisant ressortir des écarts pour lesquels des mesures de maîtrises ont été proposées.

Nous présentons d'une manière pragmatique la méthodologie à suivre pour évaluer et mettre à niveau un centre hémodialyse (cas CHU-Batna). Ceci servira d'orientation et d'approche pour les différents centres Algériens, afin de pouvoir évaluer une situation et prendre les mesures qui s'imposent par la mise en place d'un système efficace de contrôle de la sécurité des patients et personnel.

I.1. Évaluation des locaux :

L'aménagement, le nombre de générateur, la construction et les sanitaires doivent être de nature 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
Aménagement			
Espace adapté, cohérence des circuits, aménagement fonctionnel, prise en compte des principes de prévention et de maîtrise du risque infectieux.	<ul style="list-style-type: none"> - Situés dans un environnement sain et ne présentant pas de danger pour la sécurité des malades ; - Le centre d'hémodialyse implanté dans un immeuble à usage de bureaux, situé au rez-de-chaussée et à une entrée indépendante. 	Acc	/
Qualité des matériaux et de la conception facilitant l'entretien.	Satisfaisant	Acc	
Une unité de dialyse comporte des postes de dialyse ou poste « patient » et des locaux communs : poste ou salle de soins, office, salle de repos pour le personnel, salle d'attente, vestiaires, sanitaires, local/cabinet de consultation, salle d'isolement, salle de stockage des dispositifs médicaux et autres produits, salle d'entretien du matériel	- Le centre contient les pièces suivant : Salle d'attente, 2 sanitaires pour malade (homme et femme), Salle de maintenance pour les appareils, Chambre de consultation et de garde, Bureau du chef de service, Cuisine, Sanitaire pour personnel, Salle de repos personnel, Salle de traitement d'eau, Salle d'urgence contient une seule machine, une grande salle de dialyse contient 18 générateurs pour les malades programmée	Lmi	Il faut aménager la salle d'urgence comme salle d'isolement
Renouvellement horaire de l'air recommandé	- Climatisation et installations techniques agréées par l'autorité sanitaire locale.	Acc	/

Critères d'évaluation	État des lieux	Adéquat	Mesures prises
La distance d'au moins 1m50 est à respecter entre chaque lit ou fauteuil destiné aux patients.	- Une ou plusieurs salles d'hémodialyse ayant une superficie de 7 m2 par poste d'hémodialyse avec une distance de 1 mètre entre deux lits ou fauteuils d'hémodialyse;	Acc	/
Nombre du générateur			
Au moins huit postes de dialyse.	- 18 générateurs pour les malades programmées	Acc	/
Au minimum 2 postes pour la prise en charge des patients nécessitant un isolement.	- 01 poste pour les patients infectés	Lmi	Au minimum 2 postes donc 1 poste à créer
Sanitaire			
Points d'eau pour l'hygiène des mains du personnel: Nombre suffisant, adapté à la configuration de l'unité et de conception adéquate.	-Absence d'installations pour le lavage des mains des personnels au niveau de salle de dialyse	Lmi	A installer des postes
Vestiaire réservés aux patients : - Adaptés aux patients (accès fauteuil roulant). - Points d'eau équipés.	-N'est pas aménagé par l'accès d'un fauteuil roulant. - Vestiaire patients ne disposent pas de distributeurs. de savon, d'essuie-mains jetables ou de sèche mains, ni même de poubelles pouvant être nettoyées.	Lma	- Prévoir l'aménagement exigé - Procédure relative à la préparation du patient à la séance de dialyse (Voir annexe n° :13).
Poste de soins			
Distinction d'une zone réservée à la préparation des médicaments.	Absence	Lmi	Prévoir une zone pour la préparation des médicaments

I.2. Évaluation de la conformité des générateurs :

L'équipement de dialyse doit être conçu, installé et entretenu de façon à prévenir toutes les conditions susceptibles d'entraîner 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	Etat des lieux	Adéquat	Mesures prises
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.	Acc	/
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..).	-Les infirmier(e) fait la surveillance de la désinfection. -Aucun contrôle de la solution de désinfection (analyse) ne s'effectuera.	Lma	- Surveillance et paramètres de contrôle. - Se référer à la procédure : désinfection du générateur (voir annexe n° : 05).
Désinfection de niveau intermédiaire après chaque séance, avant toute utilisation, après toute intervention technique de maintenance préventive ou curative.	Satisfaisant.	Acc	/

I.3. 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	Etat des lieux	Adéquat	Mesures prises
Qualification			
-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). - Absence.	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.	- Une1 infirmier(ère)pour 02 patients.	Acc	/
Formation			
Étude de l'utilisation d'aiguilles à fistule de sécurité après essai et formation	- Le personnel est formé pour l'utilisation l'aiguille à fistule.	Acc	/
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.	Personnels formé.	Acc	/

I.4. Évaluation de l'organisation :

Toutes les taches et actes de soins doivent se dérouler d'une façon structurée et méthodique de manière à prévenir toute condition susceptible d'entraîner la contamination des patients, des personnels et des équipements. Des procédures et protocoles relatifs aux différents actes doivent être mise en place.

Critères d'évaluation	Etat des lieux	Adéquat	Mesures prises
Procédure			
Procédures et protocoles relatifs au traitement des générateurs et composants externes.	-L'existence des Procédures et protocoles relatifs au traitement des générateurs.	Acc	/
Respect des protocoles établis et connus de tous.	-Non respect des protocoles.	Lma	(Voir annexe n° :02)
Limitation au minimum nécessaire du nombre de personnes circulantes.	-Circulation abusive.	Lma	Prévoir une organisation limitant la circulation.
Précautions standard			
Vaccination obligatoire contre l'hépatite B et vérification de l'immunisation des personnels.	-Existence de vaccination le personnel contre l'hépatite B.	Acc	/
Mise en place d'une surveillance épidémiologique des déclarations d'Accidents à 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	- Prévoir un document des déclarations des accidents et incidents (Voir annexe n° : 03)

Critères d'évaluation	Etat des lieux	Adéquat	Mesures prises
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	- Mise en place d'une procédure de réduction des AES (voir annexe n° :03)
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	Acc	/

I.5. Évaluation de l'hygiène :

Le centre d'hémodialyse doit avoir en place un programme d'assainissement des locaux, d'hygiène des patients, personnel et équipements, et ce pour contrôler et maîtriser tous les éléments visés par la présente section et doivent tenir les dossiers nécessaires.

Critères d'évaluation	Etat 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 sur-blouse, ni de lunettes pour les infirmiers.	Lma	- Se référer aux recommandations standards (voir annexe n°02)
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 de liquide de rinçage de la Circulation Extra Corporelle(CEC).	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 équipement.	Lmi	- Respect de procédure traitement des dispositifs médicaux en dialyse (voir annexe n° : 04et 07).

Critères d'évaluation	Etat des lieux	Adéquat	Mesures prises
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 et des sachets noirs pour les déchets aménagés, absence de conteneurs pour la collecte des aiguilles.	Lmi	- Prévoir des conteneurs sélectifs pour la collecte des déchets.
Nettoyage et désinfection des dispositifs médicaux, selon les procédures validées.	-Procédure non respectée	Lma	(voir annexe n°04)

II. Analyse fonctionnelle :

II.1. Introduction :

Notre étude entre dans le cadre d'une démarche de maîtrise de la sécurité, reposant sur les principes de la sûreté de fonctionnement. Pour cela et avant de passer à l'analyse des dysfonctionnements de notre système, Une analyse fonctionnelle qui délimite et définit parfaitement notre système (le centre d'hémodialyse du CHU Batna) s'avère indispensable. De ce fait nous introduisons notre démarche par la première étape de sûreté de fonctionnement et à savoir l'analyse fonctionnelle. Une analyse fonctionnelle du système hémodialyse et clairement définie par l'utilisation de la philosophie de la méthode SADT, il s'agit de décortiquer notre système en sous système jusqu'à la base de la pyramide à savoir « la tâche ».

II.2 Notions de dialyse :

II.2.1 But de la dialyse :

Le rein est un organe vital à l'individu, ses principales fonctions se résument par l'élimination des déchets et liquides en excès, la régulation de l'équilibre acido-basique et aussi des taux d'électrolytes.

Lorsque les reins ont définitivement cessé de fonctionner, la survie du malade n'est possible que grâce au recours à des "techniques de suppléance". L'épuration extra-rénale du sang, appelée aussi dialyse, est l'une d'entre elles.

Le terme **hémodialyse** vient du grec: **hémo** veut dire le sang et **dialyse** signifie séparer ou dissoudre.

L'hémodialyse est ce qu'on appelle une méthode de suppléance rénale, c'est à dire une technique permettant de survivre avec des reins qui ne fonctionnent plus ou presque plus. Elle permet principalement de débarrasser le sang des déchets et de l'eau normalement éliminés par les reins et réalise ainsi une épuration extra-rénale de l'organisme.

C'est une méthode très efficace qui permet une bonne épuration en quelques heures et le plus souvent, trois séances d'hémodialyse de 3 à 4 heures par semaine sont suffisantes pour maintenir un bon état général. Des milliers de patients vivent grâce à cette technique dans le monde.

II.2.2. Principe de dialyse :

La dialyse correspond à des échanges osmotiques entre deux milieux aqueux, et en l'occurrence, entre le plasma et un liquide de dialyse appelé dialysat, au travers d'une membrane semi-perméable.

En pratique, ces échanges ont lieu au sein d'un système appelé dialyseur, comportant donc deux chambres, l'une pour le sang et l'autre pour le dialysat, séparées par une membrane semi-perméable. Le dialysat, plus ou moins iso-osmotique avec le plasma, est composé de différents ions présents, en concentration variable, selon l'effet désiré sur le plasma.

II.3. Description Générale du processus hémodialyse :

Le domaine de la dialyse peut-être réparti entre trois principales phases (Figure 3.1) à savoir : L'eau, le générateur et le patient.

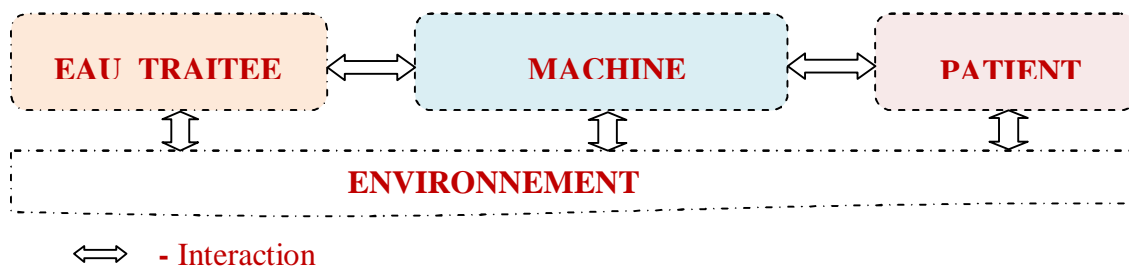


Figure 3.1 : processus Général de l'hémodialyse.

- Eau : Pendant la séance de dialyse, le sang du malade est mis en contact à travers une membrane semi-perméable avec une solution appelée **dialysat**. Le dialysat est fabriqué à partir d'une eau préalablement traitée par un système de traitement d'eau comprenant une déminéralisation et une double osmose inverse. Plusieurs filtres antibactériens sont disposés sur le circuit afin d'obtenir une eau « ultra-pure » (absence de germes microbiens et taux indétectable d'endotoxines).

- Générateur : Cette eau est mélangée par la machine génératrice de dialyse à un « concentré de dialyse » contenant des électrolytes (potassium, calcium, magnésium, glucose, bicarbonate, chlore, sodium)), composée d'eau et de différents minéraux de concentrations connues, au travers d'une membrane semi-perméable appelée **dialyseur**.

Ce contact est réalisé grâce à une structure appelée **dialyseur**. Le sang traverse un compartiment dans un sens et le dialysat circule dans un autre compartiment, en sens inverse, ce qui permet d'obtenir un gradient de concentration maximum. Le sang est maintenu en mouvement continu grâce à un système de pompe.

- Le patient : le patient est lié au générateur et plus précisément le dialyseur (membrane semi perméable) à travers des ponctions au niveau des veines et artère du patient. Afin que la dialyse soit performante et qu'elle se déroule dans un laps de temps tolérable, il est important de maintenir un débit sanguin moyen extracorporel satisfaisant (minimum 200 ml/min), impossible à avoir au sein de veines périphériques normales. C'est pourquoi, pour accéder à un débit sanguin suffisant, on utilise un abord vasculaire.

II.4. Structure fonctionnelle d'un du système hémodialyse :

La structure fonctionnelle d'un système hémodialyse (figure 3.2), se caractérise principalement par les composants suivants :

- L'eau traitée,
- Une machine composée de :
 - Générateur de dialysat.
 - Un filtre hémodialyseur qui contient une membrane semi-perméable de dialyse avec des tubulures dans lesquelles le sang circule.
- Des poches de solutions concentrées contenant le sel, le calcium, et les diverses substances qui doivent être mélangées à l'eau pour fabriquer le dialysat.
- Le patient à dialyser.

L'ensemble du système est en interaction avec son environnement.

