

THESE

*En vue de l'obtention du : **DOCTORAT***

Structure de Recherche : Laboratoire de Microbiologie et Biologie Moléculaire

Discipline : Biologie

Spécialité : Gouvernance, Management de la qualité et des risques en milieu hospitalier

Présentée et soutenue le : 09 Février 2019

Par Youssef EL HANI

**GESTION DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES EN MILIEU
HOSPITALIER : LE CAS PILOTE DU CHU-IS, MODÈLE DE GESTION
STRATÉGIQUE**

JURY

Bouchra BELKADI
Abdelkarim FILALI- MALTOUF
Leila RADJ

Najat MAHASSINI

Kaoutar ZNATI

Myriam RIYAD

Asmaa MDAGHRI ALAOUI

PES, Faculté des Sciences, Université Mohammed V de Rabat. Président
PES, Faculté des Sciences, Université Mohammed V de Rabat. Directeur de Thèse
Expert qualité et Présidente of the International Quality Control Corporation and food
safety Co-Directeur de Thèse
PES, Faculté de médecine et de pharmacie, Université Mohammed V de Rabat,
Rapporteur/Examineur
PES, Faculté de médecine et de pharmacie, Université Mohammed V de Rabat,
Rapporteur/Examineur
PES, faculté de Médecine et de Pharmacie, Université Hassan II de
Casablanca, Rapporteur/Examineur
PES, Faculté de médecine et de pharmacie, Université Mohammed V de Rabat.
Examineur

Année Universitaire : 2018-2019

AVANT PROPOS

Le présent travail fait état de projet de doctorat. Il a été réalisé au Centre Hospitalier Universitaire Ibn Sina de Rabat (CHU-IS-RABAT) dans le cadre d'une convention de collaboration entre l'Université Mohamed V, Faculté des Sciences de Rabat-Agdal au Laboratoire de Microbiologie et de biologie Moléculaire sous la direction du Professeur Abdelkarim FILALI- MALTOUF et la Direction du Centre Universitaire Ibn Sina-Rabat (DCHU-IS) dirigée par Pr ERROUGANI Abdelkader.

Ce travail de recherche a été encadré par le Professeur Abdelkarim FILALI-MALTOUF Professeur de l'enseignement supérieur, responsable du Laboratoire de Microbiologie et de Biologie Moléculaire à la faculté des sciences de Rabat et co-encadré par Dr Leila RADI Expert et Présidente of the International Quality Control Corporation and foodsafety (IQCC) et par le Professeur Najat Mahassini Chef de service d'Anatomie et de Cytologie Pathologique au CHU-IS-Rabat et Professeur de l'enseignement supérieur à la faculté de médecine et de pharmacie de Rabat.

Les résultats obtenus ont fait l'objet des publications suivantes :

PRODUCTIONS SCIENTIFIQUES

Publications :

- Youssef El Hani, Najat Mahassini, Leila Radi and Abdelkarim Filali-Maltouf. Management of risks by the FMEA method in Moroccan health institutions : case of Pathological Anatomy and cytology Laboratory in Rabat. Global Advanced Research Journal of Medicine and Medical Sciences. November 2017 Vol: 6(11): 271-284.

- Youssef El Hani, Najat Mahassini, Leila Radi and Abdelkarim Filali-Maltouf. Assessment and chemical risk management in healthcare establishments «case of a laboratory of anatomy and pathological cytology». Global Advanced Research Journal of Medicine and Medical Sciences. November, 2016 : Vol. 5(10) pp.

- Youssef El Hani, Hafsa Lamrani Alaoui, Najat Mahassini, Leila Radi, Mimoun Zouhdi and Abdelkarim Filali-Maltouf. Risk analysis and management of non-conformities of the pre-analytical phase in a university testing laboratory of bacteriology. Journal of Medical Laboratory and Diagnosis. Vol. 5(1), pp. 1-10, January 2014

- Youssef el Hani, Leila Radi, Fatima Bouazza, Najat Mahassini and Abdelkarim Filali-Maltouf. Institution of quality management in Moroccan hospitals: "Case of Ibn Sina University Hospital Centre of Rabat". American Journal of Research Communication. 2013: Vol 1(10)

Communications orales :

- Youssef el Hani, Leila Radi, Fatima Bouazza, Najat Mahassini and Abdelkarim Filali- Maltouf. Institution of quality management in Moroccan hospitals: "Case of Ibn Sina University Hospital Centre of Rabat" aux journées internationales les 22 et 23 Juin 2012 à la Faculté des Sciences Rabat.

- Youssef el Hani, Leila Radi, Fatima Bouazza, Najat Mahassini and Abdelkarim Filali- Maltouf. Institution of quality management in Moroccan hospitals: "Case of Ibn Sina University Hospital Centre of Rabat" le 15-17 Juin 2015 International Healthcare Management conférence (IHMC), Université de Gumushane, Turquie.

- Youssef El Hani, Hafsa Lamrani Alaoui, Najat Mahassini, Leila Radi, Mimoun Zouhdi and Abdelkarim Filali-Maltouf. Risk analysis and management of non-conformities of

the pre-analytical phase in a university testing laboratory of bacteriology. Alliance francophone pour la qualité et la sécurité des soins Santé, social et Médico-social. 18-19 Janvier 2013, Marrakech-Maroc.

Communications affichées :

- Youssef El Hani, Najat Mahassini, Leila Radi and Abdelkarim Filali-Maltouf. Management of risks by the FMEA method in Moroccan health institutions: case of Pathological Anatomy and cytology Laboratory in Rabat. International Healthcare Management conference (IHMC), Université de Gumushane, Turquie. 15-17 Juin 2015

- Youssef el Hani, Leila Radi, Fatima Bouazza, Najat Mahassini and Abdelkarim Filali-Maltouf. Institution de la gestion de la qualité dans les hôpitaux marocains « cas du Centre Hospitalier Universitaire Ibn Sina ». Journées Internationales du 22-23 Juin 2012 à la Faculté des Sciences Rabat.

DÉDICACES

À mes chers parents

Ce travail n'aurait pu prendre de forme sans votre soutien inconditionnel conjugué à l'affection dont vous n'avez cessé de m'entourer.

Puisse Dieu vous accorde sa sainte miséricorde, santé et longue vie, afin que je puisse vous combler à mon tour.

À la mémoire de mon grand-père lhaj Outass

Rien au monde ne vaut les efforts fournis et les sacrifices consentis afin de créer en moi l'homme que je suis devenu aujourd'hui.

Que ce travail soit le fruit de ta vision et ton inspiration.

À mon très cher frère Abderrahim et son épouse Majdouline

Je vous dédie ce travail avec la plus grande reconnaissance, et la profonde affection. Que Dieu vous protège et vous assure une bonne santé et une longue et heureuse vie.

À mon très cher frère Abdessamad

Je te souhaite un avenir plein de joie, de bonheur, de réussite et de sérénité. Je t'exprime à travers ce travail mes sentiments de fraternité et d'amour.

À toute ma très chère famille

REMERCIEMENTS

Ce travail est l'aboutissement d'un long cheminement au cours duquel j'ai bénéficié de l'encadrement, des encouragements et du soutien de plusieurs personnes, à qui je tiens à dire profondément et sincèrement merci.

À cet égard, je remercie tout particulièrement le Pr Abdelkarim Filali-Maltouf pour l'appui, le soutien et les encouragements qu'il m'a apporté tout au long de mes recherches et de ma formation doctorale, sa détermination, son zèle, son attention aiguë aux tous petits détails, sa stimulation, sa rigueur fort utile mais toujours bien assortie de ses nombreuses autres qualités humaines, ont apporté une plus-value appréciable et déterminante dans l'achèvement du présent travail. Qu'il en soit infiniment remercié !

Je remercie Mme Bouchra BELKADI d'avoir gentiment accepté de lire ma thèse et de présider le jury. Je la remercie particulièrement pour sa bonne humeur, son énergie et son soutien inconditionnel.

Mes remerciements les plus sincères s'adressent au Pr Leila Radi pour son apport considérable et inconditionnel depuis le Master QMSS. Mme Leila Radi m'a permis d'approfondir et d'élargir mes connaissances sur des sujets interdépendants avec le sujet de recherche. L'équipe de thèse sait que cela a coûté à Mme Leila Radi beaucoup de temps, et surtout beaucoup de patience. Mes respects les plus dévoués !

Mes profonds remerciements vont aussi au Pr Najat Mahassini pour son assistance opérationnelle, sa disponibilité et pour toutes les lumières qu'elle a toujours bien voulu m'apporter. J'ai pu apprendre auprès d'elle en matière de méthodes de résolution de problèmes, cercles qualité ainsi que la gestion des risques chimiques en particulier. Vous m'avez toujours réservé le meilleur accueil, malgré vos obligations professionnelles. Vos encouragements inlassables, votre amabilité, votre gentillesse méritent toute reconnaissance. Je saisi cette occasion pour vous exprimer ma profonde gratitude tout en vous témoignant mon respect.

Mes vifs remerciements vont également à Mme Myriam RIYAD de faculté de Médecine et de Pharmacie, Université Hassan II de Casablanca, pour avoir aimablement accepté de lire mon manuscrit et aussi de se déplacer malgré ses préoccupations afin d'être parmi les membres du jury.

Je tiens à remercier également Pr Asmaa MDAGHRI ALAOUI de l'hôpital d'enfants du CHU-IS de Rabat d'avoir bien voulu participer à l'évaluation de ce travail malgré ses nombreuses préoccupations, qu'elle en soit infiniment remerciée.

Mes remerciements s'étendent également à toute l'équipe pédagogique du CEDoc, particulièrement Mr LFERDE Mohamed ainsi que Mr Mohammed HALIM, Directeurs du CEDoc, pour leur disponibilité ainsi que leur support et conseils durant toutes ces années d'études.

J'exprime ma gratitude au Pr ERROUGANI Abdelkader, directeur du CHU-IS ainsi que Monsieur Ismail AACHTI Ex-Secrétaire Général du CHU-IS pour leur soutien et conseils précieux. Mes remerciements vont aussi à tous les Médecins chefs et responsables qualité des hôpitaux du CHU-IS et le service des ressources humaines de l'hôpital Ibn Sina de Rabat pour leur disponibilité et collaboration.

J'exprime tous mes remerciements à tous les membres du jury d'avoir bien voulu donner de leur temps pour lire ce travail et faire partie des examinateurs. Certains ont dû prendre en compte de se déplacer de leur endroit de travail. Qu'ils en soient particulièrement remerciés.

La partie relative à la Gestion des non-conformités et l'analyse des risques de la phase pré-analytique des prélèvements biologiques a été réalisé au laboratoire de microbiologie de l'hôpital Ibn Sina sous la direction du Pr ZOUHDI Mimoun. Mes remerciements au Pr ZOUHDI Mimoun pour le soutien et les encouragements qu'il accorde à la recherche et aux chercheurs au sein de son établissement.

Au staff du laboratoire d'ACP du HIS, je ne peux trouver les mots justes et sincères pour vous exprimer mon affection et mes pensées, vous êtes pour moi des frères, sœurs et des amis sur qui je peux compter.

Nous remercions toutes les personnes, sociétés, associations qui, d'une quelconque manière, nous ont apporté leur amitié, leur attention, leurs encouragements, leur appui et leur expertise pour que nous puissions mener à terme ce travail :

- L'ensemble des enseignants de l'équipe du LMBM pour leur effort.
- Tout le staff du service d'évaluation de la performance de l'HIS ainsi que tout le personnel de l'unité centrale de Management de la qualité du CHU-IS,

- Mme Leila Houmairi, Chef de Service des ressources humaine de l'HIS et référent qualité du centre de consultations et de traitements dentaires du CHU-IS.
- Mr Bassou Afilal, Consultant et expert Lean Six Sigma
- Mme Hafsa Lamrani Alaoui, Laboratoire de microbiologie de la faculté de médecine de Rabat
- Mlle Fatima Bouazza, Doctorante à la faculté des sciences de Rabat.

Je souhaite terminer en remerciant mes ami(e)s et proches, mes confrères et tous ceux qui m'ont encouragé et soutenu. Je ne saurais citer chacun par son nom, que tous trouvent ici l'expression de ma profonde reconnaissance.

RESUME

La mise en œuvre d'une démarche qualité rigoureuse dans une organisation hospitalière aussi complexe que le centre hospitalier universitaire Ibn Sina de Rabat est une épreuve nécessitant la mobilisation totale de toutes les parties prenantes de l'institution. Elle requiert le tracé d'un modèle complexe, complet, réfléchi, approprié, infaillible et où toute déviance s'y trouve résiduelle.

La matérialisation des concepts relevés dans ce travail de recherche est basée expérimentalement sur l'observation des établissements du CHU-IS. A partir du diagnostic transversal de ces terrains de recherche, nous avons essayé de déterminer les invariants fondamentaux qui nous ont conduit à définir de nouvelles pratiques de mise en œuvre de l'amélioration de la qualité et la gestion des risques dans l'hôpital au Maroc.

Les démarches de management des risques sanitaires abordées sont toutes caractérisées par un grand usage, une simplicité de mise en œuvre et sont recommandées par des institutions organisationnelles, nationales et internationales. De part l'obligation d'un pilotage étendu d'une gestion du risque, le dénominateur commun de la pratique de ces méthodes systémiques consiste en l'exhibition d'espace de risques liés au contexte étudié, aux choix de méthodes d'appréciation de chaque risque, et enfin le choix de méthodes de traitement des risques prioritaires.

Mots-clés : Management, qualité, risques, milieu hospitalier, AMDEC

ABSTRACT

Implementing a rigorous quality approach within a complex hospital organization such as Ibn Sina University Hospital requires the full engagement of the institution stakeholders, as it does also require designing a well reflected, infallible, complex model where all the deviance is residual.

The materialization of the identified concepts in this research is experimentally based on observing UHC-IS institutions. Given the cross-sectional diagnosis of this field work, we tried to come up with the fundamental invariants that have allowed us to define new practices in order to implement quality improvement and risk management within Moroccan hospitals.

The addressed health risk management approaches are characterized by their remarkable use, simple implementation and are highly recommended by national and international organizations. Due to the need for an extensive risk management, the most common denominator of practicing these systematic methods consists of exposing the extent of risks that are relevant to the studied context, the choice of the assessment methods of each risk, the stigmatized risks selection, and finally choosing the prioritized risks treatment methods.

Keywords : Management, Quality, Risks, Hospital setting, FMEA.

SOMMAIRE

AVANT PROPOS	ii
PRODUCTIONS SCIENTIFIQUES	iii
DÉDICACES	v
REMERCIEMENTS.....	vi
LISTE DES FIGURES.....	xiii
LISTE DES TABLEAUX	xiv
LISTE DES ANNEXES	xvi
LISTE DES ABREVIATIONS.....	xvii
INTRODUCTION GENERALE.....	1
I. Revue Bibliographique.....	3
1. Système de santé à l'échelle mondiale	3
2. Système de santé au Maroc.....	7
3. L'hôpital et le système hospitalier.....	9
4. Management qualité en milieu hospitalier	13
4.1 Le management par la qualité.....	13
4.2 Démarche qualité en milieu hospitalier	14
5. La gestion des risques en milieu hospitalier	16
5.1 Le risque.....	16
5.2 La gestion des risques.....	26
6. Objectifs de la thèse :	34
II- Méthodologie et approche au niveau d'un site pilote	35
1. Le Centre Hospitalier Universitaire Ibn Sina de Rabat « CHU-IS »	35
2. Management qualité.....	36
2.1 Contexte de la démarche qualité au CHU-IS.....	36
2.2 Diagnostic qualité	38
2.3 Évaluation normative et réglementaire des non-conformités dans un site pilote au niveau du CHU-IS	39

3. Management des risques	42
3.1 AMDEC	44
3.2 Méthode semi-quantitative pour l'analyse et l'évaluation du risque chimique	50
III- Résultats et discussions	58
1. Diagnostic qualité	58
2. Évaluation normative et réglementaire des non-conformités dans un site pilote au niveau du CHU-IS	67
3. Apport de la méthode AMDEC dans l'évaluation et la gestion des risques dans le laboratoire universitaire d'anatomie et de cytologie pathologique	74
4. Analyse et évaluation des risques chimiques dans le laboratoire d'anatomie et de cytologie pathologique	112
DISCUSSION GENERALE	128
CONCLUSION GENERALE	132
REFERENCES	133
ANNEXES	140

LISTE DES FIGURES

Figure 1. La Boussole de santé.....	4
Figure 2. Organisation d'un système de santé.....	5
Figure 3. Evaluation du risque en fonction de la gravité et la probabilité	19
Figure 4 : Mécanisme conduisant au dommage	Erreur ! Signet non défini.
Figure 5. Modèle d'accident Reason.....	28
Figure 6. Etapes de réalisation de l'AMDEC au laboratoire d'ACP.....	Erreur ! Signet non défini.
Figure 7. Cheminement d'un prélèvement au sein du laboratoire d'ACP du CHU-IS	47
Figure 8. Causes d'interruption des Cercles qualité.....	60
Figure 9. Répartition des différents types de non-conformités au LBM-CHU-IS (en %) en 2012.....	67
Figure 10. Analyse des non-conformités par type de dysfonctionnement	68
Figure 11. Diagramme Pareto par types de non-conformités enregistrées.....	Erreur ! Signet non défini.
Figure 12. Diagramme Pareto par établissement hospitalier.....	69
Figure 13. Répartition des non-conformités par type de prélèvement	70
Figure 14. Couple criticité et gravité des défaillances	90
Figure 15. Cartographie RADAR de la criticité par classe et sous classe de défaillance	111

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1. Classification réglementaire des agents biologiques pour le risque infectieux.....	23
Tableau 2. CHU-IS Rabat-Salé en quelques chiffres en 2015	35
Tableau 3. Structure de l'échantillon de personnes questionnées dans le cadre du diagnostic qualité.....	38
Tableau 4. Critères d'identification des prélèvements non conformes.	41
Tableau 5. Caractéristiques du laboratoire d'ACP du CHU-IS	43
Tableau 6. Ressources humaines du laboratoire d'ACP du CHU-IS.....	44
Tableau 7. Activités par type de processus en ACP.....	44
Tableau 8. Echelle de Gravité	48
Tableau 9. Echelle de fréquence	49
Tableau 10. Echelle de détectabilité.....	49
Tableau 11. Effets sur la santé	52
Tableau 12. Effets physico-chimiques et environnementaux	53
Tableau 13. Intensité d'exposition	54
Tableau 14. Efficacité des moyens de protection.....	55
Tableau 15. Formules de calculs des indices de risque.....	56
Tableau 16. Classement des risques par niveau de priorité	57
Tableau 17. Perception du Leadership dans la démarche Qualité	58
Tableau 18. Pérennité des Cercles qualité.....	59
Tableau 19. Recensement et analyse des propositions relatives à la pérennité de la démarche qualité	62
Tableau 20. Echelle de note pour la fréquence	71
Tableau 21. Echelle de note pour la gravité.....	71
Tableau 22. Echelle de note pour la détectabilité	71
Tableau 23. Indice de criticité des non-conformités étudiées.	72

Tableau 24. Situations à risque au laboratoire d'ACP	75
Tableau 25. Répartition des risques au laboratoire d'ACP	76
Tableau 26. Analyse qualitative des risques	78
Tableau 27. Criticité par situation à risque et par domaine de risque	88
Tableau 28. Extrait du plan d'actions correctives et préventives.....	91
Tableau 29. Inventaire des produits chimiques utilisés dans le laboratoire d'ACP	113
Tableau 30. Caractérisation des produits chimiques.....	116
Tableau 31 Niveau de danger global par produit et par type de toxicité	118
Tableau 32. Calcul des Indices d'Exposition, de Protection et de Danger	120
Tableau 33. Hiérarchisation des risques chimiques par calcul des indices de risque	123

LISTE DES ANNEXES

Annexe1. Politique Qualité, Sécurité et Environnement du Centre Hospitalier Ibn Sina 2011.....	140
Annexe 2. Bulletin officiel – N°5926 12 Rabii II 1432.....	141
Annexe 3. Circulaire 34, 2007	145
Annexe 4. Note directoriale 1417, 2012.....	146
Annexe 5. Questionnaire utilisé pour le diagnostic qualité	147
Annexe 6. Figure 16, Exemple de fiche de non-conformité des prélèvements	153
Annexe7. Plan du laboratoire d'ACP	154
Annexe 8. Exemple d'application de la fonction de perte de Taguchi sur les non-conformités du Laboratoire de Médical de Microbiologie – CHU-IS	155

LISTE DES ABREVIATIONS

ACP	: Anatomie et Cytologie Pathologique
ACQ	: Amélioration Continue de la Qualité
AMDEC	: Analyse des Modes de Défaillances de leurs Effets et leurs Criticités
APR	: Analyse Préliminaire des Risques
ARH	: Agence Régionale d'Hospitalisation
CIRC	: Centre International de Recherche contre le Cancer
CHU-IS	: Centre Hospitalier Universitaire Ibn Sina
COLAB	: Comité Opérationnel des Laboratoires de Biologies
COQ	: Comités Opérationnel et Stratégique de Qualité
CSQ	: Comités Stratégique de Qualité
DAB	: Diaminobenzidine
DDASS	: Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
DRASS	: Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
ECBU	: Examen Cytobactériologique des Urines
EPP	: Evaluation des Pratiques Professionnelles
EFQM	: European Foundation for Quality Management
FDS	: Fiches de Données de Sécurité
GBEA	: Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale
HACCP	: Hazard Analysis Critical Control Point.
HAS	: Haute Autorité de Santé
HAZOP	: Hazard and Operability study
HER	: Hôpital d'Enfants Rabat
HERR	: Hôpital ER Razi
HIS	: Hôpital Ibn Sina

HMY	: Hôpital Moulay Youssef
HSR	: Hôpital des Spécialités Rabat
IC	: Indice de Criticité
ID	: Indice de Danger
IDC	: Indices de Danger d’effet Cancérogène
IDM	: Indices de Danger d’effet Mutagène
IDR	: Indices de Danger d’effet Reprotoxique
IDLcut	: Indices de Danger d’Effet Local par voies Cutanée
IDLloc	: Indices de Danger d’Effet Local par voie Oculaire
IDLresp	: Indices de Danger d’Effet Local par voies Respiratoire
SIL	: Système de gestion de l’Information du Laboratoire
PEH	: Projet d’établissement hospitalier

INTRODUCTION GENERALE

Les établissements de santé sont des organisations complexes, de par leur structure et leur fonctionnement. Elles ont la mission d'assurer les soins, de médecine préventive, de recherche médicale, d'aide médicale urgente et de formation.

Les démarches qualité et la gestion des risques constituent des approches complémentaires et souvent très imbriquées dans le domaine de la santé. Elles ont un fort potentiel de création de valeur y compris à l'hôpital qui se doit d'apporter au patient la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins. La qualité est une nécessité pour la pérennité du processus de création de valeur à l'organisation hospitalière. Elle doit permettre de satisfaire tous les clients de l'établissement hospitalier, le patient est cependant le client direct ou bénéficiaire final et c'est vers lui que doivent se concentrer et converger les activités des autres acteurs.

Dans ce sens, la procédure d'accréditation vient pour s'assurer que les établissements de santé développent une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins apportés aux différents clients. Ainsi, la gestion de la qualité représente désormais un enjeu stratégique car elle sera déterminante lors de l'accréditation des établissements de santé. Cette procédure d'évaluation externe de la qualité conduit les établissements à la mise en œuvre d'un processus d'amélioration continue de la qualité et de gestion des risques, l'objectif étant désormais d'améliorer la qualité des soins et des services et de réduire les coûts tout en remplissant les critères d'accréditation.

Dans la même logique que celle définie par le référentiel du manuel d'accréditation, la contractualisation interne permet également de s'inscrire dans une démarche qualité où le patient est mis au centre des préoccupations à travers une démarche axée sur les résultats. Rappelons que le contrat interne s'envisage dans un esprit d'assurance qualité en mettant en place des protocoles et des documents formalisant l'activité et les relations entre clients et fournisseurs afin de satisfaire au mieux ce dernier. Enfin, le contrat interne est basé sur une dynamique d'amélioration continue qui est le dernier grand principe du référentiel d'accréditation.

A l'instar d'autres pays le Maroc s'est engagé en 2006, dans le domaine de la santé, dans une démarche qualité dans le cadre d'un partenariat entre le Ministère de la Santé et l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Ce partenariat vise, d'une part, la mobilisation

de l'ensemble du personnel dans une démarche d'accréditation à moyen terme et la qualité totale à long terme. Et d'autre part, la prévention des risques susceptibles d'entraîner des conséquences sur la santé et la sécurité des professionnels du secteur sanitaire qui se trouvent exposés, dans le cadre de leur activité professionnelle à des risques potentiels. Dans ce sens plusieurs textes législatifs ont été mis en place par le Ministère de la Santé (bulletin officiel – N°5926 12 Rabii II 1432 (17-03-2011) / Chapitre relatif à la sécurité, hygiène et gestion des risques, voir annexe 2).

Ceci rejoint la volonté et le souci majeur du Centre Hospitalier Universitaire Ibn Sina (CHU-IS) qui a initié en novembre 2007 un ambitieux programme visant l'institutionnalisation du management de la qualité et la gestion des risques au niveau des établissements relevant du CHU-IS en général, et la certification ISO 9001 de ses laboratoires d'analyses en particulier. Le CHU-IS de Rabat, a intégré la notion de gestion des risques en s'engageant dans une démarche qualité-sécurité-environnement depuis de nombreuses années, voir annexe 1.

L'état des lieux réalisé suggère que le système de santé mondial n'a pas atteint ces objectifs d'assurer un état de bien être de santé à l'ensemble de la population mondiale. Certes, les efforts ne cessent de se déployer à l'échelle mondiale mais ils restent insuffisants pour satisfaire les besoins des individus.

Le Maroc n'échappe pas à cette difficulté en dépit des efforts des opérateurs du champ de la santé. Pour atteindre ces objectifs, personne ne conteste la nécessité d'asseoir les systèmes de délivrance des soins sur des valeurs qui prônent la qualité et la maîtrise des risques dans le champ de la santé. Au Maroc, les pouvoirs publics et autorités de santé sont convaincus des retombées de ces leviers sur la santé publique et n'ont cessé d'instaurer des dispositifs normatifs et réglementaires pour en tirer profit.

Un examen attentif de ces leviers au niveau du CHU-IS est l'objectif de ce travail de recherche.

I. Revue Bibliographique

1. Système de santé à l'échelle mondiale

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (O.M.S) : " la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ".

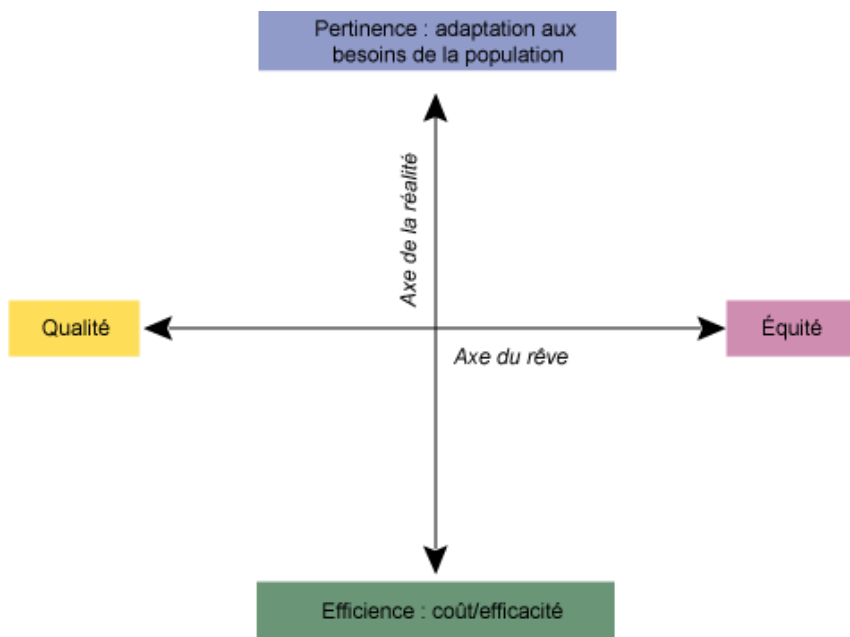
Le système de santé est l'ensemble des organisations, des institutions, des ressources et des personnes dont l'objectif principal est d'améliorer la santé.

La mission globale de ce système est la promotion de la santé à travers :

- L'identification des besoins de santé de la population,
- Le choix des priorités d'actions,
- La mise en œuvre d'une politique de santé adaptée aux besoins : distribution de soins préventifs et curatifs individuels et collectifs, programmes d'actions de santé, programmes de recherche.

L'OMS propose 4 valeurs essentielles, susceptibles de guider l'élaboration et l'évaluation des systèmes de santé en général sous forme d'un diagramme orthogonal appelé la «boussole de la santé » figure 1.

1. **La qualité** : aptitude du système à fournir des réponses satisfaisantes aux besoins de santé d'une personne. La qualité des soins peut être examinée sous l'angle des utilisateurs du système et sous l'angle des professionnels de santé (soins conformes aux référentiels de bonnes pratiques et aux données actuelles de la science).
2. **L'équité** : capacité du système à permettre à toute personne de la population un accès garanti à un ensemble minimal de services appropriés, répondant à ses besoins, sans discrimination de race, sexe, âge, religion, niveau socio-économique...
3. **La pertinence** : aptitude du système à agir prioritairement sur les besoins ou problèmes de santé reconnus comme étant les plus importants.
4. **L'efficacité** : capacité du système à faire le meilleur usage possible des ressources disponibles. Elle implique de connaître le coût des différentes prestations et leur efficacité respective et de prendre en compte ces données dans la politique de santé.



Une boussole pour les systèmes de soins

Figure 1. La Boussole de la santé

Pour optimiser le niveau de chacune des 4 valeurs, le système de soins doit rechercher les qualités suivantes :

1. **La globalité** : soins complets, continus, personnels de promotion, prévention et restauration de la santé
2. **L'accessibilité** : financière, géographique
3. **L'acceptabilité** : pour les usagers mais aussi pour les professionnels de santé et pour les financeurs
4. **L'efficacité technique et économique** (efficience)
5. **La souplesse**, c'est à dire la capacité à s'adapter rapidement en cas d'émergence de nouveaux besoins, et à se redéployer lorsque les services ne sont plus pertinents.
6. **La possibilité d'être planifiable et évaluable.**

Le système de soins est constitué de quatre grands groupes: les « producteurs » de santé, les institutions chargées de l'organisation administrative et financière, et la population en tant qu'utilisatrice : figure 2

- **Les producteurs de soins** comprennent les structures (établissements de santé publics et privés), les réseaux de soins, les praticiens libéraux, les structures de prévention (protection maternelle et infantile, médecine scolaire, service de santé au travail). Ils disposent de moyens matériels (équipements) et humains (personnel médical, paramédical, administratif). Les industries pharmaceutiques et les laboratoires d'analyses font aussi partie de cet ensemble.

- **Les administrateurs** rassemblent le ministère de la Santé, qui définit les politiques de santé publique, les administrations telles que la direction régionale des Affaires sanitaires et sociales (DRASS), l'Agence régionale d'hospitalisation (ARH), la direction départementale des Affaires sanitaires et sociales (DDASS).

- **Les financeurs** regroupent les organismes de protection sociale tels que la sécurité sociale, les mutuelles, l'aide sociale, les assurances privées et les institutions de prévoyance.

- **La population**, soit en tant qu'utilisatrice (soins, prévention), soit en tant que source de financement par le biais des cotisations sociales et des impôts. Elle intervient aussi en tant qu'utilisateur, client et citoyen, par l'intermédiaire des associations de défense des malades.

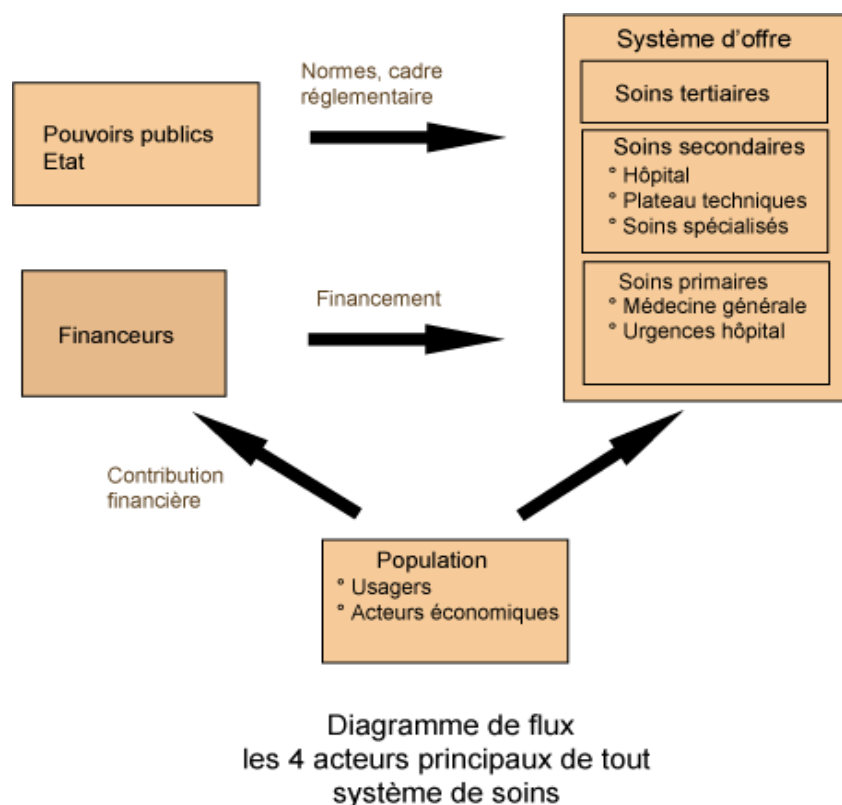


Figure 2. Organisation d'un système de santé

On peut schématiquement opposer 2 grands modèles de système de soins :

1- Le système de soins étatique, où l'Etat joue le rôle principal, en étant à la fois le contrôleur, le planificateur et le financeur de l'ensemble du dispositif, qui relève ainsi exclusivement du secteur public : modèle du « système national de santé ».

2- Le système de soins libéral, où le rôle de l'Etat se limite à la définition des règles du jeu et aux contrôles réglementaires indispensables. Le financement du système étant assuré par une offre concurrentielle d'assureurs privés ou à défaut par la population.

On distingue classiquement trois grands modèles de protection sociale dans les pays industrialisés

1. Le système Bismarkien, le plus ancien, introduit en Allemagne à la fin du 19^e siècle par le chancelier Bismark (1883). Il s'agit de régimes obligatoires d'assurance sociale fondés sur une affiliation professionnelle. Ce système garantit un revenu de compensation en cas de perte de revenu liée à la réalisation d'un risque social : maladie, accident du travail, invalidité ou vieillesse.

2. Le système Beveridgien, plus récent, apparu en Angleterre en 1942 a été proposé par Lord Béveridge. Il aboutit en 1948 à la création d'un monopole de santé publique d'Etat. Le système Béveridgien vise la règle des 3 U : **universalité** (toute la population doit être couverte), **unité** (une seule assurance nationale gérée par l'Etat), **uniformité** (droits équivalents, de même montant pour tous).

3. Le système d'inspiration libérale, implanté aux Etats Unis, sans obligation d'assurance. Il s'agit en fait d'un système mixte, qui combine l'assurance privée volontaire avec un grand nombre d'opérateurs en concurrence.

Un système de santé **performant** offre des services de qualité. La configuration exacte des services varie d'un pays à l'autre, mais exige en toutes circonstances :

1. Un mécanisme de financement solide
2. Un personnel qualifié
3. Une infrastructure bien entretenue
4. Des moyens logistiques pour acheminer des médicaments et des technologies de qualité
5. Une bonne gestion administrative

L'amélioration de la santé des populations dans le monde, passe à travers la conception de systèmes de santé solides et efficaces capables de prévenir les maladies et d'offrir un traitement à la population sans distinction.

Même si l'OMS a mis toutes ces définitions, a identifié les axes et les paramètres pour avoir un bon système de santé dans chaque pays partout au monde. Ce système a connu, dans les 20 dernières années, dans différents pays une grande évolution due en partie aux profonds changements politiques et économiques lié au passage des économies planifiées à des économies de marché, à la réduction des interventions de l'Etat dans l'économie nationale, et à une décentralisation accrue.

Les défis fondamentaux auxquels sont confrontés les pays du monde notamment L'Europe, USA et l'Asie dans le domaine de la santé, sont en grande partie analogues et sont tous confrontés aux mêmes difficultés de financement de leur système de santé et à une interrogation croissante quant à l'efficacité du système à l'échelle de la personne et de la collectivité.

En conclusion, Les systèmes de santé sont enracinés dans des traditions politiques, historiques, culturelles et socioéconomiques spécifiques. Il s'ensuit que leur organisation, de même que les ressources financières et humaines qui leur sont allouées, varie considérablement d'un pays à l'autre même entre des pays qui ont des niveaux comparables de revenu et de dépenses de santé.

2. Système de santé au Maroc

Au lendemain de l'indépendance, le Maroc a opté pour un modèle de système de santé où l'Etat était responsable des principales fonctions suivantes : la production des soins et services, le management des établissements (administration et gestion), le financement des soins, et la régulation du secteur. Ainsi le Maroc a déployé, depuis l'indépendance, de façon continue des efforts de renforcement de l'infrastructure sanitaire. Il disposait en 1960 de 394 établissements de soins de base, actuellement il en compte plus de 1980 unités. Le ratio du nombre d'établissement par 10 000 habitants est passé de 0.58 en 1980 (1/17 000 hab.) à 0.71 en 1998 (1/14 000 hab.). Malgré tous les efforts déployés, environ 31 % de la population se trouvent encore à plus de 10 km d'une formation sanitaire en 1996, A. Belghiti Alaloui, 2013.

Au fur et à mesure du développement de la couverture sanitaire et de l'augmentation de la taille des structures et des effectifs qui s'est réalisée parallèlement à l'évolution et la consolidation du processus démocratique, l'état ne pouvait garantir les exigences de qualité,

d'efficacité, et d'efficience du système de soins. Ainsi, le système de santé marocain (OMS, Rapport d'évaluation des fonctions essentielles de santé publique, 2016), est confronté à de nouveaux problèmes essentiellement liés à la double transition démographique et sanitaire, à l'insuffisance de la dotation du secteur et de l'iniquité dans le financement des soins. S'ajoutent à cela des dysfonctionnements d'ordre structurel liés à la forte centralisation des processus de planification et à la faible performance des établissements de production de soins.

Globalement le Maroc a une place mondiale honorable (29ème) si l'on se réfère à la mise en place des programmes de soins de santé prioritaires. Cependant le système de santé marocain ne doit pas ce classement si l'on se réfère à l'équité en santé (111^{ème} rang) et à l'équité de la contribution financière (125ème rang).

Les changements enregistrés à l'intérieur et autour du système de santé au Maroc ainsi que les enjeux auxquels il est confronté, imposent une réforme de santé. Celle-ci a été conçue en se basant sur quatre axes stratégiques et sur des leviers d'action :

- **La régionalisation** : constitue le premier choix stratégique, c'est une opportunité pour dynamiser le système de santé visant la décentralisation

- **L'approche du système de santé intégré** : intégrer quatre traditions d'organisation de services au Maroc, à savoir, l'organisation en deux secteurs public et privé, l'organisation en réseaux (hospitalier et de soins de santé de base), l'organisation en services déconcentrés, et l'organisation par programmes sanitaires.

- **La réforme hospitalière** : elle vise la préparation des hôpitaux à la transition sanitaire, à l'autonomie et à la mise en place de l'assurance maladie. Ceci passe nécessairement par le développement du management des hôpitaux en intégrant les nouveaux outils de management et la gestion intégrée de la qualité, du risque et de l'environnement ; et par la mise à niveau de presque tous les processus de production de soins.

- **La réforme du financement** avec ses deux mécanismes d'AMO et de RAMED

- **Quant aux leviers d'action**, qui représentent des actions motrices de la réforme de santé, ils sont représentés par : l'institution d'équipes régionales de planification, le développement d'un système d'information informatisée, la promotion de l'assurance qualité et l'introduction de nouveaux mécanismes de régulation (PEH, Contractualisation...).

