

La gestion du risque infectieux dans un établissement de santé

une démarche collective
au service du patient



Sommaire

Préface	3
Introduction	5
Sigles & acronymes	9
Prévention des infections associées aux soins (IAS) et politique de gestion des risques associés aux soins (GDRAS) dans un établissement (ES)	10
Méthodes de gestion des risques associés aux soins applicables en hygiène hospitalière	12
Méthode <i>a priori</i> : visite de risques	14
Méthode <i>a priori</i> : analyse de scénario	16
Méthodes <i>a posteriori</i>	20
Glossaire	24
Annexes	26



Préface

Depuis toujours, la médecine repose sur le colloque singulier. On est là dans une dimension relationnelle et psychologique qui, en donnant confiance au patient, lui apporte un certain niveau de sécurité, mais peut difficilement être quantifiée et évaluée.

Les repères culturels des professionnels de santé ont évolué au cours du temps en fonction des progrès de la médecine et des demandes nouvelles de prise en charge des patients. Cette évolution s'est accélérée à partir des années 90 avec la mise en place des démarches d'amélioration de la qualité. Celles-ci recouvrent des notions très différentes selon les professionnels. Elles ne sont pas une finalité en soi et doivent se mettre en place autour de projets susceptibles de souder des équipes et de les valoriser, sinon elles sont vécues comme procédurières et dévoreuses d'un temps que l'on se devrait de consacrer aux patients¹.

Plusieurs étapes se sont enchaînées, l'accréditation, la certification des établissements avec les différentes méthodes afférentes : analyse de processus, arbre des causes, diagramme d'Ishikawa, méthode HACCP, RABC, procédures, modes opératoires... L'hygiène hospitalière n'a pas échappé au phénomène. Très rapidement les professionnels de la lutte contre les infections nosocomiales (Lin) ont cherché à intégrer ces démarches et leurs méthodes, notamment en initiant des évaluations de pratiques professionnelles, bien avant les audits nationaux. Les résultats obtenus par les équipes opérationnelles d'hygiène (EOH) depuis le début des années 2000 ont montré que l'organisation mise en place et les méthodes utilisées étaient efficaces.

Dans les suites des enquêtes nationales sur les événements indésirables liés aux soins (Eneis 1 et 2), les pouvoirs publics ont décidé en 2009 de mettre la sécurité des patients et la gestion des risques associés aux soins (GDRAS) au rang de leurs priorités : un événement indésirable grave (EIG)* sur deux serait évitable. Ils ont alors proposé aux établissements une organisation calquée sur celle de la Lin : les infections associées aux soins représentaient 32,2% des événements indésirables graves évitables².

Les hygiénistes sont donc tout naturellement impliqués dans la GDRAS, qu'ils en deviennent ou non coordinateurs. La circulaire du 18 novembre 2011 reprecise à cet effet leurs missions dans ce nouveau cadre³. En utilisant dans leur pratique quotidienne les outils de la GDRAS ils contribuent, par leurs interventions dans les services, au développement de la culture de la qualité et de la sécurité des soins. Il est donc nécessaire qu'ils puissent se former et disposer d'outils adaptés à leur domaine d'intervention, d'autant que la place des démarches de gestion de risques dans le bilan des activités de lutte contre les infections nosocomiales s'est accrue ces dernières années (l'existence d'une démarche d'analyse des causes en cas d'événement infectieux grave permet d'obtenir 4 points dans ICALIN 2) et que le nouvel indicateur « bactériémie nosocomiale à SARM » prévoit que chaque épisode donne lieu à une analyse approfondie des causes⁴.

*les astérisques renvoient aux définitions du glossaire.

1 - Herreros G., Milly B. La qualité à l'hôpital, un regard sociologique. Editions l'Harmattan, 2012, 148 pages.

2 - CCECQA. Eneis. Rapport final. Comparaison des deux études Eneis 2004 et 2009. Mars 2011, 118 pages.

3 - Circulaire DGOS/PF2 n°2011-416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

4 - Instruction n° DGOS/PF2/2014/66 du 04 mars 2014 relative au bilan des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé pour l'année 2013.

Afin d'accompagner les hygiénistes dans l'appropriation de ces démarches, le CClin a créé, fin 2011, un groupe de travail chargé de mener une réflexion sur les outils de la gestion des risques qui lui semblaient les plus adaptés à la prévention du risque infectieux associé aux soins et de rédiger un guide simplifié à partir des méthodes décrites dans le guide de la Haute Autorité de Santé publié en mars 2012, consacré à la mise en place de la gestion des risques associés aux soins dans les établissements de santé⁵.

Parmi les méthodes décrites par la HAS, le groupe en a sélectionné quelques unes. Par ailleurs, d'autres méthodes sont également décrites, en particulier Orion® très utilisée dans les Comités de Retour d'Expérience (Crex*).

C'est ce guide qui vous est présenté aujourd'hui. Au-delà de la présentation de la démarche et des méthodes, il vise également à inciter les hygiénistes à se référer au guide de la Haute Autorité de Santé.

Le Dr Patrice Roussel nous a fait le plaisir et l'honneur de participer à ce travail et de nous apporter l'éclairage de son expérience. Qu'il soit remercié ainsi que tous les membres du groupe de travail pour leur investissement.

Dr Martine Aupée
Responsable du CClin Ouest

5 - HAS. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique. Mars 2012, 220 pages

Introduction

Diverses enquêtes, internationales et françaises, montrent le caractère fréquent, parfois grave et souvent évitable des événements indésirables associés aux soins. Ceci alors que la démarche institutionnelle de gestion des risques associés aux soins est actuellement l'une des premières causes de réserves dans le cadre de la procédure de certification des établissements de santé.

Face à ces constats, une politique publique destinée à sécuriser davantage la prise en charge des patients est actuellement mise en œuvre. Elle repose sur plusieurs leviers étroitement liés :

- évolutions législatives et réglementaires (loi HPST de 2009, décrets relatifs aux CME des établissements publics et privés, décret n°2010-1408, circulaire d'application du 18 novembre 2011)¹,
- programme national pour la sécurité des patients (2013-2017) avec ses 4 axes en matière d'information du patient co-acteur de sa sécurité, d'amélioration de la déclaration et de la prise en compte des événements indésirables, de formation et de développement d'une culture de sécurité accrue, de recherche,
- procédure de certification des établissements de santé dans sa troisième version, dite V2010, avec ses exigences en termes de management institutionnel (politique, programmation, coordination, suivi), de mise en œuvre opérationnelle (démarches préventives mais aussi réactives face à un événement indésirable, organisées, mises en œuvre et évaluées),
- recommandations méthodologiques produites par la HAS dans différents domaines (mise en œuvre de la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé, annonce d'un dommage à un patient, administration des médicaments, sécurité du patient en chirurgie ambulatoire),
- actions thématiques (travail en équipe par exemple, en cours d'expérimentation par la HAS).

