



RISQUES AU BLOC OPERATOIRE : CARTOGRAPHIE ET GESTION



*Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales de Midi-Pyrénées
Commission de Coordination Régionale des Vigilances*

AVANT PROPOS

Conçu comme un guide pratique, ce travail s'inscrit dans un espace lieu précis "le bloc opératoire" et dans un espace temps précis allant de l'arrivée du patient au bloc à la sortie de celui-ci.

Ce parti pris de lieu et de temps se justifie par la volonté des auteurs d'établir une cartographie des risques dans cet espace où se conjuguent de nombreux processus et où se côtoient de multiples acteurs qui concourent au bon déroulement de l'acte chirurgical ou éventuellement conduisent à la survenue d'un événement indésirable de gravité variable.

C'est, délibérément, et sans ignorer leur importance dans le bon déroulement de l'intervention chirurgicale, que ne seront pas abordés ici les segments du processus chirurgical qui se déroulent en amont et en aval du bloc opératoire (du moment où l'indication est posée et au-delà de la période d'hospitalisation.) Cependant, on ne s'interdira pas de les évoquer autant que de besoin, tant il est vrai que la prise en charge chirurgicale renvoie à son indivisibilité.

Ce document s'adresse aux directeurs d'établissements , aux professionnels de santé qui ont la responsabilité de faire fonctionner les blocs opératoires et.à tous ceux qui y travaillent

Les membres du groupe ont souhaité insister sur la nécessité de concevoir le bloc opératoire comme un outil collectif au service des patients et sur la nécessaire organisation à mettre en place pour y parvenir.

Il s'agit en effet de passer d'une "niche" anthropologique avec ses statuts, ses symboles, ses imaginaires et ses tabous à une organisation rationnelle en réseau des différents métiers. C'est la mise en place de cette organisation qui conduira à une prise en charge, optimale et attendue, de l'opéré.

Sommaire

1 Introduction.....	6
1.1 Les enjeux.....	6
1.2 L'objectif du document.....	6
1.3 les définitions	6
1.3.1 le processus	6
1.3.2 Les processus de management.....	6
1.3.3 le processus interventionnel.....	7
1.3.4 les processus supports.....	11
1.4 La méthodologie : une démarche d'analyse préliminaire de risque (APR).....	13
2 Analyse Préliminaire des Risques de la prise en charge du patient au bloc OPERATOIRE.....	15
2.1 Le champ : la phase peropératoire.....	15
2.1.1 Définition du champ d'analyse.....	15
2.1.2 Le risque patient.....	15
2.2 identification du processus de prise en charge.....	17
2.2.1 Définitions des processus:.....	17
2.2.2 Les processus à analyser ont été décomposés pour l'analyse de risque en phases et sous- phases :.....	18
2.3 Elaboration de la cartographie des dangers.....	18
2.4 Construction de la cartographie des situations dangereuses.....	18
2.5 Analyse préliminaire des risques.....	20
2.5.1 Les paramètres d'évaluation définis par le groupe:.....	20
2.5.2 La matrice de criticité retenue par le groupe :	20
2.5.3 Les deux APR par dangers et par phases.....	21
2.6 Présentation des résultats d'analyse.....	21
2.6.1 Résultats de l'APR par nature de danger.....	22
2.6.2 Résultats des APR par phase.....	24
3 Gestion et prévention des risques.....	27
3.1 Les risques organisationnels.....	27
3.1.1 Les indispensables = le conseil de bloc, la charte de bloc, le chef de bloc, le référent médical, les procédures.....	28
3.1.2 Le management des ressources matérielles.....	31
3.1.3 Le management des ressources humaines et la gestion du risque humain.....	31
3.1.4 L'organisation de l'information et l'organisation de la communication au sein du bloc.....	35
3.2 Les risques infectieux.....	41
3.3 Le risque professionnel.....	43
3.4 Les risques environnementaux et techniques.....	45
3.4.1 L'air.....	45
3.4.2 L'eau.....	51
3.4.3 L'électricité.....	52
3.4.4 La sécurité incendie.....	54
3.4.5 Les Gaz à usage médical.....	55
3.4.6 Les Dispositifs Médicaux.....	59
3.4.7 Les Déchets et le linge:	64
4 évaluation et suivi des risques résiduels.....	66
4.1 indicateurs d'activité	66
4.2 Suivi des risques résiduels.....	66
4.2.1 Evaluer les procédures	67
4.2.2 Recueillir et analyser les événements indésirables.....	67
4.2.3 Evaluer les pratiques professionnelles	67
4.2.4 Mettre en place une formation continue adaptée aux besoins identifiés.....	68
4.2.5 Assurer une gestion continue du risque professionnel	68
4.2.6 Evaluer les pratiques de communication de l'équipe.....	68
4.2.7 Dépister les signes d'épuisement professionnel et organiser un suivi.....	68
4.2.8 Rappeler le règlement intérieur, gérer les conflits, faire les arbitrages nécessaires.....	68
5 Outils d'analyse a posteriori.....	69
5.1 Le retour d'expérience (REX).....	69

5.2 les diagrammes d'Ishikawa , de Reason : outils d'analyse des événements indésirables graves	71
5.2.1 Les diagrammes d'Ishikawa, ou en arête de poisson,	71
5.2.2 Le diagramme de REASON	75
6 Glossaire : sigles , abréviations et terminologie	77
7 ANNEXES	78
(à consulter sur le Cé dé ROM joint au document)	78
7.1 Annexe 1 : APR par dangers: les 156 scénarios analysés	78
7.2 Annexe 2 : APR par phases: les 156 scénarios analysés	78
7.3 Annexe 3 : La réglementation applicable	78
7.4 Annexe 4 : Compétences et Responsabilités : Interface entre les différents acteurs en bloc opératoire	78

Groupe de travail animé par

Dominique BAUDRIN, médecin coordonnateur de la CCREVI à la DRASS de Midi-Pyrénées
Alain DESROCHES, professeur, Codirecteur du Pôle Santé et Biotechnologies de l'Ecole Centrale Paris

Composition du groupe de travail pluridisciplinaire

Monique ANDRE	Cadre de santé	"André Consultant"
Fabienne BEDOUCH	Directrice de l'Ecole d'IBODE	CHU - Toulouse (31)
Pascale BERNARD	Pharmacien Gestionnaire de Risques	Clinique de l'Union (31)
Catherine BERTRAND	Sage-Femme Gestionnaire de Risques	Clinique Sarrus-Teinturiers (31)
Jean Yves BOUSIGUE	Neurochirurgien – URML- CLIN	Clinique des Cèdres (31)
Jean-Claude CHARET	Médecin Gestionnaire de Risques	CH Rodez (12)
Brigitte CROUZIL	Enseignante à l'Ecole d'IBODE	CHU - Toulouse (31)
Jean-Marc GANDOIS	Médecin Biologiste, Président du CLIN	Clinique de l'Union (31)
Jean-Claude LAURAY	Ingénieur Régional de l'Equipement	DRASS Midi-Pyrénées
Sandra MALAUAUD	Médecin Hygiéniste	CHU - Toulouse (31)
Mercedes MARTIN	Cadre de santé -Responsable qualité	Clinique des Cèdres (31)
Annette MASSARD	Direction des Affaires juridiques	CHU - Toulouse (31)
Myriam MAURICE	Cadre IBODE Chef de Bloc	Institut Claudius Regaud (31)
Sabrina NOEL	Secrétaire Administrative CCREVI	DRASS Midi-Pyrénées / CCREVI
Richard PIZZUTO	Cadre IADE	CHU - Toulouse (31)
Pierre ROUGE	Médecin Anesthésiste Réanimateur	Institut Claudius Regaud (31)
Dominique THIVEAUD	Pharmacien Gestionnaire de Risques	CHU - Toulouse
Sophie VAN DE STEENE	Pharmacien Hygiéniste	Antenne du CCLIN SUD-OUEST
David VERGER	Qualiticien	Institut Claudius Regaud (31)
Béatrice WALRAEVE	Ingénieur Biomédical	DRASS Midi-Pyrénées / CCREVI

Composition du sous-groupe technique animé par B.Walraeve

Corinne Baut	Ingénieur Biomédical	CH Carcassonne (11)
Régis Daries	Technicien supérieur hospitalier	CH d'AUCH (32)
	Sécurité incendie	
Alain Guey	Consultant en gestion de la qualité et des risques	"Quatuor Soft"
Marc-Olivier Jaffre	Ingénieur Biomédical	CHIC Castres-Mazamet(81)
Denis Leroy	Responsable service sécurité	Clinique des Cèdres (31)
Jean-Christophe Matras	Ingénieur Santé Environnement	DRASS Languedoc Roussillon
Cécile Monfreux	Responsable Gestion des Risques	Clinique de l'Union (31)
Jean-Marie Raulot	Responsable technique	Institut Claudius Regaud (31)
Stephan Thamier	Chargé de la sécurité	Centre Hospitalier de MONTAUBAN

Composition du groupe de relecture

Rose-Marie ANDRIEUX	Cadre Supérieur de Bloc	Chef de Projet ,HAS- Direction de l'Accréditation
Jean-Pierre BOSSAVY	Chirurgien Vasculaire	CHU Toulouse (31)
Pierre-Yves GILET	Directeur d'Etablissement Public	CH Ariège Couserans (09)
Bernard MALAUAUD	Chirurgien Urologue	CHU Toulouse (31)
Sabine PI	Pharmacien Inspecteur	DRASS Midi-Pyrénées /CCREVI
Sébastien PIERRE	Médecin Anesthésiste Réanimateur	Institut Claudius Regaud (31)
Catherine PROSPERT	Cadre IBODE Chef de Bloc	CH Carcassonne (11)
Denis ROUDIL	Directeur d'Etablissement privé	Clinique du Pont de Chaume -Montauban (82)
Christian SICOT	Médecin Secrétaire Général	Le Sou Médical (MACSF)

1 INTRODUCTION

1.1 LES ENJEUX

Le bloc opératoire est un système complexe or, plus la complexité est grande, plus le risque de défaut et de non-détection est important si ce système n'est pas maîtrisé. Ce système fragile est susceptible de générer des dysfonctionnements multiples produisant des effets indésirables de nature et de gravité variables.

C'est aussi un système où la logique de prévention des risques prend tout son sens car une grande part des événements indésirables qui s'y produisent sont évitables

Il est important de souligner que la gestion des risques n'est pas la sécurisation de chaque étape mais de l'ensemble du processus car c'est celui-ci qui est faillible.

A cette complexité intrinsèque du système se sont surajoutés ces dernières années plusieurs éléments de fragilisation :

- ❑ Une exigence sociétale renforcée : une demande de transparence mais aussi une diminution de l'acceptabilité du public envers les risques en général
- ❑ un arsenal réglementaire complexe
- ❑ une pression budgétaire soutenue et une exigence renforcée de maîtrise des coûts
- ❑ des restructurations importantes induites par la planification sanitaire
- ❑ Une relative pénurie médicale et paramédicale pénalisant les organisations déjà fragilisées par la réduction du temps de travail et la perspective de départs massifs à la retraite (avec souvent une anticipation insuffisante de la séniorisation des personnels et une gestion déficiente des transferts de compétence entraînant des glissements de tâches).
- ❑ une évolution technologique réclamant de hauts niveaux de compétence de la part des acteurs de soins et nécessitant une mise à jour régulière et continue des connaissances.

Ces éléments concourent à la vulnérabilité du système dans ses différents modes de fonctionnement. Nous sommes face à un système à haut potentiel de risques et il faut donc : identifier, analyser, prioriser et traiter les risques, tout en rendant le risque résiduel acceptable par tous.

1.2 L'OBJECTIF DU DOCUMENT

Ce document s'adresse aux directeurs d'établissements , aux professionnels de santé qui ont la responsabilité de faire fonctionner les blocs opératoires et à tous ceux qui y travaillent. L'Analyse Préliminaire de Risques développée ici est une analyse *a priori*, dite aussi systématique c'est-à-dire concernant les risques possibles.

Le groupe de travail a souhaité ensuite compléter ce travail par une présentation succincte de méthodes d'analyse *a posteriori*.

1.3 LES DÉFINITIONS

1.3.1 le processus

un macro processus est un ensemble de processus corrélés ou interactifs permettant d'établir une politique, de définir des objectifs et de les atteindre.

Il y a plusieurs grandes familles de processus .On distingue:

- les processus de management qui doivent assurer la cohérence de l'ensemble des processus entre eux et qui sont ainsi garants de la performance du système
- les processus de réalisation ou processus opérationnels
- les processus supports qui mettent à disposition des ressources pour permettre le fonctionnement des processus de réalisation;

1.3.2 Les processus de management

Ils sont essentiels. En effet le processus interventionnel nécessite la convergence dans un même lieu et dans un même temps de ressources humaines, matérielles, et informationnelles de sources

différentes pour des activités dont certaines sont séquentielles et d'autres parallèles avec des ressources humaines et/ou matérielles sollicitées de façon concomitante.

Le management devra mettre l'ensemble des processus en cohérence c'est à dire assurer une gestion efficace et soigneuse de toutes les interfaces pour rendre performant l'ensemble du système . On peut citer par exemple :

- La politique économique (investissements, équipements,...)
- La politique sociale (formation, gestion des compétences,....)
- La politique médicale (conseil de bloc, charte de bloc pertinente, référents...)
- La politique de la gestion des risques et de la qualité.....

1.3.3 le processus interventionnel

Le processus interventionnel, comme tout processus de réalisation, comporte un entrant, ici le patient préparé pour l'intervention et un sortant, ici le patient opéré dans les règles de l'art.

Ce processus se décompose en trois étapes :

- La phase préopératoire a été définie comme étant la prise en charge du patient hospitalisé jusqu'à la porte du bloc opératoire
- La phase per opératoire va de l'entrée du patient au bloc opératoire jusqu'à sa sortie du bloc après son passage en Salle de Surveillance Post Interventionnelle (SSPI). C'est cette phase que nous avons étudiée.
- La phase post opératoire recouvre l'ensemble des soins reçus par le patient après sa sortie du bloc.

A la fin du processus, le patient est apte à quitter l'unité d'hospitalisation avec les documents nécessaires à la continuité des soins (lettre de sortie ,ordonnance , etc.) et son dossier est complet et prêt à être archivé.

En phase pré opératoire :

Lors de la consultation chirurgicale , le chirurgien pose l'indication opératoire après avoir réalisé l'analyse bénéfice / risques avec le patient et l'avoir informé ; puis il renseigne le dossier et prévoit, le cas échéant, les examens complémentaires.

Lors de la consultation, à distance, de pré anesthésie , le Médecin Anesthésiste Réanimateur étudie le risque opératoire, définit le protocole anesthésique, informe le patient, prévoit les examens complémentaires éventuels, et renseigne le dossier anesthésique. Puis, le patient est éventuellement pris en charge par les IDE pour les examens complémentaires, les compléments d'information et par les secrétaires pour les informations administratives concernant son futur séjour.

La programmation opératoire ,coordonnée et concertée entre les différents acteurs, est arrêtée sous huitaine avant l'intervention, et le programme journalier est ajusté et validé la veille de la journée opératoire.

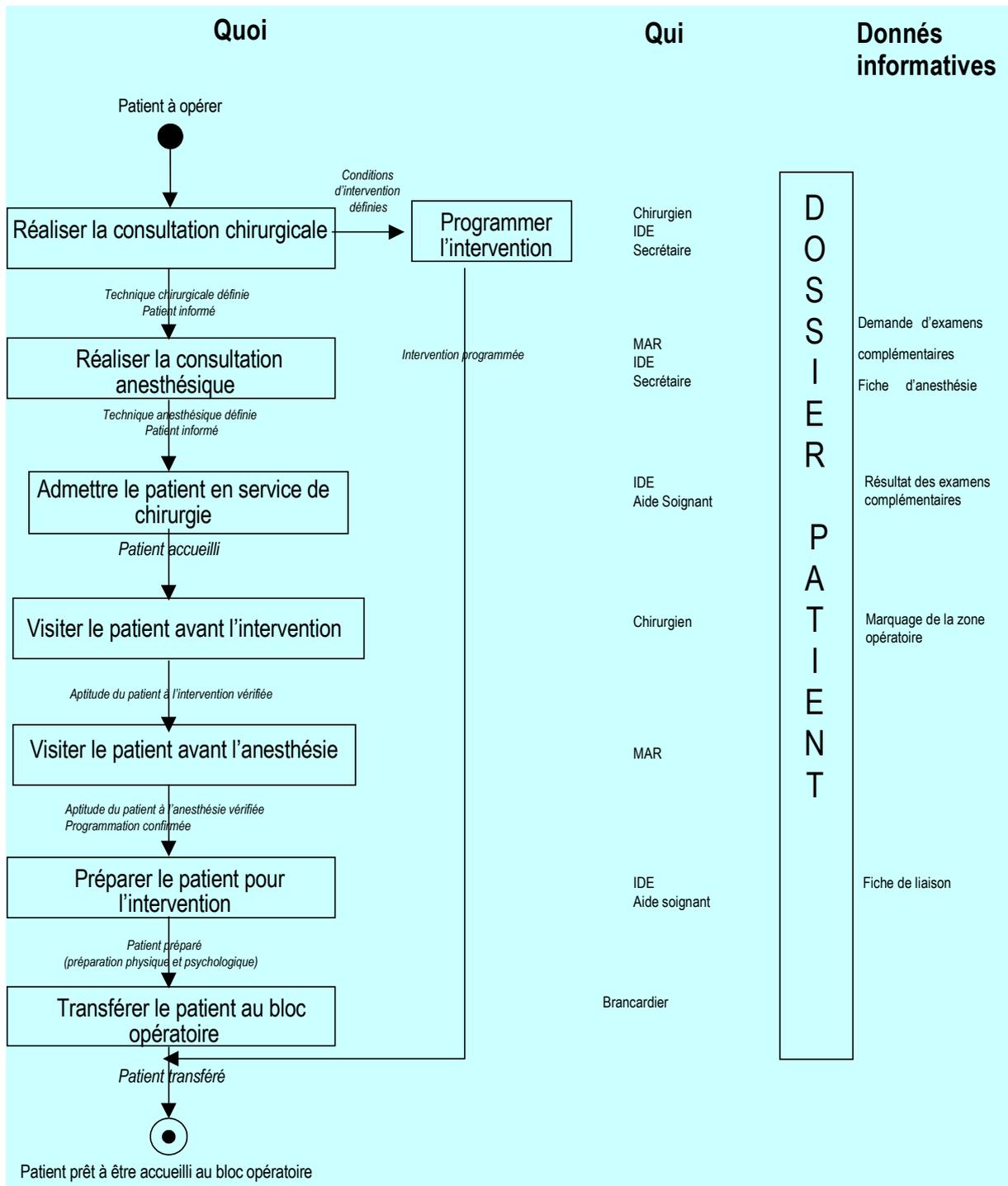
Au moment de son hospitalisation, le patient est pris en charge par le personnel de l'unité de soins, IDE et aides- soignants, qui l'accueille, vérifie son identité, et l'installe.

Le chirurgien qui doit pratiquer l'intervention examine le patient et complète si besoin le dossier médical . Il prend connaissance des examens complémentaires.

La visite de pré anesthésie sera réalisée dans les heures précédant l'intervention et en tout état de cause avant l'entrée du patient dans le bloc opératoire Le MAR examine le patient, vérifie et complète le dossier anesthésique

Le patient sera préparé pour l'intervention -préparation physique et psychologique- et son dossier sera vérifié selon le protocole établi

Le jour de l'intervention, sur demande du bloc opératoire , en fonction de l'horaire d'intervention, , le brancardier prend en charge le patient avec son dossier et le conduit au bloc opératoire (l'ordre d'arrivée des patients est fixé par le planning journalier) la réalisation de l'intervention en ambulatoire reprend ces dispositions



La phase per opératoire fait l'objet de ce document

Suivant le planning journalier, le MAR et l'IADE vérifient le matériel d'anesthésie et préparent le matériel utile au patient selon les indications figurant dans le dossier anesthésique .

L'IBODE prépare et contrôle la fonctionnalité de tous les D.M. nécessaire à l'intervention (check List d'ouverture de salle)

Le patient est accueilli dans le sas du bloc par du personnel infirmier, son état, son identité, son dossier et le respect des consignes de sécurité sont vérifiés selon le protocole mis en place.

Il est transféré, ensuite, sur un brancard ou sur le plateau mobile de la table d'opération et acheminé vers la salle prévue pour l'intervention.

Le MAR et le personnel infirmier, éventuellement avec l'aide d'aides- soignants, installe le patient pour l'anesthésie. Puis, le MAR et l'IADE mettent en place ou contrôlent les voies veineuses, installent le monitoring et procèdent à l'induction de l'anesthésie.

Le chirurgien et l'équipe présente :

- installent le patient en fonction de l'intervention ,prévue

- le préparent,

- posent les champs et installent les matériels chirurgicaux généraux et spécifiques.

Le patient est ensuite opéré par le chirurgien assisté d'un aide opératoire et/ou d'une IBODE tandis que le MAR et l'IADE gèrent l'anesthésie.

Quand l'intervention est terminée, le patient est transféré en SSPI avec son dossier accompagné par le MAR ou l'IADE

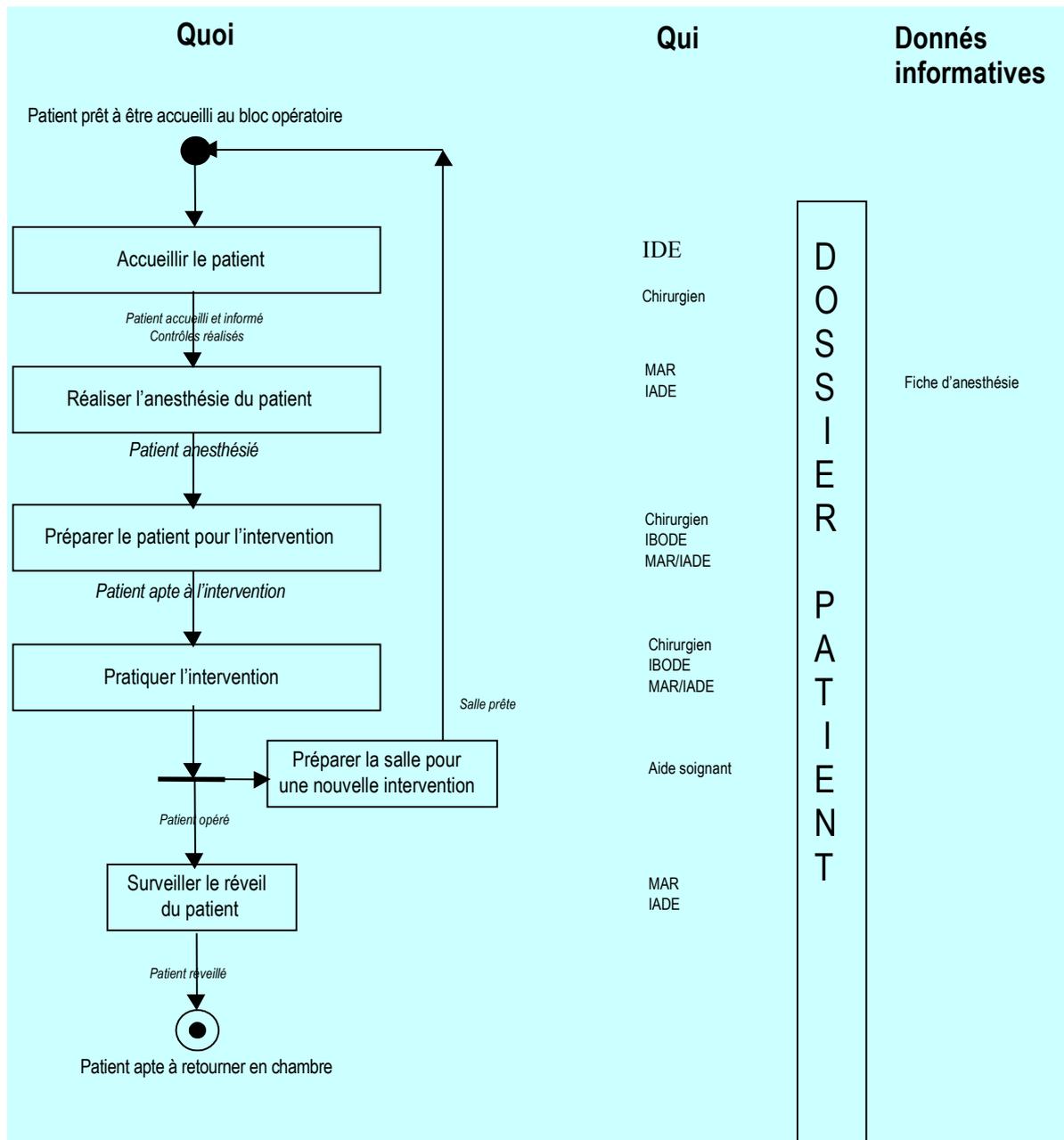
Le matériel est évacué : les instruments réutilisables après pré désinfection et nettoyage par un personnel formé sont adressés à la stérilisation, les DM non stérilisables sont désinfectés. Les DM à usage unique sont éliminés avec les déchets gérés selon le protocole. Si du matériel a été déconditionné et n'a pas été utilisé, il doit être stérilisé à nouveau ou jeté si c'est du matériel à usage unique

La salle d'opération est nettoyée selon un protocole pré établi puis soit fermée, soit préparée de nouveau pour l'intervention suivante .

Le patient est installé dans un lit de SSPI, les informations sont transmises à l'IADE ou à l'IDE (formé à ce type de surveillance) .

Le patient est surveillé et les informations relevées sont notées dans son dossier. Il est extubé si ce n'est déjà fait.

Après vérification de l'état du patient, la sortie est autorisée et signée par le MAR. Le transfert dans le service est effectué par un brancardier .Lorsque le patient est transféré en réanimation ou en soins intensifs, Il est accompagné par un IADE ou un MAR dans le respect de la sécurité du patient.



La phase post opératoire : Dans le service, le patient est suivi par l'équipe opératoire- chirurgien et MAR - dans le respect de la continuité des soins, conjointement avec l'équipe soignante de l'unité.

1.3.4 les processus supports

Représentés partiellement ci dessous, ces processus supports sont nombreux .

De leur qualité dépend celle des ressources mises à disposition.

On peut citer par exemple:

La gestion des ressources humaines (recrutement, formation....)

La gestion de l'information et de la communication (un système d'information concerté, connu et sécurisé, des modalités de communication précises et connues,....)

La gestion des achats (travail en collaboration avec les utilisateurs : validation technique, approvisionnement,....)

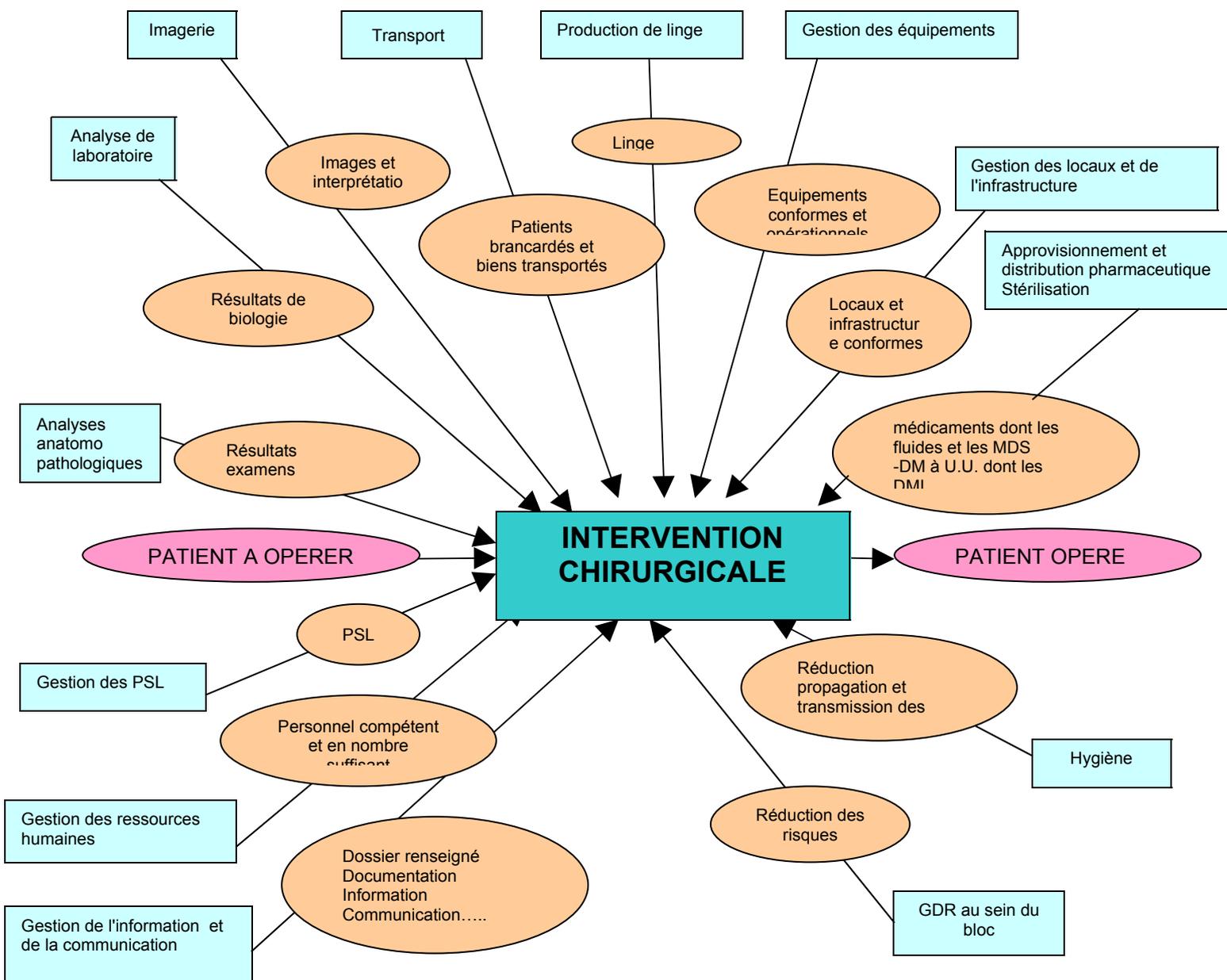
La gestion de l'immobilier (locaux et infrastructures) : mises aux normes, contrôles périodiques, maintenance....