3. L'hôpital et le système hospitalier

- Définitions et évolution historique de l'hôpital

Du latin « hospitalia » désignant « chambres pour les hôtes » et « refuge pour les indigents », ce terme a connu, en effet, une évolution historique ; il désignait un établissement religieux recevant des personnes démunies.

Depuis l'ère caritative, l'hôpital est un établissement public ou privé aménagé de manière à pouvoir dispenser tous les soins médicaux et chirurgicaux (Chaabane S., 2004).

Tout au début du XIXème siècle, l'hôpital désignait un établissement public recevant et traitant, pour un temps relativement limité, des personnes nécessitant des soins.

Actuellement, on parle d'hôpital, d'établissement de soins et de santé, de centre hospitalier ou d'établissement d'hospitalisation.

Bien qu'il n'existe pas une définition de « l'hôpital » communément acceptée sur le plan international, l'organisation mondiale de la santé (OMS) a adopté la suivante : « l'hôpital est l'élément d'une organisation de caractère médical et social dont la fonction consiste à assurer à la population des soins médicaux complets, curatifs et préventifs, et dont les exercices extérieurs irradient jusqu'à la cellule familiale considérée dans son milieu ; c'est aussi un centre d'enseignement de médecine et de recherche bio-sociale. »

Le mot « hôpital » évoque des structures, des particularités techniques et des pratiques administratives très diverses. Certains pays ont adopté une définition nationale et d'autre ont préféré établir une classification détaillée de tous leurs établissements médicaux et sanitaires, en précisant ceux qui sont considérés comme des « hôpitaux ». Le choix se fonde souvent sur des raisons de nature purement administrative.

L'OMS estime que les critères ci-après constituent les caractéristiques essentielles d'un hôpital, quelles que soient ses dimensions (OMS, Rapport N261. 1962):

1. Installations assurant le logement et la nourriture (lits, etc...) ;
2. Possibilité de séjour de 24 heures au moins ;
3. Admission de malades, de blessés ou parturientes ;
4. Soins et services : observation, diagnostic, traitement ou réadaptation ;
5. Surveillance médicale.

- Missions de l'hôpital

« La mission de l'hôpital réside dans l'amélioration de la santé de la population. Cette mission est très importante, d'une part au niveau social on défend l'idée que la santé n'a pas de prix, d'autre part l'hôpital, pour réaliser cette mission, a un coût et il est un grand consommateur de ressources par rapport à ses résultats sur la santé de la population » (Chaabane S., 2002).

Le milieu hospitalier est à la fois sensible et complexe. Sensible, parce que ses activités s'intéressent à la fois à la santé et à la préservation de la vie humaine. Complexe, parce que son organisation et son fonctionnement confrontent plusieurs pouvoirs d'où une multitude des centres de décision. Les pouvoirs qu'on peut citer sont : le pouvoir politique avec le conseil d'administration, le pouvoir administratif avec la direction de l'hôpital, le pouvoir médical avec le comité médical de l'établissement et le pouvoir paramédical. Ces différents éléments sont le signe que l'amélioration de la qualité des services dans un tel contexte est une tâche complexe et difficile (Coulibaly, Kouam et Page, 2001).

- L'hôpital : une organisation hiérarchique

Chaque centre hospitalier régional, préfectoral ou provincial ou hôpital est dirigé par un directeur nommé par le ministre de la santé.

Le directeur est chargé de la gestion et l'administration du centre hospitalier ou de l'hôpital selon le cas.

L'administration du centre hospitalier et de chaque hôpital le composant est organisée en trois pôles de gestion :

- Un pôle des affaires médicales (PAM);
- Un pôle des soins infirmiers (PSI);
- Un pôle des affaires administratives (PAA);
- Le pôle des affaires médicales est sous la responsabilité d'un médecin. Il est chargé des missions suivantes :
 - La planification et la coordination des activités, programmes de soins et de services médicaux, y compris ceux relatifs à l'éducation sanitaire ;
 - L'évaluation de la qualité et de la performance des soins hospitaliers ;
 - La formation continue du personnel médical ;

- La contribution à la formation continue du personnel paramédical;
- La contribution à la prévention des infections et à l'hygiène de l'établissement ;
- La planification et la gestion des ressources destinées au personnel médical ;

Le pôle des affaires médicales est organisé en deux ou plusieurs bureaux en fonction du volume des activités.

- Le pôle des soins infirmiers est sous la responsabilité d'un cadre infirmier. Il a pour mission de veiller à la bonne gestion des unités de soins et de services paramédicaux. A cet effet, il est notamment chargé des activités suivantes :

- La planification et la coordination des activités et programmes de soins et de services paramédicaux,
- L'évaluation de la qualité et performance des services paramédicaux,
- La contribution à la prévention des infections nosocomiales;
- La planification et la gestion des ressources destinées au personnel paramédical ;
- La contribution à l'élaboration et au suivi des programmes d'éducation sanitaire;
- La contribution au développement de la recherche en soins infirmiers ;

Le pôle des soins infirmiers est structuré en deux ou plusieurs bureaux en fonction du volume des activités.

- Le pôle des affaires administratives est chargé des activités suivantes :

En matière de gestion des ressources humaines :

- Assurer la gestion administrative du personnel ;
- Élaborer le plan de développement des ressources humaines;
- Élaborer des stratégies de mobilisation et de motivation du personnel ;
- Veiller à la bonne application du système d'appréciation du rendement du personnel;
- Élaborer le plan d'action de la formation continue du personnel du pôle.

En matière de gestion administrative des ressources financières :

- Assurer la gestion budgétaire, financière et comptable ;

- Assurer l’approvisionnement et la distribution de médicaments, fongibles, matériel et autres produits nécessaires au fonctionnement de l’établissement ;
- Veiller au recouvrement des créances de l’établissement conformément à la législation et à la réglementation en vigueur;
- Organiser et gérer les archives administratives de l’établissement.

En matière de gestion des services techniques et de soutien :

- Assurer l’alimentation des patients et du personnel de garde;
- Assurer le nettoyage et la sécurité des bâtiments;
- Gérer le système interne de télécommunication ;
- Assurer la gestion des déchets hospitaliers ;
- Elaborer et mettre en œuvre un plan de gestion et de maintenance des équipements médicaux, des installations techniques, des bâtiments et mobiliers ainsi que du parc automobile.

Le pôle des affaires administratives est organisé en bureaux ou unités en fonction du volume de ses activités, (Règlement Intérieur des Hôpitaux, Maroc. 2010).

L’hôpital peut être aussi subdivisé en deux grands secteurs d’activités : les services médico-techniques et les services cliniques dont chacun, selon le type d’activité qu’il réalise, est lui-même divisé en services.

Chaque service se caractérise par un éventail d’activités, à la fois large et profond. Large, car il comprend une variété et une diversité de compétences, profond du fait de la nécessité d’une connaissance approfondie des différents domaines d’activités (Glouberman S. et Mintzberg H., 2001). Ces activités utilisent des ressources consommables (matériel, capital, etc.) et coordonnent leur action afin d’améliorer prioritairement leur performance collective (satisfaction du patient, optimisation du fonctionnement du système hospitalier) mais aussi leur performance individuelle (maximisation de la valeur créée par entité).

A l’intérieur de cette définition repose la notion de processus, qui est un ensemble d’activités inter-corrélées destinées à fournir un produit ou un service qui contribue à l’atteinte des objectifs du système. Les activités d’un processus (Rakotondranaivo et al, 2004) transforment des éléments d’entrée en éléments de sortie avec création d’une valeur ajoutée. (Chabrol, M. 2006).

- Le système hospitalier

Du latin « systema », le mot système désigne l'ensemble d'éléments et de concepts articulés dans une structure.

Le système de santé est un concept difficile à définir étant donné la complexité accrue de ce domaine. Ainsi, il est difficile de déterminer en quoi il consiste, où il commence et où il s'achève.

L'hôpital est un système selon plusieurs points de vue. C'est un système physique de constructions, c'est un système d'interactions de plusieurs personnels, il comprend un système logistique complexe, c'est un système de traitement des patients et c'est un système d'informations (Aldred et al, 1971).

Une deuxième définition stipule qu'un système de santé est « un système qui inclut toutes les activités dont le but essentiel est de promouvoir, restaurer ou entretenir la santé » (Rapport OMS, 2000).

A partir de cette définition, on peut inclure toutes les activités dont le but essentiel est de promouvoir, restaurer ou entretenir la santé et dont les objectifs sont non seulement d'améliorer la santé des gens, mais également de les protéger contre le coût financier de la maladie et de les traiter avec dignité (OMS, Rapport sur la santé dans le monde. 2000). En aval de ce système de santé, on retrouve le système de soins qui se conçoit comme un sous-système du premier et qui vise à maintenir et à rétablir la santé de la population dans un sens plus large que l'état de non maladie (Bonvoisin, F. 2008).

4. Management qualité en milieu hospitalier

4.1 Le management par la qualité

Le management comprend l'ensemble des techniques qui sont mises en œuvre pour administrer un organisme. Il a pour objectif de faire agir les différentes composantes de l'entité en symbiose, de les amener à participer collectivement à la réalisation d'un même projet et de faire que cette synergie profite à l'ensemble des parties prenantes. Afin que chacun connaisse le rôle qu'il doit jouer, il faut une organisation, un cap à suivre et un pilote.

Le management de la qualité est une exigence commune à toute entreprise qui veut rester compétitive. Le système de management préconisé par les normes ISO 9000 est un modèle qui vise la maîtrise des processus et l'amélioration continue du service rendu au client: c'est lui qui, à terme, doit être satisfait du produit ou du service qui lui est destiné !

Mais pour pouvoir se développer durablement, il est nécessaire aujourd'hui d'avoir une vision plus ambitieuse. Le concept de TQM (Total Quality Management) s'adresse aux organismes qui veulent aller plus loin en recherchant l'efficacité de leurs activités, c'est-à-dire l'efficacité au moindre coût. La Qualité Totale, dont un des modèles est celui de l'EFQM (European Foundation for Quality Management), représente un changement de paradigme important : elle considère que toutes les parties prenantes sont à la fois clientes et partenaires des démarches d'amélioration. L'objectif est l'excellence de l'entreprise, c'est-à-dire le développement continu de la performance de l'ensemble des processus, au bénéfice de tous : clients, employés, correspondants externes, prestataires, dirigeants, actionnaires, tutelles... (Tabutea, B. 2008).

D'autres démarches complémentaires au TQM sont de nos jours en application notamment dans le milieu hospitalier. Elles sont plutôt techniques quant à la tactique de réponse à des exigences de plus en plus sévères de qualité et de coûts (Deblois, S. 2013).

4.2 Démarche qualité en milieu hospitalier

Elle repose nécessairement sur une approche intégrée et systémique, classiquement portée par quatre dimensions liées (Gayet, B. 1996) : stratégique, culturelle, structurelle et technique.

La dimension stratégique concerne l'ancrage institutionnel :

- Une politique formalisée et lisible par tous ;
- Des objectifs et un positionnement clairs de la démarche ;
- L'implication de la « direction » ;
- Des thèmes et processus clés à traiter ;
- La mobilisation des professionnels ;
- L'identification et l'affectation des ressources nécessaires ;
- La légitimité des intervenants selon les thèmes ;
- Les garanties apportées, notamment en termes de soutien institutionnel des projets ;
- Le suivi et l'évaluation des résultats.

La dimension culturelle comprend la compréhension partagée du sens, des objectifs et des méthodes de la démarche, le développement d'une culture positive de l'erreur et de la

mesure. Posture de l'encadrement, communication et formation en constituent les leviers essentiels.

La dimension structurelle comprend l'organisation (structures de pilotage et de coordination, composante opérationnelle) et les ressources affectées (assistance méthodologique, temps alloué par les acteurs de terrain pour les contributions et le travail en réseau).

La dimension technique est celle des méthodes et outils (conduite de projet, système d'information, méthodes d'identification et d'analyse de processus critiques, de résolution de problèmes, de mise en œuvre de solution, de mesure et de pérennisation des résultats).

Ces quatre dimensions constituent la base des référentiels d'évaluation du management de la qualité et de gestion des risques actuellement développés dans les organisations de santé. L'insuffisante prise en compte d'une ou plusieurs d'entre elles aboutit à des situations fragiles, voire à des échecs. On peut ainsi observer des démarches qualifiées de « marginales » (par défaillance de soutien stratégique), de « spécialisée » (par défaut d'actions favorisant une appropriation réelle par l'ensemble des professionnels), de « désorganisée » (par insuffisance de capacité à organiser une démarche transversale et/ou une allocation des ressources adaptées) ou encore « frustrante » (par insuffisance de maîtrise des méthodes et outils).

À ce souci de cohérence managériale de la démarche, s'ajoutent d'autres enjeux pesant fortement sur les organisations de santé (Roussela, P. 2008) :

- Un contexte sociétal en forte mutation : une moindre tolérance envers les défaillances du système de soins, un recours accru à la procédure judiciaire, un poids accru des usagers et de leurs associations,
- La contrainte financière poussant à l'optimisation entre coûts et efficacité des actes;
- Les exigences de la réglementation des établissements de santé en matière de gestion des risques, avec de nombreuses références générales ou spécifiques dans le règlement interne, visant une intégration effective de la gestion des risques dans le mode de management de l'établissement ;
- La mise en œuvre, dans le cadre d'une politique publique de grande envergure, de l'EPP, avec ses dimensions relatives à la sécurité des soins et sa traduction dans les dispositifs de certification et d'accréditation, de formation médicale continue;
- L'image de l'institution, à laquelle sont sensibles toutes les parties prenantes.

5. La gestion des risques en milieu hospitalier

La mission d'un hôpital a évolué au fil du temps pour suivre impérativement les évolutions sociales, démographiques, épidémiologiques, économiques, environnementales ainsi que celles du système de soins. L'hôpital se trouve ainsi caractérisé par un environnement étoffé d'activités où le risque zéro n'existe pas, sans oublier qu'il doit s'intéresser à de nouveaux risques émergents. Le système hospitalier se doit de maîtriser, de gérer et de prévenir les risques qui sont de nature très variée. Ainsi la gestion du risque s'inscrit aujourd'hui comme une composante essentielle de la stratégie d'un système hospitalier.

Il est nécessaire de rappeler ici un certain nombre de définitions utiles à la compréhension du présent travail.

5.1 Le risque

5.1.1 Définitions du risque

Le terme risque recouvre des significations différentes. Certains rapprochent le mot risque du latin « resecare » (enlever en coupant) ou « resecum », qui signifie « ce qui coupe ».

En littérature, plusieurs définitions sont proposées, chacune est dépendante de l'angle sous lequel le risque est perçu, c'est-à-dire que la définition du risque est liée au point de vue de l'observateur et de sa perception assez diversifiée.

Kerven (1995), Définit le risque comme « un événement dont l'apparition n'est pas certaine et dont la manifestation est susceptible d'engendrer des dommages significatifs sur un programme entraînant la baisse des performances du système ou l'augmentation des coûts de maintien en conditions opérationnelles ».

Selon Gourc (1999), le risque possède une double facette ; un danger et un facteur d'opportunité, c'est ce que Gourc qualifie de « risque-écueil » en décrivant le risque subi qui est plutôt négatif, quant au risque créateur d'opportunités, il le désigne par « risque-action ».

Dans la même logique, (Bougaret, 2002) qualifie de risque spéculatif le risque offrant une possibilité de gain. En outre, ce terme a été redéfini par « l'exposition (d'une personne ou d'un bien) à un danger potentiel, inhérent à une situation ou à une activité » (Aloui S., 2007)

Il est certainement possible de proposer d'autres définitions du risque et ses éléments constitutants. Cependant les définitions que l'on peut reconstituer se divisent en deux grandes catégories :

- Les définitions du risque basées sur la notion de menace, associée ou non à des vulnérabilités
- Les définitions du risque basées sur la notion de scénario

▪ ***Les définitions du risque basées sur la notion de menace***

Dans cette catégorie le risque est défini par l'ensemble « actif, menace » ou « actif, menace, vulnérabilités exploitées »

Ainsi une première définition du risque serait :

Le risque est la conjonction d'un actif et d'une menace susceptible de faire subir un dommage à cet actif.

Il est possible d'inclure dans la définition du risque certaines vulnérabilités exploitées par la menace.

La définition du risque devient alors :

Le risque est la conjonction d'un actif, d'une menace susceptible de faire subir un dommage à cet actif et de vulnérabilités exploitées par la menace pour faire subir à l'actif ce dommage.

Ces définitions du risque conduisent à une notion de « risques types » résultant de types d'actifs, de types de menaces et, éventuellement, de types de vulnérabilités.

Cette définition ne fait pas intervenir la variable « temps » et ne permet pas de décrire des enchaînements d'événements, de causes ou de conséquences. Il s'agit donc d'une **vision « statique » des risques.**

▪ ***Le risque défini par un scénario***

Une autre définition du risque revient à considérer que la description des circonstances de survenance du dommage subi et que le dommage subi par l'actif, doivent faire partie de la définition du risque.

Ces circonstances peuvent recouvrir des notions de temps, de lieu ou étapes de processus.

La définition du risque devient alors :

Le risque est la conjonction d'un actif, d'un type de dommage pouvant être subi par cet actif et de circonstances dans lesquelles ce dommage pourrait survenir.

Le guide 73 relatif au management du risque de l'ISO il définit un risque comme comportant des sources ou phénomènes dangereux (circonstances), des événements déclencheurs et des conséquences. Les circonstances seront alors décrites par une menace générique décrivant une typologie de circonstances et des circonstances particulières précisant la menace générique. [1][SEP] Cette définition conduit, en pratique, à définir des « **situations de risque** » ou des « **scénarios de risque** » qui décrivent, à la fois, le dommage subi et les circonstances dans lesquelles se produit ce dommage.

Il s'agit donc d'une vision « **dynamique** » des risques, dans laquelle le temps peut intervenir, ce qui peut donner lieu à des actions différenciées en fonction de phases du scénario de risque. Cette vision dynamique permet de décrire et de tenir compte d'enchaînements d'événements, de causes ou de conséquences. [1][SEP]

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

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

La définition du risque devient alors :

Le risque est la probabilité de survenance d'un danger tenant compte de la gravité de ce dernier : $\text{Risque} = \text{Probabilité} \times \text{Gravité}$.

Le risque résulte de la probabilité d'occurrence d'un dommage résultant d'une exposition à un danger, plus la probabilité et la gravité sont élevées plus le risque l'est aussi, voir figure 3.

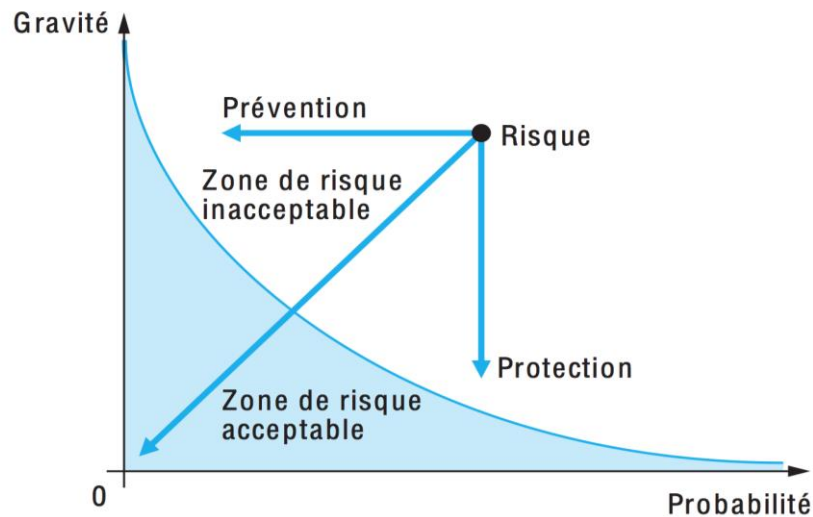


Figure 3. Evaluation du risque en fonction de la gravité et la probabilité

5.1.2 Définitions des risques hospitaliers

La définition du risque hospitalier proposée par la Haute Autorité de Santé (HAS, Manuel d'accréditation des établissements de Soins, 1999) stipule qu'il s'agit «d'une situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de l'apparition 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 ».

Une deuxième définition du risque hospitalier (Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, 2003) précise qu'il s'agit d'un événement dont la survenue risque de compromettre ou d'entraver la réalisation des missions de l'établissement. Cet événement peut avoir un effet négatif direct ou indirect sur la qualité des soins dispensés et peut influencer la sécurité des personnes. Ce peut être un événement qui génère un coût et qui canalise, ainsi, les ressources vers des finalités incompatibles avec la finalité souhaitée. À ces conséquences s'ajoute le risque possible en termes d'atteinte au statut de l'institution ou à la responsabilité des acteurs.

5.1.3 Types de risques en établissement de santé

Le champ de survenue des risques en établissement de santé est extrêmement vaste. Il s'étend de la sécurité des bâtiments soumis aux règles applicables aux établissements recevant du public, à la sécurité des personnels, des visiteurs et bien sûr des patients. En conséquence, toute classification des risques est imparfaite. La classification suivante est proposée.

✓ *Les risques communs à la gestion de toutes les organisations de soin*

Il s'agit des risques plus directement liés à la dynamique économique de l'établissement de santé, perte de ressources humaines (risque social, accident du travail, grève, etc.), engagement de la responsabilité (faute professionnelle, défaut de surveillance, responsabilité sans faute, fraude, non-respect de la conformité réglementaire, etc.), atteinte à l'image de marque, etc. Ils peuvent avoir ou non un impact sur les activités médicales et de soins.

Les conséquences de ces risques se déclinent en termes de (sur)morbidité/mortalité, de perte d'image et donc potentiellement de perte de clientèle et d'activité, de coûts liés à la prise en charge des réclamations et des plaintes, de surcoûts liés à la prise en charge des complications.

✓ *Les risques spécifiques aux activités médicales et de soins*

Ce sont les risques iatrogènes qui incluent les risques liés aux actes médicaux et aux pratiques (erreurs de diagnostic, de traitement, maîtrise insuffisante ou non-respect d'un geste technique, d'une procédure), les risques liés à l'utilisation des produits de santé (médicaments, produits sanguins, équipements médicaux, etc.), les risques infectieux nosocomiaux (c'est-à-dire acquis en établissement de santé), mais aussi les risques liés à l'organisation des soins et à l'environnement.

On inclut dans cette catégorie les risques liés à la non-observance des traitements par les patients, et également les risques liés aux questions éthiques (acharnement thérapeutique, euthanasie, etc.), les risques liés au défaut d'information ou au non-respect du secret médical.

✓ *Les risques liés à un événement technique ou logistique* [SEP]

Il s'agit des risques concernant les bâtiments et les installations entre autres : incendie, rupture d'électricité, défaut d'approvisionnement en eau, pollution, défaut des systèmes informatiques.

✓ *Le risque biologique*

Le risque biologique est présent lorsque des personnes peuvent être exposées à des agents biologiques, susceptibles de provoquer une infection. Ces agents biologiques sont des micro-organismes (bactérie, virus, champignons, agents transmissibles non conventionnels ou parasites) qui ont recours à différentes voies de contaminations (par inhalation, par ingestion, par contact, par projection et inoculation).

Les effets sur la santé des agents biologiques pathogènes sont très variables ; ils dépendent notamment de l'agent biologique en cause, des conditions d'exposition et de certains facteurs individuels (INRS, Santé et sécurité au travail. 2017).

L'exposition à des agents biologiques peut entraîner quatre types de répercussions sur la santé, à savoir :

- **Infections** : Dépend de l'agent biologique en cause, les principales répercussions sur la santé sont très variables dans leur localisation (lésion cutanée, hépatite, pneumonie...), leur gravité (simple fièvre, complications pulmonaires ou cardiaques pouvant entraîner la mort) ou le délai d'apparition (quelques heures, jours, voir quelques mois). Par ailleurs, certaines infections, comme la rubéole ou la toxoplasmose, peuvent aussi perturber le bon déroulement d'une grossesse (avortement, prématurité, mal-formation).

- **Allergies** : Les allergènes les plus connus en milieu professionnel sont des agents chimiques ou des produits végétaux. Un agent biologique peut aussi être à l'origine d'allergies (par exemple certaines moisissures ou bactéries actinomycètes).

Les manifestations allergiques dues à des agents biologiques peuvent être des allergies cutanées et, plus souvent, des rhinites, pneumopathies d'hypersensibilité ou asthmes.

- **Effets toxiques** : En milieu professionnel, on peut être exposé à des mycotoxines ou des endotoxines. Selon leur nature, ces toxines peuvent entraîner des répercussions de nature différentes sur la santé.

Les endotoxines sont des composants de la paroi des bactéries dites Gram négatif ; Dans le contexte des expositions professionnelles, leurs effets sont complexes :

- Simple : fièvre passagère, accompagnée de courbatures ressemblant à un début d'état grippal.
- Atteinte broncho-pulmonaire pouvant devenir chronique avec une possible évolution vers une insuffisance respiratoire.

- Manifestations digestives (nausées, diarrhée...) rattachées à une exposition massive par inhalation.

Les mycotoxines sont produites par des moisissures dans certaines conditions d'humidité et de température et sur certains substrats. Leurs effets toxiques par ingestion d'aliments contaminés sont bien connus ; certaines mycotoxines sont classées cancérogènes par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) (INRS, Les risques biologique en milieu professionnel, 2014).

En revanche, les effets lors d'une exposition respiratoire ou cutanée en milieu professionnel sont bien moins renseignés.

• **Cancers :** Aucun agent biologique ou produit d'agent biologique ne figure dans la liste de l'Union européenne des agents cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction, mais certains agents biologiques sont classés par le Centre international de recherche contre le cancer (CIRC).

La classification du CIRC, n'a pas de caractère réglementaire mais dresse un état des lieux des connaissances sur le caractère cancérogène d'un agent donné.

Le CIRC définit cinq catégories :

Groupe 1 : L'agent est cancérogène pour l'homme.

Groupe 2 A : L'agent est probablement cancérogène pour l'homme.^{[1][2]}_[SEP]

Groupe 2 B : L'agent est peut-être cancérogène pour l'homme.^{[1][2]}_[SEP]

Groupe 3 : L'agent est inclassable quant à sa cancérogénicité pour l'homme.^{[1][2]}_[SEP]

Groupe 4 : L'agent n'est probablement pas cancérogène pour l'homme.

Une deuxième classification des agents biologique existe, il s'agit d'une classification réglementaire en fonction du risque infectieux (règlement européen, article R. 4421-3 du code du travail). Cette classification n'a pas de base scientifique mais il s'agit d'un consensus entre experts des différents états membres de l'Union européenne afin de faciliter l'évaluation des risques.

La réglementation (Isabelle, B. 2014) classe le risque infectieux en quatre groupes de pathogénicité croissante notés de 1 à 4, voir tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1. Classification réglementaire des agents biologiques pour le risque infectieux

Groupe	Pathogénicité chez l'homme	Danger pour les professionnels	Propagation dans la collectivité	Existence d'une prophylaxie chez l'homme et/ou d'un traitement efficace
1	NON	-	-	-
2	OUI	OUI	Peu Probable	OUI
3	OUI	OUI	Possible	OUI
4	OUI	OUI	Risque élevé	NON

Il est important de noter que les risques immuno-allergiques, toxiques et cancérogènes ne sont pas pris en compte par cette classification.

✓ *Le Risque chimique*

Un risque chimique n'existe qu'en présence d'une **situation dangereuse** ou d'une **exposition** de la personne à l'agent chimique.

- Il y a **situation dangereuse** si la personne peut subir un dommage soudain, direct (par contact) ou indirect (explosion ou incendie...), du fait de la survenue d'un **événement dangereux** d'origine technique (court-circuit...) ou humaine.

- Il y a **exposition** si la personne est en contact avec l'agent chimique par voie respiratoire, cutanée ou digestive, de façon plus ou moins continue. Elle est souvent ressentie comme normale dans la situation de travail.

- **L'estimation** du risque consiste à en préciser l'importance à partir des critères suivants :

- niveau de danger de l'agent chimique,
- probabilité de survenue du dommage et gravité de ce dommage,
- durée et fréquence de l'exposition,
- quantité et concentration de l'agent chimique,

Les risques chimiques résultent de la présence simultanée d'une personne (ou enjeux) et d'un agent chimique dans une même zone, créant soit une situation dangereuse, soit une exposition, voir figure 4.

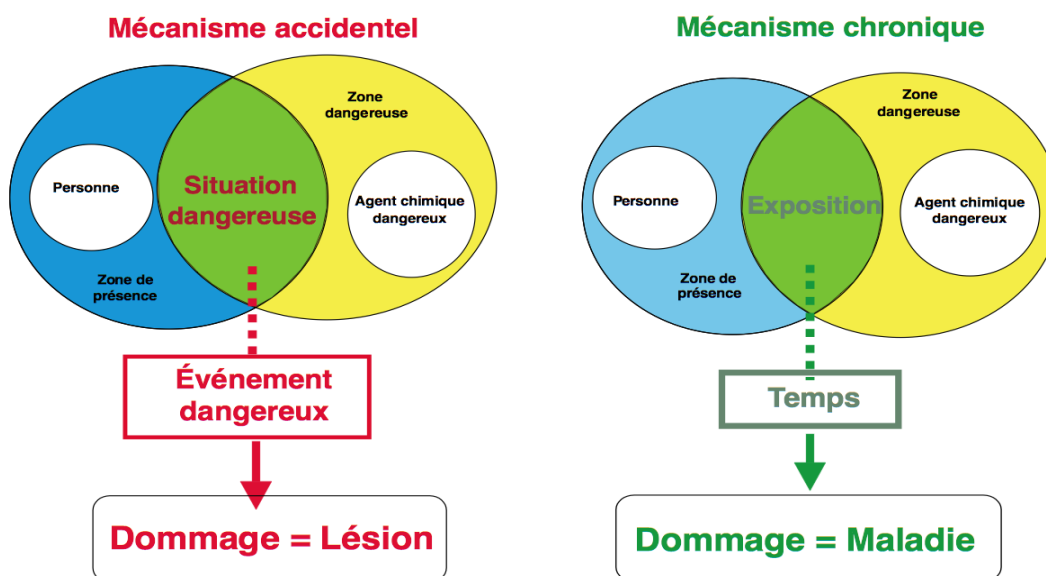


Figure 4 : Mécanisme conduisant au dommage

Dans le risque chimique on distingue :

- *Le risque toxicologique*

Le risque toxicologique résulte de deux modes d'exposition principaux : l'inhalation de substances volatiles ou d'aérosols et le contact cutané ou muqueux avec les produits utilisés. Pour rappel, les valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) ont été définies pour de nombreux agents chimiques dangereux.

Valeurs limites d'exposition professionnelle (INRS, ED984. 2014)
La valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP) est la limite de la moyenne pondérée en fonction du temps, de la concentration d'un composé chimique dans l'air de la zone de respiration d'un travailleur au cours d'une période de référence déterminée : huit heures (VLEP 8 heures ou VME) ou quinze minutes (VLEP 15 min ou VLEP court terme ou VLCT). Le respect des VLEP n'implique pas l'absence de risque. En effet, la VLEP est fixée à un moment donné et peut par la suite ne plus refléter l'état des connaissances scientifiques, en perpétuelle évolution. Par ailleurs, une VLEP ne tient pas compte de l'effet synergique potentiel d'autres composés chimiques présents sur le lieu de travail. Enfin, la VLEP considère uniquement la pénétration dans l'organisme par la voie respiratoire, alors qu'en situation de travail une exposition par la voie cutanée et la voie digestive peut également avoir lieu. Par conséquent, le respect des valeurs limites d'exposition doit toujours être considéré comme un objectif minimal de prévention : il convient de réduire l'exposition à un agent chimique dangereux à un niveau aussi bas que techniquement possible.

Le risque d'ingestion de produits dangereux est plus limité, il sera essentiellement la conséquence de la déglutition de produits inhalés ou du port de mains souillées à la bouche.

○ *Les risques d'incendie et d'explosion*

L'accumulation de nombreux produits chimiques combustibles (paraffine, solvants et substances organiques en général) engendre un risque d'incendie (INRS, ED990. 2007). Dans les hôpitaux, plusieurs sources d'inflammation accidentelles peuvent exister : décharges d'électricité statique, points chauds (chauffage de la paraffine pour l'inclusion des échantillons), étincelles d'appareillages électriques (automates), dégagement de chaleur et projections chaudes suite au contact accidentel de substances incompatibles (acides et bases, par exemple)...En outre, la présence de certaines substances oxydantes (acide nitrique concentré, par exemple) peut favoriser l'apparition d'un incendie et l'aggraver.

Le risque d'incendie sera donc particulièrement à craindre dans les locaux de stockage des produits chimiques et dans ceux des blocs de paraffine, dans les locaux de fixation et ceux d'inclusion et de coloration (cas des laboratoires d'ACP).

Par ailleurs, l'utilisation de solvants (oxyde de diéthyle ou éther éthylique, acétone, éthanol, méthanol, xylènes, toluène, isopentane...), d'acides organiques (acide acétique) et de fixateurs (formaldéhyde, glyoxal) inflammables, voire très inflammables peut entraîner la formation d'atmosphères explosibles très localisées aux postes auxquels ils sont mis en oeuvre (fixation, inclusion, coloration, collage...).

Toutes les sources d'inflammation citées précédemment sont alors susceptibles de déclencher une explosion de faible envergure, pouvant entraîner un incendie (INRS, ED911. 2004). Enfin, il est important de savoir que l'acide picrique pur et sec est très instable et peut se décomposer violemment (explosion), sous une température supérieure à 300 °C ou l'effet d'un choc (The Merck Index. 2006), par exemple. L'acide picrique, lorsqu'il est employé, l'est cependant uniquement sous forme de solution aqueuse : le risque de décomposition violente ne peut donc apparaître que lorsque l'eau s'est totalement évaporée.

Le risque est beaucoup plus important dans le secteur de la santé que dans d'autres systèmes à risque, plusieurs caractéristiques du système de santé contribuent à expliquer ce niveau élevé de risque :

- Une importante variabilité des pratiques avec une régulation et une standardisation minimales. Il est fréquent que plusieurs médecins traitant des pathologies identiques dans un même établissement de santé utilisent des stratégies thérapeutiques différentes ;

- Une hétérogénéité du risque : le risque n'est pas comparable et uniforme entre spécialités médicales, types de patients, et types d'établissements ;
- Une activité à forte composante humaine avec des possibilités d'automatisation limitées ;
- Une contrainte du service 24h/24h avec la difficulté de maintenir la même disponibilité de ressources potentiellement nécessaires au patient quel que soit l'heure ;
- Une difficulté de réguler les flux de patients, compte tenu de la part d'activité non programmée ;
- Un rôle de formation des établissements de santé ; ^[L]_{SEP} le système hospitalier est un système dans lequel des rôles et des responsabilités importants sont parfois confiés à des professionnels en cours de formation.
- Un transfert de tâches entre catégories professionnelles liées aux ressources et à la démographie professionnelle. Il peut entraîner un glissement de tâches vers du personnel n'ayant pas les qualifications requises.

5.2 La gestion des risques

5.2.1 Définitions de la gestion des risques

Une démarche de gestion des risques a pour but d'assurer la sécurité du patient et des soins qui sont délivrés et en particulier de diminuer le risque de survenue d'événements indésirables pour le patient et la gravité de leurs conséquences (Haute Autorité de Santé, 2016).

La gestion des risques peut être aussi représentée par une série de procédures et de mesures faites par certains organismes pour faire face à toutes sortes d'exposition de risque. Elle inclut habituellement l'identification, la mesure, le contrôle et la surveillance de risque. Le processus de gestion des risques est centré sur la compréhension des risques et la réduction de leurs effets. Les étapes du processus de gestion des risques peuvent varier de l'identification/d'analyse (ou estimation) de risque, par l'intermédiaire de mesure des risques (ou de l'évaluation), moyennant différentes méthodes de gestion des risques (Norman et Jansson, 2004).

La gestion des risques acquiert un double volet (Quenon JL. Et Gautier R., 2000):

- **Un volet réactif** : ayant pour finalité de limiter les causes et les conséquences des événements indésirables par le biais des actions correctives.
- **Un volet préventif** : qui identifie les problèmes avant leur apparition en analysant les situations graves et leurs sensibilités puis mettre en place des actions proactives et suivre leurs efficacités.

5.2.2 Les objectifs de la gestion des risques

L'intérêt et l'extension de la gestion des risques sont dues au développement d'activités complexes et génératrices de risques d'atteinte aux clients internes (personnels) et externes (patient, fournisseurs...), à l'environnement ou mettant en jeu la pérennité ou la rentabilité de l'établissement ou l'institution concernée.

Différents objectifs peuvent être attribués à la gestion des risques en milieu hospitalier :

- La prévention, qui consiste à agir en amont pour réduire la fréquence des événements indésirables ;
- La protection, qui consiste à agir en aval pour diminuer la gravité potentielle des événements indésirables par la mise en place de moyens de détection précoce du risque et de barrières de sécurité effectives ;

Le tout afin de faire passer le risque d'une zone inacceptable à une autre plus acceptable ; réduire les plaintes et contentieux en les utilisant plutôt comme des sources d'informations pertinentes sur les risques à l'hôpital ; augmenter la sécurité des patients en augmentant leur confiance (Eytan Ellenberg, 2003)

La problématique de la gestion des risques en établissement de santé est à l'évidence celle d'un secteur confronté à des risques diversifiés. Le nombre de risques potentiels dans tout système et particulièrement dans un système hospitalier est très élevé. Cela rend nécessaire l'utilisation de méthodes spécifiques d'identification, d'analyse et de traitement des risques (ANAES, 2003).

5.2.3 Les approches de gestion des risques en établissement de santé

Les modalités de développement d'un système de gestion des risques doivent être adaptées aux spécificités du domaine concerné.

Gérer les risques ne signifie pas éliminer tous les risques mais consiste à définir la meilleure stratégie permettant de les prévenir ou de faire face à leurs conséquences.

La gestion des risques dans les établissements de santé se fait selon deux approches (à priori et à posteriori) qui nécessiteront l'utilisation de différentes méthodes. Ces dernières entrent dans le cadre d'approches prédictives et approches rétrospectives (Vanura et al.,2002).

❖ *Approche rétrospective : Analyse des risques a posteriori*

Cette approche est fondée sur le retour d'expérience, telle que pratiquée actuellement dans les établissements, par la mise en œuvre d'un système de signalement des événements indésirables (incidents, accidents) qui témoignent de l'existence de risque. Elle peut être optimisée par l'utilisation des méthodes en vue d'aider au choix d'actions correctives prioritaires.

Les concepts fondamentaux d'une telle approche sont exposés dans les travaux de James Reason, 1993. Son modèle le plus pertinent est celui du fromage suisse à trous, voir figure 5 : les tranches de fromage représentent les barrières protégeant d'un accident, et les trous les failles. En effet, ce modèle montre comment les défenses, les barrières, les protections peuvent être franchies par la trajectoire d'un accident.

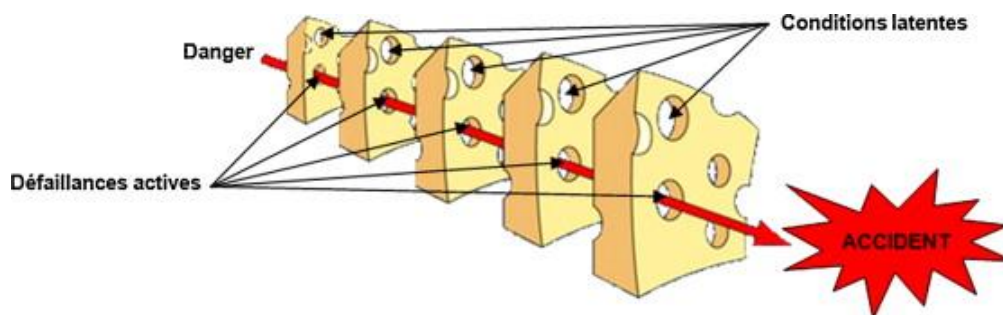


Figure 5. Modèle d'accident Reason

Si les barrières mises en place défaillent ou deviennent poreuses, elles nécessitent d'être consolidées, c'est-à-dire les remettre en cause, les interroger à la lumière des possibles accidents et incidents, voire de ceux qui ont déjà eu lieu.

