



ENSP
ECOLE NATIONALE DE
LA SANTE PUBLIQUE

RENNES



Ingénieur du Génie Sanitaire

Date du Jury : **27 septembre 2006**

ORGANISATION, COORDINATION ET OPTIMISATION DU SERVICE TRANSVERSAL DE GESTION DU RISQUE SANITAIRE

Exemple de l'hôpital de Freyming-Merlebach

Présenté par : Olivier DOSSO
Ingénieur Ecole des Mines d'Alès

Lieu de stage : Hôpital de Freyming-Merlebach

Référent professionnel : Mme Muriel CLEMENT
Sous-directrice de l'hôpital de Freyming-Merlebach

Référent pédagogique : Mme Michèle LEGEAS
Enseignant Chercheur, ENSP

Remerciements

Je tiens à remercier Mme Muriel CLEMENT, pour m'avoir permis d'effectuer ce stage enrichissant et très formateur, au sein de l'hôpital de Freyding-Merlebach.

Je remercie Mme Michèle LEGEAS, référent pédagogique, pour son soutien et ses conseils toujours très utiles.

Je remercie M. Hugues PEIFFER, pour son accompagnement tout au long du stage ainsi que l'ensemble du personnel de l'économat pour leur aide quotidienne.

Mes remerciements vont également à M. Paul-Émile VALENTINI, à Mlle Sylvia ZUMBO et l'ensemble des membres de la pharmacie pour leur accueil et leur gentillesse.

J'adresse aussi mes remerciements à Mme KIRCHER et Mme OTT de la cellule qualité pour leur disponibilité sans égal, leur soutien et leurs conseils.

Merci enfin à l'ensemble du personnel de l'hôpital qui m'a permis de mener à bien ce stage, et en particulier : Mlle RISSE, Mlle HAAG, Mlle LANSELLE, Mme VIRON, Dr MAROTTA, M. FORT, M. WEBER, M. SUMANN, M. SCHREIBER, les agents du service technique, les chauffagistes, les électriciens, ...

Sommaire

INTRODUCTION.....	1
1 LES RISQUES EN ETABLISSEMENT DE SANTE.....	2
1.1 Typologie des risques et choix des thèmes d'étude.....	2
1.2 L'eau.....	3
1.2.1 Principaux dangers et risques sanitaires liés à l'utilisation de l'eau dans les établissements de santé.....	3
1.2.2 Typologie des différentes catégories d'eau, leurs traitements éventuels et leurs usages.....	6
1.3 L'air.....	10
1.3.1 Les risques liés à la qualité de l'air.....	10
1.3.2 La qualité de l'air à l'hôpital.....	11
1.3.3 Le traitement de l'air.....	13
1.3.4 Les contrôles de l'air.....	15
1.4 Les déchets.....	16
1.4.1 Les différents types de déchets générés au sein d'un établissement de santé...	16
1.4.2 Les risques liés aux déchets.....	19
1.5 Les effluents.....	20
1.5.1 Les effluents liquides.....	20
1.5.2 Les rejets gazeux.....	22
2 LA GESTION DES RISQUES EN ETABLISSEMENT DE SANTE : PRESENTATION.....	23
2.1 Définitions et enjeux de la gestion des risques.....	23
2.1.1 Définitions.....	23
2.1.2 Les enjeux.....	23
2.2 Limites et objectifs d'un programme de maîtrise des risques.....	24
2.3 Bilan préalable de l'existant.....	25
2.4 Démarche de gestion des risques : les différentes étapes.....	25
2.4.1 L'identification des risques.....	25
2.4.2 L'analyse des risques.....	25
2.4.3 La hiérarchisation des risques.....	26
2.4.4 L'élaboration et la mise en œuvre des plans d'actions.....	26

2.4.5	Cas particulier des déficits systémiques culturels (d'après BELOT – 2002)	26
2.5	La gestion des risques : une organisation coordonnée et transversale	26
2.6	Mettre en place un programme de gestion des risques	27
2.7	Un gestionnaire de risques	29
2.7.1	Rôle	29
2.7.2	S'appuyer sur des structures existantes.....	29
2.8	Gestion de l'information et de la communication	31
2.8.1	Objectifs d'un système d'information pour la gestion des risques	31
2.8.2	La communication	31
2.9	Des outils adaptés.....	32
2.9.1	Détection et analyse des risques.....	32
2.9.2	Suivi et évaluation du programme	33
2.10	Une dimension économique à intégrer	33
2.11	La maîtrise de la qualité de l'eau et de l'air.....	33
3	APPLICATION AU CENTRE HOSPITALIER DE FREYMING-MERLEBACH ..	35
3.1	Présentation de l'hôpital.....	35
3.1.1	Son histoire.....	35
3.1.2	Situation actuelle	35
3.2	Déroulement de l'étude.....	36
3.3	Etat des lieux	38
3.3.1	L'eau.....	38
3.3.2	L'air.....	39
3.3.3	Les déchets	40
3.3.4	Les effluents	41
3.4	La gestion des risques au sein de l'hôpital de Freyming-Merlebach	42
3.4.1	La cellule locale de gestion des risques	42
3.4.2	Comparaison avec la « théorie »	45
3.4.3	L'accréditation	46
3.5	Des incidents révélateurs	47
3.5.1	L'épisode du 2 ^{ème} semestre 2004.....	47
3.5.2	Le service de réanimation	48
3.5.3	D'autres incidents	48
3.6	Les freins à la mise en place d'une gestion des risques et à son bon fonctionnement.....	50
3.6.1	L'engagement de la direction	50

3.6.2	Les fiches de postes et l'organigramme	50
3.6.3	Un manque de communication : la preuve par l'exemple	51
3.6.4	Une culture à accepter.....	52
3.6.5	Le manque de suivi.....	52
3.7	Suggestion d'actions à mettre en place	53
3.7.1	Au niveau opérationnel	53
3.7.2	Au niveau décisionnel et stratégique	54
CONCLUSION		57
BIBLIOGRAPHIE.....		59
LISTE DES ANNEXES		61

Liste des tableaux

Tableau 1 : Paramètres microbiologiques complémentaires pour une surveillance de la qualité de l'eau à l'entrée de l'établissement	7
Tableau 2 : Indicateurs microbiologiques complémentaires pour une surveillance attentive de la qualité de l'eau aux points d'usage	7
Tableau 3 : Paramètres microbiologiques retenus pour l'eau pour soins standards.....	8
Tableau 4 : Paramètres microbiologiques retenus pour l'eau bactériologiquement maîtrisée	8
Tableau 5 : Définitions des classes particulières	12
Tableau 6 : Classes de décontamination particulière.....	12
Tableau 7 : Classes de propreté bactériologique.....	13
Tableau 8 : Recommandations pour les zones à risque	13
Tableau 9 : Patrimoine immobilier de l'hôpital de Freyding-Merlebach.....	36

Liste des sigles utilisés

AASQA	: Association Agréée pour la Surveillance de la Qualité de l'Air
AFSSaPS	: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AMDEC	: Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité
ANAES	: Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
ARH	: Agence Régionale d'Hospitalisation
ASH	: Agent du Service Hospitalier
CCLIN	: Centre de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CIAO	: Cellule Infirmière d'Accueil et d'Orientation
CIS	: Cadre infirmier Supérieur
CLIN	: Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CTA	: Centrale de Traitement d'Air
CUS	: Chef d'Unité de Soins (Cadre de santé)
CH	: Centre Hospitalier
CHR	: Centre Hospitalier Régional
CHU	: Centre Hospitalier Universitaire
DADM	: Déchets Assimilables à des Déchets Ménagers
DAS	: Déchets d'Activités de Soins
DASRI	: Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux
DDASS	: Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
DEEE	: Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques
DGS	: Direction Générale de la Santé
DHOS	: Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
DIM	: Département d'Information Médicale
DRASS	: Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
DRCT	: Déchets à Risques Chimiques et Toxiques
HACCP	: Hazard Analysis Critical Control Point
HAS	: Haute Autorité de Santé
IADE	: Infirmière Anesthésiste Diplômée d'Etat
IBODE	: Infirmière du Bloc Opératoire Diplômée d'Etat
ISO	: International Standard Organisation
OFIS	: Office Français d'Ingénierie Sanitaire
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
ORL	: Oto-Rhino-Laryngologie
PCR	: Personne Compétente en Radioprotection
PSPH	: Participant au Service Public Hospitalier
SROS	: Schéma Régional d'Organisation Sanitaire
SSI	: Service de Soins Infirmiers
SSM	: Société de Secours Minière (de Moselle Est)
TAR	: Tour AéroRéfrigérante
UFC	: Unité Formant Colonie
UNV	: Unité Neuro-Vasculaire
USIC	: Unité de Soins Intensifs en Cardiologie

ABSTRACT

Organisation, coordination and optimisation of the transversal service which manages health and environmental risk

Within a context of a founding of a quality evaluation culture (accreditation, practice evaluation), and of a increase in external pressures, risk management appears like a opportunity to improve skills, organisation and working conditions, to encourage different actors to take up into account all the parameters, and to support the transversality in the institution.

Risk events include a multitude of sins: we will focus on risk linked with the quality of water and air incoming in the institute, on risk generated on the outside and on risk with wastes.

Then, we will expose recommandations to set up a management risk programm: methods, organisation, communication,...

The aim of this project is to bring methods and knowledges to the health care institution within the context of the accreditation's process: suggestions are proposed for the optimisation of the risk management section, and so these could allow reducing risks for patients, visitors and professionals.

INTRODUCTION

Garantir la sécurité des personnes et la qualité des activités des établissements de santé est un objectif constant des politiques de santé et depuis toujours les professionnels des établissements de santé se préoccupent de la sécurité des personnes, patient et personnel et usager.

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

Une démarche nouvelle, prenant en compte la globalité et la complexité de l'activité de production de soins ainsi que l'environnement de l'établissement dans toutes ses dimensions, est aujourd'hui à développer. Cette approche systémique intègre les facteurs techniques, humains et organisationnels.

Le champ des risques en établissement de santé est vaste : risques spécifiques liés aux activités médicales et de soins ou risques cliniques, risques communs à toutes les organisations comme les risques techniques, environnementaux, mais aussi informatiques, sociaux, financiers. Ces risques peuvent être internes, externes ou exceptionnels. Trois grandes thématiques parmi ces risques techniques et environnementaux ont été choisies : elles seront développées dans une première partie.

L'approche systémique est transversale, concernant tous les secteurs d'activités de l'établissement, pluridisciplinaire, croisant les différents savoirs et savoir-faire indispensables à la compréhension et à l'analyse des événements, et pilotée à un niveau stratégique. Elle est fondée sur des concepts, des méthodes et outils d'évaluation et de gestion des risques appuyés sur des disciplines scientifiques mais aussi sur les échanges entre les différents acteurs de la sécurité. Ces éléments seront développés dans une seconde partie, consacrée aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques : Remarquons que la gestion de crise ne sera pas abordée dans ce document.

Un certain nombre d'établissements, à la faveur de l'amélioration continue de la qualité et de l'accréditation, se sont engagés dans une démarche globale et coordonnée des risques. L'hôpital de Freyding-Merlebach fait partie de ces établissements, mais la gestion des risques n'en est encore qu'à ses débuts.

Mon travail a consisté, après une étude et une analyse des différents risques ainsi que l'étude des méthodes de gestion de risques dans un établissement de santé, à répondre à plusieurs interrogations parmi lesquelles : comment est organisée la gestion des risques au sein de cet établissement ? Comment fonctionne-t-elle ? Quels sont les points à améliorer dans cette gestion et comment les améliorer ? La troisième et dernière partie de ce document apporte des réponses, des propositions d'actions à mettre en place ainsi que des solutions éventuelles pour améliorer le fonctionnement actuel du service transversal de gestion des risques.

1 LES RISQUES EN ETABLISSEMENT DE SANTE

Les risques dans un établissement de santé sont à la fois nombreux, dispersés et souvent intriqués. Certains sont spécifiques aux établissements de santé comme les risques liés aux activités médicales et de soins, appelés aussi risques cliniques. D'autres sont communs à toutes les organisations comme les risques techniques, environnementaux mais aussi les risques sociaux, informatiques et financiers, sans oublier les risques liés à la gestion managériale.

Par ailleurs les établissements de santé et leurs professionnels sont écartelés entre rendre opérationnelles les avancées scientifiques et technologiques au bénéfice des patients, prouver qu'ils maîtrisent les risques et réaliser des économies, compte tenu des choix politiques et sociétaux.

1.1 Typologie des risques et choix des thèmes d'étude

L'hôpital, par la nature de ses activités, par son organisation, par le nombre et la multiplicité de professionnels qui y travaillent, est un lieu où se concentrent de nombreux risques : les complications d'actes médicaux, les effets indésirables des médicaments, les erreurs de diagnostic, un suivi clinique insuffisant, une mauvaise information du patient, son absence de consentement, le non-respect du secret médical, le risque infectieux, transfusionnel et anesthésique, les risques liés à l'activité opératoire, à la recherche biomédicale...représentent autant de risques liés à l'activité de soins.

Il existe aussi toute une série de risques qui ne sont pas spécifiques à l'hôpital : le départ d'une personne-ressource avec la perte de savoir et de savoir-faire, les accidents du travail, l'engagement de responsabilité civile ou pénale, le risque social, la malveillance, les dommages aux biens, aux équipements, la défaillance du système d'information, la rupture d'approvisionnement notamment en électricité, l'incendie, la non-conformité des locaux et des bâtiments, les risques naturels, le risque éthique, le risque financier...

Il existe enfin un grand nombre de risques techniques et environnementaux. En accord avec mes référents professionnels et pour répondre aux attentes de plusieurs acteurs, trois grandes thématiques ont été définies, thématiques à partir desquelles l'analyse de l'organisation, de la coordination et de l'optimisation du service de gestion des risques sera menée. Ces thématiques comprennent :

- les risques liés à l'eau et à l'air émanant de l'extérieur ;
- les risques générés par l'hôpital à l'extérieur : effluents liquides et gazeux ;
- les risques liés aux déchets.

La première thématique regroupe à la fois les risques liés à la qualité de la ressource (eau du réseau, air extérieur), mais aussi l'ensemble des risques liés au traitement de cette ressource nécessaire à l'obtention d'une qualité particulière au point d'usage (de la connexion au réseau d'eau au robinet, et de l'extraction de l'air extérieur jusqu'à la bouche d'aération).

Cependant, ne seront pas traités les risques faisant l'objet de plan de prévention ou d'actions (canicule ; risques chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires). Nous aborderons donc successivement les risques liés à l'utilisation de l'eau, les risques liés à la qualité de l'air avant d'étudier les risques générés par l'hôpital, que ce soit à travers ses déchets solides, liquides ou gazeux.

1.2 L'eau

1.2.1 Principaux dangers et risques sanitaires liés à l'utilisation de l'eau dans les établissements de santé

Les principaux risques sanitaires liés à l'utilisation de l'eau dans les établissements de santé sont essentiellement de nature infectieuse et plus rarement toxique. Si la présence de bactéries, de virus et de champignons constitue un risque à court terme, celle de substances toxiques est associée le plus souvent à un risque à moyen et long terme, hormis le cas des pollutions accidentelles. Il faut également mentionner le risque lié aux brûlures par l'eau chaude qui sont des accidents relativement fréquents et dont les conséquences peuvent être graves.

A) Risque infectieux et parasitaire

Les microorganismes à l'origine d'infections peuvent être saprophytes, opportunistes ou pathogènes. La gravité de l'infection dépend de leur nature, de la voie d'exposition et de l'état immunitaire des patients, qu'il s'agisse d'un déficit immunitaire congénital ou acquis. Alors que la dose minimale infectieuse est faible pour certains (1 à 10 unités formant plaque ou colonie), elle peut dépasser de beaucoup cette valeur pour d'autres (pour la voie orale, la dose infectieuse minimale rapportée pour la plupart des agents bactériens dépasse 1 000 unités formant colonie).

Les principales voies d'exposition sont l'ingestion alimentaire, le contact cutanéomuqueux (*Aeromonas*, *Pseudomonas*, *Mycobacterium*,...), l'utilisation de dispositifs médicaux invasifs (rinçage), l'inhalation d'aérosols contaminés (*Legionella*, *Flavobacterium*,...), l'accès parentéral notamment dans le service d'hémodialyse (*Pseudomonas*).

Les principales infections nosocomiales d'origine hydrique sont les suivantes : les infections à tropisme digestif, les infections respiratoires, les infections ostéo-articulaires et les infections cutanéomuqueuses. Alors que la plupart des microorganismes susceptibles d'être à l'origine d'infections digestives le plus souvent communautaires, et non nosocomiales, se retrouvent en dehors du milieu de soins, certaines sont plus spécifiquement hospitalières.

Les infections respiratoires liées à l'inhalation d'aérosols contaminés sont le plus souvent dues à des bactéries Gram négatif comme *Pseudomonas aeruginosa* ou *Legionella pneumophila*. Douches, aspiration trachéale et buccale peuvent provoquer ce type d'aérosols.

Les infections cutanéomuqueuses liées à un support hydrique peuvent être particulièrement graves, avec septicémies, et plus récemment, des kérato-conjonctivites dues au rinçage des lentilles avec l'eau du robinet. Des infections ostéo-articulaires ont été observées à la suite d'emploi de matériel de chirurgie endoscopique rincé avec de l'eau contenant des *Mycobacterium xenopi*.

B) Risque toxique

Le risque toxique se caractérise par la présence dans l'eau de substances chimiques en quantité trop importante. Hormis les cas de pollutions accidentelles, les concentrations en substances toxiques sont généralement trop faibles pour provoquer des intoxications aiguës. Toutefois, ce risque diffère selon les modes d'exposition.

a) Le risque par ingestion

Pour l'eau de distribution publique, la réglementation impose des limites de potabilité qui protègent le consommateur de façon très efficace. Le contexte actuel tend à renforcer la

concentration en chlore dans les réseaux de distributions urbains et hospitaliers. Aux teneurs recommandées (de 0,1 à 0,3 mg/L), le risque pour la santé est négligeable et la possibilité de formation de sous-produits toxiques est très limitée. Comme l'action de ces molécules se fait par exposition à long terme, l'impact sur la santé d'un séjour dans un établissement de santé est négligeable.

b) Les risques liés aux autres voies d'exposition

Lors des soins, la voie d'exposition peut être différente de celle précédemment citée et l'importance du volume d'eau utilisée contribue à moduler l'intensité du risque : c'est le cas par exemple pour l'hémodialyse, où le sang est en contact avec un volume d'eau de l'ordre de 300 L par séance. Ainsi, pour certains usages, la présence de substances telles que l'aluminium, le cuivre ou le zinc même en faible concentration, constitue un risque notable pour le patient. La pharmacopée a pris en compte le danger lié à la présence de sels minéraux, d'aluminium, de chlore et des chloramines, des pesticides et autres molécules organiques.

C) Risque lié aux brûlures

Selon l'OMS, le danger de brûlure est, dans 50% des cas, lié à des liquides chauds. Parmi ces liquides, l'eau chaude représente une cause importante de brûlures (20 à 30 %). Leur gravité est fonction de la température, du temps de contact avec la peau et de l'âge du patient. Les temps d'exposition, pour obtenir une destruction de la peau sur toute son épaisseur, sont approximativement de :

- 1 seconde à 70°C,
- 7 secondes à 60°C,
- 8 minutes à 50°C.

D) Dégradation de la qualité de l'eau

Les paramètres susceptibles d'influencer la qualité physico-chimique et microbiologique de l'eau sont les suivants :

- corrosion,
- entartrage,
- stagnation de l'eau,
- température,
- retour d'eau polluée,
- prolifération excessive de biofilm.

a) La corrosion

La corrosion est l'altération des matériaux métalliques constitutifs des canalisations et des appareils, modifiant les paramètres organoleptiques de l'eau (eau rouge, odeur nauséabonde,...) et entraînant un enrichissement de l'eau en éléments chimiques indésirables (fer, cuivre, zinc,...) et toxiques (chrome, cadmium, nickel,...) ainsi qu'une prolifération de microorganismes dans les dépôts qui se forment à l'intérieur des canalisations. De plus, la corrosion entraîne la détérioration de l'installation, ce qui la rend impropre à sa fonction. Les phénomènes de corrosion peuvent également induire une inactivation des désinfectants en réduisant les oxydants comme le chlore. La corrosion est un phénomène complexe qui résulte de nombreux paramètres :

- de la qualité de l'eau : une eau acide et/ou faiblement minéralisée et/ou chargée en gaz carbonique dissout ainsi que la surchloration favoriseront l'apparition de phénomènes de corrosion ;
- des matériaux de canalisations et de la compatibilité des différents matériaux métalliques entre eux (le cuivre est interdit en amont de l'acier galvanisé car il provoque un effet de pile favorisant la corrosion) ;
- du débit (un sous dimensionnement du réseau peut être une source de phénomène d'érosion/cavitation alors qu'un surdimensionnement du réseau favorise les dépôts)
- de la température, de la pression.

b) *L'entartrage*

L'entartrage correspond à la formation d'un dépôt calcaire dans les canalisations, au niveau de la robinetterie et sur les résistances des chauffe-eau. Ces dépôts peuvent conduire à l'obstruction des équipements. Ils favorisent les développements microbiens et diminuent les charges thermiques.

Ce problème est accentué avec l'augmentation de la température de l'eau. Quand les eaux sont chauffées, l'équilibre calcocarbonique est fortement déplacé, d'où la formation de dépôts.

c) *La stagnation d'eau*

Le développement des microorganismes est favorisé par la stagnation de l'eau dans les bras morts du réseau, dans les réservoirs de toute nature et dans les équipements terminaux.

d) *La température*

La température de l'eau est un facteur important conditionnant la survie et la prolifération de certains germes dans les réseaux d'eau. Par exemple, si les légionelles sont capables de survivre plusieurs mois à des températures basses (moins de 25°C), leur viabilité est réduite à partir de 50°C. Les légionelles prolifèrent lorsque la température de l'eau est comprise entre 25 et 43°C. De nombreuses bactéries telles *Pseudomonas* survivent facilement à ces températures.

e) *Le retour d'eau polluée*

Les phénomènes de retour d'eau polluée peuvent survenir par siphonage ou refoulement :

- entre le réseau public et le réseau interne de l'établissement,
- entre le réseau interne de l'établissement et un circuit particulier de distribution.

L'eau aspirée ou refoulée peut contaminer le réseau interne, voire le réseau public, si elle est polluée (réseau stagnant d'arrosage ou d'incendie) ou si ses caractéristiques ont été modifiées pour son usage ou par son usage.

f) *La prolifération excessive de biofilm*

Le biofilm est formé d'un ensemble de microorganismes immobilisés sur une surface solide, englobés dans un gel de polymère d'origine microbienne. C'est donc un réservoir important de microorganismes qui y trouvent souvent un milieu et des conditions de nutrition favorables à leur croissance ; du fait de sa structure, il protège les bactéries à l'action des traitements de désinfection. La constitution du biofilm se déroule en plusieurs étapes : l'adhésion à la paroi des microorganismes et leur multiplication ; ils peuvent ensuite se détacher (coup de bélier ou brusque variation de pression) et être entraînés dans le courant.

1.2.2 Typologie des différentes catégories d'eau, leurs traitements éventuels et leurs usages

Le guide technique de la DHOS/DGS « L'eau dans les établissements de santé » distingue quatre catégories d'eau en fonction des usages et de l'absence ou de la mise en œuvre de traitements complémentaires de l'eau :

- Q1 : eaux ne subissant aucun traitement dans l'établissement de santé ;
- Q2 : eaux traitées au sein de l'établissement répondant à des critères définis en fonction des usages alimentaires, sanitaires et de soins ;
- Q3 : eaux stériles ;
- Q4 : eaux techniques.

Pour chaque catégorie d'eau, des exigences de qualité (paramètres physico-chimiques et microbiologiques) et des modalités de surveillance sont indiquées.

Les limites de qualité, déclinées en trois niveaux, sont établies sur la base de la réglementation ou de recommandations lorsque aucune règle n'existe :

- un niveau cible : niveau vers lequel l'établissement doit tendre dans des conditions normales de fonctionnement ;
- un niveau d'alerte : niveau, établi par l'utilisateur, qui détecte précocement une dérive potentielle des conditions de fonctionnement et doit entraîner la vérification des résultats et la mise en œuvre de premières mesures correctives ;
- un niveau d'action : niveau qui doit immédiatement déclencher, quand il est dépassé, la mise en œuvre de mesures correctives permettant de revenir rapidement sous le niveau d'alerte et de tendre vers le niveau cible.

Lorsque les critères de qualité des eaux sont fixés par la réglementation ou des circulaires et que celles-ci ne contiennent qu'un seul niveau, les différents niveaux cités précédemment sont confondus et il n'apparaît qu'une seule concentration ou niveau exigé.

Aucune fréquence de contrôle n'étant actuellement fixée par la réglementation, hormis pour les légionelles (cf. circulaire DGS/SD7A/SD5C-DHOS/E4 n°2002-243 du 22 avril 2002 relative à la prévention du risque lié aux légionelles dans les établissements de santé) ; un rythme de prélèvements adapté à chaque type d'eau est proposé.