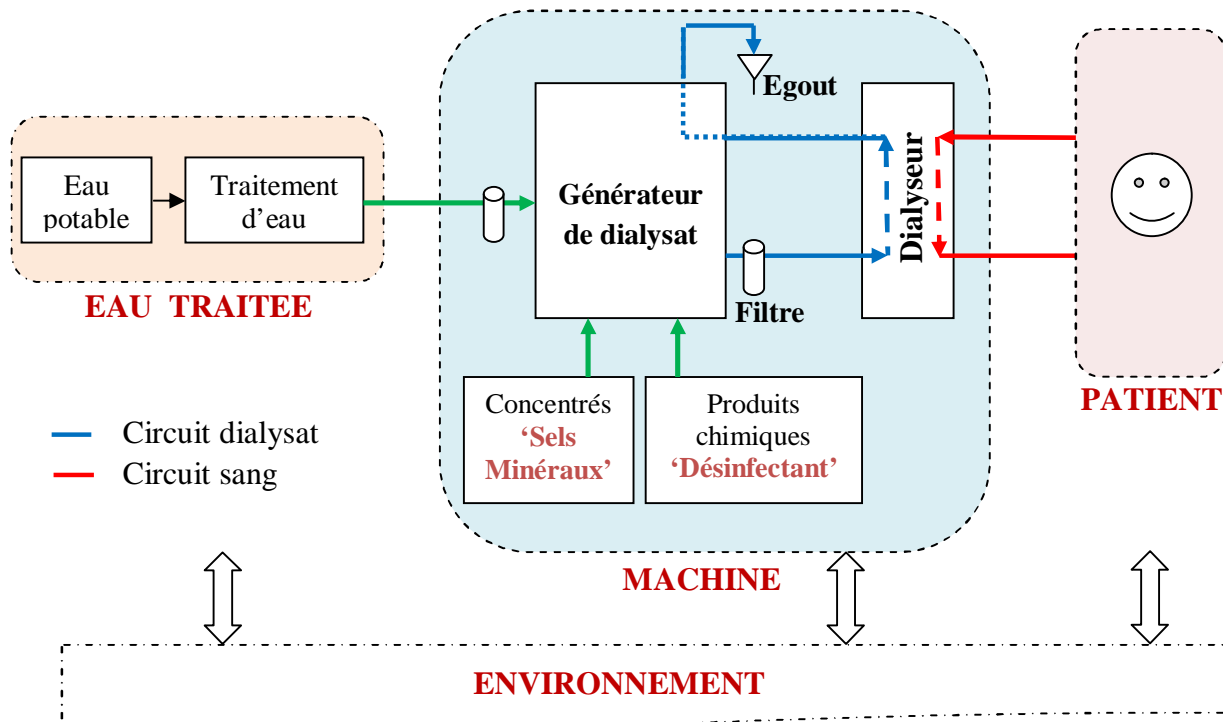


Figure 3.2 : Composition structurelle d'un système hémodialyse.

II.4.1. L'eau traitée:

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 doit donc être excellente (voir annexe 14). C'est pourquoi il est nécessaire d'améliorer la qualité de l'eau de ville.

L'eau de ville a déjà subi de nombreux traitements et contrôles qui la rendent potable. Pour l'hémodialyse, il faut faire mieux. Dans chaque centre d'hémodialyse, il existe une salle de traitement de l'eau de ville avec un circuit comprenant des filtres successifs, un déminéralisateur et un osmoseur qui permet 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 précises.

II.4.2. La machine d'hémodialyse :

La machine d'hémodialyse se compose essentiellement de deux circuits à savoir circuit dialysat et circuit sang.

II.4.2.1. Circuit dialysat :

Ce circuit est constitué d'un appareil qui fabrique le dialysat qui est donc le liquide qui va aller au contact du sang du patient par l'intermédiaire de la membrane semi-perméable (hémodialyseur) pour permettre l'épuration du patient.

La fabrication est faite par dilution de solutions concentrées avec l'eau de ville traitée. 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° 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 et ce par le phénomène de diffusion et avec l'eau extraite par le phénomène d'ultrafiltration.

II.4.2.2. Circuit sanguin :

L'autre mission que remplit la machine est le contrôle du circuit contenant le sang du patient. Elle fait circuler le sang dans les tubulures du circuit à une vitesse contrôlée. La pression dans le circuit est contrôlée en permanence grâce à un système de surveillance. Juste avant le retour du sang vers le patient, se trouve un piège à air qui interdit à toute bulle d'air de passer.

Le sang part du patient chargé d'urée et d'autres toxines passe au contact de la membrane semi-perméable « **hémodialyseur** » et revient débarrassé de ces déchets vers le patient.

Les machines d'hémodialyse sont devenues au fil du temps de plus en plus perfectionnées et permettent de faire des dialyses en toute sécurité grâce à un système de surveillance intégré.

II.4.2.3. Interface : Circuit dialysat / Circuit sang « Filtre hémodialyseur » :

II.4.2.3.1. Définition du filtre hémodialyseur :

C'est un filtre qui contient une membrane semi-membrane permettant les échanges entre sang et dialysat. Ce filtre est composé de fines fibres creuses dans lesquelles circule le sang d'un côté et le dialysat circule de l'autre côté à contre courant (figure 3.3). Les fibres sont fabriquées avec une membrane de dialyse percée de minuscules trous.

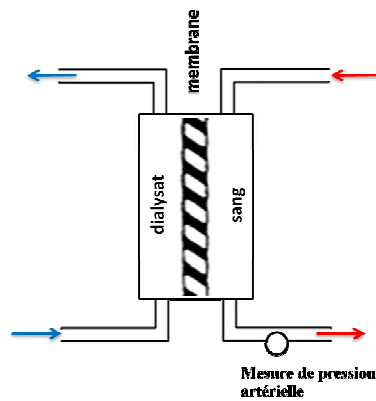


Figure 3.3 : circulations a contre courant du sang et du dialysat dans le dialyseur. [24]

II.4.2.3.2. Principe physique du filtre hémodialyseur :

Deux principes physiques distincts interviennent :

1. La diffusion (ou conduction) :

Lorsqu'on met en contact, au travers d'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 minéraux et autres substances (comme l'urée et la créatinine par exemple) en excès dans le sang vont passer dans le dialysat, c'est le principe de la diffusion (figure 3.4).

Les minéraux en excès dans le dialysat (par exemple le calcium) vont passer dans le sang (c'est la rétrodiffusion).

Après chaque séance de dialyse, le circuit dans lequel circule le sang est jeté et l'intérieur de la machine dans laquelle circulent l'eau et le dialysat est désinfecté.

2. L'ultrafiltration (ou transport convectif) :

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 (figure 3.5) 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.

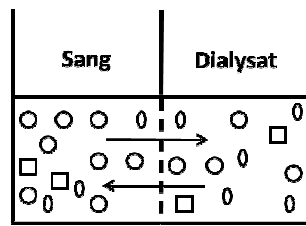


Figure 3.4 : Principe de diffusion. [24]

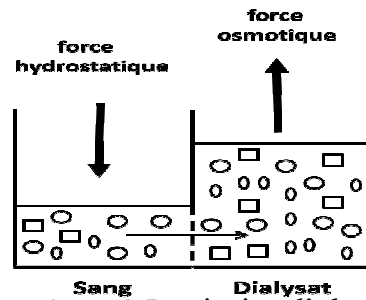


Figure 3.5: principe d'ultrafiltration. [24]

II.4.2.4. Le patient à dialyser :

Quelle que soit la technique utilisée, trois éléments sont indispensables pour envisager une épuration extrarénale : un accès au sang (patient), une membrane (filtre hémodialyseur), un dialysat (générateur).

L'accès au sang se fera par l'intermédiaire d'une voie d'abord artério-veineuse réalisée chirurgicalement au patient 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.

II.4.2.4.1. Les voies d'abords vasculaires.

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 artérioveineuse et le cathéter central.

1. La fistule artérioveineuse :

La fistule (figure 3.6) 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, 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.

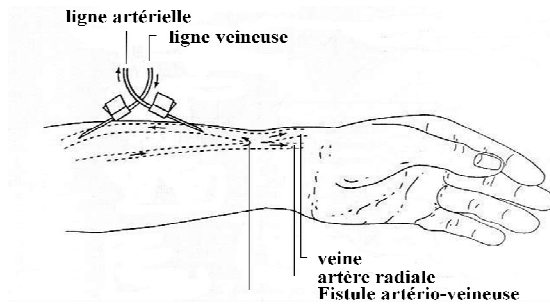


Figure 3.6: fistule artério-veineuse de l'avant-bras. [24]

2. Le cathéter de dialyse :

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 fistule artério-veineuse n'ait pu être créée ou si elle n'est pas suffisamment développée ou encore défaillante. 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 cathéter le rend extrêmement sensible aux infections, qui peuvent avoir des conséquences dramatiques puisqu'il a un accès direct au cœur.

II.4.2.4.2. Processus de prise en charge d'un malade en hémodialyse :

Avant de débuter la séance, la machine doit être préparée et de s'assurer de l'exécution de certaines tâches préparatoires :

- Désinfection et rinçage circuit dialysat (voir annexe n° : 07)
- Préparation du bain de dialyse, ou dialysat
- Montage des lignes et mise en place du « dialyseur » (le rein de dialyse)
- Purge du circuit avec du sérum physiologique

Le cahier de dialyse doit être complété des informations nécessaires à la bonne réalisation de la séance : poids du patient à son arrivée, pression artérielle... Le cahier devra mentionner toutes les informations relatives aux paramètres, au réglage de la machine et aux incidents éventuels survenus pendant la séance.

Le patient se pèse donc afin de déterminer la perte de poids qui devra être programmée sur la machine en fonction de la durée de la dialyse, grâce à l'ultrafiltration.

La pression artérielle est un élément important de la surveillance du bon déroulement de la séance et elle doit donc être prise avant de débiter la séance puis régulièrement ensuite jusqu'à son terme.

La fistule est ponctionnée, à l'aide d'aiguilles spécifiques au traitement par dialyse (voir annexe n° :13). Les aiguilles sont fixées par du sparadrap de manière à ce qu'elles restent en place pendant toute la séance.

Dans le cas où le patient n'a pas de fistule mais un cathéter central, c'est l'infirmière qui réalisera tous les gestes de branchement et de débranchement (voir annexe n° : 09).

Le patient et l'infirmière portent systématiquement un masque chirurgical, afin d'éviter tout risque d'infection du cathéter. Le pansement du cathéter sera refait après chaque séance d'hémodialyse.

Un anticoagulant est injecté pour éviter que le sang ne coagule dans le circuit.

Le déroulement d'une séance de dialyse, prend la forme d'une suite d'étapes (figure 3.v), dont la description figure à l'annexe n° :13.

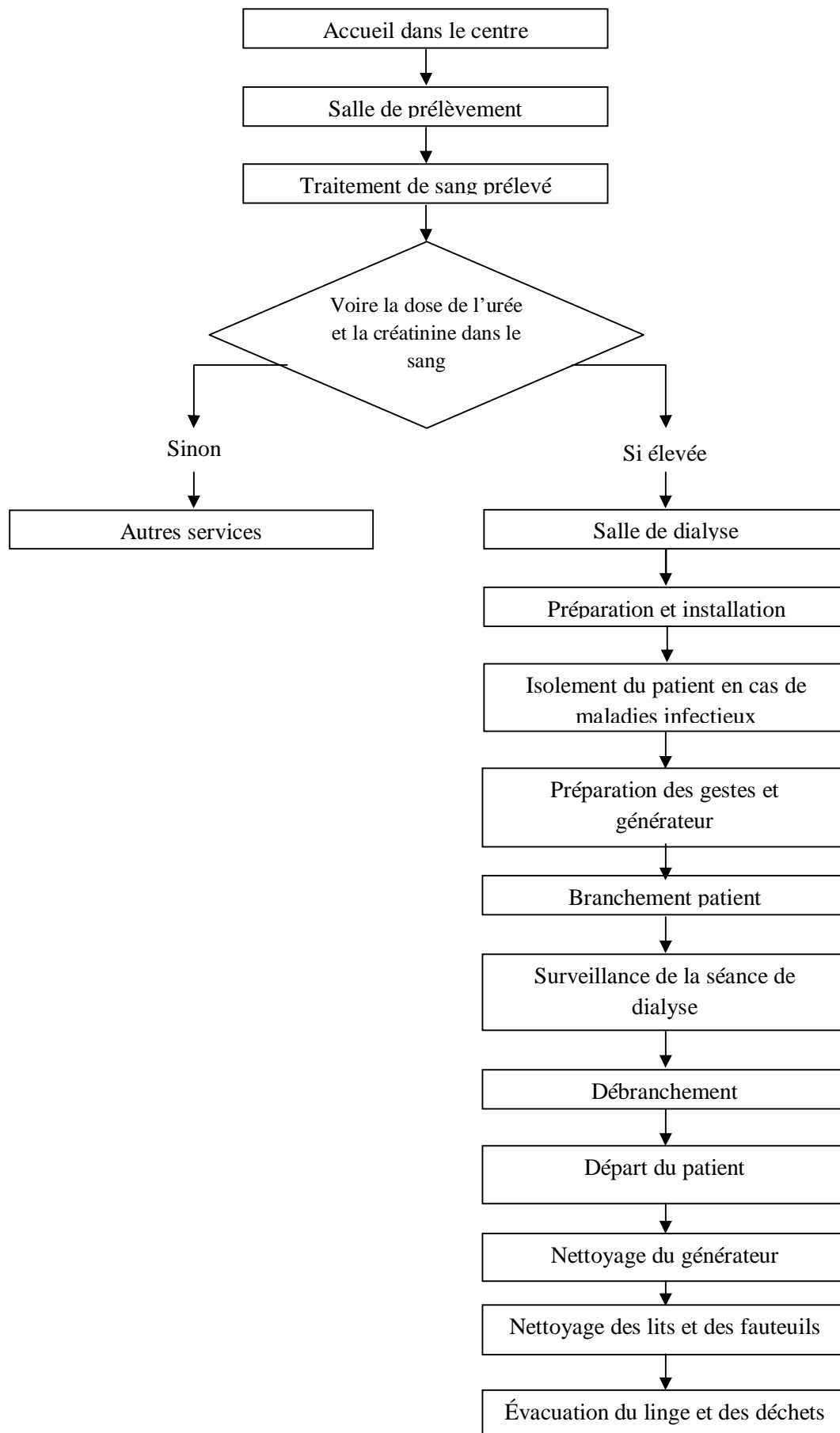


Figure 3.7 : processus de déroulement d'une séance de dialyse.