Il convient de rappeler ici trois aspects essentiels :

- la sécurité ne concerne qu'une des huit dimensions de la qualité des soins. Les autres (caractère approprié, acceptabilité, accessibilité, délivrance au bon moment, continuité, efficacité, efficience) doivent être abordées et traitées simultanément dans toute démarche. Dissocier les diverses démarches (qualité, sécurité, etc...) au sein d'un établissement n'a donc pas de sens ;
- les enjeux de la qualité-sécurité des soins sont nombreux, de nature humaine (sécurité des soins pour le patient, qualité de vie au travail pour les professionnels), médico-légale, économique et financière (coût réel de la non qualité), assurantielle, organisationnelle, sans parler de l'image de l'établissement ;
- les notions de danger et de risque, qui relèvent d'une construction sociale, peuvent être diversement appréciées selon les individus, professionnels de santé notamment. Ils ne peuvent donc être gérés qu'au niveau le plus haut (« pas de gestion des risques possible sans gouvernance »). La coordination des divers responsables est ici essentielle pour sortir des

1 - Toutes les informations relatives à la législation concernant la gestion des risques associés aux soins et la prévention des infections nosocomiales sont disponibles sur le site Nosobase®, dans la rubrique Réglementation.

« organisations en silos » et démarches compartimentées, aux effets souvent limités.

La mise en œuvre d'une démarche de gestion des risques au sein de toute institution, établissement de santé dans le cas présent, repose sur la prise en compte simultanée, permanente et maîtrisée des quatre dimensions étroitement liées entre elles : stratégique, structurelle, culturelle et méthodologique. Une défaillance dans la maîtrise d'une ou plusieurs d'entre elles entraîne des échecs selon une typologie décrite dans la littérature :

- la dimension stratégique repose sur un ensemble de leviers tels que politique formalisée et lisible par tous, utilisation des opportunités (certification, assurances, dysfonctionnements, etc.), objectifs et positionnement clairs de la démarche, implication de la « direction », identification des thèmes et processus clés à traiter, mobilisation des personnels, identification et affectation des ressources nécessaires, légitimité des intervenants, garanties apportées (dont le soutien institutionnel des projets), suivi et évaluation des résultats ;
- la dimension structurelle repose sur l'organisation (structures de pilotage et de coordination, composante opérationnelle) et les ressources dédiées (assistance méthodologique, temps alloué par les acteurs de terrain) ;
- la dimension culturelle concerne la compréhension partagée du sens, des objectifs et des méthodes, le développement d'une culture positive de l'erreur et de l'évaluation (« no blame »), la posture adaptée de l'encadrement, la communication et la formation ;
- la dimension technique concerne les méthodes et outils (conduite de projets, système d'information, méthodes d'identification et d'analyse de processus critiques, de hiérarchisation des risques identifiés, de résolution de problèmes, de mise en œuvre de solutions, de mesure et de pérennisation des résultats), à mettre en œuvre selon des modalités réalistes, adaptées au niveau culturel du périmètre d'action concerné. Les concepts nécessaires « pour penser et agir ensemble » (qualité, processus, barrière de sécurité, « défense en profondeur », bonnes pratiques de sécurité, etc.) doivent être largement diffusés de façon accessible et pratique.

Le guide « Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique », validé en 2012 par le Collège de la HAS est axé sur une vision globale et coordonnée de la gestion des risques. Il est structuré selon 3 dimensions (gouvernance, coordination, mise en œuvre opérationnelle), 12 axes de déploiement (depuis le bilan de l'existant jusqu'au suivi et la pérennisation des résultats) et 34 fiches techniques (méthodes et outils selon plusieurs champs, modalités d'évaluation du système de gestion des risques, de programmation et de mise en œuvre de projets thématiques, d'analyse de risque dite *a priori*, d'analyse dite *a posteriori* après survenue d'événements indésirables, mise en œuvre des bonnes pratiques de sécurité, etc.).

Le présent ouvrage, destiné aux membres des équipes opérationnelles d'hygiène et centré sur la problématique de la prévention des infections nosocomiales, s'inscrit dans la suite de ce guide.

Le groupe de travail s'est attaché à proposer des méthodes qui, parmi celles du guide HAS, lui paraissaient les plus pertinentes à mettre en œuvre dans ce domaine.

Bonne lecture !

Dr Patrice Roussel

Ancien chef de projet HAS, rédacteur du guide évoqué

Actuellement coordonnateur de la gestion des risques en établissement de santé

Sigles & acronymes

Alarm	association of litigation and risk management
Amde	analyse des modes de défaillances et de leurs effets
Amdec	analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leur criticité
Arlin	antenne régionale de lutte contre les infections nosocomiales
CCLin	centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales
CHSCT	comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail
Clin	comité de lutte contre les infections nosocomiales
CME	commission ou conférence médicale d'établissement
Comedims	commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
Coviris	coordination des vigilances et des risques sanitaires
Crex	comité de retours d'expérience
CruqPC	commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge
CS	conseil de surveillance
CSIRMT	commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques
CTE	comité technique d'établissement
DS	direction des soins
EI	événement indésirable
EIAS	événement indésirable associé aux soins
EIG	événement indésirable grave
Eneis	enquête nationale sur les événements indésirables associés aux soins
ES	établissement de santé
EOH	équipe opérationnelle en hygiène
EPP	évaluation des pratiques professionnelles
EPR	événement porteur de risque
GDRAS	gestion des risques associés aux soins
HAS	haute autorité de santé
HACCP	hazard analysis critical control point
HPST	hôpital, patients, santé, territoires (loi)
IAS	infection associée aux soins
Lin	lutte contre les infections nosocomiales
MQPECM	management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse
RABC	risk analysis and biocontamination control
Remed	revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés
Rex	retour d'expérience
RMM	revue de morbidité-mortalité
RU	représentant des usagers

Prévention des infections associées aux soins (IAS) et politique de gestion des risques associés aux soins (GDRAS) dans un établissement de santé (ES)

Organisation de la GDRAS

Le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins est élaboré et validé par la CME en lien avec le coordonnateur de la GDRAS.

La CME peut s'appuyer sur une organisation dédiée qui va suivre la mise en œuvre du programme, comme par exemple une cellule de coordination « qualité et gestion des risques associés aux soins ».

Cette organisation est animée par le coordonnateur de la GDRAS.

Elle comporte un certain nombre d'acteurs potentiels (voir schéma) :

- représentants de la direction et d'instances (directoire, direction qualité et GDRAS, direction des soins, CME...);
- représentants de commissions spécialisées (Clin, Comedims...);
- responsables de structures opérationnelles (hygiénistes, gestionnaires de risques...) ou des vigilances (hémovigilance, identitovigilance...).

Une équipe de professionnels formés est dédiée à la mise en œuvre de la politique de GDRAS. Elle est plus particulièrement en charge de la dimension technique et de l'appropriation par les professionnels de l'établissement (notamment les soignants) des méthodes et outils. Elle collabore avec l'EOH qui est en charge de la gestion du risque infectieux associé aux soins.