La gestion de la pharmacie : sécurisation du circuit des médicament, sécurisation de la stérilisation,...

La gestion du linge

La gestion des transports intra-hospitaliers

etc...



Ces processus supports doivent permettre d'obtenir en temps utile l'ensemble des ressources nécessaires à la réalisation de l'acte opératoire principalement :

- des ressources humaines = culture, compétences, spécialité et niveaux d'expérience différents des opérateurs
 - chirurgiens (CHIR) ou médecins "interventionnels" :
 - médecins anesthésistes réanimateurs (MAR)
 - infirmiers anesthésistes diplômés d'état (IADE)
 - infirmiers de bloc opératoire diplômés d'état: (IBODE) ou infirmiers diplômés d'état (IDE) dits "circulant", "instrumentiste" ou "aide opératoire" selon la fonction occupée.

D'autres personnels nécessaires: des aides- soignants, des brancardiers, mais aussi des manipulateurs en électroradiologie, ...

= la charte de bloc doit définir le rôle exact de chacun

- des ressources matérielles

- Un bloc opératoire conforme (locaux et infrastructure)

correctement implanté : proche des liaisons horizontales et verticales (avec les urgences, la réanimation, la stérilisation...)

dimensionné en fonction du type d'activité notamment nombre et surface des salles et nombre de postes de SSPI (coefficient de 1,5 postes / salle à 2 postes / salle avec l'ambulatorie)

Répondant aux principes suivants :

- SAS à privilégier
- Accès du personnel médical par vestiaire à sens unique.
- Utilisation d'un dispositif de transfert pour le patient.
- Zone opératoire regroupée (local de préparation des chirurgiens, sas d'anesthésie, salles d'opérations, SSPI).
- Mise en surpression des salles d'opérations.
- Traitement de l'air permettant d'atteindre un degré d'exigence aseptique variable suivant l'activité.
- Traitement particulier des murs, plafonds et sols (résistance, nettoyage).
- Limitation des accès, des portes (1 seule pour les salles) et respect du principe de "marche en avant".

Disposant de réseaux de distribution conformes aux normes, performants et sécurisés :
Air, eau, fluides médicaux, électricité, courants faibles...

Bénéficiant d'une maintenance constante et de qualité :

Traitement de l'air et de l'eau, fluides médicaux, ascenseurs, portes automatiques, groupe électrogène, détection incendie...

Faisant l'objet des contrôles périodiques obligatoires par les organismes agréés.

Faisant l'objet d'une vigilance particulière et d'une étude d'impact sur la sécurité en cas de travaux envisagés dans ou autour du bloc.

- Des équipements et des instruments conformes et opérationnels
- Du linge conforme
- Des médicaments dont les fluides et les MDS
- Des DM à usage unique conformes dont les DMI, des DM réutilisables stérilisés
- Des PSL éventuellement

➤ Des ressources informationnelles

Indispensables pour un fonctionnement optimisé du bloc, considérables par leur volume et de nature variable : écrites, orales, médicales, organisationnelles...elles sont difficiles à traiter, à organiser et à gérer:

Ex: éléments nécessaires à la programmation, programmation opératoire, planning journalier, dossier patient, résultats d'examens, procédures, protocoles, liste de gardes et d'astreinte.....

1.4 LA MÉTHODOLOGIE : UNE DÉMARCHÉ D'ANALYSE PRÉLIMINAIRE DE RISQUE (APR)

L'Analyse Préliminaire de Risque (APR) est une méthode rigoureuse d'analyse systématique de risque à partir d'un processus défini au départ.

L'APR est utilisée depuis de nombreuses années dans les activités industrielles. Elle peut être mise en œuvre avec profit pour la gestion des risques des établissements de soins.

Comme beaucoup d'outils d'analyse, son utilisation rigoureuse nécessite un apprentissage qui peut ralentir au départ son utilisation intuitive et immédiate.

Cependant, l'APR permet par la mise à plat de l'ensemble du processus, une description visant à l'exhaustivité des différents risques, un travail de fond et une appropriation culturelle de la démarche de gestion de risques par les membres du groupe pluridisciplinaire mis en place pour l'analyse.

Une des complexités de la méthode réside dans le fait que les actions de maîtrise de risques s'appliquent à plusieurs types de risques avec des actions concernant l'ensemble des risques et d'autres actions spécifiques.

La maîtrise et l'utilisation de cet outil devraient ouvrir des perspectives bénéfiques dans la gestion des risques des établissements et réseaux de santé.

Cependant il est important de souligner que la gestion des risques, quel que soit l'outil choisi ,ne peut être effective que dans la mesure où les propositions d'actions en réduction des risques sont prises en compte par le management et les équipes opérationnelles...

La démarche générale d'Analyse Préliminaire des Risques est réalisée en deux étapes :

□ **l'APR système, premier temps qui se décompose en trois étapes:**

- la définition du système (en termes de fonctions, de phases ou de sous-système matériel ou opérationnel),
- l'élaboration de la cartographie des dangers
- la construction de la cartographie des situations dangereuses,

□ **l'APR sous-système ,second temps qui comprend :**

- la définition des échelles de gravité, de vraisemblance, de criticité, d'effort, et la définition de la matrice de criticité
- l'analyse des risques relatifs aux scénarios d'accidents associés à chaque situation dangereuse identifiée dans la première étape .
- la construction des cartographies des risques initiaux et résiduels
- L'élaboration du catalogue des paramètres de sécurité

SYNTHESE DE LA METHODOLOGIE

GDR

1-Constitution d'un groupe de travail multidisciplinaire représentant l'ensemble des acteurs impliqués dans le processus

2-Définition du système (fonctions, phases ou sous système matériel ou opérationnel)

Définition des différentes phases

3-Recensement des dangers auquel est exposé le processus

Cartographie des dangers

4-Croisement des phases du processus avec la liste des dangers

Identification des situations dangereuses

5-Appréciation de la vulnérabilité aux dangers des éléments du système qui y sont exposés

Cartographie des situations dangereuses

6-Définition des paramètres d'évaluation (échelles de gravité, de vraisemblance) et construction de la matrice de criticité

7-pour chaque situation dangereuse estimée comme très vulnérable, analyse des incidents ou accidents possibles (causes, traitements existants, conséquences, gravité, vraisemblance et criticité)

Cartographie des risques initiaux par danger

Cartographie des risques initiaux par phase

8-Définir les actions de maîtrise des risques et codifier l'effort à faire pour les mettre en œuvre ainsi que la criticité du risque résiduel

Cartographie des risques résiduels par danger

Cartographie des risques résiduels par phase

9-Proposer des actions de maîtrise des risques résiduels identifiés

Catalogue des paramètres de sécurité

APR SYSTEME

APR SOUS SYSTEME

Groupe de travail multidisciplinaire avec l'apport d'un gestionnaire de risque maîtrisant la méthode + pour les phases 7,8,9 les personnes compétentes

2 ANALYSE PRÉLIMINAIRE DES RISQUES DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT AU BLOC OPERATOIRE

2.1 LE CHAMP : LA PHASE PEROPÉRATOIRE

2.1.1 Définition du champ d'analyse

Le champ d'analyse défini par le groupe de travail va de l'arrivée du patient dans l'enceinte du bloc opératoire à sa sortie de cette enceinte, il comprend l'accueil, la phase opératoire ainsi que le passage du patient en salle de surveillance post interventionnelle (qui a été présumée être dans l'enceinte du bloc) et la préparation de la salle pour l'intervention suivante.

Le patient qui arrive au bloc, est un patient prêt à être opéré c'est à dire qu'il a bénéficié d'une consultation chirurgicale, d'une consultation pré anesthésique et d'une visite de pré anesthésie (sauf s'il arrive en urgence). Sauf urgence, le patient de notre étude est un patient dont les risques ont été analysés (analyse bénéfice/risque) par le chirurgien et le médecin anesthésiste et notés dans son dossier. Le risque lié au patient est a priori connu de l'équipe.

Ce patient est aussi supposé avoir été correctement informé -rapport bénéfice / risque évalué- et préparé pour l'intervention.

Pendant, on ne saurait traiter de la gestion des risques au bloc opératoire sans porter attention à celui qui en est le sujet essentiel.

2.1.2 Le risque patient

Le « risque-processus » lié à l'organisation du bloc opératoire est indissociable du « risque-patient » lié à l'état physiologique de l'opéré et de l'acte chirurgical programmé.

L'état physiologique de santé du patient en dehors de l'affection motivant l'intervention (le « terrain ») constitue l'élément majeur du « risque-patient ». L'American Society of Anesthesiologists (ASA) a mis au point un système de classification, simple, robuste et universellement accepté, des patients en 5 groupes : le « score ASA ». Ce score ASA permet une bonne appréciation du risque (tableau 1)

classe	Description
classe 1	Patient en bonne santé
classe 2	Patient présentant une atteinte modérée d'une grande fonction
classe 3	Patient présentant une atteinte sévère d'une grande fonction entraînant une incapacité fonctionnelle
classe 4	Patient présentant une atteinte sévère d'une grande fonction présentant une menace vitale permanente
classe 5	Patient moribond dont l'espérance de vie sans intervention chirurgicale est inférieure à 24 heures.

2.1.2.1 le risque lié à l'anesthésie.

La probabilité de survenue d'une complication grave totalement ou en partie imputable à l'anesthésie est directement liée à la classe ASA du patient. L'enquête SFAR-INSERM de 1999 a permis de préciser la fréquence des décès péri opératoires en partie ou totalement imputables à l'anesthésie (tableau 2).

classe ASA	Moyenne par million	IC – 95% par million
1	4	1,2– 8,1
2	50	16– 92
3	270	120 – 440 ⁴
4	550	110– 1300,

Une enquête similaire avait été conduite en 1980. Le taux de mortalité en rapport avec l'anesthésie a été divisé par un facteur 10. Les raisons de cette amélioration sont à rechercher dans les mesures résultant du décret de 1994 relatif à la sécurité anesthésique, mais également dans d'autres facteurs et notamment la diffusion d'une véritable culture de la sécurité qui mérite d'être étendue.

2.1.2.2 le risque lié à la chirurgie.

En chirurgie réglée les facteurs majorant le risque opératoire sont bien connus : l'évolution des lésions, l'importance du délabrement tissulaire, la localisation, le caractère hémorragique de l'intervention et la durée. Les risques les plus élevés se rencontrent en chirurgie cardio-thoracique, en neurochirurgie et en chirurgie sus mésentérique. Par ordre décroissant on rencontre ensuite : la chirurgie orthopédique de la hanche, vasculaire, urologique, ORL.

La chirurgie en urgence présente un risque plus élevé que la chirurgie réglée : 10 fois plus de mortalité et 3 fois plus d'accidents. Ceci est lié à des troubles circulatoires aigus (collapsus, hémorragies), des délabrements tissulaires plus importants (traumatismes multiples) et à l'association de lésions s'aggravant mutuellement (ex/ lésions traumatiques cérébrales + lésions hémorragiques et état de choc).

2.1.2.3 le risque infectieux est fonction de trois facteurs :

- la comorbidité présentée par le patient : score ASA.
- la classe de la chirurgie selon que le site opératoire s'adresse à un site propre ou contaminé : classification d'Altemeier (tableau 3).
- la durée de l'intervention. Le risque augmente avec la durée.

Classe I	Classe II	Classe III	Classe IV
Propre	Propre contaminée	Contaminée	Sale
Pas d'ouverture de viscère creux	Ouverture d'un viscère creux avec contamination minime	Présence de pus	
Endocrinologie Ophtalmologie Neurochirurgie Cardiaque Vasculaire Orthopédie réglée	Digestif haute Urologie Gynécologie voie haute Vasculaire avec troubles trophiques Pulmonaire simple Traumatologie	Digestif basse Prostate, vessie Gynécologie voie basse Massage cardiaque Pulmonaire purulent ORL-Stomatologie	Complications Tissus délabrés
Pas de traumatisme	Traumatisme avec plaie < 4 h	Traumatisme avec plaie > 4 h	
Pas de rupture d'asepsie	Rupture minime d'asepsie	Rupture d'asepsie	Perforation
Présomption absence de risque endogène	Risque contamination classique	Contamination endogène	Contamination multiple

Ces trois paramètres sont intégrés dans le score modélisé, établi en 1970 par le CDC d'Atlanta, dit « score NNIS » (*National Nosocomial Infections Surveillance*) qui permet de classer les patients en 4 niveaux (0 à 3) de risque croissant de probabilité de survenue d'une infection du site opératoire (tableau 4). Pour la durée de l'acte chirurgical la valeur seuil retenue est le 75^{ème} percentile de la distribution de ce paramètre: P75. La valeur du P75 pour la durée de chaque type d'intervention peut être calculée pour un hôpital déterminé; des données américaines se trouvent dans l'*American Journal of Infection Control*, 1998,26(5):522-52.

	Classe de contamination	Score ASA	Durée de l'intervention
Valeur 0 si	Classes I & II	ASA 1 & 2	< (Durée moyenne) 0,75
Valeur 1 si	Classes III & IV	ASA 3, 4, 5	> (Durée moyenne) 0,75
Exemples			
<i>Si patient ASA 1, Prothèse de hanche, durée < P75 → Score = 0</i>			
<i>Si patient ASA 3, Stomatologie, durée < P75 → Score = 2</i>			

En synthèse, l'organisation du bloc opératoire n'a aucun impact sur les éléments du « risque-patient » que nous venons de rappeler. Par contre, il est fondamental que le futur opéré soit correctement informé de ce « risque-patient » incompressible. C'est un des buts fondamentaux des différentes consultations pré opératoires quelles soient chirurgicales et anesthésiques.

Concernant le P75 : les valeurs françaises ont été calculées à partir des données de la base nationale RAISIN 1999-2004. Elles sont disponibles dans le protocole national 2006 de surveillance des Infections du Site Opératoire (ISO), à l'adresse suivante :

http://www.invs.sante.fr/surveillance/raisin/protocole_iso_raisin_2006.pdf

Le taux moyen d'ISO en 2003 est de 1,5%.

Sur la base nationale 1999-2003, le risque infectieux est le plus élevé en chirurgie digestive (colon : 9,4%, grêle : 8,5%), puis en chirurgie carcinologique cervico-faciale (7,5%). Le taux le plus faible est observé en chirurgie ophtalmologique (0,2%).

Pour une même intervention, le taux d'Infection du Site Opérateur varie selon le score NNISS :

	NNISS 0	NNISS 1	NNISS 2-3
Appendicectomie	1,2% [0,9 – 1,4]	3,9% [3,3 – 4,5]	11,6% [9,9 – 13,4]
PTG	0,5% [0,3 – 0,8]	0,8% [0,4 – 1,3]	3,1% [1,5 – 5,6]
Chirurgie de l'appareil urinaire	2,2% [1,9 – 2,5]	4,1% [3,5 – 4,7]	7,8% [6,0 – 9,9]

2.2 IDENTIFICATION DU PROCESSUS DE PRISE EN CHARGE

Un groupe de travail multidisciplinaire a été composé représentant l'ensemble des acteurs impliqués dans le processus de réalisation

2.2.1 Définitions des processus:

processus	sous processus	définitions	objectifs
ARRIVEE DU PATIENT	accueil	prise en charge d'un patient avec indication opératoire à l'entrée du bloc jusqu'à son transfert inclus dans la salle d'opération	garantir que c'est le bon patient, au bon endroit, au bon moment et dans de bonnes conditions pour être opéré
	contrôle de l'identité, du dossier et de la préparation		
	transfert sur le plateau mobile de la table d'opération ou sur le brancard et acheminement vers la salle d'opération		
INDUCTION DE L'ANESTHESIE	installation du patient pour l'anesthésie et mise en route du matériel de surveillance	prise en charge du patient arrivé en salle d'opération par l'équipe d'anesthésie jusqu'à l'intervention	garantir une induction de l'anesthésie dans des conditions optimales de sécurité (patient, matériel et personnel)
	induction de l'anesthésie		
ACTE OPERATOIRE	entretien de l'anesthésie	exécution de l'acte opératoire	garantir une anesthésie correcte en fonction de l'acte opératoire et sécurisée tout au long de l'intervention
	positionnement opératoire		garantir une installation du patient conforme à la technique chirurgicale et compatible avec le confort du chirurgien, de l'anesthésiste et du patient, ainsi qu'avec sa sécurité
	préparation cutanée		garantir une préparation du champ opératoire conforme aux recommandations
	drapage (pose des champs)		garantir l'isolement du champ opératoire
	installation instrumentation et branchement du matériel		garantir une mise à disposition de l'ensemble du matériel nécessaire à l'intervention (matériel présent et fonctionnel)
	intervention chirurgicale		garantir un acte chirurgical conforme et sécurisé
	remise en décubitus dorsal, le cas échéant		garantir un repositionnement en sécurité
	arrêt de l'anesthésie		garantir que le retour des fonctions vitales du patient dans des conditions optimales de sécurité
	SURVEILLANCE POST OPERATOIRE		transfert SSPI
accueil et installation SSPI		garantir que le patient est accueilli (documentation), correctement installé (branchements) pour le réveil	
surveillance SSPI		garantir la surveillance et la sécurisation de la phase post opératoire (critères de réveil et d'extubation, drains, détresses physiologiques)	
validation et sortie SSPI		garantir que l'état du patient est compatible avec la sortie de la SSPI	
REMISE EN ETAT DE LA SALLE	évacuation matériel et déchets	préparer la salle pour l'intervention suivante	garantir une évacuation des déchets et du matériel conforme aux recommandations (DASRI produits,..)
	bionettoyage salle		garantir un bionettoyage conforme aux protocoles de bonne pratique et au risque en fonction de l'intervention réalisée
	préparation intervention suivante		garantir la disponibilité et l'installation de tout le matériel (appareils, instruments, DM, DMI...) pour l'intervention suivante
	contrôle de la salle et des appareils		garantir l'état de fonctionnement des appareils et des installations (check List d'ouverture de salle)

2.2.2 Les processus à analyser ont été décomposés pour l'analyse de risque en phases et sous- phases :

La phase A= arrivée du patient

A1: accueil et contrôles

A2: transfert sur plateau mobile et acheminement vers la salle

La phase B= prise en charge anesthésique (a été pris dans son ensemble bien que les sous-phases B3 et B4 se déroulent en parallèle de la phase C acte opératoire)

B1: installation du patient pour l'anesthésie et mise en route du matériel de surveillance

B2: induction de l'anesthésie

B3: entretien de l'anesthésie

B4: arrêt de l'anesthésie

La phase C =acte opératoire

C1:positionnement opératoire

C2: préparation cutanée

C3: drapage (pose des champs et délimitation du champ opératoire)

C4: installation de l'instrumentation et branchement du matériel

C5: intervention chirurgicale

C6: remise en décubitus dorsal le cas échéant

La phase D= réveil du patient

D1: transfert en salle de surveillance post interventionnelle (S.S.P.I.)

D2: accueil et installation en SSPI

D3 : surveillance en SSPI

D4: validation de la sortie de la SSPI et transfert vers l'unité d'hospitalisation

La phase E: entretien de la salle où a eu lieu l'intervention (la phase a été envisagée dans sa globalité bien que les sous-phases E4 et E5 se situent immédiatement avant la phase A de chaque intervention)

E1: évacuation du matériel souillé et des déchets d'activité de soins

E2 : nettoyage et pré désinfection des instruments

E3 : bio nettoyage de la salle

E4 : préparation de l'intervention suivante

E5: contrôle de la salle et des appareils

2.3 ELABORATION DE LA CARTOGRAPHIE DES DANGERS

Un recensement des dangers auquel est exposé le processus a été réalisé pour chaque phase et sous-phase et une identification des situations dangereuses a été faite en croisant les phases du processus et la liste des dangers auquel il est soumis

2.4 CONSTRUCTION DE LA CARTOGRAPHIE DES SITUATIONS DANGEREUSES

L'ensemble du groupe, sur la base de la connaissance partagée du système, a priorisé l'ensemble des situations dangereuses identifiées:

- les éléments jugés très vulnérables ont été notés 1 : 104 situations dangereuses ont été ainsi identifiées et feront l'objet d'une analyse approfondie
- les éléments moyennement vulnérables ont été notés 2 :87 situations ont été identifiées

Ceci constitue la cartographie des situations dangereuses

2	104	87	ARRIVEE		ANESTHESIE REA				ACTE OPERATOIRE						SSPI				REMISE EN ETAT DE LA SALLE					
	Pr1	Pr2	A		B				C						D				E					
			A1	A2	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	C5	C6	D1	D2	D3	D4	E1	E2	E3	E4	E5	
CATEGORIES DE DANGERS	DANGERS SPECIFIQUES	Evénement redouté	accueil , contrôle de l'identité, du dossier et de la préparation	transfert sur le plateau mobile de la table d'opération ou sur le brancard et acheminement vers la salle d'opération	installation du patient pour l'anesthésie et mise en route du matériel de surveillance	induction de l'anesthésie	entretien de l'anesthésie	arrêt de l'anesthésie	positionnement opératoire	préparation cutanée	drapage(pose des champs)	installation instrumentation et branchement du matériel	intervention chirurgicale	remise en décubitus dorsal	transfert SSPI	accueil et installation SSPI	surveillance SSPI	validation et sortie SSPI	évacuation matériel et déchets	prédesinfection des instruments	bionettoyage salle	préparation intervention suivante	contrôle de la salle et des appareils	
Physiques et techniques	Electrique	électrocution, surtensions,soustensions ,perturbations électromagnétiques	2		1	1	1	2	2	2	2	1	1	2	2	1	1							
	Mécanique	chutes,blessures,compressions,écrasements,projections,		1	2	2			1		2	2	1	2	1									
	Thermique	choc,explosion,incendie,froid, chaleur, brûlures,			1	1	1	2	2	2	2	1	1			2	1							
	Hydraulique (eau)	rupture,fuite,surpression, souspression,contamination des points d'eau														1	1				1	1		1
	Pneumatique (air, fluides)	rupture,fuite,surpression, souspression, explosion					1	1				1	1											
	Chimique	pollution,corrosion,compatibilité	1			1						1					1				1			1
	Radiations	ionisation,laser												1										
Informatiques	Système informatique	Panne, logiciel bogue	1			1						1					1						1	
Biologiques	microbiologique	infection	2	1	2		1		2	1	1	2	1	2	2	2	1	2		1		2	2	
	biochimique	anoxie, hypoxie	2		2		1		2	2	2	2	2	2	2	2								
	Produits de santé	toxicité,effets secondaires (allergie,autres)			1	1	1	1	2	1	2		2			2	2		2	2	2			
Management	Organisation des ressources humaines	RH: disponibilité, absentéisme, personnel nouveau,nonformé	1	1		1			2	2	2	2	1	1	2	1	1		2				1	
	Organisation des ressources matérielles	gestion défaillante des ressources matérielles (disponibilité,conformité,matériel ou équipement nouveaux....)		1		1			2	2	1	1	1		2	1			2				1	
	Programmation	programmation défaillante ou absente	1	1		1			1	1	2	1	1		1			1		1			1	
	Organisation de l'information	documentation et communication défaillante ou absente	1	1		1			2	2		2	1			2	2		2	2	2		1	
	Facteur humain et management		compétence insuffisante, non mise à jour	1			1			2	1	2	1	1			2	1	2		1		2	1
			état de santé physique, psychique et/ou physiologique altéré	1			1			2	1	2	1	1		2	2	1	2		1		2	1
			communication défaillante	2			1			2	2	2	2	1			1	2	2					1
		conflits interpersonnel				1			2				1									2	2	2

2.5 ANALYSE PRÉLIMINAIRE DES RISQUES

Deux types d'analyses APR sous système ont été réalisées, l'une par nature de danger et l'autre par phase:

Pour chacune des 104 situations dangereuses, une analyse d'accident ou d'incident a été faite : les causes, les traitements existants dont les moyens de détection et d'alerte ;

Une criticité de chaque situation a été assignée en fonction de paramètres d'évaluation prédéfinis par le groupe.

2.5.1 Les paramètres d'évaluation définis par le groupe:

- des niveaux de gravité ont été actés et distribués en cinq classes

classe	Intitulé	incidence	Descriptif
G5	Catastrophique	Irréversibilité	Décès, invalidité
G4	Critique	« perte de chance »	Re-intervention, handicap réversible
G3	Grave	Echec du service	Report, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation
G2	Significatif	Dégradation du service	Retard avec désorganisation de la prise en charge du patient
G1	Mineur	Perturbation modérée sans effet sur le patient	Retard simple

- des niveaux de vraisemblance ont été également actés et distribués en cinq classes

Classe de vraisemblance	Intitulé
V5	Très probable à certain
V4	Probable
V3	Peu probable
V2	Très peu probable
V1	Extrêmement improbable

2.5.2 La matrice de criticité retenue par le groupe :

Pour chaque couple de gravité et de vraisemblance, on obtient un risque auquel on associe une criticité.

Nous avons fixé pour cette étude une grille de criticité exigeante afin de proposer le maximum d'actions possibles de maîtrise des risques .

Classes de criticité du risque

Classes de criticité	Niveau de risque	Actions
C1	Acceptable en l'état	Aucune action n'est nécessaire
C2	Tolérable sous contrôle	On doit organiser un suivi en terme de gestion du risque
C3	Inacceptable	On doit refuser cette situation et prendre des mesures de réduction des risques ou refuser l'activité

Matrice de criticité retenue par le groupe de travail:

		Echelle de gravité				
		G1	G2	G3	G4	G5
Echelle de vraisemblance	V5	C2	C3	C3	C3	C3
	V4	C1	C2	C3	C3	C3
	V3	C1	C2	C2	C3	C3
	V2	C1	C1	C2	C2	C3
	V1	C1	C1	C1	C1	C2

Ce sont les éléments de décisions retenus par le groupe, cependant il appartient, à chaque établissement, de fixer sa propre grille de criticité en fonction des éléments suivants : criticité du risque, diagramme d'acceptabilité des risques, échelle d'effort (mesures à mettre en œuvre pour diminuer la vraisemblance et /ou la gravité du risque et le rendre acceptable sous contrôle) :

exemple d'échelle d'effort		
Classes d'effort	Niveau d'effort pour maîtriser le risque	commentaires
E0	Aucun	On ne fait rien
E1	Faible	Effort de très faible à faible contrôle ponctuel ou action ponctuelle
E2	Moyen	Effort moyen contrôle ou action périodique
E3	Fort	Effort important à très important contrôle permanent ou action continue

2.5.3 Les deux APR par dangers et par phases

= A partir de l'ensemble de ces paramètres et en tenant compte des niveaux d'efforts , l'ensemble du groupe a rempli pour les 104 situations dangereuses et les 156 scénarios retenus la matrice suivante permettant d'établir les cartographies qui vous sont présentée dans les résultats d'analyse:

N°	Nature du danger ou Phase	Situation dangereuse ou facteur de risque	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel

Le détail des deux Analyses Prédictives de Risques par dangers et par phase figure intégralement dans les annexes 1 et 2 du CD ROM joint à ce document

2.6 PRÉSENTATION DES RÉSULTATS D'ANALYSE

Pour les deux types d'analyse, ce paragraphe regroupe les résultats :

- a) le nombre de scénarios, (156 scénarios pour 104 situations dangereuses identifiées a priori)

- b) la répartition globale des criticités,
- c) le nombre de scénarios par couple "gravité - vraisemblance" et
- d) les cartographies des risques visualisées sous forme de deux types de diagrammes :
 un diagramme de Farmer « Index de Gravité (0 à 5) –Index de vraisemblance (0 à 5) ». Dans les diagrammes de Farmer, la zone au dessus de la ligne rouge est de criticité C3, la zone comprise entre les lignes rouge et verte est de criticité C2 et la zone au dessous de la ligne verte est de criticité C1
 un diagramme de Kiviat (ou diagramme radar) qui visualise l'index de risque (index de Gravité x index de Vraisemblance, de 0 à 25) de chacun des risques génériques sur l'activité. Cette représentation permet de positionner ce paramètre sur les rayons, avec en fond, les trois zones de criticité des risques et ainsi d'avoir une bonne perception du risque global de l'activité.
- e) Les actions en réduction des risques et la gestion des risques proposée.

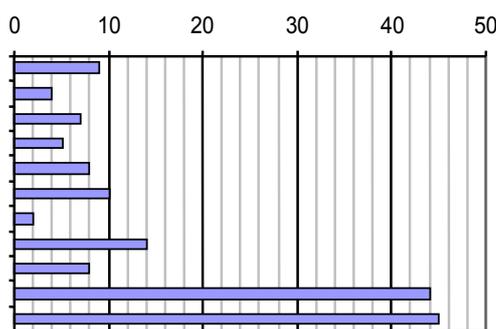
Dans cette étude les diagrammes de cartographie¹ des risques initiaux et résiduels d'un bloc opératoire ont été établis par danger et par phase.

Ils ont été construits à partir des APR des 104 situations dangereuses jugées a priori très vulnérables et analysées. (annexes 1 et 2)

2.6.1 Résultats de l'APR par nature de danger

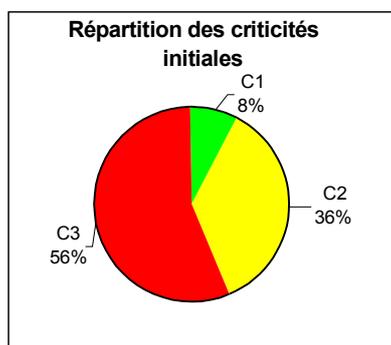
Le tableau suivant présente le nombre de situations dangereuses (SD) identifiées et le nombre de scénarios (Scén) analysés et évalués.

			SD	Scén
1	Electriques	Elec	7	9
2	Mécaniques	Méca	4	4
3	Thermiques	Therm	6	7
4	Hydrauliques	Hydro	5	5
5	Pneumatiques	Pneu	4	8
6	Chimiques	Chim	6	10
7	Radiation	Rad	1	2
8	Biologiques	Bio	13	14
9	Informatiques	Inform	5	8
10	Organisationnel	Org	31	44
11	Humaine	Hum	22	45
TOTAL			104	156



a) Analyse des risques initiaux

Le diagramme suivant visualise la répartition des criticités initiales.