III. Analyse des dysfonctionnements :

III.1. Introduction :

Après avoir défini clairement la composition et le principe de fonctionnement des différentes étapes de l'activité d'hémodialyse, ceci traduit par une analyse fonctionnelle, il convient maintenant de mener une analyse des dysfonctionnements en identifiant tous les 'dysfonctionnements' probables associés à chacune des étapes de l'activité d'hémodialyse, notamment le générateur de dialysat le dialyseur à membrane semi perméable et le patient. L'analyse des dysfonctionnements de l'étape traitement des eaux n'est pas prise en considération dans cette partie d'analyse, notamment elle est prise en compte lors de l'analyse des dysfonctionnements du processus « interface distribution eau traitée / générateur de dialysat ». L'analyse qualitative porte sur l'identification des dysfonctionnements probables pouvant induire à un risque infectieux, de prévenir leurs causes et leurs effets, suivi d'une analyse quantitative portant à son tour sur l'identification des dysfonctionnements critiques en vue de prendre les mesures appropriées pour leurs maîtrises.

III.2. Analyse qualitatives :

L'analyse qualitative est la première étape de l'analyse dysfonctionnelle, il s'agit d'identifier tous les 'dysfonctionnements' probables associés à chacune des étapes de l'activité d'hémodialyse, notamment, le générateur de dialysat, le dialyseur à membrane semi perméable et le patient. Pour chaque dysfonctionnement identifié, il lui est associé les causes et les effets correspondants probables, ceci en vue de prendre les mesures appropriées pour leurs maîtrises. Pour ce faire, l'outil qualité (5M) est utilisé à chacune des étapes de l'activité d'hémodialyse. Cette analyse qualitative repose essentiellement sur la prise en compte :

- De processus hémodialyse proprement dit;
- Du processus prise en charge des patients ;
- Le processus ressources humaines (recrutement, accueil, formation), pilote(s) (personne chargée de la réalisation et du suivi de l'activité) ;
- Le processus maîtrise des infrastructures (maîtrise des générateurs, du traitement d'eau) ;
- Le processus environnement (air, eau...).
- Les interactions entre les différents processus ;
- Les documents et enregistrements concernés ;

III.2.1. Identification des dysfonctionnements du générateur :

Il s'agit d'analyser le mécanisme de fonctionnement et le mode d'exploitation du générateur (figure 3.8), pour identifier les dysfonctionnements probables pouvant induire à un risque infectieux. L'identification des dysfonctionnements repose sur l'application de l'outil qualité (5M) ainsi que la prise en compte des processus suscités. Chaque dysfonctionnement a été étudié en détail pour définir les causes possibles et les effets potentiels en proposant les mesures de maitrises.

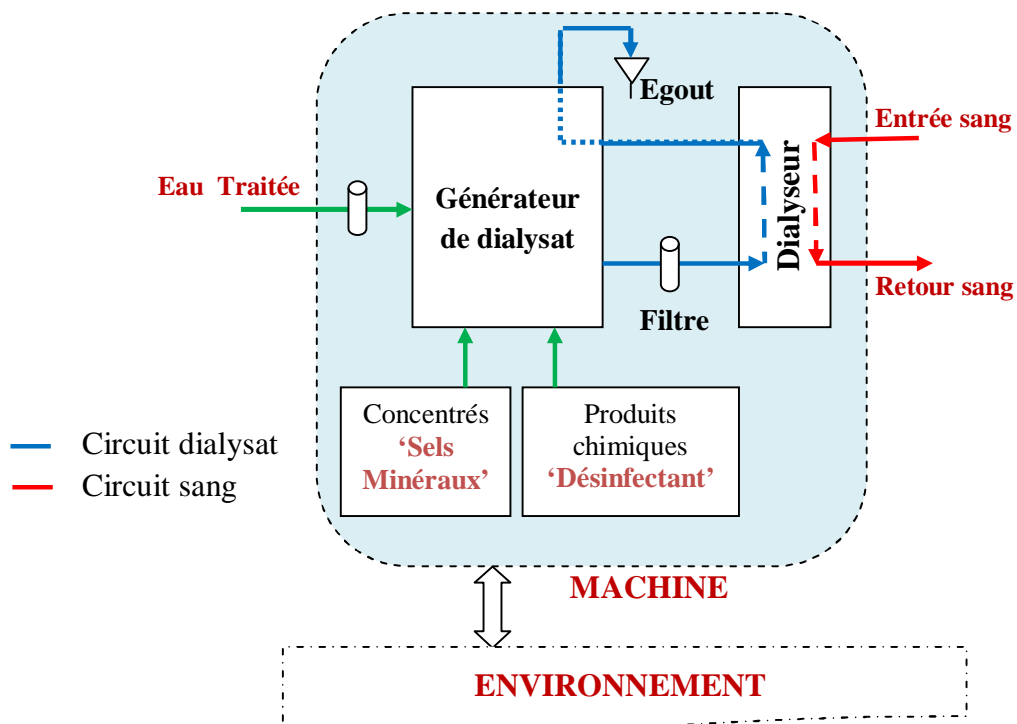


Figure 3.8 : Processus de production de dialysat.

1- Interface : distribution eau traitée / générateur de dialysat.

N° Id	Dysfonctionnements	Causes probables	Effets	Mesures de maitrises
01	Rupture du filtre antibactérien sur l'arrivée d'eau au générateur	<ul style="list-style-type: none"> - Vieillessement. - Séchage fréquent (au cours de la stérilisation à l'autoclave et séchage). 	<ul style="list-style-type: none"> - Inefficacité de la filtration 	<ul style="list-style-type: none"> - Suivi des recommandations du Constructeur. - Mise en place de stérilisation à l'autoclave.
02	Insuffisance de la microfiltration (arrivée eau traitée au générateur)	<ul style="list-style-type: none"> - Caractéristiques du filtre inadaptées. - Perte de l'intégrité de la membrane filtrante. 	<ul style="list-style-type: none"> - Inefficacité de la filtration. - Contamination du générateur. - Contamination du patient. 	<ul style="list-style-type: none"> - Choix du procédé de désinfection et le rythme de changement des filtres, doivent être strictement respectés.
03	Concentration bactérienne sur le filtre arrivée eau traitée au générateur.	<ul style="list-style-type: none"> - Qualité d'eau traitée. - Non-respect des délais de changement 	<ul style="list-style-type: none"> - Contamination bactérienne rétrograde 	<ul style="list-style-type: none"> - Surveillance bactériologique de la qualité de l'eau traitée. - Respect de fréquence de changement du filtre.
04	Colmatage du filtre arrivée eau traitée au générateur.	<ul style="list-style-type: none"> - Durée d'utilisation excessive. - Eau très dure en TH (calcaire) 	<ul style="list-style-type: none"> - Baisse de pression en aval (bouchage). -Phénomène de concentration -Contamination de l'eau 	<ul style="list-style-type: none"> - Valider les durées d'utilisation choisies. -Suivi des recommandations du constructeur. . Vérifier l'opération d'adoucissement de l'eau.

1. Interface : distribution eau traitée / générateur de dialysat (suite).

N° Id	Dysfonctionnements	Causes probables	Effets	Mesures de maitrises
05	Contamination du filtre	<ul style="list-style-type: none"> - Manipulation non hygiénique. 	<ul style="list-style-type: none"> - Contamination du générateur - Contamination du patient 	<ul style="list-style-type: none"> - Lavage des mains avant chaque manipulation. (voir annexe n° : 01) - Mise en place et application de la procédure de désinfection et de changement de filtre. (voir annexe n° : 08)
06	Déconnexion et / ou fuites au niveau des raccords de liaison.	<ul style="list-style-type: none"> - Raccord défectueux. - Filetage usé, induisant une mauvaise connexion. - Connexion mal serrée. 	<ul style="list-style-type: none"> - Contamination du circuit dialysat. - Contamination du patient. - Contamination de l'opérateur (infirmier) 	<ul style="list-style-type: none"> - Remplacement de raccords. - Mise en place et application de la procédure de mise en circulation d'un générateur incluant le contrôle visuel des raccords. (voir annexe n° : 08)
07	Contamination des raccords	<ul style="list-style-type: none"> - Manipulation non hygiénique. - Mauvaise désinfection des raccords. 	<ul style="list-style-type: none"> - Contamination du circuit dialysat. 	<ul style="list-style-type: none"> - Respect des conditions d'hygiène du manipulateur (voir annexe n° : 01). - désinfection avant toute utilisation, après chaque séance de dialyse et après toute intervention de maintenance curative ou préventive.

1- Interface : distribution eau traitée / générateur de dialysat (suite).

N° Id	Dysfonctionnements	Causes probables	Effets	Mesures de maitrises
08	Fuites au niveau du générateur (circuit dialysat).	<ul style="list-style-type: none"> - Usure des organes en matière plastique (joints et tuyaux) due au changement de température (phénomène de cristallisation). - Usure de pièces, due au contact répété des produits chimiques de désinfection. 	<ul style="list-style-type: none"> - Contamination du générateur (circuit dialysat). - Contamination du patient 	<ul style="list-style-type: none"> - Surveillance. - Maintenance préventive
09	Contamination de l'eau	<ul style="list-style-type: none"> - Mauvais traitement d'eau. - Chaine de traitement d'eau non adaptée. - Mauvais stockage d'eau. 	<ul style="list-style-type: none"> - Contamination externe. - Contamination du générateur (circuit dialysat) 	<ul style="list-style-type: none"> - Changement de la liaison. - Désinfection de la liaison. - Désinfection intégrale (boucle, liaison et générateur) (voir annexe n° :08)
10	Formation de biofilm au niveau des circuits eau et dialysat.	<ul style="list-style-type: none"> - Détartrage et nettoyage insuffisants Mauvaise qualité d'eau - Absence de stérilisation à l'autoclave et/ou désinfection. 	<ul style="list-style-type: none"> - Développement de germes. - Contamination du générateur (circuit dialysat) 	<ul style="list-style-type: none"> - Surveillance bactériologique de la qualité d'eau distribuée. - Stérilisation à l'autoclave du tuyau avec une fréquence adaptée.
11	Déconnexion accidentelle du système	<ul style="list-style-type: none"> - Déplacement du générateur. - Arrachement. - Fiabilité du matériel. 	<ul style="list-style-type: none"> - Contamination du générateur (circuit dialysat). - Contamination du patient. 	<ul style="list-style-type: none"> - Formation du personnel à la manipulation du générateur. (Voir annexe n°05)

2. Processus : Injection de la solution concentrée au générateur de dialysat.

N° Id	Dysfonctionnements	Causes probables	Effets	Mesures de maitrises
01	Conditionnement et distribution des solutions concentrées non adaptés	<ul style="list-style-type: none"> - Mauvaise qualité des solutions concentrées livrées. - Validité dépassée. - Mauvaises condition de transport. - Utilisation de cuves à usage multiple. - Mauvais Stockage (prolifération microbienne). - Manipulation inappropriée. - Cuve ou bidon perforés. 	<ul style="list-style-type: none"> - Contamination du bidon. - Contamination du concentré. - Contamination du générateur. - Contamination du patient possible. 	<ul style="list-style-type: none"> - Établir une fiche technique du produit et contrôle lors de la livraison. - Établir une fiche de stock et appliquer la notion First in / First out. - Opter pour un mode de gestion des stocks minimum. - Exiger une solution concentrée conditionnée dans des contenants (bidons ou autres) stériles. - Prévoir un moyen de transport et de livraison des produits concentrés adéquats. - Hygiène des mains lors des manipulations. (voir annexe n° : 01) - Formation du personnel aux techniques de contrôle de manipulation et de transport des produits concentrés.