L'analyse des accidents doit systématiquement dépasser l'erreur de l'acteur de première ligne, pour chercher les vulnérabilités profondes et les défenses inappropriées. Les failles actives, qui sont des actions dangereuses commises par des professionnels en contact direct avec le patient ou le système, ainsi que les conditions latentes qui représentent les inévitables

« résidents pathogènes » dans le système doivent être identifiées pour être corrigées. C'est dire qu'une analyse d'accident doit concerner l'ensemble du processus et ne pas s'arrêter à la faute d'un individu seulement.

En l'absence de démarche de gestion des risques, les événements se produisent sans que l'institution en tire un enseignement.

❖ *Approche prédictive : Analyse des risques a priori*

Très utilisée dans de nombreux secteurs industriels souhaitant évaluer la fiabilité d'un processus et les risques inhérents. Appliquée en établissement de santé, elle a un grand intérêt car elle permet :

- D'identifier les défaillances potentielles d'un processus
- De décrire les conséquences de ces défaillances sur l'organisation interne ou sur les patients.
- De classer les défaillances selon leur criticité (une défaillance est d'autant plus critique qu'elle est fréquente, grave et difficilement détectable) Les processus à analyser en priorité sont ceux qui correspondent à des enjeux forts pour l'établissement du fait de leur impact sur la sécurité des patients, leur satisfaction ou l'organisation interne.

Elle consiste en une analyse méthodique des processus afin de prévoir les risques à venir en utilisant une ou plusieurs des méthodes suivantes :

- La méthode HAZOP (Hazard and Operability study).
- La méthode « if what » (et si !).
- La méthode APR
- La méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité).

○ *HAZOP*

Utilisée dans l'industrie chimique pour passer en revue un procédé afin d'identifier si des déviations au procédé peuvent avoir des conséquences indésirables.

○ « *If what* »

C'est une méthode qui consiste à élaborer des « scénarii du pire » afin d'aboutir à la définition de plans de protection. Devrait être réservée à un objectif d'optimisation des mesures de sécurité devant être mises en œuvre face à des risques majeurs en gravité mais d'occurrence faible.

○ *La méthode APR*

L'Analyse Préliminaire des Risques (APR) développée au début des années 1960 aux Etats-Unis, initialement pour des applications aéronautiques et militaires, cette analyse a pour objectif de sécuriser un système, en procédant à une analyse fonctionnelle et en déterminant les situations dangereuses (état d'un système en présence d'un danger) de chaque étape (identification, évaluation, hiérarchisation et maîtrise du risque). Selon la norme CEI-300-3-9 (CEI 300-3-9, 1995), l'APR peut être définie comme « une technique d'identification et d'analyse de la fréquence du danger qui peut être utilisée lors des phases amont de la conception pour identifier les dangers et évaluer leur criticité ».

Les domaines d'application de cette méthode sont variés : activités industrielles, financières, environnementales, sanitaires (Niel-Lainé, J. et al 2011), etc.

L'APR d'un système couvre l'identification et l'évaluation (Desroches, A. et al, 2009) :

- Des incertitudes sur sa mission,
- Des dangers auxquels il peut être exposé,
- Des situations dangereuses dans lesquelles il peut se retrouver en conditions normales ou anormales,
- Des scénarii conduisant à des événements redoutés,
- Des conséquences sur le système et son environnement,
- Des traitements de maîtrise des risques,
- Des actions de gestion des risques résiduels.

Mettre en œuvre l'APR est relativement superficielle, nécessitant du temps et une certaine maîtrise de la méthode pour l'ensemble des participants ce qui explique sa moindre utilisation en santé, par rapport à l'AMDEC par exemple.

L'objectif de la méthode APR est de cibler les dangers potentiels (Bertrand, E. et al 2010) et d'obtenir une cartographie des risques existants, c'est à dire « le diagnostic sur les vulnérabilités de l'activité considérées vis-à-vis d'un ensemble prédéfini de dangers et le résultat de ce diagnostic ».

La méthode APR se base sur 4 échelles d'évaluation :

- L'échelle de gravité
- L'échelle de vraisemblance
- L'échelle de criticité et référentiel de décision
- L'échelle d'effort de réduction du risque

Ces échelles sont à adapter au système et au domaine d'application.

L'APR est particulièrement utile pour approfondir une analyse ou notamment, lors de la mise en place ou modification importante d'une nouvelle organisation.

○ *La méthode AMDEC*

L'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (Méthode AMDEC, Failure Mode and Effects Analysis ou FMEA en anglais) a été créée par l'armée américaine en 1949 en tant que procédure militaire.

Dans les années 60, les Etats-Unis ont utilisé cette méthode d'analyse préventive (méthode *a priori*) de la sûreté de fonctionnement du matériel, dans le secteur de l'aéronautique. Puis, dans les années 70, les européens ont repris cette méthode dans les industries automobiles, chimiques et nucléaires. De nos jours, elle est systématiquement utilisée dans :

- Les industries à risque (nucléaire, spatial, chimie),
- Le fonctionnement des systèmes,
- Les approches fonctionnelles,
- Les logiciels,
- et désormais en santé.

Bien que l'AMDEC soit souvent confondue, dans la littérature, avec l'AMDE (Analyse des Modes de Défaillances et de leurs Effets), l'AMDEC inclut une évaluation quantitative de la criticité, l'AMDE étant uniquement une méthode qualitative (Bonnabry, P. et al 2005).

⇒ *Présentation de la méthode*

Il s'agit d'une méthodologie rigoureuse visant à identifier les modes potentiels et traiter les défaillances avant qu'elles ne surviennent, avec l'intention de les éliminer ou de minimiser les risques associés. Les "défaillances" peuvent être celles d'un objet, d'une machine, d'un service ou d'un processus quelconque.

Avant de mettre en œuvre cette méthode, il est important d'effectuer une étude préliminaire du processus concerné, de son fonctionnement et d'un découpage en différentes étapes. Chaque étape fait alors l'objet d'une analyse des défaillances en se posant la question : « qu'est ce qui pourrait aller mal se passer dans cette étape du processus ? ». Les défaillances mises en évidence sont ensuite analysées pour déterminer leurs fréquences (F), gravités (G) et détectabilités (D). La multiplication de ces trois valeurs permet de calculer l'indice de criticité relatif à chaque défaillance. Cet indice, numérique, est utilisé pour effectuer un classement des défaillances constatées. Il permet ainsi de définir les actions correctives à entreprendre en priorité (indice de criticité élevé) et les défaillances qui peuvent être considérées comme acceptables.

Cinq types d'AMDEC peuvent être distingués : l'AMDEC procédé, l'AMDEC produit, l'AMDEC service, l'AMDEC processus et l'AMDEC processus à l'hôpital (Landy, 2007).

▪ *L'AMDEC procédé*

L'AMDEC procédé a pour objectif de « concevoir un procédé qui ne puisse pas défaillir ». L'analyse va permettre de :

- Faire le lien entre les caractéristiques critiques du produit et les paramètres du procédé ;
- Aider à bâtir ou à valider un plan de contrôle ou de surveillance ;
- Faciliter, grâce à la formalisation et à l'approche systématique, l'examen critique d'un procédé ;
- Réduire les causes d'occurrence de situations dangereuses ;
- Orienter les choix techniques de réalisation ;
- Elaborer et suivre un plan d'action ;

▪ *L'AMDEC produit*

Il a pour objectif soit de designer correctement un nouveau produit dès sa conception ou d'améliorer les caractéristiques d'un produit existant, L'AMDEC sert alors à :

- Respecter les contraintes ;
- Déterminer les paramètres importants pour les performances de l'ensemble ;
- Apporter les modifications de conception ;
- Optimiser les séquences de tests et de conception ; ...

▪ *L'AMDEC services*

Pratiquée sous la responsabilité de celui qui a déterminé le service ou les modalités de la prestation du service, elle a pour objectifs :

- Respecter les contraintes ;
- Définir les points critiques ;
- Proposer des changements sur le service ou la prestation ;
- Elaborer et suivre un plan d'action ;...

▪ *L'AMDEC processus*

Elle permet de répondre à la question : « comment le processus pourrait ne pas atteindre les objectifs qui lui sont fixés, les effets que cela peut entraîner, les causes possibles et les moyens prévus pour détecter une dérive ? ». Ses objectifs sont :

- Définir les points critiques du processus ;
- Proposer des changements sur le processus ;
- Choisir les indicateurs et les moyens pertinents de pilotage du processus ; ...
- Déterminer des mesures de secours ou des mesures préventives ;
- Elaborer et suivre un plan d'action ; ...

5.2.4 La mise en place d'une démarche de gestion des risques

Selon P. Roussel 2008, la mise en place d'une démarche de gestion des risques passe généralement par 5 étapes méthodologiques à savoir :

1. Structurer une démarche collective par l'organisation d'une démarche institutionnelle, et systématique des actions de prévention ou de gestion d'un événement indésirable.

2. Identifier les risques a priori :

- En effectuant une analyse de processus,
- En surveillant un processus important par indicateur(s) et tableau de bord,
- En effectuant un état des lieux par comparaison à un référentiel validé,
- En anticipant les situations de crise potentielle.

3. Identifier les risques a posteriori :

- En organisant la remontée d'informations,
- En recherchant les causes,
- En récapitulant le retour d'expérience effectué.

4. Hiérarchiser les risques identifiés pour éclairer la prise de décision et programmer les actions à mener.

5. Mettre en œuvre le plan d'actions correctives et préventives et son suivi :

- Par une démarche organisée de résolution de problème,
- Par des actions correctives et/ou préventives, en agissant sur la fréquence et/ou sur la gravité.
- Par des actions préventives organisant la détection précoce du risque.

6. Objectifs de la thèse :

○ *Objectif principal :*

Notre travail de thèse s'insère dans la perspective d'apprécier l'expérience du CHU-IS en termes de démarche de gestion de la qualité et de gestion des risques, démontrer les bénéfices de telles démarches telles que pratiquées dans d'autres pays, présenter la nécessité de recours aux différentes méthodes scientifiques éprouvées et recommandées pour la gestion de la qualité et des risques en milieu hospitalier, et enfin prouver que les actions entreprises par le CHU-IS dans l'amélioration de la qualité de la délivrance des soins est en phase avec la problématique et les démarches formulés par les instances internationales de santé telle que l'OMS.

○ *Objectifs spécifiques :*

- Etat des lieux et diagnostic qualité
- Évaluation normative et réglementaire des non-conformités dans un site pilote au CHU-IS.

- Réalisation de la cartographie des risques au niveau d'un site pilote au CHU-IS et choix d'outils appropriés
- Analyse des risques chimiques dans le laboratoire d'anatomie et de cytologie pathologique
- Propositions d'amélioration de la démarche qualité et de la gestion des risques au niveau du CHU-IS.

II- Méthodologie et approche au niveau d'un site pilote

1. Le Centre Hospitalier Universitaire Ibn Sina de Rabat « CHU-IS »

Le CHU-IS de Rabat-Salé offre, à l'instar des autres CHU de Casablanca, Marrakech, Fès, et Oujda des services dans les différentes spécialités, consistant à fournir des soins, outre les activités d'enseignement et de recherche médicale.

Tableau 2. CHU-IS Rabat-Salé en quelques chiffres en 2015

Caractéristique	Valeur	Unité
Nombre d'établissements gérés	10	Etablissement
Capacité hospitalière	2382	Lit
Effectifs employés	6457	Salarié
Volume Total de production de soins fournis	Environ 3 110 000	Acte de soin médical
Dont :		
Examens radiologiques	317232	Examen
Examens de laboratoire	2 379 677	Examen
Consultation médicales	308064	Consultation
Accouchements	16864	Accouchement
Interventions chirurgicales	27759	Intervention

Le CHU de Rabat-Salé, créé en 1983, comprend dix grands établissements hospitaliers, à savoir l'hôpital Ibn Sina, la maternité, l'hôpital des spécialités, l'Institut national d'oncologie, la maternité Souissi, l'hôpital Moulay Youssef, l'hôpital El Ayachi de Salé, l'hôpital Arrazi de Salé, le Centre national de santé reproductive et le Centre d'examen et de soins dentaires.

Doté d'un corps médical de haut niveau, de renommée internationale, le CHU-Rabat accueille un grand nombre de malades, toutes catégories sociales confondues, particulièrement les couches défavorisées.

Le CHU-IS de Rabat-Salé, doté de l'autonomie financière, a une capacité de 2382 lits et emploie 6457 cadres et employés dans les différentes spécialités. Pour la seule année 2015, il a assuré 317232 examens radiologiques, 2379677 examens de laboratoire, 308064 consultations, 16864 accouchements et 27759 interventions chirurgicales, sachant que l'achat de médicaments et d'équipements médicaux représente 32% du budget de fonctionnement du Centre (Revue du Centre Hospitalier Ibn Sina, et rapport d'activité 2015).

Afin de continuer à remplir dûment ses missions et de promouvoir la qualité des soins fournis aux patients - dont le nombre est en progression continue -, la direction du CHU-IS de Rabat-Salé a mis au point d'importants projets dans le souci d'accompagner les progrès en cours dans le domaine médical et de répondre aux attentes des patients.

Pour garantir davantage de succès au CHU-IS, renforcer ses dispositifs réglementaires et développer ses ressources humaines, la direction a procédé à la révision et l'adoption d'un nouvel organigramme définissant les attributions, les droits et les obligations des responsables et du personnel, outre l'adoption d'une politique visant l'introduction de la gestion par la Qualité, en accordant la priorité à la formation continue, et à l'implication des employés dans la gestion du centre.

2. Management qualité

2.1 Contexte de la démarche qualité au CHU-IS

La Démarche Qualité est une des actions stratégiques inscrites dans la réforme hospitalière initiée par le Ministère de la Santé. Dans ce cadre, le CHU-IS a initié en novembre 2007 un ambitieux programme visant l'institutionnalisation du management de la qualité au niveau des établissements relevant du CHU-IS. Ce programme a prévu deux étapes : une première étape concernant les apports théoriques en matière de sensibilisation des médecins chefs d'établissement et la formation des référents qualité propre à chaque établissement. Plus opérationnelle, la deuxième étape est consacrée à la mise en place de la démarche qualité dans le CHU-IS avec notamment l'institutionnalisation du programme Management Qualité (PMQ) ainsi qu'une description de l'organisation des Comités Opérationnel et Stratégique de Qualité (COQ et CSQ respectivement) et l'Unité Management

Qualité au niveau de la Direction du Centre Hospitalier Ibn Sina (DCHU-IS), précisant leurs missions et leurs attributions.

Visant l'amélioration nationale de la qualité des soins et des services et la préparation à moyen terme à l'accréditation, ce programme entreprend l'amélioration de quatre chantiers jugés prioritaires par le CHU-IS à savoir l'accueil, l'hygiène, le dossier patient et les laboratoires d'analyse. Ces chantiers pilotés par les référents qualité au sein des structures hospitalières ont fait l'objet d'un accompagnement par la Direction, d'une évaluation à mi-parcours de l'approbation des concepts et outils permettant de situer le niveau d'engagement de chaque établissement dans la démarche qualité et de dégager d'éventuelles actions d'amélioration à mener (Revue du Centre Hospitalier Ibn Sina, 2008).

Le CHU-IS comme l'ensemble des centres hospitaliers, devra être en mesure de répondre aux nouvelles missions instaurées par la réforme hospitalière. En accord avec son projet d'établissement de 2005-2009, le CHU-IS prévoit en priorité de construire un système de Qualité se basant sur 6 piliers :

- Institutionnalisation du programme Management de la Qualité (circulaire N°34/07, Annexe 3)
- Développement de la culture Qualité et le développement de compétences.
- L'élaboration du projet d'amélioration continue de la Qualité et d'un tableau de bord Qualité en lien avec les domaines d'activités stratégiques.
- L'animation de la Démarche Qualité
- La mise en place des outils de gestion de la Qualité.
- La communication interne et externe sur la Démarche Qualité.

Pour garantir davantage de succès, le CHU-IS a adopté une politique visant la modernisation des outils de gestion, particulièrement l'introduction de la gestion par la Qualité en accordant la priorité à la formation continue et à l'implication des employés dans la gestion du centre.

Comme positionnement de notre problématique de recherche dans la politique qualité qu'entreprend le CHU-IS, nous avons cherché à évaluer la pérennité des activités de gestion de la qualité dans les services du CHU-IS ayant intégré le programme du Management de la qualité en vue d'identifier les facteurs qui ont contribué à la poursuite des démarches qualité dans certains services et à leur interruption dans d'autres, dans une perspective de ressortir un

modèle de démarche qualité adapté aux caractéristiques de l'organisation hospitalière en terme de contenu et de démarche d'implantation.

2.2 Diagnostic qualité

Il s'agit de la mise en place d'une étude qualitative fondée sur des entretiens avec les professionnels impliqués dans la démarche qualité des services ayant adhéré au programme d'implantation de la gestion de la qualité depuis 2007.

Ressource Humaines

L'étude a été réalisée dans le Centre Hospitalier Universitaire de Rabat-Salé qui est rappelons le est doté d'une capacité d'hospitalisation de 2816 lits, emploie 6239 personnes et offre toute la gamme des soins de santé. Le tableau 3 ci-dessous présenté donne la structure de l'échantillon pris en compte par cette analyse.

Tableau 3. Structure de l'échantillon de personnes questionnées dans le cadre du diagnostic qualité

Caractéristique	Nombre	%
Nombre de services inclus	21	100%
Effectif de personnes concernées	210	100%
Effectif de personnes incluses	51	24%
Dont :		
Médecins	9	18%
Cadres de Santé	16	31%
Administratifs	12	24%
Techniciens	14	27%

L'étude a porté sur 21 services qui étaient engagés dans le programme de management de la qualité entre 2007 et 2011, soit 100% des services engagés dans le programme. Les entretiens ont été menés avec les personnes impliquées dans le management du service et de la démarche qualité (médecin chef de service, pilote et membre des cercles qualité). D'un effectif total de 210 participants dans la démarche, 51 personnes ont été questionnées à raison d'une à trois individus par service selon leurs disponibilités et la teneur des premiers entretiens. Elles représentent ainsi 24% de la population, et elles sont réparties comme suite : 9 médecins, 16 cadres de santé, 12 administratifs et 14 techniciens.

Questionnaire adopté

Les entretiens ont eu lieu à l'aide d'un questionnaire conçu suivant le modèle de la Fondation Européenne du Management Qualité, Edmond LE COZ. (2003) et l'ISO9001v2008. Annexe 5.

Validation

Le questionnaire a été testé et validé sur un autre hôpital universitaire. Après validation, nous l'avons utilisé sur notre champ d'étude à savoir les services engagés dans la démarche qualité au niveau du CHU-IS.

Le questionnaire a été élaboré pour permettre de relever le positionnement de l'établissement sur les axes suivants : La motivation de l'engagement (du service, de la personne interviewée et des autres membres du service), Les activités de gestion de la qualité, Les raisons de la poursuite ou de l'interruption des activités qualité et enfin, Les difficultés rencontrées et les facteurs favorisant le déploiement et la poursuite de la démarche qualité adoptée.

Méthodes d'analyse

Afin de ressortir un modèle de démarche qualité convenable avec les caractéristiques de l'organisation hospitalière en termes de contenu et de démarche d'implantation. Les réponses obtenues ont fait l'objet d'une analyse par affinité thématique. Cette dernière a consisté à réorganiser dans des mêmes groupes les éléments signifiants du questionnaire selon des thèmes prédéfinis : Leadership, Motivation, Management des ressources, structuration de la démarche, environnement managérial et socioculturel, difficultés rencontrées, facteurs de pérennité, modalité d'implantation et performance globale. A noter que cette réorganisation des questions constitue un niveau de détail de l'esprit dans lequel le questionnaire a été conçu.

2.3 Évaluation normative et réglementaire des non-conformités dans un site pilote au niveau du CHU-IS

En 2009 le laboratoire central de Microbiologie s'est engagé dans une démarche qualité visant la certification ISO9001 à court terme et l'accréditation ISO15189 à long terme. En 2011, la cellule qualité du laboratoire a élaboré un diagnostic auto-évaluatif sur la conformité par rapport au GBEA (Bulletin Officiel N 5892 et Note directoriale 1417, Annexe 4).

Le laboratoire universitaire de microbiologie ciblé par notre étude dessert 10 hôpitaux universitaires relevant du Centre Hospitalier Ibn Sina de Rabat (CHU-IS) qui ont adhéré à un programme de management qualité du Ministère de la santé marocain. Ce laboratoire reçoit les demandes et les échantillons biologiques des établissements hospitaliers de soins et d'hospitalisation suivant : Hôpital Ibn Sina (HIS), Hôpital d'Enfants Rabat (HER), laboratoires et cliniques externes (EXT), Hôpital ER Razi (HERR), Hôpital des Spécialités Rabat (HSR), Maternité Souissi, Hôpital Ayachi Salé (HAS), Hôpital Moulay Youssef (HMY), Institut National d'Oncologie (INO), Centre National de Santé Reproductrice (CNSR). Pour le personnel médical, il est composé d'un chef de service PES (professeur d'enseignement supérieur), de 4 médecins biologistes, 1 professeur assistant et des résidents internes. Le personnel paramédical est constitué de 5 ingénieurs d'états, 12 techniciens, 1 infirmier chef, 3 infirmiers polyvalents et 6 agents de service. Le laboratoire assure des activités analytiques regroupant la bactériologie médicale, la sérologie bactérienne et le contrôle de l'hygiène hospitalière et alimentaire.

Les étapes de la démarche

Au cours de l'année 2012, nous avons effectué sur une période de 10 mois le recueil d'informations concernant les non-conformités de prélèvements constatées et traitées. Le but était d'avoir un recensement qualitatif et quantitatif de toutes les non-conformités identifiées selon des critères bien déterminés (voir tableau 4), en vue d'améliorer la qualité du service rendu par le laboratoire.

Tableau 4. Critères d'identification des prélèvements non conformes.

Type de Non-conformités	Critères d'identification des Non-conformités	
Identification	Echantillon non identifié	
	Discordance d'identification échantillon/fiche	
	Absence d'échantillon	
	Absence de fiche	
	Service non identifié	
Qualité et Quantité du prélèvement	Volume : Volume insuffisant	
	Récept	Echantillon défectueux
		Nature de récipient inadéquate (choix du tube)
		Non respect des règles d'hygiène et de sécurité en vigueur.
Acheminement	Conditions d'acheminement incorrectes	
	Retard de réception	
	Erreur de laboratoire (destination incorrecte)	
Prescription	Identification prescripteur	
	Date et heure de prescription	
	Absence de renseignements cliniques	

-Référence : Bulletin Officiel 5892 relatif au GBEA et l'ISO 9001

La méthodologie suivie dans le laboratoire de bactériologie est la suivante : lors d'un dysfonctionnement constaté, une fiche de non-conformité est complétée. Un exemple de fiche de non-conformité nominatif par patient est présenté sur la figure 16 de l'annexe 6. Une ou plusieurs actions correctrices immédiates sont mises en œuvre par celui qui constate le dysfonctionnement. Au cas où le laboratoire ne peut respecter le contrat vis-à-vis du client, ce dernier est informé des ajustements proposés. Chaque mois les résultats synthétiques des fiches de non-conformités sont mis en forme pour faire apparaître le nombre et la nature de chaque type de non-conformité et rapporté au nombre total de demande. Une analyse des causes est alors engagée, avec évaluation de l'importance des modes de défaillances et leurs criticités sur la qualité des prestations, afin d'identifier les pistes d'amélioration à engager dans le cadre d'un plan d'amélioration de la qualité.

La détermination de l'indice de criticité est utilisé pour hiérarchiser les non-conformités, se calcule en faisant le produit des scores attribués à la fréquence, à la gravité et la probabilité de détection de l'anomalie (Metais, E. 2004). Par la suite, des actions préventives sont proposées en vue de leur application pour empêcher le renouvellement de certaines anomalies. Enfin le responsable de l'assurance qualité assure le suivi des non-conformités et vérifie que ces actions correctives et préventives sont bien efficaces afin de clôturer la fiche.

Les outils qualité utilisés

Les non-conformités relèvent souvent d'un défaut d'information, de formation, du non-respect des procédures ou encore d'une faille dans l'organisation du fonctionnement du laboratoire. Pour hiérarchiser les non-conformités détectées et rechercher les priorités et la pertinence des actions correctives à entreprendre, il s'est révélé fort utile de recourir à des outils simples d'analyse et d'aide à la décision tel que le diagramme de Pareto dans un souci d'hiérarchisation et de classification.

Comme méthode d'analyse des risques, la méthode AMDEC (analyse de mode de défaillance de leurs effets et de leurs criticités) répond à nos attentes. Cette dernière étant même conseillée par la HAS, notamment dans le cadre des évaluations des pratiques professionnelles qui représente un axe stratégique du CHU-IS.

Le diagramme de Pareto a été utilisé pour déterminer les causes essentielles, quant à la méthode AMDEC, elle nous a permis d'évaluer l'indice de criticité (IC) des non-conformités selon leur fréquence leur gravité et détectabilité :

$$IC = \text{Fréquence (F)} \cdot \text{Gravité (G)} \cdot \text{Détectabilité (D)}$$

3. Management des risques

L'étude est faite dans le laboratoire d'ACP du CHU Ibn Sina de Rabat, il s'agit du plus grand laboratoire d'ACP au Maroc. Ce dernier est caractérisé par, voir Tableau 5 et plan du laboratoire sur l'annexe 7 :

- Superficie

Tableau 5. Caractéristiques du laboratoire d'ACP du CHU-IS

Salles	Superficie en m²
RÉCEPTION CENTRALISÉE DES PREVELEMENTS	10.23
BUREAU INFIRMIER CHEF	10.23
RECEPTION	10.23
SALLE DES ARCHIVES	6.35
SALLE DE LA MACROSCOPIE	21.9
SALLE TECHNIQUES	60
SALLE DE COURS ET LECTURE DES LAMES	49
BUREAU DU CHEF DE SERVICE	12.54
BUREAU MEDECIN 1	8.91
BUREAU MEDECIN 2	8.91
BUREAU MEDECIN 3	8.91
SECRETARIAT	9.86
SALLE DE REPOS	13.2
DEPOT DE PRODUITS	7.60
ZONE DES LIQUIDES	8.60
SANITAIRES	9.72
COULOIR	21.84
SAS	3.29
TOTAL	281.32

- Ressources Humaines :

Le laboratoire, Avec un effectif fixe de 21 personnes, est constitué de multiples ressources humaines intervenantes dans les différentes phases du processus analytique, on distingue six catégories (À la date du mois de décembre 2014), comme résumé dans le tableau 6, ci-dessous :

Tableau 6. Ressources humaines du laboratoire d'ACP du CHU-IS

Ressources Humaines	Nombre
Médecins	5
Ingénieurs	2
Techniciens	7
Infirmiers	3
Secrétaires	2
Agents de service	2

D'autres ressources humaines peuvent intervenir de temps en temps : les agents de maintenance, de nettoyage et les stagiaires

Le processus analytique dans un laboratoire d'ACP comporte trois processus à savoir le processus pré-analytique, analytique et post-analytique. Le tableau 7 résume les principales activités de chaque processus.

Tableau 7. Activités par type de processus en ACP

Processus	Activités
Pré-Analytique	Réception, tri & enregistrement
Analytique	- Macroscopie - Technique : Imprégnation, enrobage, microtomie, cytologie, coloration, montage. - Microscopie
Post-Analytique	Compte rendu d'examen d'Anatomie Pathologique

3.1 AMDEC

Nous avons choisi l'AMDEC comme approche d'analyse des risques vu qu'elle représente la méthode de référence recommandée en «1ère intention » par la HAS et par l'Institute for Healthcare Improvement (IHI) (Bonnabry, P. 2008). D'autant plus, l'AMDEC s'applique bien aux processus du domaine de la santé, elle est simple à mettre en œuvre, elle permet une quantification des risques et permet de quantifier l'impact des mesures d'amélioration (Bonnabry P., 2005).

La réalisation de l'AMDEC passe par plusieurs étapes allant de la phase de préparation jusqu'à la hiérarchisation des risques et la prise de décision, la figure 6 ci dessous résume l'enchaînement des étapes réalisées lors de l'AMDEC au niveau du laboratoire d'ACP

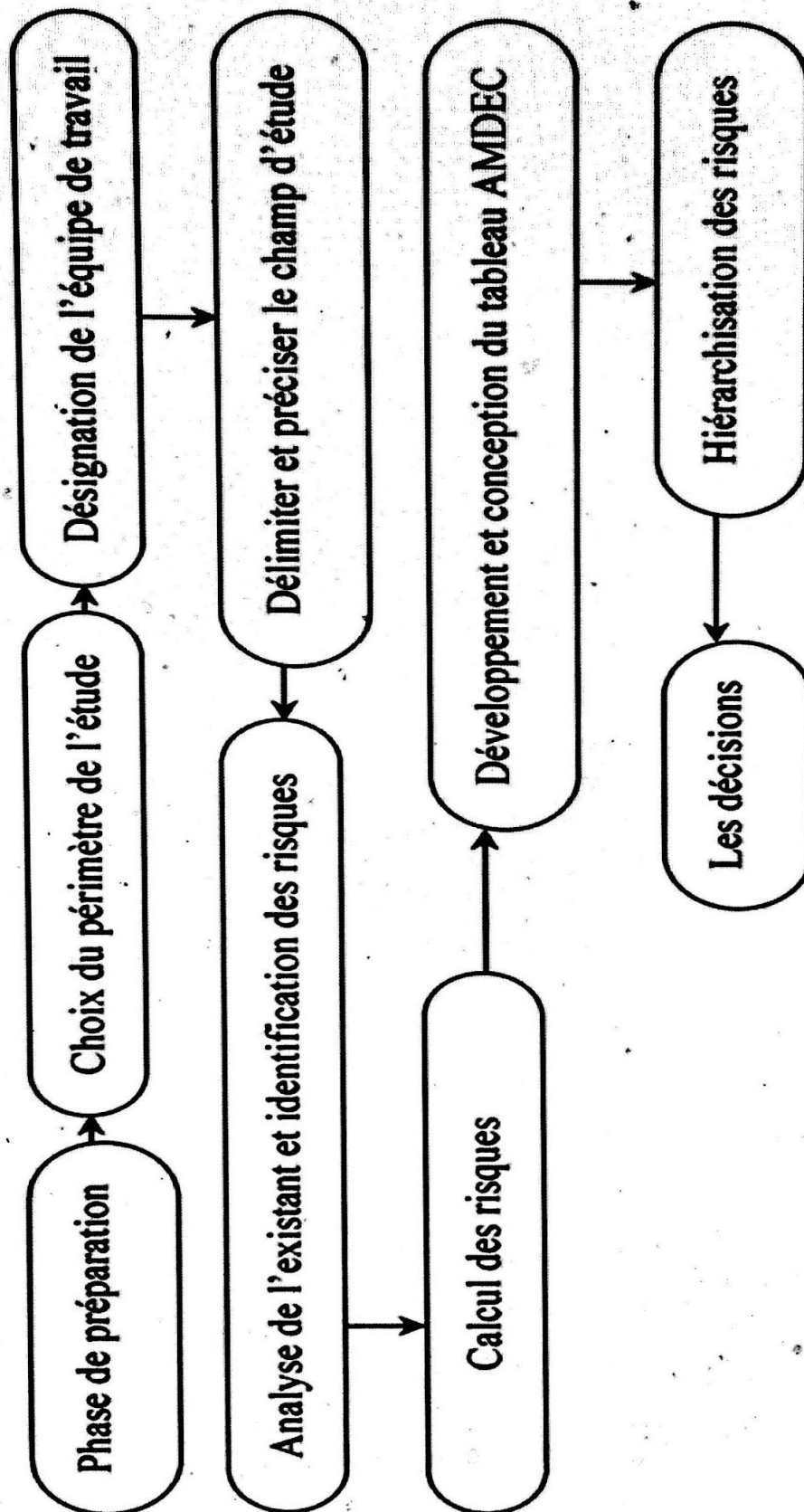


Figure 6. Etapes de réalisation de l'AMDEC au laboratoire d'ACP

L'analyse des risques en groupe de travail s'apparente à un travail de réflexion collective « brainstorming ». Il s'agit d'envisager de la façon la plus exhaustive l'ensemble des risques générés en s'appuyant sur la méthode d'analyse AMDEC (Cridelich, C. 2011). Les personnes composant le groupe de travail ont été retenues pour leurs compétences (connaissance des processus et expérience).

L'équipe de travail est représentée par l'unité management de la qualité, le comité opérationnel du management des risques, et certains membres du service retenus pour leur compétence technique dans le domaine d'étude.

Afin d'analyser les barrières de sécurité mises en place et de juger de la pertinence des actions correctives et préventive à envisager (nouvelles barrières au regard du risque identifié), Nous avons adopté l'approche fonctionnelle dans la réalisation de l'AMDEC. Cette approche consiste à subdiviser les phases en activités afin de dégager le plus d'informations potentielles liées aux différents processus, voir figure 7.

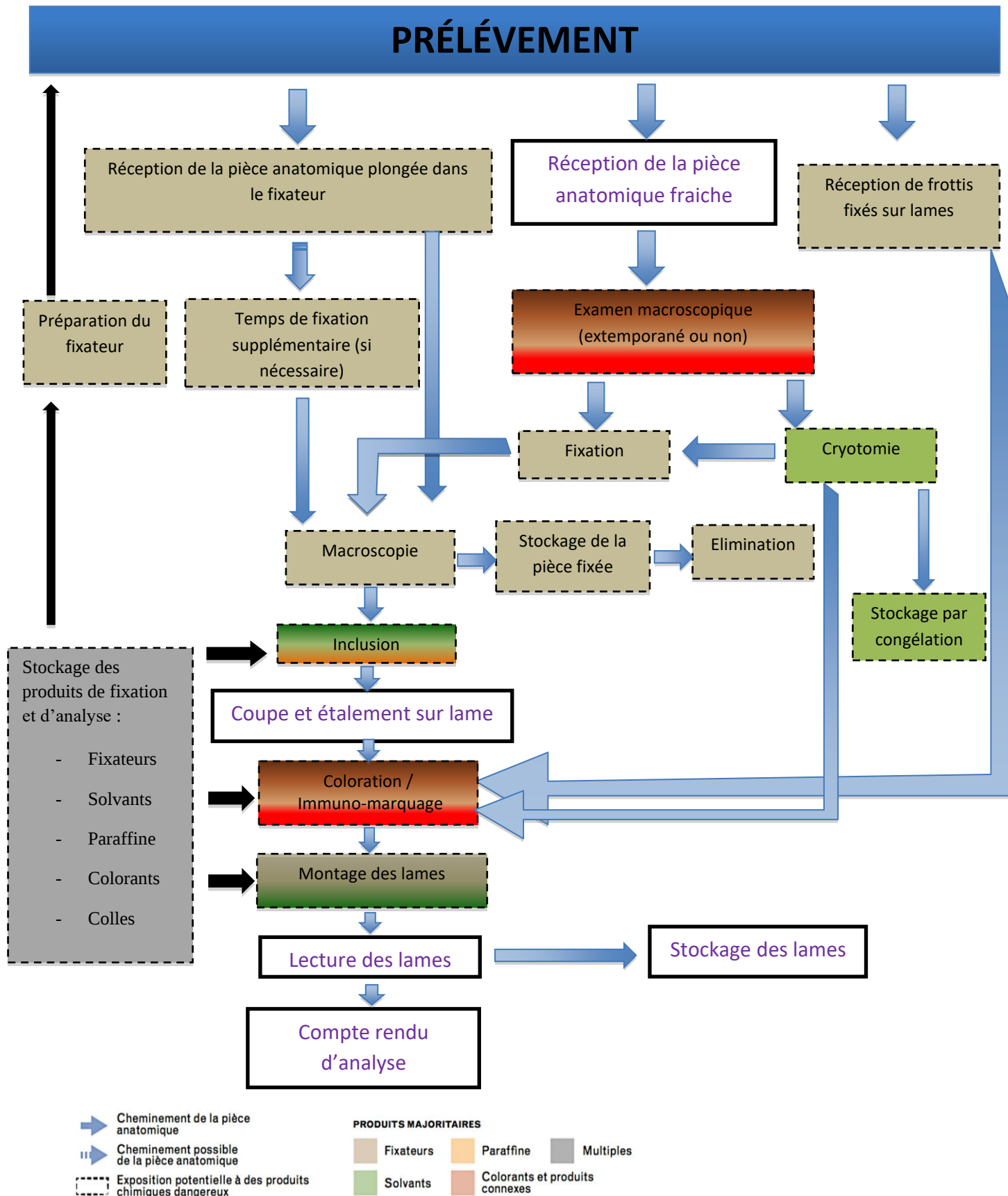


Figure 7. Cheminement d'un prélèvement au sein du laboratoire d'ACP du CHU-IS

- L'identification des risques :

Selon la norme ISO 31000 Management du risque — Principes et lignes directrices (ISO /FDIS 31000) : « Il convient que l'organisme identifie les sources de risque, les domaines d'impact, les événements (y compris les changements de circonstances), ainsi que leurs causes et conséquences potentielles. Cette étape a pour objectif de dresser une liste exhaustive des risques basée sur les événements susceptibles de provoquer, de stimuler, d'empêcher, de gêner, d'accélérer ou de retarder l'atteinte des objectifs. Il est essentiel de procéder à une identification exhaustive, car un risque non identifié à ce stade ne sera pas inclus dans une analyse ultérieure ».

Dans ce cadre plusieurs visites ont été effectuées sur le champ d'étude, nous avons identifiés 59 situations dangereuses.

- Analyse et évaluation des risques :

L'analyse du processus a été réalisée suivant l'AMDEC.

Cette étape a consisté à déterminer la criticité de chaque situation à risque, pour cela une échelle de mesure a été définie par le groupe de travail, (voir les tableaux 8, 9, et 10 ci-dessous), comme suite :

La Gravité G des effets liés à chaque mode de défaillance (G), voir tableau 8 :

- Cotation 1 pour les effets mineurs (Situation d'inconfort ou de gêne sans atteinte de la sécurité ou la santé des usagers)
- Cotation 2 pour les effets peu grave (Blessure, Dommages physiques ou morales)
- Cotation 3 pour les effets graves (Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation)
- Cotation 4 pour les effets très graves (Décès, Menace du pronostic vital ; Incapacité permanente)

Tableau 8. Echelle de Gravité

	1	2	3	4
Gravité (G)	Situation d'inconfort ou de gêne sans atteinte de la sécurité ou la santé des usagers	Blessure; Dommages physiques ou morales	Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation	Décès, Menace du pronostic vital; Incapacité permanente
	Mineur	Peu grave	Grave	Très grave (majeur)

La Fréquence d'apparition de chaque mode de défaillance (F), voir tableau 9 :

- Cotation 1 pour les défaillances très peu fréquente, une fois par an au maximum
- Cotation 2 pour les défaillances peu fréquentes, une fois durant 1an au minimum et une fois durant le trimestre au maximum.
- Cotation 3 pour les défaillances fréquente, une fois durant le trimestre au minimum et une fois par semaine au maximum.
- Cotation 4 pour les défaillances très fréquente, une à plusieurs fois par jour.

Tableau 9. Echelle de fréquence

	1	2	3	4
Fréquence (F)	Au plus 1 fois par an	1fois durant 1 an $=F \leq 1$ fois par trim.	1fois par trim. $=F \leq 1$ fois par semaine.	Une à plusieurs fois par jour
	Très peu fréquent	Peu fréquent	Fréquent	Très fréquent

La Détectabilité du mode de défaillance (D), voir tableau 10 :

- Cotation 1 pour les défaillances faciles à détecter
- Cotation 2 pour les défaillances peu faciles à détecter
- Cotation 3 pour les défaillances difficiles à détecter
- Cotation 4 pour les défaillances impossibles à détecter

Tableau 10. Echelle de détectabilité

Détectabilité (D)	1	2	3	4
	facile	Peu facile	Difficile	Impossible

La criticité est le produit des trois facteurs : $C = F \times G \times D$

- Hiérarchisation :

Cette phase se fait selon la valeur de l'indice de criticité ($C = G \times F \times D$) afin de distinguer les risques les plus graves au laboratoire d'ACP.