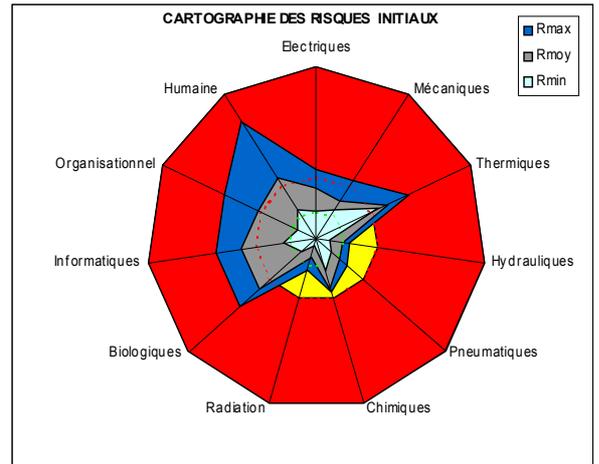
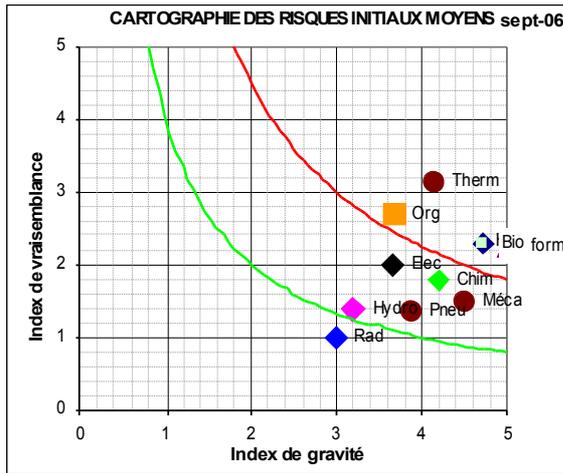


On constate qu'avant traitement 56% des scénarios présentent un risque inacceptable.

Ces résultats sont confortés par le tableau suivant qui montre que la majorité des risques initiaux inacceptables est associée à des gravités élevées (G4 et G5) mais de vraisemblance faible. **Ceci induit une fausse perception de sécurité du fait de la faible occurrence des événements redoutés de forte gravité.**

		Gravité				
		1	2	3	4	5
Vraisemblance	5	0	2	0	0	0
	4	0	2	4	0	2
	3	0	8	5	17	22
	2	0	5	6	13	41
	1	1	1	3	2	22

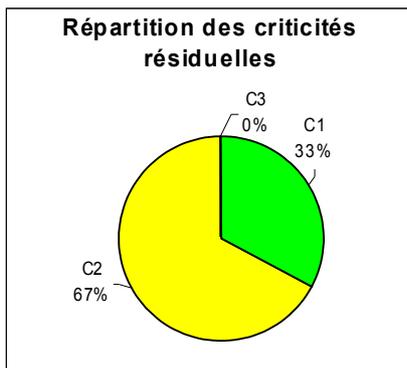
Cartographies des risques initiaux :



L'analyse des diagrammes montre que les dangers physiques et techniques présentent globalement des risques initiaux tolérables car relativement bien maîtrisés en amont. **Par contre les risques biologiques et les risques liés au management (organisationnel et humain) ainsi que les risques informatiques sont inacceptables en l'état.**

b) Analyse des risques résiduels

Le diagramme suivant visualise la répartition des criticités résiduelles



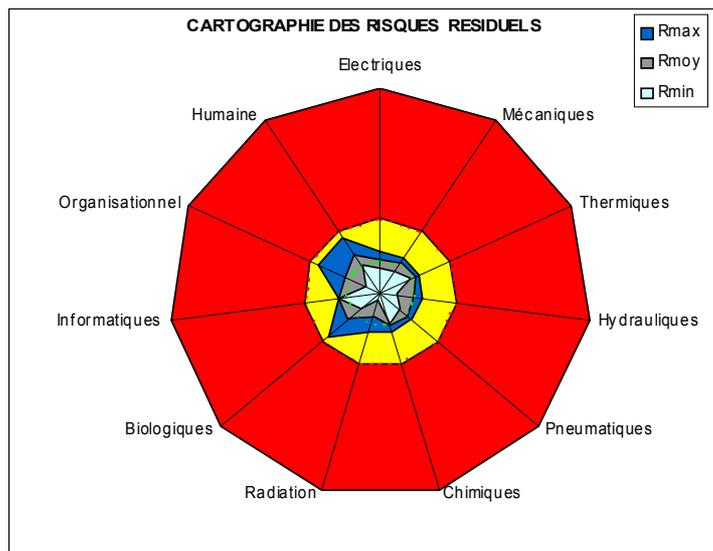
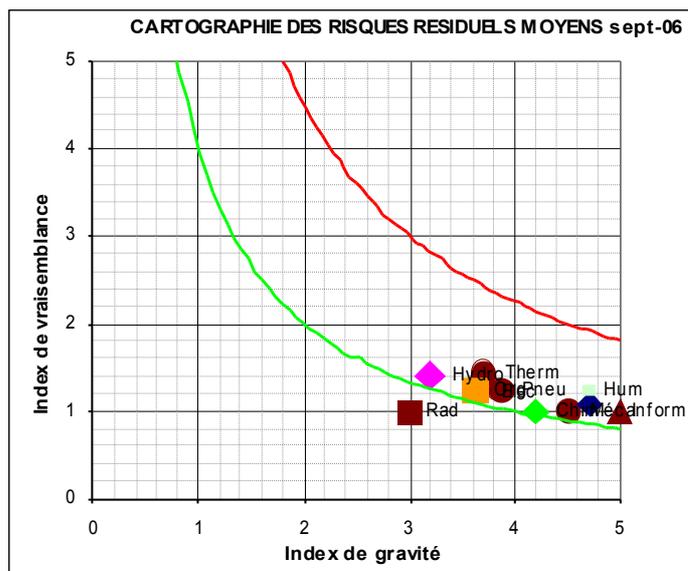
On constate qu'après traitement 67% des scénarios présentent un risque tolérable sous contrôle et que 33% sont acceptables en l'état.

Le tableau suivant qui montre que la majorité des risques initiaux inacceptables ont été réduits grâce à des actions de prévention. **Les risques résiduels de forte gravité restent tolérables sous contrôle et doivent faire l'objet d'une gestion continue et d'une vigilance constante.**

		Gravité				
		1	2	3	4	5
Vraisemblance	5	0	0	0	0	0
	4	0	0	0	0	0
	3	0	0	0	0	0
	2	0	12	5	15	0
	1	1	8	13	17	85

Cartographies des risques résiduels :

L'analyse des diagrammes montre que les risques biologiques et les risques liés au management (organisationnel et humain) sont amenés à un niveau tolérable sous contrôle.

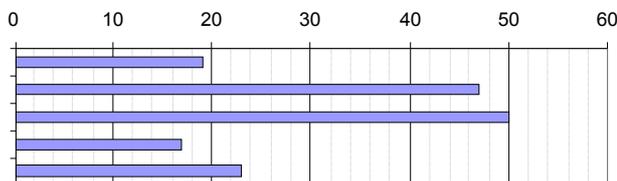


Leur traitement est proposé par des actions de prévention ainsi que des actions de protection qui devront être mises en œuvre de façon rigoureuse afin de ramener et de maintenir le risque à des niveaux tolérables ou acceptables pour les patients, l'établissement et le système assurantiel

2.6.2 Résultats des APR par phase

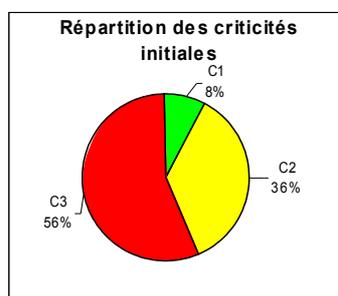
Le tableau suivant présente le nombre de situations dangereuses (SD) identifiées et le nombre de scénarios (Scén) analysés et évalués.

			SD	Scén
1	Arrivée	A	13	19
2	Anesthésie Réa	B	24	47
3	Acte opératoire	C	33	50
4	SSPI	D	17	17
5	Remise en état de la salle	E	17	23
TOTAL			104	156



• a) Analyse des risques initiaux

Le diagramme suivant visualise la répartition des criticités initiales

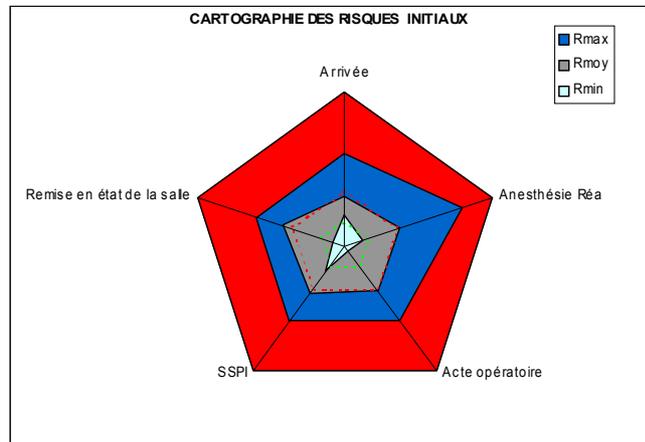
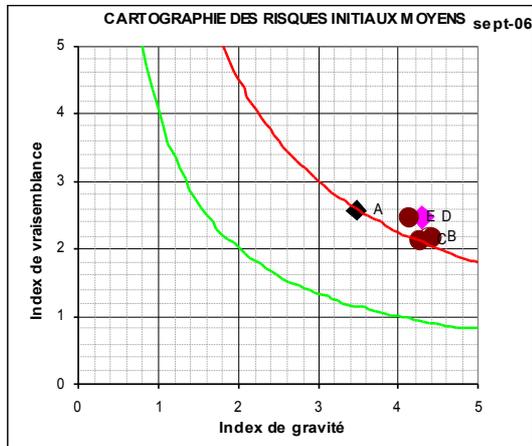


Comme pour l'analyse par nature de danger, on constate qu'avant traitement 56% des scénarios présentent un risque inacceptable.

Ces résultats sont de même confortés par le tableau suivant qui montre que la majorité des risques initiaux inacceptables est associée à des gravités élevées (G4 et G5) mais de vraisemblance faible. **Ceci induit une fausse perception de sécurité du fait de la faible occurrence des événements redoutés de forte gravité.**

		Gravité				
		1	2	3	4	5
Vraisemblance	5	0	2	0	0	0
	4	0	2	4	0	2
	3	0	8	5	17	22
	2	0	5	6	13	41
	1	1	1	3	2	22

Cartographies des risques initiaux :

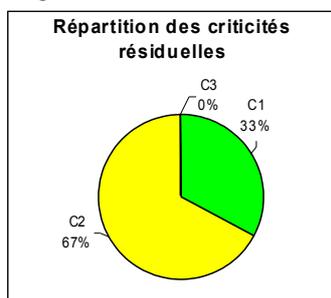


L'analyse des diagrammes montre que **l'ensemble des phases présente toutes des risques initiaux inacceptables qu'il convient de traiter.**

Par ailleurs, la phase d'anesthésie et la phase opératoire ne présentent pas de risque minimum.

b) Analyse des risques résiduels

Le diagramme suivant visualise la répartition des criticités résiduelles

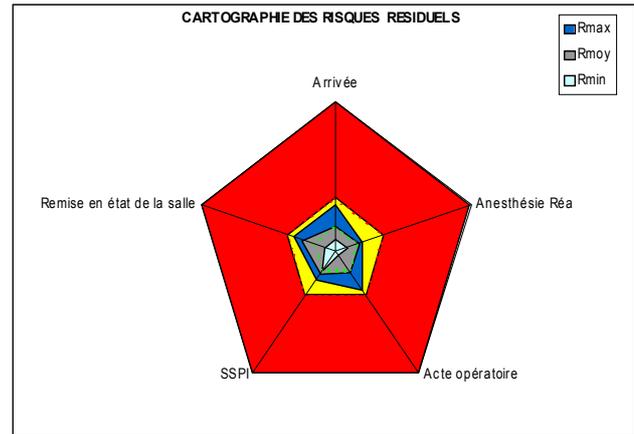
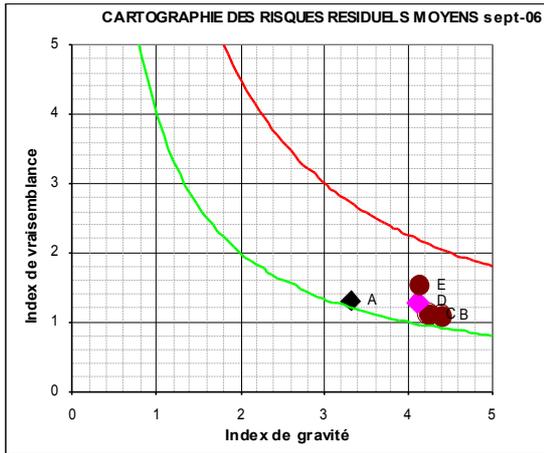


Comme pour l'APR par nature de danger, on constate qu'après traitement 66% des scénarios présentent un risque tolérable sous contrôle et que 34% sont acceptables en l'état.

De même le tableau suivant qui montre que la majorité des risques initiaux inacceptables ont été réduits grâce à des actions de prévention. **Les risques résiduels de forte gravité restent tolérables sous contrôle et doivent faire l'objet d'une gestion continue et d'une vigilance constante.**

		Gravité				
		1	2	3	4	5
Vraisemblance	5	0	0	0	0	0
	4	0	0	0	0	0
	3	0	0	0	0	0
	2	0	12	5	15	0
	1	1	8	13	17	85

Cartographies des risques résiduels :



L'analyse des diagrammes montre que les risques de l'ensemble des phases sont amenés à un niveau tolérable sous contrôle. **Leur traitement est proposé tant par des actions de prévention que des actions de protection qui devront être mises en œuvre de façon rigoureuse** afin de ramener et de maintenir le risque à des niveaux tolérables ou acceptables pour les patients, l'établissement et le système d'assurance.

Références :

- | | |
|----------------------------|---|
| A. Villemeur. | <i>La sûreté de fonctionnement des systèmes industriels</i> , Ed. Eyrolles, 1988. |
| A. Desroches et al. | <i>La gestion des risques - principes et pratiques</i> , Ed. Hermes Science, 2003. |
| A. Desroches et al. | <i>Dictionnaire d'analyse et de gestion des risques</i> , Ed. Hermes Science, 2005. |
| A. Desroches et C. Gatecel | <i>L'analyse préliminaire des risques : un outil adapté aux établissements de soins</i> , Revue Risques & Qualité, 2006 |

3 GESTION ET PRÉVENTION DES RISQUES

L'APR a clairement montré à travers les différents diagrammes que les risques biologiques (en particulier le risque infectieux) et les risques liés au management (risques organisationnel et humain) sont inacceptables en l'état de même que les risques informatiques.

Ces différents risques nécessitent un traitement (actions de prévention et de protection) pour les ramener et les maintenir à un niveau tolérable sous contrôle et acceptable par tous.

Nous avons choisi dans ce document de vous proposer des traitements pour ces risques à l'exception du risque informatique (dont les solutions techniques sont à étudier).

La prévention des autres risques techniques a été également abordé car ils ne sont acceptables ou tolérables sous contrôle que tout autant qu'ils sont correctement traités en amont.

Enfin, nous avons également souhaité aborder le risque professionnel, dans un paragraphe séparé bien qu'il soit partie intégrante de la gestion des ressources humaines développée dans le risque organisationnel et humain.

3.1 LES RISQUES ORGANISATIONNELS

Ce sont les différents risques liés à l'organisation et au management : s'il est vrai que les accidents au bloc sont rares, ils sont en général graves (mettant en jeu le pronostic fonctionnel ou vital du patient) et résultent le plus souvent de défaillances humaines (oublis, inattention, négligences, maîtrise insuffisante d'un acte, écart volontaire....) Mais, il est également certain que ces erreurs ne conduisent à un accident qu'en présence d'autres facteurs dits latents dont la plupart relèvent d'un défaut d'organisation (pression de production, pression hiérarchique, fatigue, médicaments d'aspect similaire mal rangés, absence de formation continue régulière...)

Le cheminement psychologique qui peut conduire à l'erreur est difficile à contrôler : une distraction, une inattention momentanée, un oubli, sont des facteurs humains naturels et imprévisibles, il vaut donc mieux essayer d'agir sur les précurseurs.

Il faut toutefois savoir que les décisions organisationnelles et managériales prises dans l'établissement doivent également intégrer des contraintes financières (moyens budgétaires disponibles) et normatives (contraintes réglementaires)

➤ Cependant, il faut essayer de pallier par une organisation rigoureuse la plupart des défauts de la structure et compenser les défauts des hommes et de leur technique,

➤ Il est par exemple possible d'agir sur les éléments suivants:

- la conception, la construction, la maintenance et la standardisation des équipements
- le recrutement et la formation des acteurs
- la programmation et la coordination de ces acteurs
- la communication et le travail d'équipe
- l'évaluation et la réduction des risques liés au patient

Les principes essentiels de l'organisation du bloc reposent sur :

-une planification de l'activité

-une programmation conjointe, aussi précise que possible, hebdomadaire, tenant compte

Du risque patient (risque propre au patient, et lié à l'acte envisagé)

Des ressources humaines mobilisables (en respectant la réglementation des exercices professionnels et des temps de travail)

Des ressources matérielles nécessaires et disponibles (salles disponibles, instrumentation matériel...)

-une gestion attentive des ressources humaines et matérielles

-une gestion correcte de l'information et de la communication car les sources de réduction des risques résident dans la gestion des multiples interfaces (dans le bloc et avec les services)

-Une évaluation continue et active reposant sur la mise en place d'indicateurs de suivi de l'activité, sur

l'analyse systémique des dysfonctionnements et des complications, sur le retour d'expérience (REX), sur le recueil d'évènements sentinelles....

-de plus, le bloc étant lui même en interface entre plusieurs systèmes et intervenants ayant des cultures et des visions différentes de son fonctionnement, son organisation relève d'une quasi révolution culturelle des différents acteurs qui rend nécessaire la mise en place d'un conseil de bloc et d'une charte de bloc ainsi que la nomination d'un chef de bloc soutenu au quotidien par un référent médical (ou coordonnateur) .

3.1.1 Les indispensables = le conseil de bloc, la charte de bloc, le chef de bloc, le référent médical, les procédures

Les blocs opératoires, lieu de haute technicité, souvent refuge de fonctionnements archaïques et individualistes nécessitent la mise en place d'une structure de gestion et d'arbitrage et d'un "leadership".

Le bloc opératoire doit être conçu comme un outil collectif au service du patient, en évitant toute hégémonie d'une discipline sur les autres. Cette reconnaissance du bloc en tant que structure collective doit être inscrite comme telle dans le projet d'établissement .

- **Une structure de gestion collective et d'arbitrage = le conseil de bloc.**

Il doit être actif et impliqué et se réunir régulièrement car il est le garant d'une programmation concertée

il définit et rédige la charte de fonctionnement

il planifie l'activité en amont

il analyse les indicateurs de suivi

il analyse les incidents, les presque accidents et les accidents

il arbitre les conflits éventuels

- **Des règles de fonctionnement du bloc opératoire = une charte de bloc (règlement intérieur) qui détermine:**

-les heures de fonctionnement du bloc opératoire

-la définition et l'attribution des plages horaires et les modalités d'utilisation des plages laissées vacantes

-les modalités d'attribution des salles

-les règles de programmation : les modalités de communication des éléments nécessaires à la programmation (délais, contenu...) les modalités de communication des absences (congrés, congés..), les modalités de validation et de communication du programme, les modalités d'intégration des urgences

-les horaires de fonctionnement et les heures d'arrivée des différents intervenants ainsi que les modalités de gestion des retards

-les dates de fermetures de salles (congrés, absence de personnel médical ou paramédical, réfection, maintenance...)

-les modalités d'accès aux listes des gardes et astreintes des praticiens et du personnel et les modalités d'appel

-les règles d'accès et d'installation des patients,

-les règles d'accès des personnels, les circulations

-les règles d'hygiène et de lutte contre les infections nosocomiales (avec le CLIN)

-les règles de comportement des différents acteurs (confidentialité, calme, courtoisie, respect des horaires, confraternité...)

elle doit être le reflet de l'ensemble des impératifs de chacun, c'est un document de groupe qui doit être validé par tout le personnel du bloc et la Direction.

elle doit être évolutive, conforme aux normes réglementaires et aux recommandations des diverses sociétés savantes

elle ne doit pas être trop longue et mise à la disposition de tous

Un leadership = le Chef de bloc (ou manager de bloc)

Il est nommé par le Directeur de l'établissement.

Il doit organiser sa suppléance

Le chef de bloc est membre de droit du conseil de bloc

Il a autorité fonctionnelle sur tous les acteurs du bloc opératoire et autorité hiérarchique sur les acteurs paramédicaux.

Il est appuyé dans sa mission au quotidien par le coordonnateur de bloc

Le chef de bloc doit veiller à ce que l'organisation de la prise en charge du patient respecte la logique de continuité des soins et la gestion des risques.

Il gère les ressources humaines

Établit et organise le cadre de travail (plannings, congés, mobilité au sein du bloc, ...).

Évalue les besoins en personnel et rédige des profils de fonction et des fiches de poste en collaboration avec les personnels concernés.

Participe au recrutement du personnel paramédical selon les qualifications requises et à son évaluation.

Veille au respect des champs de compétence de chacun.

Anime des réunions d'informations, de travail et d'organisation.

Favorise la communication ascendante et descendante dans une équipe pluridisciplinaire et avec les services connexes et régule les situations conflictuelles éventuelles, dans le respect d'autrui.

Identifie et prend en compte les besoins et les nécessités de formation de l'ensemble des personnels liés aux exigences des évolutions chirurgicales, technologiques et réglementaires.

Propose un projet de formation continue en collaboration avec le personnel du bloc, en adéquation avec les objectifs du service et le projet d'établissement.

Organise l'accueil et l'encadrement des stagiaires et des nouveaux professionnels.

Travaille en collaboration avec les instituts de formation

il gère l'organisation générale du bloc

il participe à la mise en place de la charte du bloc et en assure la mise en œuvre, le suivi et la réactualisation au sein du conseil de bloc.

Il prépare les projets présentés en conseil de bloc, en collaboration avec le cadre supérieur de santé et participe à leur réalisation.

Il assure le suivi de l'activité du bloc opératoire qui sera présenté régulièrement en conseil de bloc.

Il met en adéquation les moyens humains, techniques et architecturaux pour garantir la qualité du processus opératoire et la continuité des soins

Il participe à l'élaboration du programme opératoire hebdomadaire qu'il diffuse et assure la gestion du tableau opératoire validé et son déroulement journalier : c'est le seul qui peut apporter des modifications au programme hebdomadaire et au tableau opératoire

Il assure la régulation de l'activité opératoire journalière, en collaboration avec un cadre d'anesthésie, le (ou les) cadre(s) et les médecins concernés

Il assure l'articulation du bloc avec les services connexes

Il participe à la gestion et à la maîtrise économique de l'unité

Il organise, améliore et contrôle la gestion des dispositifs médicaux

Il collabore, avec le cadre supérieur de santé et le chirurgien concerné, aux demandes d'investissement et à la rédaction des cahiers des charges concernant les équipements, l'instrumentation et les mobiliers.

Il participe aux appels d'offres.

Il participe à l'évaluation des besoins de maintenance des locaux.

Il est garant de la sécurité des soins et gère les risques au sein du bloc opératoire:

Il est formé à la gestion des risques

Il identifie et traite les situation à risques

Il impulse une culture professionnelle de gestion des risques et de sécurité au sein du bloc et identifie les besoins en formation nécessaire pour cela.

il organise la sécurité des patients et des personnels au bloc opératoire et veille à la sécurité de l'ensemble du système.

Il veille au respect des décrets professionnels

Il collabore avec les différents acteurs à l'élaboration des procédures qu'il diffuse et évalue périodiquement, concernant notamment les vigilances sanitaires, la prise en charge du patient, les règles d'hygiène et de circulation dans le bloc, l'ouverture et la fermeture des salles d'opération.

Il veille à l'enregistrement des interventions et des dispositifs médicaux utilisés (traçabilité)

Un appui au Chef de bloc = le coordonnateur (ou référent) médical

Acteur médical du bloc opératoire, il est désigné par le conseil de bloc et/ou le bureau du bloc.

Il assure pour une période déterminée pendant laquelle il est joignable à tout moment, un partenariat décisionnel avec le chef de bloc pour gérer les aléas de la programmation opératoire : inclusion des urgences, modification de la programmation, changement de salle, fermeture d'une salle, gestion des conflits.....

Des procédures

L'erreur étant par essence humaine, il faut sécuriser le système, le pilotage des risques suppose de réduire la variabilité et donc de standardiser les pratiques, d'élaborer des procédures. Il est prouvé qu'une moindre variabilité dans les pratiques améliore les résultats.

Ces procédures sont diverses mais toutes doivent être **concertées, écrites, datées et signées** et faire l'objet d'une **diffusion** et d'une **appropriation culturelle** par les différents acteurs. Elles doivent faire l'objet d'une **mise à jour régulière** et leur **observance doit être périodiquement contrôlée**.

Par exemple, coexistent :

des procédures opérationnelles : rappel de bonnes pratiques édictées par les diverses sociétés savantes, conduites à tenir et standardisation d'actes émanant de l'expérience accumulée localement ou de la bibliographie, procédures d'accueil et d'installation des patients, procédures d'hygiène, (préparation cutanée de l'opéré, bio nettoyage, tenue vestimentaire, mains...), etc...

des procédures de contrôle qui nécessitent le plus souvent un inventaire des points à vérifier ("check List") et toujours un enregistrement.

des procédures de secours

Les accidents au bloc opératoire ont été analysés par les assureurs

Ils sont divers, peu nombreux certes- une cinquantaine par an- mais de gravité souvent marquée pour le patient. Ils sont, en fait, la partie visible de l'iceberg, d'où l'intérêt à les examiner et à en tirer des éléments de prévention.

Les accidents les plus fréquents sont: les oublis de corps étrangers, les accidents positionnels, les brûlures par bistouri électrique ou autres équipements (scialytiques, instruments non refroidis, lumière froide, matelas chauffant, capteurs d'oxymétrie...), les erreurs de côté, d'intervention, d'étage (rachis), de doigt, de personne...

Certains de ces accidents sont en diminution : les chutes, les brûlures, les accidents d'incompatibilité transfusionnelle.

Mais d'autres accidents ne diminuent pas au cours des ans alors qu'ils sont évitables : ce sont les erreurs de personne, d'intervention ou de côté, les accidents positionnels, les erreurs d'administration médicamenteuses, les oublis de corps étrangers.

Exemple de procédures

□ pour éviter l'erreur de personne au bloc opératoire

1-à l'entrée, l'infirmière d'accueil doit demander au patient (question ouverte) de dire son nom, son prénom, et sa date de naissance

Elle doit contrôler la concordance entre cette identité déclinée par le patient et :

-le bracelet d'identification qui a été posé dans le service de chirurgie, le cas échéant

-le dossier du patient

-le planning opératoire journalier

(c'est la première barrière ou le premier filtre selon le schéma de Reason)

2-Il est par ailleurs souhaitable que le Chirurgien ait un contact avec le patient avant l'induction anesthésique (deuxième barrière)

3-cette deuxième barrière devient indispensable si le patient n'est pas capable de décliner son identité ou si une discordance est relevée entre les différents éléments (identité déclarée par le patient, bracelet, planning journalier, dossier)

4-enfin, si le doute ne peut être levé = on doit reporter l'intervention (procédure conservatoire)

□ pour éviter les erreurs d'intervention ou de côté ou d'étage

L'erreur de côté est la plus fréquente et des moyens de prévention ont fait leurs preuves dans ce domaine :

1-Le chirurgien doit marquer lui même la veille sur le corps du patient le cas échéant la zone à opérer .

A l'entrée, l'infirmière d'accueil doit contrôler la concordance entre cette marque et :

les éléments du dossier patient

les éléments présents sur le planning opératoire journalier (première barrière)

2-Si une discordance est constatée : le chirurgien doit vérifier de visu et confirmer le site et le côté à opérer (deuxième barrière)

3-La barrière ultime étant de systématiser le "briefing pré opératoire" du chirurgien avant l'incision qui doit rappeler en quelques mots : " nous allons opérer M. X..., âgé de, l'intervention prévue est la suivante(rappel du problème, de l'intervention prévue, du côté à opérer ,des risques spécifiques)" c'est ce qui est pratiqué dans les pays anglo-saxons et qui permet de rassembler l'équipe autour d'un objectif commun défini au départ ("to get everyone in the same movie").

