
GUIDE D'AIDE À L'IDENTIFICATION ET À LA RÉDUCTION DES RISQUES

**Appliqué aux erreurs d'attribution et à la
gestion d'une salle de cryoconservation**

*À destination des centres clinico-biologiques d'assistance
médicale à la procréation*

Septembre 2019

Ce guide est mis à disposition sur
<https://www.agence-biomedecine.fr/AMPVigilance>

Agence de la biomédecine

1, avenue du Stade de France – 93212 Saint-Denis La Plaine Cedex
Tél. : 01 55 93 65 50

TABLE DES MATIÈRES

Composition du groupe de travail	5
Présentation du guide	7
Partie 1 - Introduction à la gestion des risques	8
Partie 2 - Analyse globale des risques appliquée à l'identitovigilance et la cryoconservation ..	12
Introduction et principes de l'analyse globale des risques.....	13
Fiche 1. Cartographie des processus	15
Fiche 2. Cartographie des dangers.....	18
Fiche 3. Cartographie des situations dangereuses	20
Fiche 4. Paramètres d'évaluation et de décision	23
Fiche 5. Cartographie des risques	26
Fiche 6. Gestion des actions de réduction des risques	30
Fiche 7. Comparaison de l'AGR et de l'AMDEC.....	33
Partie 3 - L'outil « Cartographie des risques »	40
Partie 4 - Mise en œuvre opérationnelle	44
Glossaire	50
Liste des abréviations	51
Références principales	52
Annexe	55

PRÉFACE

L'arrêté du 30 juin 2017 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation (AMP) stipule que « les centres d'AMP et les laboratoires d'insémination artificielle identifient, analysent et hiérarchisent les processus à risques (cartographie des risques) en vue d'établir un programme d'actions préventives et de surveillance avec des objectifs précis et opérationnels » (I.1.6a – Gestion des risques *a priori*). Cette obligation s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la gestion des risques.

L'Agence de la biomédecine, dans sa mission de promotion de la qualité et d'amélioration de la sécurité sanitaire, souhaite accompagner les professionnels de santé des centres d'AMP dans la mise en place d'outils permettant l'identification et la réduction des risques liés à leurs activités. Elle a élaboré ce guide méthodologique à leur intention.

En s'appuyant d'une part sur l'analyse des déclarations reçues en vigilance et d'autre part sur l'expertise des professionnels du secteur, un groupe de travail a identifié les risques et les actions de réduction de ces risques sur deux thématiques, l'identitovigilance et la cryoconservation.

La gestion des risques s'intègre dans une démarche collective et participative, comprenant un travail de pédagogie et d'acculturation à la qualité et à la gestion des risques, voire de conduite du changement. Cette démarche implique l'ensemble des professionnels de l'AMP et doit être menée en lien avec la direction générale et la direction qualité de l'établissement. Elle doit permettre d'identifier les risques et les difficultés de l'organisation en place afin de construire des outils adaptés au centre d'AMP. Cette démarche concourt *in fine* à l'amélioration de la prise en charge des patients en limitant les risques de survenue d'événements indésirables graves.

Ce guide s'adresse aux professionnels de santé et à toutes les personnes en charge de centres d'AMP. Il les invite à engager une réflexion collective et pluridisciplinaire pour concevoir une cartographie des risques.

Il n'a pas vocation à être opposable. Il appartient à chaque établissement de s'approprier les préconisations proposées et de les adapter à sa propre organisation.

Un outil pratique est également proposé à l'appui de ce guide. Il est mis à disposition des professionnels, avec le guide, sur le site de l'Agence de la biomédecine.

J'adresse un remerciement tout particulier aux professionnels qui ont contribué à la réalisation de ce guide au sein du groupe de travail « Cartographie des risques en AMP ».

Anne COURREGES

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'A' followed by a horizontal line that extends to the right and then curves slightly downwards.

Directrice générale
de l'Agence de la biomédecine

Composition du groupe de travail

Le groupe de travail pluridisciplinaire « Cartographie des risques en AMP » est composé de professionnels de centres ayant divers niveaux d'activité et un mode d'exercice public ou privé, de professionnels concernés par l'activité de cryoconservation de produits issus du corps humain et de professionnels de services qualité et gestion des risques d'établissements de santé. Il est aussi composé de 10 personnes de l'Agence de la biomédecine.

Nom/Prénom	Fonction	Établissement	Ville
BLAGOSKLONOV Oxana	Médecin biologiste	CHU de Besançon	Besançon
CESARI Danielle	Technicienne de laboratoire	AP-HP Hôpital Cochin	Paris
CHARGUI Ahmed	Médecin biologiste	AP-HP Hôpital Cochin	Paris
CLÉMENT Patrice	Pharmacien biologiste	Laboratoire Clément	Blanc-Mesnil
JARRAYA Mohamed	Responsable de la banque de tissus	AP-HP Hôpital Saint-Louis	Paris
LECHAT Xénia	Gynécologue obstétricienne	Polyclinique Jean Villar	Bruges
LÉVY Rachel	Médecin biologiste	AP-HP Hôpital Tenon	Paris
MANGIN Christine	Médecin en charge de la gestion des risques associés aux soins et vigilances	AP-HP / département management, risques et crise	Paris
NICOLA Élisabeth	Technicienne de laboratoire	Hôpital américain	Neuilly-sur-Seine
PAULHAC Sophie	Médecin biologiste	CHU de Limoges	Limoges
PFEFFER Jérôme	Médecin biologiste	Clinique de la Dhuis	Bagnolet
PIRRELLO Olivier	Gynécologue obstétricien	CHU de Strasbourg	Schiltigheim
POLLET-VILLARD Xavier	Médecin biologiste	Polyclinique Les Longues Allées	Saran
ROBERT Nadine	Responsable qualité et gestion des risques	AP-HP Hôpital Tenon	Paris
AUOKIOM Anaïs	Chef de projet en maîtrise des risques en santé	Agence de la biomédecine	Saint-Denis
BERGÈRE Marianne	Médecin référent AMP	Agence de la biomédecine	Saint-Denis
DE VIENNE Claire	Médecin référent AMP	Agence de la biomédecine	Saint-Denis
FAURY Évelyne	Responsable du pôle Formation des professionnels de santé	Agence de la biomédecine	Saint-Denis
FOURCHTEIN Philippe	Médecin responsable de la Mission d'inspection	Agence de la biomédecine	Saint-Denis
FRANÇOIS Anne	Médecin inspecteur	Agence de la biomédecine	Saint-Denis
GRELIER Séverine	Ingénieure qualité et gestion des risques	Agence de la biomédecine	Saint-Denis
LEMARDELEY Gaëlle	Chef de projet en vigilance	Agence de la biomédecine	Saint-Denis
LUCAS-SAMUEL Sophie	Responsable du pôle Sécurité-Qualité	Agence de la biomédecine	Saint-Denis
MERLET Françoise	Médecin référent AMP	Agence de la biomédecine	Saint-Denis

Tableau 1 - Composition du groupe de travail « Cartographie des risques en AMP »

Les membres du comité de vigilance en AMP ont participé à la relecture du document. Créé en 2017, ce comité a pour mission d'apporter une expertise pluridisciplinaire et collégiale sur les dossiers relatifs à l'AMP vigilance et présentant des enjeux importants en matière de santé publique.

Nom/Prénom	Fonction	Établissement	Ville
BEAUMONT Laurent	Responsable qualité et gestion des risques	CH Le Vinatier	Bron
DE BANTEL FINET Astrid	Médecin biologiste	Clinique Mathilde	Rouen
DE MOUZON Jacques	Médecin épidémiologiste – Chercheur en biologie de la reproduction	INSERM	Paris
GALLOT Vanessa	Gynécologue obstétricien	AP-HP Antoine Béchère	Clamart
JACQUET Jean-Claude	Médecin biologiste	Clinique Belledonne	Saint-Martin d'Hères
LE BON Cynthia	Technicienne de laboratoire	Centre d'éthique clinique AP-HP Cochin Broca Hôtel-Dieu	Paris
LÉVY Rachel	Médecin biologiste	AP-HP Tenon	Paris
LUCAS Nicolas	Gynécologue obstétricien	Clinique Mutualiste de la Sagesse	Rennes
MANDELBAUM Jacqueline	Médecin biologiste	Retraitée	Paris
PASQUIER Maud	Endocrinologue	CHI Créteil	Créteil
PIRRELLO Olivier	Gynécologue obstétricien	CHU Strasbourg	Schiltigheim
POIREY Sophie	Pharmacien biologiste	CHU de Nîmes	Nîmes
PORCU-BUISSON Géraldine	Gynécologue obstétricien	Institut de médecine de la reproduction - Bouchard	Marseille
RAVEL Célia	Médecin biologiste	CHU de Rennes	Rennes
SCHUBERT Benoît	Médecin biologiste	Clinique du Val d'Ouest - Médicentre	Écully

Tableau 2 - Composition du comité de vigilance en assistance médicale à la procréation

La coordination rédactionnelle a été réalisée par Anaïs AUROKIOM et Frédérique BARBUT, chargée de rédaction à l'Agence de la biomédecine.