Cette hiérarchisation nous a aidé à la planification des actions correctives ou préventive et à la détermination des priorités du plan d'action.

Un travail préliminaire avec le groupe de travail sur l'analyse de la variation de l'indice de criticité nous a conduits à retenir la grille de criticité suivante :

Une défaillance est considérée comme prioritaire si : $G = 4$ et/ou si $48 \leq C \leq 64$

Une défaillance est à traiter si : $13 \leq C \leq 47$ et $G < 4$

Une défaillance est à surveiller si : $1 \leq C \leq 12$ et $G < 4$

3.2 Méthode semi-quantitative pour l'analyse et l'évaluation du risque chimique

Il s'agit d'une étude semi-quantitative par estimation des niveaux de risque en fonction des conditions d'exposition.

- Etapes :

Après étude bibliographique des principales méthodes d'évaluation du risque chimique utilisée dans différents secteurs, il s'est avéré qu'une méthode semi quantitative, adaptée au milieu hospitalier, a été développée (Persoons, R. et al. 2005). Cette dernière passe par trois étapes à savoir

1. Recensement des produits chimique :

La première étape consiste à inventorier les substances chimiques, préparations, déchets présents dans le laboratoire en les identifiant clairement.

Il s'agit des :

- Matières premières, additifs, catalyseurs, solvants ...
- Intermédiaires de synthèse,
- Sous-produits,
- Produits finis,

- Produits divers (produits d'entretien et de nettoyage, de maintenance ...),
- Déchets ...

Cette étape permet également de repérer les agents chimiques qui n'ont pas été utilisés depuis un certain temps ou qui ne sont plus utilisés.

2. Identification, caractérisation et hiérarchisation des dangers :

L'identification consiste à recenser l'ensemble des agents chimiques utilisés au sein de l'établissement, qu'ils soient sous forme gazeuse (gaz anesthésiques par ex.), solide (poudres) ou liquides (solvants, peintures, désinfectants ...).

Dans la caractérisation des dangers des produits chimiques, il est décidé d'utiliser les phrases de risque (phrases R) comme principales sources d'informations car elles sont facilement accessibles et permettent la caractérisation des dangers physico-chimiques, environnementaux et toxicologiques.

Parmi les différentes sources d'informations permettant d'avoir accès aux phrases R associées aux produits chimiques dangereux, les sources suivantes sont utilisées par ordre de priorité :

- *Fiches toxicologiques* : diffusées par l'INRS (Institut National de Recherche et Sécurité <http://www.inrs.fr>).
- *Fiches de données de sécurité (FDS)* : Obligatoires d'après le Code du Travail article R.231-53, Arrêté du 5 janvier 1993, modifié par l'Arrêté du 9 Novembre 2004, fixant les modalités d'élaboration et de diffusion des FDS de chaque produit commercial, obtenues à partir des sites internet des fournisseurs.

La caractérisation des dangers vise à identifier non seulement la nature du danger (physico-chimique, toxicologique, environnemental), le type d'effet redouté (effet local, effet général, effet CMR) mais également les voies de pénétration préférentielles des substances dans l'organisme (respiratoire, cutanée, orale), ainsi que la gravité de leurs effets (Aline, Mardirossian. ED 954. 2012). Voir le tableau 11 suivant :

Tableau 11. Effets sur la santé

Toxicité locale			
Voie de pénétration	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Respiratoire (Lresp)	--	R34 R37	R35
Cutanée (Lcut)	R38 R66	R34	R35
Oculaire (Loc)	R36	R34	R35 R41
Toxicité systémique non CMR			
Voie de pénétration	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Respiratoire (Sresp)	R20 R67	R23 R29 R31	R26 R32 R33 R39 R42 R48
Cutanée (Scut)	R21	R24 R43	R27 R33 R39 R48
Orale (Soral)	R22 R65	R25	R28 R33 R39 R48
Toxicité CMR			
Type d'effet	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Cancérogène (C)	--	R40	R45 R49
Mutagène (M)	--	R68	R46
Reprotoxique (R)	--	R62 R63 R64	R60 R61
Les produits CMR de niveau 3 correspondent aux produits C, M, R de catégorie 1 et 2 de la législation européenne (INRS, ED5010. 2004).			

Cet algorithme comporte ainsi 2 entrées :

- 9 types de danger :

- Effet local par voie d'absorption respiratoire (Lresp) cutanée (Lcut) ou oculaire (Loc),
- Effet systémique non CMR par voie d'absorption respiratoire (Sresp), cutanée (Scut) ou orale (Soral),
- Effet cancérogène (C), mutagène (M) et reprotoxique (R).

- 3 niveaux de danger :

- Peu dangereux (niveau 1),
- Dangereux (niveau 2),
- Très dangereux (niveau 3).

Pour chaque type de danger est calculé un indice de danger (ID) qui servira au calcul des indices de risque. Cet indice de danger est égal au niveau de danger porté à la puissance de 10 selon la formule suivante : $ID = 10^{(\text{niveau du danger})}$.

A chaque produit sont donc associés 9 indices de danger :

- Indices de danger d'effet local par voies respiratoire (IDLresp), cutanée (IDLcut) et oculaire (IDLoc),
- Indices de danger d'effet systémique non CMR par voies respiratoire (IDSresp), cutanée (IDScut) et orale (IDSoral),
- Indices de danger d'effet cancérigène (IDC), mutagène (IDM), reprotoxique (IDR).

Le niveau global de danger à retenir sera le maximum des 9 indices de dangers associés.

Pour les dangers physico-chimiques (feu, explosion, incompatibilité) et environnementaux, les produits sont classés dangereux dès lors qu'ils comportent au moins une phrase R, et non dangereux s'ils n'en possèdent pas, voir tableau 12 ci-dessous.

Dans la présente étude, aucune évaluation d'exposition ni calcul d'indices de risques ne sont par la suite réalisés pour ces produits.

Tableau 12. Effets physico-chimiques et environnementaux

Dangers physico-chimiques		
	Niveau 0	Niveau 1
F - Feu	--	R7 R8 R11 R12 R15 R17 R18 R30
E - Explosion	--	R1 R2 R3 R4 R5 R6 R9 R16 R18 R19 R44
S - Stabilité	--	R14 R29 R31 R32
Dangers environnementaux		
	Niveau 0	Niveau 1
Environnement	--	R50 R51 R52 R53 R54 R55 R56

3. Evaluation de l'exposition du personnel :

L'exposition du personnel aux agents chimiques dangereux est caractérisée par la prise en compte de divers facteurs permettant d'en estimer l'intensité (de manière semi-quantitative). Pour les activités professionnelles impliquant la manipulation d'un ou plusieurs produits dangereux, des observations de terrain doivent permettre de recueillir les informations nécessaires au renseignement de ces critères.

La méthode validée doit prendre en compte deux types de variables : ***l'intensité de l'exposition*** et ***l'efficacité des moyens de protection utilisés*** en fonction des différentes voies d'absorption des produits (Persoons, R. et al. 2005) :

- Fréquence de manipulation,
- Quantités utilisées,
- Utilisation (ou port) et efficacité des équipements de protection des voies respiratoire, cutanée et oculaire.

Un indice d'exposition (IE) est calculé à partir des niveaux de fréquence et de quantité selon la formule : ***(IE = 0,1 x niveau de fréquence x niveau de la quantité)***, voir tableau 13.

Si le calcul donne la valeur 0.9, l'IE est considéré comme égal à 1. De ce fait, l'indice d'exposition varie entre 0,1 (exposition très faible) et 1 (exposition maximale).

Tableau 13. Intensité d'exposition

Type de variable	Niveau	Signification
Fréquence	1	Moins d'une fois par semaine
	2	Une ou plusieurs fois par semaine
	3	Une ou plusieurs fois par jour
Quantité	1	Moins de 10 ml ou 10 g
	2	Entre 10 et 100 ml ou entre 10 et 100g
	3	Plus de 100 ml ou 100 g

Un indice de protection (IP) est calculé pour chaque moyen de protection en portant les niveaux de l'efficacité des moyens de protection à la puissance de 10 selon la formule suivante : ***IP = 10 - (niveau de protection-1)***, Voir tableau 14.

Trois indices de protection sont ainsi calculés :

- Indice de Protection de la voie respiratoire (IPresp),
- Indice de protection de la voie cutanée (IPcut),
- Indice de protection de la voie oculaire (IPoc).

Tableau 14. Efficacité des moyens de protection

Type de variable	Niveau	Signification
Protection respiratoire	1	Climatisation ou ventilation générale
	2	Sorbonne non conforme aux normes
	2	Sorbonne conforme mal utilisée
	2	Aspiration à la source
	3	Sorbonne conforme bien utilisée
Protection cutanée	1	Pas de gants
	2	Crème barrière ou gants mal adaptés
	3	Gants adaptés
Protection oculaire	1	Pas de protection
	2	Vitre de sorbonne baissée
	3	Lunettes de sécurité ou écran facial

4. Calcul des indices de risques :

Pour chaque type de danger l'estimation du niveau de risque (sous la forme d'un indice) prend en compte tant le niveau de danger du produit que l'intensité de l'exposition et l'efficacité des moyens de protection en rapport avec la voie d'absorption du produit.

A partir de ces indices de risques, doivent pouvoir être définis trois niveaux de risque :

- niveau de risque faible,
- niveau de risque intermédiaire, acceptable sous réserve de précautions appropriées,
- niveau de risque élevé (priorités d'action).

Les situations de travail associées à un niveau de risque élevé devraient faire l'objet de propositions rapides de prévention et protection, en complément du recours à d'autres approches permettant de caractériser le risque de façon plus précise (métrologies atmosphériques et/ou biologiques).

5. Hiérarchisation des risques chimiques :

Pour chaque tâche d'une activité nécessitant l'utilisation d'un ou plusieurs produits dangereux sont calculés des indices de risques (IR) en tenant compte (Vincent, R. 2000) :

⇒ Des indices de dangers (IDLresp, IDLcut, IDLoc, IDSresp, IDScut, IDSoral, IDC, IDM, IDR),

⇒ De l'indice d'exposition (IE),

⇒ Des indices de protection correspondant aux voies d'absorption (IPresp, IPcut, IPoc).

La formule générale est : **IR = ID x IE x IP** et les détails des formules en fonction des effets étudiés et des voies potentielles d'exposition sont décrits dans le tableau 15 ci-dessous.

Tableau15. Formules de calculs des indices de risque

Type d'effet	Indice de Risque	Formule de calcul
Effet local par voie respiratoire	IRLresp	IDLresp x IE x IPresp
Effet local par voie cutanée	IRLcut	IDLcut x IE x IPcut
Effet local par voie oculaire	IRLoc	IDLoc x IE x IPoc
Effet systémique par voie respiratoire	IRSresp	IDSresp x IE x IPresp
Effet systémique par voie cutanée	IRScut	IDScut x IE x IPcut
Effet cancérogène par voie respiratoire	IRCresp	IDC x IE x IPresp
Effet cancérogène par voie cutanée	IRCcut	IDC x IE x IPcut
Effet mutagène par voie respiratoire	IRMresp	IDM x IE x IPresp
Effet mutagène par voie cutanée	IRMcut	IDM x IE x IPcut
Effet reprotoxique par voie respiratoire	IRRresp	IDR x IE x IPresp
Effet reprotoxique par voie cutanée	IRRcut	IDR x IE x IPcut

Pour les effets systémiques non CMR survenant après absorption orale, aucun IR n'est calculé car cette voie d'absorption n'est pas retrouvée classiquement en milieu professionnel. Pour les produits CMR, 2 indices de risque sont calculés par type d'effet en fonction de la voie d'absorption qui est respiratoire et/ou cutanée.

Au total, 11 indices de risque sont calculés dont les valeurs varient entre 0,001 (risque minimal) et 1000 (risque maximal).

Les risques sont classés selon 3 niveaux de priorité, voir Tableau 16 :

- Niveau de risque faible si **IR < 4** ;
- Niveau de risque intermédiaire (acceptable sous réserve de précautions appropriées) si **4 ≤ IR < 40**
- Niveau de risque élevé (priorités d'action) nécessitant des actions correctives si **IR ≥ 40**.

Tableau 16. Classement des risques par niveau de priorité

Niveau de risque	0,01 - 3	4 - 30	40 - 1000
Acceptabilité du risque	Faible	Intermédiaire (acceptable sous réserves)	Elevé

- Validation :

La présente méthode d'évaluation a été validée par :

- Sa confrontation avec d'autres méthodes semi-quantitatives utilisées en secteur industriel et vérification de sa cohérence,
- Son utilisation simultanée dans les laboratoires d'hématologie hospitalière de 5 CHU (Brest, Grenoble, Limoges, Lyon, Reims) en 2006 et 2007 (CHU de Grenoble, Evaluation des risques chimiques professionnels. 2007).

Cette méthode présente l'avantage d'une simplicité d'utilisation et permet une évaluation plus exhaustive de l'exposition aux très nombreux produits chimiques utilisés en milieu hospitalier. De plus, elle simplifie l'inventaire des agents chimiques dangereux, à évaluation quantitative obligatoire qui, peuvent exister dans un établissement en l'état ou au sein d'une préparation chimique.

III- Résultats et discussions

1. Diagnostic qualité

▪ Résultats et discussion

Nous présentons ici les résultats et l'analyse de l'étude par questionnaire des personnes interviewées dans le cadre du diagnostic qualité réalisé. Nous rappelons simplement que les questions ont été regroupées pour permettre l'analyse selon les neuf thèmes prédéfinis suivants (Cf. II.2.2.) : Leadership, Motivation, Management des ressources, Structuration de la démarche, Environnement managérial et socioculturel, Difficultés rencontrées, Facteurs de pérennité, Modalité d'implantation et enfin la Performance globale.

⇒ *Positionnement des acteurs et leadership de la démarche*

Au-delà de leur décision initiale d'engager leur service dans le programme, la position des chefs des services était variable et peut être segmentée en trois niveaux: participation, bienveillance et distance. Le tableau suivant présente les réponses telles que les acteurs ont perçu la position de leurs leaders, tableau 17 :

Tableau 17. Perception du Leadership dans la démarche Qualité

Perception	Nombre de réponses	% de réponses
Participant	29	56,9%
Bienveillant	12	23,5%
Distant	10	19,6%
Total	51	100,0%

Dans 57% des services les chefs des services participants se sont impliqués personnellement dans la démarche et se sont chargés parfois de la fonction du référent qualité. Selon eux, il convenait de donner l'exemple et de faire de la démarche qualité un outil de management du service. Cette attitude se retrouvait dans tous les services où la démarche qualité était encore appliquée au moment de l'étude. L'ensemble des acteurs reconnaissait cette implication du chef de service comme un facteur important de leur propre engagement. Dans 24 % des services, le chef de service s'était impliqué dans la phase initiale de mise en place de la Démarche, puis n'y avait plus participé directement. Néanmoins, un suivi

bienveillant de la démarche était assuré au niveau des réunions de l'encadrement ou du conseil de service. Dans 19% des services, le chef de service ne s'est jamais personnellement intéressé à la démarche qualité qu'il a confiée à un cadre de santé. Son absence aux réunions des Cercles Qualité dénote le manque d'intérêt à l'égard de la démarche dont il est resté distant. Tous ces services ont rapidement abandonné la démarche qualité. Le chef de service devait assumer le leadership politique de la démarche qualité. On lui reconnaissait une valeur d'exemple et de garant de la cohésion des équipes.

Quelle que soit la position du chef de service, ce sont les référents qualité qui ont conduit la démarche dans les équipes.

⇒ *Pérennité des Cercles Qualité*

La démarche par résolution de problèmes repose sur l'analyse systématique en groupe de progrès de tous les aspects d'un problème (dysfonctionnement, non-qualité, etc.) et surtout pas d'examen, voire de choix précoces ou de solutions préconçues (LE COZ, E. 2001).

Cette approche participative a permis de faire émerger des leaders qui ont su animer leur groupe de travail. En effet, dans ces groupes la prépondérance est donnée aux ressources humaines en général, au travail en commun en particulier, en tenant compte du fait que « la qualité est l'affaire de tous mais aussi de chacun », les idées de tous doivent être entendues, la participation, l'initiative et la créativité de chacun apportent au groupe de travail la synergie nécessaire à la démarche permanente de progrès.

A la date du 30 novembre 2011, soit quatre ans après le lancement du programme, Les personnes interrogées des 21 services inclus dans l'étude ont apporté les réponses suivantes quant à l'état d'activité ou d'interruption des activités des cercles qualité dans leur service, le tableau 18 ci-dessous résume les résultats obtenus :

Tableau 18. Pérennité des Cercles qualité

Etat des lieux	Nombre	%
Cercles qualité actifs	6	29%
Cercles qualité interrompus	15	71%
Total	21	100%

Ainsi, six services (29%) avaient une démarche qualité active et quinze (71%) déclaraient avoir interrompu cette activité. Par ailleurs, les données individuelles relatives aux cercles de qualité montrent que la durée moyenne de survie des Cercles Qualité était de 17 mois et que leur médiane était de 12 mois.

Le cercle qualité a été un moyen d'échanges et d'expression de tout le personnel. Au fil des réunions, il a contribué à renforcer les liens entre les professionnels. Il a été un facteur de décroisement des équipes et d'introduction d'une certaine collégialité dans le fonctionnement du service. Dans plusieurs services, le cercle qualité s'est avéré être le seul lieu d'échanges et de débats du personnel.

A la question portant sur les causes qui ont conduit à arrêter ou à suspendre la démarche qualité dans leur service, les personnes interrogées ont évoqués plusieurs causes. La figure 8 synthétise les résultats obtenus :

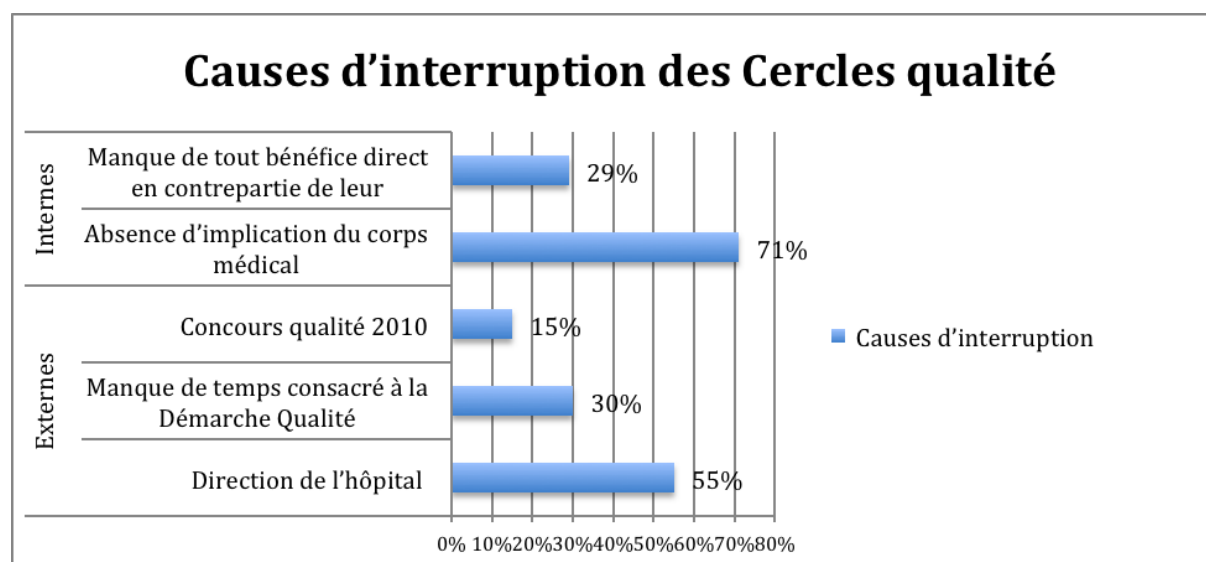


Figure 8. Causes d'interruption des Cercles qualité

Les motifs évoqués ont été classés en deux catégories selon qu'elles soient exogènes ou endogènes au service.

La difficulté externe la plus citée relevait de la direction de l'hôpital (55%) qui s'est peu intéressée aux démarches qualité des services. En effet l'absence d'incitations et de reconnaissance des efforts a démotivé certaines équipes.

Un autre facteur externe était le manque de temps à consacrer à la démarche qualité (30%). Le personnel a pris conscience du fait que cette activité nécessitait un investissement en temps au dépend du temps de travail et qu'ils n'acceptaient plus de prendre sur leur temps privé. Ce problème a été considérablement aggravé par la loi de rémunération sur les gardes et astreintes (Décret n°2-06-623, 2007).

Le dernier groupe de causes externes était lié au concours qualité 2010 (15%). A la fin des résultats, les services ayant intégré la démarche n'ont bénéficié d'aucune récompense incitative et encourageante pour ces acteurs de la démarche. De même les services gagnants du concours n'ont reçu leur prix de mérite qu'un an plus tard. Ainsi le concours Qualité, qu'attendait un grand nombre pour une reconnaissance de leurs efforts et une forte émulation, a eu globalement l'effet inverse.

Les causes internes aux services étaient dominées par l'absence d'implication du corps médical (71%). Des médecins ont participé aux séminaires de formation et ont accepté d'intégrer la Démarche Qualité, mais la plupart se sont reposés sur les cadres de santé et n'ont pas tenté de mobiliser leurs collègues. Une autre cause interne de démotivation des personnes impliquées résulte du manque de tout bénéfice direct en contrepartie de leur investissement (29%). Les équipes dont les actions sont allées jusqu'au bout sont celles qui s'étaient fixé des objectifs précis, sur des problèmes concrets et ont mis en place des solutions pragmatiques pour les résoudre.

⇒ *Les facteurs associés à la pérennité de la démarche.*

Invitées à citer trois facteurs de succès et trois obstacles à la pérennisation de la démarche Qualité dans leurs services, les personnes interrogées ont formulé 201 propositions.

Pour l'analyse des propositions reçues, nous avons codifié chaque proposition selon son domaine d'appartenance, puis nous avons regroupé les différentes propositions en thème et sous-thème. Les propositions ont été classées en six thèmes ou domaines (tableau 19).

Tableau 19. Recensement et analyse des propositions relatives à la pérennité de la démarche qualité

Thèmes	Code	n'	Propositions	Code	n''
Motivation : - Implication du management, - Leadership, motivation pour la démarche, motivation au travail, implication des médecins	MO	45,77% (92)	Implication du management, Leadership, motivation pour la démarche, motivation au travail, implication des médecins	MO1 MO2 MO3 MO4 MO5	29 29 23 06 05
Management des ressources : moyens humains, matériels, logistiques	MR	21.39% (43)	moyens humains, matériels, logistiques	MR1 MR2 MR3	26 14 03
Management de la qualité : compétence méthodologique, reconnaissance, structure de gestion transversale,	MQ	14.43% (29)	compétence méthodologique, reconnaissance, structure de gestion transversale,	MQ1 MQ2 MQ3	15 06 08
Environnement Managérial : Culture de l'établissement, modalité d'implantation,	EM	7.46% (15)	culture de l'établissement, modalité d'implantation,	EM1 EM2	10 05
Environnement socioculturel : culture de l'équipe, relation interprofessionnelle	ES	7.96% (16)	culture de l'équipe, relation interprofessionnelle	ES1 ES2	11 05
Performance : objectifs qualité, processus de planification, politique qualité	P	2.99% (6)	objectifs qualité, processus de planification, politique qualité	P1 P2 P3	03 02 01

n' : Nombre de propositions formulées par l'ensemble des personnes interrogées, regroupées par thèmes

n'' : Nombre de propositions formulées par l'ensemble des personnes interrogées regroupées par catégories de propositions.

Le plus grand nombre de propositions concerne la motivation de l'ensemble du personnel pour la démarche qualité. La motivation était liée, pour beaucoup, à l'implication du management et au leadership de la Démarche Qualité dans les services engagés. L'engagement et l'implication directe du chef de service apparaissaient comme un préalable.

Directement liée à la notion de motivation, venait la question des moyens nécessaires pour s'investir dans la démarche qualité. L'insuffisance du personnel, le manque de temps, la surcharge de travail au quotidien, l'accumulation des tâches et le manque de moyens didactiques pour l'implantation de la démarche ont constitué des obstacles à l'organisation de réunions, à la réflexion, à la mise en œuvre d'actions d'amélioration et à la pérennisation de la démarche.

Un grand nombre de propositions relevait de la démarche qualité elle-même, de la façon dont elle a été implantée et de ses caractéristiques propres.

Ainsi, les personnes interrogées ont insisté sur la nécessité de mettre en relief l'opportunité et la fiabilité de la démarche et, pour cela, de se saisir de vrais problèmes de l'équipe, susceptibles de recevoir des solutions améliorant la qualité des soins et les conditions de travail.

La gestion de la qualité a exigé aussi des compétences en animation de groupe et en méthodologie qui n'étaient pas toujours disponibles dans les services. Certains ont réclamé du personnel dédié, d'autres ont insisté sur la nécessité d'un soutien méthodologique externe. Il a fallu par ailleurs faire face aux contraintes liées à la démarche : la nécessité de réunir régulièrement les personnes impliquées, la nécessité de rédiger des documents, le formalisme dont il fallait savoir s'affranchir et la nécessité de se remettre en question.

Cette étude montre que le programme d'implantation de la gestion de la qualité dans les services hospitaliers du CHU-IS a intéressé les professionnels et que la plupart des chefs des services ont engagé leur équipe dans la démarche. Cependant, la pérennité de cet engagement est restée faible. La survie moyenne des cercles qualité est à peu près d'un an et demi. Ce bilan a provoqué des questions qui relèvent d'une part de la nature du programme et, d'autre part de l'environnement managérial et socioculturel de son implantation.

Le programme répond bien aux principes et à la théorie de l'amélioration continue de la qualité par résolution de problème tel que définis par Shortell, SM et al. 1995 :

- L'attention mise sur les processus organisationnels et les systèmes comme causes des défaillances ;
- L'utilisation de méthodes structurées de résolution de problèmes ;
- La mise en place de groupes de travail multidisciplinaires ;
- La responsabilisation du personnel ;
- La référence explicite aux clients externes et internes.

Cependant, il n'a pas toutes les caractéristiques du management de la qualité totale qui suppose une approche systémique impliquant toute l'organisation, traversant les barrières des métiers et des structures internes ce constat va de paire avec les conclusions de plusieurs travaux (Ovretveit, J. 2000 ; Berwick, DM. 1998 ; Chassin, MR. 1996 ; et de Wakefield, DS. 1993) intégrant la même approche de résolution de problème. Ces travaux précisent que ce programme reste une démarche interne à chaque service, il traverse les frontières des métiers mais pas celles des structures. Quelques expériences de cette stratégie d'implantation de l'ACQ dans des hôpitaux universitaires de soins tertiaires ont été rapportées dans la littérature, montrant leur capacité à impliquer les professionnels et à obtenir des résultats concluants en termes d'amélioration des résultats et de réduction des coûts (Stern, Z. et al 1996) ; (Townes, C. 1995) ; (Clemmer, TP. et al 1999).

Les informations rassemblées lors des dizaines d'entretiens menés nous ont conduit à distinguer deux grands types d'objectifs qui sous-tendent l'action des cercles de qualité dans les hôpitaux du CHU-IS. A l'avantage, on peut affirmer qu'un cercle qualité est un véritable forum qui contribue à l'amélioration du côté social, à savoir :

- L'amélioration des compétences relationnelles par le développement de la communication entre les différentes catégories d'agents ;
- Le perfectionnement des compétences opérationnelles par le biais d'un échange fructueux d'idées et d'expériences sur le terrain ;
- L'amélioration de l'ambiance au travail et, en amont, des compétences managériales ;
- La vulgarisation de la notion de coopération et de participation dans le service.

De plus, le cercle qualité peut appeler à débattre certaines questions à caractères économiques et/ou sociales ou encore structurelles et à proposer des remèdes aux dysfonctionnements traqués.

Il a été prouvé par des études réalisées par Chandler (1962) que le rattachement à la structure formelle se fait par le biais de la direction des ressources humaines dans le premier cas, et par celui de la direction ou service qualité dans le deuxième cas. Ce service est d'ailleurs institué en véritable service fonctionnel dans la plupart des cas.

L'évaluation montre que la structuration de la démarche qualité était en place dans tous les services pilotes, ces derniers travaillaient concrètement à analyser et à résoudre des problèmes du service. Les professionnels s'impliquaient et collaboraient dans des groupes de travail multidisciplinaires ; ils étaient séduits par l'approche par résolution de problèmes et acceptaient de s'investir pour améliorer les processus dans lesquels ils étaient quotidiennement impliqués. En ce sens, l'intervention est proche du modèle des projets collaboratifs (*collaborative projects*) ou projets d'amélioration rapide de la qualité qui consistent à se focaliser sur un problème, à se fixer des objectifs quantifiables, et à tester des actions d'amélioration en mesurant leur impact immédiat par le suivi d'un indicateur (Maguerez, G. 2005 et Mills, PD. 2004). Cependant il s'est avéré que la responsabilité du programme des cercles de qualité est confiée à une personne qui est le référent qualité, et non à un service transversal, ce qui explique la courte durée de vie des cercles qualité car ces derniers, après leur installation, sont mis sur "roue libre", sans pilotage véritable par la hiérarchie. Les modalités d'implantation de la démarche sont contradictoires avec la dynamique stratégie-structure de Chandler : les modes d'intégration des cercles de qualité dans la structure formelle sont tributaires des objectifs prioritaires qui leur sont assignés par la direction. Les objectifs du cercle découlent des orientations et priorités de l'établissement, clairement exprimés par la direction. Un véritable processus de planification se met en place sous la coordination du service qualité qui est représenté à tous les échelons importants de l'établissement, par le biais des délégués ou correspondants qualité.

Les résultats obtenus montrent la nécessité d'un service fonctionnel, directement rattaché à la direction générale et chargé du management du programme des cercles, ce dernier qui doit être suivi par la mise en place d'un processus formel de planification de la qualité, duquel ressort quasiment chaque année un plan annuel qualité. Celui-ci doit être élaboré en harmonie avec les orientations prioritaires, définies par la direction de l'établissement, dans lesquelles doivent être déclinés les engagements pris en commun accord avec chaque niveau hiérarchique en matière de qualité.

Ce système de planification assure ainsi au cercle de qualité un renouvellement constant de sa matière première principale : les sujets à traiter.

Parmi les éléments du contexte favorables à l'implantation de l'ACQ, toutes les études et tous les auteurs pointent l'engagement de la direction de l'établissement qui doit créer une culture organisationnelle favorable aux démarches qualité, mettre en place un dispositif de soutien comportant des incitatifs et la mise à disposition de ressources humaines expertes et

de budgets dédiés à la qualité. Une étude réalisée par Shortell et al, auprès de 61 hôpitaux américains a montré que les démarches d'ACQ s'implantent plus facilement dans les établissements de petite taille qui ont adopté une culture organisationnelle participative, flexible et acceptant la prise de risque. Lee et al (2002) ainsi que Alexander, JA. Et al (2006) ont montré que le niveau d'implantation de l'ACQ dans les hôpitaux coréens est favorisé par une culture d'équipe fondée sur la responsabilisation des personnels et par les dispositifs de soutien institutionnels comportant une structure transversale d'aide aux équipes et un budget spécifique. Notre expérience est cohérente avec ces données de la littérature car elle s'est déroulée dans un contexte peu favorable tant au niveau de l'environnement hospitalier que des conditions socioculturelles des équipes. Plusieurs années de restrictions budgétaires (les non payants représentent 60% de la facturation globale de 2009 et plus de 80% de la subvention d'exploitation annuelle de l'Etat est absorbée par la masse salariale (Al Mountacer, CC. 2011) ont conduit à une pénurie de moyens particulièrement sensible au niveau du personnels soignants, situation aggravée par la loi relative à la garde et l'astreinte (Décret n°2-06-623, 2007).

La question du leadership de la démarche qualité apparaît aussi comme un facteur central de pérennité. L'engagement du chef de service et son implication active dans le management de la qualité sont identifiés par tous comme une nécessité.

Il apparaît tout aussi nécessaire que la démarche soit portée au sein du service par des leaders reconnus par le personnel.

Nous avons vu que cette fonction de leadership opérationnel est le plus souvent assumée par les cadres de santé dont l'implication dans la démarche qualité peut contribuer à conforter leur position et à valoriser leurs investissements antérieurs dans le champ du management. Mais cet engagement des cadres de la santé se heurte à la résistance passive du corps médical qui n'est pas préparé à cette fonction de leader dont le rôle principal consisterait à créer un environnement favorable au développement de l'amélioration de la qualité. Plusieurs études ont montré une corrélation entre l'implantation de la gestion de la qualité dans les secteurs cliniques et l'implication de médecins leaders dans la démarche (Ovretveit J. 1996) et (Weiner, BJ. et al 2006). Le travail de Briand, S. et al (2001) sur la perception de la qualité dans le secteur de la santé incite les médecins à apprendre à travailler en équipe et acquérir de nouvelles compétences dans la gestion et le leadership.

2. Évaluation normative et réglementaire des non-conformités dans un site pilote au niveau du CHU-IS

▪ Résultats et discussion :

Dans le Laboratoire de Microbiologie qui est notre terrain de travail dans le cadre de cette évaluation, le taux global des non-conformités identifiées sur l'année 2012 est de 2,5% (soit 310 échantillons sur 12 398). Sur l'ensemble de ces échantillons et tel que visualisé dans la figure 9, la non-conformité relative à l'identification du prélèvement biologique et du patient représente 61%, celle due l'acheminement est de 29% et les 10% restant intéressent la qualité et quantité du prélèvement. Quant à la non-conformité relative à la prescription, elle est minime (<1%).

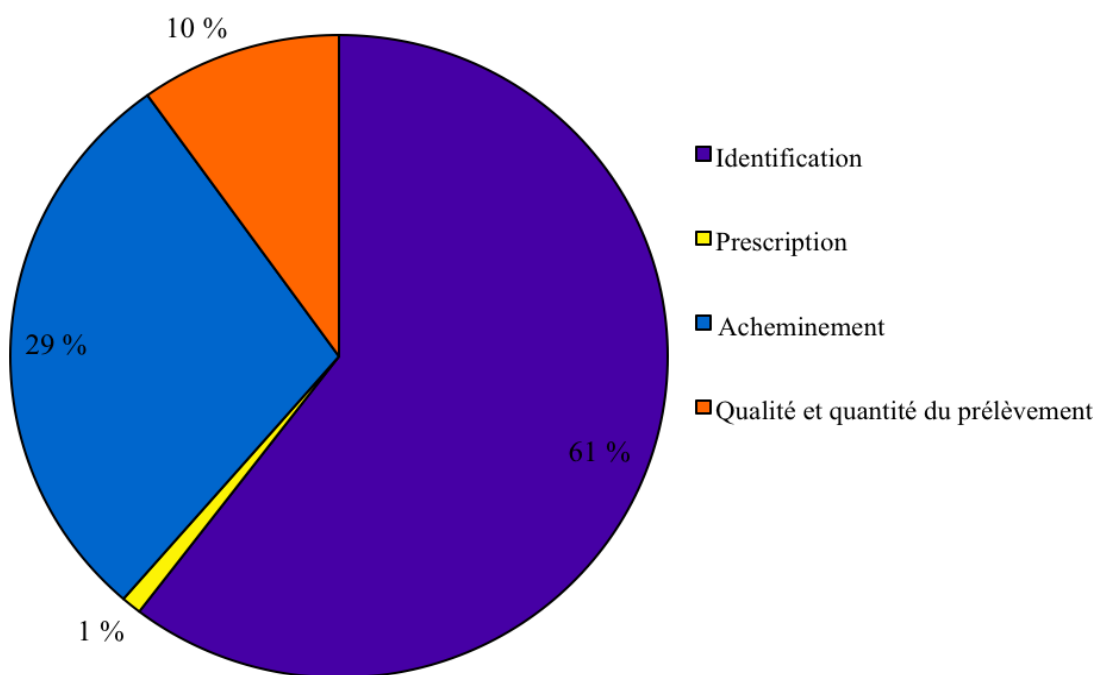


Figure 9. Répartition des différents types de non-conformités au LBM-CHU-IS (en %) en 2012

Parmi les causes des non-conformités constatées relative aux problèmes d'identification, il faut noter principalement l'absence d'identification de l'échantillon (29%) et parfois la discordance entre la fiche de demande et l'échantillon à 14% (figure 10). Les non-conformités dues aux erreurs d'acheminement au laboratoire de destination portent un taux de 26% et un taux de 3% pour le délai de transport. Le laboratoire reçoit 10% d'échantillons biologiques comportant une discordance ou absence d'étiquetage et 10% de prélèvements présentant des anomalies du récipient (mauvais choix ou tube défectueux). En

étudiant le taux de non-conformités de la prescription nous constatons qu'il est égal à 1%. Les prescripteurs sont la plupart du temps peu familiers des analyses réalisées au laboratoire et appréhendent plus difficilement les impératifs pré-analytiques.

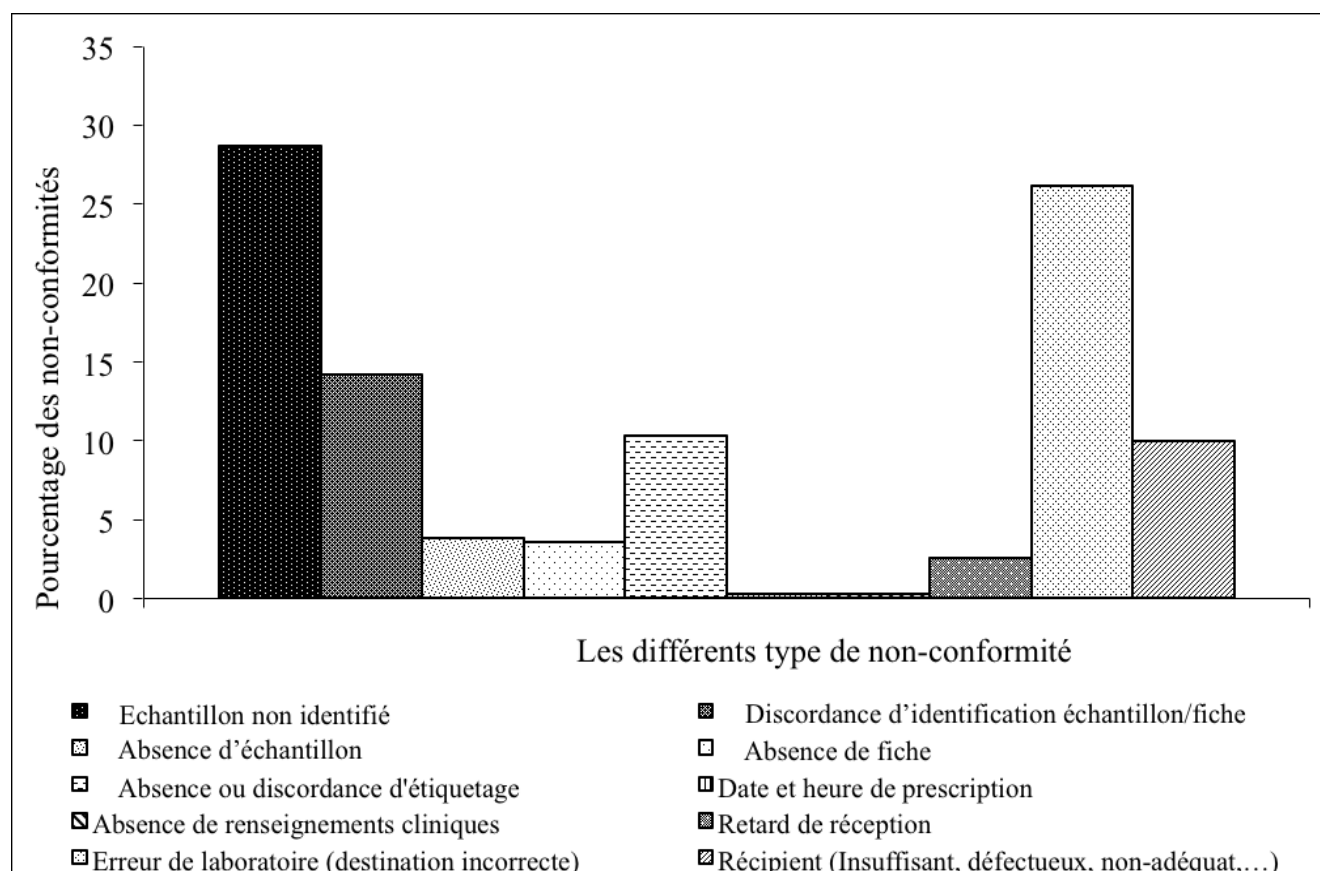


Figure 10. Analyse des non-conformités par type de dysfonctionnement

Afin de mettre en place un plan d'actions correctives et préventives nous avons procédé à la recherche des non-conformités potentielles selon la loi de Pareto qui stipule que 80 % des non-conformités sont induites par 20% de causes. Après classement des fréquences des causes possibles des non conformités obtenues par ordre d'importance décroissante et calcul des pourcentages et leur cumul, nous avons construit le diagramme Pareto par types de non-conformités enregistrées (figure 11), par établissement hospitalier (figure 12), et par nature de prélèvement (figure 13) afin d'identifier rapidement les actions prioritaires à entreprendre.