3.1.2 Le management des ressources matérielles

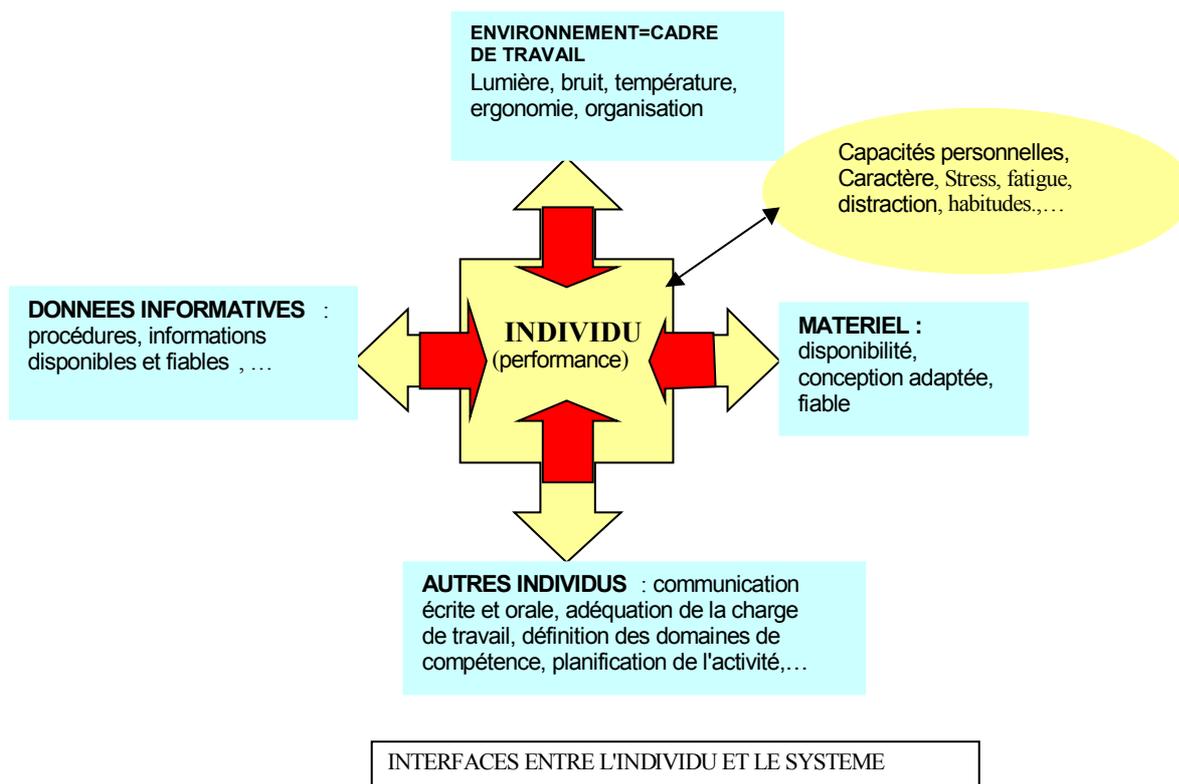
C'est une des missions du chef de bloc, assisté dans cette tâche par un secrétariat ou si le bloc est trop important par une cellule ressources spécifique.

Le chef de bloc effectue toutes les commandes qui doivent lui être adressées et il en assure le suivi

Il organise et vérifie l'évaluation régulière de l'état des différents matériels(dont les matériels de suppléance), s'assure que les opérations de maintenance préventive sont effectuées, propose avec les services concernés les mises à la réforme et les remplacements nécessaires, élabore avec le conseil de bloc un plan d'investissement pour anticiper les réformes et les achats.

Il s'assure également de la formation effective et adéquate des différents acteurs au matériel présent dans le bloc.

3.1.3 Le management des ressources humaines et la gestion du risque humain



Le risque d'une intervention chirurgicale est composée d'une part de celui intrinsèque lié au terrain du patient et de celui extrinsèque lié au processus opératoire comprenant le fonctionnement du bloc avec la performance du système lui même (organisation) et la performance de chacun des acteurs (facteur humain).

Les ressources humaines doivent être quantitativement et qualitativement adaptées à l'activité

3.1.3.1 Sur le plan quantitatif

= les effectifs doivent être adaptés à l'activité et inversement .

Les pénuries ressenties ne sont souvent ,en fait, qu'une inadaptation structurelle des présences en personnels par rapport aux besoins. Une programmation concertée et affinée devrait permettre d'en résoudre une part : les moyens humains sont des ressources rares qu'il faut utiliser au mieux mais aussi préserver.

Pour le fonctionnement d'une salle d'intervention, il est nécessaire de prévoir au minimum la présence :

- du chirurgien (ou de l'opérateur) qui réalise le geste opératoire assisté éventuellement d'un aide opératoire (interne ou IBODE)
- du médecin anesthésiste réanimateur (+1 IADE éventuellement)
- de une ou deux infirmières selon la nature de l'intervention (IBODE de préférence)
- éventuellement d'un aide-soignant pour l'installation

3.1.3.2 sur le plan qualitatif

= le personnel médical et para médical doit être compétent, expérimenté et en bonne santé physique et mentale.

= chaque personne travaillant en bloc doit être compétent dans sa spécialité mais aussi efficace dans son environnement professionnel:

le personnel médical (CHIR,MAR)

- la compétence :

Une formation initiale de bonne qualité associant des compétences théoriques mais aussi une excellente formation pratique : pour les chirurgiens, une formation technique intensive à l'anatomie chirurgicale et aux gestes chirurgicaux doit être mise en place et pourquoi pas un entraînement sur simulateurs pour les anesthésistes et les chirurgiens (comme pour les pilotes).

Une formation médicale continue (FMC) obligatoire ,assurée par des professionnels selon la spécialité et soumise à évaluation (art L 4133-1 à L 4133-7,L 6155-1 à L 6155-5 , art.L 4143-1 et suivants ,art.L 4236-1 et suivants) . Il est indispensable d'organiser un accès régulier à la FMC.

Les compétences doivent être non seulement régulièrement entretenues mais également régulièrement évaluées (décret n°2005-346 du 14/04/2005 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles, décret n°2006-909 du 21/07/2006 relatif à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissement de santé)

- l'expérience

Une activité minimum par médecin ou chirurgien est nécessaire pour ne pas perdre progressivement les compétences pratiques acquises et pour acquérir un degré d'expérience des situations difficiles.

Cette activité doit pouvoir être diversifiée et comporter une part substantielle d'activité programmée. Si l'activité de l'établissement n'est pas suffisante, des coopérations doivent être envisagées avec d'autres services plus actifs (vacations hebdomadaires par exemple)

Des stages de compagnonnage auprès d'équipes performantes peuvent également être mis en place.

C'est la qualité de l'organisation du bloc et le projet médical qui doivent garantir cette acquisition progressive d'expérience et le maintien des compétences de chacun des acteurs .

- La bonne santé physique et mentale

Une analogie peut être faite entre un bloc opératoire et un aéroport, et entre une salle d'opération en activité et un avion en vol. Ces deux mondes présentent de multiples similitudes avec de nombreux risques impactant la responsabilité et la sécurité ,et pourtant, les procédures de sélection des acteurs sont bien différentes.

Il paraîtrait dans ce domaine souhaitable et utile qu'une réflexion soit menée au plan national par l'Université sur le mode de sélection et de formation des chirurgiens et des anesthésistes :

Le bloc opératoire est un milieu clos où le non-respect des règles génère inefficience et risques et où l'esprit d'équipe est primordial. Ceci implique que les professionnels qui vont y exercer aient ou soient capables d'acquérir les capacités à travailler en équipe, à communiquer, à respecter une discipline, à gérer le stress et à s'adapter.

Ces capacités devraient être évaluées tout au long de la formation pratique de ces professionnels.

Le dépistage précoce des personnalités "fragiles" pourrait permettre une réorientation professionnelle durant les années d'internat.

Il est également nécessaire que ces acteurs médicaux bénéficient pendant leur vie professionnelle de visites médicales, régulières (au moins tous les cinq ans) et ciblées permettant de vérifier l'aptitude à l'exercice de la profession :

-examen clinique complet y compris ophtalmologique et examens biologiques

-dépistage précoce des signes d'épuisement professionnel (échelle MBI : "Maslach Burn Out Inventory") Cet épuisement pouvant se traduire, entre autres, par des perturbations relationnelles (absences, retards, rigidité, refus, intolérance, irritabilité, cynisme, isolement...), une démotivation, des somatisations , de l'anxiété, des troubles mnésiques, des troubles du sommeil, des addictions (alcool, médicaments), une démotivation ou un acharnement professionnel ("workalcoholic").....

Les médecins sont, en effet, exposés à ce syndrome : idéalisme, abnégation, altruisme, un "sur moi " fort qui les conduisent à se dépasser, à résister à tout prix à la fatigue, à la maladie, à l'épuisement, une personnalité indépendante par nature et par habitude, se refusant le droit à l'erreur, habitué à prendre seul les décisions.

Ils refusent d'être malades ou vaincus et donc ne demandent ni aide, ni soins pour ne pas trahir leur image, minimisent ou nient leurs symptômes, font appel à l'automédication et surtout persistent à travailler malgré leurs difficultés réelles de fonctionnement .

Au Québec, a été mis en place un programme d'aide aux médecins (PAMQ) qui est un programme d'aide et de prévention de ces troubles (www.pamq.org), de même en Catalogne (PAIMM)

Il serait souhaitable que ce problème soit également pris au sérieux dans notre pays et dans nos établissements car il est à l'origine d'éléments porteurs de risques pour les patients .

Dans le cas d'un épuisement professionnel avéré, un suivi médical et un soutien doivent être mis en place et des mesures prises pour protéger à la fois le professionnel et les patients (congés maladie, reclassement ...)

le personnel para médical

- la compétence

Le personnel infirmier travaillant au bloc opératoire doit avoir des compétences spécifiques.

Ces compétences sont acquises par formation et sont validées par des diplômes d'état :

-diplôme d'état d'infirmier de bloc opératoire

-diplôme d'état d'infirmier anesthésiste

Les autres personnels (brancardiers, aides soignants) doivent être formés aux diverses tâches qu'ils effectuent au bloc (manutention des patients, nettoyage et pré désinfection des DM, désinfection des DM réutilisables et non stérilisables, élimination des DASRI, bio nettoyage...)

Cette compétence acquise doit être entretenue régulièrement par la formation continue obligatoire qui doit concerner l'ensemble des agents selon leur spécificité d'exercice.

L'évaluation des pratiques professionnelles et l'évaluation du respect des procédures doivent être mises en place et pratiquées de façon régulière;

- la bonne santé physique et mentale

Comme pour les acteurs médicaux le travail en bloc opératoire nécessite des professionnels ayant des capacités à s'adapter, à communiquer, à travailler en équipe, à respecter une discipline et à gérer le stress.

Ces capacités doivent être évaluées :

A l'entrée en formation pour les IBODE et les IADE

Lors des recrutements pour les IDE et les aides- soignants.

Il est également nécessaire comme pour les médecins que ces acteurs bénéficient pendant la vie professionnelle de visites médicales, régulières et ciblées permettant de vérifier l'aptitude à l'exercice de la profession en bloc opératoire:

-examen clinique complet et examens biologiques

-dépistage précoce des signes d'épuisement professionnel .

Dans le cas d'un épuisement professionnel avéré, un suivi médical et un soutien doivent être mis en place et des mesures prises pour protéger à la fois le professionnel et les patients (congé maladie, reclassement professionnel,...)

- Les mesures précédemment citées ne sont pas appropriées si les manquements constatés ont comme cause principale une conscience professionnelle médiocre (ce qui est rare), les seules mesures dans ces cas sont faites de sanctions disciplinaires.

Les erreurs humaines peuvent être de plusieurs types :

-erreurs d'exécution d'une technique

-erreurs de jugement (décisions inadéquates)

-violations des règles par oubli, inattention, négligence ou manque de connaissances

-violations des règles de façon délibérée (conscience professionnelle médiocre)

mais il y a aussi ce qu'on appelle **la déviance "normale" ou migration des pratiques** :

Dans les systèmes complexes, l'organisation vise à adapter le milieu de travail à la faillibilité humaine pour en réduire les conséquences. Mais cette organisation repose sur des règles dont l'observance diminue avec le temps. On assiste à une migration progressive des pratiques, à des transgressions successives, en apparence minimes, de règles de sécurité essentielles. L'écart à la norme se creuse de façon implicite réduisant les marges de sécurité du système et l'accident peut survenir même suite à une défaillance humaine modeste.

Ces migrations surviennent rapidement dès que l'effort d'information et de formation des professionnels est interrompu.

- Le seul moyen de détecter ces dérives du processus est de mettre en place et de surveiller en continu des événements sentinelles " traceurs"
- Le seul moyen pour les réduire est la formation régulière et continue des intervenants .

3.1.3.3 Des formations communes à tous les acteurs du bloc

Tous les acteurs du bloc devraient pouvoir être formés:

-à la gestion des risques (et aux outils de sa mise en œuvre)

-à la gestion de crise et à la mise en œuvre des gestes d'urgence et au fonctionnement en mode dégradé

(panne électrique, panne de fluides, incendie,...)

- à la communication ("training" de groupe, gestion des conflits, communication orale et écrite)
- à tout le matériel et à toutes les procédures en cours dans le bloc
- à l'hygiène et à la lutte contre les infections nosocomiales

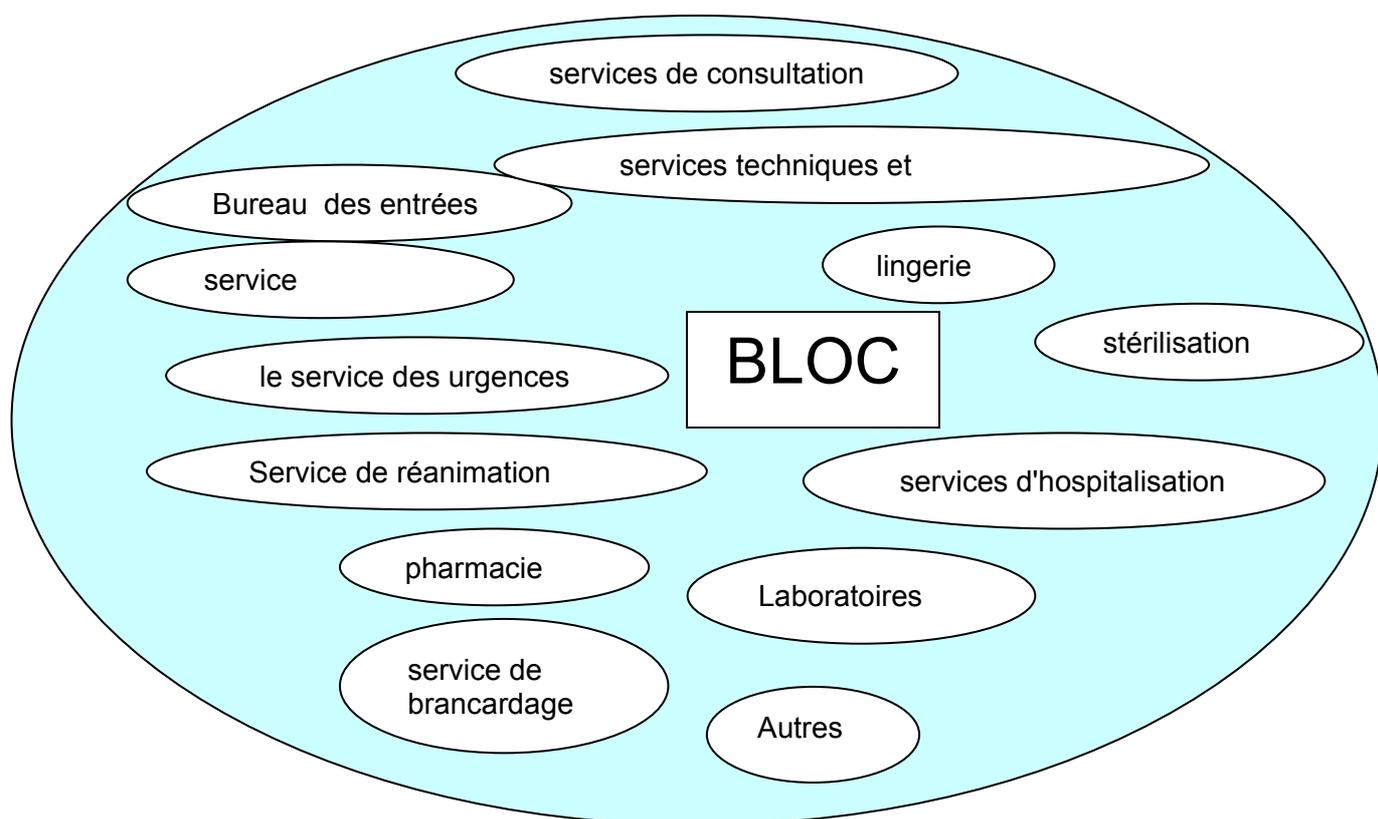
3.1.3.4 Des fiches de postes

Elles sont indispensables. Le rôle de chaque acteur doit être parfaitement défini avec une adéquation entre les compétences et les fonctions et une distribution des responsabilités . Toutes les tâches à risques doivent être supervisées et les procédures de travail doivent être clairement formalisées.

3.1.4 L'organisation de l'information et l'organisation de la communication au sein du bloc.

3.1.4.1 La gestion de l'information rend nécessaire l'informatisation des blocs opératoires:

Gérer un bloc c'est arriver à la meilleure adéquation entre production (activité opératoire) et moyens disponibles et la gestion de l'information est essentielle pour gérer efficacement les nombreuses interfaces du bloc opératoire :



L'information nécessaire à une programmation affinée et ajustable permettant de gérer en temps réel les flux d'entrées et de sortie du bloc, malgré les retards, ajouts ou autres modifications non totalement prévisibles, est volumineuse et provient de sources multiples. Elle ne peut être traitée efficacement qu'à l'aide d'un support informatique (différentes modélisations mathématiques complexes ont été développées pour faciliter cette gestion). Ce n'est qu'avec cette aide technique qu'il sera possible d'améliorer réellement la gestion du système et d'évaluer régulièrement son fonctionnement en recueillant en permanence et de façon pérenne des indicateurs d'activité.

Dans tous les cas, il appartient au chef de bloc de gérer cette information au mieux avec les moyens dont il dispose et d'en assurer la diffusion auprès de tous les acteurs concernés, notamment la diffusion du programme opératoire à J-1 doit être communiquée en temps réel à tous les acteurs du processus (unités d'hospitalisation, service de brancardage, opérateurs, anesthésistes, et ensemble du personnel du bloc opératoire).

Il faut également mettre en place des procédures de relais systématique de l'information quand le programme journalier est modifié ou prend du retard.

Doivent être également communiquées et explicitées, les différentes procédures élaborées et mises en place et les résultats de leur évaluation.

3.1.4.2 La gestion de la communication au bloc est incontournable

La communication orale

Des études canadiennes très récentes montrent que les défauts de communication au bloc sont relativement fréquents puisqu'ils affectent 30% des échanges et qu'un tiers d'entre eux menacent la sécurité du patient car ils augmentent la charge cognitive et le stress et perturbent le déroulement du processus. Parmi les effets constatés on note : des tensions dans l'équipe, une diminution d'efficacité, des retards, un inconfort pour le patient, des gaspillages de ressources, des contournements de règles, voire des erreurs de procédures.

Une étude en 2006 menée par une équipe de la "John's Hopkins University "de Baltimore confirme que des erreurs (corps étrangers oubliés, erreur de coté) peuvent résulter d'un défaut de transmission d'information au sein de l'équipe opératoire. Il convient donc d'améliorer la communication et de trouver des outils fiables pour la mesurer, d'autant que les différences d'appréciation de la qualité de la communication sont considérables entre les médecins et les non médecins.

L'analyse de la qualité de la communication est indispensable pour mettre en œuvre les mesures susceptibles d'améliorer la collaboration des membres de l'équipe.

Les défauts de communication sont divers :

-L'information est demandée ou fournie trop tardivement pour être efficace.

-L'information échangée est insuffisante, incomplète, imprécise (l'information pertinente, utile est oubliée ou inexacte).

-Le but de la communication n'est pas atteint : un problème est posé mais reste sans réponse ou est incomplètement ou mal formulé.

-Le but recherché est inadéquat : provocation d'un autre membre de l'équipe.

-La question ou l'information n'est pas adressée à la bonne personne (ex.: on discute sans le chirurgien du positionnement opératoire)

Ces erreurs de communication sont fréquentes et constituent un risque pour le patient mais elles sont aussi révélatrices de problèmes se situant ailleurs dans l'organisation du système ou dans les attitudes et les personnalités.

Leurs effets restent parfois invisibles ou sont rarement immédiatement perceptibles, ce qui a pour conséquence que l'équipe chirurgicale reste dans un statu quo dans lequel ce n'est que très irrégulièrement, voire rarement que le chirurgien, l'anesthésiste et les infirmières se rencontrent pour parler de la procédure avant le début de l'intervention. Cette situation est alarmante quand on la compare avec ce qui a lieu dans les autres organisations à risques

L'erreur de communication entre dans une large part dans le processus conduisant à des types d'incidents encore très souvent répertoriés : erreur de médicament, erreur d'intervention ou de coté.

La relation entre ces incidents et la communication est souvent occultée lors de l'anamnèse qui se situe à distance de l'événement.

Les causes

- Certaines causes sont systémiques touchant en particulier le management des ressources humaines

-une instabilité des équipes

Les changements permanents d'infirmières produisent de moins bons résultats : plus longtemps une équipe est habituée à travailler ensemble, meilleure est sa communication car les différents membres arrivent à bien se connaître et à mieux se comprendre : cette amélioration de la communication permet une meilleure concentration.

-une équipe minimale

un staff minimal, ne permet pas d'avoir le temps d'observer que l'interlocuteur a bien compris la question posée ou l'information donnée et il ne permet pas non plus les rencontres d'équipe en dehors de la tâche immédiate à accomplir . Ces réunions d'équipe ne sont pas un luxe et permettent une amélioration de la communication

-des ressources insuffisantes

Des ressources insuffisantes en terme d'équipe ou de matériel augmentent le stress de l'ensemble des opérateurs .Or personne ne communique bien lorsqu'il est à un haut niveau de stress.

- D'autres causes de mauvaise communication tournent autour de la personnalité de chacun:

-les introvertis (nombreux en médecine) doivent être entraînés à faire toutes les communications utiles et à les faire clairement.

-les extrovertis doivent apprendre à se limiter aux informations utiles.

-les leaders doivent faciliter la communication dans l'équipe .

et chacun doit apprendre à savoir entendre et recevoir les critiques.

Il y a aussi, bien sûr, les relations de pouvoir : au bloc, se côtoient des personnes de sexe, de formation, de culture, et de statut différents qui ont des manières différentes de communiquer. La reconnaissance de ces différences est déjà une étape importante dans la démarche de changement relationnel au sein du bloc pour améliorer la communication d'ensemble (par exemple: le langage propre à chaque profession, difficile à comprendre par les autres, est l'un des moyens de garder ce pouvoir, de même la solidarité d'équipe est parfois largement entamée par le fait que chacun brandit à un moment donné son statut .)

Des actions sont possibles :

- Des temps de concertation de l'équipe doivent être organisés
- Le personnel destiné à travailler au bloc doit être sélectionné , comme dans l'aéronautique, sur certains critères, dont la capacité à communiquer et à travailler en équipe.
- Un langage professionnel, précis et commun doit être mis en place et utilisé dans le bloc pour une communication verbale efficace .
- Il faut également instaurer des relations courtoises au sein de l'équipe, maintenir des moyens en adéquation avec l'activité et une certaine stabilité des équipes opératoires.
- Des espaces de détente devraient pouvoir être prévus, afin que ne s'échange en salle d'opération que l'information utile.
- Des "training" personnel ou en groupe peuvent être organisés pour apprendre à mieux communiquer et à gérer les conflits
- Des analyses de la qualité de la communication orale au bloc peuvent être utiles, avec une aide extérieure si nécessaire.
- Il est également indispensable de "débriefer" systématiquement les situations de crise et les situations conflictuelles
- Enfin, il serait probablement utile de systématiser le "briefing" préopératoire.

Cas particulier de la prise en charge anesthésique.

Pour les anesthésistes, la fiabilité de la communication de l'ensemble de l'équipe d'anesthésie est essentielle puisque le processus anesthésique fait souvent intervenir plusieurs MAR d'où la nécessité de formaliser et de standardiser au maximum leur activité et de la tracer (culture de la transmission écrite) :

- Les procédures de prise en charge pour toutes les interventions réalisées sur le site doivent être discutées et rédigées en commun pour une appropriation collective (le degré de supervision des IADE et de la surveillance postopératoire doit être précisé). Notamment les schémas d'équipes anesthésique doivent être déterminés pour chaque intervention : un MAR + un IADE pour les actes de la liste 1 ,un MAR pour deux salles avec un IADE par salle pour les actes de la liste 2 avec dans tous les cas un MAR présent à l'induction et au réveil.
- les Consultations de Pré Anesthésie et les Visites de Pré Anesthésies doivent être précisément renseignées
- les check Lists de vérification du matériel d'anesthésie doivent être établies collectivement
- les protocoles de surveillance post opératoires doivent être également élaborés en commun
- enfin, les modalités d'organisation du service d'anesthésie doivent être écrites et diffusées à tous les membres de l'équipe.

3.1.4.3 La planification et la programmation opératoire

Les règles de fonctionnement sont définies en conseil de bloc

La planification de l'activité opératoire est placée sous la responsabilité du conseil de bloc qui fixe la durée et répartit les plages horaires entre les différentes spécialités ou les différents opérateurs en fonction de leur activité et des temps opératoires estimés de chaque type d'intervention et de chaque chirurgien. Cette planification nécessite bien sûr une analyse préalable de l'activité ainsi qu'une évaluation régulière sur la base d'indicateurs définis.

La programmation : c'est le pivot de l'organisation du bloc qui permet de gérer les flux (patients, personnel, matériel) et de réduire les à-coups de charge de la structure.

Elle est basée sur une interface impeccable entre les services de consultations (chirurgicales et pré anesthésiques) et le chef de bloc qui doit centraliser l'ensemble des programmes chirurgicaux pour pouvoir bâtir à J-8 un programme opératoire prévisionnel réaliste tenant compte de l'ensemble des moyens disponibles.

Chaque opérateur doit donc veiller à ce que les données nécessaires à cette programmation soient disponibles à J-8 pour l'inscription de chaque patient :

Données nécessaires à la programmation :

- les nom, prénoms, date de naissance du patient
- le nom de l'opérateur (chirurgien ou médecin)
- la date de l'intervention
- la nature précise de l'intervention
- les besoins spécifiques (table d'opération particulière, amplificateur de brillance, anatomopathologie, prothèse, ancillaires à commander, "cell saver", fibroscope pour intubation difficile, MAR plus expérimenté...)
- le nombre d'aides opératoires
- la durée prévue de l'intervention
- le protocole d'installation
- éventuellement l'ordre de passage souhaité (patients prioritaires ASA III et IV, à problème..)

Le schéma de programmation est établi à J-8 par le Chef de bloc en tenant compte de la charte et des facteurs limitant éventuels (personnel, ressources rares). Il est soumis au Bureau du bloc (MAR+CHIR+CHEF DE BLOC).

Entre J-8 et J-1 , c'est le chef de bloc qui est chargé des modifications du programme en accord avec le bureau de bloc; Toutes les modifications ou ajustements nécessaires doivent lui être soumis.

A J-1, le Bureau du bloc valide définitivement le programme de la journée opératoire du lendemain pour prendre en compte les différentes contraintes survenues entre J-8 et J-1: reports, annulations, ajouts de nouveaux patients.

Figure alors en plus des données précédentes sur le programme :

Données figurant sur le programme = les données nécessaires à la programmation †:

Le numéro de la salle
Le nom du chirurgien
Les noms des aides opératoires éventuels
Les noms des IBODE
Le nom du Médecin Anesthésiste réanimateur
Le nom de l'IADE
L'horaire d'arrivée dans la salle
L'horaire prévisionnel de sortie de salle
Le lieu de sortie: SSPI, Réanimation...

La régulation à J0 appartient au Chef de bloc ou par délégation aux cadres régulateurs placés sous sa responsabilité. Il s'agit d'assurer le déroulement correct de la journée opératoire et de prendre toutes les décisions opérationnelles immédiates pour gérer les imprévus: urgences, absences, retards en maintenant le système en sécurité.

L'informatisation du dossier patient et des blocs devraient permettre à terme d'affiner la planification et la programmation.