Programme d'actions de la GDRAS

Il comporte plusieurs dimensions avec des objectifs bien définis. Chaque dimension est structurée en démarche projet (responsable, moyens mis en œuvre, calendrier prévisionnel, indicateurs de suivi) :

- la lutte contre les infections nosocomiales,
- le bon usage des médicaments – en particulier les antibiotiques – et des dispositifs médicaux stériles,
- les risques associés aux actes invasifs,
- les dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire,
- la prise en charge de la douleur.

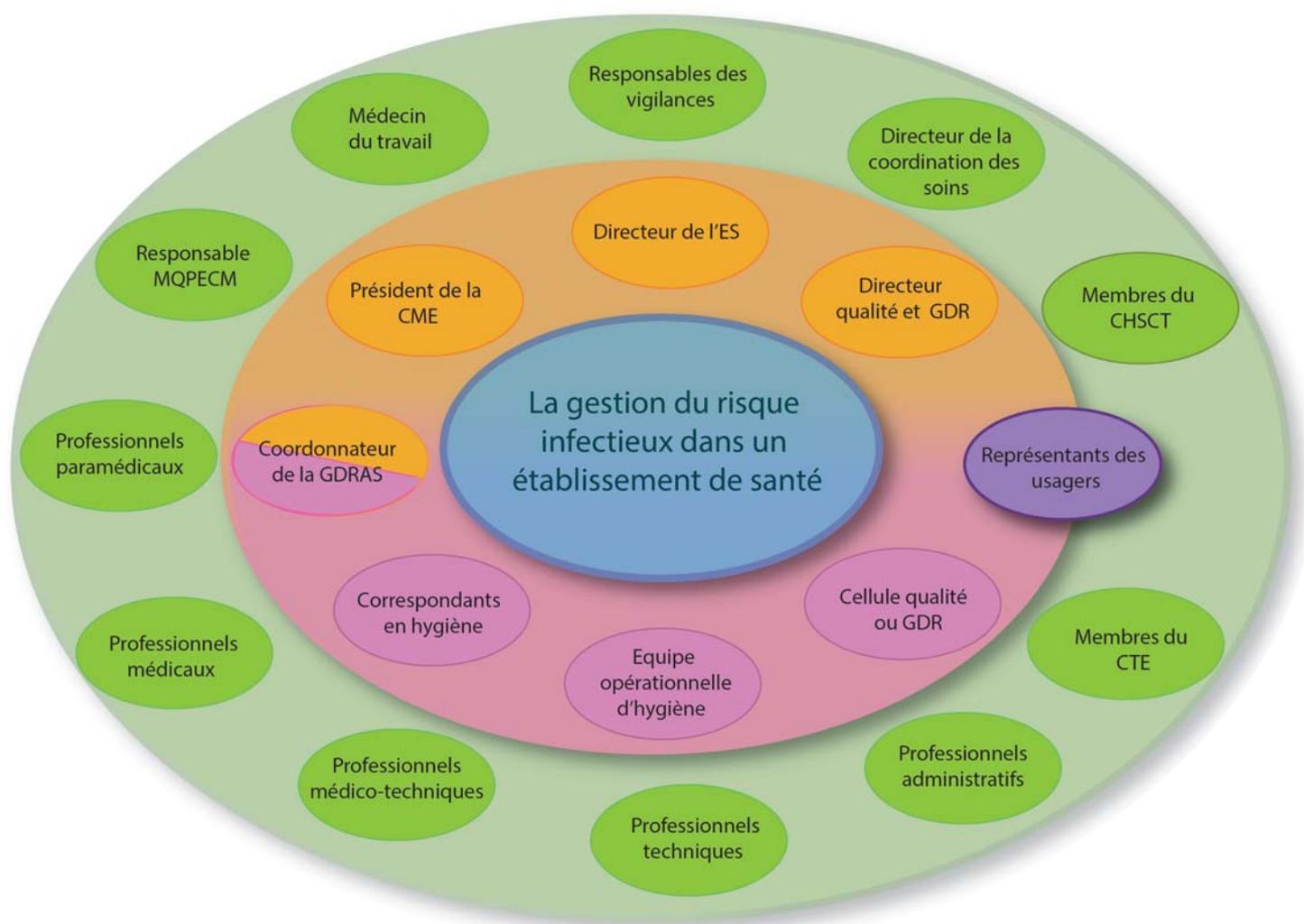
Cette liste non exhaustive est adaptée au type d'activité et à la situation locale.

Rôle de l'EOH

L'équipe opérationnelle d'hygiène est experte dans la prévention et la gestion du risque infectieux nosocomial concernant les patients, les professionnels et toute personne fréquentant l'établissement. Ses missions sont définies dans l'annexe IV de la circulaire du 18 novembre 2011¹.

Elle assiste la CME dans la prévention des infections nosocomiales en lien avec le coordonnateur de la GDRAS.

Les modalités de collaboration de l'EOH avec le coordonnateur de la GDRAS sont définies et validées par la CME.



1 - Toutes les informations relatives à la législation concernant la gestion des risques associés aux soins et la prévention des infections nosocomiales sont disponibles sur le site Nosobase®, dans la rubrique Réglementation.

L'objectif principal des démarches de la GDRAS est d'assurer et d'améliorer la sécurité et la qualité de la prise en charge des patients en réduisant les risques de survenue d'événements indésirables associés aux soins. Elles sont particulièrement applicables dans le domaine de la maîtrise du risque infectieux nosocomial. La mise en œuvre de ces méthodes s'inscrit dans une démarche transversale impliquant l'ensemble des professionnels. Elle nécessite le soutien de professionnels formés à ces méthodes (EOH et/ou structure gestion des risques).

Il existe deux grands types de méthodes : les méthodes *a priori* et les méthodes *a posteriori*.

Les méthodes *a priori*

Elles permettent, avant la survenue des EIAS*, d'identifier les risques pour en réduire la fréquence et/ou la gravité potentielle.

Il est recommandé de les mettre en œuvre dans des unités de soins volontaires souhaitant développer et améliorer leur culture de sécurité des soins, sur proposition de l'EOH et du coordonnateur de la gestion des risques.

Plusieurs méthodes existent, notamment :

- **la visite de risque** est la réalisation d'un état des lieux par comparaison à un référentiel validé qui permet de prioriser les actions d'amélioration à mettre en œuvre (voir page 14) ;
- **l'analyse de scénario** permet, en s'appuyant sur le déroulé d'un épisode survenu ailleurs, d'évaluer le niveau de maîtrise d'un risque dans un temps court et de façon collégiale et participative (voir page 16) ;
- **l'analyse de processus¹** consiste à :
 - o décrire le début et la fin d'un processus, ses objectifs, les étapes successives, les acteurs ...;
 - o identifier et analyser les points critiques ;
 - o proposer des actions d'amélioration de l'organisation / la prise en charge, notamment en termes d'interfaces entre services.

Cette analyse est menée collectivement par l'ensemble des acteurs concernés. Elle peut être complétée par une analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de la criticité (Amdec)².

1 - HAS. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique. Mars 2012 – Fiche 25 : Analyse de processus et ses points critiques.

2 - HAS. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique. Mars 2012 – Fiche 26 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE).