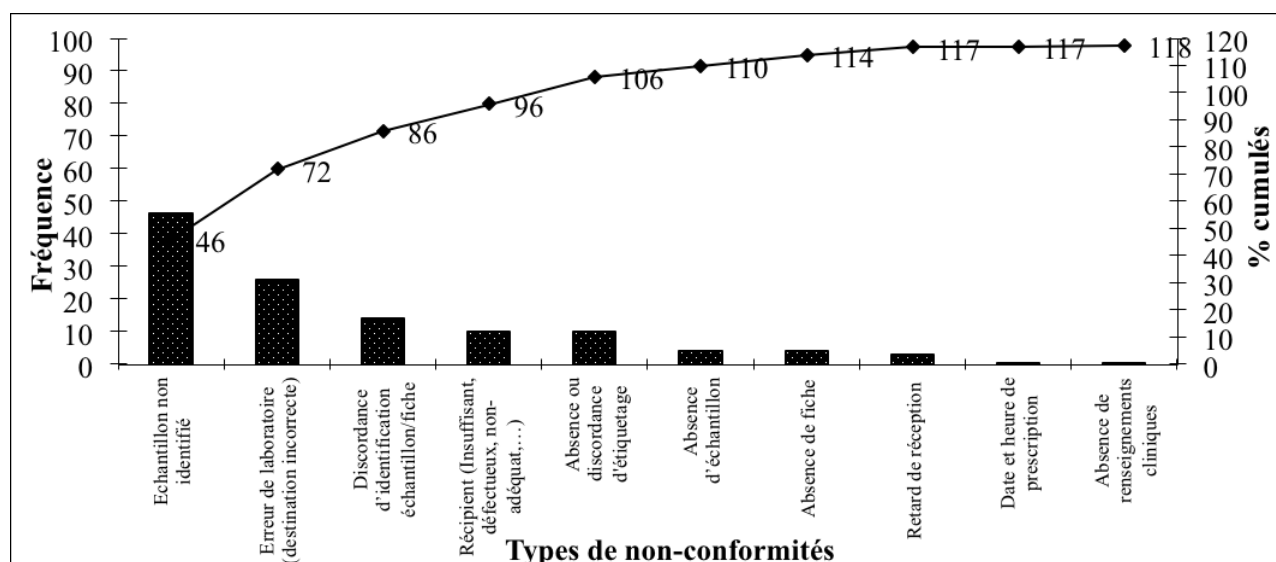


Figure 11. Diagramme Pareto par types de non-conformités enregistrées

Les résultats montrent que 72% à 86% des causes de non-conformités proviennent de l'absence totale d'identification des échantillons biologiques, des erreurs de laboratoire de destination et de la discordance d'identification entre la fiche de demande et l'échantillon. Le traitement de ces trois causes potentielles permettra de faire baisser les non-conformités de 72% à 86% (figure 11).

A partir de l'application de la même loi de Pareto sur ces mêmes types de non-conformités selon leur répartition par établissement, il se révèle que 80% de ces non-conformités repérées se rattachent aux échantillons reçus de l'HIS et HER avec une répartition respective de 60.84% et 19.09% (figure 12).

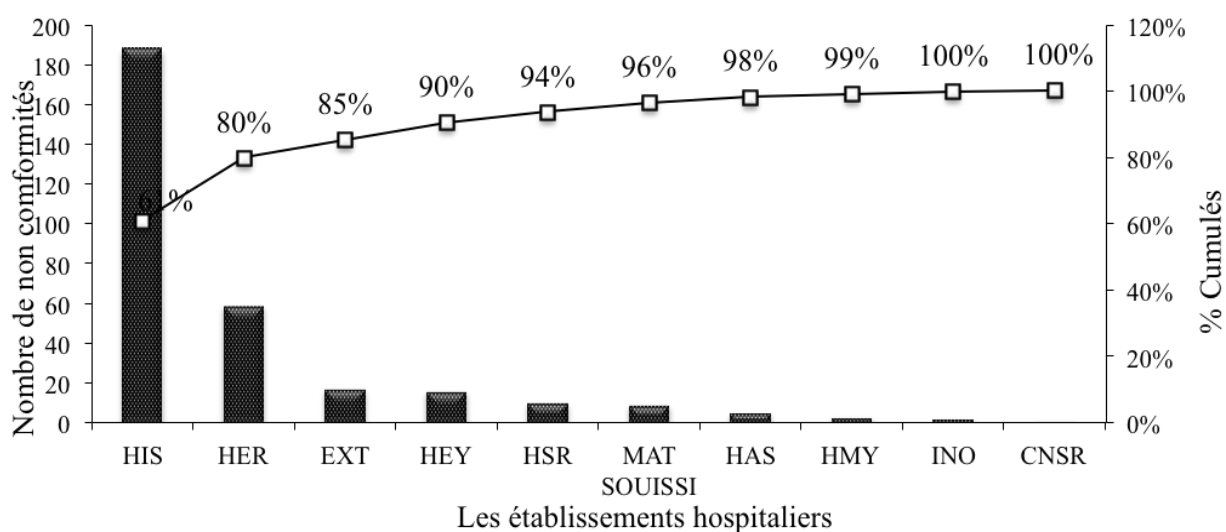


Figure 12. Diagramme Pareto par établissement hospitalier

Concernant l'HIS, ces résultats peuvent être expliqués par la grandeur de sa dimension et le fort flux des prélèvements adressés au laboratoire (> 10000 prescriptions annuelles). Ainsi, la plupart des non-conformités relevées au niveau de cet établissement est relative à l'absence d'identification de l'échantillon (58 au niveau de l'HIS pour 89 prélèvements non conformes) et la discordance entre la fiche de demande et l'échantillon (34 au niveau de l'HIS pour 44 prélèvements non conformes au niveau des 10 hôpitaux).

L'étude de la répartition des non-conformités par type de prélèvement indique que 74% à 85% des non-conformités sont constatées au niveau des analyses de type sang, examen cyto bactériologique des urines (ECBU) et expectorations (figure 13).

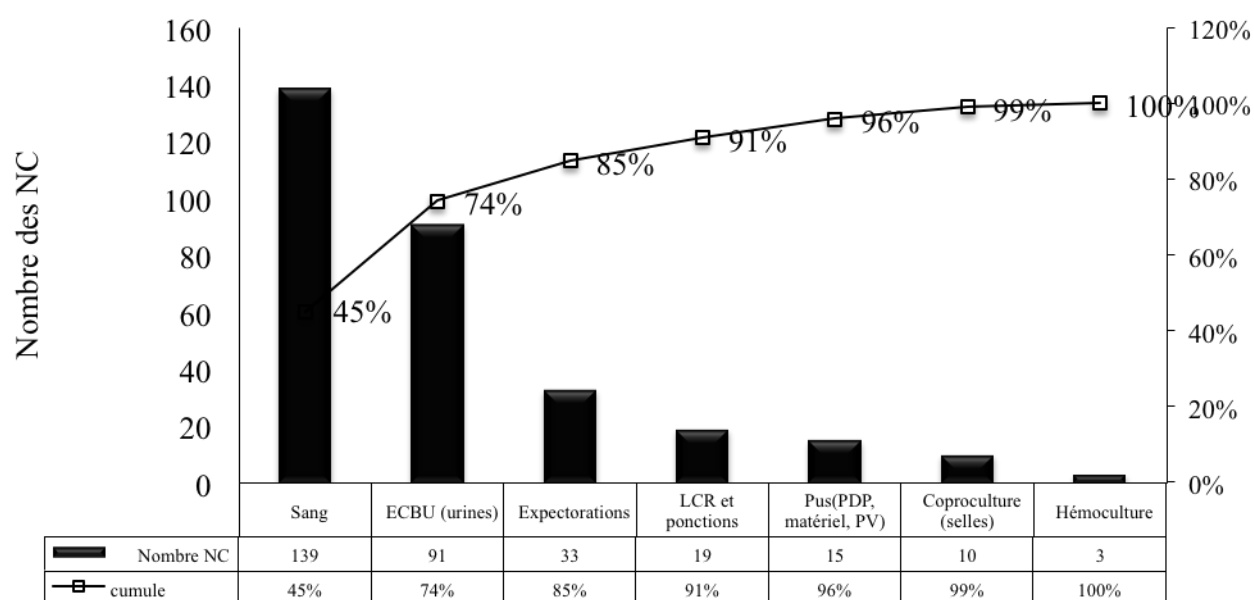


Figure 13. Répartition des non-conformités par type de prélèvement

Les résultats obtenus démontrent que les non-conformités potentielles, selon la loi de Pareto, concernent l'identification des échantillons biologiques, les erreurs de destination, et les discordances d'identification entre le bon de demande d'analyses et l'échantillon. Ces non-conformités sont inhérentes à l'Hôpital Ibn Sina et l'Hôpital d'enfant.

Afin de dégager les actions correctives et préventives nécessaires, nous avons procédé à l'évaluation de la criticité des non-conformités enregistrées. Ce qui nous a permis établir les échelles de cotations de la fréquence, de la gravité et de la détectabilité des non-conformités identifiées (tableau 20, 21 et 22).

Tableau 20. Echelle de note pour la fréquence

Fréquence de la défaillance	Cotation	Risque de probabilité
Très faible, exceptionnelle ou moins d'une fois par an	1	Rare ou peu probable
Fréquence faible, 1 à 2 fois par an	2	Peu fréquent ou peu probable
Fréquence moyenne, 3 à 12 fois par an	3	Fréquent ou probable
Fréquence élevée, plusieurs fois par mois	4	Très probable ou hautement probable

Tableau 21. Echelle de note pour la gravité

Gravité de l'effet de la défaillance	Cotation
Absence d'effet sur le patient ou le personnel	1
Impact minime sur le résultat et/ou le patient OU Retard au rendu du résultat ou au traitement du patient	2
Résultat erroné et/ou induction d'une morbidité	3
Résultat erroné et ou cause de mortalité	4

Tableau 22. Echelle de note pour la détectabilité

Probabilité de non détection de la défaillance	Cotation
Détectable par l'opérateur	1
Difficilement détectable par l'opérateur	2
Non détectable	3

Par la suite, une grille de criticité a été établie pour effectuer un classement des défaillances constatées et définir les actions correctives à entamer (indice de criticité élevé) ainsi que les défaillances qui peuvent être considérées comme acceptables (Tableau 23).

Tableau 23. Indice de criticité des non-conformités étudiées.

Mode de défaillance	Causes	Effets potentiels	F	G	D	IC
Identification	Echantillon non identifié	Compte rendu erroné	4	4	3	48
	Discordance d'identification échantillon/fiche	Compte rendu erroné	4	4	3	48
	Absence d'échantillon	Analyse non réalisable voir refus	3	2	2	12
	Absence de fiche	Pas de résultats	3	1	2	6
	Absence ou discordance d'étiquetage	Analyses erronées ou refusées	4	3	2	24
Prescription	Date et heure de prescription	Compte rendu long ou retard de prise en charge du patient	2	2	1	4
Acheminement	Absence de renseignements cliniques	Résultats non interprétable	2	2	1	4
	Retard de réception	Résultats faussés	3	2	1	6
	Erreur de laboratoire (destination incorrecte)	Résultats erronés ou faussés	4	3	3	36
Qualité et quantité du prélèvement	Récipient (Insuffisant, défectueux, non-adéquat,...)	Résultats faussés ou non réalisable	4	3	2	24

Cette matrice de criticité présente les scores globaux des défaillances permettant leur hiérarchisation les unes par rapport aux autres.

Ces résultats mettent en évidence trois défaillances critiques ayant l'indice de criticité (IC) le plus élevé. Il s'agit de la mauvaise identification des échantillons biologiques et la discordance d'identification entre le tube et la fiche de demande (IC = 48) et des erreurs de laboratoire de destination (IC = 36).

Les résultats obtenus à travers l'évaluation de la criticité des non-conformités complètent ceux obtenus avec le diagramme de Pareto. Il s'avère que ces trois causes de non-conformités sont inacceptables ou critiques. En effet, tout point critique doit faire l'objet d'une action corrective et ou préventive (Berwick, DM. 1998), à partir de ces résultats, il serait impératif de considérer les non-conformités majeures enregistrées, relatives à l'identification des échantillons biologiques, aux erreurs de laboratoire de destination et aux discordances d'identification entre la fiche de demande et l'échantillon, surtout pour les

analyses de type sang, ECBU et expectorations, comme des indicateurs de qualité à suivre. Par la suite, une analyse objective et statistique de ces indicateurs renforce la détermination des actions d'amélioration opportunes et efficaces. L'ensemble de ces dysfonctionnements fait l'objet d'une information régulière lors des réunions du comité de laboratoire (COLAB) autour du pré-analytique.

Afin que le laboratoire puisse améliorer sa démarche qualité, il est recommandé de mener les actions prioritaires suivantes :

- Elaboration d'un guide pour les prescripteurs et les préleveurs dans la réalisation des différents prélèvements bactériologiques afin que les analyses soient accomplies dans des conditions optimales.
- Intégrer dans le plan de formation annuel un rappel des bonnes pratiques du prélèvement biologique (surtout le sang, les urines et les expectorations) auprès du personnel préleveur de l'HIS et HER car c'est à lui qu'incombe la responsabilité de toute erreur sur l'identité de la personne.
- Revoir l'installation ou la conception des étiquettes avec mise en place d'un contrôle d'identité du patient en liaison avec le SIL pour vérifier la présence et la concordance des étiquettes avec le bon d'analyse de chaque patient.
- Mettre en place une cellule centralisée pour la réception et le tri des prélèvements, afin de remédier aux non-conformités d'acheminement. La cellule devrait vérifier la conformité des échantillons (Qualité et quantité), l'identification et la destination des prélèvements avant acheminement au laboratoire de destination.
- Améliorer les conditions d'acheminement des prélèvements, le transport de ces derniers devrait être fait dans des sacs en plastique étanches et fermés hermétiquement, comportant un compartiment séparé pour les documents qui les accompagnent (fiche de renseignement pour le laboratoire de destination qui mentionne également tout incident survenu lors du prélèvement).
- La notification dans le SIL des non conformités, dès réception, permet d'avoir la traçabilité informatique des événements indésirables dans le dossier patient. Ainsi il serait possible non seulement de rattacher les non-conformités au service prescripteur mais aussi de connaître le nombre de prélèvements effectués par service afin d'établir le pourcentage de non-conformités par service.

3. Apport de la méthode AMDEC dans l'évaluation et la gestion des risques dans le laboratoire universitaire d'anatomie et de cytologie pathologique

▪ Résultats et discussion

Notre étude représente une première approche au Maroc, elle répond à une exigence réglementaire relative à l'arrêté du ministre de la santé n°2598-10 du 27 Ramadan 1431 (7 septembre 2010) relatif au GBEA (Guide de Bonne Exécution des Analyses), et au bulletin officiel – N°5926 12 Rabii II 1432 (17-03-2011) - Chapitre VI -Sécurité, Hygiène et gestion des risques. Fixant les mesures de prévention à mettre en place dans les laboratoires d'analyse, où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents chimiques ou biologiques pathogènes.

Le travail effectué a permis d'une part l'identification des situations à risques, leur effet et leur criticité. D'autre part la hiérarchisation des risques et l'analyse des causes potentielles pour chaque mode de défaillance.

Les résultats obtenus par étape de la démarche sont comme suite :

➤ Identification des risques

Le tableau ci-dessous résume le nombre de situations dangereuses identifiées par domaine ou nature de risque. Les résultats de cette étape démontrent la présence de 59 situations dangereuses possibles, voir tableau 24 ci-dessous :

Tableau 24. Situations à risque au laboratoire d'ACP

CODIFICATI- ON	Domaine et Nature des Risques	Réception & enregistrement	Macroscopie	Salle technique	Zones des liquides	Dépôt des produits chimiques	Microscopie	Archives	Salle de repos	Sanitaires	Salle de cours et démonstration
AOG	Architecture et organisation générale	7									
AEB	Acheminement des échantillons biologiques	3									
TPST	Traitement des prélèvements en salle technique		7								
TVRST	Transmission par voie respiratoire en salle technique		4								
TVDST	Transmission par voie digestive en salle technique		2								
TVCMST	Transmission par voie cutanéomuqueuse en salle technique		5								
C	Chimiques	14									
DEM	Désinfection et maintenance		8								
DASRI	Elimination des DASRI	4									
IFSM	Information, la formation continue et le suivi médical	5									

Le tableau 25 ci-dessous, reprend les situations de danger identifiées par classement décroissant.

Tableau 25. Répartition des risques au laboratoire d'ACP

Code Risque	Domaine de Risque	N
C	Chimiques	14
DEM	Désinfection et maintenance	8
AOG	Architecture et organisation générale	7
TPST	Traitement des prélèvements en salle technique	7
TVCMST	Protection cutanée ou muqueuse en salle technique	5
IFSM	Information, la formation continue et le suivi médical	5
TVRST	Protection respiratoire en salle technique	4
DASRI	Elimination des DASRI	4
AEB	Acheminement des échantillons biologiques	3
TVOST	Protection orale en salle technique	2
Total		59

L'identification des risques montre que le risque chimique est le plus prépondérant. Il est suivi dans l'ordre par les risques liés à la désinfection et maintenance ; Les risques liés au traitement des prélèvements en salle technique, et à « l'architecture et l'organisation générale » ; Les risques inhérents à la protection cutanée ou muqueuse en salle technique en exigu avec ceux lié à l'information-formation et suivi médicale ; Les risques relatifs à la protection respiratoire en salle technique et à l'élimination des DASRI ; et finalement et en dernier rang, on retrouve les risques liés à la transmission par voie digestive en salle technique.

➤ *Analyse des défaillances*

Dans une approche inductive, une défaillance ou combinaison de défaillances est à l'origine de l'analyse. Il s'agit alors d'identifier les conséquences de cette ou de ces défaillances sur le système ou son environnement ; On dit généralement que l'on part des causes pour identifier les effets.

L'analyse qualitative des risques est résumée en trois sous-phases :

- Analyse des modes de défaillances.
- Analyse des causes de défaillances.
- Analyse des effets de ces défaillances.

Les résultats obtenus, voir tableau 26, on met en évidence l'impact des situations à risques sur la santé et la sécurité des professionnels. Les risques identifiés concernent respectivement :

Tableau 26. Analyse qualitative des risques

Domaine ou Nature de défaillance	Codification	Défaillances	Causes	Effets
Architecture & Organisation Générale	AOG1	L'accès aux zones technique n'est pas verouillable.	Pas de procedure de gestion du flux	Contamination du personnel
	AOG2	Manque de signalisation interne spécifique aux risques.	Manque de formation et ou d'information	Infection ou intoxication du personnel, Accidents de travail
	AOG3	Les revêtements des sols et murs ne sont pas conformes (imperméables à l'eau, difficilement accessibles au nettoyage, non résistants aux agents nettoyants et désinfectants)	Exigence non prise en compte lors du réaménagement du laboratoire	Infection, Formation d'aérosol,
	AOG4	Les surfaces des paillasse ne sont pas conformes	Exigence non prise en compte lors du réaménagement du laboratoire	Infection, Formation d'aérosol, Contamination du matériel et du personnel
	AOG5	Pas de ventilation mécanique correcte dans les salles techniques (ref ed6185)	Exigence non prise en compte lors du réaménagement du laboratoire	Intoxication par voie respiratoire par exposition aux : formol, toluène, xylène, poussière
	AOG6	Manque de laverie pour le nettoyage et la désinfection du matériel	Exigence non prise en compte lors du réaménagement du laboratoire	Infection par voie cutanéomuqueuse Contamination du matériel
	AOG7	Les vestiaires existants ne permettent pas la séparation entre tenues de ville et tenues de travail	Exigence non prise en compte lors du réaménagement du laboratoire	Contamination et transmission de maladie

Domaine ou Nature de défaillance	Sous classe	Défaillance	Causes	Effets
Désinfection et Maintenance	DEM1	Pas de protocole de désinfection et d'entretien du matériel utilisé en salle technique (Microtome, Centrifugeuse...)	Manque de formation et ou d'information	coupure en cas de microtome ou cryotome et intoxication par voie orale en cas d'appareil de circulation
	DEM2	Pas d'enregistrement sur l'entretien : des locaux, plans de travail et appareillage	Manque de suivi et de contrôle	Manque d'information en cas d'incident ou accident
	DEM3	Pas de procédures écrites sur l'utilisation des produits: mode d'emploi, temps de contacts à respecter, les consignes de sécurité lors de la manipulation	Manque de formation et ou d'information	Infections Intoxication
	DEM4	Le personnel de la société de nettoyage n'est pas formé sur les tâches et aux risques inhérents	Pas de formation spécifique dans ce sens	Infections, Intoxication, Contamination
	DEM5	Les zones d'intervention du prestataire externe ne sont pas précisées	Absence de procédures	Infections nosocomiales Blessures/Piqures/Coupures
	DEM6	Absence de plan de prévention qui doit contenir : - La conduite à tenir en cas d'accident - Les zones d'intervention du prestataire - Les produits, leurs procédures d'utilisation, leurs risques - Les formations, les vaccinations éventuelles	Procédures et protocole non mise en place par le médecin de travail ainsi que le service bâtiment et électricité	Infections et contamination
	DEM7	Pas de traçabilité de la maintenance des appareils utilisés : centrifugeuse, appareil d'enrobage...	Absence de registre de maintenance pour chaque appareil	Panées fortuites, résultats éronés, contamination de l'environnement et du personnel
	DEM8	Les appareils ne sont pas soumis à une décontamination avant toute opération de maintenance ou de réparation effectuée	Méconnaissance des risques, Absence de protocole	Risque de contamination du personnel

Domaine ou Nature de défaillance	Sous classe	Défaillance	Causes	Effets
Elimination des DASRI	DASR1	Déchets stockés anarchiquement	Pas de procédure de stockage et d'élimination des déchets	Risque de contamination de l'environnement
	DASR2	Les DASRI sont triés dès leur production, mais ne sont pas placés immédiatement dans des emballages répondant aux dispositions réglementaires	Les emballages disponibles ne sont pas adaptés à la taille et au type des déchets	Contamination des lieux de travaux et risques de contamination du personnel
	DASR3	Manque de traçabilité relativement à l'élimination des DASRI	Pas d'enregistrement	Pollution de l'environnement
	DASR4	Le labo ne dispose pas d'un endroit spécifique à l'entreposage des déchets	Absence de protocole	Risque de contamination
Acheminement des échantillons biologiques	AEB1	Les flacons utilisés ne répondent pas aux exigences du laboratoire et à la spécificité des échantillons.	Manque de moyen et pas d'exigences claires relativement à l'acceptance des échantillons	Contamination du personnel suite aux aerosol et risque de projection
	AEB2	La zone de réception, tri et enregistrement est encombrante	Exigence non prise en compte lors du réaménagement du laboratoire	Risque de chute des flacons et tubes, gêne du personnel
	AEB3	Le conditionnement ne porte pas le marquage "Risque Biologique"	Pas d'exigence explicite sur un support	Infection de l'agent transporteur

Domaine ou Nature de défaillance	Sous classe	Défaillance	Causes	Effets
Traitement des prélèvements en salle technique	TPST1	Le laboratoire ne dispose pas d'appareillage permettant de limiter le contact avec les échantillons et les produits utilisés (processus manuel)	Manque de moyens techniques alloués au laboratoire	Risques d'Infections et d'accident de travail.
	TPST2	Toutes les ouvertures des tubes et flacons s'effectuent manuellement (bouchons coiffants à vis) et le port des gants n'est pas toujours respecté	Manque de formation et ou d'information, manqué de contrôle.	Infections Risques d'AES
	TPST3	Pas de protection respiratoire en cas de risque d'aérosol (exp échantillons nécessitant un transvasement en cytologie, ou coupe par une scie d'un os)	Sous estimation des risques, manque de contrôle	Contamination par Aérosols ou exposition Chimique
	TPST4	Manque de postes de lavage des mains à déclenchement non manuel au niveau de chaque salle (réception, macroscopie et salle technique)	Spécification non prise en charge lors de l'aménagement du laboratoire.	Infections (orale, cutanéomuqueuse)
	TPST 5	Les blouses ne sont ni fournies ni entretenues par l'hôpital/ le nettoyage s'effectue par le personnel lui-même / ne sont pas changées régulièrement / ne sont pas changées à chaque fois souillées	Méconnaissance des risques Absence de protocole	Infection et ou contamination Transmission
	TPST 6	Pénurie des EPI (masques, lunettes/visières adaptés)	Sous estimation des risques	Aérosols ; intoxication ; contamination cutanée ; projection de liquide biologique ou chimique sur le visage ; piqure ; coupure
	TPST 7	Conduite complexe en cas d'accident de travail	Méconnaissance des risques, Absence de protocole	Risque de complication

Domaine ou Nature de défaillance	Sous classe	Défaillance	Causes	Effets
Protection respiratoire en salle technique	TVRST 1	Certains échantillons potentiellement infectieux par voie respiratoire tels que les LCR, les coupes d'os par scie, sont rarement analysés au laboratoire avec des mesures de protection efficaces	Méconnaissance des risques, Absence de protocole	Infections respiratoires
	TVRST2	Le labo dispose d'une hotte à flux laminaire horizontal assurant la protection microbiologique seulement, pas de hotte pour la protection chimique)	Méconnaissance des risques	Pollution d'air ambiant et intoxication du personnel
	TVRST3	La salle technique n'est pas équipée de dispositifs de traitement d'air qui prend en compte le risque infectieux de transmission par voie aérienne	Sous estimation des risques.	Infection
	TVRST4	Pas de masques adaptés pour les manipulations présentant un risque de formation d'aérosols et qui ne peuvent pas être effectuées sous hotte	Méconnaissance ou sous-estimation des risques	Infections / intoxications

Domaine ou Nature de défaillance	Sous classe	Défaillance	Causes	Effets
Protection orale en salle technique	TVOST1	Les gants ne sont pas systématiquement ôtés lors de la manipulation d'objets propres (stylos, télé, poignées,...)	Méconnaissance des risques ou sous-estimation des risques, manque de sensibilisation du personnel, manque de contrôle interne.	Infection par voie orale et contamination du matériel.
	TVOST2	Les procédures de nettoyage et de désinfection des objets et surfaces ne sont pas appliquées.	Pas d'enregistrement	Contamination

Domaine ou Nature de défaillance	Sous classe	Défaillance	Causes	Effets
Protection cutanée ou muqueuse en salle technique	TVCMST1	L'organisation des postes de travail ne permet pas un accès aisé aux postes de lavage des mains,	Défaut de Structure du labo	Difficulté d'accès en cas de besoin
	TVCMST2	Pas de port de lunettes de sécurité lors des manipulations à risque	Méconnaissance ou sous estimation des risques.	Infection et ou projection
	TVCMST3	Pas de modalités de nettoyage en cas de bris, renversement, souillures	Pas de protocole	Infection du personnel et contamination du lieu de travail
	TVCMST4	Pas de conduite à tenir en cas d'AES	Pas de protocole	Infection
	TVCMST5	Manque de modalités d'intervention sur les appareils en cas de dysfonctionnement ou de panne	Sous estimation des risques	Contamination des intervenants lors de la réparation des appareils

Domaine ou Nature de défaillance	Sous classe	Défaillance	Causes	Effets
Information/ Formation et suivi médical	IFSM1	La formation continue n'inclus pas le volet santé et sécurité au travail	Pas de plan de formation	Accentuation du risque
	IFSM2	Absence de consignes à suivre en cas d'AES (modalités de nettoyage/désinfection immédiats de la blessure, coordonnées précise des médecins ou services à consulter pour la prise en charge immédiate)	Absence de protocole	Complications en cas d'accident
	IFSM3	Les incidents et accidents survenus au labo ne sont pas formalisés, aucune analyse de ces événements n'est pratiquée	Absence de procédure.	L'analyse à posteriori ne sera pas possible. Le retour d'expérience n'est pas possible.
	IFSM4	Absence d'un bilan analytique des AES, qui devrait être périodique	Absence de procédure	
	IFSM5	Le personnel permanent n'est pas suivi en médecine de travail	Absence de procédure	Possibilité d'atteinte du personnel par des maladies dont la symptomatologie n'est pas visible (Atteinte virale...)

Domaine ou Nature de défaillance	Sous classe	Défaillance	Causes	Effets
Chimiques et physico-chimiques	C-1	Le personnel est exposé au formol, xylène, toluène,..., (en salle de macroscopie et en salle technique surtout)	Nature des produits et techniques utilisés	Intoxication / pollution d'air ambiant
	C-2	Le laboratoire ne dispose pas de hottes pour la protection chimique. Juste des hottes de ventilation mécanique	Manque de moyen	Risque inhérent aux produits chimiques
	C-3	Les techniques utilisées sont manuelles exposant le personnel aux produits chimiques dangereux	Manque de moyen	Intoxications, brulures,...
	C-4	Le laboratoire ne dispose pas d'armoires adéquates dans les salles de traitement des coupes, pour le stockage du besoin journalier en produits chimiques	Sous-estimation des risques / contrainte budgétaire	Risque d'incendie
	C-5	Insuffisance des EPI en quantité et qualité et absence d'EPC dans la zone de coloration et de montage des lames	Sous estimation des risques	Intoxication Brulures Explosion ...
	C-6	Les revêtements du sol, murs et aménagement ne présentent pas les caractéristiques d'imperméabilité et de résistance aux produits chimiques	Spécification non prise en charge lors de l'aménagement du laboratoire	Chutes / glissades
	C-7	L'ouverture de la porte du dépôt de stockage des produits chimiques, n'est pas conforme	Méconnaissance des risques et Sous-estimation des risques	Risque d'incendie et ou d'explosion

Chimiques et physico-chimiques	C-8	Les parois du dépôt de stockage des produits chimiques, ne sont pas conformes	Spécification non prise en charge lors de l'aménagement du laboratoire	Risque d'incendie
	C-9	Le dépôt des produits chimiques ne respecte pas les normes en vigueur (sauf pour les extincteurs, existent au nombre de 2)	Spécification non prise en charge lors de l'aménagement du laboratoire	Explosions / incendies / gaz
	C-10	Absence de ventilation mécanique pour le dépôt de stockage des produits chimiques	Méconnaissance des risques et Sous-estimation des risques	Explosions / incendies / gaz dangereux / dégradation des produits stockés
	C-11	Le placement des produits chimiques selon leurs volumes ou leurs dangers n'est pas conforme	Pas de procédure	Explosions / incendies / gaz dangereux
	C-12	Le rangement de la totalité des produits n'est pas affiché à l'entrée du stock	Absence de procédure de classement.	Confusion des produits
	C-13	Absence : de plan d'intervention, de procédure et de formation en évacuation en cas d'incendie	Absence de protocole	Difficultés d'intervention en cas d'incendie ou d'intoxication
	C-14	Absence des panneaux signalétiques à l'extérieur de la zone de stockage indiquant les dangers identifiés	Sous estimation des risques	désorientation des intervenants lors d'un incendie/ confusion des produits

➤ *Evaluation des défaillances et la détermination de leur criticité*

La méthode AMDEC nous a permis de dégager les criticités de toutes les situations à risques possibles au laboratoire d'ACP par domaine de risque, tel que représenté dans le tableau 27 ci-dessous :

Tableau 27. Criticité par situation à risque et par domaine de risque

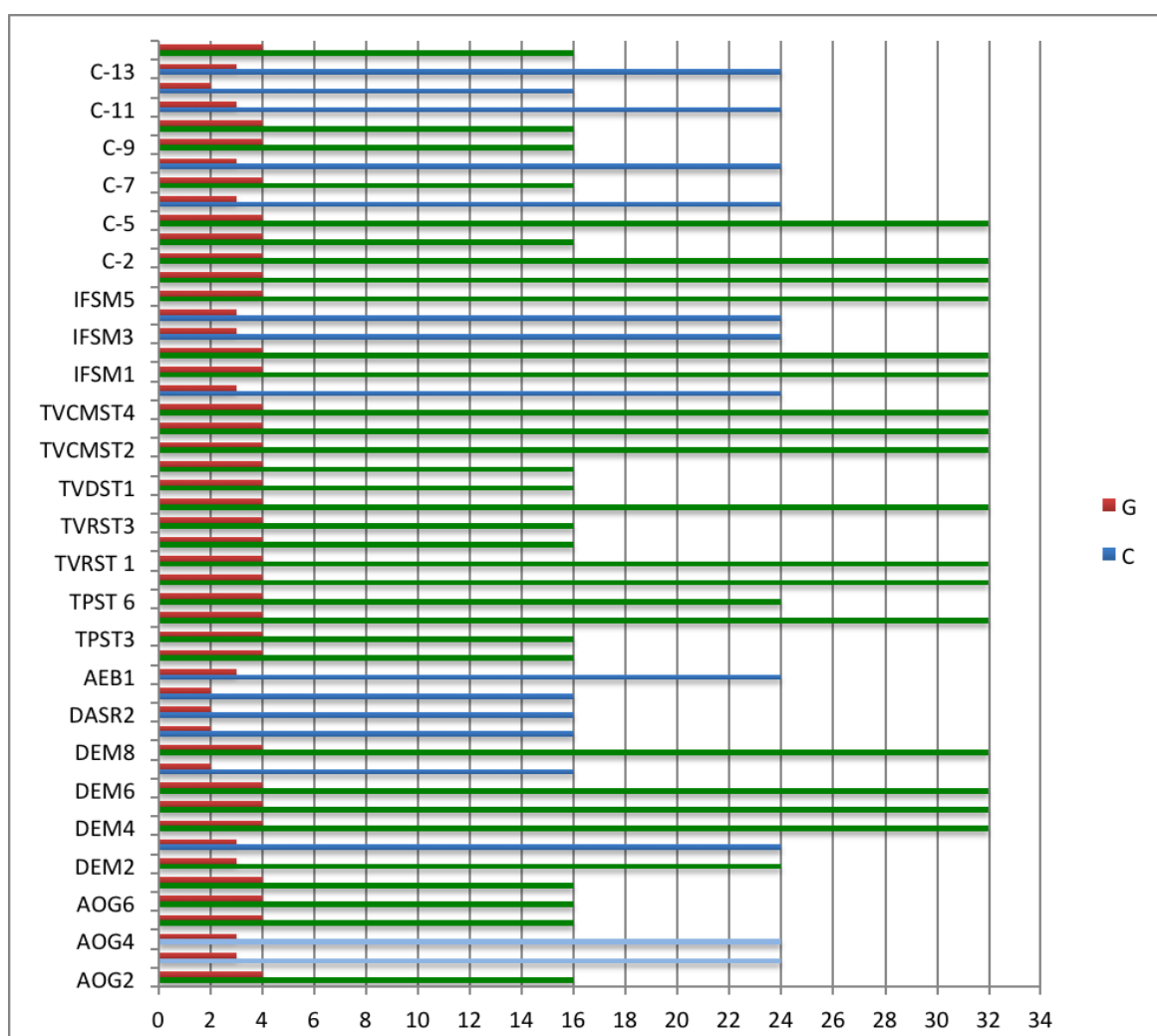
DOMAINE Ou Nature DE DEFAILLANCE	Codification	D	F	G	C
Architecture et Organisation Générale	AOG1	1	4	2	8
	AOG2	1	4	4	16
	AOG3	2	4	3	24
	AOG4	2	4	3	24
	AOG5	1	4	4	16
	AOG6	1	4	4	16
	AOG7	1	4	4	16
Désinfection Et Maintenance	DEM1	1	4	2	8
	DEM2	2	4	3	24
	DEM3	2	4	3	24
	DEM4	2	4	4	32
	DEM5	2	4	4	32
	DEM6	2	4	4	32
	DEM7	2	4	2	16
	DEM8	2	4	4	32
	DASR1	2	4	2	16
Elimination des DASRI	DASR2	2	4	2	16
	DASR3	2	4	2	16
	DASR4	1	4	2	8
	AEB1	2	4	3	24
Acheminement des échantillons biologiques	AEB2	1	4	2	8
	AEB3	1	4	4	16
	TPST1	1	4	2	8
Traitement des prélèvements en salle technique	TPST2	1	4	3	12
	TPST3	1	4	4	16
	TPST4	1	4	3	12

	TPST 5	2	4	4	32
	TPST 6	2	3	4	24
	TPST 7	2	4	4	32
Protection respiratoire en salle technique	TVRST 1	2	4	4	32
	TVRST2	1	4	4	16
	TVRST3	1	4	4	16
	TVRST4	2	4	4	32
Protection orale en salle technique	TVOST1	1	4	4	16
	TVOST2	1	4	4	16
Protection cutanée ou muqueuse en salle technique	TVCMST1	1	4	2	8
	TVCMST2	2	4	4	32
	TVCMST3	2	4	4	32
	TVCMST4	2	4	4	32
	TVCMST5	2	4	3	24
Information / Formation et suivi médical	IFSM1	2	4	4	32
	IFSM2	2	4	4	32
	IFSM3	2	4	3	24
	IFSM4	2	4	3	24
	IFSM5	2	4	4	32
Chimiques Et Physico-chimiques	C-1	2	4	4	32
	C-2	2	4	4	32
	C-3	1	4	3	12
	C-4	1	4	4	16
	C-5	2	4	4	32
	C-6	2	4	3	24
	C-7	1	4	4	16
	C-8	2	4	3	24
	C-9	1	4	4	16
	C-10	1	4	4	16
	C-11	2	4	3	24
	C-12	2	4	2	16
	C-13	2	4	3	24
	C-14	1	4	4	16

➤ **Hiérarchisation « GRILLE DE CRITICITÉ »**

- Hiérarchisation des risques nous a permis d'identifier les risques les plus critiques et de planifier les actions de prévention et ainsi que de débattre et de déterminer les priorités des plans d'action. L'analyse de la criticité, selon l'échelle établie par le groupe de travail, ne montre aucune défaillance jugée à risque critique potentiel, cependant les défaillances nécessitant des actions correctives d'urgence, les risques dont la gravité est égale à 4 et dont la criticité est comprise entre 13 et 47, sont marquées en vert sur la figure 14 ci-dessous (AOG2, AOG5, AOG6, AOG7, AEB3, TPST3, TPST 6, TVRST2, TVRST3, TVOST1, TVOST2, C-4, C-7, C-9, C-10, C-14).

Figure 14. Couple criticité et gravité des défaillances



Chaque défaillance a fait l'objet d'une action corrective et ou préventive, un extrait des différentes actions est résumé dans le tableau 28 ci-dessous.