Notons que tous les types d'eau ne sont pas présents au sein de l'hôpital de Freyming-Merlebach. Ainsi, l'établissement ne dispose pas de piscine de rééducation, de bains à remous, de douches à jets, ou encore de fontaines à usage de boisson, installations qui nécessitent des eaux faisant l'objet de réglementations et de recommandations particulières. En ce qui concerne l'eau purifiée, l'eau hautement purifiée et les eaux stériles, elles ne sont pas préparées au sein de l'hôpital : les risques et la gestion des risques liés à ces différents types d'eaux ne seront pas abordés dans ce rapport.

A) Q.1.1. : eaux à usage alimentaire

a) Q.1.1.a : l'eau d'entrée

Elle est définie comme celle arrivant à l'entrée de l'établissement, à l'interface avec le réseau public.

L'eau d'entrée doit être conforme aux critères de potabilité définis par les articles R. 1321-1 à R. 1321-5 du code de la santé publique, relatifs aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles. L'innocuité de l'eau d'entrée doit être garantie vis-à-vis de la population de l'établissement, mais aussi vis-à-

vis des ouvrages de transport. C'est pourquoi elle ne doit pas véhiculer de polluants à des doses toxiques ou de microorganismes pathogènes ou opportunistes (absence de *Escherichia colis* et d'entérocoques dans 100 mL, notamment).

D'autres paramètres microbiologiques sont suggérés pour une surveillance attentive de la qualité de l'eau à l'entrée de l'établissement et son évolution éventuelle. Ils sont repris dans le tableau suivant :

Tableau 1 : Paramètres microbiologiques complémentaires pour une surveillance de la qualité de l'eau à l'entrée de l'établissement

Paramètres	Problème	Niveau cible	Fréquence
Flore aérobie revivifiable	Qualité microbiologique globale	100 UFC ¹ / mL à 22°C 10 UFC / mL à 36°C	Trimestrielle

b) Q.1.1.b : l'eau aux points d'usage

Elle est définie comme celle étant consommée ou utilisée directement ou indirectement par toute personne au sein de l'établissement. Cette définition concerne l'eau froide de chaque robinet intérieur ou extérieur aux bâtiments au sein de l'établissement. Ces eaux sont destinées à des usages alimentaires et sanitaires.

L'eau aux points d'usage doit être conforme aux critères de potabilité définis par les articles R.1321-1 à R.1321-5 du code de la santé publique relatifs aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles. Il peut être utile pour une surveillance attentive de la qualité de l'eau aux points d'usage, de rechercher certains indicateurs complémentaires, et notamment des indicateurs microbiologiques, indiqués ci-dessous :

Tableau 2 : Indicateurs microbiologiques complémentaires pour une surveillance attentive de la qualité de l'eau aux points d'usage

Indicateurs	Niveau Cible	Fréquence
Flore aérobie revivifiable à 22°C et 36°C	Pas de variation dans un rapport de 10 par rapport à la valeur habituelle à l'entrée	1 contrôle/ 100 lits et par an avec un minimum de 4 contrôles / an ;
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	< 1 UFC / 100 mL	Trimestrielle
Coliformes totaux	< 1 UFC / 100 mL	Trimestrielle

B) Q.1.2. : eau pour soins standards

Outre son utilisation pour des usages alimentaires, l'eau peut être utilisée pour les soins standards (soins de base pour des patients sans risque particulier) en mélange avec de l'eau chaude de type Q.2.2. pour produire de l'eau mitigée. Cette dernière est le plus souvent utilisée pour les soins ou encore pour le lavage des mains des personnels soignants. L'eau pour soins standards Q.1.2. peut être aussi utilisée pour le nettoyage et le rinçage de certains dispositifs médicaux, comme par exemple le rinçage terminal des endoscopes en endoscopie ORL, digestive haute et basse, sauf en cas d'accès à une cavité stérile.

Les paramètres microbiologiques retenus pour l'eau pour soins standards sont les suivants :

¹ UFC : Unité Formant Colonie

Tableau 3 : Paramètres microbiologiques retenus pour l'eau pour soins standards

	Niveau cible	Niveau alerte/action
Flore aérobie revivifiable à 22°C	≤ 100 UFC / mL	≥ 1000 UFC / mL
Flore aérobie revivifiable à 36°C	≤ 10 UFC / mL	≥ 100 UFC / mL
Coliformes totaux	< 1 UFC / 100 mL	= 1 UFC / 100 mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<1 UFC / 100 mL	= 1 UFC / 100 mL

Aucune fréquence n'étant actuellement fixée par la réglementation, il est recommandé de réaliser un contrôle trimestriel sur les points considérés comme représentatifs de la qualité de l'eau distribuée.

C) Q.2.1. : eau bactériologiquement maîtrisée

L'eau bactériologiquement maîtrisée, obtenue après traitement, présente une qualité bactériologique supérieure à celle du réseau de distribution. Elle est destinée aux patients les plus vulnérables ainsi que pour des soins au contact des muqueuses ou exposant à un risque infectieux particulier (comme par exemple le rinçage terminal des fibroscopes bronchiques).

Les paramètres microbiologiques retenus pour l'eau bactériologiquement maîtrisée sont les suivants :

Tableau 4 : Paramètres microbiologiques retenus pour l'eau bactériologiquement maîtrisée

	Niveau cible	Niveau d'action
Flore aérobie revivifiable à 22°C	≤ 1 UFC / 100 mL	≥ 10 UFC / 100 mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	< 1 UFC / 100 mL	≥ 1 UFC / 100 mL

Quand l'eau bactériologiquement maîtrisée est obtenue par microfiltration² de l'eau du réseau, la surveillance des deux paramètres ci-dessus est redondante.

Les contrôles doivent être effectués en fonction du système d'assurance qualité mis en place dans l'établissement (fréquence minimale trimestrielle). Les systèmes de microfiltration à usage unique ne justifient pas de réaliser des contrôles bactériologiques dès lors que le procédé a été validé et que ses modalités d'utilisation sont régulièrement contrôlées.

D) Q.2.2. : eau chaude sanitaire

L'eau chaude sanitaire subit un ou plusieurs traitements (chauffage, adoucissement, ...) ; elle est réservée à la toilette des patients, au nettoyage du matériel, à l'entretien des locaux... Bien qu'elle réponde aux critères de potabilité de l'eau, il est déconseillé de l'utiliser pour la préparation de boissons chaudes et de préparations alimentaires. Elle doit être conforme aux dispositions des textes relatifs à la température de l'eau et à ceux relatifs à la prévention de la légionellose (Circulaire DGS/SD7A/SD5C-DHOS/E4 n° 2002-243 du 22 avril 2002 relative à la prévention du risque lié aux légionelloses dans les établissements de santé ; avis du 16 avril 1999 du conseil supérieur d'hygiène publique

² La microfiltration au point d'usage met en œuvre un filtre de porosité moyenne de 0,2 µm éventuellement précédé d'un pré filtre. Certains filtres sont stérilisables et réutilisables, d'autres sont à usage unique.

de France sur la place de l'antibioprophylaxie dans la prévention des légionelloses nosocomiales, circulaire DGS/VS2 n° 97/311 du 24 avril 1997 relative à la surveillance et à la prévention de la légionellose ; arrêté du 30 novembre 2005 modifiant l'arrêté du 23 juin 1978 relatif aux installations fixes destinées au chauffage et à l'alimentation en eau chaude des bâtiments d'habitation, des locaux de travail ou des locaux recevant du public).

Pour les patients ne présentant pas de risques particuliers, les niveaux exigés ou recommandés pour *Legionella pneumophila* sont les suivants :

- niveau cible : < 1000 UFC / L ;
- niveau d'alerte : 1000 UFC / L ;
- niveau d'action : 10 000 UFC / L.

Pour les patients à haut risque (immunodéprimés sévères,...), l'eau soutirée au niveau des points d'usage à risque (comme les douches) doit viser en permanence l'absence de *Legionella pneumophila* (ce qui correspond, d'après la version de septembre 2003 de la norme NF T90 431 à des résultats < 250 UFC / L).

La surveillance des installations peut s'effectuer via le suivi de la température de l'eau chaude, qui est un indicateur indirect de la présence ou de l'absence de légionelles dans le réseau, et de la concentration en légionelles. Une stratégie d'échantillonnage ainsi que les modalités d'interprétation des résultats sont spécifiées par la circulaire n° 2002 243 du 22 avril 2002 (et reprises dans le guide technique de la DGS/DHOS « L'eau dans les établissements de santé »).

E) Q.2.5. : eaux pour hémodialyse

L'eau pour hémodialyse doit répondre aux prescriptions de la :

- circulaire DSG/SD5D/SD7A-DHOS/E4/O1 n° 2001-518 du 29 octobre 2001 relative au renforcement des mesures de vigilances en matière de production et traitement d'eau destinée à l'hémodialyse dans le cadre du plan VIGIPIRATE renforcé ;
- circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-337 du 20 juin 2000 relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux ;
- Pharmacopée Européenne : cette eau est codifiée dans la monographie « eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse ». Celle-ci est donnée à titre d'information et de conseil.

Les niveaux à respecter dans le cadre de l'hémodialyse conventionnelle sont :

- pour la flore aérobie revivifiable à 22°C : < 100 UFC / mL
- pour les endotoxines : < 0,25 UI / mL.

En raison de l'application du plan VIGIPIRATE, un dosage du taux de chlore total sur l'eau osmosée doit être réalisée avant chaque série de séances d'hémodialyse, ce taux devant être inférieur à 0,1 mg/L.

Les textes ci-dessus fixent également les fréquences des prélèvements.

F) Q.4. : eaux techniques

Pour de nombreux usages techniques, de l'eau de différents niveaux de qualité est nécessaire en particulier pour la stérilisation, la buanderie, les réseaux d'eau de refroidissement, etc. Comme ces eaux n'entrent pas directement au contact du patient, que les critères de leur qualité avant tout physico-chimiques et qu'aucun consensus ne semble exister concernant le niveau d'exigence entre les divers fabricants de matériel utilisant ces eaux, il n'a pas été possible de trouver des valeurs paramétriques.

1.3 L'air

1.3.1 Les risques liés à la qualité de l'air

A) Le risque infectieux

L'air transporte de nombreuses bactéries saprophytes ou pathogènes mais la plupart des bactéries pathogènes ne survivent pas dans l'environnement, l'air ne constituant pas un écosystème naturel pour ces bactéries. L'hôpital est un lieu privilégié car c'est le lieu de rencontre des malades et des soignants avec les bactéries qu'ils hébergent. Il y a donc un danger potentiel de contamination de l'air par des bactéries pathogènes mais l'air intervient comme transporteur de bactéries et non pas comme source de bactéries.

a) Nature de la flore

Dans l'environnement hospitalier, les microorganismes de l'air se répartissent en deux groupes :

- les microorganismes de l'air extérieur : c'est la flore saprophyte extérieure. Elle est constituée de microorganismes rarement pathogènes, dont le nombre et la nature peuvent varier en fonction du lieu et des conditions atmosphériques. Elle est composée en majorité de *Bacillus*, de microcoques et de staphylocoques (rarement *S. aureus*). Mais d'autres espèces peuvent être retrouvées (bacilles à Gram négatif et bactéries anaérobies de la flore tellurique). Des levures et des champignons (*Aspergillus*) font également partie de cette flore.
- Les microorganismes provenant de l'intérieur de l'hôpital, souvent d'origine humaine : c'est la flore commensale humaine. Elle est essentiellement composée par les bactéries des flores commensales cutanées et éventuellement digestive de l'équipe médicale et des malades. Les bactéries les plus fréquemment retrouvées sont des bactéries aérobies d'origine cutanée : Staphylocoques à coagulase négative, Corynébactéries, Microcoques, *Bacillus*

b) Les transporteurs microbiens

Les microorganismes sont véhiculés par des supports solides ou liquides de taille variable.

Les particules de poussière sont des particules solides, animales, végétales ou minérales, dont la taille varie de 10 à 100 µm. Elles hébergent des microorganismes généralement saprophytes et vont se déposer dans les zones difficilement accessibles au nettoyage. Elles peuvent être remises en suspension par les courants d'air.

Les gouttelettes de Flügge sont des mucosités nasales ou pharyngées (de l'ordre de 100 µm) émises par l'être humain lors de la toux, de l'éternuement ou d'une simple conversation. Elles sont le support de microorganismes des flores commensales. Par évaporation elles donnent naissance à des noyaux de condensation, de plus petite taille (2 à 3 µm). Lorsque ceux-ci sont inhalés, ils peuvent pénétrer jusqu'aux poumons.

c) Deux risques classiques liés à la qualité de l'air

➤ Le risque lié aux légionelles

Les légionelles, bactéries aquatiques, se développent dans des eaux dont la température se situe entre 25 et 45°C. L'inhalation de gouttelettes contenant des *Legionella* et capables d'atteindre les alvéoles pulmonaires ($d \leq 5 \mu\text{m}$) est le mode de contamination le plus probable. Elles se développent dans les réseaux de distribution d'eau (froide ou

chaude) mais aussi dans les systèmes de climatisation qui contiennent de l'eau stagnante, des matières organiques ou d'autres microorganismes comme les centrales de traitement d'air (CTA) - humidificateurs, bacs de récupération de condensats – ou les tours aéroréfrigérantes (TAR).

➤ Le risque aspergillaire

Parmi les différentes espèces d'*Aspergillus*, *Aspergillus fumigatus* est l'espèce la plus pathogène pour l'homme (suivie de *A. flavus* et *A. niger*). *A. fumigatus* est une moisissure ubiquitaire présente en petite quantité dans l'air extérieur et à l'hôpital. Une augmentation importante des spores d'*Aspergillus* peut être due à la réalisation de travaux de terrassement, de démolition à proximité de l'hôpital ou du service mais aussi à la contamination des systèmes de ventilation des installations mal entretenues et non contrôlées. L'*A. fumigatus* peut être à l'origine d'otites, de sinusites, de mycose, d'aspergillomes, ou encore d'aspergillose pulmonaire invasive (forme la plus grave), suivant l'état des individus contaminés.

B) Autres risques liés à la qualité de l'air

La climatisation, et notamment une hygrométrie trop faible, peuvent entraîner des rhinites, des asthmes ou encore des conjonctivites, notamment chez le personnel.

Une mauvaise qualité de l'air ambiant (température et hygrométrie trop élevées par exemple, odeur nauséabonde,...) peut entraîner également une situation d'inconfort, sans pour autant que cette situation ne soit préjudiciable pour la santé du personnel et des patients.

Dans la littérature consacrée à la qualité de l'air dans les établissements de santé que j'ai pu consulter dans le cadre de cette étude, aucune indication ou mesure n'est mentionnée pour lutter contre les effets de la pollution atmosphérique. Aucun contact particulier avec les Agences Agréées pour la Surveillance de la Qualité de l'Air (AASQA) n'est encouragé. Les effets des polluants atmosphériques ne sont pourtant pas inconnus et peuvent avoir de lourdes conséquences, d'autant plus que la population des établissements de santé est en règle générale plus vulnérable. Même si les effets dépendent de la sensibilité personnelle de l'individu exposé, il n'existe pas de seuil en deçà duquel les polluants sont sans effet pour la santé. Les principaux polluants atmosphériques mesurés (dioxyde de soufre, oxydes d'azote, ozone, benzène, métaux toxiques, les hydrocarbures aromatiques polycycliques,....).

1.3.2 La qualité de l'air à l'hôpital

Les différents locaux d'un hôpital n'ont pas la même exigence en matière de traitement de l'air. Les locaux administratifs ne réclament pas de traitement spécifique contrairement aux locaux d'hospitalisation ou encore aux blocs opératoires. Ainsi, les différents locaux des établissements de santé peuvent être classés, suivant l'activité qui les caractérise, en zone à risque :

- zone 0 : pas de risques,
- zone 1 : risques minimales,
- zone 2 : risques moyens,
- zone 3 : risques élevés,
- zone 4 : très hauts risques.

La norme NF S90-351 (juin 2003) définit des recommandations pour un certain nombre de critères et pour chacune des zones.

Il convient alors de définir certains termes :

➤ **Zone propre**

Espace dédié dans lequel la concentration des particules en suspension dans l'air est maîtrisée, qui est construit et utilisé de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention des particules, et dans lequel d'autres paramètres pertinents, tels que la température, l'humidité et la pression, sont maîtrisés comme il convient (NF EN ISO 14 644-1).

➤ **La classe particulière**

L'US Federal Standard 209 définit à l'origine des classes d'empoussièrement en prenant pour base le nombre de particules de diamètre $\geq 0,5 \mu\text{m}$ par pied cube d'air. La norme ISO CD 14644-1 « salles propres et environnements apparentés » définit des classes d'empoussièrement par le nombre de particules de diamètre $\geq 0,1 \mu\text{m}$ par mètre cube d'air.

Le tableau ci-dessous reprend les valeurs relatives aux classes d'empoussièrement pour une série de diamètres de particules.

Tableau 5 : Définitions des classes particulières

Numéro de classification ISO	Concentrations maximales admissibles (part/m ³ d'air) en particules de taille égale d'après la NF EN ISO 14 644 1					
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1 μm	5 μm
Classe ISO 1	10	2	-	-	-	-
Classe ISO 2	100	24	10	4	-	-
Classe ISO 3	1000	237	102	35	8	-
Classe ISO 4	10000	2370	1020	352	83	-
Classe ISO 5	100000	23700	10200	3520	832	29
Classe ISO 6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
Classe ISO 7	-	-	-	352000	83200	2930
Classe ISO 8	-	-	-	3520000	832000	29300
Classe ISO 9	-	-	-	35200000	8320000	293000

➤ **La cinétique de décontamination particulière**

La cinétique de décontamination particulière à un niveau de $0,5 \mu\text{m}$ correspond au temps nécessaire pour obtenir une décontamination de 90 % par rapport au pic de pollution initial. Différentes classes sont reprises dans le tableau ci-dessous :

Tableau 6 : Classes de décontamination particulière

Classes (particules $\geq 0,5 \mu\text{m}$)	Temps (90 %) en minutes
CP t	$t \geq 40$
CP 40	≤ 40
CP 20	≤ 20
CP 10	≤ 10
CP 5	≤ 5

➤ **La propreté bactériologique**

La propreté bactériologique est définie comme la concentration en particules viables par mètre cube d'air (UFC/m³). A titre d'illustration, une zone classée en B 100 est une zone où la concentration en particules viables est inférieure à ou égale à 100 UFC/m³. D'autres exemples de classes souvent utilisées dans les recommandations sont repris dans le tableau suivant :

Tableau 7 : Classes de propreté bactériologique

Classes	Concentration maxi (UFC/m ³)
B 100	100
B 10	10
B 5	5
B 1	1

➤ **Régime d'écoulement**

Flux d'air non unidirectionnel : régime de distribution d'air où l'air est filtré, soufflé dans la zone propre et se mélange à l'air déjà présent par induction.

Flux d'air unidirectionnel : flux d'air maîtrisé traversant l'ensemble d'un plan de coupe d'une zone propre, possédant une vitesse régulière et des filets à peu près parallèles.

➤ **Taux de renouvellement**

Le taux de renouvellement, exprimé en volume d'air par unité de temps, est calculé en divisant le débit d'air soufflé dans l'unité de temps par le volume de l'espace.

➤ **Prescriptions par zone**

Le tableau ci-dessous présente des critères que recommande la norme NF S90 351 pour chacun des types de zone à risque :

Tableau 8 : Recommandations pour les zones à risque

Objectifs							Moyens	
Hors présence humaine et présence d'équipement immobilier				En activité				
Zone	Classe particulaire	Classe de cinétique de décontamination particulaire	Classe de propreté	Température	Taux d'humidité de l'air	Pression acoustique maximale	Régime d'écoulement	Taux de renouvellement
Zone 4	ISO 5	CP 10	B 10	19< <26°C	45< <65%	48 dBA	Flux unidirectionnel	> 50 vol/h
Zone 3	ISO 7	CP 20	B 10	19< <26°C	45< <65%	45 dBA	Flux unidirectionnel	25 à 40 vol/h
Zone 2	ISO 8	CP 20	B 100	19< <26°C	45< <65%	40 dBA	Flux non unidirectionnel	15 à 20 vol/h

1.3.3 Le traitement de l'air

A) Généralités

Les installations de traitement d'air sont conçues et réalisées pour répondre aux besoins exigés pour la protection des patients et de la collectivité hospitalière. Leur niveau de

performance doit être parfaitement maîtrisé et maintenu pendant la période d'activité des locaux. Il est défini en fonction du classement de ceux-ci et lié à leur appartenance à une zone de risque de référence (se reporter au 1.3.2). L'installation de conditionnement d'air n'est qu'un élément d'un ensemble de dispositifs destinés à maîtriser la qualité de l'air, parmi lesquels on citera aussi le mode d'utilisation des locaux et le respect des protocoles d'intervention par les personnels. Ainsi, la qualification opérationnelle du processus doit porter sur l'ensemble de ces aspects en contrôlant notamment leur cohérence.

Les objectifs sont multiples :

- maîtrise de l'aérobiocontamination
- absorption des charges thermiques
- obtention d'un niveau de confort thermique optimal pour les occupants
- évacuation des polluants spécifiques
- ...

Principe d'une centrale traitement d'air (CTA) :

L'air est aspiré à l'extérieur puis traité dans une centrale, où après une première filtration, il peut être amené aux valeurs souhaitées en terme de température et d'hygrométrie par humidification, refroidissement, réchauffement. Après une deuxième filtration il est soufflé dans les locaux. La centrale se prolonge par un réseau de gaines qui assure la distribution de l'air ainsi traité. Certaines centrales permettent d'assurer un recyclage de l'air.

B) La filtration de l'air

Les bactéries, ainsi que les spores de certains champignons (taille < 1 µm) sont transportées par l'air et portées par des particules relativement plus grosses, de l'ordre de 5 µm ou plus, ou des aérosols dont la taille des gouttes est de l'ordre du µm. Une filtration adaptée apparaît donc comme un élément essentiel de la maîtrise du risque infectieux.

L'efficacité des filtres à air est évaluée selon des méthodes différentes selon leur efficacité (exprimée en pourcentage) et propres à la norme de référence utilisée (EN 779, Eurovent 4/5, Pr EN 1822). Par souci de simplification, nous ne retiendrons que trois modes de classement, les plus couramment utilisés :

- les filtres gravimétriques (G1 à G4) : filtres dégrossisseurs ou préfiltres
- les filtres opacimétriques (F5 à F9) : filtres fins
- les filtres DOP³ (H10 à H14 et U15 à U17) : filtres à très haute efficacité.

La chaîne de filtration devra assurer :

- la protection de la centrale de traitement d'air contre l'encrassement et le développement des microorganismes ; entrée de la centrale :
 - o nécessaire : F6 (65%)
 - o souhaitable : F7 (85%)
- la protection du réseau aéraulique de distribution d'air et de ses terminaux ; sortie de la centrale : filtres haute efficacité F9 (95%) ;
- le traitement de l'air pour garantir la classe d'empoussièrement
 - o zone 2 : F9 suffisant en sortie de centrale ou en gaine
 - o zone 3 ou 4 : filtres très haute efficacité (filtres absolus) H13 (99,95%) situé de préférence à l'entrée du local traité
- la protection du réseau de reprise F6 (65%).

³ DOP : Dioctyl phtalate ; provient de la méthode utilisée pour mesurer l'efficacité des filtres – méthode ASTM D 2986-71.

Le suivi du colmatage des filtres est assuré par mesure de perte de charge pour en garantir le remplacement en temps voulu et :

- maintenir les débits ;
- maintenir les niveaux de pression des locaux,
- protéger les filtres très haute efficacité (durée de vie 3 à 5 ans).

Le contrôle de l'étanchéité périphérique du cadre support permet d'éviter les passages d'air non filtré.

C) La climatisation de l'air

a) Définitions

Le **rafraîchissement** consiste à faire diminuer la température ambiante de quelques degrés pour améliorer le confort, sans fixer d'objectif préalable.

La **climatisation** consiste à maintenir la température à une valeur prédéterminée (point de consigne), en apportant autant de froid que nécessaire.

Le **conditionnement d'air** est une climatisation avec maîtrise de l'hygrométrie.

b) Généralités

En règle générale, certains locaux sont nécessairement traités pour des raisons de spécificités liées à l'activité, notamment les salles d'opération où la température est contrôlée au même titre que l'hygrométrie et les conditions d'hygiène (empoussièrement), avec les mêmes équipements. Il s'agit là de conditionnement d'air. Les offices sont rafraîchis afin d'évacuer les charges thermiques importantes dégagées par les matériels ; il en est de même des locaux de stérilisation.

Cependant, la question de la généralisation du traitement de l'air se pose sous nos latitudes. La France est un pays tempéré sur la majorité du territoire et seul la frange méridionale présente durablement des conditions climatiques susceptibles de justifier un traitement de la chaleur plus systématisé.

Il conviendra en premier de rechercher les dispositions constructives et architecturales permettant de mieux maîtriser la température des locaux, permettant ainsi de limiter l'usage de la climatisation et donc de limiter le risque lié à l'utilisation des tours aéroréfrigérantes. Il serait sans doute utile de rafraîchir quelques locaux de séjour judicieusement choisis et de recourir à quelques climatiseurs mobiles.

1.3.4 Les contrôles de l'air

Ils ne se justifient qu'en zones à environnement maîtrisé, c'est-à-dire lorsqu'il existe un système de traitement d'air dont la conception, les performances et l'entretien permettent d'obtenir et de maintenir une classe particulière au moins équivalente à la classe ISO 8.