2. Processus : Injection de la solution concentrée au générateur de dialysat (suite).

N° Id	Dysfonctionnements	Causes probables	Effets	Mesures de maitrises
02	Contamination lors de l'injection du concentré au générateur de dialysat.	<ul style="list-style-type: none"> - Lors des connexions et déconnexion. - Opérations de désinfection du générateur non fiable. - Circuit de liaison non pris en compte lors des opérations de désinfection 	<ul style="list-style-type: none"> - Contamination du concentré - Contamination du générateur - Contamination du patient 	<ul style="list-style-type: none"> - Personnel formées aux méthodes de traitement des dispositifs médicaux, et aux précautions standard. (Voir annexe n° : 08)
03	Manipulation des embouts de bain et d'acide	<ul style="list-style-type: none"> - Projection de dialysat - Projection de sang - Erreur de manipulation 	<ul style="list-style-type: none"> - Risque chimique. - Accident d'exposition au Sang (AES) pour les Soignants. - Contamination des embouts. 	<ul style="list-style-type: none"> - Application des précautions standards relatives au risque de projection. (voir annexe n° : 03) - Ne pas laisser les embouts à l'air libre toujours les reconnecter sur les supports.
04	Fuites au niveau du raccord de connexion.	<ul style="list-style-type: none"> - Usure / vieillissement 	<ul style="list-style-type: none"> - Phénomène décristallisation 	<ul style="list-style-type: none"> - Protocole de maintenance et de changement de la liaison. (voir annexe n° 08)

2. Processus : Injection de la solution concentrée au générateur de dialysat (suite).

N° Id	Dysfonctionnements	Causes probables	Effets	Mesures de maitrises
05	Contamination des ustensiles (cane, pipette)	- Contaminant avec l'extérieur lors du changement de bidon	- Contamination du concentré - Contamination du générateur - Contamination du patient.	- Prévoir une procédure de manipulation et nettoyage d'ustensiles. (voir annexe n° 08)

3. Processus de dialyse : Filtre à membrane semi-perméable / dialyseur (Rein artificiel).

N° Id	Dysfonctionnements	Causes	Effets	Mesures de maitrises
01	Choix du type de filtre	- 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).	- Contamination patient	- Maîtrise de la qualité de production et distribution de l'eau en amont cahier des charges.
02	Rupture de la membrane	- Choc. - Défaut de fabrication	- Contamination générateur - Contamination patient	- Vérification de montage des lignes suivi d'une vérification visuelle de l'emballage et du rein dialyseur avant montage
03	Contamination par l'environnement, Transmission croisée.	- Manipulation non hygiénique	- Contamination patient	- Respect de la procédure d'hygiène des mains. (Voir annexe n° :01)

7- Processus : Désinfection du générateur.

N° Id	Dysfonctionnements	Causes probables	Effets	Mesures de maitrises
01	Manipulation des produits chimiques	- Projection et pulvérisation des produits chimiques.	- Exposition du personnel au risque chimique.	- Respect des procédures de manipulation. (Voir annexe n°02) - Tenue vestimentaire de protection du personnel (gants, lunettes, masque, etc.), adaptée au produits chimiques. (voir annexe n° 09)

4. Processus : Désinfection du générateur (suite).

N° Id	Dysfonctionnements	Causes probables	Effets	Mesures de maitrises
02	Mauvaise qualité de la désinfection	<ul style="list-style-type: none"> - Volume de la solution de désinfection insuffisant. - Désinfection non effectuée entre chaque séance. - Mauvaise conception du circuit hydraulique (dialysat). - Concentration insuffisante des produits chimiques désinfectants. - Temps de cycle de désinfection insuffisant. - Mauvaise qualité des Produits chimiques de désinfection. 	<ul style="list-style-type: none"> - Absence ou insuffisance de désinfection, - Contamination du circuit hydraulique. 	<ul style="list-style-type: none"> - Surveillance des pressions d'entrée et de sortie du dialysat. - Mise en place et respect des procédures relatives au traitement des générateurs. (Voir annexe n° : 05) - Enregistrement par le personnel des interventions techniques de maintenance curative et préventive. - Respect de la concentration, et contrôle à priori et à posteriori des concentrations par des analyses. - Respect du temps de cycle de désinfection. (Voir annexe n° : 05) - 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.

4. Processus : Désinfection du générateur (suite).

N° Id	Dysfonctionnements	Causes probables	Effets	Mesures de maitrises
03	Dépôt de produits chimiques à l'extérieur du générateur	- Défaut de manipulation.	- Contamination croisée	<ul style="list-style-type: none"> - Nettoyage et désinfection systématiques après chaque séance de dialyse, des surfaces externes du générateur. (voir annexe n° : 07) - Respect des procédures d'entretien et de nettoyage de l'extérieur du générateur. (voir annexe n° : 07 et 08)
04	Arrêt prolongé du générateur de secours.	- Stockage du générateur avec circuit hydraulique rempli d'eau.	- Recontamination du générateur	<ul style="list-style-type: none"> - Renouvellement du procédé de désinfection après un arrêt (stockage) prolongé. - Établissement d'un programme de désinfection des générateurs de secours.(voir annexe n°06)

8- Processus : Évacuation du dialysat.

N° Id	Dysfonctionnements	Causes probables	Effets	Mesures de maitrises
01	Déconnexion accidentelle de raccordement du tuyau au système d'évacuation.	<ul style="list-style-type: none"> - Matériel non ou mal adapté, non compatible - Déplacement du générateur 	<ul style="list-style-type: none"> - Inondation. - Contamination du tuyau - Contamination externe du générateur 	<ul style="list-style-type: none"> - Changement des tuyaux selon une fréquence qui tient compte du degré d'usure et des recommandations du fabricant. - Nettoyage et désinfection complètes et efficaces de la carcasse (extérieur) du générateur. (voir annexe n° : 07)
02	Contact entre le tuyau d'évacuation du générateur et le réseau d'évacuation (égout)	<ul style="list-style-type: none"> - Raccordement erroné 	<ul style="list-style-type: none"> - Contamination externe. - Contamination circuit hydraulique. - Contamination du patient 	<ul style="list-style-type: none"> - Mise en place d'un entonnoir évitant le contact avec la canalisation. - Entretien du réseau central d'évacuation. - Différencier les types de raccords en arrivée et évacuation.
03	Accumulation et obstacle	<ul style="list-style-type: none"> - Bouchage du réseau central d'évacuation. - Pente et diamètre insuffisants. 	<ul style="list-style-type: none"> - Inondation. - Contamination de l'environnement et du tuyau d'eau. 	<ul style="list-style-type: none"> - Respect de l'entretien du réseau d'évacuation. - Conception du réseau adaptée à l'utilisation et au débit.

5. Processus : Évacuation du dialysat (suite).

N° Id	Dysfonctionnements	Causes probables	Effets	Mesures de maitrises
04	Projections, fuites, au niveau de l'extrémité du tuyau d'évacuation. Dégagement d'odeur nauséabonde.	<ul style="list-style-type: none"> - Branchement sur égouts à l'air libre, - Mauvais raccordement du tuyau au réseau d'évacuation 	<ul style="list-style-type: none"> - Contamination de l'environnement. - Dégagement de gaz toxiques au cours du procédé de désinfection 	<ul style="list-style-type: none"> - Conception d'un système d'évacuation adapté. - Ventilation de la salle de dialyse.

III.2.2. Identification des dysfonctionnements « Circuit patient » :

Il s'agit d'analyser le circuit du patient avec interface au dialyseur (figure 3.9) en tenant compte de toutes les étapes de déroulement d'une séance de dialyse d'un patient depuis son arrivée au centre de dialyse jusqu'à son départ (figure 3.10), pour identifier les dysfonctionnements probables pouvant induire à un risque infectieux. L'identification des dysfonctionnements repose sur l'application de l'outil qualité (5M) ainsi que la prise en compte des processus suscités. Chaque dysfonctionnement a été décortiqué pour en définir les causes possibles ainsi que les effets potentiels, le but étant de préconiser des mesures de maîtrises.

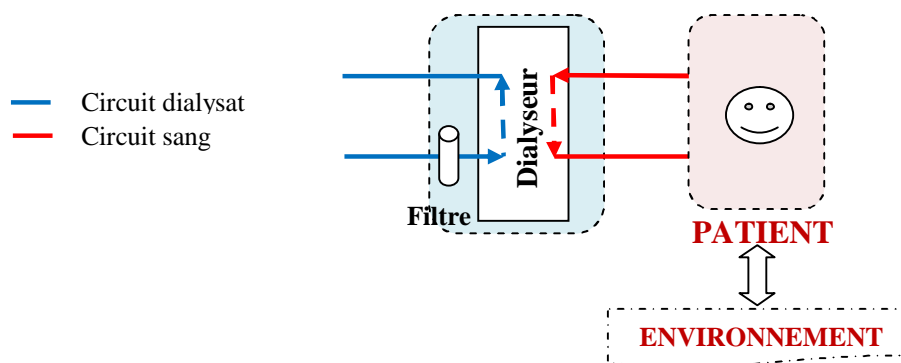


Figure 3.9 : Processus de dialyse du patient.

Analyser le circuit du patient au niveau de l'interface « dialyseur / patient » (figure 3.9) considéré comme une des étapes du déroulement d'une séance de dialyse (figure 3.10), ceci afin d'identifier les dysfonctionnements critiques « points à risque infectieux » rencontrés à chaque étape. Chaque dysfonctionnement a été « décortiqué » pour en définir les causes possibles ainsi que les effets potentiels, le but étant de préconiser des mesures de maîtrises.

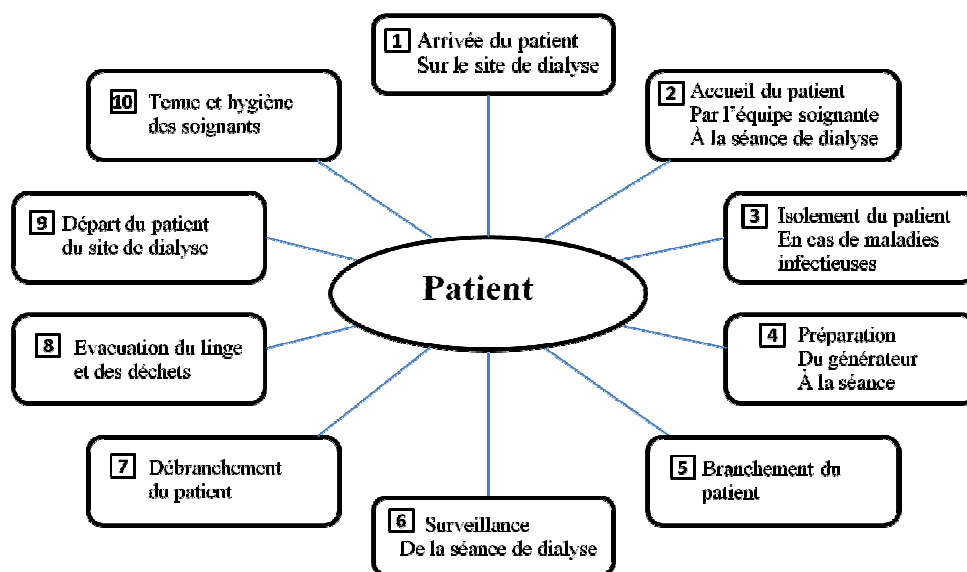


Figure 3.10: Déroulement d'une séance de dialyse.

1- Processus : Préparation du patient à la séance de dialyse.

N° Id	Dysfonctionnements	Causes	Effets	Mesures de maitrises
01	Hygiène défaillante du patient.	<ul style="list-style-type: none"> - Absence de propreté des bras et des mains du patient. - Absence d'autonomie des équipements sanitaire. - Nombre de personnel insuffisant à la prise en charge des patients dépendants. - Tenue du patient ne permettant pas un lavage efficace des mains et des bras 	<ul style="list-style-type: none"> - Contamination croisée. - Risque infectieux. - Contamination de la voie d'abord vasculaire. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sensibilisation et information des patients pour la tenue d'hygiène.(voir annexe n° :09) - Lavage des mains et du bras où est localisée l'abord vasculaire (la fistule) à l'aide d'une solution antiseptique. .(voir annexe n° :09) - Personnel en nombre suffisant.
02	Contamination lors de la pesée	<ul style="list-style-type: none"> - Manipulation non hygiénique ou contamination de la chaise de pesée. 	<ul style="list-style-type: none"> - Contamination croisée par un lieu technique commun. 	<ul style="list-style-type: none"> - Port de gants suivi d'un lavage des mains patient et personnel. (voir annexe n° :09) - Mettre en place une procédure relative à la pesée. (voir annexe n° :10)
03	Contamination par le fauteuil ou la literie (couvertures, draps, oreiller).	<ul style="list-style-type: none"> - Absence d'entretien du fauteuil. - Pas de changement de literie entre deux patients. - Absence de procédure d'entretien ou entretien non réalisé entre les patients. 	<ul style="list-style-type: none"> - Contamination croisée 	<ul style="list-style-type: none"> - Mettre en place une procédure adaptée. (voir annexe n° :11). - Avoir en préférence des moyens à usage unique. - Changement systématique de literie entre deux patients.