Présentation du guide

Ce guide décrit une démarche d'évaluation des risques *a priori*, inspirée de l'analyse globale des risques (AGR) et appliquée au processus de prise en charge des patients dans le cadre des activités d'AMP dans un centre clinico-biologique. La méthode n'est pas appliquée aux laboratoires d'insémination artificielle.

Le guide a pour objectif de fournir l'ensemble des informations méthodologiques nécessaires pour mener à bien un projet d'analyse des risques du processus d'AMP. Les points nécessaires à la compréhension et à l'utilisation d'une méthodologie d'analyse des risques *a priori* sont développés, ainsi que les moyens à mettre en œuvre en matière de gestion de projet.

L'analyse des risques décrite reprend des exigences et des éléments issus des règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques, du guide technique d'accréditation en biologie de la reproduction ainsi que des rapports et référentiels relatifs à la cryoconservation¹.

Dans ce guide, les différentes étapes de mise en œuvre de l'AGR sont présentées et décomposées sous forme de fiches explicatives pour favoriser une lecture structurée.

L'outil « Cartographie des risques » (fichier Excel ® *joint au guide*) présente les résultats de cette analyse appliquée à deux étapes du processus d'AMP. Cet outil devra être enrichi par chaque centre d'AMP avec les autres étapes de son processus. Les deux thématiques de travail retenues dans ce guide et détaillées dans l'outil devront également être adaptées à l'organisation de chaque centre. Elles sont utilisées ici comme fil conducteur pour illustrer la méthode AGR choisie.

Les thématiques de travail

L'analyse des risques réalisée porte sur :

- les étapes d'identification des patients et des produits au cours de la prise en charge en AMP ;
- la conservation, y compris les étapes de congélation en azote liquide et de décongélation des gamètes, embryons et tissus germinaux dans une salle de cryoconservation.

Environ une dizaine d'incidents relatifs à l'identitovigilance sont déclarés par an, dont une à trois erreurs d'attribution (exemples : erreur d'étiquetage, inversion de gamètes...). Les incidents relatifs à la cryoconservation des gamètes, embryons et tissus germinaux représentent environ 25 déclarations par an (exemples : défaillances du matériel, erreur de manipulation, non-approvisionnement en azote...).

La survenue de ces incidents a des conséquences parfois importantes pour les patients pris en charge, de la perte définitive de chance de procréation pour les patients ayant des gamètes, embryons ou tissus germinaux cryoconservés à la prescription d'un traitement abortif pour les erreurs d'attribution.

Dans le guide l'application de la méthode est illustrée au travers de deux études de cas :

- une erreur d'attribution survenue lors de la mise en fécondation (thématique « identitovigilance ») ;
- une perte de gamètes, embryons ou tissus germinaux avec disparition définitive des chances de procréation pour le patient ou le couple (thématique « cryoconservation »).

¹ Cf. Annexe : Informations disponibles en matière d'identitovigilance et de cryoconservation dans le cadre des activités d'AMP



**Partie 1 -
Introduction à la gestion des risques**

Définitions et principes de la gestion des risques

Le risque

Il existe de nombreuses définitions du risque. La norme ISO 9001 version 2015 définit le risque comme « *l'effet de l'incertitude sur un résultat escompté* ». Pour le Larousse, il correspond à un engagement « *dans une action qui pourrait apporter un avantage mais qui comporte l'éventualité d'un danger* ». Pour la Haute autorité de santé (HAS), le risque correspond à une « *situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine* ».

Le risque zéro n'existe pas mais le risque évitable existe. Le risque fait partie de la vie, de l'activité et de l'organisation d'un établissement de santé. Il est le résultat positif ou négatif d'une action menée. La gravité et la fréquence des conséquences déterminent la criticité du risque. Le risque perturbe la réalisation des missions de l'établissement. Il s'agit de déterminer un niveau d'acceptabilité du risque.

La gestion des risques associés aux soins

La gestion des risques permet à un établissement de santé d'identifier les risques auxquels il est exposé, de les hiérarchiser et de mettre en œuvre les actions préventives ou correctives nécessaires. Elle est définie comme un « *processus régulier, continu et coordonné, intégré à l'ensemble de l'organisation, qui permet l'identification, le contrôle, l'évaluation des risques et des situations à risques qui ont causé ou auraient pu causer des dommages aux patients, aux visiteurs, aux professionnels, aux biens de l'établissement* » (Direction générale de l'offre de soin). C'est « *une démarche qui a pour but d'assurer la sécurité du patient et des soins qui sont délivrés, de favoriser la sécurisation des pratiques et des soins, d'améliorer la performance de l'activité et de diminuer le risque de survenue d'événements indésirables pour le patient et la gravité de leurs conséquences* » (HAS).

On distingue cinq étapes dans l'analyse des risques, selon la norme de Management du risque - Principes et lignes directrices NF ISO 31000 version 2009 :



Il existe deux approches complémentaires pour gérer les risques :

- **l'approche a priori dite « préventive ou proactive »** : démarche visant à identifier les événements indésirables qui pourraient se produire, à évaluer les mesures déjà en place pour éviter leur survenue ou limiter leurs conséquences, et à mettre en œuvre des actions pour diminuer la fréquence ou la gravité des conséquences ;
- **l'approche a posteriori dite « réactive »** : démarche d'analyse mise en œuvre après la survenue d'événements indésirables et visant à limiter leur récurrence ou à réduire leurs conséquences par la mise en place d'actions correctives.

Le décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients définit ce qu'est un événement indésirable grave. Il mentionne que « *tout professionnel de santé quels que soient son lieu et son mode d'exercice ou tout représentant légal d'établissement de santé, d'établissement ou de service médico-social ou la personne qu'il a désignée à cet effet, qui constate un événement indésirable grave associé à des soins le déclare au directeur général de*

l'agence régionale de santé au moyen du formulaire prévu à l'article R. 1413-70. » (Art. R. 1413-68 du Code de la santé publique).

Le décret n° 2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif aux dispositifs de biovigilance et de vigilance en assistance médicale à la procréation rappelle les modalités de déclaration des événements indésirables graves associés à des soins pour les activités d'AMP.

Tous les événements indésirables méritent d'être analysés par les professionnels de santé afin de comprendre les raisons de leur survenue et trouver la façon d'éviter qu'ils ne se reproduisent. Les événements graves sont, en plus, déclarés afin de développer un partage d'expérience au niveau régional et national dans le but d'améliorer la santé et la sécurité des patients et des professionnels.

Les méthodologies d'analyse des risques

Un certain nombre de méthodes et outils existent, en voici quelques exemples en regard de leur finalité dans une démarche de gestion des risques.

Approche	Méthodes/Outils	Identifier	Analyser	Évaluer et hiérarchiser	Traiter	Suivre les résultats
<i>A priori</i> <i>A posteriori</i>	Audit qualité/clinique Visite de risques	X	X	X		X
<i>A priori</i>	Approche par les processus	X	X	X	X	X
<i>A priori</i>	Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC)	X	X	X	X	
<i>A priori</i>	Indicateurs de suivi					X
<i>A priori</i>	Cartographie des risques Analyse globale des risques	X	X	X	X	X
<i>A posteriori</i>	Méthode ALARME		X			
<i>A posteriori</i>	Retour d'expérience en santé		X			
<i>A posteriori</i>	Arbre des causes		X			
<i>A posteriori</i>	Brainstorming, QQQQCP	X	X		X	X
<i>A posteriori</i>	Diagramme cause-effet		X			

Tableau 3 - Liste de méthodes et outils de gestion des risques proposée par la HAS²

La HAS² a élaboré des fiches techniques pour faciliter la mise en œuvre de la démarche de gestion des risques en méthodes et outils.

La cartographie des risques

La cartographie des risques est un mode de représentation et de hiérarchisation des risques d'une organisation. Elle permet **d'établir un diagnostic des vulnérabilités d'un système, d'une organisation ou d'un processus** (risques majeurs) et **d'aider objectivement à la décision par la hiérarchisation des risques**, en fonction de leur criticité. Enfin, elle permet **de mettre en œuvre des actions de gestion du risque**.

² HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (France). Amélioration des pratiques et sécurité des soins. La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique. [en ligne]. Haute Autorité de Santé, mars 2012, 219p. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf (Consulté le 24 juin 2019)

Pour réaliser une cartographie des risques, il faut mettre en place une démarche de gestion de projet. Cela comprend le pilotage et la planification du projet, l'animation d'un groupe de travail pluridisciplinaire et, enfin, la mise en place d'un plan d'actions et d'indicateurs de suivi. La démarche de gestion d'un tel projet est développée en partie 4.