Deux types de contrôles sont à envisager :

- les contrôles particuliers
- les contrôles microbiologiques.

Ils peuvent être réalisés dans quatre types de situations :

- contrôles et suivis de maintenance en secteur protégé (salles d'opération, autres salles à environnement maîtrisé),
- contrôles de routine dans le cadre d'un programme d'assurance qualité,
- épidémie (recherche spécifique),
- travaux,

selon des fréquences à définir en concertation avec le CLIN et selon le cas (il n'existe pas de réglementation spécifique quant aux prélèvements d'air en terme de nature et de fréquence). Il est souvent recommandé d'effectuer dans les zones 3 et 4 les contrôles de classe d'empoussièrement et de classe bactériologique :

- en routine tous les trimestres
- après travaux sur la centrale, le circuit d'aération, dans les zones concernées et les zones avoisinantes.

L'interprétation des résultats fait référence à des valeurs fixées selon les zones concernées, en fonction du risque microbiologique estimé (valeurs à fixer en concertation avec le CLIN) :

a/ **valeur « cible »** : nombre maximum de particules ou d'UFC/m³ présentes dans une salle propre, dans le cas d'un bon fonctionnement des installations.

b/ **valeur « alerte »** : nombre de particules ou d'UFC/m³ à ne pas dépasser ; en cas de dépassement il faut contrôler la bonne maîtrise du procédé et de l'environnement ;

c/ **valeur « action »** : nombre de particules ou d'UFC/m³ entraînant la correction immédiate du dysfonctionnement ou la fermeture de la salle.

Le contrôle particulière est standardisé et fournit un résultat immédiat : il est donc considéré comme la méthode de choix dans le cadre d'un plan qualité. Les contrôles microbiologiques peuvent être utiles dans un deuxième temps pour évaluer le niveau de concentration en microorganismes dans l'air, lorsque les contrôles particulières ne sont pas conformes au niveau cible.

N.B. : les différents contrôles et prélèvements faisant l'objet de recommandations ne concernent que la propreté particulière et la propreté bactériologique. Parmi l'ensemble des ouvrages ou guides consultés pour l'élaboration de ce rapport, aucune recommandation n'aborde le problème des polluants atmosphériques (comme le dioxyde de soufre, les oxydes d'azote, l'ozone, le benzène, etc.).

1.4 Les déchets

L'activité des établissements de santé génère une quantité croissante de déchets solides et liquides. Tout producteur est responsable des déchets qu'il produit : il lui incombe d'organiser les étapes de tri, de conditionnement, d'entreposage et le suivi de l'élimination de ses déchets.

1.4.1 Les différents types de déchets générés au sein d'un établissement de santé

Bien que l'activité de soins génère des déchets ménagers et des déchets à risque infectieux, à risque chimique ou à risque radioactif, les déchets générés au sein d'un établissement de santé sont composés majoritairement par les déchets assimilés aux déchets ménagers (DADM) et les déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI). Un protocole de tri des déchets doit être élaboré au sein de chaque établissement de santé. Le personnel est tenu informé des différentes modalités. Le tri pratiqué dès la production des déchets doit garantir l'absence de DASRI dans les déchets ménagers.

A) Déchets assimilés aux déchets ménagers

Ils sont composés des emballages divers, des restes de repas, des fleurs, des poubelles de chambres et des services administratifs, des papiers, des bouteilles... Ils doivent être conditionnés dans des sacs poubelles étanches de couleur identifiée. Ils rejoignent la filière des ordures ménagères traditionnelle.

Les déchets assimilables aux déchets ménagers (DADM) sont divisés en trois groupes : valorisables ou non valorisables et les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). La valorisation effective des DADM et des DEEE est de plus en plus soumise à une obligation réglementaire

Pour un établissement de soins, les DADM sont des déchets non dangereux assimilés aux déchets issus de l'activité domestique des ménages et pouvant être collectés dans les mêmes conditions que ceux-ci. Des déchets sont issus des services de soins et de l'ensemble de l'établissement. Certains sont valorisables comme le papier-carton, les déchets verts, le verre... d'autres ne l'étant pas doivent être incinérés (comme par exemple des médicaments non utilisés lorsqu'ils ne sont pas classés comme déchets dangereux) ou stockés en centre de stockage de déchets ultimes. Les DADM regroupent également les encombrants, composés de tous types de déchets volumineux mais non toxiques (mobilier, matelas, ferraille, planches,...) et les gravats, issus des travaux réalisés au sein de l'établissement.

Les établissements de soins sont d'importants producteurs de DEEE : scanner, matériel de laboratoire, matériel bureautique et informatique, téléphones portables et bipers, sans compter les pacemakers qui suivent une filière spécifique. Un équipement électrique ou électronique devient un DEEE, quand il est mis au rebut pour les raisons suivantes :

- il est hors d'usage ;
- il est réparable mais le coût de la réparation est prohibitif ;
- il fait partie d'un tout dont un élément est hors d'usage ;
- il fonctionne, mais est obsolète et remplacé par un équipement plus récent.

Dans un établissement de soins, les DEEE sont proches de ceux en provenance des ménages. Ceux-ci sont souvent désignés par trois grandes catégories :

- les produits blancs, qui recouvrent les appareils de lavage, de cuisson et de préparation culinaire ;
- les produits bruns, qui recouvrent les appareils audiovisuels (TV, magnétoscope,...) ;
- les produits gris, qui recouvrent les équipements informatiques et bureautiques.

B) Déchets d'activité de soins à risque infectieux

Les déchets d'activités de soins (DAS) sont les déchets issus des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif et palliatif dans les différents domaines de la médecine. En fonction des risques qu'ils présentent, les DAS peuvent être classés en deux catégories :

- les déchets assimilables aux déchets ménagers (déchets domestiques ou déchets non contaminés)
- les déchets à risques infectieux (DASRI) et assimilés.

Sont considérés comme DASRI, les DAS présentant un risque infectieux, du fait qu'ils contiennent des microorganismes viables ou leurs toxines, dont on sait ou dont on a de bonnes raisons de croire qu'en raison de leur nature, de leur quantité ou de leur métabolisme, ils sont responsables de maladies chez l'homme.

Même en l'absence de risque infectieux, certains DAS sont classés en déchets d'activité de soins à risque infectieux s'il s'agit :

- de matériaux piquants ou coupants destinés à l'abandon, qu'ils aient été ou non en contact avec un produit biologique ;
- de produits sanguins à usage thérapeutique incomplètement utilisés ou arrivés à péremption ;
- de déchets anatomiques humains correspondants à des fragments non aisément identifiables.

Sont également à classer dans les déchets d'activités de soins à risque infectieux, tous les petits matériels fortement évocateurs d'une activité de soins (seringue, tubulure, sonde, canule, drain, gant,...) et pouvant avoir un impact psycho-émotionnel.

Les DASRI peuvent être classés en trois grandes sous-catégories en fonction de leur aspect physique :

- les déchets solides, comprenant les déchets mous et les piquants, coupants ;
- les déchets semi liquides (dont les pièces anatomiques non identifiables) ;
- les déchets liquides (ces déchets seront abordés dans le chapitre consacré aux effluents).

Cas particulier des déchets cytostatiques

Ces déchets sont issus des traitements anticancéreux. Les agents utilisés peuvent être génotoxiques, mutagènes ou tératogènes.

Il peut s'agir de soins souillés par ces produits (compresses, aiguilles et cathéters, seringues, tubulures d'injections, poches...), des flacons de produits périmés non entamés, de réactifs de laboratoire devant suivre une filière particulière (incinération à 1200°C).

Cas particulier des pièces anatomiques

Les pièces anatomiques sont à distinguer des déchets anatomiques non identifiables. Les pièces anatomiques correspondent à des fragments d'organes ou de membres, aisément identifiables par un non-spécialiste, recueillis à l'occasion d'activités de soins ou des activités qui leur sont assimilées. Les pièces anatomiques humaines destinées à l'abandon doivent être incinérées, incinération effectuée dans un crématorium autorisé.

C) Déchets à risque chimiques et toxiques (DRCT)

Les réactifs liquides considérés comme déchets à risques chimiques et toxiques sont abordés au paragraphe consacré aux effluents.

Parmi les DRCT solides, on retrouve les produits chimiques de laboratoires, certains médicaments périmés, des emballages et chiffons souillés, les bombes aérosols, des déchets contenant de l'amiante, les produits phytosanitaires, les bains et films radiologiques, les néons, les amalgames dentaires, les piles,

Les principales sources de production de DRCT sont :

- les laboratoires,
- la pharmacie
- la radiologie,
- les services généraux.

Les produits chimiques de laboratoire considérés comme des DRCT sont des produits arrivés à péremption et ne présentant pas de caractère toxique ou réactif à l'air, à l'eau ou en mélange avec d'autres produits

Les médicaments : ce sont des produits non utilisés mis au rebut ou des produits périmés. Ils proviennent des pharmacies ou des services de soins lors des déstockages. Leurs caractéristiques physico-chimiques les classent dans la catégorie des déchets dangereux. Rappelons que les restes de médicaments cytostatiques (ou de préparations) doivent faire l'objet d'un conditionnement séparé.

Les emballages et chiffons souillés doivent être considérés sur le plan réglementaire de la même manière que le produit avec lequel ils ont été en contact : décapant, acide batterie, pastilles de soude, peinture,....

Les bombes aérosols regroupent les conditionnements qui permettent de projeter une suspension de particules très fines à l'aide d'un gaz propulseur : produits phytosanitaires, ménagers, peinture,....

Les déchets phytosanitaires résultent de l'utilisation de produits phytosanitaires : insecticides, herbicides, fongicides, acaricides, anti-nuisibles, utilisés pour l'entretien des espaces verts. On les trouve sous forme de poudres, granulés ou liquides. Ils sont répartis en deux grandes familles :

- les emballages vides de produits phytosanitaires
- les produits phytosanitaires non utilisés.

D) Déchets radioactifs

Il s'agit des déchets contenant des substances radioactives générés par l'utilisation de sources radioactives à des fins médicales de diagnostic ou thérapeutiques ou issus d'activités de recherche (liquide inutilisé issu de traitement ou de diagnostic, papier adsorbant, gants, linge des patients, urine et excréments des patients traités).

Une circulaire de la DGS du 9 juillet 2001 préconise les moyens à mettre en œuvre pour la gestion des effluents et des DASRI contaminés par des radionucléides. Cette circulaire ne laisse que peu de libertés au chef d'établissement concernant la gestion de ces déchets.

1.4.2 Les risques liés aux déchets

A) Généralités

Les risques liés aux déchets sont de natures diverses :

- risque microbiologique
- risque chimique et toxique
- risque radioactif : ce risque est bien pris en compte par les établissements concernés et facilement détectable par les compteurs de radioactivité qui équipent la filière déchet.
- risque mécanique : la manutention des déchets expose à des accidents mécaniques notamment dorsolombaires qui doivent être prévenus en privilégiant l'ergonomie des installations et la formation.

B) Le risque microbiologique

Le risque microbiologique comporte deux aspects :

- les accidents d'exposition au sang et liquides biologiques (projection, piqûres, coupures) au cours desquels peuvent être transmises des maladies infectieuses telles qu'hépatite B, hépatite C ou infection à VIH, car les microorganismes survivent dans les produits ou sur le matériel contaminé ;
- les microorganismes contenus dans les déchets peuvent survivre de quelques minutes à plusieurs mois voire se multiplier dans les déchets et disséminer dans l'environnement (eau, surfaces) : *Salmonella typhi*, agent de la fièvre typhoïde, *Vibrio cholerae*, agent du choléra.

Si les règles de base sont bien respectées, les accidents infectieux de contamination à partir de la filière déchets sont extrêmement rares.

C) Le risque chimique et toxique

Les risques les plus connus concernent :

- les produits manipulés dans les laboratoires d'analyses médicales qui sont collectés dans une filière spécifique et qui ne doivent pas être éliminés dans les eaux usées
- les piles et de façon générale le mercure pour lesquels la récupération doit être organisée,
- les films de radiologie qui contiennent des résidus argentifères et qui sont collectés à part.

1.5 Les effluents

1.5.1 Les effluents liquides

Les centres hospitaliers utilisent pour leur activité et leur hygiène de grands volumes d'eau qui se trouvent ensuite rejetés, chargés de microorganismes dont certains sont multirésistants et de produits chimiques souvent toxiques et parfois radioactifs.

On estime à 750 litres par lit et par jour (CCLIN Paris Nord – 1999), voire plus, les besoins en eau d'un CHU (250 à 350 litres pour l'hospitalisation et la technique médicale, 350 à 450 litres pour les services généraux). Ce volume d'eau considérable assure une dilution importante des nombreux effluents des services hospitaliers :

- eaux domestiques (toilette des patients, eaux vannes)
- eaux issues des services de soins
- eaux des services généraux (restauration, blanchisserie, ...)
- eaux « médico-techniques » (hémodialyse, stérilisation, laboratoire, ...)
- eaux techniques non hospitalières (chaufferie, climatisation,...).

Mais ce facteur de dilution ne peut être la réponse dissimulant la réalité des problèmes : des produits toxiques pour l'homme et pour l'environnement sont utilisés et rejetés. L'hôpital est relié à une station d'épuration qui a ses propres contraintes. Une réglementation générale ou propre à certaines activités existe et doit être respectée.

Les prescriptions applicables à tous les établissements de santé, quels que soit leur taille et leur statut (privé ou public), concernent en particulier :

- l'évacuation séparée des eaux usées et pluviales,
- l'interdiction d'évacuer des déchets broyés par les réseaux d'eaux usées,
- l'interdiction de déverser certaines substances dans les réseaux d'assainissements tels qu'hydrocarbures, acides, cyanures, sulfures, produits radioactifs et plus généralement de toute substance pouvant dégager soit par elle-même, soit par mélange avec d'autres effluents, des gaz ou vapeurs dangereux, toxiques ou inflammables,
- l'installation de certains prétraitements, notamment la mise en place de dégrilleurs sur les eaux usées, avant rejet à l'égout,
- la récupération des sels d'argent
- l'utilisation de thermomètres à mercure.

Les collectivités locales peuvent également imposer certaines contraintes supplémentaires aux établissements de santé notamment par le biais de règlements d'assainissement qui définissent les conditions et les modalités du déversement des eaux usées dans les réseaux d'assainissement des collectivités. Ainsi, une convention spéciale de déversement peut être signée entre la collectivité et l'établissement de santé.

On peut utiliser une autre typologie pour classer les effluents d'un établissement de soins :

- eaux usées,
- effluents à risque chimique,
- effluents à risque infectieux,
- effluents à risque radioactif.

Pour un même effluent, les risques peuvent s'associer : le plus souvent risque chimique et infectieux.

Concernant les effluents à risque radioactif, la circulaire DGS/SD 7 D/DHOS/E 4 n° 2001-323 du 9 juillet 2001 (relative à la gestion des effluents et des déchets d'activités de soins contaminés par des radionucléides) ne laisse que très peu de libertés au chef d'établissement pour la mise en place d'une gestion de ces effluents.

Les effluents rencontrés en blanchisserie gérée par l'hôpital sont les eaux de lavage et de rinçage qui contiennent des produits lessiviels et des salissures. Ces effluents ne présentent pas de risques spécifiques.

Les eaux grasses rejetées en cuisine ne posent pas de risque sanitaire mais peuvent provoquer un colmatage des réseaux et engendrer un développement bactérien. Du fait du risque de colmatage de la canalisation, il est impératif de mettre en place des dégrilleurs, dégraisseurs avec bacs récupérateurs de graisses vidangées et traitées par une société spécialisée.

Les désinfectants présentent un risque toxique pour le personnel du bloc opératoire en rapport directement avec leurs principes actifs, les volumes utilisés et les concentrations. Le mode d'élimination peut présenter un risque pour le personnel intervenant dans la maintenance, par exemple, des réseaux d'eaux usées.

Les effluents de certaines activités de soins ont des conséquences directes sur le fonctionnement des installations en aval :

- la charge organique diluée et les antiseptiques ralentissent la croissance bactérienne dans le bassin biologique;
- les détergents limitent les transferts d'oxygène;
- les métaux lourds réduisent le rendement d'épuration, entraînant une qualité inacceptable de rejet, interdisant la valorisation agricole des boues;
- les bactéries multirésistantes disséminées dans l'environnement peuvent entraîner des risques sanitaires.

➤ Cas particulier des composés cytostatiques

Rappelons que les produits cytostatiques sont des composés actifs utilisés dans le traitement de certains cancers. Ils peuvent présenter une activité tératogène, mutagène ou cancérigène, et par conséquent un risque pour l'homme et l'environnement. La présence de molécules anticancéreuses (ou de leurs métabolites) dans les effluents hospitaliers ne semble pas avoir fait l'objet d'étude spécifique ; ceci probablement en raison des difficultés liées à leur recherche directe dans l'environnement. Leur impact sur l'environnement n'est pas non plus très bien connu.

➤ Cas particulier des laboratoires d'analyses médicales

Les rejets liquides des laboratoires d'analyses médicales peuvent être classés en quatre principales catégories :

- les rejets assimilables à des eaux usées domestiques (lavage des mains, nettoyage de la verrerie, etc.),
- les liquides biologiques (reliquats de prélèvements de sang, d'urine ou de liquide céphalorachidien, qui devraient être éliminés par la voie des déchets contaminés mais qui sont souvent rejetés à l'évier),

- les produits chimiques en solution, rejetés par les automates ou les opérateurs (selon que l'analyse est automatique ou manuelle) ou laissés à l'abandon (car périmés ou mal identifiés),
- les produits radioactifs.

La réglementation impose à ces laboratoires une élimination des déchets adaptée à la nature du risque associé : déchet contaminé, déchet chimique ou radioactif. Mais le choix n'est pas toujours aisé ceci principalement en raison de l'association de plusieurs types de risques pour un même déchet.

En complément de quelques dispositions réglementaires s'appliquant aux rejets liquides hospitaliers, il existe une méthode (DDASS Seine Maritime – 2000) permettant aux établissements de santé de mieux gérer l'élimination de leurs déchets liquides. La démarche proposée se décompose en 5 phases :

- identifier et quantifier les achats,
- évaluer les risques associés aux produits utilisés,
- faire le point sur les filières d'élimination possibles,
- préciser les modes d'utilisation des produits dans chaque service,
- la prise de décision.

Compte tenu de leur sensibilité sociale et médiatique, les établissements constituent des cibles idéales en cas de préoccupations écologiques extérieures.

1.5.2 Les rejets gazeux

L'activité des installations techniques nécessaires au fonctionnement d'un établissement de santé engendre des rejets atmosphériques. Ces rejets entrent pour partie dans la liste des gaz ayant un impact sur l'environnement et sont donc soumis à des valeurs limites. Ces valeurs sont prescrites, d'une part, par un arrêté préfectoral d'autorisation d'exploiter pour les installations classées, et d'autre part, par le règlement départemental sanitaire pour les installations non classées.

Au sein de l'hôpital de Freyming-Merlebach, ni les installations de combustion, ni la buanderie, ni les cuisines ne sont soumises à déclaration. Cependant, des contrôles périodiques réglementaires des chaudières doivent être effectués sous peine d'amende, contrôles énoncés dans le décret 98-817 du 11 septembre 1998 relatif aux rendements minimaux et à l'équipement des chaudières de puissance comprise entre 400 kW et 50 MW.

La TAR fait l'objet d'une déclaration. Les actions à mettre en œuvre pour la maintenance et le suivi des installations sont rappelées dans la circulaire DGS/SD7A n° 2003/306 du 26 juin 2003 relative à la prévention du risque lié aux légionelles dans les tours aéroréfrigérantes des établissements de santé (circulaire qui fait référence à la circulaire du 23 avril 1999 du ministère de l'aménagement du territoire et de l'environnement relative à la prévention de la légionellose et aux tours aéroréfrigérantes visées à la rubrique 2920 des installations classées et à la circulaire DGS/SD7A/SD5C-DHOS/E4 n° 2002/243 du 22 avril 2002 relative à la prévention des risques liés aux légionelles dans les établissements de santé).

Le service de médecine nucléaire a fait l'objet d'une autorisation : les rejets de gaz radioactifs ne doivent pas dépasser 4 Bq/m³ d'air et il est nécessaire de mettre en place des filtres à charbon actif sur les cheminées d'évacuation.

2 LA GESTION DES RISQUES EN ETABLISSEMENT DE SANTE : PRESENTATION

Dans le contexte actuel de maîtrise des risques dans le domaine de la santé, et dans la société humaine en général, la gestion des risques devient une démarche à la fois incontournable et facteur de progrès, de structuration et de pérennité de l'organisation, s'inscrivant dans cette nouvelle approche qu'est le développement durable.

2.1 Définitions et enjeux de la gestion des risques

2.1.1 Définitions

A) Risque

La notion de risque, couramment utilisée dans la vie quotidienne, se révèle complexe et a évolué au fil du temps. Elle est approchée différemment selon les domaines et les spécialités. Ainsi, le mot risque revêt une signification différente pour l'épidémiologiste, le spécialiste de l'environnement, l'assureur, l'ingénieur de sûreté de fonctionnement, le soignant ou le cadre de direction. Le gestionnaire de risque l'associe au terme de vulnérabilité.

Néanmoins, quelle que soit la définition, la notion de risque est toujours associée aux notions de probabilité, dommages, événements indésirables et/ou redoutés, gravité. La définition retenue ici est celle de l'ANAES : « situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine ». Dans un établissement de santé, ces événements sont ceux dont la survenue perturbe la réalisation de ses missions premières : assurer des soins de qualité aux personnes en toute sécurité.

B) Gestion des risques

Il n'existe pas aujourd'hui de consensus sur la définition de la gestion des risques en établissement de santé. Certains emploient le terme de maîtrise des risques défini comme « un effort organisé pour identifier, évaluer et réduire, chaque fois que possible les risques encourus par les patients, les visiteurs et le personnel » (norme ISO 8402). D'autres appellent gestion des risques « un processus régulier, continu et coordonné, intégré à l'ensemble de l'organisation, qui permet l'identification, le contrôle, l'évaluation des risques et des situations à risques qui ont causé ou auraient pu causer des dommages aux patients, aux visiteurs, aux professionnels, aux biens de l'établissement ».

La gestion des risques est réactive et préventive. Elle combine en effet :

- une approche réactive qui s'intéresse *a posteriori* aux événements indésirables survenus ou avérés. Elle vise à limiter le nombre des événements (incidents, accidents) ou à réduire les conséquences dommageables de ceux-ci par la mise en place d'actions correctives.
- Une approche préventive ou anticipative, qui identifie *a priori* les événements redoutés ou événements indésirables par une analyse du système et de ses dangers. Elle comprend l'identification des situations dangereuses et des vulnérabilités de l'établissement puis la mise en place d'actions de prévention et le suivi de leur efficacité.

2.1.2 Les enjeux

La gestion globale et intégrée des risques est un enjeu d'actualité et d'avenir pour un établissement à plusieurs titres.

Elle constitue une réponse aux attentes croissantes et incontournables de la société, des usagers en matière de qualité et de sécurité des soins. La loi du 4 mars 2002 donne une véritable légitimité aux exigences des usagers en matière de transparence sur les accidents, d'implication et de participation aux décisions médicales. La tolérance collective au risque est de plus en plus limitée. Des efforts importants de transparence, d'information, de communication sont à conduire pour rendre les risques inhérents à l'activité de production de soins acceptables pour les usagers.

Elle tend à faire de la sécurité un objectif partagé par chaque acteur de l'établissement, objectif qui doit ensuite se décliner au quotidien dans la pratique de chacun. Dans un contexte d'instauration d'une culture d'évaluation de la qualité (accréditation, évaluation des pratiques), d'accroissement des contraintes externes, la gestion des risques est une opportunité pour optimiser les compétences, améliorer les organisations et les conditions de travail, favoriser la pluridisciplinarité et la transversalité au sein de l'établissement.

Intégrer la finalité de sécurité dans la performance hospitalière implique non seulement une responsabilisation de chaque acteur, une prise de conscience individuelle et collective des risques, mais aussi des changements importants en terme d'organisation, de système d'information, de management.

Par ailleurs, l'intervention de l'Etat pour rétablir l'assurabilité des établissements, dans un contexte de désengagement de la plupart des assureurs du marché de la responsabilité médicale et d'augmentation des cotisations, a mis clairement en lumière les conséquences assurantielles possibles d'une sinistralité croissante. La mise en place des programmes de gestion des risques est indiscutablement aujourd'hui une condition favorable d'assurabilité d'un établissement.

Depuis quelques années, le contexte institutionnel, judiciaire et sociologique incite fortement les établissements à se préoccuper de maîtrise des risques. Cette préoccupation vise souvent à limiter le nombre de plaintes, à réduire le coût des contentieux, voire à éviter les situations de médiatisation.

L'ordonnance du 24 avril 1996 marque un tournant décisif en instaurant la démarche d'accréditation des établissements de santé. Cette démarche d'évaluation externe de la qualité et de la sécurité au sein des établissements, fait une part importante à la qualité et à la prévention des risques en considérant que la définition d'une politique est un point central. Cette politique déborde le seul cadre des obligations réglementaires. Tous les domaines d'activité de l'établissement sont concernés, au-delà même de sa mission première de soin, et notamment l'hygiène, qualité et sécurité de l'environnement, fluides, gestion des déchets, qualité et gestion des risques.