Les méthodes *a posteriori*

Elles permettent d'analyser les causes d'un EIAS* déjà survenu, afin de proposer des actions correctives. Elles s'appuient sur les dispositifs de déclaration interne des événements indésirables. Elles sont utilisables en cas d'épidémies ou de survenue d'infections graves, dans les services à risque, dans des situations problématiques identifiées et non corrigées.

Deux méthodes qui peuvent être utilisées de façon complémentaire sont développées dans ce document :

- **la méthode Alarm** consiste en une analyse systémique des événements indésirables, basée sur la description chronologique des faits, puis sur la recherche des causes racines* (voir page 21) ;
- **l'arbre des causes** permet d'identifier les causes racines* et les mesures barrières* (voir page 22).

Les dysfonctionnements identifiés font l'objet d'un plan d'actions³ correctives hiérarchisées et d'un suivi.

Quelques conseils pour le bon fonctionnement des séances de travail avec les professionnels du soin

- Avant la séance de travail :
 - o rédiger une fiche projet (voir annexe 1 page 26) ;
 - o prévoir la co-animation, se partager les différents temps de l'analyse ;
 - o planifier les jours et les heures de séances en fonction de la plus grande disponibilité des professionnels.
- Pendant la séance de travail :
 - o annoncer la durée prévue et respecter ce temps ;
 - o décliner les objectifs et présenter le déroulement de la séance ;
 - o prendre le temps de lire les documents ;
 - o éviter de questionner de façon directive et trop précise ;
 - o ne pas laisser un leader monopoliser la parole et laisser s'exprimer chaque participant.
- A la fin de la séance de travail :
 - o conclure en rappelant l'intérêt du partage d'expériences ;
 - o remercier les professionnels qui ont participé ;
 - o envoyer rapidement un compte-rendu (rapport d'analyse, relevé de décisions).

3 - HAS. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique. Mars 2012 – Fiche 27 : des causes identifiées à la définition du plan d'actions et des modalités de suivi des résultats.

Méthode *a priori* : la visite de risques

La visite de risques¹ peut être utilisée pour avoir une vision globale du risque infectieux d'une organisation ou pour analyser les défaillances d'une pratique à risque infectieux.

Elle favorise la communication entre professionnels et la mise en œuvre rapide de solutions pragmatiques aux difficultés identifiées.

La visite de risques peut être organisée dans le cadre :

- d'une politique qualité – GDRAS,
- de l'ouverture d'une nouvelle unité de soins ou de la ré-ouverture d'une unité fermée,
- de la prise de fonction d'un responsable de service,
- de l'arrivée de nouveaux professionnels.

Par exemple des visites de risques sont proposés par les CCLin.

Objectifs

- réaliser un état des lieux de la prévention du risque infectieux lié aux pratiques professionnelles et à l'environnement dans un service de soins ;
- analyser le risque infectieux d'une activité de soins ou d'un service à risques (ex : endoscopie, bloc opératoire, réanimation...).

Principes

C'est **une visite de terrain**, à partir de référentiels connus, combinant **plusieurs modes de recueil de données** : entretiens, étude documentaire, observation sur site.

Il est primordial d'obtenir une implication active de tous les professionnels, en particulier du responsable du service.

1 - HAS. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique. Mars 2012 – Fiche 17 : visite de risques.

Modalités

1. Mettre en place un groupe de travail : directeur², responsable du service (cadre de santé, médecin), EOH, gestionnaire de risques (GDR), correspondants hygiène, soignants, ...

Son rôle est de :

- concevoir les grilles de recueil de données en vue d'entretien, d'observations ou de recherche documentaire. Choisir les thèmes et les critères d'évaluation en s'assurant de leur caractère spécifique, mesurable, reproductible et perfectible ;
- planifier et organiser la visite de risques : ressources humaines nécessaires, information des professionnels concernés par la démarche, échéancier...

2. Mettre en œuvre la visite en fonction de l'organisation locale, des possibilités du service et du thème de la visite. (par exemple : 2 à 3 professionnels : EOH, correspondants hygiène, soignants).

Prévoir :

- une ou deux demi-journées d'observation,
- une ou deux demi-journées d'entretien,
- une réunion d'analyse de documents,
- une réunion de fin de visite : échange avec les professionnels au sujet de la visite, éventuellement actions correctives immédiates.

3. Analyser les données recueillies (EOH, GDR).

4. Formaliser le rapport final dans un délai d'un mois (groupe de travail) :

- synthétiser les points forts et les points à améliorer ;
- hiérarchiser les actions à entreprendre sur la base de la criticité* et proposer un échéancier en tenant compte de leur faisabilité.

5. Restituer aux professionnels du service le rapport final au cours d'une séance d'information collective programmée (EOH et GDR).

6. Réajuster le plan proposé à la recherche de consensus, puis contractualiser sur la base des décisions retenues (groupe de travail).

2 - Il est recommandé d'impliquer nominalement un des directeurs de l'établissement.

Méthode *a priori* : l'analyse de scénario

L'analyse de scénario, méthode développée initialement par le comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (Cceqqa), s'appuie sur le déroulé d'un épisode infectieux grave survenu dans un autre service ou établissement (ailleurs) que l'on présente aux professionnels d'un service (ici) accueillant des patients exposés au même risque.

Objectifs

- analyser avec les professionnels concernés les barrières mises en place et leur caractère opérationnel ainsi que les autres défenses possibles ;
- identifier les vulnérabilités (défaut d'organisation, de procédures...) ;
- comprendre les difficultés et les freins rencontrés dans la mise en œuvre des bonnes pratiques ;
- favoriser la prise de conscience par rapport à l'existence d'un risque identifié.

Principe et modalités

La réunion doit être programmée à l'avance afin de permettre à chaque professionnel de se rendre disponible, selon un horaire favorable à l'équipe soignante de l'unité dans une salle réservée.

Les participants, au nombre de 15 maximum, sont des représentants de chaque catégorie professionnelle concernée par la maîtrise du risque infectieux (AS, IDE, kinésithérapeute, encadrement, internes, médecins...). La présence des correspondants hygiène est souhaitable.

Des grilles d'évaluation, mises à disposition par le réseau CCLin-Arlin¹, permettent de structurer la réunion et de collecter les données. Il est également possible de construire le scénario et la grille de recueil à partir d'une situation vécue dans un autre service et ayant fait l'objet d'une analyse des causes.

1 - http://www.cclin-arlin.fr/GDR/Analyse_scenario/analyse_scenario.html

Les données sont collectées lors d'un entretien collectif semi-structuré. L'analyse est basée sur un re-méninges des professionnels participants (brainstorming) d'une durée de 45 minutes :

- 1. Introduction** (5 minutes) : l'animateur expose la méthode et le déroulement de la séance et présente les objectifs ainsi que la règle de confidentialité.
- 2. Présentation du cas** (5 minutes) et **analyse** de l'événement survenu « ailleurs » (10 minutes). Il s'agit de rechercher les **défauts de soins*** et les **facteurs contributifs***.

L'animateur pose les questions suivantes au groupe :

- que s'est-il passé dans l'histoire racontée ?
- quelles sont les défaillances ?
- quelles étaient les barrières en place ?
- quelles autres défenses auraient permis d'éviter l'incident ?