Tableau 28. Extrait du plan d’actions correctives et préventives

Domaine ou Nature de défaillance	Codification	Défaillances	Causes	Effets	Actions correctives et ou préventives
Architecture Et Organisation Générale	AOG1	L'accès aux zones technique n'est pas verrouillable.	Manque de formation et ou information	Contamination du personnel	Les portes sont préférentiellement conçues pour : - Permettre le passage des automates les plus volumineux - S'ouvrir sans les mains, ce qui les laisse libres pour porter les échantillons ou autres produits dangereux - Eviter les collisions et voir les personnes travaillant dans la pièce technique (porte a oculus par exemple). Une procédure de gestion des accès est recommandée.
	AOG2	Manque de signalisation interne spécifique aux risques.	Manque de formation et ou information	Infection ou intoxication du personnel. Accidents de travail	Mettre en place la signalisation nécessaire selon les bonnes pratiques de laboratoire
	AOG3	Les revêtements des sols et murs ne sont pas conformes (imperméables à l'eau, difficilement accessibles au nettoyage, non résistants aux agents nettoyants et désinfectants)	Exigence non prise en compte lors du réaménagement du laboratoire	Infection, Formation d'aérosol,	Les sols, murs et paillasse doivent être imperméable à l'eau, résistant aux agents nettoyants et désinfectants. Une séance de brainstorming est vivement recommandée avec le service concerné afin de trouver une solution préventive. Entre temps une procédure de nettoyage avec un contrôle qualité est vivement recommandée, comme action corrective.

Architecture et Organisation générale	AOG4	Les surfaces des paillasse ne sont pas conformes	Exigence non prise en compte lors du réaménagement du laboratoire	Infection, Formation d'aérosol, Contamination du matériel et du personnel	Les paillasse doivent être imperméables à l'eau, résistants aux acides, aux bases, aux solvants et aux désinfectants. Une procédure de nettoyage avec un contrôle qualité est vivement recommandée.
	AOG5	Pas de ventilation mécanique correcte dans les salles techniques (ref ed6185)	Exigence non prise en compte lors du réaménagement du laboratoire	Intoxication par voie respiratoire par exposition aux : formol, toluène, xylène, poussière	Les locaux techniques sont des locaux à pollution spécifique. D'où l'obligation d'installer une ventilation mécanique avec un contrôle à ce que l'air extrait est compensé par les bouches de soufflage de l'air neuf (à savoir les débits d'air neuf ne doivent pas être inférieur à 45 m3/h/pers)
	AOG6	Manque de laverie pour le nettoyage et la désinfection du matériel	Exigence non prise en compte lors du réaménagement du laboratoire	Infection par voie cutanéomuqueuse Contamination du matériel	Deux solutions sont envisageables : - Etudier la possibilité de créer une laverie pour le nettoyage et la désinfection du matériel réutilisable. Ou Généraliser l'utilisation du matériel à UU
	AOG7	Les vestiaires existants ne permettent pas la séparation entre tenues de ville et tenues de travail	Exigence non prise en compte lors du réaménagement du laboratoire	Contamination et transmission de maladie	Prévoir des armoires individuelles séparant les vêtements de ville des vêtements du travail, Rentre dans le cadre de la tenue du travail : porter des ongles courts, attacher ses cheveux, retirer ses bijoux et sa montre-bracelet. La tenue de travail est obligatoire dans toutes les zones techniques, elle peut être ôtée pour se rendre à la salle de repos ou pour quitter.

Domaine ou Nature de défaillance	Sous classe	Défaillance	Causes	Effets	Actions correctives et ou préventives
Désinfection et Maintenance	DEM1	Pas de protocole de désinfection et d'entretien du matériel utilisé en salle technique (Microtome, Centrifugeuse...)	Manque de formation et ou d'information	Coupure en cas de microtome ou cryotome et intoxication par voie orale en cas d'appareil de circulation	Formalisation d'une procédure de désinfection et d'entretien du matériel.
	DEM2	Pas d'enregistrement sur l'entretien : des locaux, plans de travail et appareillage	Manque de suivi et de contrôle	Manque d'information en cas d'incident ou accident	Intégrer dans le cahier des charges avec la société chargée du nettoyage un plan de prévention relatif à l'ACP et qui contient : - Définition des lieux d'intervention, nature des tâches, durée et fréquence d'intervention... - Précision des moyens alloués : personnel et matériel - Etablir un plan de prévention selon la cartographie de risques réalisée (Voir étude AMDEC) ; - Etablissement des moyens de prévention à mettre en œuvre - Formalisation des conduites à tenir en cas d'accident et l'organisation éventuelle de secours.
	DEM3	Pas de procédures écrites sur l'utilisation des produits : mode d'emploi, temps de contacts à respecter, les consignes de sécurité lors de la manipulation	Absence du protocole	Infections Intoxication	
	DEM4	Le personnel de la société de nettoyage n'est pas formé sur les tâches et aux risques inhérents	Pas de formation spécifique dans ce sens	Infections, Intoxication, Contamination	
	DEM5	Les zones d'intervention du prestataire externe ne sont pas précisées	Absence de procédures	Infections nosocomiales Blessures/Piqures/Coupures	
	DEM6	Absence de plan de prévention qui doit contenir : - La conduite à tenir en cas d'accident - Les zones d'intervention du prestataire externe	Procédures et protocole non mise en place par le médecin de travail ainsi que le service bâtiment et électricité	Infections en raison de l'interférence entre les deux activités (prestataire et laboratoire)	

Désinfection Et Maintenance		- Les produits, leurs procédures d'utilisation, leurs risques - Les formations, les vaccinations éventuelles			
	DEM7	Pas de traçabilité de la maintenance des appareils utilisés : centrifugeuse, appareil d'enrobage...	Absence de registre de maintenance pour chaque appareil	Pannes fortuites, résultats éronés, contamination de l'environnement et du personnel	- Créer un registre de maintenance préventive et corrective propre à chaque appareil du labo, en précisant : la fréquence des contrôles réguliers, les opérations de maintenance et de réparation effectuées. - Formaliser un plan de relève en cas de panne fortuites
	DEM8	Les appareils ne sont pas soumis à une décontamination avant toute opération de maintenance ou de réparation effectuée	Méconnaissance des risques, Absence de protocole	Risque de contamination du personnel	Etablir un protocole de décontamination des appareils du laboratoire avant toute intervention pour réparation ou entretien

Domaine ou Nature de défaillance	Sous classe	Défaillance	Causes	Effets	Actions correctives et ou préventives
Elimination des DASRI	DASR1	Déchets stockés anarchiquement	Pas de procédure de stockage et d'élimination des déchets	Risque de contamination de l'environnement	Formaliser une procédure d'élimination des DASRI : Tri, conditionnement, entreposage intermédiaire, fréquence d'enlèvement selon la quantité des DASRI produite par le laboratoire, exiger le bon de prise en charge des DASRI par le prestataire et le bordereau de suivi attestant de l'élimination des DASRI.
	DASR2	Les DASRI sont triés dès leur production, mais ne sont pas placés immédiatement dans des emballages répondant aux dispositions réglementaires	Les emballages disponibles ne sont pas adaptés à la taille et au type des déchets	Contamination des lieux de travaux et risques de contamination du personnel	Les emballages pour les DASRI doivent répondre aux exigences suivantes : - Résistance et imperméabilité - Couleur dominante jaune - Repère horizontal indiquant la limite de remplissage - Système de fermeture provisoire et définitive - Etiquette << danger biologique>> - Identification du producteur (ACP dans notre cas) Les différents emballages doivent répondre aux exigences de la norme associée : - NF X 30-500 : emballages des déchets d'activités de soins, boîtes et mini-collecteurs pour déchets

Elimination des DASRI					perforants. - NF X 30-501 : emballages des déchets d'activités de soins, sacs pour déchets d'activités de soins mous à risque infectieux. - NF X 30-506 : Déchets d'activités de soins, emballages des déchets d'activités de soins liquides à risque infectieux.
	DASR3	Manque de traçabilité relativement à l'élimination des DASRI	Pas d'enregistrement	Pollution de l'environnement	Etablir le protocole de sécurité << plan de prévention simplifié>> : - A intégrer dans le CPS avec le prestataire en charge de l'élimination - Le prestataire doit remplir un bon de prise en charge - Le prestataire doit retourner un bordereau de suivi attestant de l'élimination des DASRI
	DASR4	Le labo ne dispose pas d'un endroit spécifique à l'entreposage des déchets	Absence de protocole	Risque de contamination	Etudier la possibilité d'aménager un endroit centralisé au sein du labo de telle sorte qu'il soit à proximité de la salle technique, loin des zones d'activité et sur une issue accessible aux véhicules de collecte des déchets.

Domaine ou Nature de défaillance	Sous classe	Défaillance	Causes	Effets	Actions correctives et ou préventives
Acheminement des Echantillons Biologiques	AEB1	Les flacons utilisés ne répondent pas aux exigences du laboratoire et à la spécificité des échantillons.	Manque de moyen et pas d'exigences claires relativement à l'acceptance des échantillons	Contamination du personnel suite aux aerosol et risque de projection	Approvisionner le laboratoire en flacons de différentes tailles, en nombre suffisant et de préférence en matière de substitution et non pas en verre
	AEB2	La zone de réception, tri et enregistrement est encombrante	Exigence non prise en compte lors du réaménagement du laboratoire	risque de chute des flacons et tubes, gêne du personnel	Cette zone doit avoir : - un nombre important de linéaires de paillasse pour créer des zones de tri pouvant recevoir les portoirs des prélèvements effectués aux heures de pointes. - des meubles de rangement pour les portoirs, d'autres pour le consommable informatique
	AEB3	Le conditionnement du prélèvement ne porte pas le marquage "Risque Biologique"	Pas d'exigence explicite sur un support	Infection de l'agent transporteur	Informé le service expéditeur de mettre le marquage : « danger biologique »

Domaine ou Nature de défaillance	Sous classe	Défaillance	Causes	Effets	Actions correctives et ou préventives
Traitement des prélèvements en salle technique	TPST1	Le laboratoire ne dispose pas d'appareillage permettant de limiter le contact avec les échantillons et les produits utilisés (processus manuel)	Budget	Risques d'Infections et d'accident de travail.	Etudier la possibilité d'automatisation de la totalité ou d'une partie du processus.
	TPST2	Toutes les ouvertures des tubes et flacons s'effectuent manuellement (bouchons coiffants à vis) et le port des gants n'est pas toujours respecté	Manque de formation et ou d'information	Infections Risques d'AES	Veillez au port des gants adaptés lors de l'ouverture des tubes et flacons, Sensibiliser le personnel à l'intérêt du port de gants.
	TPST3	Pas de protection respiratoire en cas de risque d'aérosol (exp échantillons nécessitant un transvasement en cytologie, ou coupe par une scie d'un os)	Manque de formation et ou d'information	Contamination par Aérosols ou exposition Chimique	- Masque chirurgical Type II R : en cas de risque de projection liquide. - Masque d'une efficacité minimum FFP I: en cas de risque d'aérosols.
	TPST4	Manque des postes de lavage des mains à déclenchement non manuel au niveau de chaque salle (réception, macroscopie et pièces techniques)	Spécification non prise en charge lors de l'aménagement du laboratoire par méconnaissance de risque	Infections (orale, cutanéomuqueuse)	Prévoir des postes de lavage des mains à déclenchement non manuel dans la réception et les pièces techniques (voir des postes mobiles s'il y a contraintes de structure du laboratoire)

Traitement des prélèvements en salle technique	TPST 5	Les blouses ne sont ni fournies ni entretenues par l'hôpital/ le nettoyage s'effectue par le personnel lui-même / ne sont pas changées régulièrement / ne sont pas changées à chaque fois souillées	Absence de protocole	Infection et ou contamination Transmission	Les vêtements de protection fournis et entretenus par l'hôpital, doivent être en quantité suffisante pour être changés régulièrement (au moins 1 fois/semaine) et chaque fois que souillés (proscrire le lavage à domicile). La tenue doit être fermée et remplaçant ou couvrant tous les effets personnels : protégeant les cuisses en position assise, rapide à enlever en cas d'incident, bouton-pression. En textile adapté : à la nature des expositions (chimique, thermique...) et lavable à température > 60°. Chaussures protégeant l'avant-pied, à semelles antidérapantes (pas de sandalettes)
	TPST 6	Pénurie des EPI (masques, lunettes/visières adaptés)	Manque de formation et ou d'information	Aérosols ; intoxication ; contamination cutanée ; projection de liquide biologique ou chimique sur le visage ; piqure ; coupure	un recensement exhaustif doit être fait régulièrement selon la cadence des examens. Approvisionnement de la réception, macroscopie et de la salle de traitement des coupes en quantité suffisante en EPI. - Protection individuelle de l'œil doit respecter la norme NF EN 166 - Gants, doivent porter le marquage CE attestant de leur conformité aux exigences de la réglementation, ils

Traitement des prélèvements en salle technique					sont choisis en fonction des produits manipulés, des opérations effectuées et de la taille des mains. (il est déconseillé d'utiliser les gants en latex ou poudré- allergiques) - Masques chirurgical Type II R : en cas de risque de projection liquide. - Masque d'une efficacité minimum FFP I: en cas de risque d'aérosols
	TPST 7	Conduite complexe en cas d'accident de travail	Absence de protocole	Complication	Une conduite à tenir doit être définie dès l'instant qu'il existe un risque d'accident d'exposition au sang. Un protocole doit être affiché et porté à la connaissance des salariés exposés.

Domaine ou Nature de défaillance	Sous classe	Défaillance	Causes	Effets	Actions correctives et ou préventives
Protection respiratoire en salle technique	TVRST 1	Certains échantillons potentiellement infectieux par voie respiratoire tels que les LCR, les coupes d'os par scie, sont rarement analysés au laboratoire avec des mesures de protection efficaces	Méconnaissance des risques, Absence de protocole	Infections respiratoires	- La Manipulation des échantillons doit se faire sous hotte
					- Ne pas aspirer de l'air à la seringue ni purger l'air sur un coton imbibé de désinfectant
					- Utiliser des centrifugeuses à rotor fermé et/ ou tubes scellés. - Ouverture du rotor sous hotte
					- Broyeurs : fonctionnement sous hotte ou PSM, avec matériel incassable
					Utilisation : - Des pro-pipettes en cas d'échantillon liquide - de seringues bloquant l'aiguille, en éliminant le matériel dans les containers des filières « déchets piquants » sans recapuchonnage du matériel à usage unique
					- Décontamination à l'eau de javel 12° du plan de travail, de la verrerie, etc. - Elimination des déchets, dans des containers étanches, par incinération.

Protection respiratoire en salle technique	TVRST2	Le labo dispose d'une hotte à flux laminaire horizontal assurant la protection microbiologique seulement, pas de hotte pour la protection chimique)	Méconnaissance des risques	Pollution d'air ambiante et intoxication du personnel	Etudier la possibilité d'avoir un PSM qui assure la protection simultanée de l'opérateur, de la manipulation et de l'environnement
	TVRST3	La salle technique n'est pas équipée de dispositifs de traitement d'air qui prend en compte le risque infectieux de transmission par voie aérienne	Sous estimation des risques.	Infection	Mise en place d'un système de ventilation et de traitement d'air efficace
	TVRST4	Pas de masques adaptés pour les manipulations présentant un risque de formation d'aérosols et qui ne peuvent pas être effectuées sous hotte	Méconnaissance ou sous-estimation des risques	Infections / intoxications	Voir TPST-3

Domaine ou Nature de défaillance	Sous classe	Défaillance	Causes	Effets	Actions correctives et ou préventives
Protection orale en salle technique	TVOST1	Les gants ne sont pas systématiquement ôtés lors de la manipulation d'objets propres (stylos, télé, poignées ...)	Manque de formation et ou d'information	Infection par voie orale	Voir IFSM1 ci-dessous
	TVOST2	Les procédures de nettoyage et de désinfection des objets et surfaces ne sont pas appliquées.	Pas d'enregistrement	Contamination	Etablir une procédure de nettoyage et désinfection des surfaces. Etablir une liste exhaustive de tous le matériel (centrifugeuse, étuve, hotte, ...) et le petit matériel réutilisable existant dans le labo avec un planning de nettoyage, désinfection et d'entretien périodique
Domaine ou Nature de défaillance	Sous classe	Défaillance	Causes	Effets	Actions correctives et ou préventives
Protection cutanée ou muqueuse en salle technique	TVCMST1	L'organisation des postes de travail ne permet pas un accès aisé aux postes de lavage des mains,	Défaut de Structure du labo	Difficulté d'accès en cas de besoin	Etudier la possibilité d'entreprendre des aménagements au sein du labo ou la mise en place de poste de lavage mobile.
	TVCMST2	Pas de port de lunettes de sécurité lors des manipulations	Méconnaissance ou sous estimation des risques	Infection et ou projection	Voir TPST-6

Protection cutanée ou muqueuse en salle technique	TVCMST3	Pas de modalités de nettoyage en cas de bris, renversement, souillures	Pas de protocole	Infection du personnel et contamination du lieu de travail	-Mettre en place un protocole de nettoyage et de désinfection. - Dans le cas d'un prélèvement biologique, décontaminer l'extérieur des flacons en cas de souillure ou de non conformité majeure (en informer l'expéditeur dans tous les cas). - Un protocole doit être affiché et porté à la connaissance du personnel exposé. - Une conduite à tenir doit être définie dès l'instant qu'il existe un risque d'accident d'exposition au sang
	TVCMST4	Pas de conduite à tenir en cas d'AES	Pas de protocole	Infection	Etablir une procédure pour la gestion des AES
	TVCMST5	Manque de modalités d'intervention sur les appareils en cas de dysfonctionnement ou de panne	Sous estimation des risques	Contamination des intervenants sur les appareils	- Etablir une procédure d'intervention sur l'appareillage du laboratoire

Domaine ou Nature de défaillance	Sous classe	Défaillance	Causes	Effets	Actions correctives et ou préventives
Information / Formation et suivi médical	IFSM1	La formation continue n'inclus pas le volet santé et sécurité au travail	Pas de plan de formation	Méconnaissance des risques	Etablir un programme de formation sur les risques biologiques, chimiques, les procédures de nettoyage, désinfection, gestion des déchets, valorisation de l'environnement,
	IFSM2	Absence des consignes à suivre en cas d'AES (modalités de nettoyage/désinfection immédiats de la blessure, coordonnées précise des médecins ou services à consulter pour la prise en charge immédiate)	Absence de protocole	Complications en cas d'accident	Une conduite à tenir doit être définie dès l'instant qu'il existe un risque d'accident d'exposition au sang. Un protocole doit être affiché et porté à la connaissance des salariés exposés.
	IFSM3	Les incidents et accidents survenus au labo ne sont pas formalisés, aucune analyse de ces événements n'est pratiquée	Absence de procédure.	L'analyse à posteriori ne sera pas possible. Le retour d'expérience n'est pas possible.	-Mettre en place un registre d'enregistrement des accidents et incidents survenus pour en tirer leçons : analyses à posteriori - Etablir un bilan analytique trimestriel des AES
	IFSM4	Absence d'un bilan analytique des AES, qui devrait être périodique	Absence de procédure		
	IFSM5	Le personnel permanent n'est pas suivi en médecine de travail	Absence de procédure	Possibilité d'atteinte du personnel par des maladies dont la symptomatologie n'est pas visible (Atteinte virale...)	Etablir un programme de suivi médical en faveur du personnel permanent du laboratoire.

Domaine ou Nature de défaillance	Sous classe	Défaillance	Causes	Effets	Actions correctives et ou préventives
Chimiques et physico-chimiques	C-1	Le personnel est exposé au formol, xylène, toluène (en salle de macroscopie et en salle technique surtout)	Nature des produits utilisés	Intoxication / pollution d'air ambiante	Prévoir un moyen de mesure de la qualité d'air : des échantillonneurs pour analyse des aldéhydes dans l'air (tubes et badges) ont été testés par l'INRS. La norme NF X 55-210 exige l'installation d'un équipement de protection classe B (1 ppm <VME< 10 ppm, c'est le cas pour le formol) - ----> prévoir l'installation d'une Sorbonne ou une enceinte pour le traitement d'air.
	C-2	Le laboratoire ne dispose pas de hottes pour la protection chimique. Juste des hottes de ventilation mécanique	Budgétaire	Risques inhérents aux produits chimiques	Manipuler sous hotte avec port des EPI nécessaires et adéquats (voir TPST 3-5). - Etudier la possibilité d'installer un équipement de protection (voir C-1)
	C-3	Les techniques utilisées sont manuelles exposant le personnel aux produits chimiques dangereux	Budgétaire	Intoxications, brûlures, ...	Etudier la possibilité d'une automatisation globale du processus ou au moins partielle (Processus les plus dangereux).
	C-4	Le laboratoire ne dispose pas d'armoires adéquates dans les salles de traitement des coupes, pour le stockage du besoin journalier en produits chimiques	Sous-estimation des risques / contrainte budgétaire	Risque d'incendie	Prévoir des enceintes spécifiques pour certains produits chimiques (enceintes ventilées pour les produits inflammables ou des enceintes spécifiques aux acides) stockés pour le besoin journalier

Chimiques et physico-chimiques	C-5	Insuffisance des EPI en quantité et qualité et absence d'EPC dans la zone de coloration et de montage des lames	Sous estimation des risques	Intoxication Brûlures Explosion ...	Pour la qualité des EPI : Voir TPST-3-5-6 - les différentes salles (tri, macroscopie, traitement des coupes) doivent disposer de meubles de rangement adéquats pour le stock du matériel consommable, des EPI pour chaque poste de travail. - les deux salles macroscopie et traitement des coupes doivent disposer de Sorbonne ou PSM II (le laboratoire ne dispose que d'une seule hotte à flux laminaire horizontal en macroscopie). En raison de la toxicité que présente les produits chimiques manipulés en salle de traitement des coupes (formol, xylène...), il est recommandé de prévoir l'acquisition des PSM II ou des Sorbannes et l'installation d'une ventilation mécanique pour la compensation de l'air extrait lors des manipulations.
	C-6	Les revêtements du sol, murs et aménagement ne présentent pas les caractéristiques d'imperméabilité et de résistance aux produits chimiques	Spécification non prise en charge lors de l'aménagement du laboratoire	Chutes / glissades	Dans la salle de traitement des coupes et vu que de nombreux coupeaux de paraffine fines peuvent tomber au sol, cette zone présente les risques de glissade, de ce fait un traitement antidérapant au sol est à prévoir dans la zone dédiée aux coupes de paraffine.

Chimiques et physico-chimiques	C-7	L'ouverture de la porte du dépôt de stockage des produits chimiques, n'est pas conforme	Méconnaissance des risques et Sous-estimation des risques	Risque d'incendie	La porte de la zone de stockage des produits chimiques doit être résistante au feu.
	C-8	Les parois du dépôt de stockage des produits chimiques, ne sont pas conformes	Spécification non prise en charge lors de l'aménagement du laboratoire	Risque d'incendie	Les parois de la zone de stockage des produits chimiques doivent être dotées du coupe-feu de 2 heures
	C-9	Le dépôt des produits chimiques ne respecte pas les normes en vigueur (sauf pour les extincteurs, existent au nombre de 2)	Spécification non prise en charge lors de l'aménagement du laboratoire	Explosions / incendies / gaz	- Les produits lourds ou volumineux doivent être placés à un niveau facilement accessible - Les produits dangereux doivent être placés à une hauteur = 1,60 m
	C-10	Absence de ventilation mécanique pour le dépôt de stockage des produits chimiques	Méconnaissance des risques et Sous-estimation des risques	Explosions / incendies / gaz dangereux / dégradation des produits stockés	- Le dépôt de stockage des produits chimiques doit avoir une ventilation mécanique résistant à la corrosion et assurant un renouvellement de 4 à 6 volumes/h. Ce débit doit pouvoir être porté ponctuellement à 20 volumes/h, en cas, par exemple, de dispersion accidentelle d'un liquide volatil. - La température ambiante doit être maintenue entre 5 et 25 ° pour assurer la conservation de la plupart des produits chimiques.
	C-11	Le placement des produits chimiques selon leurs volumes ou leurs dangers n'est pas conforme	Pas de procédure	Explosions / incendies / gaz dangereux	Prévoir un moyen de mesure de la qualité d'air : des échantillonneurs pour analyse des aldéhydes dans l'air (tubes et badges) ont été testés

Chimiques et physico-chimiques					par l'INRS. La norme NF X 55-210 exige l'installation d'un équipement de protection classe B (1 ppm <VME< 10 ppm, c'est le cas pour le formol) - ----> prévoir l'installation d'une Sorbonne ou une enceinte pour le traitement d'air.
	C-12	Le rangement de la totalité des produits n'est pas affiché à l'entrée	Sous estimation des risques	Risque de confusion des produits Risque d'incompatibilité entre produits	Respecter les consignes de stockage des produits chimiques tel qu'il est décrit sur les FDS et les notices d'utilisation. Afficher un tableau de classement et d'incompatibilité entre produits chimique à l'entrée du stock.
	C-13	Absence : de plan d'intervention, de procédure et de formation en évacuation en cas d'incendie	Pas de plan de marche	Difficultés d'intervention en cas d'incendie ou d'intoxication	- Etudier la possibilité d'une automatisation globale du processus ou au moins partielle (Processus les plus dangereux). - Plan de marche - Réalisation des simulations d'évacuation périodiques pour l'entraînement du personnel
	C-14	Absence des panneaux signalétiques à l'extérieur de la zone de stockage indiquant les dangers identifiés	Sous estimation des risques	Difficultés d'intervention en cas d'incendie	Renforcer la signalétique au niveau du laboratoire en générale, et au niveau de la zone de stockage en particulier. Une cartographie des risques devrait être affichée au niveau de la zone de stockage.

Les actions correctives et préventives proposées permettront :

- Dans un premier temps de réduire le niveau de risque au seuil d'acceptabilité des défaillances dont le niveau de risque est caractérisé par $G = 4$ et/ou si $13 \leq C \leq 47$, à savoir : AOG2, AOG5, AOG6, AOG7, AEB3, TPST3, TPST 6, TVRST2, TVRST3, TVOST1, TVOST2, C-4, C-7, C-9, C-10, C-14
- Le traitement et la maîtrise des défaillances dont le niveau de risque est caractérisé par $13 \leq C \leq 47$ et $G < 4$, à savoir : AOG3, AOG4, DEM2, DEM3, DEM7, DASR1, DASR2, DASR3, AEB1, TVCMST5, IFSM3, IFSM4, C-6, C-8, C-11, C-12 et C-13
- La surveillance des défaillances dont le niveau de risque est caractérisé par $1 \leq C \leq 12$ et $G < 4$, à savoir : AOG1, DEM1, DASR4, AEB2, TPST1, TPST2, TPST4, TVCMST1 et C-3

Après mise en place du plan d'action correctif, il est souhaitable de refaire une analyse AMDEC, par les mêmes outils d'analyse, afin de juger de l'efficacité des actions proposées. Ainsi une cartographie RADAR, telle que présentée par la figure 15 ci-dessous, pourra servir de tableau de bord pour le suivi de la variation des niveaux de criticité des différentes défaillances suivant les actions correctives et préventives envisagées :

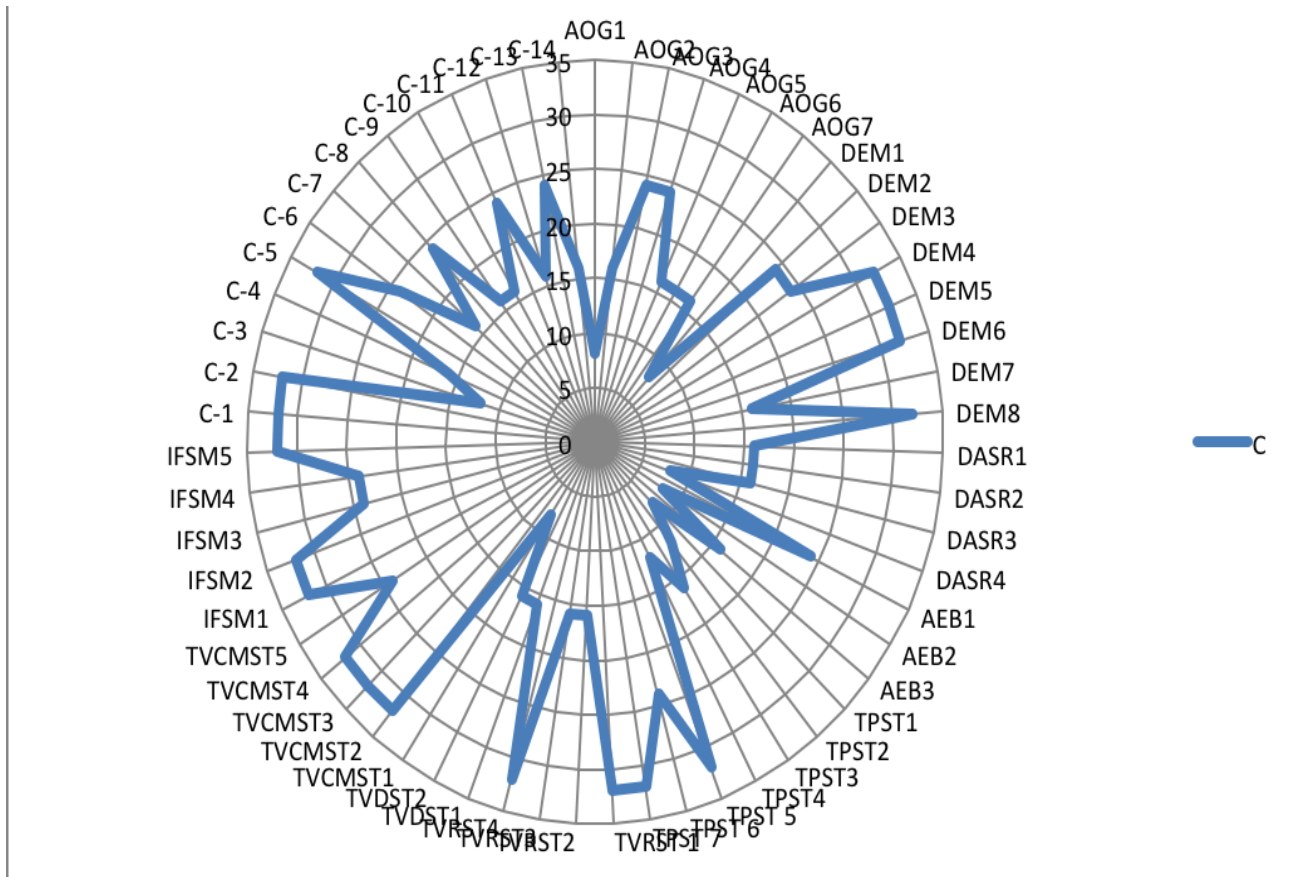


Figure 15. Cartographie RADAR de la criticité par classe et sous classe de défaillance

Notre expérience nous a permis d'avancer que l'AMDEC est un outil simple et adapté à l'organisation hospitalière lieu de l'étude. Sa généralisation sur d'autres sites, reste possible, dans une perspective de développement d'une cartographie général des risques inhérents au CHU-IS. Cependant nous avons relevé certaines limites, à savoir :

- La subjectivité de la méthode, à la fois pour le choix des défaillances, mais également pour la cotation de la criticité, même constat a été avancé dans le travail de Lefebvre, V (2001).
- Ne permet pas une vision croisée des défaillances possibles et de leurs conséquences,

- Et prend difficilement en compte les aspects humains (fatigabilité, expérience, etc.) et les aspects organisationnels (collaboration entre équipes, communication entre équipes, etc.) avec une vision uniquement globale ou macro.

Enfin de compte, nous recommandons vivement de jumeler l'usage de l'AMDEC à d'autres méthodes spécifiques et poussées selon le domaine de risque étudié.

4. Analyse et évaluation des risques chimiques dans le laboratoire d'anatomie et de cytologie pathologique

Cette étude dont le contenu est basé sur les normes, la réglementation et les données scientifiques, consiste au déploiement d'une approche d'évaluation et de gestion du risque chimique au niveau du Laboratoire Universitaire d'Anatomie et de Cytologie Pathologique.

Nous avons choisi le Laboratoire d'Anatomie et de Cytologie Pathologique (ACP) du Centre Hospitalier Universitaire Ibn Sina (CHU-IS), comme champ d'étude vu qu'il constitue un des secteurs les plus à risque toxique des hôpitaux compte tenu des quantités de produits chimiques dangereux manipulés.

▪ Résultats et Discussion

➤ *Inventaire des produits chimiques utilisés dans le laboratoire d'ACP*

C'est une étape importante, qui nous a permis de recenser l'ensemble des produits chimiques utilisés dans le laboratoire, qu'ils soient sous forme gazeuse (gaz anesthésiques par ex.), solide (poudres) ou liquides (solvants, peintures, désinfectants...), ainsi que la quantité utilisée, la fréquence d'utilisation et les moyens de protection utilisés lors de la manipulation des produits en question. Voir Tableau 29, ci-dessous.

Tableau 29. Inventaire des produits chimiques utilisés dans le laboratoire d'ACP

PRODUIT CHIMIQUE	PHRASE -R-	PHRASE -S-	Qté utilisée lors de chaque opération			Fréq. Utilisation			Protection Resp			Protection Cutanée			Protection oculaire		
			- de 10ml ou 10g	Entre 10 et 100 ml ou entre 10 et 100 g	+ de 100 ml ou 100 g	- d'1 fois par semaine	Une ou plusieurs fois par semaine	Plusieurs fois par jour	Climatisation ou ventilation générale	Sorbonne non conforme aux normes /	Sorbonne conforme bien utilisée	Pas de gants	Crème barrière ou gants mal adaptés	gants adaptés	Pas de protection	Vitre de Sorbonne baissée	Lunettes de sécurité ou écran facial
FORMOL	23/24/25/43/34/40	26/36/37/39/45/51			X			X		X			X		X		
TOLUEN	11.20	7/16/25/29/33			X			X	X			X			X		
ALCOOL ABSOLU	11	7.16			X			X	X				X		X		
ACIDE PERIODIQUE	8.34	26/36/37/39/45		X			X		X				X		X		
ACIDE ACETIQUE	10.35	2.23.26		X		X			X				X		X		
ACIDE OXALIQUE	21.22	2.24.25	X			X			X				X		X		
ACIDE NITRIQUE	8.35	2.23.26.27		X			X		X				X		X		
AMONIAQUE	84	2.13.35.53.63.67	X			X			X				X		X		
HEMALUN	20.21.22	36.37			X			X	X				X		X		

EOSINE	36	22.26			X			X	X				X		X		
BLEU DE TOLUIDINE	22	22.24.25		X				X	X				X		X		
MY GRUN WALD	11.23.24.25	7.16.36.3 7.45			X			X	X				X		X		
GIEMSA	11.23.24.25 39.23.24.25	7.16.36.. 37.45			X			X	X				X		X		
EUKITT	10.20.21.38	9.25.37			X			X		X		X			X		
RESORCINE	22.36.38.50	26.61	X			X			X				X		X		
NITRATE D'ARGENT	34.50.53	26.45.60. 61	X				X		X				X		X		
ACIDE PHOSPHO MOLIBDIQUE	34	26.36.37. 39.45	X					X	X				X		X		
ACIDE CITRIQUE	36	24.25	X			X			X				X		X		

➤ ***Caractérisation des produits chimiques (Phrase R, Niveau de danger)***

Pour caractériser les dangers des produits chimiques, nous avons utilisé les phrases de risque (phrases R) comme principales sources d'informations car elles sont facilement accessibles et permettent la caractérisation des dangers physico-chimiques, environnementaux et toxicologiques. Les résultats obtenus à la suite de cette étape sont résumés dans le tableau 30 ci-dessous :

Tableau 30. Caractérisation des produits chimiques

PRODUIT	Indices de danger	Indice de danger environn emental	Indice de danger physico- chimique			Indices Danger toxicologique									Niveau de danger Global par Produit
						Local			Systémique NON CMR			CMR			
	Phrase R	Env	Feu	Exp	Inc	IDLres p	IDLcu t	IDLoc	IDSres p	IDScu t	IDSora l	IDC	IDM	IDR	
FORMOL	23/24/25/43/34/40	0	0	0	0	2	2	2	2	2	2	2	0	0	2
TOLUENE	11/38//48/20/63/65/67	0	1	0	0	0	1	0	3	3	3	0	0	2	3
ALCOOL ABSOLU	11	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
ACIDE PERIODIQUE	8/34	0	1	0	0	2	2	2	0	0	0	0	0	0	2
ACIDE ACETIQUE	10/35	0	0	0	0	3	3	3	0	0	0	0	0	0	3
ACIDE OXALIQUE	21/22	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1
ACIDE NITRIQUE	8/35	0	1	0	0	3	3	3	0	0	0	0	0	0	3
AMMONIAQUE	34/50	1	0	0	0	2	2	2	0	0	0	0	0	0	2
HEMALUN DE MAYER	20/21/22	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1
EOSINE Y	36	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
BLEU DE TOLUIDINE	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1

MG	11/23/24/25	0	1	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	2
GIEMSA	39/23/24/25	0	0	0	0	0	0	0	3	3	3	0	0	0	3
EUKITT	10/20/21/38	0	0	0	0	0	1	0	1	1	0	0	0	0	1
RESORCINE	22/36/38/50	1	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	1
NITRATE D'ARGENT	34/50/53	1	0	0	0	2	2	2	0	0	0	0	0	0	2
ACIDE PHOSPHOMOLYBDIQUE	34	0	0	0	0	2	2	2	0	0	0	0	0	0	2
ACIDE CITRIQUE	36	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
PARRAFINE	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

La caractérisation des dangers des produits chimiques identifiés a permis non seulement de classer les produits en fonction de leurs effets sur la santé, de leurs voies de pénétration dans l'organisme mais aussi en fonction de la gravité de ces effets, voir tableau 31 ci-dessous.

Tableau 31 Niveau de danger global par produit et par type de toxicité

Produits dangereux : Toxicité Locale

Voie Respiratoire	
Niveau 3	ACIDE ACETIQUE
	ACIDE NITRIQUE
Niveau 2	FORMOL
	ACIDE PERIODIQUE
	AMMONIAQUE
	NITRATE D'ARGENT
	ACIDE PHOSPHOMOLYBDIQUE
Voie cutanée	
Niveau 2	ACIDE ACETIQUE
	ACIDE NITRIQUE
	FORMOL
	ACIDE PERIODIQUE
	AMMONIAQUE
	NITRATE D'ARGENT
	ACIDE PHOSPHOMOLYBDIQUE
	TOLUENE
	EUKITT
	RESORCINE
Oculaire	
Niveau 3	ACIDE ACETIQUE
	ACIDE NITRIQUE
Niveau 2	FORMOL
	ACIDE PERIODIQUE
	AMMONIAQUE
	NITRATE D'ARGENT
	ACIDE PHOSPHOMOLYBDIQUE
Niveau 1	TOLUENE
	EUKITT
	RESORCINE

Produits dangereux : Toxicité systémique non CMR

Voie Respiratoire	
Niveau 3	TOLUENE
	GIEMSA
Niveau 2	FORMOL
Niveau 1	HEMALUN DE MAYER
	EUKITT
Voie Cutanée	
Niveau 3	TOLUENE
	GIEMSA
Niveau 2	FORMOL
	MG
Niveau 1	ACIDE OXALIQUE
	HEMALUN DE MAYER
	EUKITT
Voie orale	
Niveau 3	TOLUENE
	GIEMSA
Niveau 2	FORMOL
	MG
Niveau 1	ACIDE OXALIQUE
	BLEU DE TOLOIDINE
	RESORCINE

Produit dangereux : Toxicité CMR

Cancérogène	
Niveau 2	FORMOL
Reprotoxique	
Niveau 2	TOLUENE

➤ *Calcul des Indices d'Exposition, de Protection et de Danger*

Le tableau 32 ci-dessous résume les résultats du calcul des indices d'exposition, de protection et de danger, prenant en considération les quantités de produit manipulé et la fréquence d'utilisation pour le calcul des indices d'exposition, les moyens de protection par voie de pénétration du produit pour le calcul des indices de protection.