L'accréditation, pourtant un bon outil pour lancer un programme de gestion des risques, n'est cependant pas suffisant car elle se fonde sur une approche très juridique, la défense des droits des patients.

2.2 Limites et objectifs d'un programme de maîtrise des risques

Maîtriser les risques revient à les maintenir dans des limites acceptables. Or les limites de l'acceptable dépendent des points de vue. L'utilisateur de l'établissement de santé souhaite un utopique risque zéro, alors que le principal souci des directions d'établissement est la réduction du coût des contentieux et de la mise en œuvre de la responsabilité de l'établissement. Les enjeux pour chaque groupe d'acteurs diffèrent donc de façon importante.

S'il est établi qu'il n'existe pas d'activité hospitalière sans risque, limiter la gravité des dommages notamment par des mesures de protection, et leur fréquence par des mesures de prévention, est l'objectif de la démarche.

La gestion des risques ne signifie pas l'anéantissement du risque qui est une utopie, mais elle signifie la connaissance et la maîtrise du risque dans l'institution.

2.3 Bilan préalable de l'existant

Le bilan de l'existant constitue une phase diagnostique qui aide à définir des objectifs pertinents pour le programme de gestion des risques :

- les textes réglementaires et les normes en matière de sécurité sanitaire sont-ils respectés ?
- les points faibles et les points forts de l'établissement en matière de sécurité ont-ils été repérés ?
- quels sont les projets déjà réalisés ou en cours dans le champ de la gestion des risques ?

La phase d'état des lieux et d'analyse de l'existant permet en effet :

- d'identifier les acteurs impliqués dans la gestion des différents risques et dans les démarches d'amélioration de la sécurité, les personnes ressources ;
- d'identifier les structures existantes : quelles sont les structures concernées par la gestion des risques ? Existe-t-il des redondances dans les structures concernées par la gestion des risques ? Existe-t-il des redondances dans l'organisation vis-à-vis d'un ou plusieurs risques ?
- de faire l'inventaire de l'ensemble du patrimoine qu'il s'agisse des bâtiments, des installations, des équipements, des réseaux ... ;
- de recenser les informations disponibles sur les risques et d'exploiter les différentes sources d'information interne et externe à l'établissement ; celles-ci sont nombreuses, le plus souvent dispersées ; on pourra citer notamment les signalements d'événements indésirables, le document unique sur les risques professionnels, les audits, les rapports d'inspection, de contrôle, de conformité et l'état de synthèse sur les différents domaines réglementés de la sécurité sanitaire exigé par l'HAS lors de la procédure d'accréditation, ... ;
- de recenser les plans d'action mis en place dans l'établissement ;
- de collecter les résultats déjà obtenus par ces plans d'action.

2.4 Démarche de gestion des risques : les différentes étapes

La démarche de gestion des risques, issue du monde industriel et assurantiel, est itérative et comprend, quel que soit son champ d'application, la déclinaison successive de plusieurs étapes utilisant des méthodes et outils spécifiques de la gestion des risques. Ces différentes étapes, développées dans le document sur la gestion des risques de l'HAS, sont rappelées ci-dessous.

2.4.1 L'identification des risques

L'étape d'identification, essentielle, consiste à connaître les événements indésirables. L'identification porte sur les événements redoutés ou identification *a priori*, et sur les événements réalisés ou identification *a posteriori*. Elle conduit les établissements à élaborer leur propre classification.

2.4.2 L'analyse des risques

L'analyse des risques vise à quantifier et la gravité et la fréquence de chaque risque, à déterminer ses causes et ses conséquences (dommage ou préjudice). Seule une analyse systémique permet de retracer « la chaîne d'événements » ayant conduit à l'accident ou l'incident. Elle recherche l'ensemble des causes, notamment les causes liées à l'organisation.

2.4.3 La hiérarchisation des risques

Cette étape permet de sélectionner les risques qui exigent la mise en œuvre d'actions préventives prioritaires. Cette hiérarchisation est fonction de la fréquence (probabilité de survenue) et de la gravité de l'événement (conséquences humaines, organisationnelles, financières...). Elle est établie en fonction de la criticité du risque mais aussi de son acceptabilité, son évitabilité, son coût.

2.4.4 L'élaboration et la mise en œuvre des plans d'actions

Plusieurs scénarios peuvent être envisagés pour améliorer la situation. Ils seront analysés en fonction notamment de leur faisabilité, du rapport coût/efficacité, des bénéfices secondaires pour les acteurs de terrain. Le choix du plan d'action résulte d'un compromis, la sécurité étant *in fine* le résultat d'un arbitrage entre la criticité des risques à traiter, les points de vue des différents acteurs et diverses contraintes d'ordre réglementaire, budgétaire, social, politique, sociologique par exemple. Quel que soit le plan d'action retenu, sa mise en œuvre repose essentiellement sur la capacité de l'institution à mobiliser les acteurs concernés autour des enjeux de maîtrise des risques.

2.4.5 Cas particulier des déficits systémiques culturels (d'après BELOT – 2002)

De nombreuses catastrophes sont dues à des défaillances humaines qu'il est délicat d'analyser au travers des méthodes de gestion des risques « classiques ».

Les cindyniques n'ont donc pas négligé les défaillances humaines et leur typologie. Les spécialistes du danger ont identifié une dizaine de Déficit Systémiques Culturels (DSC) qui se répertorient en trois catégories :

- tout d'abord les déficits culturels apparaissent au niveau de la culture du système ou plus commodément de la culture d'entreprise. Quatre DSC sont énoncés : *la culture d'infaillibilité* qui assurerait que le système est protégé de toute défaillance, *la culture de simplisme* qui rejette le caractère complexe et interactif de l'organisation, *la culture de non-communication* et *la culture nombriliste* qui accepte mal la remise en cause par rapport au monde extérieur.
- Ensuite, il peut exister des déficits organisationnels qui renvoient à la structuration même du système et à sa conceptualisation. Deux DSC sont repérés : un *positionnement non adéquat de la fonction de gestionnaire de risques* dans l'organigramme qui subordonnerait celle-ci aux autres fonctions de production ou aux fonctions elles-mêmes génératrices de risques et *une dilution des responsabilités* et de la fonction de gestion des risques.
- Enfin, une organisation peut souffrir de déficits stratégiques. Quatre DSC sont repérés : *l'absence de retour d'expérience* qui empêche toute démarche progressiste, *l'absence de méthode de gestion et de calcul des risques*, *l'absence de formation* concernant ces questions, et *l'absence de plans de crise*.

2.5 La gestion des risques : une organisation coordonnée et transversale

La structure organisationnelle de l'hôpital est constituée de milieux professionnels totalement indépendants : la direction et les médecins. D'autre part, il existe des incompréhensions entre le milieu médical et celui des ingénieurs qui exercent à l'hôpital. Les différents groupes socioprofessionnels (direction, médecins, infirmiers, malades, ingénieurs,...) n'ont pas la même approche, la même sensibilité et par conséquent les mêmes critères de choix en ce qui concerne les risques. Compte tenu de la disparité des

enjeux suivant les acteurs, l'approche pluridisciplinaire est indispensable dans toutes les phases : diagnostic, conception, mise en œuvre et suivi.

L'approche systémique transversale et pluridisciplinaire de la gestion des risques accorde une importance primordiale à la maîtrise de l'organisation, à la responsabilisation de chaque professionnel comme acteur principal de la sécurité et à sa formation.

Prendre en compte la globalité et la complexité du système de production de soins remet en cause les modalités de diffusion de l'information et certaines pratiques hiérarchiques. Cette approche nouvelle de la gestion des risques permet de dépasser une approche purement réglementaire et normative de la sécurité, mais au-delà, constitue une réelle innovation dans la gestion et l'organisation de l'établissement. Elle conduit à intégrer la sécurité aux objectifs de gestion de l'établissement.

Les démarches transversales existantes – vigilances, gestion des plaintes, démarche d'amélioration des conditions de travail, démarche d'accréditation, démarche qualité – ainsi que les différentes démarches de sécurité thématiques sont autant d'éléments constitutifs de la gestion des risques, non seulement en terme d'organisation, mais aussi en terme de méthodes utilisées.

Les organisations mises en place aujourd'hui varient en fonction des établissements et de leur histoire, d'une organisation qui s'appuie sur les structures existantes sans création de structure supplémentaire à une organisation plus complexe. Le découpage « fonctionnel » entre les vigilances, les autres risques réglementés, les risques non réglementés et l'articulation avec les structures qualité s'organisent, là encore, de manière très variable selon les établissements.

De multiples éléments plaident pour une rationalisation et une simplification des structures : le nombre considérable de comités et de commissions, la continuité entre les démarches de gestion des risques et d'amélioration continue de la qualité, la plus value d'une mutualisation des compétences et la maîtrise du coût de fonctionnement des structures. Dans un projet d'amélioration de la sécurité, une structure transversale unique chargée de la gestion des risques, de l'accréditation, de l'amélioration continue de la qualité associant les experts des différents risques est recommandée. Cette simplification de l'organisation interne de l'hôpital s'inscrit dans le cadre des orientations du plan hôpital 2007.

Ce que mettent en avant les assureurs et les spécialistes du risque est le fait que les situations dangereuses apparaissent aux interfaces, lors des transferts, transitions. Et seul un effort de cohérence et de coordination est susceptible de réduire leur force de nuisance. Qu'il s'agisse de personnel au contact direct des patients, de personnel technique ou administratif, chaque acteur est impliqué dans la sécurité de l'établissement de santé. Les conséquences d'une défaillance individuelle ou collective sont multiples et sont susceptibles de générer des risques. Si, initialement, les cloisonnements entre secteurs d'activité restent marqués, le développement du travail en commun permet de passer progressivement d'attitudes individuelles à des comportements d'équipe. Les échanges entre équipes et métiers sont favorisés par l'expérience acquise dans la pratique quotidienne notamment au travers des vigilances et de la préparation de l'accréditation.

2.6 Mettre en place un programme de gestion des risques

Un engagement et un soutien fort de la direction, la désignation d'un gestionnaire de risques, une organisation adaptée et effective s'appuyant sur les structures existantes, sont des conditions indispensables pour développer une politique de gestion globale des risques, qui se déclinera dans un programme de gestion des risques.

L'engagement de la direction est un préalable à la définition et la mise en œuvre d'une politique structurée de gestion des risques. L'implication et l'engagement des « décideurs » dans la démarche sont nécessaires à sa crédibilité, à sa mise en œuvre effective et à l'impulsion d'une dynamique de changement étendue à l'ensemble des acteurs de l'établissement. Ils rendent lisible la volonté d'un management participatif.

Cet engagement se concrétise par la mise en place d'un comité de pilotage qui réunit au moins le directeur, le directeur de soins, le président de la Commission Médicale d'Etablissement (ou de la commission équivalente). Dans un établissement de petite taille, cette fonction de pilotage est le plus souvent assurée par le comité de direction. Le comité de pilotage décide et impulse la politique de gestion des risques, fixe les orientations, les domaines prioritaires et affecte les ressources nécessaires à sa mise en œuvre. Il prévoit d'emblée :

- la création d'une fonction de gestionnaire de risques pour animer et coordonner la démarche, assurer l'interface avec les différents acteurs,
- le développement de compétences spécifiques en gestion des risques, associé à un programme de formation adapté,
- un système d'information permettant la mise en œuvre et le suivi de la gestion des risques,
- la sensibilisation des acteurs,
- une communication institutionnelle.

Officialiser l'engagement de l'établissement dans une politique de gestion intégrée des risques et établir un plan de communication pour en expliquer le sens et les enjeux sont des facteurs importants pour implanter la démarche de gestion des risques au sein de l'établissement.

Le programme de gestion des risques intègre les caractéristiques propres de l'établissement, comme la nature des activités, le bassin de population desservi, le type de patients (population précaire, personnes âgées...). L'état d'avancement de la démarche qualité et de la procédure d'accréditation, le climat social, les compétences existantes et les ressources disponibles sont également pris en compte.

Structurer l'organisation appropriée revient au comité de pilotage. Cette organisation à mettre en place :

- 1- est souple, réactive et la plus simple possible ;
- 2- reflète et traduit le caractère transversal et pluridisciplinaire de la gestion des risques ;
- 3- intègre les dispositifs existants sur les risques tout en reconnaissant leur particularité : dispositifs de vigilance, dispositif de lutte contre les infections nosocomiales ;
- 4- comprend un échelon décisionnel (le comité de pilotage) articulé avec un échelon opérationnel autour du gestionnaire de risques. Ce dernier élabore le programme de gestion des risques, le met en œuvre une fois validé par le comité de pilotage et assure la coordination des différents acteurs. Une équipe, le plus souvent appelée cellule de gestion des risques, se constituera au fur et à mesure du développement du programme.

La mise en œuvre d'un programme maîtrise des risques nécessite également un effort d'innovation pour convaincre tous les acteurs de la nécessité du programme et pour développer une pratique effective du management participatif.

La gestion des risques, pour être efficace, ne doit pas être perçue comme une contrainte de plus ou comme une fantaisie de gestionnaire. Il faut que les acteurs y voient une utilité directe dans leur travail, pour se protéger et protéger les patients. C'est pourquoi il faut sensibiliser à cette question pour provoquer progressivement une acculturation au profit de ce concept apparemment impalpable. Derrière cette question de la gestion des risques

surgissent des tabous et malaises liés à la culture professionnelle. Ainsi, la crainte de l'évaluation, le refus de l'erreur, le repli, le silence en cas d'erreur, le mythe du professionnel infaillible sont encore des traits bien présents à l'hôpital. Certains spécialistes de la gestion des risques hospitaliers parlent même de révolution culturelle à mettre en place.

2.7 Un gestionnaire de risques

2.7.1 Rôle

Le gestionnaire de risques anime et coordonne les différentes actions de maîtrise des risques. Il propose des orientations pour la politique de sécurité, éclaire les décisions du comité de pilotage. Il met en œuvre le programme de gestion des risques. Il est directement rattaché à la direction, la gestion des risques représentant un domaine stratégique et sensible de politique d'établissement. Ses responsabilités sont définies par le directeur.

Une bonne connaissance du fonctionnement des établissements de santé, avec une vision transversale des métiers, ainsi que des qualités relationnelles apparaissent essentielles. En effet, le gestionnaire de risques travaille avec tous les personnels de l'établissement : personnel médical, soignant, administratif, médico-technique, technique. Il intervient transversalement sur tous les processus, dans tous les secteurs d'activité, de la logistique aux activités de production de soins et a un rôle fédérateur vis-à-vis des différents acteurs. Il lui appartient de mobiliser les compétences présentes au sein de l'établissement : capacité d'expertise dans un domaine de risque donné, compétence en ingénierie technique, savoir-faire en management des cadres par exemple. Il doit pouvoir solliciter toute personne en fonction des sujets traités.

Dans le cadre des risques techniques et environnementaux, il peut être pertinent (particulièrement pour les établissements de grande taille) d'affecter spécifiquement une personne à la gestion de ces risques : par exemple certains établissements ont un référent ou un coordonnateur des risques techniques et environnementaux. Ce dernier s'appuie sur les responsables des services techniques et logistiques.

Le gestionnaire de risque propose au comité de pilotage des objectifs de réduction et de prévention des risques sur la base du bilan de l'existant. Le comité de pilotage fixe les objectifs prioritaires en tenant compte des spécificités de l'établissement. A chaque objectif est associé un plan d'action dont les modalités de mise en œuvre, le calendrier et le coût sont définis. Les modalités de suivi et d'évaluation sont également précisées. Le programme de gestion des risques fait l'objet d'un document de synthèse qui comprend le bilan de l'existant, les objectifs stratégiques, les risques ciblés comme prioritaires à traiter et les plans d'action correspondants.

2.7.2 S'appuyer sur des structures existantes

Le gestionnaire de risques, avant d'élaborer le programme de gestion des risques proprement dit, établit le bilan de l'existant en matière de sécurité. Il s'appuie sur les structures internes de l'établissement mais également sur les structures externes.

A) Les structures internes de l'établissement

Elles peuvent avoir un rôle constitutif ou décisionnel (comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, commission médicale d'établissement...), un rôle d'expertise (commission des médicaments et des dispositifs médicaux stériles), ou un rôle

opérationnel (équipe opérationnelle d'hygiène...). Elles sont autant de relais dans l'analyse des incidents/accidents, dans la diffusion des bonnes pratiques que dans le partage d'expériences.

B) Les structures externes

Ce sont par exemple certains services de l'Etat et des collectivités territoriales, les organismes de contrôles agréés, les distributeurs d'énergie, les opérateurs de réseaux.

➤ Les services de l'Etat

Les services de l'Etat, et particulièrement les préfetures de région et de département, ainsi que les DRASS et les DDASS qui y sont rattachées, peuvent apporter aux établissements de santé leur soutien et leur collaboration pour la connaissance de la réglementation et des dispositifs locaux existants dans le cadre de la mise en œuvre des plans de prévention des risques (risque nucléaire, radiologique, biologique et chimique notamment). Dans le champ des risques techniques et environnementaux, les principaux services avec lesquels il est recommandé d'établir des contacts sont cités ci-dessous :

- la Direction Régionale de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement (DRIRE),
- les services de Défense Nationale,
- les Services Municipaux,
- l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire
-

➤ Les distributeurs et les opérateurs de réseaux

Ils peuvent fournir des renseignements précieux sur l'état des réseaux, les aménagements futurs et l'existence de moyens de sécurisation ou de maillage des réseaux.

➤ Les organismes de contrôles agréés par l'Etat

Leurs domaines d'interventions sont nombreux. Les rapports effectués à la suite de contrôles périodiques ou de diagnostic donnent une analyse de la conformité et de la qualité des installations techniques et des risques potentiels. L'engagement d'une démarche de mise en conformité, avec les conseils de l'organisme agréé, ou la hiérarchisation des travaux à mettre en œuvre dans le cadre de la gestion des risques techniques et environnementaux seront décidés au vu de ces rapports.

➤ Etablissements de santé

Le gestionnaire de risque peut développer des relations avec les autres établissements de santé de la région ayant mis en place un programme de gestion des risques et établit des liens avec les autres gestionnaires de risques.

La mise en œuvre de complémentarités entre établissements de santé, selon le bassin de santé et la taille des établissements, est à rechercher.

La mutualisation de la fonction de gestionnaire de risques, via les structures inter hospitalières, permettra le partage des compétences. L'optimisation des moyens, favorisera les échanges d'informations, les retours d'expérience et facilitera la veille réglementaire. Le développement de coopérations inter hospitalières permet également d'apporter une aide logistique, notamment sur le plan technique pour des hôpitaux n'ayant pas de structures adaptées, ainsi que l'intervention d'un référent sur plusieurs établissements. Ces coopérations permettent par exemple le prêt de matériels à un établissement se trouvant dans une situation de fonctionnement dégradée et, éventuellement, l'accueil des patients devant être transférés.

➤ L'Agence Régionale d'Hospitalisation

Son rôle est défini par la circulaire DHOS/E2/E4 n° 176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé.

« L'agence contribue au développement des programmes de gestion des risques dans l'ensemble des établissements de santé publics et privés de sa région. L'organisation régionale dans les domaines de la qualité et de la sécurité vise à favoriser le partage d'expériences entre établissements, la mutualisation des compétences, la mise à disposition des méthodes et d'outils communs et à faciliter la veille réglementaire et scientifique. La conduite d'actions en matière d'information, de formation, de sensibilisation aux risques des professionnels de santé est nécessaire à l'impulsion d'une dynamique régionale de développement des programmes (journée régionale par exemple). Les agences pourront s'appuyer sur les réseaux qualité et/ou les coordinations régionales des vigilances déjà en place. En effet, lorsqu'ils intègrent la problématique de l'amélioration de la sécurité, ces réseaux ou coordinations facilitent le développement d'une politique régionale de gestion des risques.

Le programme gestion des risques peut faire l'objet d'un contrat d'objectifs et de moyens entre l'ARH et l'établissement de santé ».

2.8 Gestion de l'information et de la communication

2.8.1 Objectifs d'un système d'information pour la gestion des risques

Le volume de l'information, la diversité des sources de données, la complexité des connaissances en matière de risque, le nombre important d'acteurs concernés confrontent un établissement, dès la conception d'un programme de gestion des risques, à l'organisation et au traitement de l'information. Un système d'information en gestion des risques s'avère indispensable pour atteindre les objectifs suivants :

- recueillir des données ;
- traiter et transmettre l'information relative aux risques : cette information contribue à la construction d'une culture commune de sécurité, à l'amélioration des compétences et des connaissances sur les risques ;
- simplifier la gestion des événements indésirables pour les multiples experts d'un risque donné ;
- assurer une traçabilité continue de l'information, indispensable depuis le constat de l'anomalie jusqu'au traitement.

2.8.2 La communication

Améliorer la transparence du projet et informer les professionnels et les usagers de la politique de gestion des risques relève de la communication institutionnelle.

A) Un système adapté

Il s'appuie sur les technologies de l'information et de la communication. Celles-ci apparaissent indispensables en raison du volume d'information et facilitent l'accessibilité et le partage de l'information, sous réserve du respect des règles de confidentialité (intranet par exemple).

Une gestion documentaire électronique de qualité facilite le partage d'expériences et la veille réglementaire, scientifique et en matière de sécurité.

B) Le plan de communication

Le comité de pilotage élabore un plan de communication pour accompagner le programme de gestion des risques et rendre compte des enjeux et des progrès de la démarche. Il importe de mettre en place un dispositif de consultation des professionnels de l'établissement pour apprécier l'impact de cette communication et les éventuels événements de résistance. Ce plan de communication utilise les différents relais institutionnels. Le représentant des usagers, déjà impliqué au niveau institutionnel, sera associé de façon active au plan de communication. Celui-ci comporte :

- Des actions de communication interne :
 - retour d'information systématique vers les acteurs de terrain, facteur essentiel de maintien de la mobilisation,
 - présentation des actions engagées, des résultats en regard des objectifs de réduction de risques fixés,
 - mise en évidence des bénéfices secondaires pour les personnes, usagers et professionnels,
 - communication sur les progrès accomplis,
 - information sur les difficultés rencontrées.

Le plan de communication exploite tous les supports disponibles habituellement consultés par les personnels. Des informations sont notamment communiquées par le journal de l'établissement, le site intranet, des réunions d'information. Des supports spécifiques peuvent être conçus pour lancer la dynamique et annoncer les actions.

- Une communication externe

Les tutelles (ARH, DRASS, DDASS) sont régulièrement informées des avancées du projet, notamment pour ce qui relève du projet d'établissement et du contrat d'objectif et de moyens.

La communication en direction des usagers est un des éléments de la perception sociale du risque. Elle a une dimension pédagogique indispensable pour faire comprendre la complexité des prises en charge, pour affirmer la mobilisation des professionnels pour la sécurité des patients au cours des soins et pour établir des relations de confiance avec les usagers. Cependant, elle est délicate, car communiquer sur les risques, c'est aussi affirmer leur existence.

2.9 Des outils adaptés

2.9.1 Détection et analyse des risques

Des méthodes et des outils destinés à la détection et à l'analyse des risques sont nombreux et s'utilisent à des temps différents de la démarche de gestion des risques et de manière combinée. Le choix relève de chaque établissement. Guidé par le gestionnaire de risques, ce choix tiendra compte de la situation à risque ou du processus étudié, des objectifs à atteindre, du développement de la culture de sécurité, du temps et des compétences disponibles.

L'appropriation des méthodes et outils par les équipes est une des conditions de succès de l'implantation de la démarche de gestion des risques dans l'établissement. Aussi, il ne s'agit pas de se focaliser sur une seule méthode ou un seul outil mais de combiner les approches *a posteriori* (système de signalement des événements indésirables par exemple) et *a priori* (HACCP, AMDEC,...) et de privilégier, dans un premier temps, les méthodes et outils simples déjà utilisés dans la démarche d'amélioration continue de la qualité.

2.9.2 Suivi et évaluation du programme

L'évaluation fait partie intégrante du programme. Elle est régulière et continue. Elle repose sur des tableaux de suivi, des indicateurs et un rapport annuel d'activité de la politique de gestion des risques. Elle vise à :

- juger des progrès accomplis,
- réajuster les objectifs ;
- évaluer les risques résiduels ;
- détecter les risques émergents ;
- étayer la communication par des faits ;
- améliorer les savoir-faire et valoriser l'effort entrepris par tous ;
- mieux enraciner la culture de sécurité.

Quatre types d'indicateurs permettent de suivre l'évaluation d'un programme de santé : les indicateurs de résultats, d'activité, de structure et de processus. Le choix et la combinaison des indicateurs retenus par l'établissement dépendent avant tout des objectifs prioritaires du programme, mais aussi des informations accessibles dans l'établissement et utilisées en routine, ainsi que du système d'information existant. Ils sont proposés par la cellule de gestion des risques et validés par le comité de pilotage. Dans tous les cas, ils doivent être simples, fiables, valides, pertinents et acceptables. Ils peuvent figurer dans des tableaux de bord utilisés pour effectuer le rapport d'activité.

Le rapport d'activité de gestion des risques est intégré dans le rapport d'activité annuel de l'établissement. Il comprend les structures mises en place, les diagnostics préalables, les choix prioritaires effectués, les actions mises en œuvre, les moyens dédiés et les résultats obtenus avec comparaison entre les objectifs prévus et les réalisations. Il fait partie des éléments d'orientation pour définir la politique de l'établissement au cours des années suivantes. Sa présentation aux instances de l'établissement constitue l'opportunité d'un débat. Il peut également être utilisé pour l'évaluation du contrat d'objectifs et de moyens. Enfin, il permet d'asseoir la communication, interne et externe, sur la démarche de gestion des risques.