L'animateur peut aider les participants à identifier les erreurs ou les défenses si cela est nécessaire. Il donne assez rapidement les résultats de l'analyse des causes.

- 3. Analyse des vulnérabilités et mesures barrières* du service « Ici »** (10 minutes). Il s'agit de rechercher la possibilité de survenue d'un tel scénario dans le service.

Le groupe doit répondre aux questions suivantes :

- quelle est la probabilité de survenue d'un tel scénario dans notre service ?
- quelles sont nos propres défenses vis-à-vis de ce type d'événement ?
- quelles sont nos vulnérabilités ?
- que faire pour qu'un tel incident ne se produise pas ?

- 4. Discussion des actions d'amélioration** (2 ou 3) émanant du groupe et synthèse (15 minutes).

Cette analyse donne lieu à un retour d'information, sous la forme d'un rapport écrit ou d'une communication orale au service concerné.

Quelques conseils spécifiques à l'analyse de scénario (en complément des conseils généraux présentés page 13)

- limiter le nombre de participants à 15 personnes ;
- prendre le temps de lire le scénario ;
- rechercher des solutions sans analyse des erreurs et des facteurs contributifs ;
- utiliser un « paper board » pour noter les défaillances potentielles énoncées par les soignants « ailleurs » et s'appuyer sur celles-ci pour la recherche des problèmes « ici ».

Exemple de scénario

Quatre sepsis sur cathéter central ont été diagnostiqués en un mois et demi dans un service de Néonatalogie. Ces infections à *Staphylococcus aureus* sensible à la méthicilline ont concerné quatre nouveau-nés, entraînant le décès de l'un d'eux.
Le signalement (interne et externe) a été fait.
Ces complications ont été attribuées d'une part à la transmission croisée à partir du premier cas et d'autre part à la gestion des cathéters.
Les professionnels ont l'habitude d'utiliser et de manipuler ce matériel pour assurer la réanimation des enfants.

La grille d'évaluation est élaborée, en amont de la séance, à partir des recommandations de bonnes pratiques sur le thème choisi et d'éléments identifiés comme pouvant être favorisants dans la survenue de l'événement.

	AILLEURS		ICI	
	Oui	Non	Oui	Non
Entretien et Utilisation du CVC et de la ligne veineuse				
Il existe un protocole précisant les modalités d'entretien et d'utilisation de la ligne veineuse				
Une friction avec PHA est réalisée avant et après chaque manipulation				
Les manipulations se font avec des compresses stériles imprégnées d'antiseptique alcoolique				
Le changement de ligne veineuse est effectué après chaque perfusion de dérivés sanguins et dans les 24h pour les produits lipidiques				
Les robinets et les valves sont désinfectés avant chaque usage				
Les bouchons sur les robinets ou les rampes sont changés à chaque usage				
Le changement de ligne veineuse est effectué au maximum toutes les 96h				
Réfection du pansement				
La réfection du pansement fait l'objet d'un protocole				
Le pansement est changé dès qu'il est humide, souillé ou décollé				
Surveillance du cathéter				
- du point d'insertion				
- signalement de toute complication au médecin				
Traçabilité dans le dossier				
- du nom de l'opérateur, de la date et de l'heure de la pose, et du type de cathéter				
- de la surveillance quotidienne				
- de la réfection du pansement				
- de l'ablation du cathéter central				
Formation des professionnels				
Les professionnels participent aux formations sur l'hygiène des mains et sur les précautions standard				
Les professionnels sont informés de l'actualisation des procédures				
Evaluations				
- de la pose des cathéters				
- de l'entretien des CVC et de la manipulation des lignes veineuses				
- des pratiques de changement du pansement				
- de l'hygiène des mains				

Méthodes *a posteriori*

L'analyse *a posteriori* est une démarche réactive mise en œuvre après survenue d'un événement indésirable grave* avéré ou d'un événement porteur de risque* pour prévenir sa récurrence.

Le principe d'une démarche d'analyse d'un événement indésirable est le même quel que soit le cadre de mise en œuvre (RMM*, Crex*, Remed, ...).

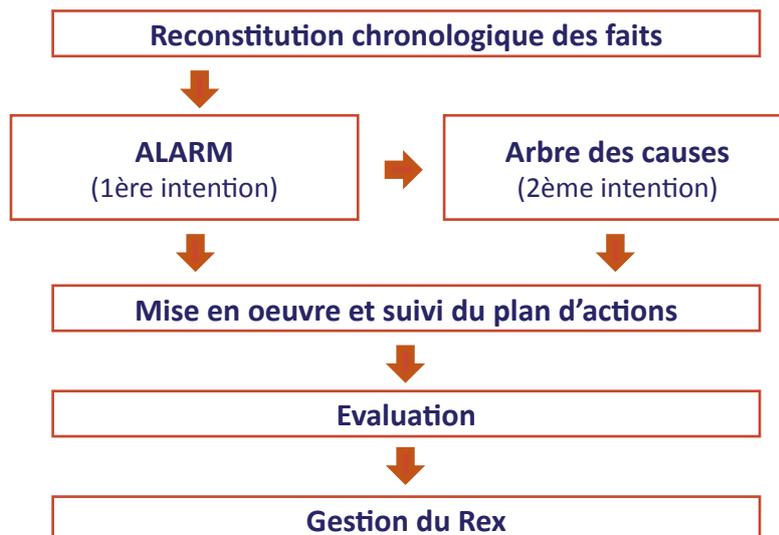
Le Retour d'expérience* (Rex) est la mémoire de l'analyse et du plan d'actions. Des exemples de Rex sont disponibles sur le site du réseau Cclin-Arlin¹ et sur celui de l'ARS Aquitaine².

Objectifs

- analyser les événements qui ont été signalés, afin d'en identifier les causes apparentes (liées à l'opérateur et aux pratiques) et les causes latentes ou racines* (liées à un dysfonctionnement organisationnel) ;
- envisager des mesures correctives, quant à leur opportunité, leur efficacité, leur faisabilité ;
- évaluer ces mesures.