Tableau 32. Calcul des Indices d'Exposition, de Protection et de Danger

PRODUITS CHIMIQUE	PHR ASE R	EXPOSITION			INDICE DE PROTECTION			Indice de Danger toxicologique										
		Qté utilisée	Fréquence Utilisation	Indice d'Exposition	Resp	Cut	Oc	Local			Systémique NON CMR		CMR					
													C		M		R	
								IDLResp	IDLcut	IDLloc	IDSresp	IDScut	IDCcut	IDMResp	IDMCut	IDRresp	IDRresp	IDRcut
FORMOL	23/24/ 25/43/ 34/40	3	3	1	0,1	0,1	1	100	100	100	100	100	100	100				
TOLUENE	11,38, 48/20, 63,65, 67	3	3	1	1	1	1		10		1000	1000					100	100
ALCOOL ABSOLU	11	3	3	1	1	0,1	1											
ACIDE PERIODIQUE	8/34	2	2	4	1	0,1	1	100	100	100								
ACIDE ACETIQUE	10/35	2	1	2	1	0,1	1	1000	1000	1000								
ACIDE OXALIQUE	21/22	1	1	0,1	1	0,1	1					10						
ACIDE NITRIQUE	8/35	2	2	0,4	1	0,1	1	1000	1000	1000								

AMMONIAQUE	34/50	1	1	0,1	1	0,1	1	100	100	100								
HEMALUN MAYER	20/21/ 22	3	3	0,9	1	0,1	1				10	10						
EOSINE Y	36	3	3	0,9	1	0,1	1			10								
BLEU DE TOLUIDINE	22	2	3	0,6	1	0,1	1											
MAY GRUNWALD GIEMSA	11/23/ 24/25	3	3	1	1	0,1	1					100						
	39/23/ 24/25	3	3	1	1	0,1	1				1000	1000						
EUKITT	10/20/ 21/38	3	3	1	0,1	1	1		10		10	10						
RESORCINE	22/36/ 38/50	1	1	0,1	1	0,1	1		10	10								
NITRATE D'ARGENT	34/50/ 53	1	2	0,2	1	0,1	1	100	100	100								
ACIDE PHOSPHO MOLYBDIQUE	34	1	3	0,3	1	0,1	1	100	100	100								
ACIDE CITRIQUE	36	1	1	0,1	1	0,1	1			10								

➤ ***Hiérarchisation des risques chimiques***

Afin d'hiérarchiser les risques chimiques identifiés, il a fallu calculer l'indice de risque IR, voir tableau 33, ce calcul prend en compte :

⇒ Les indices de dangers (IDLresp, IDLcut, IDLoc, IDSresp, IDScut, IDSoral, IDC, IDM, IDR),

⇒ L'indice d'exposition (IE),

⇒ Les indices de protection correspondant aux voies d'absorption (IPresp, IPcut, IPoc).

Tableau 33. Hiérarchisation des risques chimiques par calcul des indices de risque

PRODUITS CHIMIQUE	PHRASE R	EXPOSITION		PROTECTION			Indices de Risque toxicologique										
		Qtéutilisée	Fréquence Utilisation	Resp	Cut	Oc	Local			Systémique NON CMR		CMR					
												C		M		R	
							IDLresp	IDLcut	IDLloc	IDSresp	IDScut	IDCresp	IDMcut	IDMcut	IDRresp	IDRresp	IDRcut
FORMOL	23/24/25/43/34/40	3	3	2	2	1	10	10	100	10	10	10	10				
TOLUENE	11,38,48/20,63,65,67	3	3	1	1	1		10		1000	1000					100	100
ALCOOL ABSOLU	11	3	3	1	2	1											
ACIDE PERIODIQUE	8/34	2	2	1	2	1	40	4	40								
ACIDE ACETIQUE	10/35	2	1	1	2	1	200	20	200								
ACIDE OXALIQUE	21/22	1	1	1	2	1					0,1						
ACIDE NITRIQUE	8/35	2	2	1	2	1	400	40	400								
AMMONIAQUE	34/50	1	1	1	2	1	10	1	10								
HEMALUN MAYER	20/21/22	3	3	1	2	1				10	1						

EOSINE Y	36	3	3	1	2	1			10								
BLEU DE TOLUIDINE	22	2	3	1	2	1											
MAY GRUNWALD	11/23/2 4/25	3	3	1	2	1					100						
GIEMSA	39/23/2 4/25	3	3	1	2	1				1000	100						
EUKITT	10/20/2 1/38	3	3	2	1	1		10		1	10						
RESORCINE	22/36/3 8/50	1	1	1	2	1		0,1	1								
NITRATE D'ARGENT	34/50/5 3	1	2	1	2	1	20	2	20								
ACIDE PHOSPHO MOLYBDIQU E	34	1	3	1	2	1	30	3	30								
ACIDE CITRIQUE	36	1	1	1	2	1			1								

Les résultats obtenus nous ont permis d'avancer les constats ci-dessous :

Des niveaux de risque élevés d'effets CMR concernant l'exposition au Toluène lors des étapes « de la coloration standard », « montage des lames ». Le risque est mis en évidence par voie respiratoire en raison de l'absence de moyens de protection respiratoire lors de la réalisation de ces étapes ainsi que par voie cutanée en raison de l'absence d'une protection cutanée spécifique lors de la manipulation du produit « gants adaptés ».

Des niveaux de risque élevés d'effets systémiques non CMR concernant l'exposition au Toluène, May Grunwald et Giemsa lors de diverses étapes. Le risque est caractérisé par voie respiratoire et cutanée pour le Toluène et le colorant Giemsa, et par voie cutanée pour le colorant May Grunwald, en fonction des moyens de protection utilisés lors de ces étapes.

Des niveaux de risque élevés d'effets locaux concernant l'exposition au Formol lors de l'étape « de la fixation », le risque est mis en évidence par voie oculaire. Aussi par exposition à l'Acide périodique et Acétique lors des étapes « des colorations spéciales », ce dernier est mis en évidence par voie respiratoire et oculaire et finalement par exposition à l'acide Nitrique lors de l'étape de la « coloration spéciale » qui est mis en évidence par voie respiratoire, cutanée et oculaire.

Des niveaux de risque intermédiaire d'effets CMR relativement à l'exposition au Formol, le risque est mis en évidence par voie respiratoire lors des étapes de macroscopie et de fixation des organes, ainsi que cutané lors des opérations de préparation du fixateur et le vidange ou remplissage de l'appareil de circulation.

Des niveaux de risque intermédiaires d'effets systémiques non CMR concernant l'exposition au Formol, l'Hemalun de Mayer ainsi que l'Eukitt. Le risque est mis en évidence par voie respiratoire lors de la manipulation du Formol et du colorant Hemalun de Mayer ; et par voie cutanée lors de la manipulation de l'Eukitt et du Formol, en fonction des moyens de protection utilisés lors des différentes étapes.

Des niveaux de risque intermédiaires d'effets locaux concernant l'exposition à l'Ammoniaque, Nitrate d'argent et l'Acide phospho-molybdique. Le risque est mis en évidence par les deux voies respiratoire et oculaire à la suite de l'absence de moyen de protection oculaire d'une part et d'autre part du travail dans des conditions de ventilation générale. Aussi concernant l'exposition au Formol, Toluène, Acide périodique, Acide acétique et l'Eukitt. Ce dernier est mis en évidence par voie cutanée lors des manipulations

« colorations spéciales » de tous les produits précités et par voie respiratoire relativement à l'utilisation du formol lors de l'étape de fixation des organes

A la suite de cette évaluation, les mesures de prévention et ou protection qui peuvent être proposées sont les suivantes :

- Amélioration des conditions ergonomiques du personnel ainsi que l'architecture du laboratoire.
- Automatisation de l'étape du montage des lames et la coloration standard « Hemalun-Eosine ».
- Amélioration des protections respiratoires (étape « Fixation par le formol, Colorations HE, Montage ») et cutanées par achat de gants résistants au Toluène et aux colorants.
- Amélioration de la protection oculaire par achat et obligation de port des lunettes de protection lors de la manipulation des produits chimiques présentant un danger par voie oculaire.
- L'étude de la possibilité de substitution de certaines substances dangereuses, tel que le formol et toluène..., par d'autres substances moins dangereuses.
- Adoption d'une démarche quantitative atmosphérique et biologique spécifiquement aux risques identifiés comme élevé (d'effets local, Systémique non CMR et CMR).
- Instauration d'un système de ventilation efficace tenant compte de la superficie du laboratoire et des dangers identifiés.

L'identification des situations les plus dangereuses et la proposition d'actions correctives sont les premières étapes de la démarche, le suivi des actions d'amélioration et les réévaluations périodiques constituant un objectif à moyen terme.

L'avantage de l'approche adoptée dans notre étude, c'est qu'elle permet facilement la différenciation des effets toxiques (locaux, systémiques et CMR), tout en précisant à travers les phrases en R la voie d'absorption du produit. La seule autre méthode qui prend en compte les voies de pénétration du produit dans l'organisme dans la caractérisation des dangers est la méthode de B. Martel, mais la complexité de cette dernière rend son application difficile (Martel, B. 2002).

L'approche prend en compte les voies d'absorption parmi les classes de danger, ce qui justifie la prise en compte de l'efficacité des moyens de protection (respiratoire, cutanée et oculaire) en fonction de ces voies d'absorption. Trop souvent, seule la protection respiratoire est prise en considération (cas de la méthode UIC), ce qui reste insuffisant par rapport à notre champ d'action. En effet, dans les laboratoires, le contact direct des mains avec les produits chimiques est très fréquent.

DISCUSSION GENERALE

La mise en œuvre d'une démarche qualité rigoureuse dans une organisation hospitalière aussi complexe que le CHU-IS est une épreuve de mobilisation totale de toutes les parties prenantes en relation avec l'institution. Elle requiert le tracé d'un modèle complexe, réfléchi, étendu, spécifique, infaillible et où toute déviance s'y trouve insignifiante. Le domaine de mise à l'épreuve de telle initiative s'avère étendu dans l'espace (une multitude de services et d'intervenants) et dans le temps (tout ce qui fait varier).

Notre étude montre que le programme d'implantation de la gestion de la qualité dans les services hospitaliers au Maroc a intéressé les professionnels et que la plupart des chefs de services ont engagé leur équipe dans la démarche. Cependant, la pérennité de cet engagement est restée faible. La survie moyenne des cercles qualité est à peu près d'un an et demi. Ce bilan a provoqué des questions qui relèvent d'une part de la nature du programme et, d'autre part de l'environnement managérial et socioculturel de son implantation.

Le programme adopté par le ministère de la santé et particulièrement le CHU-IS répond bien aux principes et à la théorie de l'amélioration continue de la Qualité par résolution de problème tel que définis par Shortell, SM et al (1995). Cependant, il n'a pas toutes les caractéristiques du Management totale de la qualité qui suppose une approche systémique impliquant toute l'organisation, traversant les barrières des métiers et des structures internes (Ovretveit, J. 2000 ; Berwick, DM. 1998 ; Chassin, MR. 1996 ; et de Wakefield, DS. 1993). Les résultats obtenus montrent la nécessité d'un service fonctionnel, directement rattaché à la direction générale et chargé du management du programme des cercles, ce dernier qui doit être suivi par la mise en place d'un processus formel de planification de la qualité, duquel ressort quasiment chaque année un plan annuel qualité. Lee et al (2002) ainsi que Alexander, JA. Et al (2006) ont montré que le niveau d'implantation de l'ACQ dans les hôpitaux coréens est favorisé par une culture d'équipe fondée sur la responsabilisation des personnels et par les dispositifs de soutien institutionnels comportant une structure transversale d'aide aux équipes et un budget spécifique. Notre expérience est cohérente avec ces données de la littérature car elle s'est déroulée dans un contexte peu favorable tant au niveau de l'environnement hospitalier que des conditions socioculturelles des équipes.

La méthode AMDEC adoptée dans le cadre de la gestion des risques, nous a permis de dégager les criticités de toutes les situations à risques possibles au niveau du site de l'étude. Le travail effectué a permis d'évaluer la criticité des non-conformités identifiées dans la phase

pré-analytique du laboratoire de microbiologie de l'hôpital Ibn Sina d'une part ; au niveau du laboratoire d'ACP, l'identification des situations à risques, leur effet, leur criticité et leur hiérarchisation ainsi que l'analyse des causes potentielles pour chaque mode de défaillance, et les conséquences de chaque défaillance, d'autre part. Les résultats obtenus ont mis en évidence l'impact des situations à risque sur la santé et la sécurité des professionnels et des patients.

En réalisant cette analyse à l'aide de l'AMDEC, nous avons pu identifier les points positifs suivants:-

- La simplicité de mise en œuvre avec une bonne appropriation par les acteurs, même ceux qui n'étaient pas formés à cette méthode,
- La possibilité de classer les défaillances en fonction de trois paramètres : la gravité, l'occurrence et la non-détection. Ceci permet de classer les défaillances et de hiérarchiser les actions à entreprendre,
- La pluridisciplinarité de l'équipe constituée permet de prendre en compte tous les points de vue tout au long du processus et d'obtenir un jugement sur la base d'un consensus.

Cependant, nous en avons également identifié certaines limites, à savoir :

- La subjectivité de la méthode, à la fois pour le choix des défaillances, mais également pour la cotation de la criticité,
- Le risque de laisser échapper des scénarios non encore observés,
- L'impossibilité d'établir une vision croisée des défaillances possibles et de leurs conséquences, et ;
- La difficulté dans la prise en compte des aspects humains (fatigabilité, expérience, etc.) et des aspects organisationnels (collaboration entre équipes, communication entre équipes, etc.) avec une vision uniquement globale ou macro.

L'AMDEC s'avère être une approche simple. Notre expérience nous permet de dire qu'il s'agit d'un outil adapté à l'organisation hospitalière, chose qui incite à l'utiliser sur d'autres sites dans une perspective de développement d'une cartographie générale des risques du milieu hospitalier concerné et, en même temps, à émettre quelques recommandations qui sont en accord avec les avancées de BERWICK, et notamment, faire simple, le faire en

équipe, mesurer avec objectivisme, démarrer le plus tôt possible, simplifier la méthodologie, et surtout arrêter de se plaindre (Berwick, DM. 1998).

Quant à la partie relative à la gestion du risque chimique, l'avantage de l'approche adoptée dans notre étude est qu'elle permet facilement la différenciation des effets toxiques (locaux, systémiques et CMR), tout en précisant à travers les phrases en R la voie d'absorption du produit. La seule autre méthode qui prend en compte les voies de pénétration du produit dans l'organisme dans la caractérisation des dangers est la méthode de B. Martel, mais la complexité de cette dernière rend son application difficile (Martel, B. 2002).

L'approche prend en compte les voies d'absorption parmi les classes de danger, ce qui justifie la prise en compte de l'efficacité des moyens de protection (respiratoire, cutanée et oculaire) en fonction de ces voies d'absorption. Très souvent, seule la protection respiratoire est prise en considération (cas de la méthode UIC), ce qui reste insuffisant par rapport à notre champs d'action. En effet, dans les laboratoires, le contact direct des mains avec les produits chimiques est très fréquent.

Concernant le calcul des indices de risques, la démarche est en accord avec B. Martel où le risque évolue selon une fonction puissance et non selon une fonction géométrique (Martel B 2002). La formule des indices de danger suit une fonction exponentielle, comme celle des indices de protection. La cotation exponentielle permet de représenter plus fidèlement le niveau de protection réel de l'opérateur, ce qui est également utilisée par d'autres auteurs Vincent R, Bonthoux F et al (2004). En outre, la prépondérance des indices de danger (de 1 à 1000) sur les indices de protection (0,01 à 1) permet de respecter la règle de prédominance du danger par rapport à l'exposition dans l'expression du niveau de risque (INRS, santé sécurité au travail, CLASSIFICATION ET ÉTIQUETAGE DES PRODUITS CHIMIQUES, 2015). Par contre, l'indice d'exposition est coté selon une progression géométrique comme dans la plupart des méthodes qui intègrent ces variables (méthode Rhodi), Martel B (2002) et Vincent R, Bonthoux F et al (2004).

L'identification des situations les plus dangereuses et la proposition d'actions correctives sont les premières étapes de la démarche, le suivi des actions d'amélioration et les réévaluations périodiques constituant un objectif à moyen terme.

Les démarches de management des risques sanitaires adoptées pour aborder les parties expérimentales du présent travail de recherche sont toutes caractérisées par un grand usage actuellement, une simplicité de mise en œuvre et même recommandées par des institutions

organisationnelles, nationales et internationales. De part l'obligation d'un pilotage étendu d'une gestion du risque, le dénominateur commun de ces méthodes systémiques que nous avons mis en pratique consiste en l'exhibition d'espace de risques liés au contexte étudié, au choix de méthode d'appréciation de chaque risque, à la sélection de risques stigmatisés et enfin au choix de méthodes de traitement des risques prioritaires. Cependant, le caractère subjectif, et au maximum semi-quantitatif, caractérise ces démarches utilisées. Il en est ainsi dans l'évaluation du triplet danger-exposition-protection par le recours à des choix arbitraires. Nous pensons qu'un prolongement évident de notre travail serait d'augmenter le degré d'approfondissement de chaque composante du triplet danger-exposition-protection en faisant recours à des modèles et méthodes quantitatifs, continus, mesurables et paramétrés pour cerner numériquement les comportements des dangers inclus dans le cadre d'une étude de gestion des risques.

CONCLUSION GENERALE

Démarche qualité et gestion des risques constituent des approches complémentaires et souvent très imbriquées en santé. Elles ont pour objectif la maîtrise simultanée de plusieurs aspects de la délivrance des services hospitaliers pour pouvoir répondre aux besoins croissants du patient. Ce dernier de par les évolutions de ses contextes est devenu très exigeant quant à la perception de son état de santé. Pour parvenir in fine à la satisfaction de ce client final, la préoccupation est totale auprès de l'ensemble des intervenants de près ou de loin dans le champ de la santé au Maroc. Les pouvoirs publics doivent poursuivre davantage leur encadrement réglementaire et normatif du système d'offre des soins en cherchant à le rendre plus accessible, élargi, efficace et sécurisé de tout aléa pouvant nuire à l'atteinte de ses objectifs. Les financeurs sont astreints à proposer les meilleures offres de leurs services pour répondre aux attentes et évolutions de la population en termes de soins de santé. Et enfin, le système de l'offre, quels que soient sa complexité, ses services rendus et ses produits fournis doit pouvoir réaliser sa mission en délivrant qualité et sécurité dans les soins tels que perçus par le citoyen.

Certes, la volonté s'est traduite par des mesures applicatives transverses et courageuses des acteurs, néanmoins les contraintes ne sont pas simples et les enjeux ne sont pas encore à leur optimum. Dans cette équation à plusieurs intervenants et variables, le CHU-IS de Rabat en dépit de son engagement démontré dans de telles initiatives, a encore plus de chemin à parcourir pour rendre sur cibles acceptables et robustes son management, son organisation, ses processus, ses méthodes de travail, ses dépenses et ses intervenants. Il se doit de devenir un organisme qui maîtrise parfaitement et la qualité de l'intégralité de son fonctionnement et la totalité des risques susceptibles de mettre en péril sa mission. Notre travail de thèse et à travers l'expérience vécue au CHU-IS s'insère dans cette perspective : Prôner pour l'encrage de la qualité et la gestion des risque dans les établissements de santé, démontrer les bénéfices de telles démarches et encourager le recours aux différentes méthodes scientifiques éprouvées en termes de gestion de la qualité et gestion du risque.

REFERENCES

- [1] **Le Moigne JL.** La contractualisation interne, une voie de progrès pour les services biomédicaux ? Revue Ingénierie biomédicale ITBM-RBM 200065 ; 1999.
- [2] **Belghiti Alaoui A.** La réforme de santé au Maroc, pertinence et opportunités ; 2013.
- [3] **OMS.** Rapport d'évaluation des fonctions essentielles de santé publique ; 2016.
- [4] **Chaabane S.** Gestion prédictive des Blocs Opératoires [Thèse de Doctorat en Informatique et Systèmes Coopératifs pour l'Entreprise]. Lyon : Institut National des Sciences Appliquées ; 2004.
- [5] **OMS.** Série de rapports techniques, N261 ; 27 Nov- 3 Déc 1962.
- [6] **Chaabane S, Viale JP, Guinet A.** Contexte difficile pour une gestion optimisée d'un bloc opératoire : point de vue de l'ingénieur en productique. Conférence francophone en gestion et ingénierie des systèmes hospitaliers, Lyon, GISEH 2003, pp.443-50.
- [7] **Ministère de la santé du Maroc.** Règlement Intérieur des Hôpitaux ; 6 juil 2010.
- [8] **Glouberman S, Mintzberg H.** Managing the care of health and the cure of disease – Part I : Differentiation. Health care manage rev. 2001 ; 26 (1) : 56-69 ; discussion 87-9.
- [9] **Chabrol M, Fénies P, Gourgand M, Tcherven N.** Un environnement de modélisation pour le système d'information de la Supply Chain : application au nouvel Hôpital d'Estaing. Ingénierie des systèmes d'information, 2006 ; 11 : 137-162
- [10] **OMS.** Rapport sur la santé dans le monde. 53e Assemblée Mondiale de la Santé A53/4, 29 mars 2000.
- [11] **Bonvoisin F, Valli B, Tahon C.** Evaluation de la performance des quartiers opératoires : du modèle aux indicateurs. 7e Conférence Internationale de Modélisation et Simulation, 31 mars au 2 avril 2008, Paris, France. Modélisation,

Optimisation et Simulation des Systèmes : Communication, Coopération et Coordination ; pp. 1852.

- [12] **Tabutea, B. (2008).** Le management par la qualité dans les établissements de santé. Enjeux, freins et leviers d'action.
- [13] **Deblois S, Lepanto L.** Implantation et effets du Lean et du Six Sigma en milieu de soins aigus. Direction de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (DETMIS). Centre hospitalier de l'Université de Montréal, Septembre 2013.
- [14] **Gayet B, Gardeur P.** La démarche qualité en milieu hospitalier : de l'évolution des pratiques médicales à celle de l'organisation hospitalière. In : Actualité et dossier en sant, publique, n° 17, décembre 1996, pp. 41-3.
- [15] **Roussela P, Guez P, Moll, M-C.** Méthodes et outils de la gestion des risques dans les organisations de santé. Transfusion Clinique et Biologique 2008 nov ; 15(5) : 223-7.
- [16] **Gourc D.** Le management des risques en contexte projet : Quelles problématiques ? Ecole d'été « Gestion scientifique du risque », Sep 1999, Albi, France. 9 p.
- [17] **Bougaret S.** Prise en compte de l'incertitude dans la valorisation des projets de R&D pharmaceutique : la valeur de l'information nouvelle [Thèse de Doctorat]. Toulouse : Institut National Polytechnique ; 2002.
- [18] **Aloui S.** Contribution à la modélisation et l'analyse du risque dans une organisation de santé au moyen d'une approche système [Thèse de Doctorat en Science et Génie des Activités à Risques]. Paris : Ecole Nationale Supérieure des Mines ; 2007.
- [19] **ISO / Guide 73 : 2009.** Management du risque ; 2009.
- [20] **HAS.** Manuel d'accréditation des établissements de Soins ; 1999.
- [21] **Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé ;** 2003.
- [22] **INRS.** Santé et sécurité au travail ; 2017.
- [23] **INRS.** Les risques biologiques en milieu professionnel ; 2014.

- [24] **Isabelle B, Marie-Cécile B-D, Véronique C, Christine D, Anne D, Duquenne P, Le Bâcle C.** INRS, Le risque biologique en milieu professionnel. ED6034 ; 2014.
- [25] **INRS.** Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques, ED 984 ; 2012.
- [26] **INRS.** Incendie et lieu de travail. Prévention et lutte contre le feu, ED990 ; 2007.
- [27] **Heckelman P, Roman K.** The Merck Index, 14th edition – New edition, new features. American Chemical Society 233rd National Meeting, Chicago, IL, 28 mars 2007. Inc., Whitehouse Station, NJ, USA.
- [28] **Haute Autorité de Santé.** Contribuer à la régulation par la qualité et l'efficience ; 2016. Mis en ligne le 15 mars 2018.
- [29] **Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé.** Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé ; 2003.
- [30] **Vanura D, Marmet E, Donjon A.** Modèle de gestion des risques en établissements de Santé : organisation, méthodes et outils. Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation de Soins / Ministère de l'Emploi et de la Solidarité ; 2002, 36 p.
- [31] **Niel-Lainé J, Martelli N, Bonan B, Talon D, Desroches A, Prognon P, Vincent F.** Interest of the preliminary risk analysis method in a central sterile supply department. *BMJ Qual Saf.* 2011 Aug ; 20(8) : 698-703.
- [32] **Desroches A, Baudrin D, Dadoun M.** L'analyse préliminaire des risques. Ed. Hermes Science Publications ; 2009.
- [33] **Bertrand E, Schlatter J.** Map of risks for the implementation of radio-frequency identification : application of ancillaries in the University Hospital Jean Verdier. *Pharmazie.* 2010 Jan ; 65(1) : 64-8.
- [34] **Bonnabry P, Cingria L, Sadeghipour F, Ing H, Fonzo-Christe C, Pfister RE.** Use of a systematic risk analysis method to improve safety in the production of paediatric parenteral nutrition solutions. *Qual Saf Health Care.* 2005 Apr ; 14(2) : 93-8.

- [35] **Landy G.** AMDEC guide pratique, 2ème édition Afnor ; 2002.
- [36] **Roussel P, Moll MC, Guez P.** Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé. Etapes 4 et 5 : hiérarchiser les risques identifiés puis mettre en œuvre le plan d'action en assurant son suivi. Risques & Qualité 2008 ; 5(2) : 39-48.
- [37] **Le Coz E.** Système de management de la qualité (SMQ) : processus d'amélioration. Techniques de l'Ingénieur, traité L'entreprise industrielle Doc. AG 1751 V1 ; Jan 2003.
- [38] **Revue du Centre Hospitalier Ibn Sina.** D.L :208/97-ISSN:1113-9374, n° 14 ; Mars 2008.
- [39] **Mills PD, Weeks, WB.** Characteristics of successful quality improvement teams: lessons from five collaborative projects in the VHA. Jt Comm J Qual Saf. 2004 Mar ; 30(3) : 152-62.
- [40] **Norme internationale ISO 9001.** Sous-comité 2 (SC 2) du comité technique 176 (TC 176) de l'ISO, 2015.
- [41] **Bulletin Officiel N 5892,** 2010.
- [42] **Metais E.** Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité. Ingénierie des produits et des process ; 2004.
- [43] **L'accréditation selon NF EN ISO 15189 ;** 2009.
- [44] **Bonnabry P, Despont-Gros C, Grauser D, Casez P, Despond M, Pugin D, Rivara-Mangeat C, Koch M, Vial M, Iten A, Lovis C.** A risk analysis method to evaluate the impact of a computerized provider order entry system on patient safety. J Am Med Inform Assoc. 2008 Jul-Aug ; 15(4) : 453-60.
- [45] **Bonnabry P, Cingria L, Sadeghipour F, Ing H, Fonzo-Christe C, Pfister RE.** Use of a systematic risk analysis method to improve safety in the production of paediatric parenteral nutrition solutions. Qual Saf Health Care. 2005 Apr ; 14(2) : 93-8.

- [46] **Cridelich C.** Management du risque à l'hôpital : évaluation d'une nouvelle méthode d'analyse du risque appliquée à la prise en charge du patient par chimiothérapie. Business administration. Ecole Nationale Supérieure des Mines de Paris, 2011. French. NNT : 2011ENMP0106.pastel-00732215

- [47] **INRS.** Laboratoire d'analyses médicales : évaluation et prévention des risques infectieux [Guide], ED 6048 ; 2009.

- [48] **Persoons R, Dumas L, Stoklov M, Maître A.** Développement d'une nouvelle méthode d'évaluation des risques chimiques : application dans les laboratoires hospitaliers. Archives des Maladies Professionnelles et de l'Environnement 2005 Sept ; 66 (4) : 326-334.

- [49] **INRS.** La fiche de données de sécurité [Aide-Mémoire Technique] ; 2012.

- [50] Département Expertise et conseil technique, Pôle risques chimiques. ED 954.

- [51] **INRS.** Les phtalates, coll. «Le point des connaissances sur», ED5010 ; 2004.

- [52] **Vincent R, Bonthoux F.** Evaluation du risque chimique -Hiérarchisation des « risques potentiels », Cahiers de notes documentaires - Hygiène et sécurité du travail - N° 178 ; 2000.

- [53] **INRS. (2004).** Les mélanges explosifs. 1. Gaz et vapeurs, ED911.

- [54] **CHU de Grenoble. (2007).** Evaluation des risques chimiques professionnels - projet hospitalier multicentrique soutenu par la CNRACL. *Guides méthodologiques risques chimiques en établissements de santé.*

- [55] **Le Coz E.** Méthodes et outils de la qualité - Outils classiques. Techniques de l'Ingénieur, traité L'Entreprise industrielle, Doc. AG 1 772 ; 2001.

- [56] **Décret n°2-06-623.** Décret relatif aux indemnités de garde et d'astreinte assurées par le personnel du ministère de la santé et des centres hospitaliers et de l'arrêté du Ministère de la Santé 1940-08 du 23/10/2008, note circulaire n°1491 ; 2007.

- [57] **Shortell SM, O'Brien JL, Carman JM, Foster W, Hughes EF, Boerstler H et al.** Assessing the impact of continuous quality improvement/total quality

management: concept versus implementation. *Health Serv Res.* 1995 Jun;30(2):377-401.

- [58] **Ovretveit J.** Total Quality management in European healthcare. *Int J Health Care Qual Assur.* 2000 ; 13(2) : 74-79.
- [59] **Berwick DM.** Crossing the boundary: changing mental models in the service of improvement. *Int J Qual Health Care.* 1998 Oct;10(5):435-41.
- [60] **Wakefield DS, Wakefield BJ.** Overcoming the barriers to implementation of TQM/CQI in hospitals: myths and realities. *QRB Qual Rev Bull.* 1993 Mar;19(3):83-8.
- [61] **Chassin MR.** Quality of health care, part 3: improving the quality of care. *N Engl J Med.* 1996 Oct 3;335(14):1060-3.
- [62] **Stern Z, Rotem O, Wolfenson M, Gedalia N, Adato-Levy R, Mor-Yosef S.** Report of a continuous quality improvement program in a tertiary-care medical center. *Clin Perform Qual Health Care.* 1996 Jul-Sep;4(3):131-6.
- [63] **Townes C, Petit B, Young B.** Implementing total quality management in an academic surgery setting: lessons learned. *Swiss Surg.* 1995;(1):15-23.
- [64] **Clemmer TP, Spuhler VJ, Oniki TA, Horn SD.** Results of a collaborative quality improvement program on outcomes and costs in a tertiary critical care unit. *Crit Care Med.* 1999 Sep;27(9):1768-74.
- [65] **Maguerez G.** L'amélioration rapide de la qualité dans les établissements sanitaires et médico-sociaux. Rennes, Ed. ENSP, 128 pages ; Janvier 2005.
- [66] **Alexander JA, Weiner BJ, Shortell SM, Baker LC, Becker MP.** The role of organizational infrastructure in implementation of hospitals' quality improvement. *Hops Top.* 2006 Winter;84(1):11-20.
- [67] **Lee S, Choi KS, Kang HY, Cho W, Chae YM.** Assessing the factors influencing continuous quality improvement implementation: experience in Korean hospitals. *Int J Qual Health Care.* 2002 Oct;14(5):383-91.

- [68] **Al Mountacer CC.** Revue du centre hospitalier Ibn Sina, *D.L* : 208/97-ISNN : 1113-9374 ; n°17-P3 ; 2011.
- [69] **Scott T, Mannion R, Davies HT, Marshall MN.** Implementing culture change in health care: theory and practice. *Int J Qual Health Care* 2003 Apr;15(2):111-8.
- [70] **Briand S, Bazin A, Gerbaud L.** Perception de la qualité dans le secteur sanitaire et impact sur la démarche qualité. *Cah Sociol et Demogr Med.* 2001 ; 41(1) : 29-46.
- [71] **Ovretveit J.** Medical participation in and leadership of quality programmes. *J Manag Med.* 1996;10(5):21-8.
- [72] **Weiner BJ, Alexander JA, Shortell SM, Baker LC, Becker M, Geppert JJ.** Quality improvement implementation and hospital performance on quality indicators. *Health Serv Res.* 2006 Apr;41(2):307-34.
- [73] **Perrin A, Morin C.** L'identitovigilance dans les établissements publics de santé en France : état des lieux et prospective. *Ann Biol Clin.* 2009 ; 67 :177-189.
- [74] **Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM, Domecq S.** Les évènements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. *Études et résultats, Drees, n° 398 ; 2005.*
- [75] **Lefebvre V, Gimenez G, Brochard P.** Risque chimique dans les laboratoires de biologie moléculaire. *Documents pour le médecin du travail ; 2001 Jan ; 1-30.*
- [76] **Martel B.** Guide du risque chimique : identification, évaluation, maîtrise. 3^{ème} édition, Paris, Dunod, 2002, 317 p.

ANNEXES

Annexe1. Politique Qualité, Sécurité et Environnement du Centre Hospitalier Ibn Sina 2011

Carrefour Hospitalier 17 - Janvier, 2011

Carrefour Hospitalier 17 - Janvier, 2011

Certification ISO 9001 : 2008

Quelles sont les caractéristiques essentielles de la famille ISO 9000 ?

Les normes de la famille ISO 9000 représentent un consensus international sur les bonnes pratiques du management de la qualité. La famille se compose des normes et lignes directrices relatives aux systèmes de management de la qualité et des normes de soutien associées.

ISO 9001 : 2008 est la quatrième édition de la norme, dont la première publication remonte à 1987. La plus importante révision, en 2000, avait axé davantage la norme sur la satisfaction du client et l'amélioration continue. La toute dernière révision, opérée en 2008, n'avait introduit aucune nouvelle exigence, et avait pour principaux objectifs d'améliorer la formulation de la norme et d'accroître sa compatibilité avec ISO 14001, relative au management environnemental. ISO 9001 aide des milliers d'organismes dans le monde à s'assurer que tout soit mis en œuvre pour satisfaire leurs clients.

ISO 9001 : 2008 est une norme qui fournit un ensemble d'exigences normalisées pour un système de management de la qualité, indépendamment du domaine d'activité et de la taille de l'organisme utilisateur, et qu'il soit dans le secteur privé ou dans le secteur public. C'est la seule norme de la famille en fonction de laquelle les organismes peuvent être certifiés.

Les autres normes de cette famille couvrent des aspects spécifiques comme les principes essentiels et le vocabulaire, les améliorations des performances, la documentation, la formation et les aspects financiers et économiques.

ISO 9001 s'est dorénavant imposée dans le monde entier comme la norme la plus largement mise en œuvre pour fournir une assurance quant à l'aptitude d'un organisme à répondre aux exigences de qualité et à accroître la satisfaction des clients dans leurs relations avec les fournisseurs. Fin décembre 2009,

pas moins de 1.064.785 certifications ISO 9001 (éditions 2000 et 2008) avaient déjà été délivrées dans 178 pays et économies.

L'étude est menée par le sous-comité SC 2, Systèmes de management de la qualité, du comité technique ISO/TC 176, Management et assurance de la qualité. ISO 9001 : 2008, Systèmes de management de la qualité – Exigences, relève de ce même SC 2.

Voici pourquoi un organisme devrait appliquer ISO 9001 : 2008

- Assurer l'amélioration de l'efficacité de l'organisation et donc de ses performances
 - Fédérer les ressources internes autour d'un projet commun
 - Générer la confiance des clients et des autres parties intéressées, avoir une reconnaissance en externe
 - Mettre le client au centre de l'organisation
 - Permettre de systématiser un processus d'amélioration continue
 - Permettre de remettre en cause les habitudes destructrices de valeurs – le regard neuf
 - Garantir la pérennité de votre activité
- Voici comment fonctionne le modèle ISO 9001 : 2008

Les exigences relatives à un système qualité ont été normalisées – mais les organismes et entreprises aiment se considérer comme uniques. Comment ISO 9001:2008 permet-elle donc la diversité qu'illustrent, par exemple, un service public, une petite entreprise familiale, une multinationale de production industrielle ou de service, une administration gouvernementale? La réponse est qu'ISO 9001:2008 établit quelles sont les exigences auxquelles votre système qualité doit répondre, mais ne dicte pas comment procéder pour y satisfaire dans un organisme particulier, quel qu'il soit. Ceci laisse beaucoup de

latitude et de souplesse pour la mise en œuvre dans différents secteurs et cultures d'entreprise ainsi que dans différentes cultures nationales.

En quoi l'ISO 9001 vous aide-t-elle à choisir un fournisseur, ou d'être favorisé comme fournisseur?

ISO 9001 définit un certain nombre d'exigences concernant le processus d'achat dans lequel vous intervenez en tant que client. Ces exigences portent sur les aspects suivants :

- informations relatives aux achats qu'il convient de donner pour que les fournisseurs comprennent clairement les besoins de leurs clients,
- modalités permettant de vérifier que le produit satisfait aux exigences spécifiées par le client.

Dans le cadre de la norme ISO 9001, le terme « produit » s'applique aussi à des produits immatériels tels que services ou logiciels.

En tant qu'acheteur, il vous appartient de bien spécifier au fournisseur ce que vous voulez obtenir. Ce processus impliquera peut-être l'aide de vos propres techniciens (les utilisateurs), sans quoi vous risquez d'obtenir un produit qui, tout en répondant aux exigences stipulées et aux prescriptions réglementaires applicables, sera totalement inapproprié pour la finalité prévue. Il vous faudra donc, en tout premier lieu, vous attacher à spécifier ce dont vous avez besoin dans l'optique de l'utilisation prévue.

Pour vous aider dans cette tâche, vous devez vous poser les questions suivantes :

- Sur quel produit (bien ou service) spécifique porte votre achat ?
- Quel impact ce produit a-t-il sur vos activités ?
- A quels risques votre entreprise sera-

t-elle exposée si vous rencontrez des problèmes avec ce produit ?

- Comment pouvez-vous être sûr que le produit qui vous sera livré répond bien à vos exigences ?

- Que savez-vous de votre fournisseur, de sa réputation, de ses antécédents ?
- Quel niveau de confiance vous faut-il quant à l'aptitude de votre fournisseur à vous livrer avec régularité un produit conforme ?

- Si vous jugez que la conformité à ISO 9001 est un critère important (sur la base de votre évaluation des risques associés aux biens et services achetés), comment pouvez-vous être sûr que votre fournisseur est doté d'un SMQ conforme aux exigences d'ISO 9001 ?

- Les biens et services que vous recherchez sont-ils couverts par le SMQ de votre fournisseur? (Pour le savoir, il vous faudra peut-être obtenir une copie du certificat ou de la déclaration de conformité de votre fournisseur!) En ce qui concerne le Centre Hospitalier Ibn Sina, l'avancement du projet de mise en place de la norme ISO 9001 V 2008 pour les 4 structures candidates pour la certification (La pharmacie de l'hôpital des enfants, la pharmacie de l'hôpital des spécialités, le laboratoire de biologie médicale de l'hôpital des spécialités et le laboratoire de l'hôpital EL AYACHI) est le suivant :

Diagnostic de l'état initial

Elaboration du plan d'actions

Revue de direction initiale

Planification SMQ

A partir du mois : Janvier 2011

Mise en Oeuvre du SMQ

Mesure, Analyse et ajustement

A partir du mois : Mai 2011

Revue de direction n°1

Audit à blanc

Plan d'actions correctives

Audit de certification

Politique Qualité, Sécurité et Environnement du Centre Hospitalier Ibn Sina

Le Centre Hospitalier Ibn Sina (CHIS) en tant qu'entité hospitalo-universitaire autonome, ambitionne de dispenser des soins hospitaliers de niveau tertiaire et des services humanisés, accessibles à tous, sécurisés et prodigués par des professionnels qualifiés, motivés et performants.

En tant qu'organisation hospitalière apprenante, fleuron du Système National de Santé, le CHIS considère la qualité et la recherche de l'excellence comme un enjeu stratégique visant la consolidation de ses acquis et le développement de son système de management lui permettant d'accomplir ses missions de soins, de formation, de recherche et de santé publique dans le respect des droits, répondant aux besoins et attentes des clients, des professionnels et des parties intéressées.