**Partie 2 -
Analyse globale des risques appliquée à
l'identitovigilance et la cryoconservation**

Introduction et principes de l'analyse globale des risques³

L'analyse globale des risques (AGR) a été développée vers la fin des années 1990 par Alain DESROCHES³, professeur à l'École centrale de Paris et ancien ingénieur expert en gestion des risques au Centre national d'études spatiales. Elle est utilisée depuis de nombreuses années dans le secteur industriel et, en particulier, dans les domaines aéronautique et militaire.

Cette **méthode structurée a pour objectif l'évaluation, la hiérarchisation et la maîtrise des risques** structurels, fonctionnels et conjoncturels consécutifs à l'exposition d'un système à un ensemble de dangers tout au long de sa mission ou de son cycle de vie.

La démarche d'AGR passe par l'identification des situations dangereuses, des événements redoutés et des conséquences sur le système et son environnement. Les conséquences s'expriment en termes de préjudices ou de dommages évalués par leur fréquence et leur gravité. Cette démarche est complétée par la définition, l'organisation et la planification des traitements consécutifs à l'analyse de ces conséquences.

Elle consiste à balayer l'ensemble des connaissances et de l'expérience disponibles afin de décrire des scénarios qui se sont déjà produits et d'imaginer des scénarios qui n'ont pas encore eu lieu mais le pourraient. Elle fournit généralement ses conclusions sous forme de tableaux. À chaque événement redouté sont associées les conditions qui influent sur sa dangerosité, la nature des phénomènes dangereux et les actions de réduction des risques connues.

L'AGR est réalisée en trois étapes :

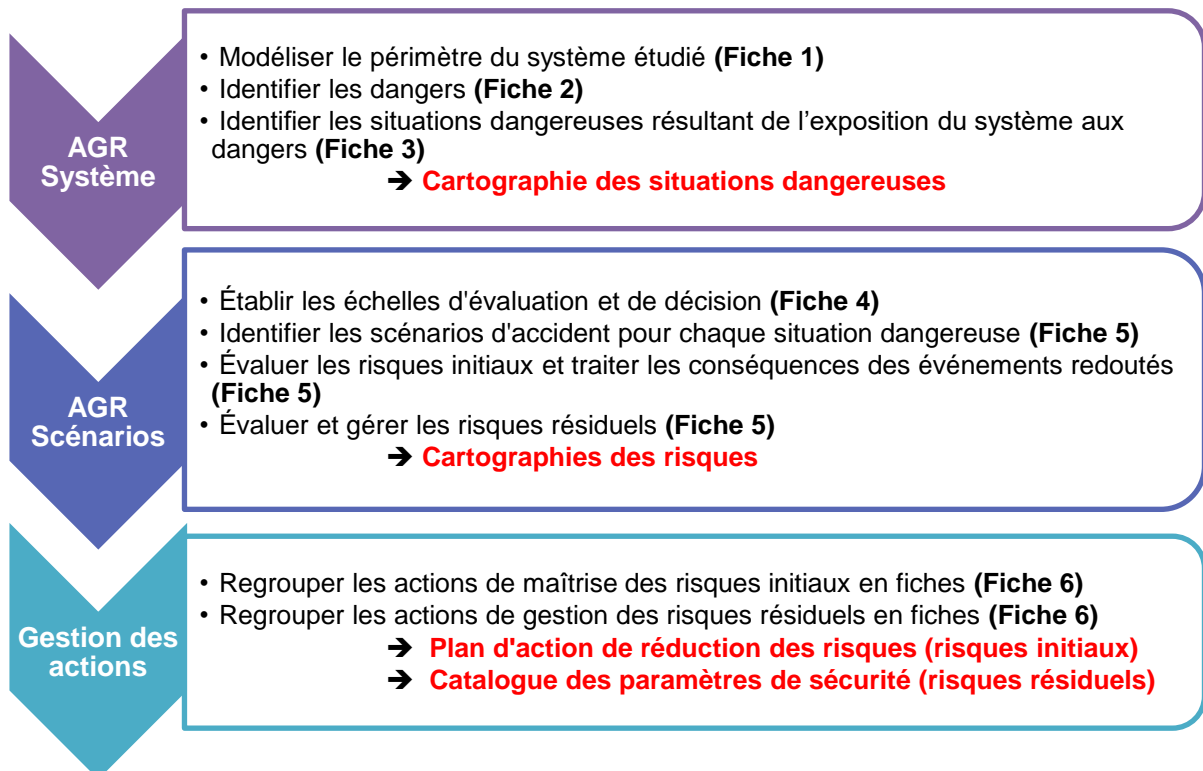


Figure 1 - Étapes de l'analyse globale des risques

³ DESROCHES, A., AGUINI, N., DADOUN, M. et al. Analyse globale des risques (2ème édition). Paris : Lavoisier, 2016, 383p.

Intérêt de la méthode

L'analyse globale des risques présente de nombreux avantages :

- travail de groupe multidisciplinaire ;
- échanges d'informations entre les différentes catégories de professionnels concernés ;
- analyse systématique et exhaustive des situations à risques ;
- intégration des concepts de gestion des risques ;
- adaptation aux processus.

Elle permet d'identifier l'ensemble des risques d'un système et de mettre en évidence les domaines qui nécessitent une analyse des risques plus fine.

Lorsqu'un événement indésirable grave survient, comme une erreur d'attribution ou la perte du contenu d'une cuve de cryoconservation, la gestion de ses conséquences est très coûteuse en temps passé à analyser la chronologie des faits et les solutions à mettre en place, financièrement et en termes d'image. Elle se réalise dans un contexte de stress et d'émotion.

L'analyse des risques *a priori* devrait permettre de diminuer les conséquences de la survenue de tels événements, voire de les éviter.

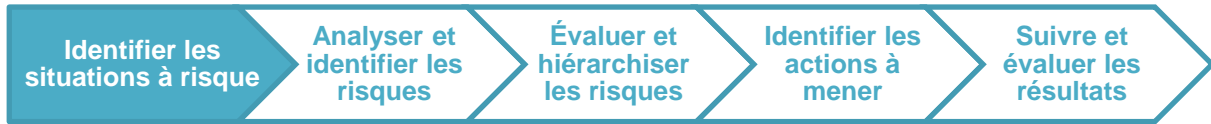
Limite de la méthode

L'AGR est une méthode rigoureuse. Sa mise en œuvre nécessite que le personnel et le groupe de travail puissent se former et y dédier du temps. Cet investissement est nécessaire au regard de l'enjeu.

Fiche 1. Cartographie des processus

Objectif :

Modéliser le périmètre du système étudié : décrire les processus d'un centre d'AMP



La méthode commence par la description du système étudié, ici le centre d'AMP.

Un système comporte plusieurs processus. Un processus est un ensemble de ressources et d'activités en interaction qui apportent une valeur ajoutée aux éléments d'entrée en les transformant en éléments de sortie pour atteindre le résultat escompté.

Il existe trois types de processus :

- processus de management (ex : pilotage de l'entreprise, écoute des besoins des usagers, management de la qualité...);
- processus de réalisation ou opérationnel (ex : réalisation d'un produit ou d'une prestation, prise en charge d'un patient ou d'un couple dans le cadre de l'activité d'AMP...);
- processus support ou de soutien (ex : gestion de la logistique, maintenance du matériel et des équipements, gestion des ressources humaines...).

La description du système étudié peut être modélisée sous la forme d'une cartographie des processus, organisée en phases, étapes et sous-phases réalisées chronologiquement ou non.

La cartographie des processus représente graphiquement tous les processus liés entre eux par des liens logiques d'information, de matière ou de production. Elle donne une vue d'ensemble de l'activité de l'entreprise et permet d'appréhender de façon objective l'organisation du travail.