Principes et modalités

La méthode Alarm et l'arbre des causes sont 2 outils complémentaires : la méthode Alarm vise à identifier les facteurs contributifs, l'arbre des causes vise à les hiérarchiser pour mieux définir le plan d'amélioration. Après le choix de l'événement à analyser, plusieurs étapes se succèdent :



1 - <http://www.cclin-arlin.fr/GDR/Rex/rex.html>

2 - <http://www.ars.aquitaine.sante.fr/>

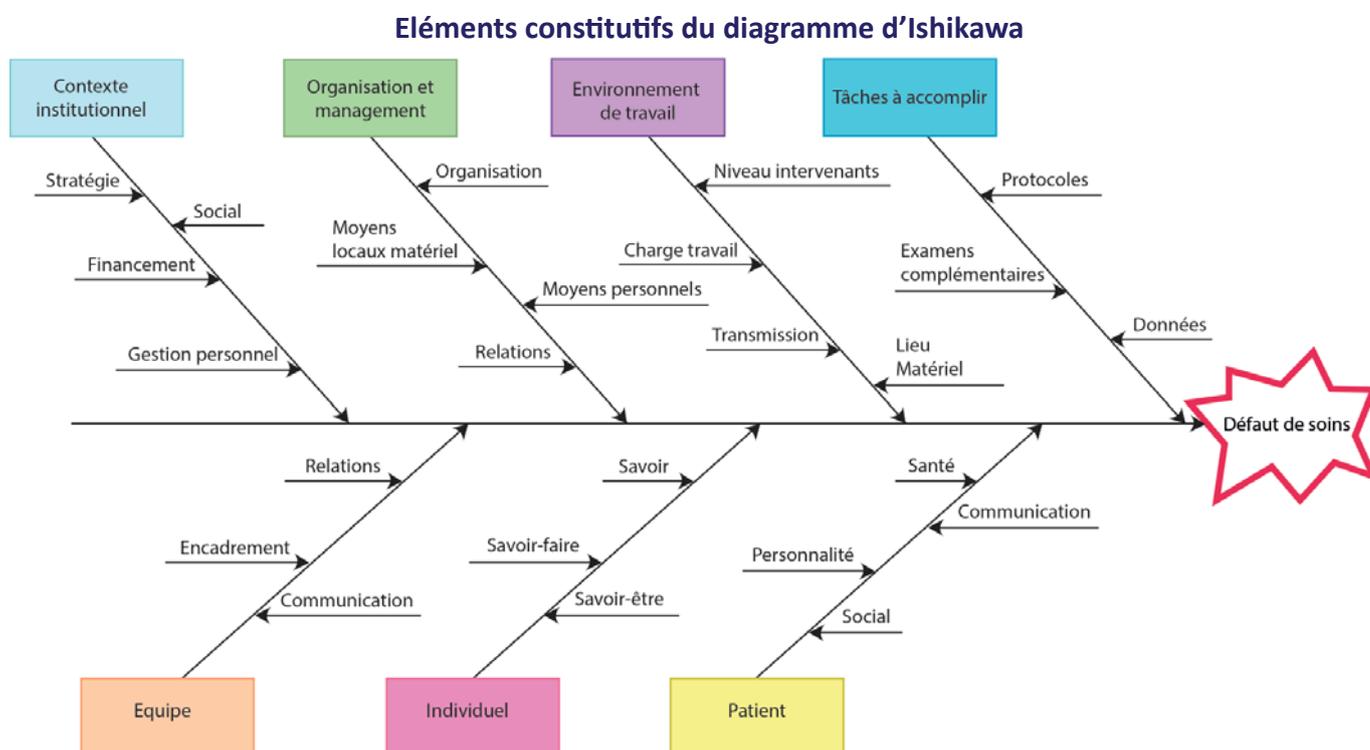
Méthode Alarm³

Principe

- analyser un événement indésirable grave* en débutant par une **analyse chronologique** des faits ;
- identifier l'ensemble des facteurs contributifs* liés au contexte institutionnel et organisationnel, à l'environnement de travail, à l'équipe, aux individus, aux tâches à effectuer, aux patients.

Méthode

- décrire la **chronologie des faits** qui ont abouti à l'événement, sans interprétation et sans jugement de valeur ;
- identifier tout acte ou situation non conforme qui a concouru à la survenue de l'événement (défauts de soins), en référence à la réglementation et/ou aux bonnes pratiques professionnelles ;
- analyser les défauts de soins* identifiés et classer leurs facteurs contributifs* dans les thèmes suivants : facteurs liés au patient, facteurs liés aux tâches à accomplir, facteurs liés aux professionnels impliqués, facteurs liés à l'équipe, facteurs liés à l'environnement de travail, facteurs liés à l'organisation et au management, facteurs liés au contexte institutionnel. Un diagramme d'Ishikawa (voir ci-dessous) peut être utilisé pour une meilleure représentation graphique. Un exemple figure en annexe 2 ;



3 - HAS. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique. Mars 2012 – Fiche 23 : analyse d'un événement indésirable par méthode Alarm.

- décider des actions correctives à mettre en œuvre pour éviter la répétition de l'EI* ;
- rédiger un rapport de l'analyse en collaboration avec les responsables médicaux et para- médicaux du secteur concerné par l'événement, en dressant la liste des causes et des actions décidées ;
- mettre en œuvre les actions et en suivre l'évolution.