2.10 Une dimension économique à intégrer

La gestion des risques apparaît comme un savant compromis entre l'intérêt de dépenser pour la prévention afin de réduire les coûts de la non-qualité et de la non-sécurité et le risque financier qui serait de produire de la sur qualité. La démarche de gestion des risques doit donc prendre en compte la dimension économique. L'arbitrage doit se situer au niveau du rapport coût de la prévention/bénéfice escompté en termes de qualité, d'image, d'économie, etc....

Il reste cependant que l'adéquation entre ce qui est mis en place en termes de prévention et ce qui résulte directement est très délicate à percevoir. La prévention est difficilement mesurable quant à ses effets directs, c'est pourquoi elle est peu privilégiée en France.

L'analyse économique du danger peut apparaître alors comme une aide à la décision et par conséquent à la sélection intelligente des efforts de prévention. Le constat de départ est que le risque zéro est non seulement techniquement impossible à atteindre, mais également trop coûteux. L'enjeu est alors de déterminer la part de risque raisonnable que le décideur accepte de prendre et l'effort de prévention optimale.

2.11 La maîtrise de la qualité de l'eau et de l'air

L'eau et l'air illustrent à merveille l'intérêt de l'approche systémique de la gestion des risques. Ces sujets, pour être maîtrisés, demandent la coopération de différents corps de métiers appartenant au domaine du soin (hygiénistes, microbiologistes,...), aux services

logistiques, mais aussi des personnes compétentes en matière d'architecture et de réseaux d'eau, comme des qualitiens et des gestionnaires de risque. La responsabilité en matière d'infections nosocomiales conduit également à impliquer le management des établissements de santé à son plus haut niveau. Les zones à environnement maîtrisé sont connues (blocs opératoires,...) ainsi que les patients à risque vis-à-vis du risque infectieux du fait de leur immunodéficience le plus souvent acquise (oncologie, réanimation, ...). L'approche relevant de la méthodologie de la gestion des risques détaillée ci-dessus qui prend en compte tous ces aspects avec une analyse systématique des modes de défaillance et de leurs conséquences, de leurs causes et des mesures à prendre, comme la définition des objectifs à atteindre matérialisés par trois niveaux, offre une réelle vision systémique qui devrait servir de modèle pour aborder la gestion d'autres risques en établissement de santé.

3 APPLICATION AU CENTRE HOSPITALIER DE FREYMING-MERLEBACH

A une brève présentation de l'établissement, succède le développement de la méthodologie employée ayant permis de répondre aux objectifs de l'étude. Un état des lieux, à la fois sur les risques techniques et environnementaux et sur la gestion de ces risques, est ensuite dressé. On s'attarde en particulier sur des incidents « révélateurs ». Des propositions d'actions pour pallier les dysfonctionnements techniques ainsi que des solutions éventuelles permettant d'améliorer le fonctionnement actuellement en place concluent ce chapitre.

3.1 Présentation de l'hôpital

Situé au cœur du Bassin Houiller Lorrain, l'hôpital de Freyming-Merlebach est une des œuvres de la Société de Secours Minière de Moselle Est (S.S.M.). Son histoire « minière » est chargée, emprunte, d'une culture particulière aux racines profondément ancrées.

3.1.1 Son histoire

L'hôpital de Freyming-Merlebach a été construit en 1913 sous le régime de l'ancienne caisse minière de la société Houillère de Sarre et de Moselle. Ce bâtiment, dénommé aujourd'hui « bâtiment A » abritait alors un service de médecine générale et un service de chirurgie. Sa gestion fut confiée à la SSM en 1946.

L'hôpital de Freyming-Merlebach a du constamment s'adapter pour faire face aux montées en charge des effectifs occupés dans les mines, aux progrès constants de la médecine et au développement des besoins de santé.

En 1989, l'hôpital, établissement privé à but non lucratif, adhère au statut d'établissement Participant au Service Public Hospitalier (PSPH). Cette date marque le point de départ d'une profonde mutation, avec les dispositions de la loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, complétée en avril 1996 par l'ordonnance Juppé avec également les directives concernant les droits du patient parmi lesquelles la circulaire ministérielle du 6 mai 1995 et plus récemment la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Les caractéristiques de l'hôpital ont évolué très rapidement, suivant les directives et recommandations émises au sein des versions successives du Schéma régional d'Organisation Sanitaire (SROS) de Lorraine.

3.1.2 Situation actuelle

Etablissement de spécialités médicales et chirurgicales, complété par un service de réanimation polyvalente et par un centre lourd d'hémodialyse (18 postes), il dispose :

- d'un important plateau technique (une angiographie numérisée, un scanographe, un équipement d'IRM, une gamma caméra),
- d'un bloc opératoire composé de six salles,
- d'un laboratoire d'analyses médicales, d'immunologie et de bactériologie,
- d'une stérilisation centrale et d'une pharmacie à usage interne.

L'établissement a connu plusieurs phases d'agrandissement et de modernisation par la construction de plusieurs bâtiments. Chaque bâtiment est accessible par galeries souterraines et/ou aériennes dès sa création. Cette structure pavillonnaire de 37 000 m² répartis en six bâtiments dispose d'une capacité installée de 233 lits, places et postes (la

capacité autorisée atteignant 323 lits, places et postes). Différentes caractéristiques du patrimoine immobilier du centre hospitalier sont regroupées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 9 : Patrimoine immobilier de l'hôpital de Freyming-Merlebach

Bâtiment	Date de construction	Nombre de lits	Nombre de niveaux	Services principaux
Bâtiment A	1913 (extension en 1957)	45	4	Pharmacie, Hémodialyse, UNV, Urologie
Bâtiment B (Ruysen)	1953 (rénové en 2004)	92	5	Oncologie, Médecine secteur 1, 2, 3
Bâtiment C	1965		4	Locaux techniques, laboratoire, médecine nucléaire, endoscopie
Bâtiment D	1988	96	8	Stérilisation centrale, Imagerie, Bloc opératoire, Réanimation, USIC, Chirurgie, Policlinique
Bâtiment E	1990		3	Locaux techniques, buanderie, cuisine, Cellule qualité et hygiène
Bâtiment F	1967		4	Ateliers, autodialyse (location), Syndicats
Garages	-		2	

La classification des locaux en zones à risque au sein de l'hôpital de Freyming-Merlebach, formalisée et validée par le CLIN, est présentée en annexe.

D'un point de vue « ressources humaines », l'hôpital est une entreprise qui emploie approximativement 600 personnes réparties dans 36 métiers différents, et c'est également un lieu de formation tant médical que non médical.

Au titre des projets d'avenir, on peut inscrire la mise en œuvre d'un centre de radiothérapie qui serait doté de deux accélérateurs de particules. Les prochains mois vont certainement voir évoluer le système de gestion de l'hôpital : actuellement l'une des œuvres de la Société de Secours Minière, le centre hospitalier doit quitter ce système pour un système de gestion mais ce choix n'a pas encore été établi et cette situation peut expliquer la mise en attente de nombreux projets.

Parmi les usagers de l'hôpital, on dénombre une part importante de personnes dites à risques, parmi lesquelles les personnes âgées (nombreuses au sein de l'établissement), les patients du service d'oncologie (en alternatives à une hospitalisation complète), les personnes dialysées (18 postes installés). Notons également que la chirurgie dispose de 66 lits et que 30 lits se répartissent entre le service de réanimation, les soins intensifs et la surveillance continue.

3.2 Déroulement de l'étude

Afin de déterminer les thématiques de travail et de rédiger la note de cadrage, des recherches bibliographiques ont été nécessaires, le domaine de risques et de la gestion des risques dans un établissement de soins n'ayant jamais abordé dans mon cursus scolaire. En accord avec la direction de l'établissement, trois grandes thématiques ont été choisies comme axe de travail.

La première phase du mémoire a consisté à mieux connaître les différents risques associés à ces thématiques. Les résultats de ce travail avant tout bibliographique sont présentés dans la première partie de ce rapport.

Cependant, l'objectif du stage n'était pas de réaliser un audit de l'hôpital de Freyming-Merlebach mais consistait à comprendre comment fonctionne la structure en charge de la

gestion de ces risques afin de pouvoir apporter des améliorations. Il paraissait ainsi nécessaire de s'approprier les méthodes recommandées pour la mise en place d'un programme de gestion des risques. Ces méthodes font l'objet de la seconde partie du présent document.

Afin d'effectuer un premier état des lieux et de répondre aux différentes interrogations soulevées dans la note de cadrage (voir 3.3), deux sources principales d'informations ont été explorées : les documents source et l'entretien avec les responsables des « centres de risques » (un « centre de risque » représente l'entité qui peut le mieux identifier et évaluer les vulnérabilités qui pèsent sur son organisation, les ressources qui sont consacrées à la gestion des risques, les réductions de ressources qu'elle peut supporter).

La démarche entreprise a donc consisté à exploiter les informations contenues dans les documents disponibles tels que :

- le projet d'établissement,
- les rapports d'activité,
- le rapport d'accréditation,
- les rapports d'inspection et de contrôles,
- le « document unique »,
- les rapports d'audits,
- les rapports d'intervention de l'administratif de garde,
-

Parallèlement, plusieurs responsables des « centres de risques » ont été consultés, et notamment :

- la sous-directrice,
- le chargé de sécurité (responsable investissement, et référent en matériovigilance),
- le responsable qualité,
- le chargé de qualité,
- l'infirmière hygiéniste,
- le pharmacien en chef,
- le pharmacien,
- un technicien biomédical,
- le responsable du laboratoire (biologiste),
- le responsable d'exploitation,
- le responsable du service technique,
- le responsable du bionettoyage,
- une personne compétente en radioprotection,
- le CUS du bloc opératoire

Des acteurs extérieurs au centre hospitalier ont également été consultés : M. Denis DOLISY, directeur de ESPOL (AASQA de Moselle Est) ainsi que Mlle Stéphanie BAUDRY du CHR Metz Thionville (service environnement).

Une analyse différente de ces rapports et de ces entretiens a permis également de mettre en évidence les points forts et les points faibles de l'actuelle gestion des risques au sein de l'hôpital, mais aussi de faire un point sur :

- la qualité de communication au sein de l'établissement,
- la cohésion des équipes, notamment face à des situations à risques,
- les modalités de direction de ces équipes,
- la qualité des relations entre les individus,
- l'adéquation entre les tâches et les fonctions,
- l'observance des procédures, des protocoles et des bonnes pratiques.

D'autres établissements (CHU de Nancy, CHRU de Strasbourg) ont été contactés afin de connaître leur fonctionnement, leur méthode en matière de gestion des risques mais ces demandes sont restées sans réponse. Le service de santé environnement de la DDASS Moselle a également été contacté, mais en vain.

Les difficultés rencontrées.

Dans un premier temps, il a fallu déterminer quelles étaient les personnes « ressources » en l'absence de mises à jour des organigrammes et des fiches de poste détaillées. Une fois les interlocuteurs identifiés, il a fallu faire face aux indisponibilités de chacun (congé, maladie, contretemps, charge de travail trop importante,...).

Une autre difficulté résidait dans le fait qu'il était impossible de vérifier les propos de chacun et qu'à plusieurs reprises, des éléments contradictoires relatifs à un même incident ont été recueillis. Le croisement de plusieurs informations a cependant permis d'avoir une vision plus globale de certains faits.

3.3 Etat des lieux

Ce paragraphe est consacré à un « bilan de l'existant ». Il permet de faire un premier diagnostic sur les risques au sein de l'hôpital de Freyming-Merlebach. Une comparaison avec différentes recommandations permet d'évaluer ce qui est correctement fait et ce qui devrait être fait.

3.3.1 L'eau

L'hôpital de Freyming-Merlebach compte plusieurs points d'entrée pour l'eau potable. Les compteurs installés sur ces entrées ne sont pas forcément en parfait état (encrassement du compteur de l'alimentation principale sous estimant une partie de la consommation). Les plans du réseau d'eau n'étant pas à jour, il est difficile de savoir quel point d'entrée alimente quel bâtiment. Il existe bien quelques schémas de principe, mais ils ne sont pas suffisamment précis. Les seules analyses de l'eau du réseau sont les bilans annuels fournis par le service de santé environnement de la DDASS. Aucun contact particulier n'est établi entre l'hôpital de Freyming-Merlebach et le distributeur d'eau.

L'eau utilisée dans le service d'hémodialyse subit une double osmose après une série de traitement (filtre à sable, deux étages de filtration plus fine, adoucissement, filtration sur charbon actif). Des contrôles journaliers sont effectués (pression, température, dureté et teneur en chlore). Des analyses mensuelles sur l'eau brute, l'eau traitée en sortie d'osmoseur et au niveau du retour de boucle permettent de suivre la contamination bactériologique (flore aérobie revivifiable à 22°C, *Pseudomonas aeruginosa*). Le niveau d'endotoxine est mesuré tous les 2 mois et une analyse physico-chimique est réalisée deux fois par an. Ces fréquences sont en adéquation avec les différentes recommandations. Cependant, un risque peut être lié à une coupure d'eau : suite à l'une de mes interrogations à ce propos, les services techniques en partenariat avec le chargé de sécurité et les techniciens biomédicaux, ont modifié l'alimentation du service d'hémodialyse de telle sorte à pouvoir utiliser une conduite secondaire. Le risque lié à une coupure d'eau est alors levé mais la qualité de l'eau d'alimentation n'est alors plus garantie (l'eau ayant stagné dans la seconde conduite et ayant pu se charger en matière en suspension).

L'eau chaude sanitaire subit des traitements différents selon les bâtiments. Au niveau du pavillon Ruysen, l'ensemble des canalisations sont en cuivre et l'eau chaude est produite à partir d'un échangeur à plaques : l'eau ne subit aucun traitement préalable. Pour les autres bâtiments, l'eau subit un adoucissement et l'addition d'un filmogène (anti-tartre et anti-corrosion). Le système d'injection de dioxyde de chlore permettant de lutter contre la prolifération de légionelles n'est plus fonctionnel depuis quelques temps. L'eau chaude est produite dans des chaudières à vapeur (production par accumulation). Des contrôles journaliers sont effectués par les agents du service technique et par des sociétés extérieures (APAVE et Eau reine). Des contrôles visuels et l'entretien des bacs à sel sont à formaliser. Les résultats de ces contrôles ne sont pas systématiquement transférés au chargé de sécurité. De nombreux problèmes de bouclage sont également signalés.

Le circuit incendie semble être relié au réseau d'eau froide : ce circuit se compose uniquement de 5 bornes disposées à l'extérieur des bâtiments. L'absence de plan de réseau à jour ne permet pas de vérifier la mise en place de clapet anti-retour entre ces deux circuits, permettant d'éviter une pollution par retour d'eau.

Pour l'obtention de l'eau bactériologiquement maîtrisée, deux types de filtres terminaux sont utilisés : des filtres stérilisables et des filtres à usage unique. Cependant, ni le chargé de sécurité ni la cellule qualité n'ont été informés de la mise en place de filtres à usage unique au bloc opératoire depuis la fin du mois d'avril : les analyses nécessaires à la validation de cette pratique ainsi que le suivi du respect des bonnes pratiques n'ont donc pas pu être réalisées à l'heure actuelle.

Concernant les fréquences de campagnes d'analyses, les recommandations ne sont suivies que pour l'eau d'hémodialyse et pour l'eau de lavage des endoscopes. Alors que des mesures trimestrielles sont recommandées pour les autres typologies d'eau utilisées au sein de l'hôpital (eau d'entrée, eau au point d'usage, eau pour soins standard, eau bactériologiquement maîtrisée), seules 1 à 2 analyses sont effectuées annuellement. Deux raisons semblent expliquer ces manques : le coût élevé des analyses et l'absence de plan de réseau à jour ne permettant pas de mettre en place un programme de prévention. Aucun niveau cible ni de niveau d'alerte ni d'action n'ont été validés par le CLIN (comme cela est préconisé). Aucune procédure d'action suite à de mauvais résultats n'est en place.

Un système de purges des points peu utilisés est en place depuis le début du mois de juillet. Cette pratique, recommandée depuis 2001 (conclusions d'un rapport OFIS sur la prévention du risque lié aux légionelles), avait été mise en place pendant les quelques mois qui suivirent la remise du rapport. Cependant, les résultats de la campagne d'analyses effectuées le 13 juillet dernier prouvent que ces purges ne sont pas suffisantes ou mal effectuées. En effet, des contaminations par des bactéries aérobies revivifiables, souvent associées à de l'eau stagnante, ont été détectées.

Depuis mai 2005 (après approbation par le CLIN), il est convenu que l'ensemble du parc des brise-jets soit remplacé annuellement. Il a fallu un rappel de la cellule qualité pour que cela soit mis en place en 2006 : un recensement du nombre de brise-jets par service permet une traçabilité partielle. La responsabilité de l'opération ne semble pas véritablement définie puisque le responsable qualité et le chef d'exploitation m'ont indiqué chacun de leur côté que cette responsabilité leur revenait.

Notons également qu'aucune procédure n'est en place en cas de coupure d'eau ou de fuite d'eau : la rédaction de cette procédure fait désormais partie des actions à formaliser par la cellule locale de gestion des risques (voir 3.4.1).

L'absence de plan du réseau d'eau à jour ainsi que l'état des réseaux ne permet pas de réaliser de choc thermique et de d'analyser rapidement les résultats d'analyses.

3.3.2 L'air

Tout comme pour les réseaux d'eau, il n'existe pas de plan à jour du réseau aéraulique. Le nombre des centrales de traitement d'air est approximatif et les caractéristiques des éléments de ces centrales ne sont pas connues (type de centrale, nombres et type de filtre, dimensions des filtres, présence de batterie chaude et/ou froide). Des investigations longues sont nécessaires pour obtenir ces différents renseignements. Il n'y a donc pas de plan de prévention et de maintenance en place.

Seul le bâtiment D bénéficie de la climatisation (centrales reliées à la tour aéroréfrigérante) ; les autres bâtiments utilisent des climatiseurs amovibles ou des ventilateurs. Actuellement, la TAR fonctionne en mode « été », c'est-à-dire par voie humide (environ 3 mois par an). Elle peut également fonctionner en voie sèche le reste de l'année. L'ensemble des problèmes rencontrés durant l'été 2006 (manque d'un produit de traitement, présence de flore interférente,...) va sans doute amener le service technique à modifier le fonctionnement de la tour de telle sorte à n'utiliser que la voie sèche.

Au niveau du bloc opératoire, des contrôles sont effectués à l'ouverture de la salle : la température de la salle ainsi que le bon fonctionnement de l'extraction des gaz médicaux sont vérifiés. La surpression est également vérifiée mais sans aucun appareil de mesure (elle est mesurée une fois par an lors des contrôles particuliers). La température des salles ne peut pas être modifiée par le personnel du bloc opératoire : l'intervention d'un agent du service technique est nécessaire. Notons également que le réglage de la température s'effectue pour deux salles d'opération simultanément (les salles étant connectées deux par deux pour le traitement d'air).

La collaboration du chef du service technique, de l'infirmière hygiéniste et du responsable du bionettoyage semble avoir permis de mettre en œuvre de nombreuses pratiques permettant de maîtriser le risque aspergillaire. La procédure suivie pour l'ouverture de travaux n'a cependant pas été formalisée, sous forme de logigramme par exemple.

Des campagnes d'analyses particulières et microbiologiques sont effectuées, une fois par an. Les analyses particulières (réalisées par l'APAVE) concernent la buanderie, la stérilisation, le service de médecine nucléaire, le service de réanimation et les salles d'opération. Les analyses microbiologiques (réalisées par la Cellule Régionale d'Hygiène) concernent les chambres dans le service de réanimation (au niveau du lit des malades), les salles d'opération (au niveau de la table) et la stérilisation. Les résultats des analyses effectuées le 13 juillet ont permis de mettre en évidence l'absence de filtres terminaux au service de réanimation (voir 3.5.2).

3.3.3 Les déchets

Pour tenir compte des recommandations faites par le collège d'accréditation, un nouveau circuit de ramassage des déchets (DADM et DASRI) a été mis en place : il est opérationnel depuis juillet 2006. Ce nouveau circuit des déchets ne croise plus celui des patients. Des locaux dits « sales » sont dédiés au stockage intermédiaire des déchets dans chaque service. Un audit sur le tri des déchets et une évaluation permettant de valider ce circuit vont être réalisés prochainement par la cellule qualité en partenariat avec le chargé de sécurité. La traçabilité des déchets ne semble pas être réalisée depuis le lieu de production de telle sorte qu'il n'est pas possible d'identifier le service exact d'où provient un DASRI.

Les impacts de la circulaire DHOS/E4/DGS/SD7B/DPPR/2006/58 du 13 février 2006 relative à l'élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux seront étudiés lors d'une prochaine réunion du CLIN.

Afin d'optimiser l'élimination et la valorisation des autres déchets, une commission « déchets » a été mise en place. Coordonnée par la cellule qualité et le chef d'exploitation, elle regroupe de nombreux acteurs (direction, cellule hygiène, cellule qualité, service technique, service de restauration, service de bionettoyage, Economat, pharmacie, laboratoire, médecine nucléaire,...). La première étape consistait à lister les déchets par secteurs d'activités. De nombreuses actions qui devaient être menées pour début juillet ont été reportées. Le point sera fait courant novembre 2006.

Le service Environnement du CHR Metz Thionville a été sollicité pour mettre au point un projet d'élimination de plusieurs types de déchets (DRCT, DEEE, cartons et plastiques, batteries,...).

3.3.4 Les effluents

Comme l'exige la réglementation, un bac dégraisseur permet de récupérer les huiles usagées de cuisine. L'ensemble de la chaîne d'élimination est identifié.

Les huiles de vidange usagées (garages de l'hôpital) sont également récupérées et éliminées par une société agréée.

En ce qui concerne les effluents du service de médecine nucléaire, la réglementation applicable est respectée, y compris en ce qui concerne les contrôles à effectuer (DGS/SD 7 D/DHOS/E 4 n° 2001-323 du 9 juillet 2001 relative à la gestion des effluents et des déchets d'activités de soins contaminés par des radionucléides). Ces contrôles trimestriels sont réalisés par la société ALGADE (accréditation COFRAC n° 1-1038 et 1-1039).

Au niveau du bunker (local dédié aux chaudières des bâtiment A et C), une bêche permet de récupérer les eaux dites « sales » (c'est-à-dire des eaux susceptibles de contenir des hydrocarbures ou les eaux de parking) et une autre bêche permet de récupérer les eaux assimilables aux eaux de pluies. Cependant, un seul collecteur est en place et le contenu des deux bêches est ainsi rejeté dans le réseau d'assainissement (notons que le réseau d'assainissement communal est un réseau unitaire).

Le plan du réseau d'assainissement n'a lui non plus été mis à jour. En particulier, il ne fait pas apparaître la fosse septique située à proximité du bâtiment C. Cette fosse a été vidangée et nettoyée le 03 janvier 2005 : depuis aucune action d'entretien n'a été menée, sans doute parce que la responsabilité de cette tâche n'est pas clairement établie. Notons qu'un des regards de la fosse était enterré et qu'un nettoyage partiel est prévu au cours de la semaine 34.

Il semblerait qu'une seconde fosse soit située sous le bâtiment A mais aucune autre information à ce sujet n'a pu être récoltée.

En février 2005, une convention spéciale de déversement a été signée entre la ville de Freyming-Merlebach et l'hôpital. Le contenu exact de cette convention ne semble pas être connu de la plupart des acteurs rencontrés. De nombreux articles de cette convention ne sont pas respectés.

Avant leur rejet dans le réseau communal, les « eaux usées non domestiques devront être prétraitées dans les équipements propres à l'établissement et comprenant autant que nécessaire : dessablage, dégrillage de 25 mm, tamisage de 7 mm, dégraissage, rectification du pH, homogénéisation et régulation du débit, détoxification ». Actuellement, aucun prétraitement n'est en place.

« L'effluent devra répondre aux prescriptions suivantes : les effluents liquides à risques issus d'activité de soins ou des laboratoires seront récupérés et éliminés par des installations réglementées ». Un questionnaire proposé par le CHR de Metz Thionville et destiné à quantifier et qualifier les effluents du laboratoire est en cours de réalisation. C'est, à l'heure actuelle la seule démarche entreprise pour répondre à cette demande de la convention.

Des mesures de sécurité pour lutter contre une pollution accidentelle du réseau sont également indiquées : « des cuvettes de rétention seront aménagées partout où sont stockés, transvasés ou utilisés des liquides susceptibles de créer une pollution des eaux ». Les volumes utiles de rétention sont également spécifiés. Pour ne citer qu'un exemple, citons celui d'une fuite de fioul au niveau de la chaufferie du bâtiment E (rupture d'un flexible,...). Le dispositif alors en place ne permet que la rétention d'une très faible quantité de combustible.

Un autre point important stipulé dans cette convention n'est pas respecté : des autocontrôles semestriels doivent être effectués et la convention précise quels paramètres doivent être mesurés et quels seuils doivent être respectés. Depuis février 2005, aucune analyse n'a été effectuée sur les effluents de l'hôpital (mis à part pour les éléments radioactifs). Un appel d'offre pour le choix du laboratoire agréé susceptible de réaliser ces analyses a été lancé à la mi août 2006, faisant suite à l'une de mes interrogations concernant la dite convention.