2. Processus : Isolement du patient porteur d'un germe transmissible.

N° Id	Dysfonctionnements	Causes	Effets	Mesures de maitrises
01	Absence de moyen de dépistage du virus à l'entrée.	<ul style="list-style-type: none"> - Opération de dépistage non systématique. - Absence de prélèvements. - Patient méconnu (nouveaux patients). - Virus caché (méconnu). - Patients à risque non identifiés 	<ul style="list-style-type: none"> - Transmission de germe pathogène. - Absence de procédures de précautions générales. 	<ul style="list-style-type: none"> - Identification et dépistage des patients à risque. - Suivi régulier des sérologies, Hépatite C, Hépatite. (voir annexe n° :12) - Mise en place des mesures de précautions particulières. (voir annexe n° :12) - Bilan d'entrée systématique.
02	Pas de mise à jour du dossier patient.	<ul style="list-style-type: none"> - Dossier mal tenu. - Absence de protocole de signalement. - Formation et/ou sensibilisation insuffisantes. 	<ul style="list-style-type: none"> - Précautions particulières ignorées ou mal adaptées. - Transmission de germes pathogènes. 	<ul style="list-style-type: none"> - Audit de la tenue des dossiers. - Mise en place d'un système de signalement. - Information des médecins et du personnel.
03	Non respect des précautions « standard »	<ul style="list-style-type: none"> - Méconnaissance du risque biologique. - Information et sensibilisation insuffisantes. - Matériel de sécurité non disponible. 	<ul style="list-style-type: none"> - Contamination par du liquide biologique en cas de jet. 	<ul style="list-style-type: none"> - Information et respect des précautions « standard ». (voir annexe n°02) - Matériel de sécurité à disposition - Respect de la procédure de lavage des mains. (voir annexe n°01)

2. Processus : Isolement du patient porteur d'un germe transmissible (suite).

N° Id	Dysfonctionnements	Causes	Effets	Mesures de maitrises
04	Isolement inadapté	<ul style="list-style-type: none"> - Absence ou non respect de la procédure d'isolement. - Moyens d'isolement non adaptés (local, matériels). - Défaut de désinfection du site entre deux patients. - Transmission de germes par contact (robinetterie, poignées.etc.). - Tenue du personnel contaminée. -Défaut de port des moyens de protection (gants à usage unique, masque). 	<ul style="list-style-type: none"> - Contamination des autres patients. - Contamination du personnel 	<ul style="list-style-type: none"> - Mise à disposition de moyens adaptés à l'isolement (voir annexe n° 12) - Mise en place et respect de la procédure d'entretien entre deux patients. (voir annexe n° :10) - Sensibilisation des patients et personnel à la contamination croisée. (voir annexe n° 12) - Port systématique de protections individuelles pour la prise en charge des patients à risque. (voir annexe n° 12)

3. Processus : Branchement du dialysé.

N° Id	Dysfonctionnements	Causes	Effets	Mesures de maitrises
01	Contamination lors du branchement aux voies d'abord vasculaire.	<ul style="list-style-type: none"> - Personnel non formé. - Matériel inadapté. - Manque de nettoyage des voies d'abord. - Mauvaise organisation. 	<ul style="list-style-type: none"> - Infection du patient (infection des voies d'abord). 	<ul style="list-style-type: none"> - Personnel en nombre suffisant, et formé. - Respect des précautions standard. (voir annexe n°02) - Matériel stérile - Nettoyage systématique des voies d'abord.
02	Contamination du soignant.	<ul style="list-style-type: none"> - Non respect des précautions « standard. - Erreur d'inattention. 	<ul style="list-style-type: none"> - Risque d'accident d'exposition au sang. 	<ul style="list-style-type: none"> - Respect des procédures (prévention des A.E.S). (voir annexe n°03) - Port de gants, masque et lunettes de protection systématiques. (voir annexe n°09)
03	Tenue vestimentaire du patient inadaptée.	<ul style="list-style-type: none"> - Tenue du patient impropre. 	<ul style="list-style-type: none"> - Infection du patient (infection des voies d'abord). 	<ul style="list-style-type: none"> - Tenue du patient : charlotte et masque si cathéter. - Respect de la procédure d'hygiène des voies d'abord.. (voir annexe n°09)

4. Processus : Déroulement de la séance de dialyse.

N° Id	Dysfonctionnements	Causes	Effets	Mesures de maitrises
01	Manipulation de la ligne en cours de séance	<ul style="list-style-type: none"> - Défaut de désinfection du site. - Réutilisation des bouchons. - Manipulation non hygiénique. - Non respect des précautions standard. - Absence d'élimination immédiate de l'aiguille. - Absence de recapuchonnage de l'aiguille - Saut de l'aiguille après injection 	<ul style="list-style-type: none"> - Contamination du personnel. - Risques AES pour le soignant 	<ul style="list-style-type: none"> - Respect des précautions « standard » (voir annexe n° : 02) - Manipulation avec des gants.
02	Surpression du circuit sang.	<ul style="list-style-type: none"> - Système d'alarme défaut pression défectueux - Compression accidentelle (ligne coudée) - Augmentation de la pression veineuse. - Déplacement accidentel de l'aiguille. 	<ul style="list-style-type: none"> - Inondation du filtre dialyseur. - Risque infectieux lié de la surpression. 	<ul style="list-style-type: none"> - Réglage de l'alarme de surpression - Vérifier les lignes - Vérifier la position de l'aiguille - Vérification des lors du branchement et en cours de séance. (voir annexe n°10)

5. Processus : Déroulement de la séance de dialyse (suite).

N° Id	Dysfonctionnements	Causes	Effets	Mesures de maitrises
03	Repas	<ul style="list-style-type: none"> - Variation tension artérielle (estomac plein) - Dépôt de débris alimentaire sur les voies d'abord. 	<ul style="list-style-type: none"> - Malaise, nausées, vomissements - Contamination d'une voie d'abord. 	<ul style="list-style-type: none"> - Surveillance du patient. - Repas léger et adapté. - Respect des procédures d'entretien.(voir annexe n°11)
04	Contamination de ligne par contact avec l'environnement	<ul style="list-style-type: none"> - Ligne en contact avec le sol. - Contact avec du linge malpropre. 	<ul style="list-style-type: none"> - Contamination des mains du soignant par la manipulation des lignes 	<ul style="list-style-type: none"> - Surveillance des lignes lors de la séance. - Fixation des lignes dans un environnement propre.

6. Processus : Débranchement du dialysé.

N° Id	Dysfonctionnements	Causes	Effets	Mesures de maitrises
01	Remise en place des lignes	- Manipulation non hygiénique.	- Contamination du patient. - Contamination de l'environnement.	- Respect de la procédure de restitution et débranchement. (voir annexe n°13)
02	Compression des abords vasculaires non hygiéniques	- Compresses non stériles. - Contamination du patient. - Pincés contaminés.	- Infection locale. - Contamination de la fistule.	- Respect des précautions standards. (voir annexe n°02) - Hygiène des mains du patient. (voir annexe n°09) - Disponibilité de compresses stériles. - Ports de gants par le personnel soignant.
03	Hématome	- Défaut de ponction. - Le patient a bougé.	- Infection locale. - Compression des tissus et des vaisseaux.	- Surveiller la pression veineuse. - Surveiller les patients agités
04	Pansement de la fistule	- Défaut d'hygiène. - Saignement.	- Infection de la fistule.	- Respect de la procédure de branchement/débranchement de la fistule. (voir annexe n° : 13) - Bonne installation du soignant. - Éducation soigneuse du patient. - Geste adapté et dans le calme.

7. Processus : Départ du dialysé, Tenue et hygiène des soignants.

N° Id	Dysfonctionnements	Causes	Effets	Mesures de maitrises
01	Hygiène du pansement	<ul style="list-style-type: none"> - Autonomie du patient. - Mauvaise information 	<ul style="list-style-type: none"> - Infection de la voie d'abord. 	<ul style="list-style-type: none"> - Éducation et sensibilisation des dialysés. - Autorisation du départ du patient après confirmation de sa capacité d'autonomie.
02	Moyens de protection des personnels soignants.	<ul style="list-style-type: none"> - Pas de gants lors du branchement, débranchement, et autres manipulations. - Absence de protection. - Chaussures inadaptées ou personnelles. 	<ul style="list-style-type: none"> - Augmentation du risque en cas d'un AES. - Risques chimiques par le produit désinfectant (acide) 	<ul style="list-style-type: none"> - Respect des procédures de précautions standards. (Voir annexe n° : 02) - Sensibilisation aux risques A.E.S. (Voir annexe n° : 03) - Mise à disposition de moyens de protections adaptés.
03	Soignants infectés.	<ul style="list-style-type: none"> - Lésions des mains. - Infection ORL. 	<ul style="list-style-type: none"> - Contamination du patient 	<ul style="list-style-type: none"> - Protection des mains. - Sensibilisation des personnels soignants. - Consultation périodique auprès de la médecine du travail.
04	Poches de la tenue	<ul style="list-style-type: none"> - Lieu le plus contaminé d'une tenue. - Transfert du contenu d'une poche sale à une tenue propre 	<ul style="list-style-type: none"> - Contamination des mains - Contamination du contenu des poches 	<ul style="list-style-type: none"> - Sensibilisation des soignants au risque spécifique des poches ou tenue sans poche latérale.

8. Processus : Évacuation des déchets.

N° Id	Dysfonctionnements	Causes	Effets	Mesures correctives
01	Défaut des moyens et organisation de collecte des déchets.	<ul style="list-style-type: none"> - Équipement inadapté et mauvaise utilisation. - Mauvaise qualité et mauvais usage. - Non respect des procédures de collectes des déchets. 	<ul style="list-style-type: none"> - Contamination de l'environnement et du personnel. 	<ul style="list-style-type: none"> - Élimination des déchets entre chaque séance. - Choix des sacs, des collecteurs d'aiguilles et outil tranchants adaptés aux déchets produits.
02	débordement des sacs de déchets.	<ul style="list-style-type: none"> - Sac trop rempli ou mal fermé. 	<ul style="list-style-type: none"> - Contamination de l'environnement et du personnel. 	<ul style="list-style-type: none"> - Double emballage si nécessaire
03	Blessure	<ul style="list-style-type: none"> - Absence de moyens de collecte des déchets à tri. - Moyens de collecte (emballages) inadaptés. 	<ul style="list-style-type: none"> - A.E.S. ou autre complication de blessure. 	<ul style="list-style-type: none"> - Respect de la de collecte et de tri des déchets. - Choix du type d'emballages en rapport avec les déchets à éliminer.

9. Processus : Hygiène des locaux.

N° Id	Dysfonctionnements	Causes	Effets	Mesures correctives
01	État de propreté et d'entretien des locaux insuffisant	<ul style="list-style-type: none">- Absence et/ou non respect des procédures d'entretien des locaux.- Fréquence inadaptée d'entretien des locaux.- Absence ou inadaptation des produits d'entretien à l'usage des locaux.	<ul style="list-style-type: none">- Contamination du patient- Contamination du matériel	<ul style="list-style-type: none">- Nettoyage et désinfection Entre chaque patient et après chaque séance. (voir annexe n° : 11)- Respect des procédures d'entretien des locaux y compris les fréquences. (voir annexe n° : 11 et 04)- Matériel et produits d'entretien adaptés. (voir annexe n° : 04)

III.3. Analyse quantitative :

L'analyse quantitative est la seconde étape de l'analyse dysfonctionnelle, Il s'agit de déterminer parmi les dysfonctionnements (risques infectieux) identifiés dans l'analyse qualitative et pour toute l'activité d'hémodialyse, ceux qui constituent des points critiques pour la maîtrise. De ce fait on réexamine l'ensemble des dysfonctionnements identifiés, en menant une analyse de fond à tous les niveaux pour les évaluer par l'estimation des trois principales caractéristiques à savoir : le niveau de gravité, la probabilité d'occurrence et la probabilité de non détection, on en déduira par la suite les dysfonctionnements (points) critiques. C'est donc principalement sur ces points qu'il faudra agir pour maîtriser la sécurité du patient.

Les moyens de maitrises 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.

III.3.1. Élaboration des échelles de notation :

L'élaboration des échelles de notation des caractéristiques des dysfonctionnements notamment le niveau de gravité, la fréquence d'apparition (l'occurrence) et la non détection sont donnés par des experts du domaine de l'activité de l'hémodialyse [18].

III.3.1.1. Échelle de gravité :

Tableau3.1 : D'échelle de gravité.

Gravité	Note de gravité
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

III.3.1.2. Échelle de fréquence d'apparition (occurrence) :

Tableau3.2 : D'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

III.3.1.3. Échelle de non-détection d'une défaillance :

Tableau3.3 : D'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

III.3.2. Évaluation quantitative des dysfonctionnements :

Les estimations du niveau de gravité, de la probabilité d'occurrence et de la probabilité de non détection des dysfonctionnements identifiés (risques infectieux) sont appréciées conjointement avec les praticants du centre hémodialyse du CHU Batna à travers un retour d'expérience.

III.3.2.1. Évaluation quantitative des dysfonctionnements du générateur :

1- Interface : distribution eau traitée / générateur de dialysat).