Arbre des causes⁴

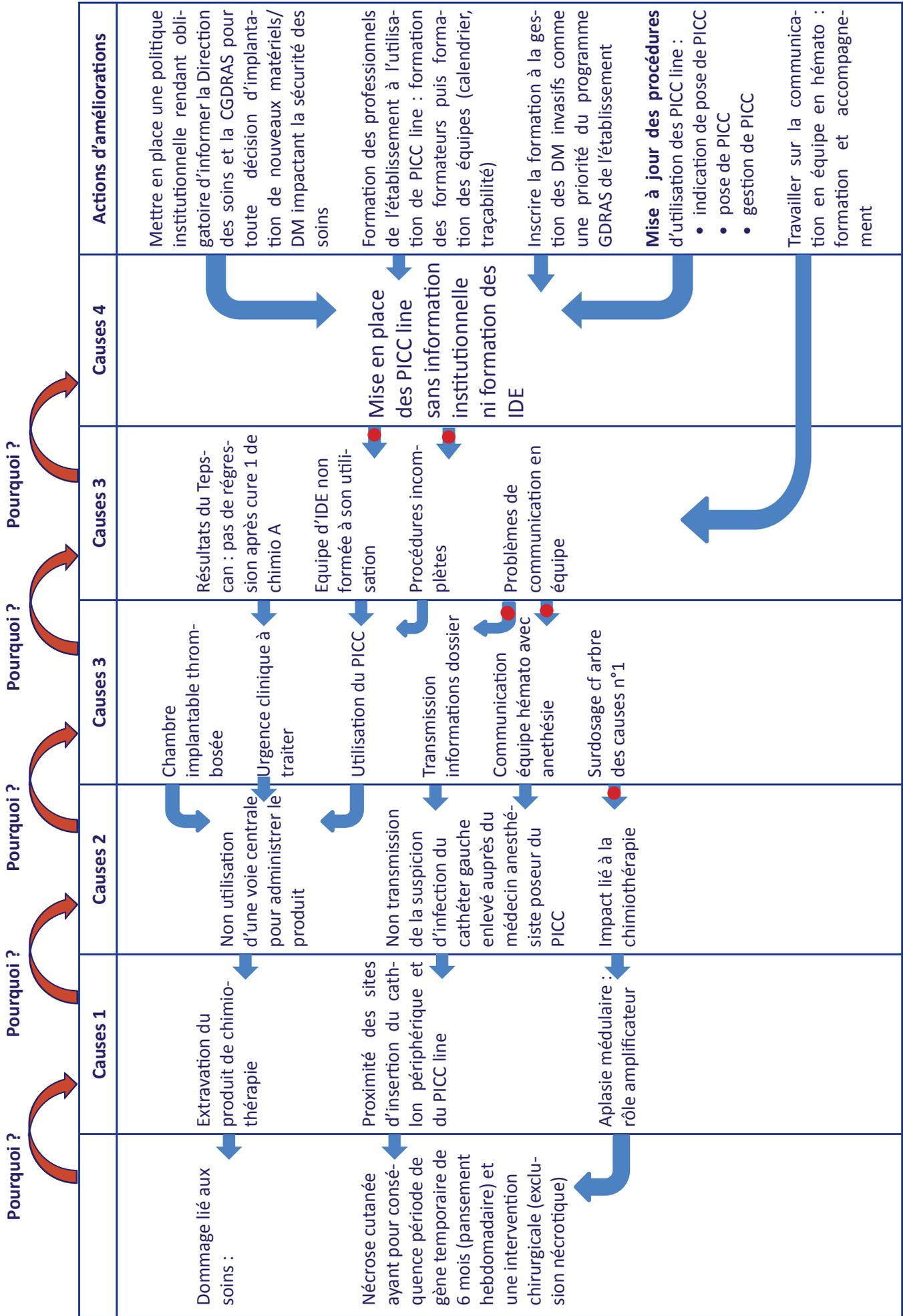
Principe

- méthode déductive simple et systématique partant du fait ultime (accident ou presque accident) et de ses causes immédiates, remontant pas à pas aux causes racines (ou latentes) ;
- formalisation graphique en arbre qui permet une approche systématique de toutes les causes et de toutes les barrières potentielles.

Méthode

- faire l'enquête 3 à 15 jours après la survenue de l'accident avec l'ensemble des personnes concernées, afin de collecter des faits concrets et objectifs sans interprétation ni jugement de valeur ;
- partir de la conséquence de l'accident ;
- utiliser la méthode des « 5P » qui consiste à se poser la question « pourquoi ? » jusqu'à cinq fois de suite, pour identifier les causes immédiates, puis les causes secondaires puis les causes profondes de l'accident ;
- décomposer la situation en prenant en compte les éléments suivants : personnes, tâches, milieu, matériel, etc ;
- rechercher en priorité les variations (ce qui ne s'est pas passé comme d'habitude) ;
- repérer les enchaînements et les faits qui ont conduit à la survenue de l'accident ;
- repérer les barrières manquantes ;
- veiller à la restitution collective des résultats une fois l'analyse des causes effectuée ;
- définir un plan d'actions à partir des causes racines identifiées

4 - HAS. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique. Mars 2012 – Fiche 24 : analyse d'un événement indésirable par arbre des causes.



● Défaillances identifiées

Analyse *a posteriori*

Analyse *a priori*

Généralités

Glossaire

Cause racine (ou cause profonde ou cause latente) : circonstance, acte ou élément susceptible d'avoir participé à la naissance ou à la survenue d'un incident ou d'avoir accru le risque d'événement indésirable grave (EIG). Elle peut être externe (l'établissement n'en a pas la maîtrise), liée à l'organisation (absence de protocoles acceptés), liée au personnel (problème comportemental d'une personne, absence d'encadrement, manque de collaboration ou communication insuffisante) ou liée au patient (attitude problématique).

Comité de retour d'expérience (Crex) : comité pluriprofessionnel qui se réunit régulièrement (si possible chaque mois) pour examiner les signalements d'événements indésirables du périmètre concerné, choisir un événement prioritaire et désigner un « pilote » chargé de son investigation. L'investigation est réalisée à l'aide d'une méthode d'analyse systémique et donne lieu à un rapport qui est présenté à la réunion suivante. Parmi celles suggérées par le « pilote », le comité décide deux ou trois actions d'amélioration et suit leur mise en œuvre.

Criticité : c'est a minima le produit de la fréquence de survenue d'un événement indésirable par la gravité des conséquences de cet événement ($C = F \times G$). Elle peut aussi prendre en compte le caractère de détectabilité ($C = F \times G \times D$) ou de maîtrise du risque ($C = F \times G \times M$).

Défaut de soins : acte ou situation durant la prise en charge (cf. analyse chronologique) dont la qualité est jugée insuffisante au regard des recommandations ou des référentiels. En pratique, rejoint les questions « qu'est-ce que l'on a fait ou que l'on n'aurait pas dû faire ? » et « qu'est-ce que l'on n'a pas fait ou que l'on aurait dû faire ? ». Un défaut de soins peut être médical, infirmier... individuel, de groupe...

Événement indésirable associé aux soins : tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement (Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010). Peut aussi concerner un patient venant le temps d'une consultation, d'une investigation ou d'un traitement.

Événement indésirable grave : événement indésirable associé aux soins présentant un caractère certain de gravité (décès, ré-hospitalisation, transfert en réanimation ou ré-intervention).

Événement porteur de risque : événement n'ayant pas engendré de conséquence grave pour le patient (« presque accident »), dont l'analyse méthodique favorisera la compréhension des causes de survenue, mais aussi celles des modalités de la récupération ayant permis à temps sa détection et son traitement.

Facteurs contributifs : circonstances ayant contribué à la survenue d'un événement indésirable.

Mesures barrières (ou barrières de sécurité) : solutions trouvées pour traiter les risques. Elles peuvent permettre d'éviter la survenue d'erreur (barrières de prévention), de récupérer les erreurs avant qu'elles ne produisent des conséquences (barrières de récupération) ou d'atténuer les conséquences en cas d'événement indésirable constitué (barrières d'atténuation).

Retour d'expérience : fiche de synthèse qui permet de garder la mémoire des analyses d'événements indésirables graves (causes, enseignements, propositions d'actions dont les mesures barrières, +/- indicateurs de suivi) et de partager, valoriser les expériences de gestion des risques. Pour plus de détails : <http://www.cclin-arlin.fr/GDR/Rex/rex.html>.

Revue de morbidité-mortalité (RMM) : analyse collective, rétrospective et systémique de cas marqués par la survenue d'un décès, d'une complication, ou d'un événement qui aurait pu causer un dommage à un patient. Elle a pour objectif la mise en œuvre d'actions d'amélioration de la prise en charge des patients et de la sécurité des soins.

Annexe 1

	Fiche de gestion de projet	Date de création : 5 juin 2014 Rédacteur :
---	----------------------------	---

TITRE DU PROJET

Le titre à pour but d'identifier le champ visé par le projet ; il doit être court (moins de 15 mots).

OBJECTIF(S) DU PROJET / RESULTATS ATTENDUS

Indiquer les objectifs et les résultats attendus en matière d'amélioration de la Qualité (satisfaction client, diminution des défauts...) et en matière économique (charges supplémentaires, économies attendues).

SERVICES, UNITES OU SECTEURS IMPLIQUE(E)S

PERSONNE CONTACT POUR LE PROJET

 ☎

TEMPS PASSE POUR LE PROJET

Actions	Dates	Temps

COÛT DU PROJET

Indiquer une estimation du coût total du projet (part auto-financée...).

	Nature des charges	Montants
Personnel, fournitures, équipements, matériels divers ...		
	Total	

ETAPES DU PROJET - METHODOLOGIE

Indiquer de façon synthétique (schéma) les principales étapes du projet et préciser la méthodologie (planification du projet, état des lieux, définition des priorités, mise en conformité, rédaction de la documentation, suivi et évaluation ...).