Au niveau des effluents gazeux, la réglementation est respectée au niveau du service de médecine nucléaire.

Le contrôle des effluents de la chaufferie n'est pas systématisé : l'absence de valeurs pour les mois d'avril et de juin 2006 sont passibles d'une amende de catégorie 5.

En ce qui concerne les effluents gazeux de la cuisine et de la buanderie, aucun élément n'a été recueilli, par faute de temps.

3.4 La gestion des risques au sein de l'hôpital de Freyning-Merlebach

3.4.1 La cellule locale de gestion des risques

A) Projet initial

Après l'incident de 2004 (voir 3.5.10), la cellule qualité a soumis plusieurs propositions à la direction qui a opté pour une structure transversale unique chargée de la coordination des vigilances et de gestion des risques sous l'égide de la cellule qualité. Elle aura en charge le suivi des alertes et le programme d'actions et de prévention.

Initialement, la structure de coordination devait être définie comme suit :

- une cellule décisionnelle, comprenant quatre membres permanents :
 - o le directeur ou son représentant,
 - o le président de la CME ou son représentant,
 - o le responsable du SSI ou son représentant,
 - o la responsable qualité et/ou la chargée de qualité,

qui se réuniront une fois par trimestre pour faire le point sur les dossiers (FSI, alertes, audits,...), pour valider les actions correctives et préventives. Sachant que la cellule qualité est informée de tous les signalements d'incidents, quel qu'il soit, elle déclenchera au besoin « la cellule de crise » composée de quatre membres permanents et du responsable ou du correspondant concerné par l'incident et des personnes ressources éventuellement.

- un comité de coordination ; la cellule qualité réunira une fois par an tous les membres pour présenter le bilan et définir les objectifs à venir. Ce comité est composé :
 - o des 4 membres de la cellule décisionnelle,
 - o du président du CLIN ou de son représentant,
 - o des correspondants des vigilances sanitaires ou de leur représentant,
 - o de la personne compétente en radioprotection,
 - o du responsable des affaires générales,
 - o du médecin du DIM,
 - o du chargé de sécurité.

Les missions de cette coordination avaient alors été définies. Cette structure devait notamment :

- centraliser et rendre accessible les textes réglementaires en vigueur,
- mettre en place un lieu d'échange entre les différents responsables de vigilance avec comme objectif d'améliorer le recueil, le contenu et la transversalité de l'information tant interne qu'externe,
- gérer le système des alertes ascendantes, venant des praticiens ou des structures,
- gérer les alertes descendantes venant des instances régionales et nationales,
- assurer le suivi de ces alertes dans une perspective de gestion des risques,
- évaluer et gérer les risques communs en privilégiant l'évaluation et l'analyse des risques transversaux et de mener des actions conjointes efficaces.

Dans l'application du projet, des modifications ont été apportées et un deuxième projet de coordination des vigilances sanitaires et de la gestion des risques a vu le jour, au début de l'année 2006.

B) Une deuxième proposition de coordination

Cette structure coordonnée devait comprendre :

- les référents des différentes vigilances sanitaires,
- les représentants des différents comités,
- les représentants des différentes commissions (CME,...),
- un représentant de la direction,
- le représentant du SSI,
- le chargé de sécurité
- le responsable environnement,
- un représentant des services logistiques.

L'organisation reposait sur trois niveaux :

- une 1^{ère} étape locale avec la mise en place d'une cellule de gestion des risques comprenant le chargé de sécurité, la cellule locale d'hygiène et la cellule qualité. Une réunion hebdomadaire doit permettre de faire un état des lieux des incidents, dysfonctionnements, alertes,...mais aussi de centraliser les différentes actions menées.
- Une 2^{ème} étape, institutionnelle et décisionnelle. En plus des membres de la cellule locale, un représentant de la direction, le représentant du SSI, le représentant de la CME ainsi que les correspondants ou responsables concernés par les sujets traités participent à une réunion trimestrielle d'information. Il était suggéré de présenter le suivi du trimestre écoulé par des tableaux de bord. La composition d'une « cellule de crise » était également suggérée : la direction, le responsable du service, le correspondant concerné par l'alerte et la cellule de gestion des risques.
- Une 3^{ème} étape correspondant au bilan annuel : une analyse des bilans annuels de tous les correspondants et responsables de comités est alors présentée par la cellule locale de gestion des risques.

A l'heure actuelle, seule la première étape est en place depuis le début de l'année et l'intégration à la cellule locale de gestion des risques des différents référents des vigilances est en projet. La direction a chargé la cellule qualité de mettre en place une coordination mais aucune réunion décisionnelle n'a eu lieu pour fixer les objectifs, pour mettre en place un plan de communication, pour garantir des moyens nécessaires à la réalisation des actions proposées. Jusqu'à présent, aucune réunion formalisée n'a réuni la cellule locale de gestion des risques et la direction ainsi que les autres membres présumés de la structure institutionnelle et décisionnelle.

C) La cellule locale de gestion des risques

D'après le 2^{ème} projet de coordination et de gestion des risques (janvier 2006), les objectifs de cette cellule locale étaient les suivants :

- mettre en place une coordination : information, organisation, règlement de fonctionnement, définition du rôle de chaque participant
- élaboration des fiches de fonction : chargé de sécurité, inf. hygiéniste, responsable qualité ;
- analyse du document unique.

D'après 1^{er} compte-rendu de la cellule (fin février 2006), les missions de la structure consistent à recenser et analyser : les alertes AFSSaPS, les infections, les fiches de signalements d'incidents (FSI), les questionnaires de sortie, les audits, les résultats d'analyses des prélèvements concernant l'environnement, le suivi des travaux.

Il est alors prévu que la cellule se réunisse tous les vendredis (en présence de la cellule qualité, de la cellule hygiène et du chargé de sécurité) ; un point mensuel étant alors prévu avec la direction lors des réunions « Point Qualité ».

Un premier descriptif des rôles de chaque participant a alors été proposé.

La cellule se réunit effectivement tous les vendredis matins (exception faite des jours où trop d'acteurs sont dans l'incapacité d'être présent – congés, maladie –).

Depuis début juillet (suite à l'une de mes remarques), le responsable d'exploitation a intégré la cellule de gestion des risques.

Cependant, aucune réunion mensuelle n'a permis de rassembler un représentant de la direction et la cellule locale de gestion des risques. La direction n'a assisté à aucune réunion concernant la gestion des risques et n'est par ailleurs, pas destinataire des comptes-rendus des réunions de la cellule de gestion des risques. Cependant, des éléments sont apportés à la sous-directrice de l'établissement, par l'intermédiaire du chargé de sécurité, du responsable d'exploitation et du responsable qualité.

De façon ponctuelle, le responsable du service de bionettoyage ou le CIS peuvent intervenir.

Le déroulement des réunions suit toujours le même schéma : le bilan des actions formulées sur le PV précédent est réalisé en début de réunion ; les différents problèmes rencontrés durant la semaine écoulée sont ensuite abordés. Il est ainsi possible d'effectuer un suivi des différentes actions ou projets. Le compte rendu fait également mention d' « actions à formaliser ». Un ou des responsables sont désignés pour chacune des actions à mettre en place ; on peut cependant souligner l'absence de délai à respecter pour la réalisation des actions.

Les points forts de cette structure résident principalement dans deux points :

- une réunion est tenue toutes les semaines, malgré l'absence d'un ou deux acteurs ;
- la rédaction d'un compte rendu permet à la fois d'avoir une traçabilité partielle des problèmes rencontrés et des actions menées, mais permet également de désigner un responsable (de façon nominative).

La structure présente également des points faibles :

- le projet initial n'est pas véritablement suivi puisque depuis janvier 2006, aucune réunion mensuelle permettant de faire le bilan avec la direction n'a eu lieu ;
- les objectifs fixés pour la cellule locale n'ont pas encore été abordés : la définition des fiches de postes n'est pas réalisée ; le document unique n'a toujours pas fait l'objet d'une remise à jour, pourtant obligatoire (à raison d'une remise à jour par an) ;
- cette structure est loin d'être connue et/ou reconnue par l'ensemble du personnel de l'hôpital ; la gestion des risques étant l'affaire de l'ensemble du personnel d'un

- établissement, il est surprenant qu'aucune communication n'ait été entreprise sur l'existence et les objectifs de la cellule ;
- le peu d'engagement de la direction notamment pour soutenir la démarche sera abordé postérieurement ;
 - on peut également déplorer le manque de transversalité de la cellule dans la mesure où aucun membre du personnel médical (médecin ou chirurgien, infirmière, aide soignante,....) n'est associé de façon permanente aux décisions ; à titre de comparaison, un groupe de travail sur les risques au bloc opératoire coordonné par un médecin associé : médecin, CUS, IADE, IBODE, pharmacien, panseuse, chargé de sécurité, ASH, personne compétente en radioprotection, personnel de stérilisation, cellule qualité ;
 - à l'heure actuelle, la cellule intervient surtout dans le domaine des risques environnementaux et gère certaines alertes de l'AFSSaPS ; le projet d'intégrer les référents des autres vigilances à la cellule est en cours ; cependant, l'organisation de la coordination en reste à son stade local ; il n'est pas encore question de l'étape institutionnelle et décisionnelle, alors que l'on pourrait penser que les décisions d'orientations soient prises avant l'application à un niveau opérationnel ;
 - une des missions proposées dans le projet initial de création d'une coordination pourrait être remise à l'ordre du jour : « évaluer et gérer les risques communs en privilégiant l'évaluation et l'analyse des risques transversaux et de mener des actions conjointes efficaces. »
 - les différentes actions entreprises par la cellule sont très souvent des actions correctives ; la prévention des risques ne fait pas l'objet de beaucoup d'attention.

Cette structure transversale n'existe finalement que depuis quelques mois ; malgré quelques imperfections, soulignons tout de même le fait qu'elle existe (ce qui n'est pas le cas dans de nombreux établissements) et qu'elle permet de faire avancer certains points.

3.4.2 Comparaison avec la « théorie »

Le bilan de l'existant, rappelons-le, constitue une phase diagnostique qui aide à définir des objectifs pertinents pour le programme de gestion des risques : ce document rassemble de nombreux éléments permettant de répondre à cette phase d'état des lieux et d'analyse de l'existant.

La démarche de gestion des risques a été présentée au point 2.4 : elle comprend la déclinaison successive de plusieurs étapes.

Aucun tableau de bord ou document de synthèse ne permet véritablement de faire un bilan des événements réalisés (ou identification *a posteriori*) pour la première étape d'identification des risques. Certains événements font l'objet d'un rapport d'intervention de l'administratif de garde ou d'une fiche de signalement d'incident ; cependant, ces rapports ne sont pas systématiques et la culture de signalement d'incident n'est pas véritablement installée.

Concernant l'identification des événements redoutés (ou identification *a priori*), quelques éléments peuvent être extraits de certains rapports : en effet, deux rapports OFIS mettent en avant des dysfonctionnements et de nombreux défauts de conception et de maintenance pouvant être à l'origine de proliférations microbiennes ; les rapports établis par l'APAVE sur la qualité de l'air au sein de la médecine nucléaire notamment, font état de taux de renouvellement trop faibles et d'un problème de circulation d'air (problème de dépression/surpression).

Ainsi, il serait possible d'identifier plusieurs risques ainsi que leurs causes et leurs effets en se basant sur ces différents rapports ; mais le suivi en place n'est, bien souvent, que très partiel (voir 3.6.5).

Cette première étape n'étant pas achevée, l'analyse des risques qui vise à quantifier et la gravité et la fréquence de chaque risque, ainsi qu'à déterminer ses causes et ses conséquences, ne peut pas être conduite. Il en est de même des autres étapes qui en découlent (hiérarchisation, élaboration d'un plan d'actions).

Les actions menées à l'heure actuelle ne constituent que des actions curatives.

Le manque de transversalité de la cellule locale de gestion des risques a déjà été abordé. Cette lacune a été soulignée par différentes personnes ressources qui regrettent de ne pas être consultées ou que des membres du personnel médical et soignant ne soient pas intégrés à la structure.

L'engagement de la direction est un préalable à la définition et la mise en œuvre d'une politique structurée de gestion des risques. L'implication et l'engagement des « décideurs » dans la démarche sont nécessaires à sa crédibilité, à sa mise en œuvre effective et à l'impulsion d'une dynamique de changement étendue à l'ensemble des acteurs de l'établissement. Pourtant, l'engagement de la direction au sein de l'hôpital de Freyming-Merlebach n'est, aujourd'hui, pas palpable. La cellule qualité a été missionnée pour mettre en place une cellule coordonnée de gestion des risques sans pour autant qu'un comité de pilotage en ait défini les orientations, les domaines prioritaires ; l'affectation des ressources nécessaires à la mise en œuvre du programme n'est donc pas définie. Ce peu d'engagement ne permet pas à la cellule de gestion des risques de prétendre à une autorité ou même à une reconnaissance.

Dans la phase préliminaire à l'élaboration d'un programme de gestion de risques, il est recommandé que le gestionnaire s'appuie sur des structures existantes, internes comme externes. Aucun contact particulier n'est établi entre les services déconcentrés de l'Etat (DDASS et DRASS notamment). Les seules relations entre l'hôpital et l'ARH sont d'ordre budgétaires. En terme de gestion des risques, il n'existe pas non plus de relations avec d'autres établissements de santé du secteur sanitaire : le service environnement du CHR de Metz Thionville a pourtant été sollicité, mais il s'agit de répondre à des demandes particulières (gestion des déchets, gestion des effluents) qui ne permet pas véritablement d'améliorer la gestion à proprement parler.

3.4.3 L'accréditation

- A) La gestion des risques dans le manuel d'accréditation de la première procédure

Des éléments de gestion des risques sont spécifiquement identifiés. Ils concernent l'existence d'une politique et d'un programme de gestion des risques, l'identification des responsabilités pour la gestion des risques, le rassemblement des différentes informations sur le risque, l'identification des risques *a priori* et le traitement des risques prioritaires ainsi identifiés, la mise en place d'un recueil d'événements indésirables permettant de bénéficier d'un retour d'expérience.

D'après le compte rendu d'accréditation rendu en avril 2004 (éléments en annexe 2), « la gestion des risques en est à ses débuts. Seuls quelques risques sont identifiés et suivis. Une identification des risques est nécessaire pour permettre la définition d'un programme de prévention des risques. Une structure opérationnelle de coordination et de soutien des démarches qualité et de gestion des risques a été mise en place en juillet 2003. La création d'une structure de décision dans ces domaines est à l'étude. La cellule qualité a commencé à organiser la gestion documentaire interne. Cette gestion est à finaliser pour permettre la maîtrise de la documentation interne ».

Parmi les recommandations formulées par le Collège de l'accréditation, on retrouve notamment : « renforcer les outils de la politique qualité et de prévention des risques notamment : en maîtrisant la documentation interne, en définissant un programme coordonné de gestion des risques et en s'assurant de la mise en œuvre et de l'évaluation des actions ».

B) La gestion des risques dans la seconde procédure d'accréditation

Le référentiel d'accréditation de la seconde procédure recherche la simplification et est présenté selon quatre chapitres. Comme dans la première version, la gestion de la qualité et des risques est présentée comme un ensemble cohérent. La gestion des risques et les vigilances sont traitées conjointement avec une référence explicite sur la nécessité de coordination des vigilances dans le cadre du programme de gestion des risques. La démarche de gestion des risques comporte une identification des risques *a priori* et *a posteriori* et un traitement des risques réalisé après la hiérarchisation de ceux-ci. Des ajouts sont effectués, ils concernent la gestion des risques exceptionnels, la gestion des crises, la gestion des risques professionnels.

Pour pouvoir répondre aux exigences et obtenir la seconde version de l'accréditation, de nombreux éléments sont à mettre en place : mettre en place un programme de gestion des risques, établir une identification et une hiérarchisation des risques, la gestion des risques professionnels,....

3.5 Des incidents révélateurs

3.5.1 L'épisode du 2^{ème} semestre 2004

Durant le mois d'août 2004, les résultats d'un prélèvement d'eau effectué dans le cadre du programme d'analyse ont révélé la présence de *Pseudomonas aeruginosa* dans deux chambres du service de réanimation. De nombreuses actions ont été mises en place pour lever cette « alerte ». Dans le cadre de son Diplôme Universitaire de Responsable d'Assurance Qualité en milieu hospitalier, le chargé de qualité a réalisé une synthèse des faits (cf. Annexe 3).

L'analyse des faits fait ressortir plusieurs points :

- aucune contamination ou infection nosocomiale n'a été signalée ;
- près de 7 mois et demi ont été nécessaires pour résoudre le problème ;
- les répercussions économiques sont loin d'être anodines puisque 8 prélèvements supplémentaires ont été nécessaires pour lever les alertes ; il a été nécessaire de procéder à 3 détartrages-désinfections, à 3 hyperchlorations et d'acquérir des filtres terminaux avant que la direction ne décide, en dernier recours, de renouveler l'ensemble du réseau dans le service de réanimation à partir du piquage principal ;
- la cellule de crise s'est avérée mal définie ;
- la réactivité des acteurs n'a été que ponctuelle et effectuée sans véritable concertation, notamment par manque de suivi coordonné ;
- l'incident a généré un stress permanent non négligeable au sein des équipes, accompagné d'un sentiment d'insatisfaction ;
- un défaut d'organisation de l'information et de la communication ;
- les plans du réseau d'eau incomplets ;
- la résolution du problème fut longue et laborieuse par manque de communication et de concertation entre les différents partenaires.

Notons que c'est à la suite de cet événement qu'il a été décidé de mettre en place une structure transversale unique chargée de la coordination des vigilances et de gestion des risques sous l'égide de la cellule qualité.

3.5.2 Le service de réanimation

Les résultats des analyses du 13 juillet dernier au service de réanimation ont mis en évidence plusieurs problèmes.

Tout d'abord, l'analyse microbiologique de l'air réalisée dans chacune des chambres du service fait état de plusieurs contaminations. Mis à part la chambre 1, les cinq autres chambres présentent de fortes concentrations en germe de l'environnement (*Aspergillus*, *Acinetobacter baumannii*), des germes d'origine hydrique (*Pseudomonas aeruginosa*) et d'autres moisissures. Une investigation des services techniques a permis de mettre en évidence l'absence de filtres terminaux (filtres absolus) dans le service de réanimation : les derniers filtres en place sont de type F9. La présence de moisissures et de *Pseudomonas aeruginosa* révèle que les condensats des CTA ne sont pas correctement évacués. Le rapport d'analyse fait état des remarques suivantes : « notons que les portes d'entrée de chaque chambre restent constamment ouvertes permettant une transmission aérienne des germes retrouvés. Il serait opportun, en plus de respecter le sens de circulation de l'air en fonction de chaque patient, de garder les accès aux chambres fermés afin d'éviter tout risque de transmission par voie aérienne. ». Il semblerait que les portes des chambres soient maintenues ouvertes pour que le personnel puisse entendre les alarmes sonores des respirateurs. Le personnel ne semble donc pas correctement informé sur les risques liés à la transmission de germes par voie aérienne. Un autre problème lié à la qualité de l'air a également été soulevé. Une seule gaine alimente l'ensemble des chambres pour la climatisation. Cela implique que seules les premières chambres desservies bénéficient d'un air à une température et une hygrométrie adaptées.

Des analyses ont également montré une contamination de l'eau du robinet de la salle de surveillance (flore aérobie revivifiable à 36°C). La présence de ces bactéries est souvent associée à de l'eau stagnante, bien que l'utilisation du robinet soit garantie à la fois par le médecin du service et par l'infirmière hygiéniste qui a réalisé une enquête sur le lavage des mains au service de réanimation. Une enquête approfondie doit être menée notamment pour vérifier que ce point d'eau est suffisamment utilisé et que les ASH respecte le protocole de bionettoyage qui comprend la purge des différents lavabos ; une réunion de travail (à laquelle participeront le service technique, le chargé d'environnement, la cellule hygiène, la cellule qualité et le service de réanimation) est programmée prochainement pour essayer de résoudre ces différents incidents.

Ces incidents sont un bon exemple pour insister sur la transversalité d'une cellule de gestion de risques et pour renforcer l'idée que la gestion des risques est l'affaire de tous. Sont en effet concernés : le personnel médical (lavage des mains, portes ouvertes), les ASH (est-ce que la purge incluse dans le programme de bionettoyage est correctement effectuée ?), le service technique (absence de filtres, état des filtres, programme de changement des filtres, climatisation), le service sécurité (report des alarmes des respirateurs), la cellule qualité (mise en place d'audit pour vérifier le bon respect des procédures et protocoles), la cellule hygiène (information sur les bonnes pratiques d'hygiène).

3.5.3 D'autres incidents

D'autres incidents révélant des dysfonctionnements sont décrits ci-dessous.

➤ Fuite en médecine nucléaire en août 2004 :

Un rapport d'intervention de l'administratif de garde du 08 août 2004 rapporte le signalement d'une fuite d'eau au niveau du local technique de médecine nucléaire (cf.

Annexe 4). Plusieurs dysfonctionnements ont été notés suite à l'incident et aux actions mises en œuvre pour tenter de clore l'incident :

- l'accueil et l'orientation de l'équipe de 1^{ère} intervention
- le nombre de personnes compétentes indisponibles en même temps,
- le manque de coordination des actions du personnel présent,
- le non report d'alarme à la centrale d'un service à risques fermé,
- le manque de procédure de gestion d'une alerte en médecine nucléaire.

Au 11 août 2006, il semblerait qu'aucun de ses dysfonctionnements n'ait fait l'objet de mesure corrective. L'accueil et l'orientation de l'équipe de 1^{ère} intervention ne semblent pas avoir été revus. Aucune mesure ne semble avoir été prise de telle façon à ce qu'une ou plusieurs personnes compétentes soient disponibles, même pendant des périodes de congés. Le manque de coordination reflétait un problème de communication puisque durant l'incident, personne n'était en mesure d'indiquer où se trouvaient les plans du réseau d'évacuation du service de médecine nucléaire. Ce problème ne semble pas non plus avoir été résolu. Selon les standardistes, le report d'alarmes du service de médecine nucléaire ne fonctionne pas correctement. Le service technique est chargé de résoudre ce problème dans les prochains temps. Aucune procédure concernant la gestion d'une alerte en médecine nucléaire n'a à l'heure actuelle fait l'objet d'une validation par la cellule qualité : cette procédure fait partie des actions à formaliser par la cellule de gestion des risques depuis quelques semaines. Le projet de création d'une cellule de radioprotection a été relancé.

Cet incident illustre avant tout le manque de suivi des rapports : plus de deux ans après l'incident, la plupart des dysfonctionnements n'a pas été levée.

➤ Intoxication possible en UNV, mars 2006

Une intoxication susceptible avec symptômes cliniques confirmés médicalement dans le service d'UNV fait l'objet d'un rapport de l'administratif de garde, daté du 1^{er} mars dernier (voir Annexe 5). Bien qu'aucun rapport n'ait été rédigé, il semblerait que le phénomène soit lié à des conditions météorologiques qui ont empêché l'évacuation de vapeurs émanant des cuves de stockage d'acide peracétique utilisée en hémodialyse. Ni la cellule qualité, ni le chargé de sécurité ne sont dans la position de pouvoir dire si des mesures ont été prises et quelles sont-elles. Le service technique en charge de l'investigation n'a fourni aucun document à ce propos.

Durant l'intervention des pompiers (dans la nuit du 1^{er} au 2 mars), le personnel du service n'a pas été en mesure de fournir le recueil des Fiches de Données Sécurité. Le recueil fourni aux pompiers (exemplaire de la cellule qualité) n'était pas à jour. Le projet de récupérer l'ensemble des fiches a été remis à l'ordre du jour de la commission « déchets ». Ce recueil constitue également une obligation en lieu avec l'actualisation du document unique. Une note d'information sur ces Fiches de Données Sécurité disponible dans l'actuel document unique rappelle que l'absence des fiches entraîne une amende de 61€ par fiche et par membre du personnel.

Un incident a donc été nécessaire pour que le projet de recueil des FDS soit à nouveau à l'ordre du jour.

➤ Incidents relatifs au circuit des déchets :

Depuis la mise en place du nouveau circuit de ramassage des déchets, plusieurs incidents ont été constatés, que ce soit par le chargé de sécurité, la cellule qualité, la cellule hygiène mais aussi par des médecins. Un incident a également été observé par des ASH au cours de la semaine 31 mais aucune FSI n'a été rédigée. Cela peut s'expliquer de plusieurs manières : la culture de l'écrit est loin d'être acquise parmi le personnel de l'hôpital ; l'assimilation d'une FSI à de la délation est courante ; la peur de la sanction est aussi présente. La différenciation entre faute et erreur ne semble pas véritablement être faite.

Suite à un incident constaté par l'infirmière hygiéniste, la personne incriminée est venue lui rappeler qu'elle n'avait aucune autorité en la matière et qu'il n'était pas de son ressort de signaler ce type d'incident.

Plusieurs incidents ont été nécessaires pour mettre en place une séance de formation des agents déchets sur les conduites à tenir et sur l'utilité de respecter les circuits établis.

3.6 Les freins à la mise en place d'une gestion des risques et à son bon fonctionnement

Plusieurs éléments issus de l'analyse de plusieurs incidents ou des entretiens menés au cours du stage constituent des freins à la mise en place d'une structure transversale et coordonnée de gestion des risques ainsi qu'à son bon fonctionnement.