N° Id	Dysfonctionnements	Causes probables	G	O	ND	Criticité GxOxND
01	Rupture du filtre antibactérien sur l'arrivée d'eau au générateur.	- Vieillissement.	4	4	4	64
		- Séchage fréquent (au cours de la stérilisation à l'autoclave et séchage).				
02	Insuffisance de la microfiltration (arrivée eau traitée au générateur).	- Caractéristiques du filtre inadaptées.	5	4	4	80
		- Perte de l'intégrité de la membrane filtrante.	5	4	4	80
03	Concentration bactérienne sur le filtre arrivée eau traitée au générateur.	- Qualité d'eau traitée.	7	3	4	84
		- Non-respect des délais de changement.	7	3	4	84
04	Colmatage du filtre arrivée eau traitée au générateur.	- Durée d'utilisation excessive.	6	4	4	64
		- Eau très dure en TH (calcaire).	6	4	4	64
05	Contamination du filtre.	- Manipulation non hygiénique.	5	4	6	120
06	Déconnexion et / ou fuites au niveau des raccords de liaison.	- Raccord défectueux.	4	4	4	64
		- Filetage usé, induisant une mauvaise connexion.	4	4	4	64
		- Connexion mal serrée.	4	4	4	64
07	Contamination des raccords.	- Manipulation non hygiénique.	4	4	3	48
		- Mauvaise désinfection des raccords.	4	4	3	48
08	Fuites au niveau du générateur (circuit dialysat).	- Usure des organes en matière plastique (joints et tuyaux) due au changement de température (phénomène de cristallisation).	4	3	3	36
		- Usure de pièces, due au contact répété des produits chimiques de désinfection.	4	3	3	36

1. Interface : distribution eau traitée / générateur de dialysat (suite).

N° Id	Dysfonctionnements	Causes probables	G	O	ND	Criticité GxOxND
09	Contamination de l'eau.	- Mauvais traitement d'eau.	4	4	4	64
		- Chaine de traitement d'eau non adaptée.	4	4	4	64
		- Mauvais stockage d'eau.	4	4	4	64
10	Formation de biofilm au niveau des circuits eau et dialysat.	- Détartrage et nettoyage insuffisants Mauvaise qualité d'eau	7	5	7	245
		- Absence de stérilisation à l'autoclave et/ou désinfection.	7	4	3	84
11	Déconnexion accidentelle du système	- Déplacement du générateur.	3	4	2	24
		- Arrachement.	4	4	2	32
		- Fiabilité du matériel.	3	4	2	24

2- Processus : Injection de la solution concentrée au générateur de dialysat.

N° Id	Dysfonctionnements	Causes probables	G	O	ND	Criticité GxOxND
01	Conditionnement et distribution des solutions concentrées non adaptés.	- Mauvaise qualité des solutions concentrées livrées.	7	5	5	175
		- Validité dépassée.	7	3	4	84
		- Mauvaises condition de transport.	5	3	5	75
		- Utilisation de cuves à usage multiple.	7	3	3	36
		- Mauvais Stockage (prolifération microbienne).	5	3	5	75
		- Manipulation inappropriée.	7	5	5	175
		- Cuve ou bidon perforés.	4	3	3	36
02	Contamination lors de l'injection du concentré au générateur de dialysat.	- Lors des connexions et déconnexion.	7	3	4	84
		- Opérations de désinfection du générateur non fiable.	7	5	4	140
		- Circuit de liaison non pris en compte lors des opérations de désinfection	7	4	6	168
03	Manipulation des embouts de bain et d'acide	- Projection de dialysat.	5	3	2	30
		- Projection de sang.	5	3	2	30
		- Erreur de manipulation.	5	4	2	40
04	Fuites au niveau du raccord de connexion.	- Usure / vieillissement.	4	3	3	36
05	Contamination des ustensiles (cane, pipette).	-Contaminant avec l'extérieur lors du changement de bidon.	4	3	6	72

3- Processus de dialyse : Filtre à membrane semi-perméable / dialyseur.

N° Id	Dysfonctionnements	Causes probables	G	O	ND	Criticité GxOxND
01	Choix du type de filtre	- 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).	8	2	5	80
02	Rupture de la membrane	- Choc. - Défaut de fabrication	9 9	3 2	5 5	135 90
03	Contamination par l'environnement, Transmission croisée.	- Manipulation non hygiénique	9	3	5	135

4- Processus : Désinfection du générateur.

N° Id	Dysfonctionnements	Causes probables	G	O	ND	Criticité GxOxND
01	Manipulation des produits chimiques.	- Projection et pulvérisation des produits chimiques.	6	6	2	72
02	Mauvaise qualité de la désinfection	- Volume de la solution de désinfection insuffisant. - Désinfection non effectuée entre chaque séance. - Mauvaise conception du circuit hydraulique (dialysat). - Concentration insuffisante des produits chimiques désinfectants. - Temps de cycle de désinfection insuffisant. - Mauvaise qualité des Produits chimiques de désinfection.	8 8 8 8 8 8	3 3 2 4 4 2	8 8 6 6 3 6	192 192 96 192 96 96
03	Dépôt de produits chimiques à l'extérieur du générateur.	- Défaut de manipulation.	4	1	2	8
04	Arrêt prolongé du générateur de secours.	- Stockage du générateur avec circuit hydraulique rempli d'eau.	8	2	4	64

5- Processus : Évacuation du dialysat.

N° Id	Dysfonctionnements	Causes probables	G	O	ND	Criticité GxOxND
01	Déconnexion accidentelle de raccordement du tuyau au système d'évacuation.	- Matériel non ou mal adapté, non compatible	4	2	4	32
		- Déplacement du générateur	4	2	4	32
02	Contact entre le tuyau d'évacuation du générateur et le réseau d'évacuation (égout).	- Raccordement erroné	5	2	4	40
03	Accumulation et obstacle	- Bouchage du réseau central d'évacuation.	3	1	2	6
		- Pente et diamètre insuffisants.	3	1	2	6
04	Projections, fuites, au niveau de l'extrémité du tuyau d'évacuation. Dégagement d'odeur nauséabonde.	- Branchement sur égouts à l'air libre,	3	1	2	6
		- Mauvais raccordement du tuyau au réseau d'évacuation	3	1	2	6

III.3.2.2. Évaluation quantitative des dysfonctionnements « circuit Patient » :

1- Processus : Préparation du patient à la séance de dialyse.

N° Id	Dysfonctionnements	Causes probables	G	O	ND	Criticité GxOxND
01	Hygiène défaillante du patient.	- Absence de propreté des bras et des mains du patient.	3	3	4	36
		- Absence d'autonomie des équipements sanitaire.	3	8	1	24
		- Nombre de personnel insuffisant à la prise en charge des patients dépendants.	6	9	1	54
		- Tenue du patient ne permettant pas un lavage efficace des mains et des bras.	6	7	1	42
02	Contamination lors de la pesée	- Manipulation non hygiénique ou contamination de la chaise de pesée.	4	3	4	48
03	Contamination par le fauteuil ou la literie (couvertures, draps, oreiller).	- Absence d'entretien du fauteuil.	5	3	3	45
		- Pas de changement de literie entre deux patients.	5	3	3	45
		- Absence de procédure d'entretien ou entretien non réalisé entre les patients.	5	3	3	45

2- Processus : Isolement du patient porteur d'un germe transmissible.

N° Id	Dysfonctionnements	Causes probables	G	O	ND	Criticité GxOxND
01	Absence de moyen de dépistage du virus à l'entrée.	- Opération de dépistage non systématique.	8	3	5	120
		- Absence de prélèvements.	8	2	3	48
		- Patient méconnu (nouveaux patients).	8	3	7	168
		- Virus caché (méconnu).	8	2	9	144
		- Patients à risque non identifiés	8	3	9	216
02	Pas de mise à jour du dossier patient.	- Dossier mal tenu.	7	3	5	105
		- Absence de protocole de signalement.	7	4	4	112
		- Formation et/ou sensibilisation insuffisantes.	6	5	3	90
03	Non respect des précautions « standard »	- Méconnaissance du risque biologique.	8	2	7	112
		- Information et sensibilisation insuffisantes.	7	2	5	70
		- Matériel de sécurité non disponible.	8	4	3	96
04	Isolement inadapté	- Absence ou non respect de la procédure d'isolement.	9	4	2	72
		- Moyens d'isolement non adaptés (local, matériels).	9	5	4	180
		- Défaut de désinfection du site entre deux patients.	7	3	3	63
		- Transmission de germes par contact (robinetterie, poignées.etc.).	6	3	5	90
		- Tenue du personnel contaminée.	6	4	4	96
		- Défaut de port des moyens de protection (gants à usage unique, masque)	8	6	2	96

3- Processus : Branchement du dialysé.

N° Id	Dysfonctionnements	Causes probables	G	O	ND	Criticité GxOxND
01	Contamination lors du branchement aux voies d'abord vasculaire.	- Personnel non formé.	6	2	7	84
		- Matériel inadapté.	7	3	4	84
		- Manque de nettoyage des voies d'abord.	9	3	7	189
		- Mauvaise organisation.	6	3	5	90
02	Contamination du soignant.	- Non respect des précautions « standard ».	8	3	3	54
		- Erreur d'inattention.	8	2	5	80
03	Tenue vestimentaire du patient inadaptée.	- Tenue du patient impropre.	5	6	3	90

4- Processus : Déroulement de la séance de dialyse.

N° Id	Dysfonctionnements	Causes probables	G	O	ND	Criticité GxOxND
01	Manipulation de la ligne en cours de séance	- Défaut de désinfection du site.	7	3	4	84
		- Réutilisation des bouchons.	6	2	7	84
		- Manipulation non hygiénique.	6	3	5	90
		- Non respect des précautions standard.	6	4	4	96
		- Absence d'élimination immédiate de l'aiguille.	6	2	4	48
		- Absence de recapuchonnage de l'aiguille.	6	2	7	84
		- Saut de l'aiguille après injection.	7	1	7	49
02	Suppression du circuit sang.	- Système d'alarme défaut pression défectueux.	9	2	7	126
		- Compression accidentelle (ligne coudée)	8	2	5	80
		- Augmentation de la pression veineuse.	8	2	4	64
		- Déplacement accidentel de l'aiguille.	7	1	7	49

4. Processus : Déroulement de la séance de dialyse (suite).

N° Id	Dysfonctionnements	Causes probables	G	O	ND	Criticité GxOxND
03	Repas	- Variation tension artérielle (estomac plein).	4	2	7	56
		- Dépôt de débris alimentaire sur les voies d'abord.	8	2	4	64
04	Contamination de ligne par contact avec l'environnement	- Ligne en contact avec le sol.	6	3	4	72
		- Contact avec du linge malpropre.	5	4	2	40

5- Processus : Débranchement du dialysé.

N° Id	Dysfonctionnements	Causes probables	G	O	ND	Criticité GxOxND
01	Remise en place des lignes	- Manipulation non hygiénique.	6	2	7	84
02	Compression des abords vasculaires non hygiéniques	- Compresses non stériles.	9	2	8	144
		- Contamination du patient.	9	1	8	72
		- Pinces contaminées.	6	1	8	48
03	Hématome	- Défaut de ponction.	6	2	5	60
		- Le patient a bougé.	6	2	5	60
04	Pansement de la fistule	- Défaut d'hygiène.	9	2	8	144
		- Saignement.	7	3	3	63

6- Processus : Départ du dialysé, Tenue et hygiène des soignants.

N° Id	Dysfonctionnements	Causes probables	G	O	ND	Criticité GxOxND
01	Hygiène du pansement	- Autonomie du patient.	5	2	8	80
		- Mauvaise information	5	2	8	80
02	Moyens de protection des personnels soignants.	- Pas de gants lors du branchement, débranchement, et autres manipulations.	7	2	1	14
		- Absence de protection.	7	2	1	14
		- Chaussures inadaptées ou personnelles.	4	2	1	08
03	Soignants infectés.	- Lésions des mains.	6	3	5	90
		- Infection ORL.	6	3	4	72
04	Poches de la tenue	- Lieu le plus contaminé d'une tenue.	6	2	8	96
		- Transfert du contenu d'une poche sale à une tenue propre.	6	2	8	96

7- Processus : Évacuation des déchets.

N° Id	Dysfonctionnements	Causes probables	G	O	ND	Criticité GxOxND
01	Défaut des moyens et organisation de collecte des déchets.	- Équipement inadapté et mauvaise utilisation	6	5	2	60
		- Mauvaise qualité et mauvais usage.	5	5	2	50
		- Non respect des procédures de collectes des déchets.	7	4	3	84
02	débordement des sacs de déchets.	- Sac trop rempli ou mal fermé.	5	3	2	30
03	Blessure	- Absence de moyens de collecte des déchets à tri.	7	5	2	70
		- Moyens de collecte (emballages) inadaptés.	7	5	2	70

8- Processus : Hygiène des locaux.

N° Id	Dysfonctionnements	Causes probables	G	O	ND	Criticité GxOxND
01	État de propreté et d'entretien des locaux insuffisant	- Absence et/ou non respect des procédures d'entretien des locaux.	6	2	4	48
		- Fréquence inadaptée d'entretien des locaux.	6	2	4	48
		- Absence ou inadaptation des produits d'entretien à l'usage des locaux.	6	4	3	72

III.4. Dysfonctionnements à traiter en priorité:

Après avoir quantifié en termes de valeurs de criticité, tout les dysfonctionnements et causes probables à chacun ; on peut dire que les risques présentant un danger majeur pour le patient et/ou pour le personnel soignant sont ciblés (tableau 3.4) et (tableau 3.5). Ces risques nécessitent une attention particulière de la part des professionnels et devront être traités en priorités par des actions préventives, ces actions doivent être mis en œuvre et suivies afin de réduire la criticité.

Tableau 3.4: Installation et environnement « installation ».

Processus	N° Id	dysfonctionnements critiques	Causes probables	Poids
1- Interface : distribution eau traitée / générateur de dialysat).	05	Contamination du filtre.	- Manipulation non hygiénique.	120
	10	Formation de biofilm au niveau des circuits eau et dialysat.	- Détartrage et nettoyage insuffisants Mauvaise qualité d'eau	245
2- Processus : Injection de la solution concentrée au générateur de dialysat.	01	Conditionnement et distribution des solutions concentrées non adaptés.	- Mauvaise qualité des solutions concentrées livrées. - Manipulation inappropriée.	175 175
	02	Contamination lors de l'injection du concentré au générateur de dialysat.	- Opérations de désinfection du générateur non fiable.	140
			- Circuit de liaison non pris en compte lors des opérations de désinfection	168
3- Processus de dialyse : Filtre à membrane semi-perméable / dialyseur.	02	Rupture de la membrane.	- Choc.	175
	03	Contamination par l'environnement, Transmission croisée.	- Manipulation non hygiénique	135
4- Processus : Désinfection du générateur.	02	Mauvaise qualité de la désinfection	- Volume de la solution de désinfection insuffisant.	192
			- Désinfection non effectuée entre chaque séance.	192
			- Concentration insuffisante des produits chimiques désinfectants.	192

Tableau 3.5 : Dysfonctionnements à traiter en priorité « Patient ».