Références :

- 1-Organisation des sites opératoires (2001), J.Marty,Groupe OMEGA à télécharger sur <http://www.sfar.org>
- 2-Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées, DHOS, mars 2003,synthèse des travaux du groupe sur l'implantation et l'organisation des plateaux techniques (pages 14 à 22) à télécharger sur <http://www.sante.gouv.fr>
- 3-Analyse et maîtrise du risque en anesthésie (2002), M.Sfez, à télécharger sur <http://www.sfar.org>
- 4-Améliorer la productivité en anesthésie-réanimation : et si c'était une bonne nouvelle!
O.Fourcade,N.Smail,K.Samii , Risques et Qualité.2005.Volume II-n°2
- 5-Fonctionnement optimal du bloc opératoire du futur: indicateurs et bonnes pratiques, Risques et Qualité.2005.Volume II-n°2
- 6-Vers un suivi en temps réel de l'activité du bloc opératoire: impact sur la qualité et la sécurité des soins?, P.Garnerin, Risques et Qualité.2005.Volume II-n°2
- 7-Recommandations du Conseil National de la Chirurgie, Rapport du gouvernement,12/09/2005 à télécharger sur <http://www.sante.gouv.fr>
- 8-Gestion prédictive des blocs opératoires, Thèse 2004 INSA de Lyon, Sondes CHAABANE (ingénieur informatique) téléchargeable sur le site de l'INSA de Lyon
- 9-Safety in the operating theatre- Part 2: human error and organisational failure, J.Reason,Qual Saf Health Care 2005;14 :56-61 à télécharger sur <http://www.qshc.com>
- 10-The human factor : the critical importance of effective teamwork and communication in providing safe care, M.Leonard,S.Graham,D.Bonacum, Qual Saf Health Care 2004;13 :85-90 à télécharger sur <http://www.qshc.com>
- 11-Improving surgical care: looking beyond individual competence, Tom Treasure, Qual Saf Health Care 2000;9 :2-3 à télécharger sur <http://www.qshc.com>
- 12-why communication fails in the operating room, J.Firth-Cozens, Qual Saf Health Care 2004;13 :327 à télécharger sur <http://www.qshc.com>
- 13-Operating room teamwork among physicians and nurses : teamwork in the eye of a beholder., Makary MA et coll.,J Am Coll Surg.,2006; 202 : 746-52.
- 14-Communication failures in the operating room : an observational classification of recurrent types and effects,L.Lingard,S.Espin,S.White,G.Regehr,G.R.Baker,R.Reznick,J.Bohnen,B.Orser,D.Doran,E.Grober, Qual Saf Health Care 2004;13 :330-334 à télécharger sur <http://www.qshc.com>

- ❑ 15-The role of error in organizing behaviour, J.Rasmussen, Qual Saf Health Care 2003;12 :377-385 à télécharger sur <http://www.qshc.com>
- ❑ 16-Organisational sources of safety and danger :sociological contributions to the study of adverse events, E.West, Qual Saf Health Care 2000;9 :120-126 à télécharger sur <http://www.qshc.com>
- ❑ 17-Événements indésirables graves liés aux soins, les enseignements de l'étude ENEIS, Caroline Laporthe, Soins Cadres-n°56-novembre 2005
- ❑ 18-Le Burn out des médecins, Dr I.Gauthier, Bulletin du Conseil Départemental de l'Ordre des Médecins de la ville de Paris N°86 mars 2003
- ❑ 19-"le burn-out du soignant, le syndrome d'épuisement professionnel" Michel Delbrouk, 2003, De Boeck Université
- ❑ 20-Conduites addictives chez le médecin anesthésiste, F.Bonnet, L.Beaujouan,M.Chandon, J.L.Pourriat à télécharger sur <http://www.sfar.org>
- ❑ 21-Guide pour l'autodiagnostic des pratiques de management en établissement de santé, HAS,Direction de l'accréditation et de l'évaluation des pratiques professionnelles, janvier 2005 à télécharger sur <http://www.anaes.fr> (publications)
- ❑ 22-Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, janvier 2003 à télécharger sur <http://www.anaes.fr> (publications)
- ❑ 23-Manuel d'accréditation des établissements de santé, deuxième procédure d'accréditation, septembre 2004, à télécharger sur <http://www.anaes.fr> (publications)
- ❑ 24-Recommandation pour les structures et le matériel de l'anesthésie pédiatrique (septembre 2000) à télécharger sur <http://www.sfar.org>
- ❑ 25-Recommandation concernant l'équipement d'un site ou d'un ensemble de sites d'anesthésie(janvier 1995 à télécharger sur <http://www.sfar.org>
- ❑ 26-Recommandation concernant l'appareil d'anesthésie et sa vérification d'utilisation (janvier 1994) à télécharger sur <http://www.sfar.org>
- ❑ 27-La visite pré anesthésique "dans les heures précédant le moment prévu pour l'intervention" Fusciardi J; et le Comité Vie Professionnelle de la SFAR : mise au point; Ann Fr Anesth.Reanim.2005, 24: 449
- ❑ 28-Recommandations pour la pratique clinique. Prévention du risque allergique per anesthésique 2001 à télécharger sur <http://www.sfar.org/allergiefr.html>.
- ❑ 29-L'équipe d'anesthésie-réanimation: un compromis nécessaire entre ressources et sécurité ,MARTY J. dans magazine de la SFAR n°2 avril 2005, pages 10-11
- ❑ 30-Two studies in the sociology of interaction. , Goffman E. Encounters, Indianapolis.The Bobbs Merrill company, 1961,pages 115-131
- ❑ 31-"La distance au rôle" en salle d'opération. Actes de la recherche en sciences sociales. Paris, 143,pages 80-87

3.2 LES RISQUES INFECTIEUX

Les facteurs de risque

Facteurs liés au patient:

Infections intercurrentes (cutanée, urinaire, ORL)

Diabète, obésité, Age, Scores ASA, NNIS

Flore endogène

La prévention des risques

si intervention programmée :

Traiter les infections intercurrentes. Equilibrer les pathologies chroniques (diabète, insuffisance respiratoire ou cardiaque...)

Prévoir et limiter les risques

Recommander au patient une bonne hygiène générale + douche au savon antiseptique la veille et le matin de l'intervention

Dépister les SARM (chirurgie cardiaque ou orthopédique, malades provenant de réanimation de services de long séjour ou porteurs de lésions cutanées chroniques)

Facteurs liés au personnel:

Microorganismes se disséminant dans l'air (sphère ORL, cheveux, zones cutanées découvertes) tenue vestimentaire, tenue chirurgicale

Hygiène des mains

Comportement de l'équipe

Tenue vestimentaire adaptée : masque, coiffe, absence de bijoux, tenue stérile pour l'équipe chirurgicale

Deux paires de gants stériles pour les opérateurs (non poudré, de bonne qualité)

Désinfection conforme des mains et utilisation des Solutions Hydro Alcooliques, postes de lavage conformes

Limiter le nombre de personnes, l'agitation, éviter les va et vient (entrées/sorties du bloc pendant l'intervention)

Facteurs liés à l'environnement:

Architecture du bloc

Traitement et qualité de l'air

Bionettoyage

Antiseptiques conformes

Instruments ou DM conformes

Eau

Un bloc opératoire bien conçu

Une salle adaptée au type de chirurgie (classe particulière)

Un traitement d'air conforme (ISO5 à 7 selon le type de chirurgie) Suppression de 15 pascals = nécessité d'avoir des instruments de mesure et des protocoles en cas de non-conformité

Conforme aux recommandations actuelles (CCLIN Sud-Ouest-version7-Avril 2006) et enregistré

Gestion des solutions antiseptiques conforme aux bonnes pratiques (notamment correctement conservées et de conditionnement adapté)

Des instruments et des DM correctement désinfectés et stérilisés et correctement stockés et conservés

Du réseau ou micro filtrée : conforme, contrôlée (absence de germes pathogènes)

Facteurs liés au processus opératoire	
Durée de séjour préopératoire	→
Administration de l'antibioprophylaxie	→
Technique anesthésique	→
Préparation cutanée préopératoire	→
Pose des champs	→
Technique chirurgicale	→

Durée d'hospitalisation pré opératoire la plus brève possible

Pour les actes chirurgicaux de classe 1 ou 2 d'Altemeir : antibioprophylaxie adaptée selon le protocole validé dans l'établissement Cette antibioprophylaxie doit être prescrite et enregistrée

Utilisation des Solutions Hydro Alcooliques, et des gants, technique adaptée, gestes techniques aseptiques les moins traumatiques possibles, surveillance de la température et utilisation des dispositifs de réchauffement

Réalisée dans tous les cas le plus près possible de l'incision (au plus dans l'heure qui précède l'intervention) : dépilation à la tondeuse exclusivement et uniquement en cas de nécessité, limitée à la zone d'incision, puis déterSION au savon antiseptique, rinçage à l'eau stérile, puis séchage avec compresses stériles, badigeonnage en deux couches du centre vers la périphérie (changement de compresses à chaque passage) par l'équipe opératoire en tenue stérile

Installation correcte de champs stériles protégeant le site opératoire et utilisation de champs excluant les tissés 100 % coton

Technique chirurgicale adaptée, chirurgien expérimenté ("no touch", durée, maîtrise de la technique) : traumatisme tissulaire minimum, qualité de l'hémostase. Matériels et consommables adaptés.

Facteurs liés au post opératoire immédiat:	
suivi de la température	→
Suivi de la glycémie	→
Tenue du personnel	→
Hygiène des mains	→
Gestes techniques	→

Surveillance régulière de la température, éviter l'hypothermie (utilisation des dispositifs de réchauffement)

Surveillance et stabilisation de la glycémie

Tenue vestimentaire adaptée : coiffe, absence de bijoux

Hygiène conforme des mains et utilisation des Solutions Hydro Alcooliques,

Technique adaptée, Gestes techniques aseptiques, extubation au bon moment

Enfin nous rappelons que le simple fait de surveiller les Infections du site opératoire (ISO) a montré une efficacité dans la réduction du risque infectieux. Une résolution du Comité technique national des infections nosocomiales demande à tous les établissements recevant des patients pour interventions chirurgicales de s'inscrire dans cette démarche.

Références :

- Recommandations pour l'entretien des blocs opératoires édition avril 2006 version7 à télécharger sur le site du CCLIN SUD OUEST : www.cclin-sudouest.com

- Recommandations pour une tenue vestimentaire adaptée des personnels soignants en milieu hospitalier édition avril 1998 version 1 à télécharger sur le site du CCLIN SUD OUEST : www.cclin-sudouest.com
- Circulations au bloc opératoire et précautions d'hygiène édition 1999 à télécharger sur le site du CCLIN OUEST : www.cclin-ouest.com
- Guide pour la formation de nouveaux professionnels en établissements de soins (pages 97-104) édition 2003 à télécharger sur le site du CCLIN SUD OUEST : www.cclin-sudouest.com
- Guide technique d'hygiène hospitalière-2004-page 10-12 CCLIN SUD EST fiche n°308 à télécharger sur le site du CCLIN EST: www.cclin-est.com
- DARBORD JC.,GUIGNARD JP,GLENAT MC et al Guide pratique: Décontamination, bio nettoyage, désinfection, stérilisation.Ed.Masson,4^{ème} édition juin 2000
- Recommandations concernant l'hygiène en anesthésie à télécharger sur le site de la SFAR: www.sfar.org
- Recommandations pour la pratique de l'antibioprophylaxie en chirurgie actualisation 1999 à télécharger sur le site de la SFAR: www.sfar.org/consensusantibio.html
- Les 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des IN, Ministère de l'emploi et de la solidarité- CTIN. 1999 (notamment N°47-48-49-50-51-63-64-65-66) à télécharger sur le site : <http://nosobase.chu-lyon.fr> (recommandations)
- Maîtrise de la diffusion des BMR- CTIN. 1999 à télécharger sur le site : <http://nosobase.chu-lyon.fr> (recommandations)
- Elimination des déchets d'activité de soins à risques, Ministère de l'emploi et de la solidarité-CTIN. 1999
- Elimination des DASRI et assimilés. INRS 2004 à télécharger sur le site : <http://nosobase.chu-lyon.fr> (recommandations)
- Hygiène appliquée à la fonction linge dans les établissements de santé 2000,COTEREHOS à télécharger sur le site : <http://nosobase.chu-lyon.fr>
- Conférence de consensus: "gestion préopératoire du risque infectieux" Paris 5 mars 2004 à télécharger sur le site publications de la Société Française d'Hygiène Hospitalière: <http://www.sfhf.net>
- L'air au bloc opératoire : groupe recommandations GR-AIR à télécharger sur le site publications de la Société Française d'Hygiène Hospitalière: <http://www.sfhf.net>
- Surveillance épidémiologique des infections du site chirurgical: des principes à la pratique, Swiss-Noso volume 6 , n°1,mars 1999
- Ventilation et prévention des infections: I. bloc opératoire, Swiss-Noso volume 8 , n°1,mars 2001
à télécharger sur le site : www.hospvd.ch/swiss-noso/
- Recommandations pour la préparation cutanée de l'opéré, CCLIN Sud-Ouest ,2001 à télécharger sur le site du CCLIN SUD OUEST : www.cclin-sudouest.com
- Rapport « Surveillance des ISO en France en 2003. RAISIN, octobre 2005 » à télécharger sur http://www.invs.sante.fr/publications/2005/iso_raisin_2001_2003/iso_raisin_2003.pdf
- lettre circulaire DGS/DHOS du 27/11/2003 diffusant la résolution du CTIN du 02/07/2003 sur la surveillance des infections nosocomiales et notamment des ISO.

3.3 LE RISQUE PROFESSIONNEL

Le décret n° 2001-1016 du 5 novembre 2001 portant sur l'évaluation à priori des risques professionnels impose aux établissements de santé d'établir un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé. Ce document, « intitulé document unique », est le résultat de l'évaluation des risques et de la stratégie de l'établissement dans cette évaluation et de sa méthode.

Cette démarche intéresse tout particulièrement les blocs opératoires : et s'intègre évidemment dans la gestion des risques professionnels de l'ensemble de l'établissement de santé :

PRE REQUIS : Analyse du décret n° 2001- 1016 du 5 novembre et de la circulaire du 18 avril 2006

- 1- *Identification des risques professionnels a priori,*
- 2- *Inventaire des risques professionnels : identification des dangers et analyse des risques,*

- 3- *Notion d'unité de travail : blocs opératoires, salle de réveil , service d'anesthésie, salle de réveil constitue en soi une unité cohérente de travail,*
- 4- *Document dynamique et évolutif : s'intègre dans un processus d'amélioration continue*
- 5- *Mise en œuvre d'actions de prévention par le biais du plan de prévention*

Objectif : assurer la traçabilité de l'évaluation a priori des risques professionnels aux blocs opératoires et de mettre en œuvre son plan de prévention

Méthodologie

Une approche pluridisciplinaire des agents de l'unité cohérente de travail est un préalable au début de la démarche. L'évaluation des risques peut se faire sur l'initiative des blocs, mais il est préférable qu'elle s'intègre dans une politique institutionnelle d'évaluation des risques professionnels de toutes les unités cohérentes de travail de l'établissement de santé.

L'unité cohérente de travail doit être définie au départ : l'ensemble du processus chirurgical ou des unités spécifiques.

La participation active des membres du CHSCT et du médecin du travail sont indispensables à la conduite du projet. Une démarche d'APR ,comme décrite au début du document , est utilisable pour analyser ces risques.

Pour chaque situations dangereuse, l'analyse se poursuit par l'identification de moyens de prévention existants (procédures, équipements de protection individuel ou collectif, formation...).

L'interprétation des résultats se fait soit par catégories de risques soit par unités de travail (blocs opératoires, SSPI, anesthésie, stérilisation), ou par postes de travail....

N°	Nature du danger ou risque	Facteur de risque ou situation à risque	Personnel métier	Poste de travail	Evénement redouté ou dommage potentiel	G i	V i	C i	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E r	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel

Typologie des risques professionnels principaux au bloc opératoire:

Risques liées aux manutentions manuelles de charge ou patients :

- Manutentions de charges lourdes et/ou encombrantes
- Manutentions répétitives ou à cadence élevée
- Manutentions de patients
- Manutentions entraînant des postures contraignantes : dos courbé, charge éloigné du corps..)

Risques biologiques

- Par contact avec du sang, ou autre liquide biologique
- Par piqûre/ coupure
- Par projection

Risques chimiques

- Liés à l'utilisation de produits toxiques (glutaraldéhyde, gaz et vapeurs anesthésiques...)
- Liés à l'utilisation de produits nocifs ou irritant (latex...)

Risques de chute

- Sols glissants

Risques psychologiques et sociaux

- Confrontation avec la souffrance et / ou la mort
- Risques entre professionnels : agression verbale, harcèlement.

Références

3.4 LES RISQUES ENVIRONNEMENTAUX ET TECHNIQUES

3.4.1 L'air

La gestion de la qualité de l'air est nécessaire afin de limiter l'aérobiocontamination et d'assurer les paramètres de confort et de sécurité (température ambiante, hygrométrie, pression acoustique, renouvellement de l'air) pour le patient et l'équipe médicale.

A cette fin, l'air qui pénètre dans la salle d'opération doit répondre à deux objectifs :

- être exempt de toute contamination
- empêcher toute contamination d'origine interne et externe à la salle d'opération

□ Concept Général

La norme NFS-90-351 attribue aux C.L.I.N. la responsabilité de mener à bien une analyse des risques afin de définir le niveau d'exigences de l'installation.

Les zones à risques définies par le groupe d'expert Uniclimate peuvent servir de référentiels pour cette analyse. Le guide Uniclimate recommande ISO 7 ou ISO 5 en fonction de la spécialité chirurgicale. Concrètement, on exige au minimum ISO 7 pour toute intervention chirurgicale ce qui implique la maîtrise des paramètres suivants :

- filtration de l'air
- surpression
- taux de renouvellement horaire
- type de diffusion de l'air dans la salle

		Désignation de la zone à risque			
		Zone 2 = Risque moyen	Zone 3 = Risque élevé	Zone 4 = Risque très élevé	
Objectifs	Hors présence humaine	Classification UNICLIMA			
		Classe particulaire de la zone	ISO 8	ISO 7	ISO 5
		Niveau de classe de cinétique	CP 20	CP 20	CP 10
	En activité	Niveau de classe bactériologique	B 100	B 10	B 10
		Température de l'air	19 à 26 °C	19 à 26 °C	19 à 26 °C
		Taux d'humidité de l'air	45 à 65 %HR	45 à 65 %HR	45 à 65 %HR
		Surpression	> 15 Pa	> 15 Pa	> 15 Pa
	Moyens	Pression acoustique	40 dbA	45 dbA	48 dbA
		Régime d'écoulement	Flux non unidirectionnel	Flux unidirectionnel ou non	Flux unidirectionnel
Taux de brassage de l'air		15 à 20 Vol/h	25 à 30 Vol/h	> 50 Vol/h	

Classe particulaire NF S-90-351	Nb maximal de particules > 0.5µm/m3	ISO CD 14644-1 (Nb max de part >0,1 µm/m3)	Guide BPF 1999 (industrie pharmaceutique)
ISO 5	3520	100 000 = 10 ⁵	A et B
ISO 6	35200	1 000 000 = 10 ⁶	
ISO 7	352000	10 000 000 = 10 ⁷	C

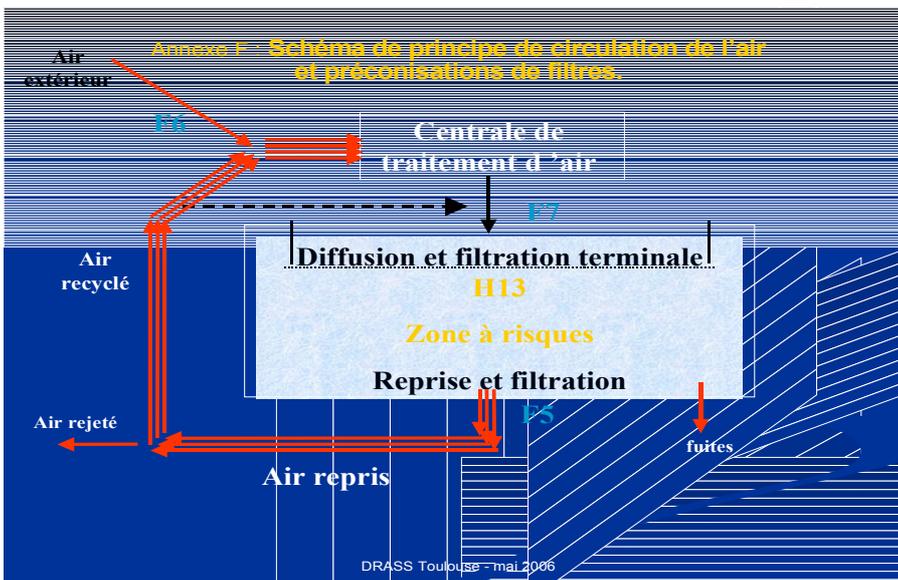
ISO 8	3520000	100 000 000 = 10 ⁸	D
-------	---------	-------------------------------	---

A : au repos et en activité B, C et D : au repos

Classe de cinétique de décontamination particulaire à 0.5µm	Temps nécessaire pour obtenir 90% de décontamination (min)
CP > 40	> 40
CP 40	≤ 40
CP 20	≤ 20
CP 10	≤ 10
CP 5	≤ 5

Classe de propreté bactériologique	Concentration maximale en nombre de particules viables par mètre cube d'air (UFC /m3)
B 100	100
B 10	10
B 5	5
B 1	≤ 1

□ Centrale de traitement d'air (CTA)



La centrale de traitement d'air permet d'engendrer l'aérodynamique du flux d'air. Un indicateur de fonctionnement du traitement de l'air salle par salle (voyant lumineux) est préconisé. S'il est prévu un apport en air recyclé, celui-ci doit être prélevé uniquement dans la salle concernée.

La conception de la CTA doit prendre en compte les

éléments suivants :

- Choisir de préférence des gaines courtes, cylindriques et avec un diamètre constant. Ce type de gaine permet un nettoyage plus aisé, avec des équipements standards et en évitant la dépose. Par ailleurs cette conception limite les pertes de charge.
- Le recyclage de l'air permet une économie d'énergie. Une autre solution économiquement rentable est de rejeter l'air à l'extérieur mais de récupérer les calories via un récupérateur d'énergie. Cette solution permet également d'augmenter la durée de vie des filtres.

Pour garantir la surpression il faut un sas, maîtriser les débits d'air soufflé, d'air extrait et de fuite et assurer une bonne étanchéité (bon état des joints).

□ Système de filtration :

Différents filtres sont nécessaires afin de protéger le système :

- **Filtre à l'entrée de la centrale de traitement d'air (CTA)** contre l'encrassement et le développement de microorganismes : au minimum un filtre **F6** (65% opacimétrique =OPA) selon la norme NF EN 779 afin de protéger la machinerie. Il est à noter que les filtres G1 à G4 n'ont pas leur place dans un système de traitement d'air de bloc opératoire
- **Filtre en sortie de CTA** contre la contamination du réseau aéraulique de distribution d'air : filtre haute efficacité **F7**(85%OPA) à **F9** (95% OPA) selon la norme NF EN 779 pour contribuer à l'obtention de la classe de propreté

- **Filtre de traitement de l'air à l'entrée du local à traiter (juste avant la bouche de soufflage) pour les salles ISO 7 et 5** : filtres très haute efficacité **H13** (99,95%DOP) ou **H14** (99,99%) selon la norme PrEN1822 afin de garantir le niveau de contamination particulaire et le régime d'écoulement de l'air soufflé retenus. **La durée de vie de ces filtres terminaux est comprise entre 3 et 5 ans.** Ils sont spécifiques au bloc opératoire et rentrent dans la catégorie des dispositifs médicaux (DM) de classe 1 : marquage CE DM obligatoire.
- **Filtres d'extraction pour le réseau de reprise** : filtre **F5**(65% OPA) selon la norme NF EN 779 afin de limiter l'encrassement des composants et le développement de micro-organismes.

Pour prévenir le colmatage des filtres, un suivi périodique est nécessaire. Celui-ci est assuré par mesure du débit et de la perte de charge (capteur de pression, tube de Pitot) à l'installation puis régulièrement lors de l'exploitation.

Les filtres doivent être remplacés dès que l'une des deux conditions suivantes est atteinte :

- Débit inférieur au nominal
- Perte de charge finale atteinte

Le changement des filtres nécessite l'arrêt de la ventilation et la protection de l'agent (masque, gants) en fonction du filtre considéré. Les filtres à très haute efficacité de rechange doivent être emballés individuellement avec une protection renforcée pour permettre de préserver l'intégrité des filtres pendant les manutentions et le transport jusqu'à leur mise en place. Ils doivent être stockés conformément aux instructions du fournisseur. L'encadrement et le maillage métallique de certains filtres peuvent engendrer des contraintes susceptibles d'altérer les propriétés du filtre lors de la pose. La facilité de mise en place est à prendre en considération lors de l'achat des filtres.

□ **Maintenance et suivi**

D'un point de vue plus large, la norme NFS 90-351 préconise la maintenance et le suivi de l'installation au delà de la réception. Un carnet sanitaire propre à l'installation doit regrouper les informations suivantes :

- description des caractéristiques techniques avec des fiches relatives à chaque plan filtrant comportant les indications suivantes : efficacité, débit nominal, perte de charge initiale et finale, date du dernier changement,
- programmation des opérations de maintenance selon les préconisations de la conception et/ou de la réalisation,
- réalisation et suivi des opérations de maintenance : descriptions des actions, compétence des agents etc.,
- instructions pour la surveillance des performances Evaluation et analyse des performances intrinsèques et/ou extrinsèques au cours du temps,
- traçabilité des événements et des actions mis en œuvre (et validés par le CLIN).

Les opérations de maintenance doivent être effectuées selon les indications remises par l'installateur et notifiées dans le dossier d'installation. En exploitation, il est nécessaire de contrôler, au minimum tous les 6 mois la concentration en poussières et les systèmes de surveillance mis en œuvre (Arrêté des 8 et 9 octobre 1987 en application de l'article R232-5-9 du Code du Travail)

Il est recommandé d'établir :

- une fiche de liaison en cas d'anomalie
- une procédure de conduite à tenir devant une panne majeure ou mineure du traitement d'air avec une instruction précise sur la décision d'arrêt du programme opératoire à faire valider par le CLIN.

Un contrôle des performances est nécessaire à la réception du système de traitement de l'air afin de vérifier l'obtention d'un environnement maîtrisé. Ce contrôle concerne les points précisés dans le tableau ci-dessous qui doivent ensuite être vérifiés selon la fréquence préconisée lors des qualifications opérationnelles.

	Mesures	Fréquence minimum (ISO 14644-2:2000)	Méthode	Technique	Résultat
Obligatoire	Teneur particulaire de l'air = classe particulaire	Tous les ans pour ISO 6,7 et 8	gravimétrie	Filtration et pesée du filtre	Masse / unité de volume
		Tous les 6 mois pour ISO5	comptage	Passage devant un faisceau laser	Nb de particules d'une taille donnée / unité de volume
	Mesure des vitesses, du débit de soufflage et de taux de renouvellement	Tous les ans	anémomètre		m/s
	Mesure de la surpression	Tous les ans	manomètre	Contrôle de la cascade de pression	>15 Pa
Facultatif	Aérobiocontamination		biocollecteur	Aspiration d'un volume d'air qui impacte des boîtes de Pétri	UFC / m3
	Cinétique de décontamination particulaire	Tous les 2 ans	comptage	Empoussièremment par de la fumée et mesure du nb de particule dans le temps	
	Visualisation des mouvements de l'air	Tous les 2 ans	visuelle	Générateur de fumées	

Pour chacune de ces caractéristiques, il convient de définir :

- Des points de mesure
- Une fréquence de mesures : dans la pratique, l'ensemble de ces tests est réalisé à un rythme annuel minimum pour la requalification de la salle
- Des valeurs cibles, seuils d'alerte et seuils d'action définis en fonction de la classe que l'on souhaite atteindre
- Des actions à entreprendre en cas de dépassement des valeurs.

□ **Autres éléments devant être sous contrôle pour maîtriser la qualité de l'air :**

Éléments de maîtrise	Contraintes	Solutions
Maintenance	Encrassement des batteries de la centrale de traitement d'air (CTA), des filtres, des grilles de reprises d'air,...	Surveillance de la diminution des débits, et de l'augmentation des pertes de charge Respect des préconisations des fabricants
Organisation architecturale	Contamination due à l'entrée ou à la sortie du personnel ou de matières ou au déplacement de l'air	<ul style="list-style-type: none"> - Cascade de pression décroissante depuis la salle d'intervention jusqu'à l'extérieur du bloc en passant par une zone transitionnelle (sas individuel ou commun à plusieurs salles) - Ne pas mettre d'obstacles physiques (humains et matériels) susceptibles d'entraver l'aérodynamique des flux d'air mis en place : Concept de salle vide - Surfaces d'intérieur avec une finition lisse, non-poreuse, facile à nettoyer et à désinfecter - Vestiaires corrects et compartimentés - Sas d'entrée pour les patients - Entrée du stérile dans des containers - Sortie des déchets emballés - Matériel souillé-prédésinfecté transporté dans des containers fermés vers la stérilisation
Température	Elévation ou baisse	Batteries chaude et froide assurant une température entre 19°C et 26°C (arrêté du 25/07/77)
Humidification	Baisse	Humidificateurs d'air (privilégier le système par injection de vapeur pour limiter le risque légionelles)
Pression acoustique	Augmentation	Caisson piège à son
Pression atmosphérique	Contamination à partir des zones les moins propres	Pression positive de 15 Pa minimum
Pollution chimique	<ul style="list-style-type: none"> - Emanations liées aux matériaux et produits (amiante, plomb, peinture,colles...) - Rejet CO2 de l'équipe chirurgicale - Utilisation de gaz anesthésiques - Vapeurs et fumées issues de l'utilisation des lasers et bistouris électriques 	<ul style="list-style-type: none"> - Renouvellement de l'air (Apport d'air neuf de 6 à 15 vol/h) - Apport minimal d'air neuf de 50m³ par personne - Prises SEGA (Système d'Evacuation des Gaz anesthésiques) - Filtres adaptés aux DM en cause

<p>Nombre de particules dans l'air :</p> <p>Particules inertes relarguées à partir de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - textile - carton - ... <p>Particules vivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - levures (aspergillus,...), - moisissures, - bactéries (légiionnelles,...) 	<p>Source humaine</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entrée et sortie du personnel - Desquamation de la peau des personnels (augmentée par l'agitation) - Transpiration - Dépilation du patient en salle d'opération <p>Source matérielle</p> <ul style="list-style-type: none"> - Déconditionnement primaire des matériels - DM et médicaments livrés au blocs - Mobilisation de particules (balayage à sec) et/ou un brassage de l'air (aspirateur) - Tenue en coton - DM munis de ventilateurs - Fumées des lasers 	<ul style="list-style-type: none"> - Limitation du nombre de personnes dans la salle d'opération au strict nécessaire - Tenue en non tissé et resserrée aux extrémités - Port du calot et du masque avec changement toutes les 3 heures - Limiter les mouvements (allers et venues) du personnel - Réaliser la dépilation en dehors de la salle d'opération <ul style="list-style-type: none"> - Réalisation du déconditionnement en dehors du bloc opératoire - Stockage dans de bonnes conditions - Balayage et/ou essuyage humides <ul style="list-style-type: none"> - Tissus et champs opératoires présentant des propriétés barrières - Utilisation des filtres appropriés - Utilisation d'un aspirateur spécial laser comportant deux filtres (grosse particule et charbon actif)
---	---	---

3.4.2 L'eau

□ **Les différents usages de l'eau**

◆ **Eau pour le lavage des mains**

L'alinéa 3 de l'article D6124-403 du CSP impose *des lavabos, donnant une eau bactériologiquement maîtrisée pour le lavage des mains des opérateurs et disposés si possible en dehors des salles d'opération elles-mêmes.*

Pour autant, cette disposition d'eau bactériologiquement maîtrisée s'applique aux établissements de santé privés exerçant une activité chirurgicale. Par conséquent, cette obligation réglementaire ne concerne pas les établissements de santé publics même si la majorité d'entre eux la respecte.

L'usage d'une eau bactériologiquement maîtrisée pour la désinfection chirurgicale des mains par lavage est également mentionnée dans les recommandations pour l'hygiène des mains de la Société Française d'Hygiène Hospitalière.

Il est cependant à noter qu'aucune étude scientifique n'a permis de démontrer une diminution des risques de contamination liés à l'utilisation d'une eau bactériologiquement maîtrisée pour le lavage des mains au bloc opératoire. Cela s'explique notamment par le port des gants systématiques pour les opérateurs en zone stérile et par l'utilisation actuelle de plus en plus répandue des solutions hydro-alcooliques.