3.6.1 L'engagement de la direction

Comme nous l'avons déjà abordé au paragraphe 3.4.2, la direction ne s'est que peu engagée pour la mise en place d'un programme de gestion des risques : le projet a été remis à la cellule qualité sans que de comité n'est défini la stratégie à adopter. Les ressources disponibles pour la mise en application du programme n'ont pas été délimitées. La direction peut, par son engagement, asseoir l'autorité de la cellule locale de gestion des risques. Un programme de communication permettant la mise en œuvre et le suivi de la gestion des risques peut également être défini. La sensibilisation des acteurs et les méthodes d'adhésion doivent être définies au sein du comité de pilotage. Enfin, le soutien de la direction peut redonner de la motivation aux différents acteurs qui tentent de mettre des projets en place mais à qui on ne donne pas les moyens de les réaliser.

3.6.2 Les fiches de postes et l'organigramme

Un autre problème réside dans l'absence des fiches de postes et d'organigramme : le rôle de chaque acteur ne semble pas clairement défini, ce qui entraîne une situation où « tout le monde fait tout, personne ne fait rien ». Cette définition de poste et cette délimitation de zone d'action ne sont donc pas connues :

- de la personne concernée : cela entraîne qu'elle ne connaisse pas obligatoirement l'étendue des dossiers qu'elle doit traiter. Le chef d'exploitation a ainsi découvert, suite à mon questionnement sur l'entretien de la fosse septique, qu'il existait une fosse septique et que c'est à lui que revenait la responsabilité de l'entretenir. Lors de ma phase de recueil d'informations, plusieurs acteurs se sont donc renvoyés la balle pour un même dossier, pensant que cette responsabilité n'était pas de leur ressort.
- des autres membres du personnel : le problème de savoir qui est responsable de tel ou tel dossier a été soulevé à plusieurs reprises dans différentes entrevues. Cependant, même si le mauvais interlocuteur est sollicité, il se peut qu'il sache résoudre le problème : la résolution de ce problème monopolise du temps qu'il n'est plus possible de consacrer à son propre travail. La surcharge de travail et le manque de temps s'accumulent : il devient nécessaire de mettre en place des priorités. L'habitude et les préférences personnelles peuvent orienter ces priorités dans des directions différentes de celles prises par les décideurs.

Les différentes fonctions du chargé de sécurité illustrent ces propos : en plus de sa fonction de chargé de sécurité, il a également en charge la surveillance de l'environnement, la matériovigilance, mais aussi des investissements, de la prise en charge de nombreux stagiaires. Il est également sollicité pour résoudre de nombreux problèmes soulevés par la direction (et qui ne semblent pas être de son ressort). Dernièrement, la constitution d'un dossier pour la mise en place d'un service de radiothérapie (avec l'achat de deux accélérateurs à particules notamment) lui est revenue. La partie « investissements » occupe une part importante de son travail ; la surveillance de l'environnement ne peut donc plus bénéficier d'autant d'attention qu'il le faudrait. Une

définition claire de ce poste permettrait (si l'on s'y tient) de ne pas arriver à de telles situations. La situation semble être identique pour plusieurs acteurs ayant un rôle important à jouer dans la gestion des risques.

Selon la direction, la définition des postes est claire et suffisamment précise : la situation de l'hôpital de Freyming-Merlebach peut alors s'expliquer par un manque de compétence mais aussi par un manque de responsabilisation.

Concernant ce manque de responsabilisation, ce sont surtout les cadres de santé qui ont été montrés du doigt au cours de ce stage. A titre d'illustration, plusieurs services sont venus à manquer d'eau embouteillée pendant l'épisode « canicule », constat effectué par les équipes de nuit. Les chefs d'unité de soins n'avaient pas rédigé les bons de commande pour réapprovisionner les stocks dans chaque service.

3.6.3 Un manque de communication : la preuve par l'exemple

Le manque de communication entre les acteurs au sein de l'hôpital et au sein d'un même service, a déjà transformé des situations anodines en situation à risque même si les conséquences sont pour l'instant sans gravité.

- Depuis fin avril 2006, les auges du bloc opératoire sont munies de filtres à usage unique. Afin de valider cette procédure, des analyses d'eau ainsi qu'une validation des procédures et des modalités d'utilisation sont nécessaires. La dernière analyse d'eau effectuée au bloc opératoire date du 3 avril et aucun audit n'a été réalisé pour vérifier le respect des bonnes pratiques quant à l'utilisation de ces filtres (qui de surcroît ne satisfont pas complètement le CUS du bloc opératoire). Et pour cause : ni le chargé de sécurité, ni la cellule qualité ne semblent être informés de l'utilisation de ces filtres.
- Au cours du mois de juillet, le service technique a procédé à des coupures d'eau sur le réseau afin d'effectuer des contrôles des disconnecteurs. Une note de service a donc été diffusée pour prévenir les différents services. Cependant, le chargé de sécurité n'a pas fait l'objet d'une communication particulière. Une collaboration aurait pu être proposée afin de vérifier que les dispositions adéquates avaient été prises : vérifier que les coupures d'eau n'entraînent pas de dysfonctionnements au niveau des osmoseurs (pour l'hémodialyse et pour le service de stérilisation) qui déclenchent des alarmes en cas d'arrêt d'alimentation en eau et qui nécessitent un nettoyage et une désinfection pour la remise en eau.
- La personne compétente en radioprotection (PCR) n'était pas en mesure de me communiquer différents rapports de contrôle aéraulique réalisés par l'APAVE dans le service de médecine nucléaire ; aucune copie ne lui était parvenue ; le chargé de sécurité a depuis régularisé la situation. Le service de médecine nucléaire est raccordé à une fosse septique. Un nettoyage de cette fosse a été réalisé par la société Malézieux début 2005. Cette intervention a été effectuée à la demande des services techniques qui n'ont fourni aucun document à la PCR sur le bon déroulement de l'opération. Etant présent le jour de l'intervention, les prestataires ont pu lui communiquer un rapport d'intervention. La PCR n'a pas été informée lorsque les services sont intervenus sur cette même fosse au cours du mois de juin dernier : bien que ce soit une des premières personnes concernées, la PCR n'a pas été informée des opérations menées.
- Suite aux résultats des analyses du 13 juillet dernier concernant la qualité de l'air, le responsable d'exploitation a mis en place différentes actions et en a programmé d'autres au niveau du service de stérilisation, de médecine nucléaire, de réanimation et du bloc opératoire. Cependant, le personnel des différents services concernés ne faisaient pas partie des destinataires de ce programme d'intervention (mis à part le pharmacien, responsable du service de stérilisation).

D'autres incidents ont mis en évidence le manque de communication au sein d'un même service, notamment au bloc opératoire.

Des problèmes de communication (communication partielle ou manque de communication) sont donc perceptibles à différents niveaux :

- entre les acteurs de la gestion des risques (membres de la cellule de gestion des risques) ;
- entre la cellule de gestion des risques et les services qui font l'objet d'actions (le plus souvent des actions curatives) ;
- au sein d'un même service
- entre la direction (éventuellement par l'intermédiaire de la cellule locale de gestion des risques) et l'ensemble du personnel de l'hôpital notamment sur la mise en place d'un programme de gestion des risques.

Des entretiens avec des agents d'un niveau opérationnel ont mis en évidence l'incompréhension que peuvent susciter certaines décisions qui n'auraient pas fait l'objet de suffisamment d'informations ou de formation. La nécessité de mettre en place une traçabilité des purges par exemple apparaît davantage comme une lubie que comme un outil de prévention et d'analyse. On pourrait objecter que la quantité d'informations serait trop importante et n'aurait plus l'impact initial : mais indiquer où trouver l'information pour les personnes qui le souhaite pourrait constituer une alternative.

3.6.4 Une culture à accepter

Au niveau culturel, les difficultés sont patentes. La culture de l'évaluation, de la déclaration et de l'erreur constructive est délicate à mettre en œuvre. Le corps médical et même parfois l'équipe de direction sont encore peu enclins à cette démarche. Des efforts de sensibilisation et de communication doivent être entrepris pour espérer faire accepter la logique de gestion des risques. Le plus difficile est de mettre fin au mythe du professionnel infallible. Ainsi une grande partie des déficits systémiques culturels développés précédemment (voir 2.4.5) trouve leur application au sein de l'hôpital. *La culture de non communication* a déjà été illustrée ; *la culture de simplisme* qui rejette le caractère complexe et interactif de l'organisation, a été évoqué dans plusieurs entretiens : la structure transversale de coordination des vigilances et de gestion des risques est perçue par certains membres du personnel comme une structure supplémentaire, un artifice administratif dont les décisions sont prises sans tenir compte de l'avis des personnes qui sont sensées les faire appliquer. L'organisation actuellement en place souffre également des déficits stratégiques comme *l'absence de retour d'expérience*, développée dans le paragraphe suivant, *l'absence de calcul des risques*, *l'absence de formation* (aucun membre de la cellule locale de gestion des risques n'a suivi de formation spécifique sur la mise en place d'un programme de gestion des risques dans un établissement de santé). La problématique de gestion des crises n'ayant pas été abordée au cours du stage, il n'est pas possible de statuer sur la présence et le bon fonctionnement des *plans de crise*.

3.6.5 Le manque de suivi

Un des autres points souvent cités dans les entretiens et qui ressort de l'analyse des documents disponibles est le « non suivi » des différents dossiers, que ce soit des audits, des rapports de sociétés extérieures, des investigations internes ou encore des rapports d'intervention de l'administratif de garde.

Ainsi, les dysfonctionnements observés par l'administratif de garde lors de la fuite d'eau du local technique de médecine nucléaire en date du 08 août 2004 n'ont toujours pas été levés.

En novembre 2004, l'infirmière hygiéniste avait mené une enquête au bloc opératoire suite à des prélèvements d'air non conformes. Des actions à moyen terme avaient alors été proposées : le programme de nettoyage approfondi par le service technique des grilles d'aération dans les salles d'opération n'est pas en place et le système de nettoyage est à l'étude ; l'amélioration du système d'information en cas d'intervention dans les salles d'opération ne semble pas avoir porté ses fruits. Ces différents points ont été remis à l'ordre du jour des réunions hebdomadaires de la cellule locale de gestion des risques suite à mes interrogations sur l'avancée des actions proposées.

Les contrôles aérauliques en médecine nucléaire font état de dysfonctionnements depuis 2004. Le dernier rapport (février 2006) met en évidence le fait que la zone chaude n'est plus en dépression par rapport à la zone froide : le changement des filtres et le réglage des centrales de traitement d'air sont programmés d'ici la fin du mois d'août alors que l'analyse du rapport est à l'ordre du jour de la cellule de gestion des risques depuis la mi mai. La nécessaire mise au norme de la salle destinée à la gamma caméra dont la date d'acquisition est proche, explique cette accélération soudaine.

Ceci illustre une fois de plus qu'une grande majorité des actions entreprises sont des actions curatives permettant de mettre fin à une situation de « crise ».

3.7 Suggestion d'actions à mettre en place

Les propositions d'actions ci-dessous concernent aussi bien les risques techniques et environnementaux que la gestion même de ces risques, les objectifs visés étant une meilleure connaissance des risques au sein de l'établissement et l'optimisation de la structure transversale destinée à les maîtriser.

3.7.1 Au niveau opérationnel

A) Qualité de l'air et de l'eau

Différents incidents ont mis en évidence la nécessité d'établir des plans détaillés du réseau de traitement et de distribution d'air, c'est-à-dire de l'extraction de l'air extérieur aux grilles d'aération dans les différents services. Ces plans devraient également contenir l'ensemble des caractéristiques des centrales de traitement d'air (présence d'une batterie chaude, d'une batterie froide ; salles et services desservies,...) et notamment des filtres installés (type, nombre, niveau de filtration, dimensions,...). Ce recensement est un travail long, fastidieux et pour lequel l'appui d'une société extérieure sera sans doute inévitable. Cependant, ces informations sont nécessaires à la mise en place d'un programme de maintenance et d'entretien, synonymes de prévention (programme qui pourrait notamment être transmis aux différents services pour que des dispositions puissent être prises). Notons qu'un suivi de ces plans sera inévitable : tous les travaux ou modifications des réseaux aérauliques, les remplacements de filtres, etc..... devront permettre une mise à jour régulière : on peut supposer que cette charge de travail reviendra au service technique. D'autres éléments peuvent faire l'objet d'actions correctrices à plus court terme : la mise en place de thermostat dans les salles d'opération ainsi qu'une révision de la conception du système de climatisation au service de réanimation, la pose de filtres terminaux étant prévue pour les semaines à venir.

De la même façon, la mise à jour des plans des différents réseaux d'eau est plus que nécessaire : de nombreux travaux, de nombreuses modifications ne permettent pas de mettre en place des actions de maintenance du réseau et rendent difficiles des actions correctives (pour preuve, citons l'exemple de la contamination du service de réanimation durant le second semestre 2004). Un compte rendu datant du 11 octobre 2004 fait état de nombreuses actions à mettre en place pour éviter qu'un tel incident ne se reproduise ;

parmi lesquelles figure « la mise à jour et le recollement des plans concernant le réseau d'eau ». Une enveloppe budgétaire a alors été débloquée dans ce but mais rien n'a été entrepris dans ce sens. Une contamination de certains points d'eau par des légionelles en mars 2006 a pourtant relancé le projet. Un suivi sera également nécessaire de telle sorte à notifier chacune des modifications qui seront apportées (par des sociétés extérieures ou par le service technique de l'hôpital). Le dernier rapport OFIS (2004) mentionne de nombreuses actions à court terme qui permettrait de s'affranchir d'éventuelles contaminations bactériennes.

Alors qu'un groupe de travail avait regroupé la cellule qualité, le chef d'exploitation, la cellule hygiène ainsi que le chargé de sécurité afin de valider le programme d'analyses d'air et d'eau pour l'année 2005, il semblerait cependant que plusieurs remarques n'aient pas été prises en compte. On peut suggérer qu'à l'avenir une meilleure coordination puisse se mettre en place : on peut souhaiter qu'elle puisse notamment s'entretenir sur la fréquence des contrôles. En effet, les recommandations suggèrent un contrôle trimestriel pour la majorité des points actuellement contrôlés au maximum 2 fois par an (fréquence à respecter alors qu'un programme de maintenance et d'entretien est effectif). Un contact particulier avec la DDASS ou le distributeur d'eau permettrait de s'affranchir des analyses sur l'eau d'entrée. Notons qu'un accord entre le distributeur et l'hôpital peut également être suggéré : une meilleure information sur d'éventuelles coupures d'eau, sur des travaux sur le réseau ou une pollution accidentelle de la ressource pourrait être profitable à l'établissement.

B) Déchets et effluents

La dernière réunion de la commission « déchet » (du 05 juillet 2006) a permis de rappeler l'importance du recueil de l'ensemble des Fiches de Données Sécurité : ce travail devrait être achevé d'ici la réunion prévue courant novembre. L'incident du service d'UNV (cf. 3.5.3) peut nous amener à proposer l'élaboration d'un document supplémentaire. Ce document, mis à la disposition des utilisateurs, pourrait contenir une extraction de certaines rubriques parmi les 16 obligatoires (rubrique 4 : description des premiers secours à porter en cas d'urgence ; rubrique 6 : mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle ; rubrique 7 : précautions de stockage, d'emploi et de manipulation). Rappelons que la mise à jour des FDS est une des étapes de l'analyse annuelle du document unique.

Concernant le réseau d'assainissement, une mise à jour est également nécessaire. On peut toutefois remarquer que les contrôles de la qualité des effluents vont prochainement être effectués : les résultats de ces analyses permettront de quantifier les prétraitements à mettre en place de telle façon à respecter les critères imposés par la convention spéciale de déversement. L'étude des effluents de laboratoire a également démarré avec un questionnaire permettant notamment de quantifier et qualifier l'ensemble des liquides rejetés à l'évier. On peut également proposer la mise en place d'un séparateur à hydrocarbure au niveau du bunker ainsi qu'un bassin de rétention permettant de contenir une éventuelle fuite de fioul dans le local chaufferie du bâtiment E.

3.7.2 Au niveau décisionnel et stratégique

Plusieurs incidents, dont les faits ont été rapportés, ont mis en évidence l'absence de plusieurs procédures : gestion d'une alerte en médecine nucléaire, gestion d'une coupure ou d'une fuite d'eau, actions à mettre en place suite à des analyses (pour l'eau et l'air) non conformes,.... La rédaction de la plupart de ces procédures fait désormais partie des actions à formaliser par la cellule locale de gestion des risques.

Parmi les freins au bon fonctionnement de la gestion des risques, nous avons cité le peu d'engagement de la direction : la mise en place d'un comité de pilotage ou d'une structure décisionnelle fixant les principaux objectifs permettrait d'asseoir l'autorité de la cellule de gestion des risques et de faire adhérer l'ensemble du personnel à la démarche. La communication interne est également indispensable lors de la mise en œuvre des premières mesures de sensibilisation et de formation des acteurs. En effet, autant la démarche qualité est valorisante pour les personnels, autant parler de risques est inquiétant. La crainte omniprésente de mise en cause de la responsabilité individuelle doit être combattue, sans nier que cette dimension existe. Une grande prudence est nécessaire quand le domaine de l'erreur est abordé, tant elle est fréquemment assimilée à la faute. Lors de ces efforts de communication, l'engagement formel de la direction est impérativement réitéré, de façon tangible pour chaque opérateur. Comme dans les démarches qualité, les efforts entrepris par les différentes équipes méritent d'être valorisés, participant ainsi à cette communication institutionnelle.

La définition des fiches de poste apparaît également comme un frein important : des dossiers ne sont pas traités ; la difficulté de trouver le bon interlocuteur est bien réelle. Il est donc important que chaque acteur puisse connaître les limites de son champ d'actions pour pouvoir s'y consacrer pleinement.

Certains manques de compétence peuvent alors apparaître : selon le chargé de sécurité, la création d'un poste d'ingénieur environnement n'est pas à exclure. L'analyse des besoins d'autres établissements pourrait conforter cette hypothèse. Notons que c'est à partir de cette démarche qu'a été mise en place le pôle d'assistance du CHR de Metz Thionville (dont les domaines d'action sont nombreux : travaux, biomédical, maintenance et environnement).

La mise en place de tableaux de bord peut également être suggérée : ils permettraient de rassembler les événements indésirables déjà réalisés ainsi que les actions correctives mises en place ainsi que les résultats obtenus (notamment dans le cas d'analyses non conformes pour l'eau et l'air). L'analyse rétrospective d'un événement indésirable grave contribue à cette connaissance, à la seule condition d'une formalisation et d'une systématisation qui manquent. La connaissance qui en résulte permet de mettre en évidence les défaillances et leur maîtrise à l'échelon local, pour compenser les défaillances de l'organisation générale de l'établissement.

Enfin, on peut soumettre la mise en place d'exercices visant à évaluer la réactivité et la coordination du personnel dans diverses situations mettant en danger la continuité des soins (coupure ou fuite d'eau, dysfonctionnement important du traitement d'eau pour hémodialyse,...). Ces simulations permettraient de combler certains manques engendrés par une certaine routine. Une coupure générale d'électricité du bâtiment D (tour de chirurgie, de réanimation) a ainsi mis en évidence l'incapacité d'une partie du personnel à pratiquer la ventilation manuelle. L'ignorance doit être remplacée par l'erreur et la mise en place d'actions correctives dans l'urgence par un programme de prévention.

CONCLUSION

Après une description des différents risques liés aux trois thématiques de travail et des recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques, une analyse de la structure transversale de gestion des risques et de coordination des vigilances sanitaire de l'hôpital de Freyming-Merlebach a été menée.

Bien que la note de cadrage ait défini le cadre méthodologique à suivre au cours du stage, l'état d'avancement du projet de management des risques n'a pas permis de suivre les étapes alors décrites : identification des risques, analyse des risques, hiérarchisation des risques, mise en place d'un plan d'actions et suivi.

Cependant, l'objectif principal a été atteint : l'analyse menée a en effet permis de proposer une série de mesures permettant d'optimiser le fonctionnement du service transversal de gestion des risques sanitaires, notamment au niveau de son organisation et de sa coordination.

L'étude menée a d'ores et déjà permis de modifier des pratiques non conformes aux préconisations ; elle met également en évidence de nombreux points à améliorer, tant au niveau opérationnel que stratégique. Cependant, plusieurs éléments peuvent expliquer ces lacunes.

D'une part, la mise en place d'une culture du management des risques nécessite une véritable révolution : la structure actuelle de l'établissement n'est véritablement effective que depuis début 2006. Des changements commencent à s'établir mais demandent encore du temps.

D'autre part, le choix initial a porté sur l'analyse de certains risques dits environnementaux. Ils ne sont pas forcément les plus médiatisés ni ceux dont les investissements portent le plus rapidement leurs fruits. Le manque de ressources et de responsabilisation pourrait ainsi s'expliquer. Soulignons toutefois l'existence de la cellule locale de gestion des risques, structure que peu d'établissements ont déjà mis en place.

Enfin, l'établissement doit modifier son mode de gestion dans les prochains mois : de nombreux projets ont été reportés ou modifiés pour cette raison. L'avenir de l'hôpital dépend pour beaucoup des décisions politiques futures et il est vrai que la gestion des risques environnementaux a pu passer au second plan pour un temps. La seconde phase d'accréditation, dont les résultats sont à présenter prochainement, va remettre à l'ordre du jour la gestion du risque. Suggérons alors qu'un suivi des actions proposées ou des recommandations du collège d'accréditation soit mis en place.

Bibliographie

Guide

- Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (janvier 2003) ; *Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé*
- CCLIN Paris Nord (1999) ; *Eliminations des effluents liquides des établissements de santé – Recommandations –*
- CCLIN Sud Est (mai 2004), *Guide technique d'Hygiène hospitalière - chapitre 12*
- Conférence des Directeurs Généraux de CHU – Commission ingénierie et architecture – Groupe de travail : sécurité technique et environnementale (2004) ; *Gestion des risques techniques et environnementaux*
- DDASS Seine Maritime (2000) ; *Les rejets liquides des établissements de santé – Caractérisation à la source et impact sur l'environnement marin côtier*
- DHOS (2005) ; *Sécurité sanitaire dans les établissements de santé : réglementation applicable* ; version n°5
- HYGIS N. (1998) ; *Hygiène hospitalière* ; Chapitre 2 : l'air à l'hôpital ; collection Agay
- La maîtrise des risques et la sécurité sanitaire au quotidien dans un établissement de santé (mise à jour 2006) ; éditions WEKA ; livre 2, chapitre 2 et 6 ; livre 4, chapitre 5 ; livre 6, chapitre 3 et 5
- Ministère de la santé et des solidarités (2005) ; *L'eau dans les établissements de santé – Eau et santé, guide technique –*
- Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées – Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (mars 2004) ; *Recommandations pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé*
- Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées – Direction Générale de la Santé, Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, Comité Technique national des Infections Nosocomiales – (2002) ; *Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé – air, eaux et surfaces –*

Rapport et mémoire

- ALLOT F. (2004) ; *Etude du risque lié aux légionelles au CHU de Brest : identifier et proposer un modèle de gestion du risque* ; Mémoire IGS, ENSP
- BELOT C. (2002) ; *La gestion des risques, une nouvelle donne pour le management hospitalier : l'exemple des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg* ; Mémoire EDH, ENSP ;
- DIULIUS D. (2003) ; *Elaboration d'un protocole de surveillance de la qualité de l'air dans les blocs opératoires des hôpitaux de Toulouse* ; Mémoire IGS, ENSP
- JEHANNIN P. (1999) ; *Caractérisation et gestion des rejets liquides hospitaliers – Etude particulière de la situation du C.H. de Hyères –* ; Mémoire IGS, ENSP
- KIRCHER J.-M. (2005) ; *Mise en œuvre d'une coordination des vigilances sanitaires et de la gestion des risques à l'hôpital de Freyming-Merlebach* ; mémoire DURAQH, IUT de Lens
- VENTURINI C. (1999) ; *Réflexion sur les exigences de qualité et la fiabilisation des procédés de traitement de l'eau dans les établissements de soins* ; Mémoire IGS, ENSP

Article - Périodique

- FANELLO S., GODEFROY X., FANELLO P-E. (2002); Les eaux usées à l'hôpital: étude physico-chimique des effluents d'un centre hospitalier; Eau, environnement, santé : un enjeu majeur pour le XXI^e siècle ; ENSP édition
- QUARANTA J-F, CANIVET N., DARMON M-J, CARRE M., *et al.* (2004) ; Méthodologie de la gestion des risques en établissement de santé, les limites du concept ; Risques et Qualité en milieu de soins, n°1

Réglementation

- Arrêté du 30 novembre 2005 modifiant l'arrêté du 23 juin 1978 relatif aux installations fixes destinées au chauffage et à l'alimentation en eau chaude des bâtiments d'habitation, des locaux de travail ou des locaux recevant du public
- Avis du 16 avril 1999 du conseil supérieur d'hygiène publique de France sur la place de l'antibioprophylaxie dans la prévention des légionelloses nosocomiales
- Circulaire DGS/VS2 n° 97/311 du 24 avril 1997 relative à la surveillance et à la prévention de la légionellose
- Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-337 du 20 juin 2000 relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux
- Circulaire DGS/SD 7 D/DHOS/E 4 n° 2001-323 du 9 juillet 2001 relative à la gestion des effluents et des déchets d'activités de soins contaminés par des radionucléides
- Circulaire DSG/SD5D/SD7A-DHOS/E4/O1 n° 2001-518 du 29 octobre 2001 relative au renforcement des mesures de vigilances en matière de production et traitement d'eau destinée à l'hémodialyse dans le cadre du plan VIGIPIRATE renforcé
- Circulaire DGS/SD7A/SD5C-DHOS/E4 n° 2002-243 du 22 avril 2002 relative à la prévention du risque lié aux légionelloses dans les établissements de santé
- Circulaire DGS/SD7A n° 2003/306 du 26 juin 2003 relative à la prévention du risque lié aux légionelles dans les tours aérorefrigérantes des établissements de santé
- Circulaire DHOS/E2/E4 n° 176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé ;
- Circulaire DHOS/E4/DGS/SD7B/DPPR/2006/58 du 13 février 2006 relative à l'élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux
- Décret 98-817 du 11 septembre 1998 relatif aux rendements minimaux et à l'équipement des chaudières de puissance comprise entre 400 kW et 50 MW
- Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

Liste des annexes

Annexe 1 : Classification des locaux : zones à risques	62
Annexe 2 : Eléments du compte rendu d'accréditation de l'hôpital de Freyming-Merlebach (avril 2004).....	63
Annexe 3 : Déroulement de l'épisode de contamination du 2 nd semestre 2004	65
Annexe 4 : Rapport de l'intervention de l'administratif de garde relative au signalement d'une fuite en médecine nucléaire.....	73
Annexe 5 : Rapport de l'administratif de garde suite à une susceptible intoxication dans le service d'UNV	75
Annexe 6 : Modèle d'une Fiche de Signalement d'Incident.....	77

Annexe 1 : Classification des locaux : zones à risques

Zone 0 Pas de risques	Zone 1 Risques minimes	Zone 2 Risques moyens	Zone 3 Risques élevés	Zone 4 Très hauts risques
Zone se rapportant aux circulations extérieures	Zone fréquentée par des patients et des personnes valides	Zone fréquentée par des patients non infectés ou hautement fragiles	Zone protégée où l'on évite l'apport de germes extérieurs ou zone pouvant être occupée par des patients plus fragiles, immunodéprimés ou porteurs de germes	Zone hautement protégée où l'on évite l'apport de germes extérieurs
Locaux	Locaux	Locaux	Locaux	Locaux
-Extérieurs, abords - SAS Ambulances - Quais de livraisons	- Halls d'accueil - Bureaux - Services administratifs - Services techniques - Services économiques - Salles de réunion - Galeries - Sous-sols	- Circulations - Ascenseurs - Escaliers - Salles d'attente - Consultations externes - Salles de rééducation fonctionnelle - Médecine sect. 1, 2, 3 - Chirurgie A, B, C - Cardiologie - Neurologie - UNV - Urologie - Laboratoire - Imagerie médicale - Médecine nucléaire - Stérilisation centrale (zone de lavage) - Pharmacie - Blanchisserie - Offices - Vestiaires - Sanitaires communs - Dépotoire - Chambre mortuaire (zone publique)	- Réanimation - USIC - Chambres d'isolement septique et protecteur - Salle de réveil - Salles de soins - Salles de petite chirurgie - Hémodialyse - Endoscopie - Stérilisation centrale (côté propre) - Laboratoire de microbiologie - Oncologie - Local de préparation des cytostatiques - Chambre mortuaire (zone technique) - Salle d'imagerie médicale interventionnelle	- Bloc opératoire

Annexe 2 : Eléments du compte rendu d'accréditation de l'hôpital de Freyming-Merlebach (avril 2004)

Partie 3 : Conclusions du collège d'accréditation

[...]