DATE DE DEBUT DU PROJET
(JOUR/MOIS/ANNEE)

DATE DE FIN DU PROJET
(JOUR/MOIS/ANNEE)

PLANIFICATION DU PROJET (PLANNING PAGES SUIVANTES)

MODALITES DE SUIVI DU PROJET - INDICATEURS

Indiquer les critères qui vont permettre le suivi et l'évaluation des actions menées et des progrès réalisés - Décrire les indicateurs en précisant les données nécessaires et leur mode de recueil.



Fiche de gestion de projet

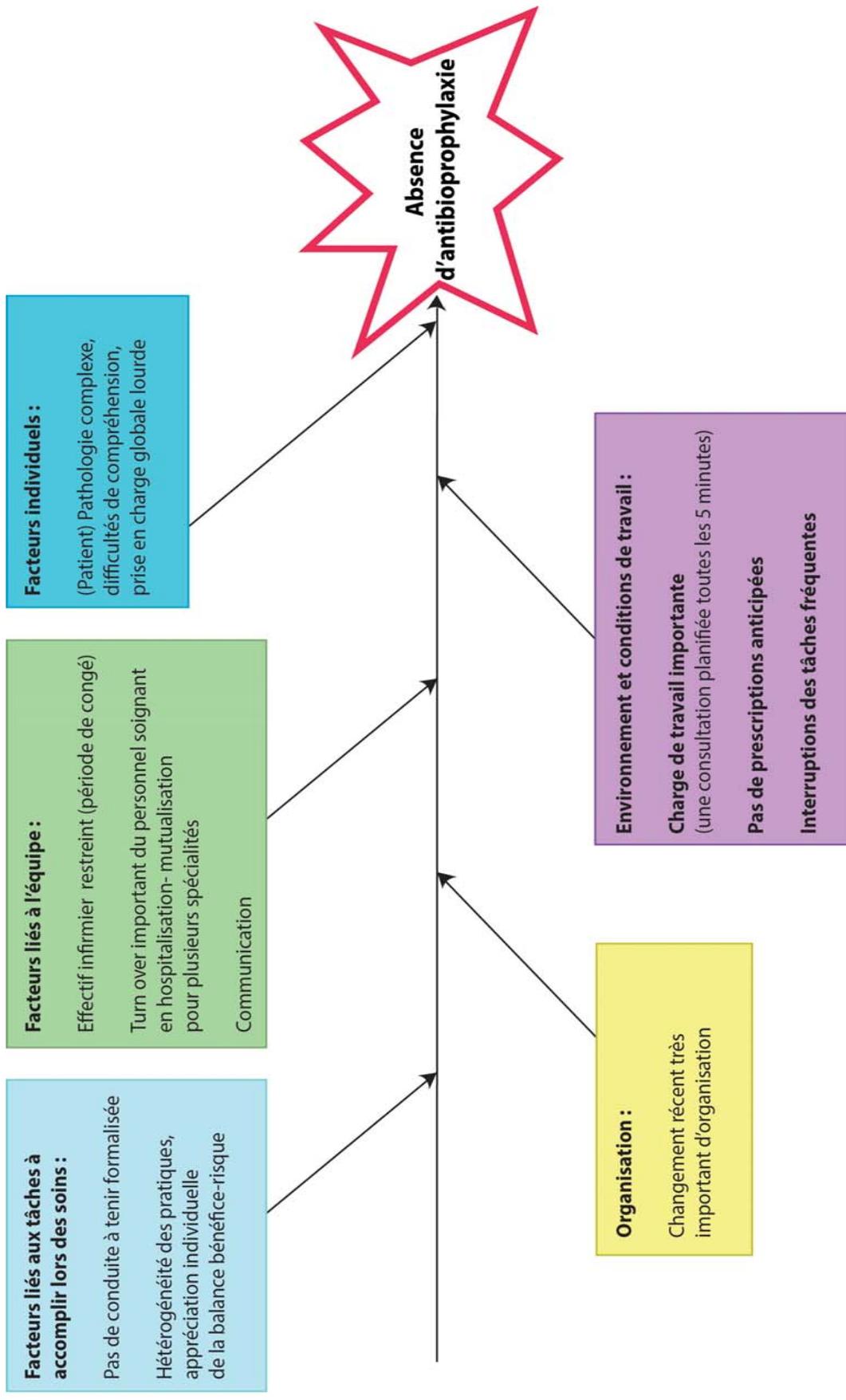
Date de création : 5 juin 2014

Rédacteur :

Planning																																											
	PROJET :																																										
	Mois																																										
	Semaines																																										
	Responsable(s)																																										
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 5%;"></td> <td style="width: 5%;">1</td><td style="width: 5%;">2</td><td style="width: 5%;">3</td><td style="width: 5%;">4</td><td style="width: 5%;">5</td> <td style="width: 5%;">1</td><td style="width: 5%;">2</td><td style="width: 5%;">3</td><td style="width: 5%;">4</td><td style="width: 5%;">5</td> <td style="width: 5%;">1</td><td style="width: 5%;">2</td><td style="width: 5%;">3</td><td style="width: 5%;">4</td><td style="width: 5%;">5</td> <td style="width: 5%;">1</td><td style="width: 5%;">2</td><td style="width: 5%;">3</td><td style="width: 5%;">4</td><td style="width: 5%;">5</td> </tr> <tr> <td style="width: 5%;"></td> <td colspan="20" style="height: 100px;"></td> </tr> </table>		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5																					
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5																							

Annexe 2

Exemple de diagramme d'Ishikawa en cas d'infection du site opératoire



Groupe de travail

Dr Flavie Berdin, CH Laval
Dr Céline Bourrigault, CHU Nantes
Dr Anne Canivet-Thomassin, CH Flers - CClin Ouest, Rennes
Anne-Claire Guille des Buttes, CHU Nantes
Liliane Henry, Arlin Basse-Normandie, Caen
Dr Pascal Jarno, CClin Ouest, Rennes
Sylvie Jourdain, Arlin Bretagne, Brest
Dr Annie Le Guyader, CH Vitré
Françoise Lemarié, CLCC Caen
Jacqueline Meunier, CH Vannes
Françoise Raymond, Arlin Pays de la Loire, Nantes
Dr Françoise Riou, CHU Rennes
Dr Patrice Roussel, CH Avranches-Granville
Dr Gwenaél Rolland-Jacob, CH Quimper
Valérie Salaun, Clinique Saint Gatien, Tours
Dr David Veillard, CHU Rennes

Relecteurs

Dr Hélène Abbey, CHU Nantes
Dr Martine Aupée, CClin Ouest, Rennes
Solange Kermarrec, CHU Brest
Dr Marie-Christine Moll, CHU Angers
Dr Pierre Parneix, CClin Sud-Ouest, Bordeaux
Dr Gwenaél Rolland-Jacob, CH Quimper
Dr Patrice Roussel, CH Avranches-Granville
Dr Anne Savey, CClin Sud-Est, Lyon