Processus	N° Id	dysfonctionnements critiques	Causes probables	Poids
2- Processus : Isolement du patient porteur d'un germe transmissible.	01	Absence de moyen de dépistage du virus à l'entrée.	- Opération de dépistage non systématique. - Patient méconnu (nouveaux patients). - Virus caché (méconnu).	120 168 144
	02	Pas de mise à jour du dossier patient.	- Patients à risque non identifiés - Dossier mal tenu. - Absence de protocole de signalement.	216 105 112
	03	Non respect des précautions « standard »	- Méconnaissance du risque biologique.	112
	04	Isolement inadapté	- Moyens d'isolement non adaptés (local, matériels).	180
3- Processus : Branchement du dialysé.	01	Contamination lors du branchement aux voies d'abord vasculaire.	- Manque de nettoyage des voies d'abord.	189
4- Processus : Déroulement de la séance de dialyse.	02	Suppression du circuit sang.	- Système d'alarme défaut pression defectueux.	126
5- Processus : Débranchement du dialysé.	02	Compression des abords vasculaires non hygiéniques	- Compresses non stériles.	144
	04	Pansement de la fistule	- Défaut d'hygiène.	144

III.5- Résultats :

L'évaluation quantitative en termes d'analyse des risques infectieux pour l'activité hémodialyse, se rapportant essentiellement sur une évaluation au niveau du générateur dialysat, le filtre à membrane semi-perméable (dialyseur) et aussi au niveau du patient et son environnement révèle ce qui suit :

Constat :

- Nombre des dysfonctionnements total identifiés : 53 dysfonctionnements.
- Parmi 53 dysfonctionnements identifiés, 15 dysfonctionnements sont critiques. Pouvant induire un risque majeur, soit sur le patient et/ou le personnel soignant. Représentant ainsi un taux de 28 %.

Sur la totalité des risques potentiels identifiés, seul 28% nécessite une priorité d'action et de suivi de la part des professionnels.

- Nombre des causes probables correspondant aux 53 dysfonctionnements identifiés : 131 causes probables.
- Parmi 131 causes probables identifiées, 23 causes critiques, pouvant induire un danger soit sur le patient et/ou sur le personnel soignant. Représentant un taux de 17,5 %.

Sur la totalité des causes probables identifiées, seul 17,5 % nécessite une priorité d'action et de suivi de la part des professionnels.

Commentaires :

Les dysfonctionnements potentiels à traiter en priorité sur l'activité de l'hémodialyse, sont celles qui atteignent des valeurs de criticité les plus importantes, c'est-à-dire pour celles qui atteignent, ou dépassent la valeur de criticité de 100 :

Pour mieux maîtriser ces risques (> 100), Il est alors nécessaire d'installer un comité de gestion des risques qui entreprendra donc pour ces risques prioritaires une analyse des causes plus poussée. Cette analyse permettra de dégager les actions préventives prioritaires à conduire sur les processus concernés (activité d'hémodialyse).

Ce comité aura pour charge aussi la mise en œuvre et le suivi de ces actions de maîtrises de risque et ce pour la réduction de la criticité.

Conclusion

A travers ce qui précède, nous pouvons conclure que parmi tous les dysfonctionnements (risques infectieux) identifiés à toutes les étapes de l'activité hémodialyse, il y a ceux qui sont maîtrisés dans le cadre des Bonnes pratiques d'hygiène, qui ont fait l'objet de la partie diagnostic et évaluation de l'existant et son repris d'une façon plus détaillée lors de l'analyse dysfonctionnelle, et ceux qui représentent des points critiques nécessitant une attention particulière de la part des professionnels et doivent être traités en priorité, nécessitant aussi une mise en œuvre et un suivi particulier de la part des professionnels.

En finalité on peut conclure, que la quantification des risques nous donne la possibilité d'objectiver par des valeurs chiffrées les risques potentiels, de mettre en place et suivre des actions et ensuite de pouvoir mesurer par la variation de la criticité les progrès et améliorations apportées.

Conclusion générale

L'amélioration de la sécurité et par conséquent la réduction du niveau de risques dans les établissements de santé, nécessite de passer d'une approche basée sur l'intuition avec une culture de sécurité axée sur la faute de l'individu, à une approche structurée et méthodique, qui soit ouverte, constructive et non culpabilisante, permettant aux professionnels de rapporter les erreurs, de les discuter, d'en tirer des enseignements, et par suite mettre en place, les mesures de prévention et de réduction des risques appropriés.

Les patients dialysés sont des patients chroniques pour lesquels l'environnement de la dialyse modifie profondément leur mode de vie. Il appartient à tous les intervenants d'envisager ensemble des conditions de prise en charge qui permettent de concourir à la qualité des soins et à la sécurité des patients, par la mise en place d'une approche prédictive favorisant une politique de prévention et de gestion des risques clairement définie.

L'application d'une méthode structurée, pour l'analyse et le traitement des risques dans un centre d'hémodialyse. Ce travail, servira comme support de base à la mise en œuvre d'une démarche d'analyse des risques dans les centres de dialyse Algériens.

Une démarche basée sur un travail préalable de mise à niveau de l'existant, suivie par une analyse qualitative et une autre quantitative des risques infectieux ; et finalisée par l'identification et la maîtrise des dysfonctionnements critiques.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Pierre-Bénite. Prévention du risque infectieux Du savoir à la pratique infirmière Centre de Coordination de la lutte contre les Infections Nosocomiales Sud-est Pavillon 1M - Centre Hospitalier Lyon-sud 2000.
- [2] Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en santé(ANAES). Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de sante. Janvier 2003.
- [3] Franck Lemistre, Yannick Rochais. La criticité des dispositifs médicaux et l'allocation optimale des ressources biomédicales, Projet DESS "TBH", UTC, 1998,
- [4] C. Nguyen, P. Laumain. La gestion du risque des technologies biomédicales, Projet DESS "TBH", UTC, 1998.
- [5] Afnor Norme. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux Afnor Norme NF EN ISO 14971 : 2000 : Dispositifs médicaux –, mai 2001.
- [6] Herme, MEINADIER J.-P. Ingénierie et intégration des systèmes, 1998.
- [7] Reason J. L'erreur humaine. Paris: Presses Universitaires de France; 1993. Clinical risk management. Enhancing patient safety. London Vincent C, 2001.
- [8] L. Steclebout-Derome, I. Poullain, J.-F. Quaranta Coordination des risques des vigilances sanitaires et de la gestion, 2002 éditions scientifiques et médicales Elsevier SAS.
- [9] Woolf SH. Patient safety is not enough: targetting quality improvements to optimize the health in the population. Ann Intern Med 2004.
- [10] Dr Ahmed BOUGATAYA E. Evaluation des risques professionnels a l'hôpital cas du service des urgences de l'hôpital Moulay Abdallah, Mémoire présenté pour l'obtention du Diplôme de Maîtrise en Administration Sanitaire et Santé Publique Juillet 2004.
- [11] Dumaine J. La modélisation du phénomène accident, Sécurité et Médecine du Travail, 1985.
- [12] Sctrick L. La Prévention Des Risques Professionnels, Sctrick L. in : www.anmteph.fr.
- [13] Dr François Latil. Place de l'erreur médicale dans le système de soins. Pratiques et Organisation des Soins volume 38 n° 1 / janvier-mars 2007.
- [14] GERBE Benoît, VERET Caroline. Rapport projet Gestion des risques et établissements de santé, 25 Avril 2005

- [15] C.A.I.MED. Centre for Administrative Innovation in the Euro-méditerranéen Région, Assistance Sociale dans la Région Méditerranéennes Algérie, Région compagnie, 2003
- [16] 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.
- [17] Service évaluation en établissements de santé. Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé Août 2000.
- [18] D. VANURA, E. MARMET, A. DONJON. Modèle de gestion des risques en Etablissements de Santé Organisation, méthodes et outils novembre 2002, Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins.
- [19] Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé. Paris: ANAES; juillet 2000.
- [20] Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé. Principes méthodologiques. Paris: ANDEM; 1996.
- [21] Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. L'audit clinique. Base méthodologique de l'évaluation des pratiques professionnelles. Paris: ANAES; 1999.
- [22] Les outils de l'évaluation des soins. Revue des Maladies Respiratoires Vol 23, N° SUP1 - février 2006 pp. 47-60.
- [23] Master Risque Qualité Décision Approche processus et cartographie 2004.
- [24] Dr Gadda Khelifa néphrologie. Dialyse rénale Masson, paris, 1996,1999.
- [25] Groupe de travail régional des Pays de la Loire Direction générale de la Santé Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, Gestion du risque infectieux en hémodialyse, septembre 2004.
- [26] Bernard Grynfoegel. Recommandation de la SFHH bonnes pratiques d'hygiène en hémodialyse, revue officielle de la société française d'hygiènes hospitalières, Avril2005.
- [27] D. Abdelaziz, I. Hermelin-Jobets, P. Martin. Conception d'une installation de production d'eau pour hémodialyse. Élaboration d'un système qualité, 2000 éditions scientifiques et médicales Elsevier SAS.

Listes des figures

Figure1.1 : Sources de défaillance d'un système : modèle de Reason.....	07
Figure1.2 : Risques en établissement de santé.....	10
Figure 1.3 : Une visualisation de la hiérarchisation des risques.....	13
Figure 1.4 : Démarche de Gestion des risques.....	14
Figure1.5 : Système de vigilance – d'après Agnès PERRIN.....	15
Figure 2.1 : Représentation d'un processus.....	22
Figure 2.2 : Les éléments qui définie une méthode.....	24
Figure2.3 : Les étapes de la méthode PAQ.....	27
Figure 2.4 : Diagramme de cause et effet.....	44
Figure 3.1 : Processus Général de l'hémodialyse.....	58
Figure 3.2 : Composition structurelle d'un système hémodialyse.....	59
Figure 3.3 : Circulations a contre courant du sang et du dialysat dans le dialyseur.....	61
Figure 3.4 : Principe de diffusion.....	62
Figure 3.5 : Principe d'ultrafiltration.....	62
Figure 3.6 : Fistule artério-veineuse de l'avant-bras.....	63
Figure 3.7 : Processus de déroulement d'une séance de dialyse.....	65
Figure 3.8 : Processus de production de dialysat.....	67
Figure 3.9 : Processus de dialyse du patient.....	79
Figure 3.10 : Déroulement d'une séance de dialyse.....	79

Liste des tableaux

Tableau 2.1 : Les approches et les méthodes.....	20
Tableau 2.2 : Classement des méthodes.....	26
Tableau 2.3 : Bilan récapitulatif de choix des méthodes.....	39
Tableau 2.4 : Classement des outils.....	41
Tableau 3.1 : D'échelle de gravité.....	90
Tableau 3.2 : D'échelle de probabilité d'occurrence.....	91
Tableau 3.3 : D'échelle de probabilité de non détection.....	91
Tableau 3.4 : Installation et environnement « installation ».....	103
Tableau 3.5 : Dysfonctionnements à traiter en priorité « Patient ».....	104

ANNEXES

Annexe n° : 01 Procédure lavage des mains.

Type de lavage	Produits/matériels	Indication
Lavage simple des mains.	<ul style="list-style-type: none"> -Savon doux haute fréquence. -Eau du réseau. -Essuie à usage unique non stériles. 	<ul style="list-style-type: none"> -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	<ul style="list-style-type: none"> -Savon antiseptique. -Eau du réseau. -Essuie-mains à usage unique non stériles. 	<ul style="list-style-type: none"> - 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	<ul style="list-style-type: none"> -Solution hydro-alcoolique. 	<ul style="list-style-type: none"> -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	<ul style="list-style-type: none"> -Savon antiseptique. -Eau Bactri- logiquement maîtrisée. -Brosses à ongles stériles. -Essuie-mains stériles. 	<ul style="list-style-type: none"> -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	<ul style="list-style-type: none"> -Solution hydro-alcoolique. 	<ul style="list-style-type: none"> -Ponction amniotique, drain pleural et autres situations analogues.

Annexe n°02 : Précautions générales d'hygiène ou précautions « standard » respecter lors de soins à tout patient. [26]

Gestes/situation	Commentaires
Lavage et/ou désinfection des mains.	- Après le retrait des gants, entre deux patients, deux activités.
<p>Port de gants.</p> <p>Les gants doivent être changés entre deux patients, deux activités.</p> <p>Les gants, stériles ou non, doivent être changés régulièrement.</p>	<p>- 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 mplantables, prélèvements sanguins...) et lors de la manipulation de tubes de prélèvements biologiques, linge et matériel souillés...</p> <p>OU</p> <p>- lors des soins, lorsque les mains du soignant comportent des lésions.</p>
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.	<p>- 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.</p> <p>- Matériel réutilisable : manipuler avec précautions ce matériel souillé par du sang ou tout autre produit d'origine humaine.</p> <p>- Vérifier que le matériel a subi une procédure d'entretien (stérilisation ou désinfection) appropriée avant d'être réutilisé.</p>
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.	<p>- Après piqûre, blessure : lavage et antiseptie au niveau de la plaie.</p> <p>- Après projection sur muqueuse (conjonctive) : rinçage abondant.</p>

Annexe n° 03 : Procédures pour la prévention des AES en dialyse. [26]

Situation	Procédures
<p>Précautions standard > prévention des AES et protection du personnel.</p> <p>> approvisionnement constant en équipements de protection.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vaccination obligatoire contre l'hépatite B et vérification de l'immunisation des personnels. - Formation des professionnels aux précautions standard. - 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...).
<p>Mise à disposition de matériels de sécurité.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
<p>Dispositif d'enregistrement et de suivi des AES.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
<p>Organisation des locaux et planification des soins.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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...).