I.8. Gestion de la qualité et prévention des risques

L'établissement a défini des orientations qualité dans le prolongement de l'auto-évaluation « à blanc » menée en 2002. Ces orientations ont été communiquées aux patients et aux professionnels. Cette auto-évaluation et les groupes d'amélioration de la qualité, qui en ont résulté, ont permis de diffuser la culture qualité jusque-là cantonnée dans certains secteurs. La mesure des besoins et de la satisfaction des patients est encore embryonnaire et demande à être développée et coordonnée. La gestion des risques en est à ses débuts. Seuls quelques risques sont identifiés et suivis. Une identification de l'ensemble des risques est nécessaire pour permettre la définition d'un programme de prévention des risques. Une structure opérationnelle de coordination et de soutien des démarches qualité et de gestion des risques a été mise en place en juillet 2003. La création d'une structure de décision dans ces domaines est à l'étude.

La cellule qualité a commencé à organiser la gestion documentaire interne. Cette gestion est à finaliser pour permettre la maîtrise de la documentation interne.

I.9. Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle

L'organisation récente de certaines vigilances n'a pas permis encore de déterminer une véritable politique dans ce domaine. Cependant les vigilances sont opérationnelles et les professionnels sensibilisés à leurs obligations de signalement. Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance a développé une politique dynamique visant à sécuriser au maximum l'utilisation des produits sanguins. Les professionnels y sont très impliqués. L'application des protocoles et procédures concernant les différentes étapes du processus transfusionnel par le personnel soignant a fait l'objet d'une évaluation fin 2002, dont les résultats n'ont pas encore été exploités. La dynamique (y compris d'évaluation) constatée dans le domaine de l'hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle pourrait servir de levier pour la coordination de l'ensemble des vigilances.

I.10. Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux

Un programme d'activité est élaboré annuellement par le Comité de Lutte contre l'Infection Nosocomiale, et discuté avec la direction, la Commission Médicale d'Etablissement et les cadres des unités de soins. Sa mise en oeuvre est assurée par le président du Comité de Lutte contre l'Infection Nosocomiale et l'infirmière référente en hygiène (en place depuis avril 2003). Ils sont assistés dans cette tâche par la cellule opérationnelle inter établissements et les correspondants en hygiène issus des différents secteurs d'activité. L'engagement des correspondants et des professionnels dans cette mise en oeuvre est réel.

La surveillance de certains secteurs ou infections est en place ou préconisée. La définition d'une stratégie de surveillance du risque infectieux est prévue. La coordination entre le comité de lutte contre l'infection nosocomiale et le comité du médicament et des dispositifs médicaux est à développer. La prévention des Accidents d'Exposition au Sang est à améliorer grâce à une meilleure formation des professionnels et des nouveaux embauchés. L'arrivée de l'infirmière hygiéniste devrait permettre de développer les

formations des professionnels en intra hospitalier, et d'évaluer la mise en oeuvre des nombreux protocoles existants et notamment en matière de désinfection des dispositifs médicaux à usage multiple. Certains outils d'évaluation sont déjà en place (état des lieux, enquêtes de prévalence) ou en cours de développement (indicateurs). La participation du Comité de Lutte contre l'Infection Nosocomiale au futur comité de gestion des risques devrait permettre la diffusion aux autres secteurs des pratiques d'identification et de prévention du risque acquises dans le domaine de l'hygiène.

Annexe 3 : Déroulement de l'épisode de contamination du 2nd semestre 2004

DATES	FAITS	ACTIONS PRECONISEES	ACTIONS REALISEES
16/08/2004	Prélèvements d'eau dans le cadre d'une campagne programmée		
18/08/2004	Résultats anormaux téléphonés au service sécurité par la CRHL, selon le processus convenu.	Sur conseil de la CRHL : détartrage des bris-jets et nouveaux prélèvements pour contrôle après actions	Par le personnel soignant du service de réanimation selon une procédure au Dialox
20/08/2004	Nouveaux prélèvements de contrôle		
24/08/2004	Résultats anormaux téléphonés au service sécurité par la CRHL, selon le processus. Face à l'absence de la personne habilitée, l'information est transmise au Président du CLIN.	Sur conseil de la CRHL : procédure de détartrage-désinfection sur l'ensemble du réseau desservant le service concerné.	Le président du CLIN demande conseil au C-CLIN Est et programme une réunion "Cellule de crise" le 25/08/2004.

DATES	FAITS	ACTIONS PRECONISEES	ACTIONS REALISEES
25/08/2004	<p>1^{ère} réunion de la cellule de crise composée de l'IDE hygiéniste, du médecin et du cadre de santé du service, du responsable du service technique et du président du CLIN</p> <p>Analyse des documents.</p> <p>Conclusion de l'analyse :</p> <ul style="list-style-type: none"> - existence d'une conduite peu utilisée et commune à une chambre de garde du service mitoyen. 	<p>Méthodologie préconisée par la cellule de crise</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Nettoyage et désinfection des brise-jets et becs des robinets 2) Prélèvements par écouvillonnage au niveau des mousseurs par laboratoire de l'établissement. 3) Adapter des filtres terminaux aux points infectés pendant toute la durée de la contamination. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Trempage individuel de chaque élément de robinetterie selon procédure par le personnel soignant du service concerné 2) Prélèvements par écouvillonnage effectués 3) Commande de filtres terminaux
26/08/2004	Prélèvements par écouvillonnage par le laboratoire de l'établissement.		
28/08/2004	Présence de germes identifiés par le laboratoire de l'établissement communiquée à la cellule locale d'hygiène et au service concerné.		

DATES	FAITS	ACTIONS PRECONISEES	ACTIONS REALISEES
13/09/2004	Profitant d'une campagne de prélèvement programmée : prélèvements supplémentaires au niveau des points d'eau des chambres incriminées par la CRHL.		
20/09/2004	Résultats anormaux téléphonés au service sécurité	Sur conseil de la CRHL : détartrage-désinfection du réseau par hyperchloration.	
	2è réunion de la cellule de crise composée de la responsable qualité, du chargé de sécurité; l'IDE hygiéniste, du président du CLIN et un chauffagiste Analyse de la situation qui s'est aggravée. Conclusion de l'analyse : plusieurs procédures ont été définies pour traiter efficacement.	Méthodologie préconisée par la cellule de crise 1) Mesure du taux de chlore dans le réseau 2) Vidange du réseau et installation d'une vanne d'arrêt pour isoler le circuit.	Hyperchloration (contact de 5 heures) effectuée le 21/09/2004 par un agent du service technique. Mise en place d'adaptateurs sur les robinets pour fixation des filtres terminaux.
28/09/2004	Nouveaux prélèvements sans les filtres terminaux de contrôle par la CRHL.		Pose de filtres terminaux par personnel soignant réanimation
02/10/2004	Résultats anormaux sur un seul point d'eau (chambre 3).	Sur conseil de la CRHL : détartrage désinfection au Dialox et non au chlore afin d'éviter toute corrosion des canalisations.	2 ^{ème} hyperchloration (contact de 12 heures) effectuée le 03/10/2005 par un agent du service technique.

DATES	FAITS	ACTIONS PRECONISEES	ACTIONS REALISEES
05/10/2004	<p>Vérification de l'étanchéité des canalisations par un agent du service technique.</p> <p>Prise de photos des canalisations en cours de corrosion.</p>		Transmission des photos au responsable technique.
11/10/2004	<p>Le responsable technique provoque une 3^{ème} réunion cellule de crise composée de la direction, du service sécurité et l'agent concerné, du service technique.</p> <p>Analyse et conclusion :</p> <p>1) En raison de la complexité du réseau d'eau, il est difficilement envisageable de pratiquer un choc chloré sur l'ensemble du bâtiment. L'ensemble des points d'eau n'aurait pas été alimenté pendant 12 heures.</p> <p>2) Prévoir un diagnostic réseau par un prestataire extérieur (OFIS).</p>	<p>Méthodologie de la cellule de crise :</p> <p>1) Mise en place de vannes de barrage pour isoler les circuits et injecter le chlore.</p> <p>2) Vérification du réseau de l'ensemble du bâtiment par un agent du service technique avant la réalisation du diagnostic de la Société OFIS.</p>	Travaux effectués par le service technique.
15/11/2004	<p>Profitant d'une campagne de prélèvement programmée: prélèvements supplémentaires par la CRHL au niveau des points d'eau de la chambre incriminée.</p>		

DATES	FAITS	ACTIONS PRECONISEES	ACTIONS REALISEES
08/12/2004	Réception des résultats des prélèvements effectués par la CRHL par courrier. Devant des résultats encore perturbés, interrogation de la cellule qualité auprès du service sécurité pour connaître les actions réalisées et en faire le suivi.		Le chargé de sécurité en réfère au CLIN qui préconise de revoir le circuit en aval.
10/12/2004	Constat par l'agent du service technique : Existence d'un bras peu utilisé entre la chambre 3 et la chambre située à l'étage supérieure.		Suppression de ce "bras mort" le 11/12/2004 et réalisation d'une 3è hyperchloration (contact de 16 heures) par le service technique.
11/12/2004			Rinçage du réseau chambre 2 et 3 + chambre de garde.
22/12/2004	Profitant d'une nouvelle campagne de prélèvement programmée par la CRHL : prélèvements supplémentaires au niveau des points d'eau des chambres 2 et 3.		

DATES	FAITS	ACTIONS PRECONISEES	ACTIONS REALISEES
05/01/2005	Réception des résultats des prélèvements effectués par la CRHL par courrier. Devant des résultats aggravés, ré-interrogation de la cellule qualité auprès du service sécurité.	Sur conseil de la CRHL : nouvelle procédure de détartrage désinfection à la javel ou au Dialox	
10/01/2005	Profitant d'une campagne de prélèvement programmée : prélèvements supplémentaires au niveau des points d'eau des chambres 2 et 3 par la CRHL.		
17/01/2005	Malgré la suppression du bras mort, résultats anormaux téléphonés au service sécurité.	Sur conseil de la CRHL : réaliser un nouveau choc chloré et maintenir les filtres terminaux en place.	
07/02/2005	Dans le cadre d'une campagne de prélèvement programmée : prélèvements supplémentaires au niveau des points d'eau des chambres 2, 3, 4 et 5 par la CRHL.		
16/02/2005	Résultats anormaux uniquement au niveau de la chambre 2.	Sur conseil de la CRHL : mettre en œuvre une investigation plus poussée compte tenu de la contamination récurrente et de l'inefficacité des détartrages désinfections.	

DATES	FAITS	ACTIONS PRECONISEES	ACTIONS REALISEES
09/03/2005	Intervention de la cellule qualité auprès de la direction : demande d'un diagnostic réseau par un prestataire externe		Accord de la direction
10/03/2005	Suite à la demande de la cellule et à l'analyse des faits, la direction a ordonné au service technique le changement de tout le réseau.		Travaux effectués le 22/03/2005
04/04/2005	Profitant d'une campagne de prélèvement programmée : prélèvements supplémentaires au niveau des points d'eau de la chambre 2 par la CRHL.		
07/04/2005	Résultats normaux téléphonés au service technique.	Conseil de la CRHL : purger régulièrement le point d'eau de cette chambre.	

Annexe 4 : Rapport de l'intervention de l'administratif de garde relative au signalement d'une fuite en médecine nucléaire

Astreinte assurée par	Début d'intervention	Fin d'intervention	Signature
Responsable qualité	Samedi 28 août 2004 à 8 h 25	Samedi 28 août 2004 à 11 h 40	

Samedi 28 août 04 à 8 h 25 : appel par le personnel du standard, Monsieur LAMASTRA Carlos :

Signalement d'une fuite d'eau au niveau du local technique de médecine nucléaire (bâtiment C)

1. Mise en relation avec une manipulatrice en radiologie.

La fuite a été signalée à 8 heures, par Monsieur BENNET, agent de la société TAXICOLIS, qui effectuait une livraison de produits pour la reprise de l'activité du service, le lundi 30 août (service fermé depuis le 09 août 04 pour congés annuels).

La manipulatrice s'est rendue sur les lieux pour le constat et s'est immédiatement munie d'un compteur pour vérifier la teneur en radioactivité. Cette mesure s'étant révélée positive, elle a fait appel, en vain, à différents intervenants : le chargé de sécurité, le chef de service de médecine nucléaire, le référent en radioprotection, manipulateur en service de médecine nucléaire, un cadre de santé en imagerie médicale, ces personnes étant en congés annuels.

Elle sollicite de l'aide car elle doit assurer son travail au scanner.

2. Mise en relation avec le personnel du standard pour organiser les mesures à prendre :

Appel des pompiers

Evacuation des personnes qui se trouvent dans le bâtiment C, le personnel du laboratoire, d'endoscopie, une diététicienne. Ces personnes sont regroupées dans le hall d'entrée de l'établissement (bâtiment A).

Mise en place d'un périmètre de sécurité à l'extérieur.

Demande d'intervention de l'équipe des services techniques, présente (électricien, chauffagistes)

Les mesures sont exécutées.

3. Le directeur de l'établissement est prévenu par le responsable qualité pour information et conseil sur les mesures à prendre.

4. L'équipe de 1ère intervention de la caserne de pompiers de la ville arrive très rapidement dans l'établissement, mais un manque de coordination interne fait, que leur orientation n'est pas organisée et les irrite.

Le reste de l'équipe arrive sur site sous le commandement du Commandant FRIEDRICH qui a demandé l'intervention de la cellule mobile d'intervention en radiologies de METZ (CMIR).

La police municipale se rend également sur place, ainsi que le Lieutenant BERVILLER de la police nationale.

Toutes ces équipes sont sur place à 9 heures 30 en même temps que le responsable qualité. Le directeur est présent à 10 heures 30.

5. Le personnel du CMIR sous le commandement de leur Colonel et en collaboration avec l'équipe de pompiers met en place leurs dispositifs de sécurité et commence leurs actions.

A l'aide de matériels adaptés, un contrôle est réalisé sur le personnel de l'établissement qui a pénétré dans la zone à risques. Tous ces contrôles sont négatifs.

A l'extérieur, des relevés sont effectués, sur la plaque de ruissellement par « frottis buvard » et par contrôle d'air. Ces relevés sont négatifs.

A l'intérieur, un plan architectural est nécessaire pour connaître la configuration de l'enceinte technique, des précautions d'introduction sont prises. L'équipe effectue différents prélèvements d'air et d'eau. Ces prélèvements atteignent des seuils acceptables de non-pollution dans les locaux contrôlés.

La fuite d'eau est dans le local de stockage des effluents liquides. En effet, les effluents arrivent dans une cuve quand celle-ci est pleine, une alarme se déclenche une manœuvre manuelle ouvre une 2ème cuve. La 1ère est mise en décroissance.

Le local était inondé. Tous les prélèvements effectués sont négatifs.

L'eau provient d'une fuite du réseau d'eau.

L'équipe des services techniques est intervenue, a évacué cette eau à l'aide d'une pompe et a pallié le problème.

6. L'alerte a été levée à 11 heures 40. Les personnels regagnent leur service et reprennent leur activité.

7. Un débriefing a été effectué à la direction en présence du directeur, du Colonel de la CMIR, du Lieutenant FRIEDRICH, de l'adjudant THOMAS responsable des actions sur le terrain, du Lieutenant de police BERVILLER et du responsable qualité.

Le point a été fait avec le sous- préfet en direct par téléphone.

Incident clos !

Des dysfonctionnements ont été notés :

- *L'accueil et l'orientation de l'équipe de 1^{ère} intervention*
- *Le nombre de personnes compétentes indisponibles en même temps*
- *Le manque de coordination des actions du personnel présent*
- *Le non-report d'alarme à la centrale d'un service à risques fermé*
- *Le manque d'une procédure de gestion d'une alerte en médecine nucléaire*

Annexe 5 : Rapport de l'administratif de garde suite à une susceptible intoxication dans le service d'UNV

Astreinte assurée par	Début d'intervention	Fin d'intervention	Signature
Le responsable qualité	Mercredi 1 ^{er} mars 2006 à 23h25	Jeudi 02 mars 2006 à 01h35	

Mercredi 1er mars 2006 à 23h25 : appel du personnel du standard

Signalement d'un appel fait aux pompiers pour intervention suite à la déclaration par les agents en poste en UNV, d'une susceptible intoxication, avec symptômes cliniques confirmés médicalement.

Le médecin de garde s'est rendu sur place pour examiner les agents présentant les symptômes d'intoxication, céphalées, vertiges, vomissements.

A 00h00: appel du personnel du standard. A la demande des pompiers : présence de l'administrateur de garde.

A 00h30 : Présentation, dans le hall d'entrée, de l'intervention des pompiers par le Commandant FERRANDES et bilan des actions menées. C'est à dire, mesures avec appareil spécial de différents paramètres d'ambiance. Ces relevés se sont révélés normaux.

Accompagnement de l'équipe sur le terrain. Présence du médecin de garde, du Dr FLORSCH, médecin pompier, et du personnel en poste.

A mon arrivée aucune odeur anormale n'était présente, le service avait été ventilé.

Le commandant FERRANDES propose l'évacuation des patients par principe de précaution.

Ce qui est entrepris dans de bonnes conditions, sans panique et en collaboration avec le personnel des services voisins et un agent de policlinique.

A 01h10 : Fin de l'intervention des pompiers, les 8 patients sont installés et pris en charge dans les services voisins.

Le personnel affirme pouvoir assurer leur poste normalement avec confirmation des médecins.

Le service d'UNV est fermé avec interdiction d'accès, à la demande du Commandant FERRANDES, jusqu'au lendemain.

Un point sera fait le matin à 8h30 avec des mesures d'ambiance, plus spécifiques, par les services de SAINT AVOLD.

Information téléphonique du directeur et du chef de service.

A 8h30 : Intervention prévue, des pompiers et de la brigade spéciale de SAINT AVOLD en présence du Commandant FERRANDES, du responsable du service technique et du responsable qualité et moi-même.

Différents prélèvements sont effectués dans chaque pièce du service. Ces prélèvements sont tous négatifs.

Un débriefing a été effectué dans le bureau du responsable du service technique avec le Commandant et le responsable qualité.

Des recommandations sont faites par le Commandant FERRANDES pour limiter le confinement du couloir central, à savoir : le service manquant d'une ventilation performante, aéré régulièrement les locaux, limité la production de chaleur en diminuant les thermostats des radiateurs (qui étaient à fond) et surveiller les alertes du personnel.

Une organisation est mise en place afin que les patients réintègrent leur unité dans de bonnes conditions pour le début de l'après midi.

Après enquête auprès du personnel en poste d'après-midi le 1er mars rien d'anormal n'avait été détecté.

Annexe 6 : Modèle d'une Fiche de Signalement d'Incident



HÔPITAL DE FREYMING-MERLEBACH

Cellule Qualité

☎ 03.87.81.83.23 - 83.24

📠 03.87.81.83.03

FICHE DE SIGNALEMENT D'INCIDENT

numéro d'enregistrement : _____

Personne déclarante

Nom Prénom (facultatif)

Fonction : _____

Service : _____

N° de poste : _____

Personne concernée par l'incident

Nom Prénom (facultatif)

Service : _____

patient consultant visiteur

personnel problème matériel autre

III. Date, heure et lieu précis de l'incident

Date : _____ heure _____ lieu : _____

IV. Que s'est-il passé ? :

(Sélectionner les cases qui décrivent le mieux l'incident)

1. Incidents liés à la prise en charge du patient

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Délai anormal d'attente du patient dans sa prise en charge | <input type="checkbox"/> Difficultés d'accès au dossier du patient |
| <input type="checkbox"/> Prise en charge administrative incorrecte (saisie informatique...) | <input type="checkbox"/> Manque d'informations lors du transfert inter-service |
| <input type="checkbox"/> Non déplacement du médecin ou d'un intervenant | <input type="checkbox"/> Mauvaise orientation du patient ou de la famille |
| <input type="checkbox"/> Médecin injoignable | <input type="checkbox"/> Non-respect de l'intimité du patient |
| <input type="checkbox"/> Absence de prescription écrite | <input type="checkbox"/> Autres : |

2. Incidents liés aux procédures diagnostiques et thérapeutiques

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Complication de perfusion | <input type="checkbox"/> Défaut d'étiquetage |
| <input type="checkbox"/> Isolement tardif | <input type="checkbox"/> Autres complications : |

3. Incidents liés aux dispositifs médicaux (D.M.)

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Défaut de maintenance des dispositifs médicaux | <input type="checkbox"/> Défaut de stockage du matériel stérile |
| <input type="checkbox"/> Dysfonctionnement et/ou panne de dispositifs médicaux | <input type="checkbox"/> Autres : |

FICHE A ENVOYER A LA CELLULE QUALITE

4. Incidents liés aux matériels

- Dysfonctionnement et/ou panne : Défaut de maintenance
- informatique
- autres :

5. Incidents liés à la vie hospitalière

- Agression ou violence verbales / physiques Qualité de l'air inadapté / odeurs / température
- Fugue Mauvais entretien d'un local
- Chute ou risque de chute Nuisance sonore
- Tentative de suicide / suicide Linge / perdu / tâché / abîmé / mouillé
- Dégradation / disparition de matériel ou d'objets personnels Repas non conforme / régime / qualité
- Autres :

6. Incidents liés aux pratiques hospitalières

- Défaut d'information et/ou de communication Accident du travail :
- Défaut d'application de tri du linge A.E.S.
- Défaut d'application des mesures de sécurité (incendie) chute
- Défaut d'application de tri des déchets autres :
- risque d'accident électrique

Décrivez brièvement les faits

Conséquences immédiates

Mesures immédiates et/ou à moyen terme, prises par le déclarant et/ou le service

Cette fiche doit être complétée, mais ne remplace en aucun cas la déclaration obligatoire aux responsables des vigilances réglementaires.