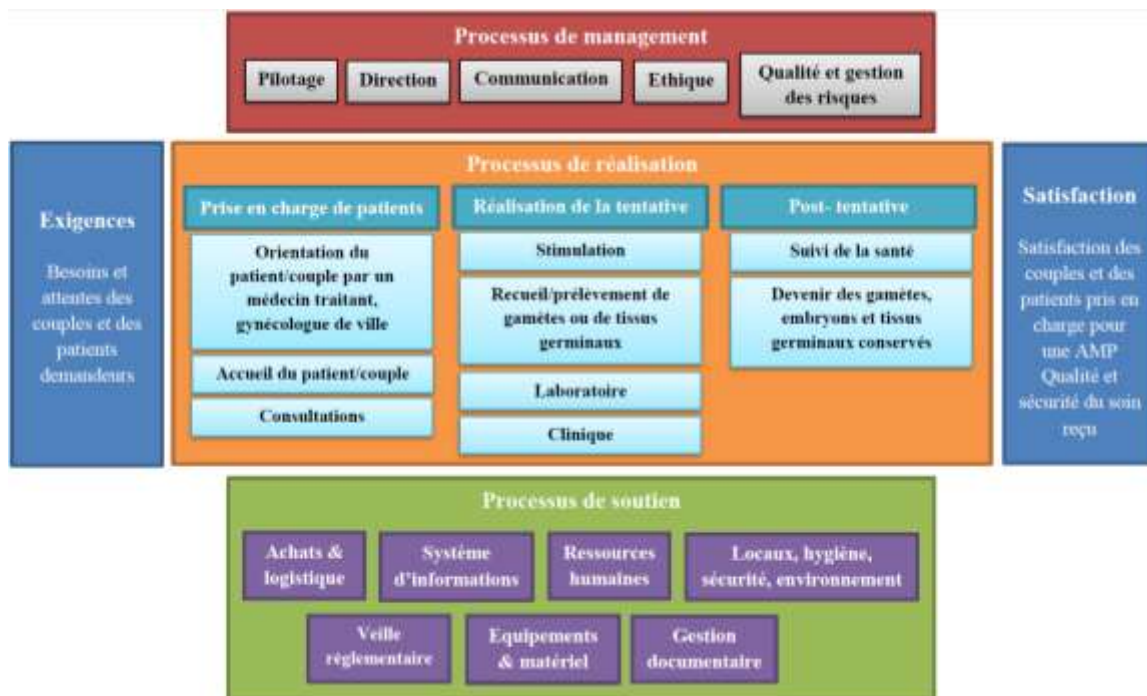


Figure 2 - Structure d'une cartographie des processus appliquée à un centre d'AMP.



Conseils pratiques

> Décrire chaque processus dans une fiche descriptive, composée des éléments suivants :

- Titre
- Pilote
- Objectif
- Éléments entrants
- Éléments sortants
- Moyens de surveillance
- Analyse des étapes du processus (logigramme)
- Acteurs concernés
- Moyens
- Risques et solutions
- Indicateurs de maîtrise du processus

L'outil d'aide à l'élaboration d'une cartographie des risques décrit l'un des processus d'un centre d'AMP, le processus de réalisation « Prise en charge clinico-biologique d'un patient en AMP » à un niveau **macroscopique**. Se reporter à l'onglet « Processus réalisation » de l'outil « Cartographie des risques ».

Niveau 0	Niveau 1 (Phases)	Niveau 2 (Étapes)	Niveau 3 (Sous-étapes)
Prise en charge d'un patient dans le cadre des activités d'AMP	Prise en charge de patients	Orientation du patient/couple par un professionnel	Consultation du médecin traitant, gynécologue de ville Orientation vers un centre d'AMP
		Accueil du patient/couple	Accueil du patient/couple au secrétariat Constitution du dossier
		Consultations	Préparation logistique et administrative des salles de consultation Première consultation Consultations (dossier validé selon le référentiel de prise en charge) Passage au staff pluridisciplinaire
	Réalisation de la tentative	Stimulation	Prescription Administration Monitoring Suivi du monitoring
		Recueil/prélèvement de gamètes ou tissus germinaux	Ponction ovarienne au centre d'AMP Ponction ovarienne au bloc opératoire Prélèvement de spermatozoïdes Prélèvement de tissus germinaux Recueil du sperme
		Laboratoire	Transport des recueils/prélèvements vers le laboratoire Préparation du sperme, des ovocytes ou des tissus germinaux Mise en fécondation Mise en culture Conservation des gamètes, embryons, tissus germinaux
		Clinique	Insémination artificielle Transfert embryonnaire Greffe (interface avec une autre activité)
	Post-tentative	Suivi de la santé	Consultation de suivi de la tentative et des résultats Suivi de la grossesse Suivi des enfants nés après une technique d'AMP
		Devenir des gamètes, embryons et tissus germinaux conservés	Relances annuelles des patients concernant la conservation Choix du patient de faire un don Arrêt de la conservation

Tableau 4 - Processus de réalisation d'une prise en charge en AMP



Études de cas

Les études de cas du « processus de réalisation » proposées dans ce guide se situent aux niveaux :

- Thématique « identitovigilance » (scénario n°4)

Niveau 0	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Prise en charge d'un patient dans le cadre des activités d'AMP	Réalisation de la tentative	Laboratoire	Mise en fécondation

- Thématique « cryoconservation » (scénario n°7)

Niveau 0	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Prise en charge d'un patient dans le cadre des activités d'AMP	Réalisation de la tentative	Laboratoire	Conservation des gamètes, embryons, tissus germinaux



Conseils pratiques

Les étapes du processus de prise en charge d'un patient en AMP mentionnées le sont à titre d'exemples (Tableau 4), elles ne sont pas exhaustives et peuvent être inappropriées pour certaines organisations.

Il est donc conseillé de décrire le système étudié au plus près de son organisation et d'aller jusqu'au niveau d'organisation estimé comme suffisant pour permettre une analyse la plus précise possible au regard des risques associés (description des processus jusqu'à un niveau 4 ou 5).

Ex. : l'étape de ponction ovarienne au bloc opératoire (niveau 3).

Elle peut être décrite jusqu'à un niveau 4 par des sous-étapes telles que :

- l'admission de la patiente au service des admissions de l'établissement de santé ;
- l'installation de la patiente dans le bloc opératoire ;
- l'anesthésie générale ;
- le prélèvement d'ovocytes ;
- le conditionnement/l'étiquetage des tubes de liquide folliculaire ;
- la transmission des tubes de liquide folliculaire au laboratoire ;
- la prescription post-ponction ;
- le suivi post-ponction.



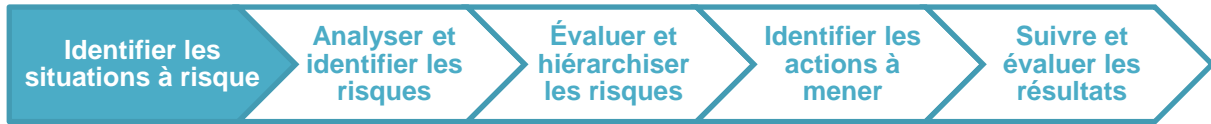
Pour en savoir plus sur la réalisation de la cartographie des processus

- HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (France). Fiche 25. Analyse de processus et de ses points critiques. In Amélioration des pratiques et sécurité des soins. La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique. [en ligne]. Haute Autorité de Santé, mars 2012, p.167-170. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf (Consulté le 24 juin 2019)
- RÉSEAU QUALITÉ DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ DE FRANCHE-COMTÉ (France). Contexte de l'analyse de processus ? In Aide à la mise en place de l'Analyse de processus (Guide). [en ligne]. RéQua, janvier 2014, p.6-10. Disponible sur : www.requa.fr/files/guide-processus-v-1-1394114926.pdf (Consulté le 24 juin 2019)

Fiche 2. Cartographie des dangers

Objectif :

Identifier les dangers auxquels le système est exposé



La deuxième étape de l'AGR consiste à établir la liste des dangers.

Cette liste répertorie, de manière non exhaustive, les dangers auxquels le centre d'AMP est susceptible d'être confronté. Ces dangers peuvent concerner l'organisation d'une prise en charge patient tout comme la stratégie de l'établissement ou le système d'information.

Une liste détaillée a été établie, elle est consultable à l'onglet « *Dangers* » de l'outil « *Cartographie des risques* ». Elle est structurée en trois colonnes (Tableau 5). À terme, elle permet de rechercher l'exhaustivité des scénarios construits ensuite lors de l'AGR scénarios. Ces grandes catégories de dangers spécifiques et génériques, de natures différentes, et les événements ou éléments dangereux qui précisent le danger spécifique considéré, sont utilisées pour structurer et refléter avec le plus de soin possible les « nuances » de dangers auxquels le processus de prise en charge patient est exposé.

Dangers génériques	Dangers spécifiques	Événements ou éléments dangereux
Management stratégique	Planification interne ou programmation des activités de l'établissement	Non prise en compte de la spécificité de l'activité dans la conception et dans le fonctionnement (définition de seuil d'activité)
		Défaut de partenariat externe (gynécologues de ville, laboratoires...)
		Estimation erronée des besoins en santé
Management opérationnel et organisationnel	Système d'information et communication	Non-respect de la réglementation
		Pas d'interconnexion entre deux logiciels
		Absence d'identification du contenant
		Défaillance du système informatique du centre d'AMP (panne...)
Juridique	Fraude	Usurpation d'identité
		Falsification des ordonnances ou résultats
Management des ressources humaines	Organisation des ressources humaines	Absentéisme, turn-over important
		Effectif réduit organisé ou imprévu
		Indisponibilité de ressources humaines formées
Organisation de la prise en charge	Parcours de soins et sa continuité	Absence de vérification d'identification
		Défaut de gestion des rendez-vous
		Tenue du dossier patient défaillante
	Examens non réalisés ou oubli de ceux-ci lors du RDV	

	Implication du patient/couple dans sa prise en charge	Consentement non signé
		Homonymie
		Incapacité du patient à décliner son identité

Tableau 5 - Extrait de la liste des dangers dans la prise en charge d'un patient dans le cadre des activités d'AMP



Études de cas

Dans les deux études de cas, les dangers suivants peuvent être des événements ou éléments dangereux :

- Thématique « identitovigilance » (scénario n°4)

Dangers génériques	Dangers spécifiques	Événements ou éléments dangereux
Management opérationnel et organisationnel	Stratégie de l'organisation	Non définition de procédures

- Thématique « cryoconservation » (scénario n°7)

Dangers génériques	Dangers spécifiques	Événements ou éléments dangereux
Sécurité technique et environnementale	Maintenance et contrôle de la sécurité technique	Court-circuit, panne, sous-tension, sur-tension...