◆ **Eau stérile**

Deux types d'eau stérile peuvent être utilisées au bloc opératoire et il convient de se conformer aux préconisations d'utilisation :

➤ Eau Pour Préparation Injectable (EPPI) stérilisée

C'est une eau destinée à la dissolution, au moment de l'emploi, de préparation pour administration parentérale. Il s'agit d'EPPI en vrac répartie en conditionnements unitaires (ampoule ou flacon de verre en fonction des volumes) et stérilisée par la chaleur après conditionnement.

➤ Eau Pour Irrigation (eau versable)

Il s'agit des préparations aqueuses stériles de grands volumes destinées à l'irrigation des cavités, des lésions et des surfaces corporelles au cours des interventions chirurgicales. Les récipients sont uni doses (flacon versable) et leur orifice ne doit pas être adaptable aux dispositifs de perfusion. L'étiquetage doit indiquer que l'eau ne doit pas être injectée, qu'elle doit être utilisée en une seule fois et que les quantités non utilisées doivent être jetées.

□ **Paramètres techniques liés à l'utilisation de l'eau du réseau**

◆ **Usage des filtres pour l'obtention d'une eau bactériologiquement maîtrisée**

Le procédé le plus classique de traitement est la micro filtration au point d'usage par des filtres réutilisables ou à usage unique

L'efficacité du filtre repose sur sa bonne utilisation. Par conséquent il semble nécessaire de rappeler les points suivants, à réaliser avant toute mise en place de filtre :

- Vérification de la date de péremption du filtre.
- Dépose du filtre après 24 heures d'utilisation.
- Désinfection de la robinetterie
- Adaptation du filtre en relevant la bague du robinet, sans toucher les extrémités
- Conservation de l'étiquette du filtre dans le cahier de traçabilité

◆ **Entretien du points d'usage**

Les caractéristiques de la robinetterie doivent permettre une désinfection aisée et une rétention d'eau minimale.

Il convient d'être vigilant vis à vis des électrovannes commandées par cellules photoélectriques. Elles peuvent être favorables à la création d'un bio film et faciliter un rétro -contamination en cas d'altération de l'étanchéité.

Le nettoyage externe quotidien des éléments de la robinetterie avec une solution détergente -désinfectante est préconisée. Un entretien plus poussé devra être envisagé selon une fréquence trimestrielle à annuelle en fonction de l'état d'entartrage interne des robinetterie. Celui-ci consistera en un démontage des robinetteries afin de procéder à un détartrage suivi d'une désinfection ou à un remplacement.

◆ **Suivi analytique**

La stratégie d'échantillonnage doit tenir compte de la structure du réseau de l'établissement de santé, de la fréquentation et des usages des différents points d'eau. Le guide technique sur l'eau dans les établissements de santé suggère des indicateurs de suivi ainsi qu'une fréquence de surveillance à adopter en fonction des données terrain. Ce suivi diffère notamment selon que l'on considère que l'eau dédiée au lavage des mains doit être une eau bactériologiquement maîtrisée ou une eau pour soins standards.

Références :

Guide technique sur l'eau dans les établissements de santé	DHOS et DGS	2005	http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/ea_u_etabs/accueil.htm
Recommandations pour l'hygiène des mains, version 2	SFHH	2002	http://www.sfh.net/telechargement/recommandations_hygienemain.pdf
Guide pour le surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé	Ministère de la santé	2002	http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/recofin.pdf

3.4.3 L'électricité

La nécessité d'assurer la continuité de l'alimentation électrique au sein des établissements de santé est une obligation légale puisque l'article L 6112-2 du CSP précise que les établissements de santé doivent veiller à la continuité des soins.

□ **L'alimentation électrique normale**

Trois types d'alimentation générale peuvent être envisagées au sein d'un établissement de santé :

- Réseau national EDF :

Il est nécessaire d'établir une convention entre l'établissement de santé et le distributeur public.

En annexe du contrat de fourniture d'électricité doit figurer une convention d'exploitation fixant les limites de propriétés et les modalités des différentes interventions des deux parties

Par ailleurs, afin de garantir au mieux l'alimentation électrique normale au niveau des établissements de santé, il est nécessaire que ceux-ci fassent l'objet d'une **inscription sur liste prioritaire**

(Cf arrêté du 5 juillet 1990 sur les consignes générales de délestages sur les réseaux électriques et circulaire du 25 octobre 2004)

- Centrale de co-génération : Revente au réseau national d'électricité générée sur site par le biais d'une turbine.
- Groupe électrogène : ce système est généralement utilisé dans le cadre des contrats EJP (Effacement jours de Pointe).

Le Guide d'Informations Hospitalières N°54 (page 45 et annexe 1 page 101) et la norme NF C 15-211 préconise le Schéma IT Médical pour les salles d'anesthésie, d'opération et de réveil. Ce régime de neutre particulier permet de maintenir l'activité opératoire en cas de premier défaut électrique. Celui-ci est par ailleurs signalé visuellement au personnel du bloc opératoire et aux services techniques. En cas de deuxième défaut la coupure électrique est effective afin de protéger l'opérateur. Un circuit IT indépendant est recommandé pour chacune des salles avec un transformateur d'isolement et un contrôleur d'isolement associés.

□ **L'alimentation de sécurité**

Les activités opératoires et la surveillance post interventionnelle doivent disposer de la continuité de l'alimentation électrique. Les établissements développant cette activité doivent s'assurer de la fiabilité de l'alimentation électrique en respectant les règles dictées par la circulaire N°DHOS/E4/2006/393 du 8 septembre 2006 relative aux conditions techniques d'alimentation électrique des établissements de santé publics et privés.

Les établissements de santé doivent notamment :

- soit disposer de deux alimentations électriques normales assurées au moyen de deux câbles d'alimentation indépendants et d'une source autonome de remplacement interne à l'établissement;
- soit disposer d'une alimentation électrique normale assurée au moyen d'un seul câble d'alimentation et de deux sources autonomes de remplacement. La seconde source de remplacement prend le relais de la première en cas de défaillance de celle-ci.

□ **L'alimentation de remplacement**

Il est à noter que si le distributeur a une obligation de moyens pour maintenir l'alimentation en énergie des établissements inscrits sur liste prioritaire, il n'a pas d'obligation de résultats. C'est pourquoi des systèmes techniques doivent permettre de poursuivre les soins en cours au bloc opératoire (Cf articles 7 de l'arrêté du 7 janvier 1993 relatif aux caractéristiques du secteur opératoire et de l'arrêté du 3 octobre 1995 relatif à la pratique de l'anesthésie).

L'alimentation de remplacement doit être assurée jusqu'à la sortie du patient de la salle de surveillance post-interventionnelle

Le déclenchement de ces systèmes de remplacement est automatique ou réalisable immédiatement par le personnel à partir du local où se trouve le patient. Ils doivent par ailleurs fonctionner dans les conditions prévues par la norme NFC 15-211 relative aux installations électriques à basse tension dans les locaux à usage médical.

La formation du personnel au déclenchement des systèmes et à l'exécution des procédures retenues est essentielle.

Les systèmes suivants peuvent être envisagés :

- Groupe électrogène ou générateurs alimentés par batterie.

Il est à noter que les groupes électrogènes doivent être dotés d'une double source de démarrage pour être considérés comme source de remplacement. Ils doivent par ailleurs proposer une autonomie de fonctionnement de 48 heures et l'alimentation en fuel est à prévoir en conséquence.

- Batterie associée à certains dispositifs médicaux critiques : ventilateur d'anesthésie, éclairage opératoire (celui-ci doit disposer d'une source de sécurité supplémentaire, lui assurant au moins une heure d'autonomie (norme NFC - 15 - 211 d'août 2006, article 9-5)),...

Afin de préserver au mieux l'autonomie de cette batterie, une décharge complète régulière (par exemple mensuelle) est préconisée. Par ailleurs, il est important de réaliser régulièrement des tests de bon fonctionnement.

Il est à noter l'impossibilité de secourir par onduleur ou batterie un amplificateur de brillance du fait de la puissance électrique consommée pour générer la haute tension.

Recommandations de la Société Française d'Anesthésie Réanimation (SFAR)

Il faut s'assurer que l'ensemble des dispositifs médicaux utilisés pour l'anesthésie, dispose d'une alimentation électrique reliée à l'alimentation de remplacement. Pour chaque site, on indique si le secours est permanent ou de durée limitée. Si certaines prises de courant seulement sont secourues, elles sont très clairement repérées. En particulier, on veille à mettre en place une procédure d'information immédiate des sites d'anesthésie, en cas d'indisponibilité temporaire (panne, ou maintenance) des alimentations de secours.

L'alimentation électrique de secours peut être défaillante. Il convient d'envisager cette éventualité et de s'assurer que la surveillance clinique des principaux paramètres physiologiques peut être poursuivie temporairement sans le recours à l'énergie électrique. À titre d'exemple, un tensiomètre manuel devrait être disponible, si on utilise usuellement un tensiomètre automatique électrique.

□ **Maintenance et essais des installations électriques**

Selon la catégorie et le type de l'établissement, les contrôles techniques de certaines installations doivent être réalisés, selon une périodicité fixée, soit par des organismes agréés, soit par des techniciens compétents. Il ne faut pas confondre ces contrôles avec les opérations d'entretien qui peuvent être effectuées par le personnel de l'établissement ou par une entreprise.

L'articles EL 18 de l'arrêté du 10.10.2000 (fixant l'objet et l'étendue des vérifications des installations électriques au titre de la protection des travailleurs ainsi que le contenu des rapports relatifs aux dites vérifications) précise que *les installations doivent être entretenues et maintenues en bon état de fonctionnement. Les défauts et les défauts d'isolement doivent être réparés dès leur constatation. Dans tout établissement de 1er ou 2ème catégorie, la présence d'une personne qualifiée est requise pendant la présence du public pour assurer, conformément aux consignes données, l'exploitation et*

l'entretien journalier. Une telle mesure peut être imposée après avis de la commission de sécurité dans les établissements de 3ème et 4ème catégorie si l'importance ou l'état des installations électriques le justifie.

Toutes les opérations de maintenance ainsi que les incidents constatés doivent être formalisés par écrit.

La circulaire du 8 septembre 2006 rappelle qu'une attention particulière est à porter sur :

- les chargeurs / batteries nécessaires à la motorisation du disjoncteur de couplage des groupes électrogènes
- les cellules HT
- les dispositifs de sécurité électrique

Les installations normales et de secours doivent faire l'objet d'essais réalisés à périodicité régulière selon les préconisations des constructeurs (Cf Circulaire DHOS/E 4 n° 2005-256 du 30 mai 2005 relative aux conditions techniques d'alimentation électrique des établissements de santé publics et privés). En tout état de cause, le délai entre deux essais ne doit pas excéder 1 mois. Deux fois par an, des tests durcis (charge plus importante ou durée supérieure) devront être réalisés.

Les opérations de maintenance préventive et corrective et les essais sur les dispositifs de secours électrique sont effectués par le personnel technique habilité de l'établissement de santé ou du prestataire extérieur conformément à publication UTEC 18-510 qui donne des instructions générales de sécurité d'ordre électrique et qui a été approuvée par l'arrêté du 17 janvier 1989.

Le personnel électricien chargé des interventions sur les installations électriques doit en outre être préparé aux situations dégradées.

Un chargé d'exploitation de la chaîne de distribution électrique doit être clairement identifié.

3.4.4 La sécurité incendie

Vis à vis de la gestion du risque incendie, le document de référence est le règlement de sécurité contre l'incendie relatif aux établissements recevant du public et plus particulièrement les dispositions particulières du type U pour les établissements de santé.

La synthèse ci-dessous ne reprend que quelques points particuliers propres au secteur opératoire. Il apparaît aussi important de noter l'importance de la formation du personnel dans cette démarche.

□ **Spécificités du règlement incendie vis à vis du secteur opératoire.**

L'article U10 précise que les niveaux intégrant le secteur opératoire doivent être aménagés en zone protégée. Par ailleurs, les blocs opératoires (salles d'opération, salles d'anesthésie, salles de réveil et locaux annexes) doivent répondre à des conditions particulières d'isolement :

- parois et planchers coupe-feu de degré 2 heures
- murs coupe-feu de degré 1 heure
- sas comportant des blocs-portes pare-flamme équipés de ferme-porte ou de fermeture automatique
- canalisations placées dans des gaines coupe-feu de degré 2 heures

Ces dispositions sont prises afin que le personnel du bloc opératoire ait le temps nécessaire pour sécuriser la vie des patients en cours d'intervention avant d'envisager une évacuation.

L'article U 33 du règlement de sécurité contre l'incendie relatif aux Etablissements Recevant du Public (ERP) précise que *l'usage de l'anesthésie par voie pulmonaire, à l'aide de produits susceptibles de former avec l'atmosphère ambiante un mélange explosif pouvant s'enflammer en présence d'étincelles* doit s'effectuer dans des **locaux AIA (anesthésiques inflammables autorisés)**. Ces locaux imposent des mesures particulières (sol antistatique, prises anti-étincelles,...) qui ne sont pas nécessaires pour les blocs opératoires n'utilisant pas d'AIA. Il appartient à la direction de l'établissement, après renseignement auprès des personnes compétentes (pharmaciens, anesthésistes,...) de prendre l'engagement formel de décider des locaux où seront utilisés ou non les anesthésiques inflammables. Il est à noter que l'utilisation de l'éther diéthylique, composé extrêmement inflammable, comme anesthésique par inhalation, est depuis longtemps abandonnée au profit de l'utilisation d'éthers halogénés non inflammables (isoflurane, desflurane, sévoflurane, halothane) et moins toxiques.

L'article U30 du règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public précise que *les installations électriques des établissements dotés d'une activité chirurgicale doivent être conformes aux dispositions de la norme NF C 15-211 relative aux installations électriques à basse tension dans les locaux à usage médical. Les canalisations ne doivent pas traverser les blocs opératoires. Toutes dispositions doivent être prises, soit à la conception, soit à l'installation, de façon à éviter qu'un incendie...n'interrompe le fonctionnement des installations électriques.*

L'article U42 définit les moyens d'extinction préconisés et notamment l'usage d'extincteurs.

Les extincteurs à poudre étant très corrosifs pour les équipements électriques, les membres du groupe de travail recommandent d'équiper plutôt le secteur opératoire d'extincteurs à CO₂. Par ailleurs, il est préconisé de prévoir l'accès rapide à un dispositif qui permettrait d'étouffer un début de feu au niveau du site opératoire, par exemple une couverture ignifugée.

□ **Formation du personnel**

En période d'activité opératoire, la détection du feu par une personne est généralement rapide car la densité de personnel est forte. Il est important que cette rapidité de détection soit utilisée comme un atout. L'attitude du personnel de bloc opératoire doit être appropriée et prise en fonction de l'acte qui est en cours. Une formation spécifique du personnel doit être effective pour faire face au risque incendie. Elle doit décrire les actions préconisées lorsque le personnel est témoin d'un départ de feu et lorsque l'alarme générale sélective (AGS) s'est enclenchée. Un support didactique a été développé dans une clinique de la région pour former le personnel hospitalier à la gestion du risque incendie. Ce support sera disponible sur le site Internet de la DRASS Midi-Pyrénées : <http://www.midipy.sante.gouv.fr>.

Par ailleurs, il convient d'informer le personnel sur les usages susceptibles de générer un risque incendie. C'est pourquoi il est rappelé ici :

- la nécessité de respecter le bon usage des produits antiseptiques alcooliques
- la proscription de l'utilisation de substances inflammables (comme l'éther) à proximité (jusqu'à quelques mètres) d'une source d'ignition lorsqu'un produit de substitution est disponible (teinture de benjoin pour l'éther, par exemple), en salle d'opération ou de soins intensifs : Lettre-circulaire N° 93784 du 26 novembre 1993
- la mise en garde sur les précautions d'utilisations de certains dispositifs médicaux pouvant engendrer un début d'incendie (lasers, bistouris,...) lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans de bonnes conditions.

3.4.5 Les Gaz à usage médical

□ **Généralités**

Depuis le 5 septembre 2000, la norme homologuée NF EN 737-3 relative aux systèmes de distribution de gaz médicaux (Partie 3 - systèmes de distribution pour gaz médicaux comprimés et vide (aspiration) remplace la norme NF S 90-155 : 1990. Elle constitue le document de référence dans ce domaine. Elle est complétée par le fascicule AFNOR FD S 90-155 d'août 2001 qui porte notamment sur les caractéristiques dimensionnelles des réseaux et le nombre de prises par type d'activité.

Les gaz à usage médical peuvent être classés en trois catégories :

- ◆ **Les médicaments** (gaz médicaux) comme l'oxygène médical (O₂) et le protoxyde d'azote médical (N₂O)
- ◆ **Les dispositifs médicaux** (gaz médicaux) comme le dioxyde de carbone médical (CO₂) et l'azote moteur (N₂)
- ◆ **Les produits sans statut**
 - L'air médical qui peut être considéré comme un médicament ou comme un dispositif médical
 - L'aspiration médicale ou vide qui est un fluide médical au sens de la norme NF EN 737-3.

Les réseaux de distribution de gaz médicaux sont considérés comme des dispositifs médicaux de classe IIb s'ils conduisent de l'oxygène ou du protoxyde d'azote (gaz comburants donc potentiellement dangereux) et de classe IIa s'ils conduisent de l'air ou du vide.

Les gaz médicaux qui sont des médicaments sont sous la responsabilité du pharmacien gérant de la PUI ou du pharmacien qui a reçu délégation de celui-ci (article L.5126-5 du CSP). Il assure leur gestion, leur approvisionnement, leur contrôle et leur dispensation.

Les gaz médicaux considérés comme dispositifs médicaux, bien que non stériles sont classiquement gérés par le pharmacien pour des raisons d'homogénéité de prestation.

Le pharmacien est membre de la Commission Locale de Surveillance de la distribution des gaz à usage médical créée par la circulaire n° DGS/3 - A/667 bis du 10 octobre 1985.

De plus il s'implique, en relation avec les services techniques de l'établissement de santé, dans la mise en place, l'organisation et le suivi de procédures de validation avant mise en service des réseaux.

❑ **Commission locale de surveillance**

Cette commission comprend, outre le pharmacien gérant de la PUI, le chef d'établissement, le responsable technique chargé de l'entretien des installations, le médecin anesthésiste responsable, les médecins responsables des unités de soins concernés par les travaux soumis à l'avis de la commission.

Cette commission a un rôle consultatif de la conception des installations à la réception finale des travaux qui comprend la vérification de la conformité des matériels et installations aux normes et règlements la vérification de la nature des gaz concernés.

L'avis de la commission est indispensable à la mise en service des installations ou à leur maintien.

Continuité absolue dans la distribution de gaz à usage médical

Il est indispensable d'assurer la continuité de fourniture des gaz suivants : oxygène, air médical et aspiration dans les salles d'opération et de soins post-interventionnelles (arrêté du 3 octobre 1995). Cette exigence de continuité est élargie dans le domaine d'application ces systèmes de distribution dans la norme NF EN 737-3 et dans la circulaire du 10 octobre 1985. Afin de respecter cette exigence, il convient :

- d'entretenir les systèmes de canalisation conformément aux instructions du fabricant,
- de faire définir la capacité des sources (de service, d'attente et de secours) par la direction de l'établissement de santé en relation avec le fabricant et le distributeur de gaz,
- de réaliser une analyse des risques liée à l'application envisagée, dans des conditions normales et en condition de premier défaut,
- de mettre en place des solutions techniques, à titre d'exemple :
 - le doublement des canalisations pour les secteurs ne pouvant supporter la moindre coupure,
 - la mise en place de bouteilles prêtes à l'utilisation mais non raccordées,
 - la combinaison des deux formules ;
- de définir le stock de bouteilles géré et de fournir des emplacements de stockage appropriés conformes aux prescriptions pertinentes.
- de s'assurer qu'aucune centrale ne puisse provoquer d'interruption de l'alimentation en gaz dans des conditions normales et en condition de premier défaut,
- de mettre en place des capteurs d'information (manomètres à aiguilles, capteurs de pression digitaux, capteurs de débit) clairs, précis et fiables pour permettre un réaction adaptée et rapide.

Recommandations de la SFAR

L'alimentation normale en gaz médicaux est assurée à partir d'une centrale de production et de stockage, qui comporte nécessairement des secours. La défaillance de la source principale et la mise en œuvre de ces secours doivent faire l'objet d'une alarme, dont la prise en compte doit être explicitée.

Sur un site d'anesthésie, l'oxygène doit être disponible à tout moment et sans délai. C'est pourquoi la SFAR recommande que chaque appareil d'anesthésie soit équipé d'une bouteille d'oxygène de secours, fixée sur l'appareil d'anesthésie et contrôlée avec celui-ci, et assurant la disponibilité immédiate d'au moins 150 litres d'oxygène.

En cas de défaillance de l'alimentation en air comprimé à usage médical ou en protoxyde d'azote, l'anesthésiste doit être en mesure de réaliser une ventilation manuelle du patient avec de l'oxygène. Le secours normal en air comprimé à usage médical ou en protoxyde d'azote, prévu au niveau de la centrale de production, peut dès lors être considéré comme suffisant.

Pour l'aspiration, le secours par des aspirateurs électriques autonomes semble suffisant.

Les dispositifs de secours placés à l'entrée des sites d'anesthésie, susceptibles de prendre le relais automatiquement en cas de défaillance de l'alimentation normale en gaz médicaux, ne permettent pas de pallier une défaillance du réseau de distribution secondaire du site d'anesthésie lui-même. Ils ne peuvent donc pas être considérés comme des dispositifs de secours satisfaisants.

Ainsi, les centrales de secours autonomes, proposées par plusieurs constructeurs, pour être placées à l'entrée des blocs opératoires, ne sont pas une réponse satisfaisante : elles sont onéreuses et n'assurent pas la disponibilité immédiate d'oxygène dans toutes les situations.

Dans tous les cas, l'avis de la Commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médical doit être sollicité.

Les modalités de secours disponibles pour chaque site doivent être précisées : emplacement de la centrale, moyens techniques de secours, prise en compte des alarmes par les personnels et attitudes à adopter pour assurer la ventilation manuelle des patients (en particulier en salle de surveillance postinterventionnelle et en réanimation). Le bon fonctionnement des alarmes doit être régulièrement contrôlé.

Dans une première rédaction, on décrira les modalités de secours, les moyens disponibles. On vérifiera que les utilisateurs sont informés précisément de ces modalités. On veillera, si nécessaire, à mettre en œuvre le plus rapidement possible, la disponibilité d'une bouteille d'oxygène sur l'appareil d'anesthésie, ou transitoirement d'un obus d'oxygène dans la salle.

□ **Information du personnel**

La formation du personnel de l'unité utilisatrice appelée à administrer les gaz à usage médical doit être assurée par le praticien responsable de cette unité. (recommandation N° I-6 de la circulaire du 10 octobre 1985).

Par ailleurs il convient :

- d'afficher le schéma de distribution des gaz dans les zones critiques tels que le bloc opératoire.
- d'informer le personnel contre les dangers de l'oxygène et du protoxyde d'azote en mentionnant notamment celui de fumer et du contact des gaz avec les graisses extérieures. Cet avis doit être situé à proximité de tout dépôt et sur chaque appareil d'utilisation (article U98)

□ **Paramètres techniques**

◆ **Système de distribution**

Tableau récapitulatif du nombre minimum de prises par lit ou place suivant le fascicule de documentation FDS 90-155

	Oxygène				Protoxyde d'Azote				Air Médical				Vide Médical				Air Moteur			
	Nbre de prises	Débit nominal L / mn	Coef p	Débit total par poste	Nbre de prises	Débit nominal L / mn	Coef p	Débit total par poste	Nbre de prises	Débit nominal L / mn	Coef p	Débit Total par poste	Nbre de prises	Débit nominal L / mn	Coef p	Débit total par poste	Nbre de prises	Débit nominal L / mn	Coef p	Débit total par poste
Salle d'opération																				
Cas général	2	20	1,0	40,0	1	10	1,0	10,0	1	15	0,5	7,5	3	60	0,50	90,0	1	500	0,2	100,0
ORL	2	20	1,0	40,0	1	10	1,0	10,0	2	15	0,5	15,0	3	60	0,50	90,0	1	500	0,2	100,0
Cardio-vasculaire	3	20	1,0	60,0	1	10	1,0	10,0	1	15	0,5	7,5	3	60	0,50	90,0	1	500	0,2	100,0
Salle travail / Accouchement	2	10	0,5	10,0	1	10	0,2	2,0	1	8	0,3	2,4	3	10	0,30	9,0				
Poste de Travail Anesthésique																				
Salle d'induction	1	15	0,5	7,5	1	10	0,1	1,0	1	120	0,2	24,0	2	10	0,30	6,0	1	500	0,2	100,0
Salle imagerie / endoscopie	1	15	0,5	7,5	1	10	0,1	1,0	1	15	0,2	3,0	2	10	0,30	6,0				
Salle de surveillance Post-interventionnelle	1	15	0,5	7,5					1	15	0,2	3,0	2	10	0,30	6,0				
Salle de soins spécialisée	1	5	0,2	1,0					1	15	0,2	3,0	1	10	0,30	3,0				

La pression des gaz est de $3,5 \pm 0,7$ bars, (350 ± 70 kPa) et la dépression de l'aspiration médicale de $-0,6 \pm 0,1$ bar (-60 ± 10 kPa). Le personnel technique doit vérifier régulièrement ces pressions. Pour diminuer le risque de rétropollution d'une conduite d'O₂ par un autre gaz, les pressions doivent être réglées de façon à ce que P02>Pair>PN2O.

Les boîtes de prises au sol doivent être éliminées à l'occasion de travaux et remplacées par des prises murales. Les prises murales fixes doivent être à une hauteur minimale de 1,20 mètres du sol, maximale 1,60 mètre. Les prises de gaz à utilisation anesthésiologique doivent être regroupées sur un tableau spécifique à cette utilisation, distinct de ceux à d'autres usages (recommandation N° I-7 de la circulaire du 10 octobre 1985).

Il est recommandé de prévoir un doublement de l'alimentation de chaque gaz distribué dans le bras, par au moins, une prise murale, par gaz. Une vanne d'isolement, accessible au personnel soignant doit permettre la

neutralisation rapide du bras (en cas de fuite, ou de maintenance) tout en laissant les prises murales en fonctionnement.

Il est nécessaire de s'assurer de la délivrance d'une FiO2 toujours supérieure ou égale à 21% pour cela, plusieurs dispositifs sont à mettre en place : clapet anti-retour contre la rétro-pollution, alarme en cas de défaut d'alimentation en O2, contrôle manométrique de la pression, système de contrôle de la FiO2 (recommandations N° II-2 à II-4 de la circulaire du 10 octobre 1985, et article D6124-96 du CSP).

Afin d'éviter les dangers liés à l'utilisation de mélangeurs défectueux, la note ministérielle N°963059 du 17 juin 1996 rappelle que :

- toutes les entrées de gaz des mélangeurs doivent disposer de clapets anti-retour
- toutes les alimentations en gaz des mélangeurs ou des ventilateurs doivent être débranchées des prises murales, lorsque ces dispositifs ne sont pas en fonction
- le personnel utilisateur doit vérifier régulièrement le fonctionnement des mélangeurs de gaz air-oxygène et protoxyde d'azote-oxygène.

Les articles U92 à U97 précisent des données techniques concernant la structure des canalisations, la pression maximale au sein de celles-ci, le stockage et les prises de gaz, les vannes de sectionnement.

◆ **Vannes de sectionnement**

Excepté pour des sources de vide, une vanne de sectionnement de zone doit être prévue dans chaque canalisation de gaz desservant chaque salle d'opération, chaque zone de soins intensifs et de soins critiques et chaque service.

On distingue les vannes de sectionnement de maintenance qui doivent être inaccessibles aux personnes non autorisées, des vannes accessibles au public qui sont utilisées pour isoler des secteurs en cas d'urgence ou d'entretien. La circulaire DH/5D/N°335 rappelle les précautions nécessaires à prendre pour protéger l'accès à ces vannes.

◆ **Système d'évacuation des gaz d'anesthésie en excès : "SEGA"**

Ces dispositifs doivent permettre, durant la phase d'entretien de l'anesthésie, d'abaisser à proximité du malade et du personnel les concentrations à moins de 25 ppm pour le protoxyde d'azote et à moins de 2 ppm pour les halogénés. La réalisation de ces mesures doit être organisée par la commission locale de surveillance en liaison avec le comité d'hygiène et de sécurité et des conditions de travail (CHSCT).

Le réseau des prises SEGA est alimenté à partir du réseau primaire d'air médical détendu.

Ces dispositifs sont conformes aux normes NF EN 737-2 et NF EN 737-4.

Le refoulement des prises SEGA doit être rejeté à l'extérieur du bâtiment au plus tôt.

Ce refoulement doit être indépendant et réalisé afin d'éviter tout risque de réintroduction des gaz extraits par le système de traitement d'air.

Il est déconseillé d'utiliser les réseaux de VMC pour l'évacuation des gaz d'anesthésie.

L'entretien consiste à un contrôle annuel de l'aspiration et des joints

◆ **Contrôles techniques et la validation des performances.**

Les installations fixes et mobiles doivent être obligatoirement contrôlées périodiquement :

- par le responsable technique en ce qui concerne les prises murales et les installations mobiles, en y associant le médecin utilisateur pour les dispositifs médicaux (mélangeurs de gaz, ventilateurs,...)
- par le pharmacien en ce qui concerne la nature des gaz en sortie de prises.

La vérification des installations mobiles doit également être effectuée lors de leur mise en service et après toute intervention de caractère technique. La fréquence de ce contrôle est au minimum annuelle.

Il semble pertinent d'accompagner la réception du fabricant par des contrôles complémentaires, intégrant des critères pharmaceutiques, les caractéristiques techniques, la sécurité d'exploitation et les réglages terminaux de l'installation.

La norme NF EN 737-3 évoque à l'article 12 concernant les essais la nécessité de nommer au sein de l'établissement de santé, une personne habilitée et qualifiée pour surveiller et contrôler les essais du fabricant.

La maintenance (interne ou sous-traitée) de l'installation, et des différents équipements doit être réalisée en respect des prescriptions du fabricant, c'est à dire tous les ans, voire tous les six mois en cas d'utilisation intensive. Des tests de bon fonctionnement sont à réaliser régulièrement.

Pour les blocs opératoires il est recommandé le remplacement des pièces d'usure 2 fois / an sur le réseau de fluides médicaux.