Les valeurs qui sous-tendent cette vision sont : la transparence, l'intégrité, l'honnêteté, l'égalité, l'équité, le respect des règles éthiques, la professionnalisation collective, l'humanisation et l'innocuité.

Pour y parvenir, le CHIS a adopté depuis 2007, un programme de management qualité axé sur la démarche d'amélioration continue et la contractualisation.

Aujourd'hui, la volonté du CHIS est de s'engager dans un processus d'accréditation hospitalière et de certification par rapport aux référentiels ISO 9001 v 2008, ISO 14001 v 2004, OHSAS 18001 v 2007 dont les objectifs sont en rapport avec :

Les clients

Ecouter les clients, s'adapter à leurs demandes, répondre à leurs requêtes, être partenaires, et respecter notre engagement dans le but de leur apporter satisfaction en réponse à leurs attentes.

Les Ressources Humaines

Garantir l'adéquation des ressources humaines aux besoins et attentes des structures hospitalières, placer les

compétences au cœur des processus et de l'organisation, veiller à l'adéquation entre les profils et les postes et favoriser l'intégration, le développement ainsi que l'épanouissement de tous les collaborateurs.

Les métiers

Respecter les procédures et les protocoles, optimiser le fonctionnement et favoriser la synergie entre les métiers du CHIS dans le but d'atteindre les objectifs fixes par rapport à chaque processus.

La Sécurité et l'Environnement

Respecter la réglementation appliquée à la sécurité et à l'environnement, évaluer les risques professionnels et mettre en œuvre les actions permettant de les réduire et contribuer à la protection de l'environnement.

Le management

Développer un management fondé sur :

- Les principes de la bonne gouvernance ;
- L'amélioration continue ;
- La gestion des risques ;
- Le partenariat avec les parties intéressées.

Ces objectifs généraux seront déclinés au niveau des processus en objectifs spécifiques, mesurables et seront réévalués quant à leur pertinence à chaque revue de direction.

Les organes et les entités de pilotage et de mise en œuvre créés par la circulaire directoriale n° 34 S/G CHIS du 06 mars 2007, veillent donc à la mise en place du Système de management de la qualité de la sécurité et de l'environnement, à son application, à son efficacité et à son amélioration.

Les médecins-chefs des établissements hospitaliers, assurent la fonction de représentant de la direction.

A cet effet, la Direction du CHIS s'engage à fournir les ressources humaines, matérielles et financières, nécessaires au bon fonctionnement de ce système, et assurera que cette politique qualité soit comprise, mise en œuvre et entretenue à tous les niveaux de l'organisation.

Annexe 2. Bulletin officiel – N°5926 12 Rabii II 1432

N° 5926 – 12 rabii II 1432 (17-3-2011)

BULLETIN OFFICIEL

305

La permission de sortie est établie par l'infirmier chef de l'unité de soins, sur le formulaire destiné à cet usage. La permission doit être signée par le médecin traitant.

Les permissions de sortie sont enregistrées dans un registre spécifique au niveau du service d'accueil et d'admission mentionnant le nom du patient, le médecin ayant autorisé la sortie ainsi que, la date et la durée de celle-ci. Le formulaire est versé au dossier d'hospitalisation.

Si à l'issue du délai de permission le patient ne rentre pas, l'administration le porte sortant. Il ne pourra être réhospitalisé que lorsque la disponibilité en lits le permettra.

Chapitre six

Sécurité, hygiène et gestion des risques

Section I. – Sécurité générale de l'hôpital

ART. 82. – Généralités

Le directeur de l'hôpital a la responsabilité d'établir des règles et dispositifs de sécurité générale à l'hôpital visant notamment :

- la garantie de la quiétude et de la sécurité des patients et autres usagers de l'hôpital ainsi que la protection de leurs biens ;
- la garantie de la sécurité du personnel ;
- la protection des installations et équipements médicaux.

Il édicte les consignes particulières conformément à la réglementation en vigueur et veille à leur stricte application au sein de l'hôpital.

Sous-section 1. – Accès et circulation à l'intérieur de l'hôpital

ART. 83. – Personnes autorisées pour l'accès

L'accès à l'hôpital est réservé :

- au personnel de l'hôpital muni du badge correspondant à la catégorie à laquelle il appartient ;
- aux étudiants en médecine, en médecine dentaire et en pharmacie et aux élèves des instituts publics et privés de formation aux carrières de santé admis en stage à l'hôpital, sous réserve d'être munis d'un badge les identifiant ;
- aux patients ;
- aux visiteurs et aux accompagnants dans le respect des dispositions du présent règlement et des règles édictées par le directeur de l'hôpital ;
- à toute personne valablement autorisée par le directeur pour raison de service.

Le personnel et les stagiaires doivent porter leurs badges à l'intérieur de l'hôpital.

L'accès des journalistes ou des photographes à l'hôpital, pour des raisons professionnelles, est soumis à une autorisation écrite du directeur de l'hôpital.

Le directeur de l'hôpital organise les conditions d'accès en fonction des nécessités du fonctionnement de l'hôpital. Ces conditions doivent être affichées à l'entrée de l'établissement.

L'accès à l'hôpital est strictement interdit aux animaux.

ART. 84. – Circulation et stationnement des véhicules

Les véhicules (voitures, bicyclettes, vélomoteurs) des visiteurs n'ont pas le droit d'accès à l'hôpital. Ceux autorisés à y accéder doivent être dotés d'un macaron ou d'un laissez-passer délivré par le directeur ou le fonctionnaire désigné par lui à cet effet.

Les véhicules du personnel doivent être stationnés aux endroits indiqués à cet effet.

ART. 85. – Poste de sécurité et permanence

Un poste de sécurité est installé à proximité de l'entrée de l'hôpital. Ce poste doit fonctionner en permanence de jour comme de nuit en vue de garantir l'application des règles en matière d'accès à l'hôpital et de protection des patients et du personnel de l'hôpital.

A l'exception de la porte d'entrée aux urgences hospitalières, toutes les autres voies d'accès à l'hôpital doivent être fermées la nuit.

ART. 86. – Actions des associations et organisations à but non lucratif

Les associations et organisations à but non lucratif ne peuvent contribuer aux activités de l'hôpital qu'en vertu de conventions régulièrement établies. Ces conventions doivent être conformes aux modèles types élaborés, le cas échéant, par l'administration centrale du ministère.

Les conventions de partenariat doivent être soumises, dans tous les cas, à l'approbation préalable du Ministre de la Santé ou de la personne déléguée par lui à cet effet, avant leur application.

Les institutions précitées doivent s'engager, dans les conventions, à respecter les dispositions du présent règlement intérieur.

Sous-section 2. – hygiène hospitalière

ART. 87. – Hygiène de l'hôpital

Le directeur de l'hôpital doit veiller à l'appui du comité de lutte contre les infections nosocomiales prévu aux articles 20 et 21 du présent arrêté, au respect des règles d'hygiène et de propreté des locaux de l'hôpital par les usagers, le personnel et les visiteurs. Il prend, à cet effet, toutes les mesures de prévention et de sensibilisation nécessaires.

La gestion et l'élimination des déchets médicaux et pharmaceutiques doivent s'effectuer conformément à la législation et à la réglementation en vigueur en la matière.

Les agents ne relevant pas de l'hôpital qui assurent des services externalisés pour le compte de l'hôpital (nettoyage, gardiennage, jardinage,) doivent se conformer, aux dispositions du présent règlement et aux règles d'hygiène et de sécurité édictées à cet effet par le directeur de l'établissement

Le directeur de l'hôpital doit veiller à ce que ces agents ne s'immiscent pas dans les activités de soins et dans les prestations ne relevant pas de leurs attributions.

Section II. – Gestion des risques

ART. 88. – La vigilance et la sécurité sanitaire intra hospitalière

La direction de l'hôpital doit veiller au respect de la réglementation en vigueur en matière de vigilance sanitaire et mettre en place les dispositifs, procédures et mesures de nature à réduire la fréquence de survenue des événements indésirables, d'en prévenir l'incidence et de minimiser les conséquences sur les patients, le personnel et les visiteurs.

Le service de la maintenance est chargé de la gestion des questions liées à la sécurité des équipements et des installations techniques et de veiller sur leur fonctionnement normal, de jour comme de nuit.

En dehors de l'horaire normal et pendant les jours fériés et chômés, le directeur est tenu d'organiser une permanence technique destinée à garantir le fonctionnement de l'ensemble des installations et équipements de l'hôpital.

Tout équipement présentant un risque potentiel pour la sécurité des patients, du personnel et de l'environnement doit être mis hors d'usage jusqu'à sa remise en état de fonctionnement répondant aux normes.

ART. 89. – Matières dangereuses

Sauf besoins de service, et sous réserve du respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur en la matière, il est interdit d'introduire au sein de l'hôpital tous instruments ou produits (armes de toute nature, explosifs, bonbonnes de gaz, produits incendiaires, toxiques, dangereux ou prohibés par la loi) pouvant présenter un danger réel ou potentiel pour la structure et/ou les personnes.

Les objets et produits dangereux ou prohibés par la loi seront réquisitionnés, le cas échéant, par l'administration de l'hôpital pour être remises aux autorités de police contre récépissé.

ART. 90. – Gestion des catastrophes

La direction de l'hôpital doit asseoir et développer, en concertation avec tous les partenaires concernés, une approche de gestion globale et intégrée des catastrophes éventuelles intra ou extra hospitalières, notamment à travers la préparation d'un plan d'urgence hospitalier permettant de faire face à un afflux massif de personnes en situation de détresse sanitaire.

Le plan d'urgence hospitalier doit être régulièrement actualisé et validé par le comité d'établissement.

Les consignes et procédures relatives aux différentes phases de l'activation du plan d'urgence hospitalier, doivent être affichées dans des endroits appropriés de l'hôpital.

Chapitre sept

Devoirs du personnel de l'hôpital

ART. 91. – Devoirs à l'égard des patients

Le personnel de l'hôpital est tenu au respect de la dignité, de l'intimité, de l'appartenance ethnique, religieuse, politique, syndicale ou sociale des patients séjournant ou fréquentant l'hôpital.

Le personnel de l'hôpital doit répondre aux appels des patients avec diligence, les renseigner et les conseiller. Il doit éviter tout comportement susceptible d'altérer l'image de marque du service public ou de nuire à sa réputation et notamment :

- de tenir des propos injurieux à l'endroit des patients ;
- d'accepter des patients ou des autres usagers des gratifications de quelque nature que ce soit ;
- de tenir avec les patients des discussions susceptibles de porter un doute sur le diagnostic ou l'efficacité du traitement ou le devenir de la maladie ;
- de garder ou conserver les dépôts d'argent, bijoux ou objets de valeur appartenant aux patients.

ART. 92. – Secret et discrétion professionnels

Sauf dispositions légales contraires, le personnel hospitalier est tenu d'observer le secret et la discrétion absolue sur tous les faits et informations concernant un patient hospitalisé, dont il peut avoir connaissance dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de ses fonctions.

Le médecin est libéré de l'obligation de secret médical lorsqu'il constate dans l'exercice de son activité professionnelle des faits ou infractions pénales. Il est tenu d'informer immédiatement le directeur de l'hôpital qui les porte à la connaissance des autorités judiciaires ou administratives compétentes.

Toute violation dans les limites légales du secret professionnel est passible des sanctions disciplinaires prévues par la réglementation en vigueur, sans préjudice des poursuites pénales auxquelles s'expose le fonctionnaire concerné.

ART. 93. – les devoirs des étudiants faisant fonction d'internes

Au cours de l'exercice des activités de soins dans le cadre de leur formation, les étudiants en médecine faisant fonction d'internes et les étudiants en pharmacie et en médecine dentaire sont tenus au respect du présent règlement et des règles déontologiques et éthiques de leurs professions.

Ils doivent assister quotidiennement à la visite médicale et sont associés au service de garde. Ils exercent des fonctions de prévention, de diagnostic et de soins sous la surveillance et le contrôle du chef de département. Ils sont responsables devant lui des actes et prestations dispensés par eux.

Les étudiants en médecine faisant fonction d'internes ne peuvent procéder à des opérations chirurgicales que sous la responsabilité du médecin chirurgien.

Il est interdit aux étudiants en médecine, faisant fonction d'internes, d'établir des certificats médicaux légaux.

ART. 94. – Respect des conditions réglementaires de travail

Le personnel hospitalier est tenu de se conformer aux dispositions du présent règlement intérieur.

Sans préjudice des poursuites judiciaires dont le fonctionnaire de l'hôpital pourrait faire l'objet en cas d'infraction pénale, toute violation des dispositions du présent règlement expose son auteur aux sanctions administratives et disciplinaires en vigueur.

Quel que soit leur rang hiérarchique, les membres du personnel hospitalier sont personnellement responsables des actes et tâches qui leur sont confiés ou/et inhérents à leurs fonctions. Ils sont tenus de respecter les procédures applicables aux tâches dont ils ont la charge et doivent exécuter toutes instructions entrant dans les attributions qui leur sont reconnues ou indiquées par leurs supérieurs hiérarchiques. Ces derniers doivent assurer un contrôle permanent sur l'activité du personnel placé sous leur autorité.

ART. 95. – Règles générales de conduite

Dans l'intérêt du patient, chaque cadre ou agent hospitalier doit signaler à son supérieur hiérarchique tous faits et incidents survenant dans les structures de l'hôpital, avec un maximum de célérité.

Dans l'exercice de leur activité professionnelle, tous les membres du personnel hospitalier doivent éviter tout comportement de nature à déconsidérer leur fonction, à porter atteinte à l'image de marque de l'hôpital ou à entraver son fonctionnement.

Le personnel hospitalier doit notamment s'abstenir d'accomplir les actes suivants :

- introduire dans l'établissement ou ses dépendances, sans autorisation du supérieur hiérarchique, des personnes étrangères au service ;
- donner toute information concernant l'identité des patients, leur comportement ou leur état de santé à des personnes étrangères à la famille sans l'autorisation expresse du médecin chef de département ou de service et l'accord du patient concerné ;
- communiquer la totalité ou une partie du dossier d'un patient ou tout document de service sans l'autorisation expresse du directeur de l'hôpital ;
- exercer toute sorte de pression sur le personnel pour faire obstacle à la liberté du travail ;
- sortir illégalement de l'enceinte de l'hôpital des objets, des instruments ou du matériel appartenant à l'hôpital et utiliser le matériel de l'hôpital à des fins personnelles ;
- détruire les affiches ou signalisations placées sur ordre de l'administration de l'hôpital ou y apposer des inscriptions complémentaires ou indécentes ;
- tenir dans l'enceinte de l'hôpital, sans l'autorisation du directeur, des réunions dont l'objet est incompatible avec la mission ou/et les fonctions de l'hôpital ;
- apposer sans l'autorisation de l'administration des affiches dans des endroits non conçus pour cet usage ;
- fumer dans les locaux des départements ou services médicaux ou médico-techniques ;
- introduire dans l'établissement hospitalier des boissons alcoolisées, toxiques et en général tous produits prohibés par la loi.

ART. 96. – Règles d'occupation des structures et dépendances de l'hôpital

Les personnes bénéficiant de logements dans l'enceinte de l'hôpital sont tenues de respecter le règlement intérieur de l'hôpital.

Elles doivent notamment s'abstenir de toutes actions nuisibles (tapage diurne et nocturne, circulation des membres de la famille et du personnel de maison dans les lieux communs aux autres usagers de l'hôpital) de nature à perturber le calme et le fonctionnement de l'hôpital ou à troubler la tranquillité des patients.

ART. 97. – Usage du patrimoine de l'hôpital

Le personnel hospitalier est responsable du matériel, instruments, médicaments et de tout autre produit mis à sa disposition aux fins d'exercice de ses activités. Chacun est tenu d'en prendre soin et de veiller à leur utilisation correcte, leur entretien et leur bonne conservation.

Les cadres et les agents hospitaliers doivent signaler avec le maximum de diligence à leurs supérieurs hiérarchiques et aux personnes chargées de l'entretien, les arrêts ou dysfonctionnements des appareils et équipements mis à leur disposition.

S'il est démontré qu'une personne est l'auteur de la perte ou la détérioration intentionnelle d'un instrument de travail ou matériel appartenant à l'hôpital, elle doit être mise dans l'obligation de le restituer ou de le réparer à ses frais, sans préjudice des poursuites auxquelles elle pourrait être exposée en conformité avec la réglementation en vigueur.

Toute personne est tenue d'utiliser à bon escient sans gaspillage les médicaments, les aliments, l'eau, l'électricité, les gaz médicaux, le gaz propane, le carburant et tout autre élément du patrimoine mis à sa disposition pour l'accomplissement de ses tâches.

L'usage des téléphones portables doit rester limité aux endroits non pourvus d'équipements techniques ou électroniques.

Chapitre huit

Protection du personnel

ART. 98. – Protection juridique

En application du statut général de la fonction publique, la protection juridique du personnel en fonction à l'hôpital contre les menaces, agressions, attaques, outrages ou diffamation est garantie.

Tout fonctionnaire ou agent ayant été victime d'un incident à l'occasion de l'exercice de ses fonctions doit informer dans l'immédiat son supérieur hiérarchique. Ce dernier constitue un dossier qu'il transmet sans délai au directeur de l'hôpital. Le dossier doit contenir notamment un rapport circonstancié sur l'incident et, le cas échéant, la déposition de témoin(s) et tout autre document de clarification.

Le directeur de l'hôpital saisit, par écrit et sans délai, le délégué du ministère de la santé à la préfecture ou province concernée et lui transmet le dossier complet, assorti de ses observations éventuelles en vue de sa transmission à l'administration centrale qui prend toutes les mesures adéquates pour assurer la défense de la personne concernée.

ART. 99. – Protection contre les risques

Le directeur de l'hôpital est tenu de prendre les mesures nécessaires à la protection de la santé et de la sécurité du personnel hospitalier. Il veille à l'observation des prescriptions législatives et réglementaires dans le domaine de la sécurité du personnel.

Le directeur doit instaurer un programme de sensibilisation du personnel contre les risques professionnels et les maladies transmissibles. Il diligente des enquêtes en matière d'accidents de service ou de maladies et risques professionnels.

ART. 100. – Le présent arrêté sera publié au *Bulletin officiel*.

Rabat, le 23 rejeb 1431 (6 juillet 2010).

YASMINA BADDOU.

Le texte en langue arabe a été publié dans l'édition générale du « Bulletin officiel » n° 5923 du 2 rabii II 1432 (7 mars 2011).

Arrêté du ministre de l'économie et des finances n° 181-11 du 4 moharrem 1432 (10 décembre 2010) fixant le taux et les modalités de recouvrement de la commission de garantie sur les prêts assortis de la garantie directe de l'Etat aux emprunts intérieurs.

LE MINISTRE DE L'ECONOMIE ET DES FINANCES,

Vu le décret n° 2-05-1428 du 26 kaada 1426 (28 décembre 2005) instituant une rémunération des services rendus à l'occasion de l'octroi de la garantie directe de l'Etat aux emprunts intérieurs dénommée « commission de garantie »,

ARRÊTE :

ARTICLE PREMIER. – Le taux de la commission de garantie instituée par le décret n° 2-05-1428 du 26 kaada 1426 (28 décembre 2005) susvisé est fixé en fonction de la période de remboursement et du montant de l'emprunt garanti par l'Etat comme suit :

- pour une durée inférieure ou égale à 10 ans 1 % ;
- pour une durée supérieure à 10 ans
et inférieure ou égale à 15 ans 1,5 % ;
- pour une durée supérieure à 15 ans 2 %.

ART. 2. – La commission de garantie est recouvrée au vu d'un bulletin de perception émis par le directeur du Trésor et des finances extérieures ou son représentant, précisant les bases de liquidation de ladite commission et son montant. Ce montant doit être acquitté par l'organisme emprunteur, préalablement à la remise de l'instrument de garantie, en totalité en un seul versement auprès de la Trésorerie générale du Royaume.

ART. 3. – Le présent arrêté, qui abroge l'arrêté du ministre des finances et de la privatisation n° 471-06 du 8 safar 1427 (9 mars 2006) relatif au même objet, sera publié au *Bulletin officiel*.

Rabat, le 4 moharrem 1432 (10 décembre 2010).

SALAHEDDINE MEZOUAR.

Arrêté du ministre de l'économie et des finances n° 182-11 du 4 moharrem 1432 (10 décembre 2010) fixant le taux et les modalités de recouvrement de la commission de garantie sur les prêts assortis de la garantie directe de l'Etat aux emprunts extérieurs.

LE MINISTRE DE L'ECONOMIE ET DES FINANCES,

Vu le décret n° 2-96-299 du 13 safar 1417 (30 juin 1996) instituant une rémunération des services rendus à l'occasion de l'octroi de la garantie directe de l'Etat aux emprunts extérieurs dénommée « commission de garantie »,

ARRÊTE :

ARTICLE PREMIER. – Le taux de la commission de garantie instituée par le décret n° 2-96-299 du 13 safar 1417 (30 juin 1996) est fixé en fonction de la durée et du montant de l'emprunt garanti par l'Etat comme suit :

- pour une durée inférieure ou égale à 10 ans 1 % ;
- pour une durée supérieure à 10 ans
et inférieure ou égale à 15 ans 1,5 % ;
- pour une durée supérieure à 15 ans 2 %.

La durée précitée comprend la période des tirages, la période de grâce et la période de remboursement.

Le taux de change appliqué pour le calcul de la commission de garantie correspond à la moyenne des cours de change achat et vente, cotés par Bank Al-Maghrib, à la dernière date de signature de la convention, de l'accord ou de l'instrument de financement, définissant le montant de l'emprunt garanti.

Toute augmentation du montant de l'emprunt garanti résultant d'un avenant à la convention ou à l'accord initial est soumise au paiement de la commission précitée.

ART. 2. – La commission de garantie est recouvrée au vu d'un bulletin de perception émis par le directeur du Trésor et des finances extérieures ou son représentant, précisant les bases de liquidation de ladite commission et son montant.

Ce montant doit être acquitté par l'organisme emprunteur, préalablement à la remise de l'instrument de garantie, en totalité en un seul versement auprès de la Trésorerie générale du Royaume.

Par dérogation aux dispositions du 2^e alinéa du présent article, le ministre des finances ou la personne habilitée par lui à cet effet, peut accorder aux organismes emprunteurs qui justifient des difficultés de trésorerie, un règlement sur la base d'un échéancier étalé sur la période des tirages. Dans ce cas, l'instrument de garantie sera remis à l'organisme emprunteur sur la base des billets à ordre signés par l'organisme emprunteur, matérialisant sa dette vis-à-vis du Trésor au titre de la commission de garantie.

ART. 3. – Si un mécanisme de contre-garantie du défaut de remboursement de l'emprunteur est convenu entre le ministère des finances et l'organisme emprunteur, ou son autorité de tutelle, la commission de garantie est payée au prorata de la partie non contre-garantie.

Annexe 3. Circulaire 34, 2007



Royaume du Maroc المملكة المغربية
Ministère de la santé وزارة الصحة

المركز الاستشفائي ابن سينا
Centre Hospitalier Ibn Sina

المديرية

Direction

06 MARS 2007

N°...34.....(S/G) CHIS

CIRCULAIRE

O B J E T : Institutionnalisation du Programme de Management de la Qualité du CHIS.

La présente circulaire vise à institutionnaliser et à favoriser toutes les conditions de pérennisation et d'ancrage du Programme de Management de la Qualité (P.M.Q) au niveau de l'ensemble des établissements hospitaliers relevant du CHIS.

Le cadre de référence du modèle retenu pour le Programme de Management de la Qualité du CHIS s'inscrit d'une part dans l'un des axes stratégiques du plan d'action 2005-2007 du Ministère de la Santé visant l'amélioration de la qualité des soins et des services en vue de l'Accréditation et d'autre part, des domaines stratégiques aussi bien du projet d'établissement 2005-2009 que celui du contrat plan 2007-2009 du CHIS.

Aussi, et conformément aux différentes recommandations et résolutions des instances délibérantes du CHIS et en tenant compte des résultats des différentes évaluations effectuées dans le cadre des audits opérationnels internes et externes, la direction du CHIS, en concertation et collaboration avec les opérateurs et responsables des établissements hospitaliers, a entrepris récemment un vaste programme de formation visant le développement des compétences du personnel dans le domaine de la qualité.

Au terme du premier programme de formation en management de la qualité, les participants ont exprimé le souhait de se constituer en Réseau Qualité du CHIS ; Un engagement solennel de mobilisation et d'adhésion au processus d'implantation de la démarche qualité au niveau des unités opérationnelles du CHIS a été exprimé par l'ensemble des professionnels, membres dudit réseau.

ue Lamfadel Cherkaoui
Rabat-Institut BP 6527
Tél. 037. 77. 57. 76
ax : Dir. 037. 77. 58. 56
S.G. 037. 77. 34. 04

E-mail : dir.chis@gmail.com
Web : www.chisrabat.ma

Annexe 4. Note directoriale 1417, 2012.



المركز الاستشفائي ابن سينا
Centre Hospitalier Ibn Sina

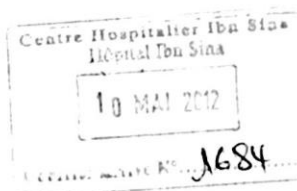
SG/UMQ/05/12



Note directoriale

المديرية

Direction



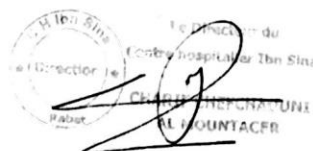
Objet : Mise en application du guide de bonnes exécutions d'analyses de biologie médicale (GBEA) selon la réglementation en vigueur.

Suite à l'entrée en vigueur de l'Arrêté n°2598-10 du 27 Ramadan 1431(7septembre 2010) relatif au Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale (GBEA), j'ai l'honneur de vous demander de bien vouloir veiller à l'application des dispositions dudit arrêté au niveau des laboratoires relevant de votre établissement.

Par conséquent, je vous incite de bien vouloir désigner un Coordonateur Qualité au niveau de chaque laboratoire, chargé du pilotage et du déploiement d'un système conforme aux exigences dudit guide.

Les termes du présent arrêté ministériel ont pris effet le 07 Septembre 2011, pour cela j'attache un intérêt particulier à leur application stricte et invite les responsables concernés à veiller personnellement à son respect,

Pr.A.ERROUGANI
Médecin Chef
Hopital Ibn Sina
Ci-joint l'arrêté ministériel relatif au GBEA



Dr. Larfaïel Cherkaoui
Bordj-Boum BP 6527
Tél : 05 767 64 64 E-mail : direction@chis.na
Fax : 05 77 58 56 Web : www.chis.na

Annexe 5. Questionnaire utilisé pour le diagnostic qualité

1. Identification du site :

- *Hôpital* :

- *Nom et Prénom* :

- *Cadre* :

☐ *Paramédicale* ☐ *Médicale* ☐ *Administratif* ☐ *Technique*

- *Service* :

- *Durée d'intégration des cercles qualité* :

- *Combien de cercle qualité* :

- *Problématique de chaque cercle* :

1-

2-

3-

4-

5-

- *Les cercles qualité sont toujours fonctionnels ?*

Oui ☐

Non ☐

- *Si non pour quoi ?*

.....
.....

2. Engagement de la chefferie (leadership)

- Le chef de service a-t-il démontré son engagement au développement et à l'amélioration de la démarche qualité ?

Oui ☐

non ☐

Si oui :

- Comment trouvez-vous le positionnement des acteurs et le leadership (chef de service) de la démarche :

☐ Participant (leadership opérationnel)

☐ Bien veillant (leadership politique)

☐ Disant

3. Stratégie et objectifs qualité.

- Existe-il au niveau de l'hôpital d'une procédure prédéterminée pour la planification de la qualité ? (la création de plans qualité, le recensement et la mise à disposition des directives, des procédés, l'implication de toutes les unités organisationnelles.

Oui ☐

Non ☐

- Dispose-t-on au niveau du service d'un document de base signé, qui définit la politique qualité du service ?

Oui ☐

Non ☐

Si oui :

- Peut-on formuler des objectifs mesurables à partir de la politique et sont-ils cohérents avec l'engagement à une amélioration continue ? (plan stratégique, plan de projet, plan d'action etc.)

Oui ☐

Non ☐

- Peut-t-on trouver ces objectifs déclinés, de manière appropriée, par niveaux de fonctions de l'organisme ? + (objectifs cohérents par niveau)

Oui ☐

Non ☐

4. Management des ressources

- A-t-on mis à disposition les ressources humaines adéquates pour l'implantation de la démarche qualité ?

Oui ☐

Non ☐

- Quels sont vos recommandations

.....
.....
.....

- A-t-on mis à disposition les ressources nécessaires pour la mise en œuvre et l'amélioration de la démarche qualité au niveau du service/ hôpital ? , finances, plan d'investissement, environnement de travail, infrastructure, analyse d'information

Oui ☐

Non ☐

- Quels sont vos recommandations

.....
.....
.....

- Existe-t-il au niveau de l'hôpital d'une structure transversale chargée des activités de la qualité et a le pouvoir de décision ?

Oui ☐

Non ☐

Si non :

- Qui se charge de la qualité au niveau de l'hôpital ?

.....
.....
.....
.....

- Quels sont vos recommandations

.....
.....
.....

- Avez-vous bénéficié d'une récompense dans le cadre de la mise en œuvre des cercles qualité ?

Oui ☐

Non ☐

- Si oui : quel est l'impact de cette récompense sur la satisfaction et l'efficacité du personnel ?

.....

5. Processus : Environnement managérial et socioculturel de l'implantation (modalité d'implantation)

- Est ce que l'hôpital veille-t-il à l'amélioration continue de sa démarche Qualité ?

Oui ☐

Non ☐

- Si oui comment ? Est-ce que sont utilisés :

☐ La politique qualité,

☐ Les résultats d'audit,

☐ Analyse des données (non-conformités, réclamations clients),

☐ Les objectifs qualité,

Autres :

.....

- Avez-vous bénéficié d'une formation sur la démarche qualité (cercle de qualité) ?

Oui ☐

Non ☐

- Le chef de service informe-t-il le personnel sur la du service, de sa démarche qualité et des objectifs à atteindre ?

Oui ☐

Non ☐

- Le service dispose-t-il d'une Cellule qualité ?

Si oui :

• Quelle est sa durée de vie ?

• Est-elle toujours fonctionnelle ?

Oui ☐

Non ☐

Comment trouvez-vous le mode d'intégration des cercles qualité au niveau du service / hôpital ?

.....

.....

.....

6. Satisfaction de la clientèle

- Avez-vous réalisé une enquête de satisfaction auprès du personnel ?

Oui ☐

Non ☐

- Avez-vous réalisé des mesures de la satisfaction des clients effectuées à l'extérieur de l'entité ?

Oui ☐

Non ☐

7. Chapitre 8. Intégration à la vie de la collectivité

- Avez-vous des indicateurs montrant que l'entité répond aux besoins et attentes de la communauté où elle exerce son activité ?

Oui ☐

Non ☐

Résultats opérationnels

- Pensez vous que les cercles qualité avait un impact positif sur les résultats de l'entité en matière de performance globale ?

Oui ☐

Non ☐

8. Invitez à citer trois facteurs de succès et trois obstacles des cercles qualité

- Facteurs de succès :

○ 1-

.....

○ 2-

.....

○ 3-

.....

- Obstacles :

○ 1-

.....

○ 2-

.....

○ 3-.....

Annexe 6. Figure 16, Exemple de fiche de non-conformité des prélèvements

FICHE DE NON-CONFORMITE DES PRELEVEMENTS			
Identité du patient :			
Date :		Heure :	
Service :		Prescripteur :	
Préleveur :			
Nature du prélèvement : ☐ Sang ☐ Urines ☐ Selles ☐ Ponction			
☐ Pus ☐ Autres ☐ Précisé			
Analyse demandée :			
Nature de la non-conformité			
☐ Récipient	☐ Identification	☐ Feuille de demande	
☐ Non-conforme à l'analyse	☐ Absence d'identité	☐ Absente	
☐ Volume insuffisant	☐ Discordance d'identité	☐ Renseignements cliniques	
☐ Absence ou tube vide	☐ Identité illisible ou absente / identités multiples		
☐ Accidenté	☐ Non-respect des règles d'hygiène et de sécurité		
☐ Autres (à préciser) :			
Les conditions d'acheminement :			
☐ Non-respect des conditions de transports :			
☐ Température	☐ Délai dépassé	☐ Erreur d'acheminement	
Actions entreprises			
☐ Annulation par le laboratoire (le service clinique soit prévenu de la non-conformité).			
☐ Prélèvement {et/ou feuille de demande} renvoyé dans le service clinique.			
☐ Examen effectué sous réserve après :			
☐ Recherche de compléments d'information effectuée par le personnel du laboratoire.			
☐ Correction en différé par le préleveur d'un défaut ou manque d'identification.			
Identité Visa de l'intervenant :			

Annexe7. Plan du laboratoire d'ACP

B.M : Bureau de médecins.

B.C.S : Bureau du chef de service.

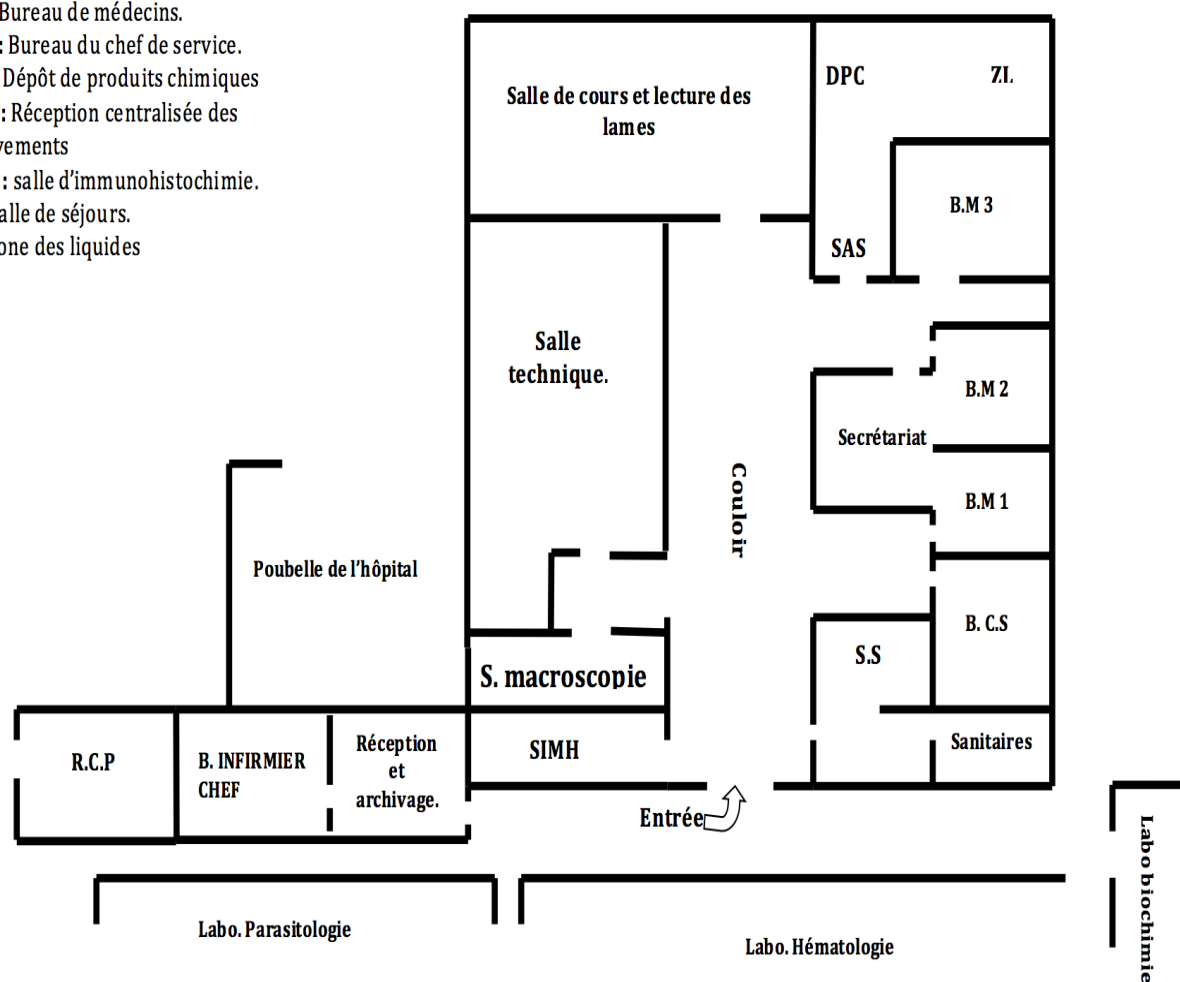
D.P.C : Dépôt de produits chimiques

R.C.P : Réception centralisée des prélèvements

SIMH : salle d'immunohistochimie.

S.S : Salle de séjours.

ZL : Zone des liquides



**Annexe 8. Exemple d'application de la fonction de perte de Taguchi sur les non-conformités du Laboratoire de
Médical de Microbiologie – CHU-IS**
Constante de Taguchi
- Exemple de calcul -

CARACTERISTIQUE CRITIQUE ETUDIEE

Taux de non-conformité mensuel au LBM CHU-IS

EXPERIENCE PARTICULIERE DE BASE

Distribution du Taux mensuel de Non-conformité du LBM CHU-IS en 2012

Année 2012	Nb NC	Nb Echantillons	Taux NC %
Jan	31	1 222	2,5
Fev	30	1 105	2,7
Mar	32	1 500	2,1
Avr	32	1 410	2,3
Mai	42	1 200	3,5
Jui	28	950	2,9
Juil	49	1 200	4,1
Aiut	30	1 305	2,3
Sept	5	1 300	0,4
Oct	31	1 206	2,6
Total	310	12 398	
Moyenne	31,0	1239,8	2,5
Ecart Type			1,0

TOLERANCEMNT DU TAUX DE NON CONFORMITE DANS UN LBM (Exemple)

Cible	1,0 NC
Tolérance	± 1 NC
Limite sup	2,0 NC
Limite Inf	0,0 NC

MANQUE ECONOMIQUE A GAGNER EN 2012 SUITE AUX NON CONFORMITES *(Simulations)*
Cout Perte matières

Prix de revient moyen d'analyse médicale 1 000 Dhs

Total Cout de Perte des matières 31 KDhs

Cout de contamination des professionnels suite aux NC

Nbr moyen mensuel d'évènements observés 3 contaminations

Nombre de professionnels contaminés 3 personnes

Nbr moyen de jours d'arrêts de travail par professionnel 15 jours

Salaire brut journalier moyen 500 Dhs

Total Cout d'Absentéisme 23 KDhs

Cout moyen de traitement médical par salarié 5 000 Dhs

Total Cout de la protection sociale 15 KDhs

Chiffre d'affaire journalier moyen 100 000 Dhs

Taux moyen de baisse d'activité journalière suite à l'absentéisme/remplacement non adéquats 5%

Total cout de baisse d'activité suite à Absentéisme/Remplacement non Adéquats 225 KDhs

Durée moyenne de service d'une pension de retraite reversée 50 ans

Pension de survivant moyenne par mois 3 000 Dhs

Total cout Protection sociale suite à 1 décès / 10 ans suite à une contamination grave 15 KDhs

TOTAL COUT CONTAMINATION 278 KDhs

Cout Impact sur le patient suite aux NC
Cout de "1 patient non satisfait c'est Perte de 1% du Chiffre d'affaire"

Nbr de clients non satisfait suite à NC 31

Cout total de non satisfaction par mois 31 KDhs

Cout de décès de « 1 patient » suite à une NC tous les 10 ans ? KDhs

Cout Responsabilité civile (1 recours pénal / 10 ans de 1000000 Dhs) 8 KDhs

COUT TOTAL DU MANQUE ECONOMIQUE A GAGNER SUITE A NON CONFORMITES DE LBM CHI EN 2012 348 KDhs

CONSTANTE DE TAGUCHI 105 Kdh