Conseils pratiques

> Constituer la liste des dangers à partir du retour d'expérience de l'activité ou de données externes, avec l'appui du groupe multidisciplinaire.

> Ne pas confondre les **événements ou éléments dangereux** définis dans l'onglet « **dangers** » de l'outil avec « les **situations dangereuses** » ou « les **événements redoutés** » identifiés dans l'étape « AGR scénarios ». En effet, les événements dangereux sont des formulations qui précisent le type de dangers à l'origine du facteur d'exposition ou déclenchant (cause contact ou amorce) favorisant la situation dangereuse ou l'événement redouté. *Par exemple :*

- Thématique « identitovigilance » (scénario n°4)

Dangers génériques	Dangers spécifiques	Événements ou éléments dangereux	Situation dangereuse	Événement redouté
Management opérationnel et organisationnel	Stratégie de l'organisation	Non définition de procédures	Identification variable des patients et des gamètes, embryons ou tissus germinaux	Inversion de gamètes, embryons ou tissus germinaux

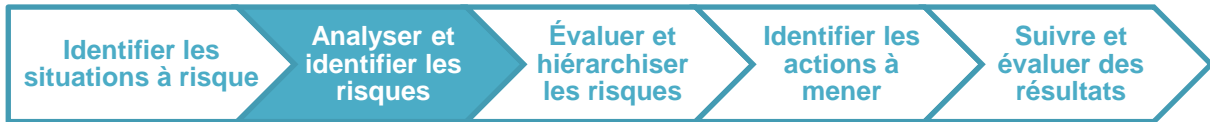
- Thématique « cryoconservation » (scénario n°7)

Dangers génériques	Dangers spécifiques	Événements ou éléments dangereux	Situation dangereuse	Événement redouté
Sécurité technique et environnementale	Maintenance et contrôle de la sécurité technique	Court-circuit, panne, sous-tension, sur-tension...	Rupture d'alimentation électrique	Absence d'azote dans l'installation

Fiche 3. Cartographie des situations dangereuses

Objectif :

Identifier les situations dangereuses résultant de l'exposition du système aux dangers



La cartographie des situations dangereuses s'établit en croisant la liste des dangers et le processus. Le croisement entre un danger et un élément du processus constitue une **situation dangereuse**. Une situation dangereuse peut conduire à un ou plusieurs **événements redoutés**. Il s'agit d'événements dont on souhaite anticiper et maîtriser la survenue. Ils sont aussi appelés « **événements indésirables** » dans le secteur de la santé.

Le Tableau 6 illustre la construction d'une cartographie des situations dangereuses. *Pour la cartographie complète des situations dangereuses, se reporter à l'onglet « Situations Dangereuses » de l'outil « Cartographie des risques ».*

Dangers spécifiques	Événements ou éléments dangereux	Orientation du patient/couple par un médecin traitant, gynécologue de ville			Accueil du patient/couple
		Apparition des premières difficultés de procréation	Consultation du médecin traitant, gynécologue de ville	Orientation vers un centre d'AMP	Accueil du patient/couple au secrétariat
Système d'information et de la communication	Défaillance de la communication orale (transmission)				
	Défaillance de traçabilité écrite				
	Absence de procédure de tenue du dossier patient (check liste de contenu)				
	Absence ou défaillance du contrôle de l'identification				
	Double saisie des informations				
	Indisponibilité des logiciels				
	Pas d'interconnexion entre 2 logiciels				Absence d'interconnexion entre le logiciel d'AMP et l'imprimante spécifique (étiqueteuse)

Tableau 6 - Extrait de la cartographie des situations dangereuses

Cette étape de cartographie des situations dangereuses permet d'identifier et prioriser les éléments du processus vulnérables aux événements ou éléments dangereux, c'est-à-dire d'identifier pour les différentes étapes du processus considéré les étapes où les interactions danger/processus sont faibles à très fortes, nécessitant ou non une analyse immédiate du risque. Pour faciliter cette priorisation, des indices ont été définis.

Il existe trois types d'indices de priorité :

1. Les situations dangereuses ayant un **indice de priorité noté 1 (IP1)** dont l'interaction dangers/processus est considérée comme forte à très forte seront traitées dans un premier temps par le groupe de travail.

2. Les situations dangereuses ayant un **indice de priorité noté 2 (IP2)** dont l'interaction dangers/processus est considérée comme faible à moyenne peuvent être étudiées une fois les actions de réduction des risques mises en œuvre et le catalogue des paramètres de sécurité suivi.
3. Les situations dangereuses ayant un **indice de priorité noté 10 (IP10)** dont l'interaction dangers/processus est considérée comme forte à très forte peuvent être étudiées par un autre groupe de travail ou traitées ultérieurement.



Études de cas

L'interaction danger/processus montre l'apparition d'une situation dangereuse.

- Thématique « identitovigilance » (scénario n°4)

			Laboratoire	
Dangers génériques	Dangers spécifiques	Événements ou éléments dangereux	Préparation du sperme, des ovocytes ou tissus germinaux	Mise en fécondation
	Gestion économique des ressources humaines	Pas de plan de formation budgétisé		
	Leadership	Absence ou défaut du leadership		
Management opérationnel et organisationnel	Stratégie de l'organisation	Non définition de procédures		Identitovigilance Identification variable des récepteurs contenant les gamètes, les embryons et les tissus germinaux

- Thématique « cryoconservation » (scénario n°7)

			Laboratoire	
Dangers génériques	Dangers spécifiques	Événements ou éléments dangereux	Mise en culture	Conservation des gamètes, embryons, tissus germinaux
	Gestion de la sécurité incendie	Absence de moyens de prévention contre le risque incendie ou explosion		
		Organisation du plan de la salle de cryoconservation en fonction du risque incendie		
	Climatisation	Non respect de la température réglementaire		
Sécurité technique et environnementale	Maintenance et contrôle de la sécurité électrique	Court-circuit, panne, sous tension, sur tension, ...		Cryoconservation Risque d'alimentation électrique



Conseils pratiques

> Identifier les situations dangereuses à partir de tous les éléments permettant d'adapter la cartographie au contexte de votre centre :

- connaissance du processus étudié ;
- réglementation, normes ;
- retours d'expérience, événements indésirables déjà notifiés ;
- toutes autres données disponibles (résultats d'audit, d'inspections, indicateurs...).

> Une situation dangereuse peut être explorée sous trois aspects. Il faut se demander si l'élément du processus étudié est vulnérable à l'événement dangereux en raison de :

1. Un défaut d'identification de ce risque.
2. Un défaut de mise en œuvre de mesures de prévention de ce risque.
3. Une défaillance dans la prise en charge dont on veut atténuer ou récupérer le risque.

> Une situation dangereuse peut engendrer plusieurs scénarios avec des événements redoutés, des causes amorces et des conséquences différents.

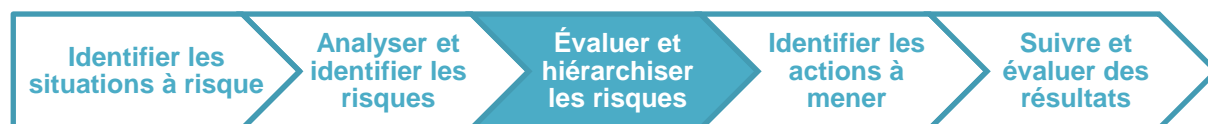
Ex. : Pour la situation dangereuse « inversion dans l'ordre de passage de deux patientes », l'événement redouté peut être une « intervention chirurgicale sur la mauvaise patiente » ou une « erreur d'étiquetage des tubes de ponction folliculaire (tubes de la patiente B étiquetés avec les étiquettes de la patiente A) » (cf. scénarios n°23 et 24 dans l'onglet « AGR scénarios identitévigilance » de l'outil « Cartographie des risques »).

À l'issue de l'analyse des interactions danger/système et de l'élaboration de la cartographie des situations dangereuses, l'étape AGR Scénarios consiste à proposer le traitement des situations dangereuses en fonction de leur indice de priorité.