Annexe n° 03 : Procédures pour la prévention des AES en dialyse (suite)

Situation	Procédures
Mesures spécifiques à l'hémodialyse	<ul style="list-style-type: none">-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 Traitement des dispositifs médicaux en dialyse. [26]

Dispositif médical	Traitement requis		Fréquence
	Désinfection bas niveau	Désinfection niveau intermédiaire	
Circuit du système de production d'eau pour dilution des concentrés d'hémodialyse.		X	Variable (établie en fonction des installations)
Tuyau raccordant la boucle de distribution d'eau au générateur.		X	Variable (établie en fonction des installations)
Circuit hydraulique du générateur, tuyaux dialysat-dialyseur avec raccords de connexion.		X	Avant toute utilisation, après chaque séance de dialyse, après toute intervention technique pour maintenance curative ou préventive.
Surface externe du générateur (carrosserie) Surfaces des composants externes du générateur.	X Sauf si souillé par du sang		Au minimum après chaque séance de dialyse, en cours de séance si nécessaire
Environnement du patient (chaise, lit...) nécessaire et matériel (stéthoscope, appareil à tension...).	X Sauf si souillé par du sang		

Annexe n° : 05 Les procédures de désinfection des générateurs. [26]

	Procédures générales
Principes	<ul style="list-style-type: none"> -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	<ul style="list-style-type: none"> - Procédures et protocoles relatifs au traitement des générateurs et composants externes validés par le Clin.
Traçabilité	<ul style="list-style-type: none"> - 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	<ul style="list-style-type: none"> - 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	<ul style="list-style-type: none"> - 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° : 06 Procédures pour le traitement des circuits hydrauliques. [26]

Procédures pour les circuits hydrauliques	
Traitement requis	<ul style="list-style-type: none"> - 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	<ul style="list-style-type: none"> - 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 : <ul style="list-style-type: none"> - 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	<ul style="list-style-type: none"> - 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° : 07 Procédures concernant le traitement de la surface des générateurs et composants externes. [26]

	Procédures 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	<ul style="list-style-type: none">- 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). - 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° : 08 Procédures pour le traitement des composants externes. [26]

Procédures 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)	<ul style="list-style-type: none"> - 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	<ul style="list-style-type: none"> - 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	<ul style="list-style-type: none"> - 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° : 09 Procédures pour la prévention des infections lors de dialyse sur fistule. [26]

Situation	Procédures
Hygiène du patient	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
<p>Personnel</p> <p>> Tenue</p> <p>> Branchement/ débranchement</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Formation du personnel. - Désinfection des mains par lavage ou friction avant et après la ponction et avant la restitution <p>Tenue :</p> <ul style="list-style-type: none"> - masque de type chirurgical pour la ponction, - gants pour la phase d'antiseptie cutanée et la ponction, - lunettes, surblouse. - Organisation de la séquence des gestes lors du soin. - Pour la ponction lors du branchement : <ul style="list-style-type: none"> - préparation cutanée en 4 temps de la zone de ponction (déterSION, rinçage, antiseptie, séchage), - champs stériles et gants stériles.

Annexe n° : 10 Procédures d'organisation pour la prise en charge des patients. [26]

Situation	Procédures
<p>Accueil du patient</p> <p>> Transport arrivée/départ</p> <p>> Transport en brancard</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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). - Eviter l'entrée des ambulanciers dans la salle de dialyse ; le personnel de l'unité assure l'installation du patient dans son lit.
<p>Prise en charge du patient</p> <p>> Existence de vestiaires et sanitaires</p> <p>> Phase de branchement et de débranchement</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Collectif ou individuel, entretenu et approvisionné. - Education/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.
<p>Au cours de la séance</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
<p>Après le départ du patient</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Désinfection du générateur (circuit hydraulique et surfaces externes). - Elimination 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.

Annexe n° : 11 Procédures d'entretien des équipements et surface. [26]

Situation	Procédures	Fréquence
<p>Poste patient Dispositifs Médicaux (pousse seringue, perfuseur, moniteur de pression artérielle, thermomètre...)</p> <p>Lit, fauteuil > Matelas</p> <p>> Drap > Oreiller ; traversin > Couvertures :</p> <p>>Télécommandes (lit, fauteuil, télévision) Sonnettes</p> <p>> Table, adaptable, guéridon, table de repas</p>	<p>- Nettoyage et désinfection des dispositifs médicaux, selon les procédures validées.</p> <p>- Nettoyage, désinfection et réfection du lit.</p> <p>- Enveloppé d'une housse plastifiée lavable. Nettoyage et désinfection.</p> <p>- Privilégier le linge jetable.</p> <p>- Enveloppés d'une housse plastifiée, lavable, recouvert d'une enveloppe à usage unique.</p> <ul style="list-style-type: none"> - couvertures de bloc opératoire, nettoyables et désinfectables, - ou housses en plastique désinfectables, - ou housses à usage unique. <p>- Protégée par une housse plastifiée lavable ou un film plastique.</p> <p>- Nettoyage et désinfection systématique.</p> <p>- Nettoyage et désinfection.</p>	<p>Entre chaque patient, après le départ du patient et avant l'installation du patient suivant</p>
<p>Autres surfaces</p> <p>> Plans de travail de soins et administratifs</p> <p>> Chariots de soins</p>	<p>- Nettoyage et désinfection</p>	<p>Entre chaque patient, après chaque séance</p>
<p>Consommables</p> <p>> Distributeur de Gants</p> <p>> Essuie-mains.</p>	<p>- À usage unique.</p> <p>- Dotation suffisante et vérifiée de façon périodique.</p>	
<p>Sol</p>	<p>- Nettoyage après avoir désencombré le poste.</p>	<p>Entre chaque patient, après chaque séance</p>

Annexe n° :12 Procédures pour la prise en charge des patients infectés. [26]

Situation	Procédures
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°13 : Procédures du déroulement d'une séance d'hémodialyse. [26]

Taches	Désignation
Accueil	<ul style="list-style-type: none"> - Accueil du patient, qui doit porter une tenue propre réservée à la dialyse lui permettant de dégager le bras de la fistule et être facilement lavable.
Préparation et installation du patient	<ul style="list-style-type: none"> - Mesure du poids et de pression artérielle du patient - Lavage du bras et des mains du patient au savon antiseptique - Installation du patient
Préparation du geste	<ul style="list-style-type: none"> - Préparation du tubes de prélèvement de la seringue d'anticoagulants et pour certains d'une seringue de sérum physiologique - L'infirmière revêt son masque, sa sur blouse, sa protection oculaire - Lavage simple des mains - Préparation des matériels de branchement pour la dialyse et préparation des aiguilles sur le champ stérile - Antisepsie large du site de ponction du haut du bras vers le bas - Traitement hygiénique des mains par lavage ou friction - Mise des gants stériles
Déroulement du geste pour le déroulement de la séance	<ul style="list-style-type: none"> - Mise en place des deux aiguilles à fistule - Purge des aiguilles une seringue de sérum physiologique - Fixation efficace des aiguilles - Prélèvement de sang sur l'aiguille à fistule - Connexion de la ligne artérielle - Remplissage du circuit - Connexion de la ligne veineuse - Réglage du générateur - Fixation solide des lignes - Ne pas toucher d'autres objets avec les gants (téléphone, cahier, stylo,.....) - Enlever les gants ayant servi aux soins - Enlever la sur blouse, la protection oculaire, le masque - Effectuer un lavage simple des mains et remplir le cahier de dialyse - Mettre des gants non stériles et nettoyer les surfaces avec un détergent/désinfectant - Déroulement de la séance de dialyse

Annexe n°13 : Procédures du déroulement d'une séance d'hémodialyse (suite).

Taches	Désignation
Accueil	<ul style="list-style-type: none">- Enlever les gants non stériles- Procéder au lavage hygiénique des mains- Préparer le matériel de débranchement et revêtir des gants non stériles- Enlever les sparadraps- Retirer une aiguille, comprimer avec une compresse stérile le même temps éliminé l'aiguille dans un conteneur situé immédiatement à portée de main- Retirer la seconde aiguille de la même façon. Si le patient se comprime lui-même, alors il doit porter un gant non stérile- Nettoyer le bras du patient puis mettre en place un pansement stérile. si le nettoyage intéresse le site de ponction, alors doit être antiseptique- Enlever les gants puis se laver les mains- Demander au patient de se laver les mains en quittant le poste de dialyse

Annexe n° 14 Conception de l'installation de traitement d'eau pour hémodialyse. [27]

Critères généraux :

La conception de l'installation nécessite de connaître avec précision les besoins quantitatifs (débit maximum nécessaire pour les générateurs prévus) qui peuvent nécessiter parfois la réalisation d'un réservoir de stockage lorsque l'alimentation est irrégulière. Une connaissance approfondie de la qualité de l'eau disponible et de la variabilité de sa composition dans le temps (saison chaude, saison des pluies) est indispensable pour déterminer les moyens nécessaires à mettre en œuvre pour la purifier.

Le choix des locaux est également important car la température et le degré d'humidité jouent un rôle important pour limiter le taux de contamination bactérienne et valoriser la tenue dans le temps de l'installation. La nature du revêtement des sols et des murs ainsi que l'accessibilité des locaux doivent permettre un nettoyage et une désinfection efficaces. Pour cette raison, une disposition des locaux en sous-sol n'est pas appropriée.

Choix du matériel :

Le traitement et la distribution de l'eau sont assurés par une succession d'étapes comprenant généralement les éléments énumérée ci-après.

Ligne chloration de l'eau potable Avec un taux de chlore actif de 0,1 à 0,2 mg/L, nécessaire pour la désinfection de cette eau. Cette première étape permet de limiter la prolifération bactérienne sur les filtres, les résines échangeuses d'ions de l'adoucisseur et le charbon actif qui constituent chacun d'excellents supports pour le développement des germes.

Différentes étapes de filtration :

Des filtres de porosité dégressive (du filtre à sable à la cartouche filtrante à 0,2 urn) sont disposés à plusieurs niveaux de l'installation pour à la fois améliorer la qualité particulaire et bactériologique à chaque étape du traitement. La filtration permet notamment de protéger l'osmoseur d'un relargage de particules de charbon actif. Lorsque les carters de filtres sont réalisés en matériaux translucides pour contrôler visuellement leur colmatage, il peut être nécessaire de les protéger de la lumière pour éviter le développement d'algues.

Les adoucisseurs :

Le cycle de régénération automatique des adoucisseurs doit être déterminé en fonction de la dureté de l'eau (Titre hydrotimétrique) afin d'éviter le risque d'encrassement des membranes d'osmose par une saturation des résines ou, au contraire, entraîner un gaspillage des sels régénérant.

Les filtres à charbon actif :

Leur rôle est de retenir les substances organiques et les composés (chlore,) afin de protéger la membrane d'osmose.

L'osmose inverse peut être à simple ou double étage (biosmose) mais il est préférable d'utiliser des membranes spiralées plus efficaces par rapport aux fibres creuses. La durée de vie des modules d'osmose est très largement fonction du bon fonctionnement de l'adoucisseur et du filtre à charbon actif situé en amont.

Le réservoir de stockage et le circuit de distribution :

L'eau osmosée est stérile, la difficulté consiste à préserver cette qualité jusqu'au niveau de son utilisation par le générateur de dialyse. Le volume du stockage et du circuit de distribution doit être le plus réduit possible et ne pas comporter de points morts ou de sites (vannes en nombre important) où l'eau peut stagner. Plus l'eau osmosée est déminéralisée, plus elle se révèle agressive vis-à-vis des matériaux. Ceux-ci

devront donc pouvoir résister aux attaques de l'eau et des désinfectants utilisés périodiquement (composés chlorés, peroxydes) et ne pas relarguer de substances (métaux...). Malgré son coût plus élevé, l'acier inoxydable, qualité 316 L, qui permet une stérilisation par la vapeur, est probablement le meilleur matériau pour la réalisation d'un circuit de distribution.

Suivi de l'installation :

Le respect des différentes opérations nécessaires au bon fonctionnement (chloration, régénération des adoucisseurs et des filtres à charbon, stérilisation) garantit, selon des procédures préétablies, la stabilité de la qualité de l'eau produite et la longévité de l'installation.

Contrôles physico-chimiques :

Les contrôles physico-chimiques (chlore, dureté de l'eau par mesure du TH) doivent être simples et rapides pour pouvoir être réalisés quotidiennement. La détermination des taux d'aluminium et des métaux lourds doit être réalisée une fois par mois. Le contrôle bactériologique mensuel doit comporter un dénombrement des germes pathogènes acceptable par la législation.