Références :

Guide d'achat en matière de réseaux de gaz à usage	Direction des affaires juridiques du Ministère de l'économie, des	2002	http://www.adiph.org/guide-gaz.pdf
--	---	------	---

médical	finances et de l'industrie		
Les fluides à usage médical	Centre National de l'Équipement Hospitalier (CNEH).	1991	

3.4.6 Les Dispositifs Médicaux

□ Dispositifs médicaux concernés

La liste des dispositifs médicaux nécessaires à l'activité du bloc opératoire est vaste. On distingue notamment les équipements nécessaires pour assurer l'anesthésie (Voir articles D6124-95 à D6124-97 résumés ci-dessous), les équipements nécessaires à l'acte opératoire (table d'opération, bistouri, colonne vidéo, lasers, pompes pour circulation sanguine extra-corporelle,...), sans omettre tous les petits dispositifs médicaux usage unique ou réutilisables utilisés pour ces deux activités (sonde d'intubation, instrumentation chirurgicale,...).

La plupart des équipements sont de classe IIb, ils sont par conséquent soumis aux obligations de maintenance définies par le décret N°2001-1154 du 5 décembre 2001.

En ce qui concerne les conditions techniques de fonctionnement, seule la pratique de l'anesthésie est régie par un cadre réglementaire strict : le décret n°94-1050 du 5 décembre 1994, qui est désormais intégré au code de la santé publique (articles D6124-91 à D6124-103) suite à son abrogation par le Décret n°2005-840 du 20 juillet 2005.

	Article	Fonctions à assurer	Moyens : Liste DM
--	---------	---------------------	-------------------

Bloc opératoire	D6124-96	arrivée de fluides médicaux et l'aspiration par le vide	Voir partie fluides médicaux	
		administration de gaz et de vapeurs anesthésiques	Ventilateur d'anesthésie munis de cuves d'halogénés, Appareils de perfusion (pompes et pousse-seringues), système d'aspiration, ...	
		anesthésie et son entretien		
		ventilation artificielle		
		intubation trachéale	DM de l'abord des voies aériennes : laryngoscope, matériel d'intubation, masque laryngé, autres...	
		contrôle continu du débit de l'oxygène administré	Monitoring complet avec ECG, PNI, SpO2, FiO2, ETCO2, paramètres ventilatoires, et le cas échéant gaz anesthésique et curare	
		contrôle continu des pressions et des débits ventilatoires ainsi que de la concentration en gaz carbonique expiré, lorsque le patient est intubé		
		contrôle continu de la teneur en oxygène du mélange gazeux inhalé		
		contrôle continu de la saturation du sang en oxygène		
		D6124-97	Contrôle des effets résiduels des médicaments anesthésiques et de leur élimination surveillance continue postinterventionnelle qui ne s'interrompt pas pendant le transfert du patient et se poursuit jusqu'au retour et au maintien de l'autonomie respiratoire du patient de son équilibre circulatoire et de sa récupération neurologique.	
		D6124-95	contrôle continu du rythme cardiaque et du tracé électrocardioscopique	
surveillance de la pression artérielle, soit non invasive soit invasive				
Salle de surveillance post-interventionnelle	D6124-99	arrivée de fluides médicaux et l'aspiration par le vide	Voir partie fluides médicaux	
		contrôle continu du rythme cardiaque et du tracé électrocardioscopique, par des appareils munis d'alarme	Monitoring (ECG, PNI, SpO2)	
		contrôle de la saturation du sang en oxygène		
		surveillance périodique de la pression artérielle		
		moyens nécessaires au retour à un équilibre thermique normal pour le patient.	Appareil de réchauffement des patients	
		dispositif d'assistance ventilatoire, muni d'alarmes de surpression et de débranchement ainsi que d'arrêt de fonctionnement.	ventilateur	
		accéder sans délai au matériel approprié permettant la défibrillation cardiaque des patients	défibrillateur	
		appréciation du degré de l'éventuelle curarisation.	curaromètre	

L'arrêté du ministre chargé de la santé qui détermine les modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions citées ci-dessus est sorti le 3 octobre 1995.

□ Arrêté du 3 octobre 1995

Les obligations réglementaires dictées par cet arrêté pour les équipements assurant l'anesthésie peuvent être extrapolés à l'ensemble des équipements biomédicaux utilisés au bloc opératoire. Ces obligations peuvent se résumer en cinq points principaux :

◆ **Contrôle du Dispositif Médical (DM) :**

lors de la première mise en service :

Ce contrôle doit prendre en compte les éléments suivants :

Personnel intervenant (administration, utilisateur, service biomédical, pharmacien, fabricant ou distributeur),
Conformité au bon de commande : dispositif, accessoires y compris consommables, notice d'utilisation en français, marquage CE

Vérifications à effectuer :

Il convient de vérifier que les conditions d'implantation (environnement, alimentation...) et d'utilisation définies par le constructeur sont respectées. Cela implique notamment la mise en place des essais préconisés par le fabricant, l'approvisionnement en consommables compatibles avec le DM et la formation des utilisateurs. Par ailleurs toute contre-indication et/ou risques d'interférences avec d'autres DM doit être signalé.

après intervention de dépannage

La fonctionnalité du dispositif médical doit être vérifiée tout comme son paramétrage. A ce sujet, l'alerte matériovigilance du 17 octobre 2005 recommande une attention particulière vis à vis des systèmes de monitoring cardiorespiratoire

après interruption prolongée de fonctionnement.

La dégradation d'un DM est parfois accélérée en l'absence d'utilisation. Par ailleurs les connaissances des utilisateurs sur un DM retiré de leur champ d'action diminuent très rapidement. C'est pourquoi, un contrôle identique après première mise en service s'impose en cas d'interruption prolongée.

◆ **Vérification du bon état de fonctionnement avant utilisation sur un patient**

Il convient de définir le personnel intervenant, les protocoles de vérification (en début de programme, et à la prise en charge de chaque patient en salle d'opération et en SSPI), les protocoles de désinfection, les incompatibilités et les interférences éventuelles.

La Société Française d'Anesthésie Réanimation donne les recommandations suivantes pour les protocoles de vérification :

Avant le début de chaque programme interventionnel ou opératoire

➤ Tous dispositifs médicaux mentionnés dans le tableau en début de chapitre doivent faire l'objet des vérifications de base suivantes :

Vérification de l'intégrité du matériel dans son ensemble par un examen visuel.

Vérification de la présence des modules et sous-ensembles ou accessoires requis par le manuel utilisateur pour la bonne marche de l'appareil et selon les types de patients et d'actes prévus, sur le site en question.

Vérifier que l'appareil dispose de façon accessible des recharges ou rechanges, pour tous les éléments, ou produits pouvant être consommés ou épuisés par l'appareil au cours de son utilisation normale et dont la défaillance rendrait l'appareil inutilisable. Cela ne concerne que les éléments ou produits que l'utilisateur est habilité à changer (ex : piles, brassard à tension, raccords, éléments à usage unique...).

Vérification de sa connexion aux sources d'énergie et alimentations en gaz qui lui sont propres.

Vérification de la bonne connexion et de l'absence d'anomalie des différents éléments enfichables (câbles, tuyaux, raccords...).

Réalisation de la procédure d'autotest lorsqu'elle existe et vérification de l'absence d'anomalie lors du déroulement de ce test.

Au début de chaque anesthésie

Il importe de vérifier :

Que le remplacement de tous les éléments consommés lors d'une anesthésie précédente (consommables ou produits) et nécessaires à assurer l'anesthésie suivante a bien été effectué.

L'adéquation des appareils utilisés et de leurs réglages avec le type de patient, l'anesthésie et la chirurgie envisagées.

Le réglage des alarmes en fonction du patient et du contexte clinique.

En cas de changement d'anesthésiste en cours de programme opératoire, dans un site donné, il importe à l'anesthésiste arrivant de vérifier que tous les contrôles prévus avant le début du programme et avant l'intervention à venir (ou en cours) ont bien été réalisés. De même, les trois points mentionnés ci-dessus doivent être vérifiés.

À l'ouverture de la salle de surveillance post- interventionnelle, ou une fois par jour si la salle est ouverte en continu

Pour l'ensemble des dispositifs, on se calque sur les spécifications mentionnées pour les phases interventionnelles qu'il faut néanmoins adapter au site.

Dans la mesure où il n'existe pas de recommandations pour le test des ventilateurs utilisés en salle de surveillance postinterventionnelle, on vérifiera les points suivants :

- la bonne connexion aux sources d'énergie et de gaz ;
- l'intégrité du circuit de ventilation par un examen visuel ;
- le bon déroulement de l'autotest, le cas échéant ;
- le bon réglage de l'appareil et des alarmes pour ventiler un « patient type ».

Au début de la surveillance de chaque patient dans la salle de surveillance post-interventionnelle

Il importe de vérifier :

Que le remplacement de tous les éléments consommés lors de la surveillance du patient précédent (consommables ou produits) et nécessaires à assurer la surveillance à venir ont bien été effectués.

L'adéquation des appareils utilisés et de leurs réglages, avec le type de patient et le contexte clinique.

Le réglage des alarmes en fonction du patient et du contexte clinique.

◆ **Maintenance organisée**

Il est important de définir :

La nature et la périodicité de la maintenance en tenant compte des notices d'instruction du fabricant

La qualité et la formation du personnel en charge de la maintenance

L'organisation propre à la gestion des pannes

L'enregistrement et l'archivage des interventions

◆ **Suppléances en gaz et énergie automatique ou réalisable immédiatement par le personnel à partir du local où se trouve le patient**

◆ **Contrôle des systèmes ou procédures précités au minimum semestriel.**

Les mesures prises dans le cadre de cet arrêté ont dû faire l'objet de la rédaction d'un document remis au personnel concerné par l'utilisation, la maintenance et le contrôle des dispositifs concernés, ainsi qu'au préfet. Les changements d'organisation doivent conduire à une mise à jour immédiate du document avec une rediffusion au personnel concerné.

□ **Décret N°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité (CQ) des Dispositifs Médicaux (DM)**

Le champ d'action de ce décret est défini par l'arrêté du 3 mars 2003. Les dispositifs médicaux concernés sont les dispositifs médicaux radiogènes et les dispositifs médicaux de Classe II b et III. La majorité des DM utilisés au bloc opératoire sont donc concernés.

Les obligations réglementaires dictées par cet arrêté peuvent se résumer en six points principaux

◆ **Tenue d'un inventaire**

Cet inventaire doit comporter au minimum : la dénomination commune et commerciale du DM, les coordonnées du fabricant et du fournisseur, le numéro de série du DM, sa localisation et sa date de mise en service.

◆ **Organisation et modalités d'exécution définies et transcrites dans un document** : Qui fait quoi ? (société, utilisateur, biomédical), planning (révisions périodiques), validation de l'exécution de la maintenance

Il est à noter que la nature et la périodicité des interventions de maintenance sont préconisées par le constructeur dans le manuel d'utilisation. Ces informations doivent servir de base à la rédaction des procédures.

◆ **Indicateurs/évaluation de l'organisation choisie**

◆ **Registre de traçabilité** :

Toutes les opérations de maintenance et de contrôle qualité doivent être consignés dans ce registre avec pour chacune d'elle :

L'identité de la personne les ayant réalisées et de son employeur si nécessaire

La date de réalisation

La nature des opérations réalisées

La date d'arrêt et de reprise de l'exploitation

Le niveau de performance obtenu : Besoin de noter que les performances de l'équipement ont été vérifiées avant restitution dans le service.

Le registre doit être conservé 5 ans après la fin de l'exploitation

- ◆ **Accès aux DM et aux informations le concernant** : Obligation des utilisateurs de libérer les équipements au jour dit
- ◆ **Mise en œuvre des contrôles qualité et mise en place des actions appropriées** lorsqu'une dégradation des performances de l'appareil est constatée.

□ **Recommandations générales sur les dispositifs médicaux**

◆ **Formation**

Quelque soit le dispositif médical considéré, la formation opérationnelle des acteurs de santé chargés d'utiliser, de nettoyer et de maintenir ce dispositif est la condition préalable à une bonne gestion des risques. Cette formation peut prendre différentes formes mais il est nécessaire qu'elle soit validée par le service de formation continue de l'établissement afin d'en garantir la qualité et le suivi. Par ailleurs, il appartient au fabricant de définir les conditions d'utilisation, de nettoyage et de maintenance :

Article R.5211-22 du code de la santé publique, alinéa 7

"Les dispositifs médicaux doivent être accompagnés des informations nécessaires pour pouvoir être utilisés correctement et en toute sécurité en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels et pour identifier le fabricant."

◆ **Gestion des DM souillés réutilisables :**

Au bloc opératoire, un certain nombre de dispositifs médicaux sont réutilisables, à commencer par l'instrumentation chirurgicale. Selon leur niveau de risque, en application des dispositions du guide sur la désinfection des DM, le traitement requis sera soit la stérilisation soit la désinfection.

En tout état de cause, Tous les DM souillés seront pré désinfectés au plus tôt après leur utilisation, par immersion dans une solution détergente désinfectante (DD) fraîchement préparée, et ce durant le temps nécessaire (selon les recommandations du fabricant) ou, si l'immersion est impossible, par essuyage avec une chiffonnette imprégnée de solution DD.

Ceux qui sont destinés à être stérilisés, seront acheminés, après rinçage, vers l'unité de stérilisation dans des bacs fermés où leur sera appliqué le processus complet de stérilisation, voire complété en amont par une inactivation, le cas échéant en fonction du risque ATNC .

Ceux qui sont destinés à être désinfectés seront nettoyés puis désinfectés avec un produit désinfectant adapté durant un temps de contact conforme à l'objectif à atteindre.

◆ **Gestion des dispositifs médicaux à usage unique :**

Les dispositifs médicaux à usage unique identifiés par le pictogramme , stériles sont largement employés au bloc opératoire. On distinguera les consommables des implantables.

Pour les dispositifs médicaux consommables, les risques au bloc sont liés au maintien de leur état stérile qui repose sur des conditions de stockage adaptées, une vérification avant utilisation de l'intégrité de l'emballage, et une élimination, après usage, dans le circuit des DASRI.

Pour les dispositifs médicaux implantables, l'enregistrement de leur implantation participe à leur traçabilité permettant de répondre à la fois aux exigences de sécurité sanitaire (en cas de matériovigilance) et aux exigences de sécurité financière (dans le cadre de la Tarification à l'activité, et à la facturation à un patient donné). Cet enregistrement identifie le patient (nom, prénom, date de naissance), le produit (type, numéro de lot), la date d'implantation et le chirurgien qui a réalisé l'implantation. Il doit être reporté dans le dossier patient.

Références :

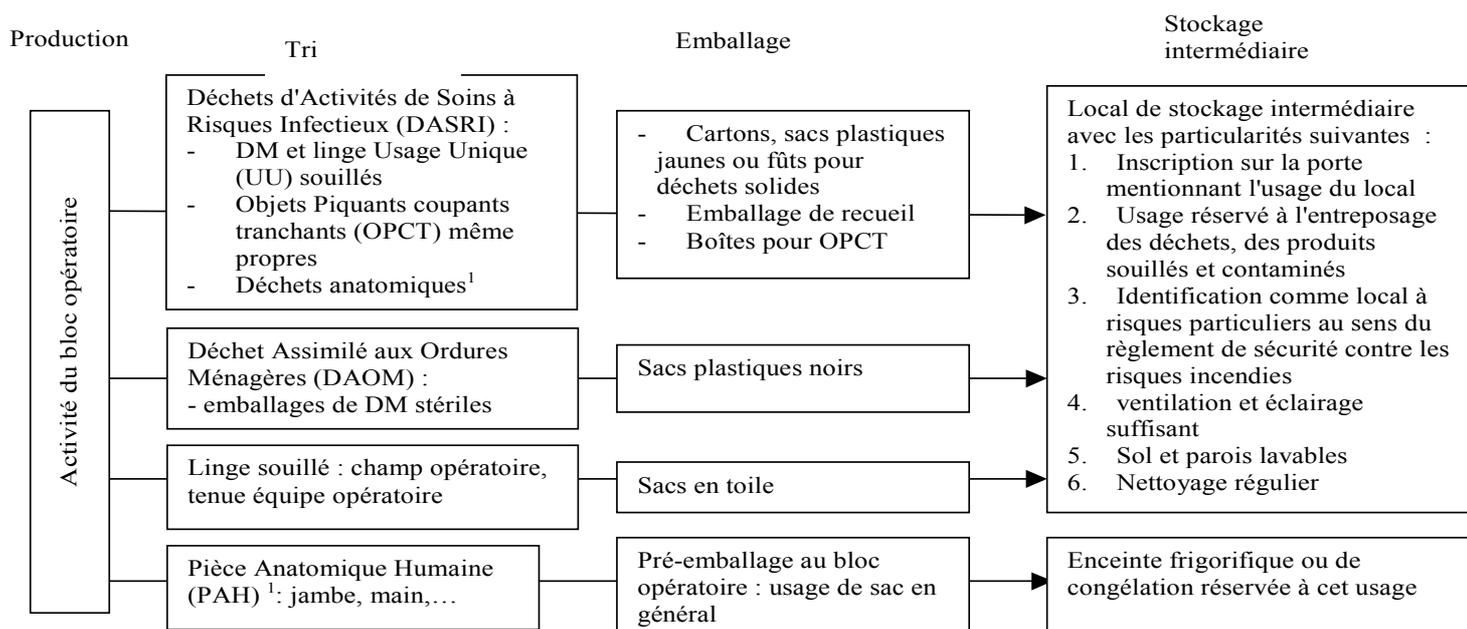
Maintenance des dispositifs médicaux	DRASS MP	2005	http://midipy.sante.gouv.fr/santehom/vsv/vigilanc/materio/maint_dm.htm
Dispositifs médicaux, concepts et réalités de terrain	DRASS MP	2006	http://midipy.sante.gouv.fr/santehom/vsv/vigilanc/materio/maint_dm.htm
Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux	Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France et Comité Technique National des Infections Nosocomiales	1998	
Aide à la lecture pour l'arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux	Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR)	1998	http://www.sfar.org/dispositifs.html
Recommandations concernant l'équipement d'un site d'anesthésie ou d'un ensemble de sites d'anesthésie.	Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR)	1995	http://www.sfar.org/recomequipement.html

3.4.7 Les Déchets et le linge:

La bonne gestion des déchets et du linge souillé issu du bloc opératoire repose sur la réalisation de deux flux distincts (propre et sale) en évitant toute intersection entre eux. L'organisation de ces flux est rendue possible via deux processus :

- La marche en avant = Organisation humaine
- La mise en place de barrières physiques = Organisation matérielle : contenant fermé, local spécifique,...

L'analyse ci-dessous se limitera à la gestion de flux au sein du bloc opératoire tout en sachant que ce flux doit aussi être maîtrisé à l'extérieur du bloc opératoire. Pour autant cette gestion "externe" est généralement assurée par du personnel extérieur au bloc opératoire et est commune à l'ensemble des services de l'établissement de santé.



¹ les PAH sont des organes ou des membres, ou des fragments d'organes ou de membres, aisément identifiables par un non spécialiste (art. R1335-9 du CSP). Si ces derniers sont non identifiables, ils sont considérés comme des déchets anatomiques et rentrent dans le flux des DASRI.

La réduction des risques repose à la fois sur le tri des déchets à la production mais également sur la maîtrise des étapes successives jusqu'à l'élimination finale.

Seules les phases de tri, d'emballage et de stockage intermédiaires sont réalisées au sein du bloc opératoire.

□ **Tri**

Le tri doit être réalisé à la source c'est à dire au plus près du lieu de production du déchet (article R1335-5 du CSP) ou de l'article souillé.

□ **Emballages**

Les emballages utilisés pour le conditionnement des DASRI doivent être conformes à **l'arrêté du 24 novembre 2003 modifié** relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine. On distinguera les emballages suivant en fonction de la typologie des déchets à éliminer :

- déchets solides : Cartons, sacs plastiques ou fûts
- déchets liquides : Emballage de recueil
- objets piquant, coupant ou tranchant (OPCT) : Boîtes pour OPCT
- Pièces anatomiques humaines : Emballage rigide compatible avec la crémation. Ce type d'emballage étant encombrant (reliquaire en bois ou en carton) et pouvant recevoir plusieurs pièces anatomiques, seul le pré-emballage dans un sac est généralement réalisé au bloc opératoire.

Pour tous ces emballages, Le respect des limites de poids et de niveau de remplissage sont primordiaux.

Si la filière habituelle DASRI est la désinfection avant incinération comme Ordures Ménagères, les DASRI à risques "ESST" (*encéphalite subaiguës spongiformes transmissibles*), doivent être séparés afin d'emprunter une filière directe d'incinération (cf :Fiche 7 de la **circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14 mars 2001.**)

Les déchets assimilés aux ordures ménagères ne présentent pas par définition de risque infectieux. Ils doivent cependant être systématiquement évacués entre chaque intervention dans des sacs fermés pour des raisons d'hygiène.

Le linge sale doit être évacué de la salle d'opération entre chaque patient. Il faut systématiquement vérifier l'absence d'objets étrangers et ne pas mettre le linge sale en contact avec sa tenue professionnelle. Le linge sale est conditionné dans des sacs disposés sur un chariot collecteur. La couleur des sacs correspond à une famille d'articles triés. Les sacs ne doivent pas être remplis au-delà des 2/3 de leur volume et la charge maximale ne doit pas excéder 10kg pour des raisons ergonomiques.

□ **Stockage intermédiaire**

Un même local peut être utilisé pour le stockage des DASRI, DAOM et du linge souillé. Celui-ci devra alors répondre au minimum aux contraintes réglementaires énoncées dans l'article 8 de l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des DASRI.

Des supports différenciés doivent permettre le dépôt des déchets préalablement emballés dans des sacs plastiques (chariots de transfert, grand récipient pour vrac,...) car ceux-ci ne doivent pas être déposés à même le sol pour des raisons d'hygiène (risque d'écoulements non visibles)

L'évacuation vers un local centralisé doit se faire régulièrement et au minimum une fois par jour.

Le personnel dédié doit être formé à la manutention des déchets.

Il est rappelé que le compactage des DASRI est interdit.

Le linge doit suivre le circuit défini par l'établissement

□ **Traçabilité**

Pour les DASRI, l'identification des emballages intermédiaires n'est pas obligatoire dans la mesure où l'identification du producteur de déchet figure sur le contenant final (en général un grand récipient pour vrac =

GRV). L'identification de ces emballages (service et établissement producteur) est toutefois recommandée pour les raisons suivantes :

- possibilité d'une action interne ciblée en cas de dérive dans le respect des procédures de tri ou de manutention des déchets
- identification des déchets propres à l'établissement de santé au sein d'un GRV utile si un regroupement de déchets volontaire (installation de regroupement) ou non (dépôt sauvage, faute professionnelle de la part du collecteur) est réalisé.

La gestion des PAH nécessite de tenir à jour un registre qui contient au minimum les informations suivantes :

- identification garantissant l'anonymat du patient
- Date de production de la PAH
- Date d'enlèvement
- Date de crémation

Les deux premières informations sont détenues par le personnel du bloc opératoire alors que les deux dernières sont généralement du ressort du service logistique. Par conséquent, une communication des informations entre ces deux services est nécessaire afin de maintenir à jour un registre conforme à la réglementation (voir article 10 de l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques)

La traçabilité de l'évacuation des ordures ménagères et du linge souillé issu du bloc opératoire ne répond pas à des prérogatives particulières.

Références :

Guide Régional des Déchets d'activité de soins	ORDIMIP (Observatoire régional des Déchets Industriels de Midi-Pyrénées)	2006	http://www.ordimip.com/files/Documents-d-informations-diverses/Guides/GuideDAS2006.pdf
Producteur, collecteur, transporteur, éliminateur de Déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI)	DRASS Aquitaine	2005	http://www.cclin-sudouest.com/textes/dasri_aqui.pdf
Quel textile pour quel usage à l'hôpital ?	COTEREHOS (COMité TEchnique REgional HOSpitalier)	2000	http://rhone-alpes.sante.gouv.fr/sante/secusant/linge.htm

4 ÉVALUATION ET SUIVI DES RISQUES RÉSIDUELS

4.1 INDICATEURS D'ACTIVITÉ

Ces indicateurs sont des indicateurs de pilotage qui doivent être mis à disposition du conseil de bloc pour analyse et propositions de correction des écarts éventuels:

- le taux réel d'occupation des salles (TROS)
- le taux d'interventions reportées ou annulées
- les durées des interventions programmées par acte et par chirurgien
- le taux de respect des horaires définis par la charte de bloc

pour cela ,les données suivantes doivent être recueillies en continu et traitées mensuellement :

- pour chaque intervention : l'acte pratiqué, le nom des opérateurs, l'heure d'arrivée en salle, l'heure d'induction, l'heure d'incision, l'heure de fin d'intervention,
- les interventions annulées ou reportées

4.2 SUIVI DES RISQUES RÉSIDUELS

4.2.1 Evaluer les procédures

- il faut évaluer toutes les procédures et veiller à la reprise dans ces procédures des dispositions réglementaires. Il faut aussi évaluer le respect par chacun des procédures en place
 - pour cela une planification des audits des procédures et de leur observance doit être faite tous les ans avec un indispensable retour de ces évaluations à l'ensemble des acteurs du bloc audité.
- Il faut aussi pratiquer des audits qualité sur la maintenance : maintenances préventive et curative (formation des professionnels, notices d'utilisation rédigées, doublement de certains équipements, procédures de fonctionnement en mode dégradé, réalisation de contrôle qualité, validation des résultats...)

4.2.2 Recueillir et analyser les événements indésirables

Le recueil de ces évènements est l'affaire de tous :

- Les dysfonctionnements et les incidents même s'ils n'ont pas provoqué de dommages doivent être corrigés mais également signalés et analysés pour mettre en place des recommandations, des barrières évitant les survenues d'accidents.
- Les évènements sentinelles, sont des évènements pour lesquels les professionnels souhaitent exercer une vigilance particulière et qu'ils choisissent car ils les considèrent comme des signaux d'alerte à analyser (exemples en anesthésie : bronchospasme, troubles du rythme nécessitant un traitement, erreur de produit ou de dose, allergie.) Leur analyse permet souvent de détecter et de corriger les migrations de pratiques.

- Les évènements précurseurs d'accident:

Les opérateurs, acteurs de première ligne, sont soumis aux défaillances du système et commettent les erreurs actives à l'origine des accidents cependant les conséquences de ces défaillances en cascade sont souvent atténuées par ces même opérateurs qui sont le dernier rempart avant l'accident; c'est ce qui justifie l'effort d'identification des précurseurs d'accidents par le REX

Il est particulièrement intéressant de recueillir les précurseurs car ce sont des évènements qui précèdent dans la chaîne plus ou moins immédiatement l'accident; leur analyse permet d'établir ou de revoir les conduites à tenir pour sécuriser le système (ex. : un risque patient découvert au dernier moment)

- Le presque accident est par contre une situation qui aurait conduit à un accident si des circonstances favorables n'avaient pas permis de l'éviter (ex: une erreur de côté évitée lors du contrôle ultime sur la table d'intervention).

L'analyse systémique de ces presque accidents est essentielle, elle est tout d'abord plus facile en général à analyser car moins chargée d'implications médico-légales que l'accident, mais surtout elle est plus riche d'enseignement car elle permet d'étudier les processus individuel ou de groupe qui ont permis de récupérer l'erreur. Elle est indispensable pour mettre en place des actions correctives afin d'éviter que et enchaînement de circonstances défavorables ne se reproduise.

- L'accident ou évènement indésirable grave (EIG) : le débriefing et l'analyse systémique doivent devenir la règle.

Dans la plupart des cas, il faut qu'il y ait un cumul des défaillances latentes et patentes (humaines) pour aboutir à un accident donc son analyse impose de prendre en compte les différentes sources possibles de défaillances (techniques ,organisationnelles , humaines).

Mais ils sont plus rares et ne permettent d'agir qu'à posteriori sur la prévention du risque.

De plus, il faut aussi pouvoir distinguer autant que possible l'accident des complications non évitables :c'est entre autres le rôle des revues de morbidité/mortalité dont les principes sont téléchargeables sur le site de la Haute Autorité de Santé (<http://www.anaes.fr>)

4.2.3 Evaluer les pratiques professionnelles

Tous les médecins ont une obligation d'évaluation de leurs pratiques professionnelles (loi du 13 août 2004, décret n°2005-346 du 14 avril 2005) en référence à des recommandations et selon une méthode élaborée ou validée par la Haute Autorité de Santé. (<http://www.anaes.fr>)

Mais, toutes les autres professions de santé sont également concernées à travers l'obligation de formation continue (loi du 9 août 2004) qui stipule "l'obligation est satisfaite notamment par tout moyen permettant d'évaluer les compétences et les pratiques professionnelles" visant entre autres:

- les sages- femmes (art.L4153-1 CSP)
- les infirmiers (art.L4382-1 CSP)
- les pharmaciens (art.L4155-1 CSP)

4.2.4 Mettre en place une formation continue adaptée aux besoins identifiés.

La formation continue est complémentaire de l'évaluation des pratiques, elle vise à conforter ou à faire acquérir des savoirs ou des compétences.

- Chaque année, le conseil de bloc doit réfléchir avec les différents intervenants à la formation continue nécessaire aux différents acteurs pour améliorer la sécurité et la qualité de la pratique au bloc.
- L'organisation de stages de "compagnonnage" auprès d'équipes performantes ou de formation pratique complémentaire entre aussi dans ce cadre.

4.2.5 Assurer une gestion continue du risque professionnel

le risque du personnel travaillant au bloc doit être pris en compte dans le document unique sur les risques professionnels qui doit faire l'objet d'un suivi et d'une évaluation régulière.

(Décret n° 2001-1016 du 5 novembre 2001 portant création d'un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, prévue par l'article L. 230-2 du Code du travail et modifiant le Code du travail (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État)

4.2.6 Evaluer les pratiques de communication de l'équipe

Une première approche sur la qualité de cette communication peut être réalisée

- Soit à l'aide d'un questionnaire aux différents acteurs suivi d'un retour collectif et d'une réflexion collégiale sur ce thème.
- soit in situ par analyse de la communication verbale dans le bloc par une personne qualifiée.