Fiche 4. Paramètres d'évaluation et de décision

Objectif :

Établir les échelles d'évaluation et de décision



Après avoir identifié les situations dangereuses pouvant conduire à la survenue d'événements redoutés, il convient de définir des paramètres d'évaluation et de décision, afin de hiérarchiser l'ensemble des scénarios. Les paramètres d'évaluation présentés dans cette fiche sont classés selon 5 niveaux (échelles de gravité et de fréquence) et les paramètres de décisions selon 3 niveaux (échelle de criticité et d'effort). Ils ont été retenus et validés par le groupe de travail. Ils sont donnés à titre indicatif et peuvent être modifiés pour tenir compte d'échelles utilisées et diffusées par le service qualité de l'établissement. *Pour consulter la liste complète des différentes échelles de cotation, se reporter à l'onglet « Cotation » de l'outil « Cartographie des risques ».*

Paramètres d'évaluation du risque

Échelle de gravité

La gravité (G) définit l'importance des conséquences directes et indirectes en termes de dommages ou de préjudices relatifs à la survenue d'un événement redouté. L'échelle de gravité est constituée de 5 classes notées G1 à G5. À titre indicatif, l'échelle du Tableau 7 est celle utilisée en AMP vigilance.

Classe de la gravité	Intitulé de la classe	Index	Sous-index	Famille	Intitulé des conséquences
G1	Négligeable	1	10	Patient	Simple consultation médicale
			11	Gamètes, embryons ou tissus germinaux	Pas de conséquence sur les gamètes, embryons ou tissus germinaux
G2	Modérée	2	20	Patient	Manifestations cliniques ou biologiques nécessitant un suivi médical sans hospitalisation
			21	Gamètes, embryons ou tissus germinaux	Perte mineure d'embryons et/ou des gamètes sur la tentative
G3	Sévère	3	30	Patient	Manifestations cliniques ou biologiques entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant, prolongeant ou compliquant une hospitalisation ou tout autre état morbide, ou nécessitant une intervention médicale ou chirurgicale pour éviter un dommage permanent ou la défaillance d'une fonction corporelle.
			31	Gamètes, embryons ou tissus germinaux	Perte importante d'embryons et/ou des gamètes sur la tentative
G4	Majeure	4	40	Patient	- Menace vitale immédiate - Acte ou procédure sur un patient autre (erreur d'attribution)
			41	Gamètes, embryons ou tissus germinaux	Perte totale d'embryons et/ou des gamètes sur la tentative
G5	Catastrophique	5	50	Patient	- Décès au cours du processus d'AMP - Incapacité fonctionnelle majeure et permanente
			51	Gamètes, embryons ou tissus germinaux	Perte totale d'embryons et/ou gamètes avec disparition définitive de chances de procréation

Tableau 7 - Extrait de l'échelle de gravité des conséquences

Échelle des fréquences

La fréquence (F) du scénario analysé définit l'occurrence de l'ensemble des éléments constitutifs du scénario : causes amorce et contact, situation dangereuse, événement redouté et traitements existants. L'échelle de fréquence est constituée de 5 classes notées F1 à F5.

L'échelle des fréquences de l'Agence de la biomédecine, présentée au Tableau 8 à titre indicatif, a été définie en fonction de la typologie, la gravité et la récurrence des déclarations d'AMP vigilance.

Classe de fréquence	Intitulé de la classe	Index	Sous-index	Intitulé des fréquences du scénario (F)
F1	Exceptionnelle	1	10	Moins d'une fois pour 1000 tentatives ⁴ d'AMP (toutes tentatives confondues)
			11	Moins d'une fois par an
F2	Rare	2	20	Entre une fois pour 1000 tentatives d'AMP et moins de 10 fois pour 1000 tentatives d'AMP (toutes tentatives confondues)
			21	Entre plus d'une fois par an et moins d'une fois par mois
F3	Moyenne	3	30	Entre 10 fois pour 1000 tentatives d'AMP et moins de 30 fois pour 1000 tentatives d'AMP (toutes tentatives confondues)
			31	Entre plus d'une fois par mois et moins d'une fois par semaine
F4	Fréquente	4	40	Entre 30 fois pour 1000 tentatives d'AMP et moins de 50 fois pour 1000 tentatives d'AMP (toutes tentatives confondues)
			41	Entre plus d'une fois par semaine et moins d'une fois par jour
F5	Très fréquente	5	50	Plus de 50 fois pour 1000 tentatives d'AMP (toutes tentatives confondues)
			51	Plus d'une fois par jour

Tableau 8 - Échelle des fréquences du scénario

L'échelle des fréquences peut être adaptée à l'activité de chaque centre, de chaque établissement ou de l'ensemble des centres d'AMP de France. Elle peut être estimée en fonction du nombre de tentatives d'AMP réalisées par an (toutes tentatives confondues ou tentative par tentative), en fonction de la survenue ou du risque de survenue de l'événement (ex. : une fois par jour) ou de toute autre notion de fréquence.

À titre indicatif, en 2016, l'activité des centres variait de moins de 50 à plus de 800 tentatives⁴ en vue d'inséminations artificielles intra-utérines et de moins de 150 à plus de 1 350 ponctions en vue d'une fécondation *in vitro*.

Paramètres de décision

Échelle de criticité

La criticité d'un risque est un paramètre de décision de la gestion des risques que l'on définit en fonction de deux paramètres d'évaluation : la gravité (G) et la fréquence (F).

Elle caractérise le concept d'acceptabilité du risque. L'acceptabilité du risque est une notion subjective liée à la perception du risque qu'a l'entité qui prend la décision. Elle dépend également du contexte socio-économique et culturel. Elle peut varier en fonction des différents cas qui se présentent et relèveront d'une décision politique.

L'évaluation de la criticité d'un événement permet de déterminer la priorité des actions à mener en hiérarchisant les événements redoutés.

⁴ Tentatives : cycles d'insémination artificielle (IIU, IIC), ponctions d'ovocytes dans le cadre des fécondations in vitro (FIV, ICSI), transferts d'embryons congelés (TEC) et mises en fécondation (don d'ovocytes).

La matrice de criticité présentée ci-dessous est celle retenue et validée par le groupe de travail.

Classe de la criticité	Intitulé de la classe	Index	Décision
C1	Risques non critiques	1	Situations à risques acceptables en l'état, correspondant à un risque faible
C2	Risques à surveiller	2	Situations à risques acceptables en l'état à condition que des actions soient menées pour mieux les identifier et les surveiller
C3	Risques à traiter en priorité	3	Situations à risques non acceptables en l'état, nécessitant des actions d'analyse et de traitement pour réduire le risque au moins jusqu'à un risque à surveiller (C2)

Tableau 9 - Échelle de criticité et référentiel de décision

		Criticité				
Fréquence	5					
	4					
	3					
	2					
	1					
		1	2	3	4	5
		Gravité				

Tableau 10 - Matrice de criticité utilisée dans le fichier « Cartographie des risques »

Échelle d'efforts

La mise en place d'actions de réduction des risques nécessite un effort de différentes natures : humain, financier ou organisationnel, de l'institution et/ou de l'équipe d'AMP.

L'effort (E) associé au traitement du risque est défini dans une échelle à 4 niveaux (E0 à E3).

Classe de l'effort	Intitulé de la classe	Index	Sous-index	Catégories	Intitulés des effort (E)
E0	Nul	0	0		Aucune action à entreprendre
E1	Faible	1	10		Effort très faible à faible
			11	Vigilance / Surveillance	Contrôle et/ou action ponctuels
			12	Durée	Équivalent en temps à déployer faible
E2	Moyen	2	20		Effort moyen
			21	Vigilance / Surveillance	Contrôle et/ou action périodiques
			22	Durée	Équivalent en temps à déployer moyen
E3	Important	3	30		Effort important à très important
			31	Vigilance / Surveillance	Effort au plus haut niveau hiérarchique
			32	Durée	Contrôle et/ou action continus
					Équivalent en temps à déployer important



Conseils pratiques

> Fixer ses propres grilles de cotation, en fonction de son organisation, de son expérience, de l'échelle utilisée par la direction qualité de l'établissement ou par d'autres centres d'AMP, en adaptant ces échelles à son centre et son activité.

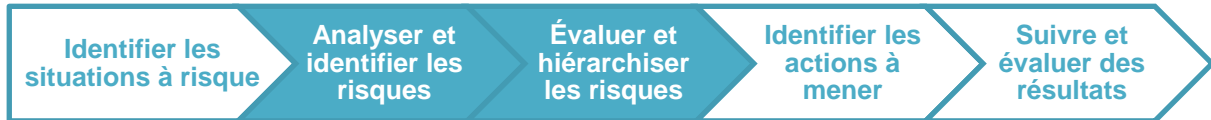
> Le choix de la matrice de criticité doit permettre de mettre en évidence ce qui relève d'un risque inacceptable en ajustant les différents niveaux de criticité avec le groupe de travail.

Fiche 5. Cartographie des risques

Objectifs :

Identifier les scénarios d'accident pour chaque situation dangereuse

Évaluer les risques initiaux et résiduels et traiter les conséquences des événements redoutés



L'AGR permet pour chaque situation dangereuse de :

- construire les scénarios d'accident en identifiant les causes de la situation dangereuse (cause contact et cause amorce) et les événements redoutés qui en découlent. Lors de la construction de ces scénarios, il est également possible d'identifier les mesures déjà en place qui permettent de réduire l'occurrence ou la gravité des conséquences de l'événement ;
- évaluer la criticité initiale pour chaque scénario au regard des critères de gravité des conséquences et de fréquence de survenue ;
- en tenant compte de la criticité, définir un ensemble d'actions de réduction des risques, puis déterminer l'effort nécessaire pour réaliser ces actions. Il existe trois types d'actions de réduction des risques (cf. fiche 6 ci-dessous pour plus de détail) :
 - action de prévention qui agit sur la fréquence ;
 - action de protection qui agit sur la gravité ;
 - action de récupération qui agit sur la conséquence ;
- réévaluer la criticité résiduelle des scénarios et gérer le risque résiduel.

Cette démarche permet *in fine* de construire la cartographie des risques.

Analyse, évaluation et maîtrise des scénarios d'accident

À partir de chacune des situations dangereuses identifiées précédemment dans le tableau (cartographie des situations dangereuses), une analyse de tous les scénarios possibles d'accidents est réalisée.

Un scénario d'accident est un enchaînement ou une combinaison d'événements aboutissant à la conséquence d'un événement redouté ou indésirable, considéré comme un accident.

Chaque scénario d'accident a été construit selon le modèle suivant :

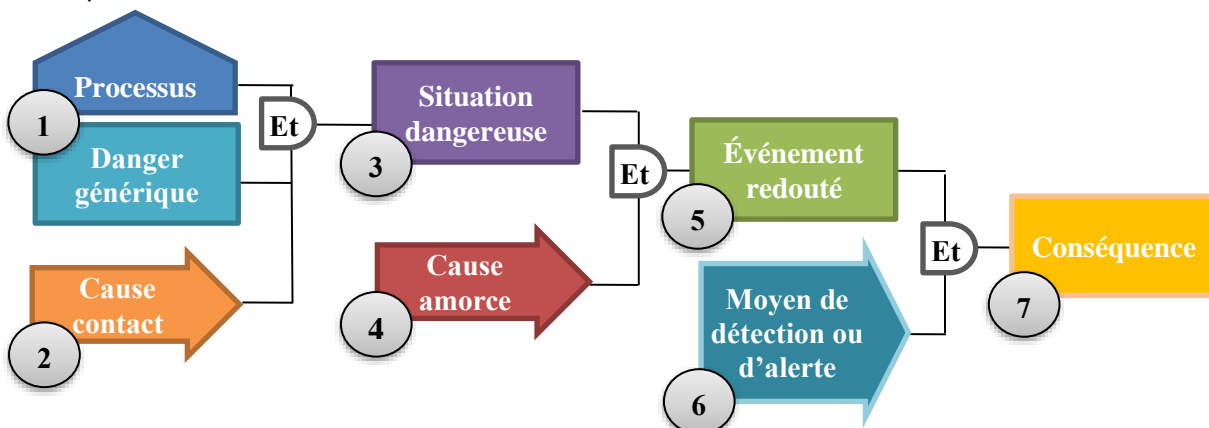


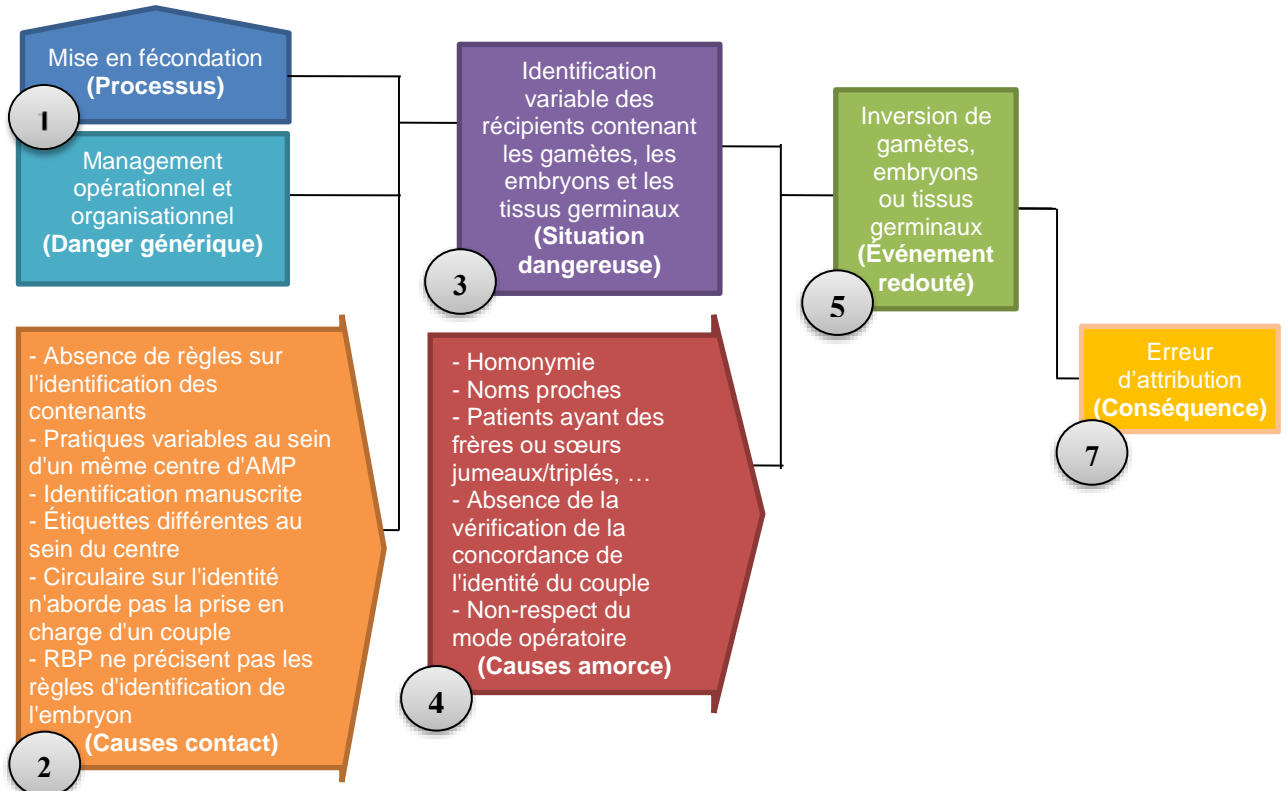
Figure 3 - Arborescence d'un scénario d'accident



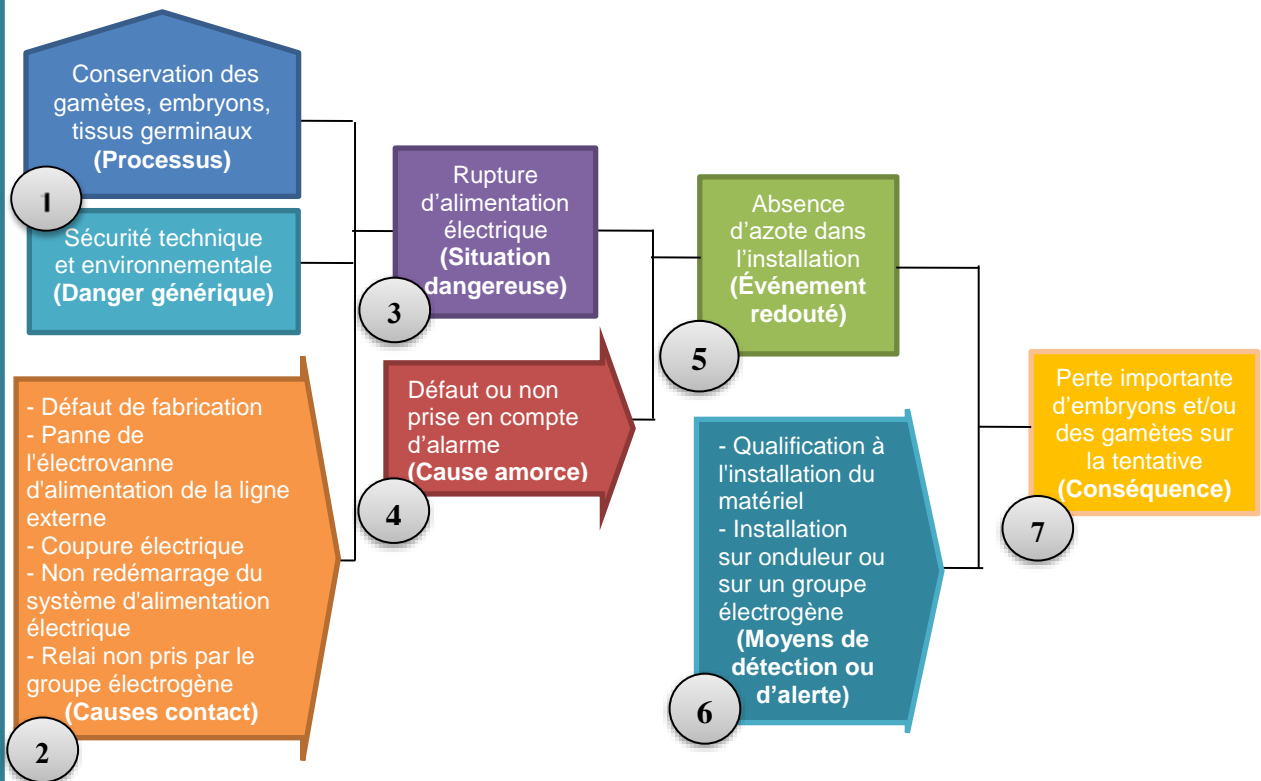
Études de cas

Le scénario d'accident des études de cas peut être modélisé de la manière suivante :

- Thématique « identitovigilance » (scénario n°4)



- Thématique « cryoconservation » (scénario n°7)



Cette analyse des scénarios d'accident est présentée sous la forme d'un tableau qui reprend l'ensemble des informations de la description de chaque scénario d'accident (Tableau 11).