Dans tous les cas, une réflexion de groupe doit être menée dans ce domaine pour améliorer les échanges et accroître la sécurité

4.2.7 Dépister les signes d'épuisement professionnel et organiser un suivi.

Des visites médicales régulières doivent être mises en place pour tout le personnel du bloc et des programmes d'aide et de prévention spécialisés doivent pouvoir être accessibles à tous en toute confidentialité.

4.2.8 Rappeler le règlement intérieur, gérer les conflits, faire les arbitrages nécessaires

C'est une des missions du conseil de bloc, instance collective, qui doit pouvoir, après discussion et échanges, proposer les mesures éventuelles à prendre.

5 OUTILS D'ANALYSE A POSTERIORI

L'APR est une méthode globale et pertinente d'analyse a priori de système.

➤ Nous avons souhaité vous présenter ici d'autres outils mobilisables pour l'analyse a posteriori ..

5.1 LE RETOUR D'EXPERIENCE (REX)

L'analyse des risques a priori (ou systématique) telle que l'APR présentée au § 2 porte sur l'analyse des risques d'occurrence d'événements indésirables ou redoutés potentiels mais non observés. Le REX est généralement associé au relevé des incidents et des événements sentinelles par analyse a posteriori. Pour être efficient, le REX ne doit pas être limité à une simple analyse statistique superficielle, mais doit entrer en profondeur dans la connaissance du processus qui a engendré l'événement indésirable ou redouté.

Autrement dit, le REX est une analyse des risques a posteriori qui part de l'observation d'un événement indésirable ou redouté dont on veut éviter la réapparition et/ou maîtriser les conséquences.

Le but du REX est de prendre en compte l'expérience vécue et de transmettre le savoir afin d'améliorer l'efficacité des pratiques professionnelles et du management de la qualité, en :

- diminuant les erreurs en nombre et gravité
- reconduisant les processus qui marchent
- améliorant les méthodes de travail,
- diminuant le risque d'écart aux objectifs spécifiés

Le REX est structuré en trois catégories d'informations a priori indissociables définies ci-après :

- **l'historique** qui regroupe l'ensemble des informations permettant de décrire l'expérience (constat, causes, conséquences, actions)
- **l'enseignement** qui exprime l'information (leçon) tirée directement de l'expérience
- **la recommandation** qui est une règle traduite de l'enseignement, applicable pour les projets ou activités futurs afin d'éviter ou de renouveler l'expérience

A ce titre, pour en tirer un enseignement et mieux encore une (ou plusieurs) recommandations, une expérience heureuse ou malheureuse (liée à l'événement considéré) doit être analysée finement tant au niveau de ses causes que de ses conséquences.

Dans le domaine spatial la norme ISO (ISO CD 16192), actuellement en CD (Committee Draft) est en cours de passage en version DIS (Draft International Standard) en cours d'année 2006.

Les trois tableaux de supports de gestion du REX de cette norme sont regroupés ci-après :

FORMULAIRE DE L'HISTORIQUE DE L'EXPERIENCE

1 NOM DE L'ORGANISATION OU DE L'ENTITE : Rédacteur ou contact :	2. Expérience N° : Date d'approbation : Approbateur :
3. SUJET/TITRE/THEME :	
4. DESCRIPTION DE L'EXPERIENCE ET CONSTAT :	
5. ANALYSE DES CAUSES : a) Causes possibles : b) Causes probables : c) Causes prouvées ou avérées :	
6. ANALYSE DES CONSÉQUENCES : a) Conséquences immédiates : b) Conséquences futures ou différées : c) Conséquences potentielles :	
7. ACTIONS RÉSULTANTES :	

Instructions pour remplir le formulaire de l'historique de l'expérience (B1)

- Bloc 1 : Écrire le nom de l'organisation ou de l'entité et le nom du rédacteur ou du contact
- Bloc 2 : Écrire le N° de l'expérience, la date de l'approbation, et le nom de l'approbateur.
- Bloc 3 : Écrire le nom du sujet/du titre ou du thème de l'expérience.
- Bloc 4 : Écrire une description complète de l'expérience et du constat.
- Bloc 5 : Écrire les résultats des analyses des causes (possibles, probables et prouvées) du ou des événements engendrés par l'expérience.
- Bloc 6 : Écrire les résultats des analyses des conséquences (immédiates, futures et potentielles) du ou des événements engendrés par l'expérience.
- Bloc 7 : Écrire les actions résultantes prises pendant l'expérience.

FORMULAIRE DES ENSEIGNEMENTS

1 NOM DE L'ORGANISATION OU DE L'ENTITE : Rédacteur ou contact :	1. ENSEIGNEMENT N°: Expérience N° : Date d'approbation : Approbateur :
3. SUJET/TITRE/THEME :	
4. DESCRIPTION DE L'ENSEIGNEMENT :	

Instructions pour remplir le formulaire* enseignement de l'expérience (B2)

- Bloc 1 : Écrire le nom de l'organisation ou de l'entité et le nom du rédacteur ou du contact
- Bloc 2 : Écrire le N° de l'enseignement, le N° de l'expérience, la date de l'approbation, et le nom de l'approbateur.
- Bloc 3 : Écrire le nom du sujet/du titre ou du thème de l'expérience.
- Bloc 4 : Écrire une description de l'enseignement (technique, gestion, documentation, etc.) qui sont tirées de l'analyse de l'historique de l'expérience.

* un formulaire par enseignement.

FORMULAIRE DES RECOMMANDATIONS

1 NOM DE L'ORGANISATION OU DE L'ENTITE : Rédacteur ou contact :	1. RECOMMANDATION N° : Enseignement n°: Expérience N° : Date d'approbation : Approbateur :
3. SUJET/TITRE/THEME :	
4. RECOMMANDATIONS :	
5. ACTIONS : a) Impact sur la documentation : b) Impact sur le produit/équipement :	

Instructions pour remplir le formulaire** de recommandations (B3)

- Bloc 1 : Écrire le nom de l'organisation ou de l'entité et le nom du rédacteur ou du contact
- Bloc 2 : Écrire le N° de la recommandation, le N° de l'enseignement, le N° de l'expérience, la date de l'approbation, et le nom de l'approbateur.
- Bloc 3 : Écrire le nom du sujet/du titre ou du thème de l'expérience.
- Bloc 4 : Écrire la recommandation tirée de l'enseignement qui empêchera une répétition de l'expérience négative associée ou favorisera ou augmentera la répétition de l'expérience positive associée.
- Bloc 5 : Écrire les actions requises pour mettre en application la recommandation.

** un formulaire par recommandation.

La gestion proprement dite du REX se fait au travers d'une entité décisionnelle qui entérine (ou pas) la prise en compte des recommandations qui peuvent entrer dans le référentiel des pratiques professionnelles ou du management de la qualité et donc directement dans un processus d'acceptation et de financement du risque.

5.2 LES DIAGRAMMES D'ISHIKAWA , DE REASON : OUTILS D'ANALYSE DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES

le but est de mener une analyse structurée des événement indésirables graves afin d'identifier :

- Les causes immédiates : liées aux pratiques, à des dysfonctionnements organisationnels et aux facteurs humains
- Les causes racines : liées à la communication, à la formation, au management, à la gestion de l'information, aux procédures, à l'organisation et aux conditions de travail.

La démarche se déroule en plusieurs étapes

- Identification et description de l'évènement survenu
- Recherche et analyse de toutes les causes .
- Recherche des solutions, à l'issue de cette analyse

5.2.1 Les diagrammes d'Ishikawa, ou en arête de poisson,

Permettent d'identifier les causes principales d'un problème, en classant et visualisant les causes par grandes familles

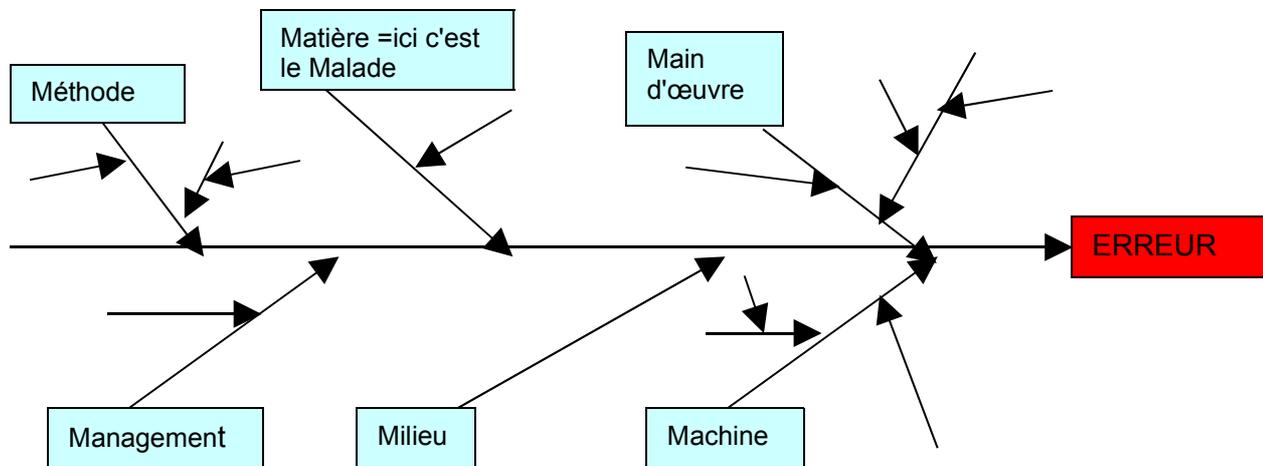
Permettent de s'assurer qu'aucune cause n'est oubliée

Comment :

- tout d'abord il faut définir le problème en terme d'effet constaté
 - puis déterminer les causes possibles du problème, en se servant d'un fil conducteur autour de 5 familles :
- **Main d'œuvre** ou moyens humains : les professionnels, problèmes de compétence, d'organisation, de management
 - **Matériel** : équipement, machine, petit matériel, les locaux
 - **Matière** : tout ce qui est consommable, ou l'élément qui est transformé par le processus (cela peut être le Malade avec son risque propre)
 - **Méthode** : correspond à la façon de faire, procédures, instructions...
 - **Milieu** : environnement physique et humain, conditions de travail, aspect relationnel...

A ces causes standards appelées 5 M , on peut rajouter éventuellement : **M**anagement et **M**oyens financiers (7M)

- C'est une méthode rapide mais qui ne permet pas de démontrer l'enchaînement logique qui a conduit à l'erreur d'où la nécessité de compléter en repositionnant les éléments sur un diagramme de Reason ou sur un arbre des erreurs.



Cas : Monsieur P...est conduit de bon matin au bloc opératoire pour bénéficier d'une prothèse de genou. Il a été vu en consultation pré anesthésie, revu la veille au soir par le chirurgien et l'anesthésiste qui lui a expliqué les modalités de son anesthésie générale. Les poches d'autotransfusion sont disponibles au Bloc opératoire ainsi que la prothèse qui a été livrée en temps utile sur commande du cadre du service de chirurgie orthopédique à la pharmacie de l'établissement. Tous ces éléments ont été transcrits sur la fiche de suivi qui accompagne le patient au bloc opératoire.

Après accueil, Monsieur P... est conduit en salle d'induction avant installation en salle 3 du bloc opératoire. L'anesthésie est mise en place par le MAR et l'IADE présent.

Le patient est alors conduit en salle pour installation sur la table opératoire : à ce moment là, l'équipe du bloc constate que le patient pour qui la fiche indique qu'il est prévu une PTG gauche est déjà appareillé sur ce côté et qu'il n'est pas fait mention d'une prothèse de reprise. Le chirurgien alerté confirme que Monsieur P... vient pour son second genou, à savoir le droit.

Une commande en urgence est adressée au fournisseur : elle arrive 4 heures après que Monsieur P... ait été endormi. La PTG droite est mise en place avec retard.

Il n'y a pas eu, par un heureux hasard, de complication

Analyse des causes immédiates :

- Recherche d'une erreur de commande par la pharmacie: Non erreur de commande en amont de la part du service :
- Commande erronée : prothèse de genou gauche au lieu de droite
- Erreur faite lors de la réunion de service : image présentée à l'envers sur le négatoscope

Analyse des causes racines et de solutions : l'aide de la méthode 5M

au niveau matière :

- patient

au niveau du matériel :

- négatoscope : avec détrompeur de sens ?
- prothèse de genou : rien à faire

au niveau du milieu :

- la salle de réunion est « ouverte »
- les urgences existent toujours et le téléphone sonne !

au niveau méthodes :

- absence de contrôle des données prises en réunion avec le dossier patient
- absence d'auto contrôle : fiche de suivi – dossier patient
- absence d'information et d'outils de contrôle à la pharmacie : DM / patient
- absence de marquage de la zone opératoire et absence de contrôle lors de la visite pré opératoire auprès du patient
- absence d'information entre bloc et service autrement que par la fiche

au niveau main d'œuvre :

- Le chirurgien n'est pas présent toute la réunion (appel aux urgences) et n'informe pas précisément : mise en place à Mr P.... d'une prothèse de genou avec indication de côté.
- Le chirurgien assistant, jeune, positionne mal le cliché radiographique sur le négatoscope
- Le cadre du service relève ce qu'elle voit sur le négatoscope sans le vérifier par rapport aux données du dossier patient, et reproduit l'erreur sur la fiche de suivi et la commande
- Le pharmacien, aveugle, commande le produit demandé 'normalement'.
- Autres acteurs identifiés mis hors de cause :
- Les personnes d'accueil au bloc : ils appliquent la fiche de suivi
- Le manipulateur de radiologie : inversion du repérage du cliché pas possible

-

Solutions préconisées et mises en application :

Milieu :

- Lors des réunions de service de pré-hospitalisation, le téléphone est renvoyé au secrétariat

Méthodes :

- Contrôle préalable systématique au vu dossier du patient avant rédaction de la fiche de suivi du bloc et avant commande à la pharmacie
- Contrôle lors de la visite du patient la veille de l'intervention : émargement fiche de suivi
- Vérification systématique du positionnement sur le négatoscope des clichés radiographiques

Main d'œuvre :

- Formation des jeunes assistants

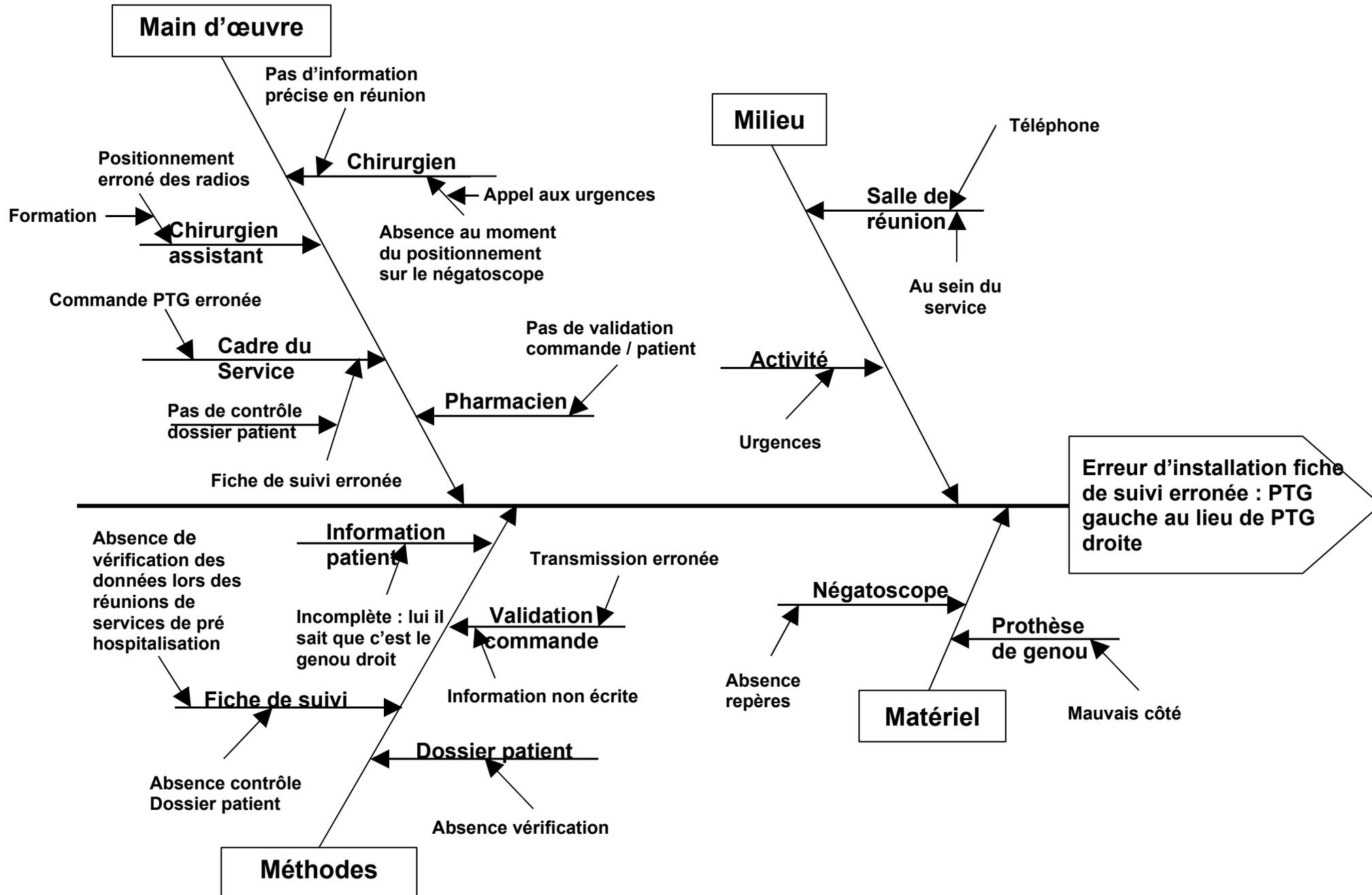
Solutions préconisées en devenir:

Méthodes

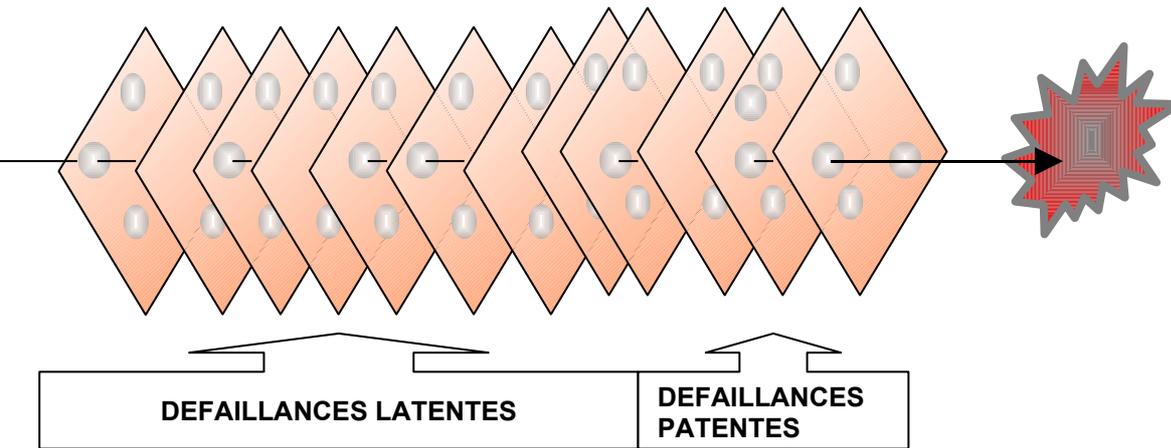
Marquage de la zone opératoire lors de la visite pré opératoire

Dossier patient informatisé accessible à la pharmacie pour vérification commande DMI et besoin patient

Analyse des causes schéma :



5.2.2 Le diagramme de REASON



J.Reason a proposé un modèle permettant de représenter les différentes causes de défaillances d'un système permettant de montrer que se cumulent pour produire un accident:

- des défaillances dites latentes : défaillances organisationnelles, carences managériales, défauts de conception,....
- des défaillances dites patentes : ce sont les erreurs humaines des acteurs de premières ligne .

Le concept développé par J.Reason est que devant tout accident ,il faut rechercher les causes et le contexte qui a permis la survenue de l'erreur humaine génératrice de l'accident.

Pour analyser un événement indésirable, après une description chronologique précise de l'événement en question et de ses conséquences, il faut se demander pourquoi et comment il a pu se produire ,c'est à dire non seulement analyser les causes immédiates (ex: l'opérateur a injecté le mauvais produit parce qu'il n'a pas vérifié avant l'injection la nature du produit) mais aussi quelles sont les défaillances latentes qui ont pu conduire à cette erreur (ex: rangement défectueux ou récent et non connu des produits, personnel inexpérimenté non supervisé, surcharge de travail et fatigue ,...)

Chacune des "plaques" du système (représentant les processus d'amont) doit être analysée et il faut parvenir à "boucher le maximum de trous sur chaque plaque" c'est à dire à sécuriser l'ensemble du système pour rendre improbable l'occurrence d' un nouvel incident ou accident.:

L'intérêt de la méthode est de visualiser l'enchaînement logique qui a conduit à l'erreur.

Cas :

pose à JO, d'un Dispositif Intra Veineux de Longue Durée (DIVLD) dans le cadre de la prise en charge d'une thérapeutique palliative d'un lymphome cérébral avec première séance de chimiothérapie.

On constate une aplasie fébrile à J10.L' examen clinique ce même jour permet de diagnostiquer un syndrome infectieux avec deux points d'appel clinique (DIVLD et diarrhée) ;Le germe isolé au niveau du DIVLD est un staphylocoque doré Méti-sensible. Un traitement d'antibiothérapie est mis en route qui se révèle inefficace bien qu'adapté et il a persistance de l'aplasie ;

à J14 , on procède à l'ablation du DILVD et on modifie l'antibiothérapie.

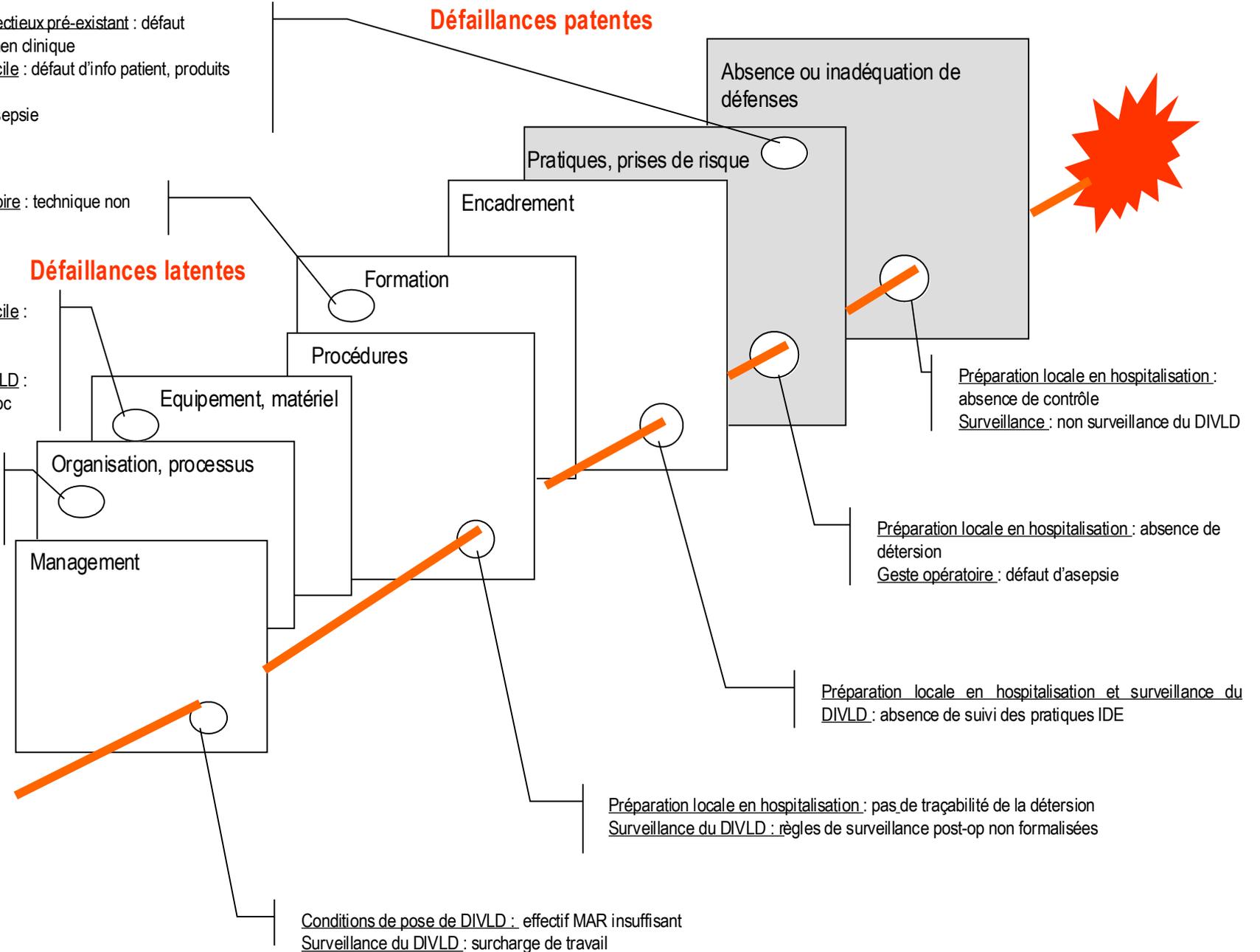
à J19, surviennent une défaillance poly viscérale (insuffisance respiratoire et rénale), une dégradation neurologique et le décès du patient.

Non détection d'un état infectieux pré-existant : défaut interrogatoire, défaut examen clinique
Préparation pré-op à domicile : défaut d'info patient, produits non prescrits
Pose de DIVLD : faute d'asepsie

Préparation champ opératoire : technique non conforme

Préparation pré-op à domicile : absence document d'information
Conditions de pose de DIVLD : absence de chemise de bloc

Conditions de pose de DIVLD : défaut de préparation du matériel



6 GLOSSAIRE : SIGLES , ABRÉVIATIONS ET TERMINOLOGIE

Sigles et abréviations

APR	Analyse Préliminaire des Risques
BMR	Bactérie Multi Résistante
CCREVI	Commission de Coordination REgionale des Vigilances
CHIR.	Chirurgien
DAOM	Déchets Assimilés aux Ordures Ménagères
DASRI	Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux
DIVLD	Dispositifs Intra Veineux de Longue Durée
DM	Dispositif Médical
DMI	Dispositif Médical Implantable
GDR	Gestion Des Risques
IADE	Infirmier Anesthésiste Diplômé d'Etat
IBODE	Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat
IDE	Infirmier Diplômé d'Etat
MAR	Médecin Anesthésiste Réanimateur
MDS	Médicaments Dérivés du Sang
PAH	Pièce Anatomiques Humaines
PSL	Produits Sanguins Labiles
REX	Retour d'EXpérience
SARM	Staphylococcus Aureus Résistant à la Méricilline
SSPI	Salle de Surveillance Post Interventionnelle

Terminologie

Cartographie des risques	Diagnostic présentant les risques de l'activité
Criticité	Caractéristique du risque définie à partir de sa gravité et de sa probabilité d'occurrence
Danger	Potentiel de dommage ou de préjudice portant atteinte aux personnes, aux biens et à l'environnement
Événement iatrogène	Événement provoqué par un acte médical ou par les médicaments, même en l'absence d'erreur du médecin
Événement indésirable	Événement susceptible de causer une perturbation par sa seule occurrence
Événement redouté	Événement susceptible de causer un dommage par sa nature et la dangerosité qu'il véhicule
Facteur de risque	Tout événement interne ou externe au système qui contribue à favoriser l'occurrence d'un risque ou à en augmenter sa vraisemblance
Management des risques	Processus précédant et accompagnant le déroulement de l'activité afin de consolider la garantie d'atteinte de ses objectifs. Le processus se déroule suivant les trois étapes suivantes : <ul style="list-style-type: none">• Définition des risques acceptables en termes de gravité et de fréquence,• Appréciation des risques :<ul style="list-style-type: none">– Identification des incertitudes et des risques associés– Evaluation et hiérarchisation des risques• Maîtrise des risques<ul style="list-style-type: none">– Définition et consolidation des actions en réduction de risques et appréciation des risques résiduels par rapport au risque acceptable– Gestion des risques résiduels pour garantir son maintien au niveau atteint et consolidé

Paramètre de sécurité	Couple formé de l' <i>exigence</i> issue de l'étude d'analyse et de maîtrise des risques et des <i>actions</i> techniques et opérationnelles puis de contrôle et de validation réalisées pour la satisfaire.
Périmètre de la cartographie des risques	Délimitation géographique, technique, juridique, fonctionnelle, ... du champ d'investigation
Prévention	Action tendant à diminuer la probabilité p de l'occurrence du risque
Protection	Action tendant à diminuer la gravité g des conséquences du risque
Risque	Grandeur à deux dimensions notée (p, g) associé à l'occurrence d'un événement indésirable ou redouté où p est la probabilité qui mesure l'incertitude de la gravité g des conséquences de l'événement, en termes de dommages ou de préjudices
Système	Ensemble d'éléments naturels, humains, techniques, matériels, logiciels, financiers, commerciaux,... en interaction, organisé pour remplir une activité donnée dans des conditions données (calendaires, financières, environnementales...)
Situation dangereuse	Etat du système (défini en termes de fonctions, de phases ou de sous-systèmes) en présence de danger

7 ANNEXES

(à consulter sur le Cé dé ROM joint au document)

7.1 ANNEXE 1 : APR PAR DANGERS: LES 156 SCÉNARIOS ANALYSÉS

7.2 ANNEXE 2 : APR PAR PHASES: LES 156 SCÉNARIOS ANALYSÉS

7.3 ANNEXE 3 : LA RÉGLEMENTATION APPLICABLE

7.4 ANNEXE 4 : COMPÉTENCES ET RESPONSABILITÉS : INTERFACE ENTRE LES DIFFÉRENTS ACTEURS EN BLOC OPÉRATOIRE