N°	Dangers	Étapes	Cause contact	Situation dangereuse	Cause amorce	Événement redouté	Moyen de détection ou d'alerte	Conséquence	Gi	Fi	Ci

Actions de réduction des risques	Responsable de l'action	Index d'effort	Gr	Fr	Cr	Gestion du risque résiduel

Tableau 11 - Support de l'AGR scénarios

Pour chaque ligne, il est demandé de renseigner les informations suivantes :

- **dangers générique et spécifique** auxquels est associée la situation dangereuse ;
- **étapes (niveau 2 ou 3)** du processus à laquelle est associée la situation dangereuse ;
- **cause contact** : cause exposant l'élément vulnérable du processus au danger et entraînant la situation dangereuse → facteur d'exposition à la situation dangereuse ;
- **situation dangereuse** : intitulé de la situation dangereuse lors du croisement d'un danger et d'une étape du processus ;
- **cause amorce** : cause entraînant la survenue de l'événement redouté en raison de l'apparition de la situation dangereuse, ainsi que tous les traitements existants mais non réalisés ou qui n'ont pas fonctionné → facteur déclenchant l'événement redouté ;
- **événement redouté** : événement susceptible de ou portant directement atteinte à l'intégrité du processus ou à l'accomplissement de la mission ;
- **moyens de détection ou d'alerte** : traitements ou éléments existants et fonctionnels. Certaines mesures sont déjà en place, mais doivent être explorées systématiquement. Ce sont, à titre d'exemple, les procédures, la traçabilité, les moyens humains, le matériel, les organisations, les formations du personnel ou l'information du patient ;
- **conséquences** : reprendre les conséquences selon les intitulés de l'échelle de gravité. Il s'agit des conséquences de l'événement redouté après traitements existants. La conséquence la plus grave pour le scénario décrit devra être privilégiée ;
- **Gi** : index de gravité initiale de la conséquence ;
- **Fi** : index de fréquence initiale du scénario ;
- **Ci** : criticité initiale évaluée ;
- **actions de réduction des risques** : actions mises en œuvre pour rendre le risque initial acceptable. Ces actions permettront de supprimer toutes les situations à risques dont la criticité est de 2 ou 3 en les faisant passer à une criticité 1 ou 2, ou à des risques considérés comme non critiques ou à des risques qui nécessitent uniquement une surveillance.
- **responsable de l'action** : responsable ou pilote en charge de l'application des actions de réduction des risques ou de l'autorité de décision ;
- **index d'effort** : index de l'effort de mise en œuvre d'une action de réduction des risques ;
- **Gr** : index de gravité résiduelle de la conséquence ;
- **Fr** : index de fréquence résiduelle du scénario ;
- **Cr** : criticité résiduelle évaluée ;
- **gestion du risque résiduel** : description du paramètre de sécurité permettant le contrôle et le suivi de la mise en œuvre des actions de réduction des risques.

[Une illustration de ce tableau est présentée dans les études de cas, à la suite de la fiche 7.](#)

Analyse des résultats

À partir des informations saisies dans le tableau, une analyse des risques identifiés est réalisée de manière globale, en fonction des dangers génériques ou en fonction des phases du système. L'interprétation de cette analyse est réalisée sous forme de graphique et accompagnée de phrases explicatives.

Exemples de phrases explicatives pouvant être complétées :

- Répartition des scénarios :** « L'AGR système a permis d'identifier XX situations dangereuses de priorité IP1. À partir de ces XX situations dangereuses identifiées, XX scénarios d'accidents ont été analysés et évalués. »
- Analyse globale des conséquences :** « L'analyse a fait ressortir les conséquences dont les niveaux touchent principalement la sécurité (classe de gravité G4 et G5), correspondant à des conséquences très graves ou irréversibles. Cela permet de cibler les actions et paramètres de sécurité pour la sécurisation de ... (nommer le système en question). Les conséquences identifiées sont présentées dans le graphique ci-après (figure 4) : »
- Analyse des risques initiaux :** « On peut noter sur les tableaux et graphiques qu'avant traitement XX % (soit XX) des scénarios présentent un risque inacceptable (classe de criticité C3), ils portent sur ... (nommer les événements redoutés). Ces risques initiaux inacceptables sont associés au(aux) XX niveau(x) de gravité qui touchent principalement la sécurité (classe de gravité GX...) associés aux fréquences (classe de fréquence FX...). Ceci illustre que le XX... (nommer le système en question) n'est pas totalement sécurisé.
On retrouve également XX scénarios de criticité 1 (soit XX %) pour lesquels aucune action de réduction des risques n'est à entreprendre et XX scénarios de criticité 2 (soit XX %) pour lesquels il faut définir et consolider les actions de réduction des risques à mettre en œuvre. »
- Analyse des risques résiduels :** « La mise en place d'actions de réduction des risques initiaux inacceptables a permis de rendre XX % des scénarios acceptables (classe de criticité C1), et XX % des scénarios avec un risque tolérable sous contrôle (classe de criticité C2) qui nécessitent leur surveillance par des paramètres de sécurité. Les scénarios de criticité C3 ont totalement disparu. »



Figure 4 - Exemple de graphique présentant le nombre de scénarios analysés par conséquence

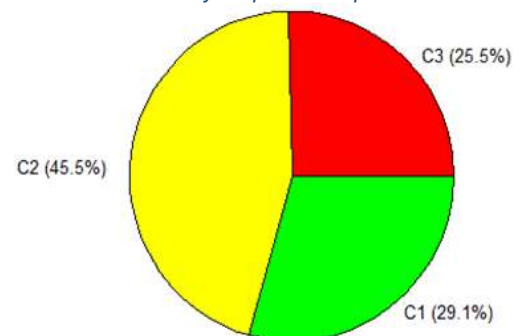


Figure 5 - Exemple de graphique de répartition des scénarios par criticité initiale

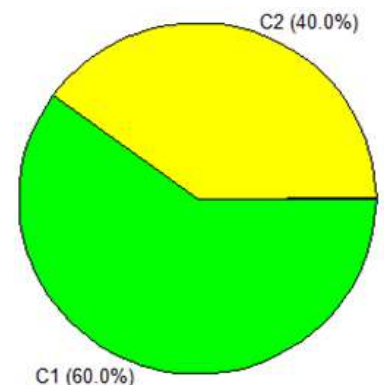


Figure 6 - Exemple de graphique de répartition des scénarios par criticité résiduelle

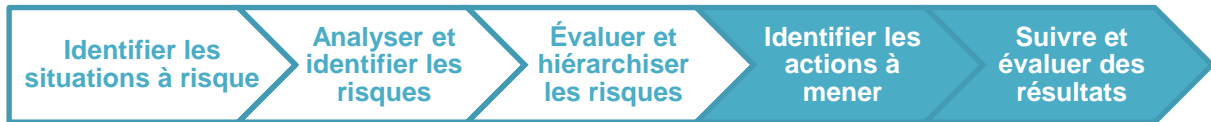
Remarque

L'analyse des scénarios d'accident ci-dessus permet de mettre en exergue l'identification des conséquences et l'efficacité des actions de réduction des risques qui réduisent considérablement la criticité des scénarios.

Fiche 6. Gestion des actions de réduction des risques

Objectif :

Regrouper les actions de maîtrise des risques initiaux et résiduels en fiches



Plan d'actions de réduction des risques (risques initiaux)

Afin de maîtriser au mieux les scénarios dont la criticité initiale est de classe C2 et C3 (risques nécessitant d'être surveillés et traités en priorité), des actions en réduction des risques doivent être planifiées et mises en œuvre.

Les actions proposées contribuent à la réduction ou à l'élimination des risques initiaux des scénarios d'accident identifiés. Elles agissent sur les causes (contact ou amorce) pour diminuer la fréquence de survenue du risque initial ou la gravité des conséquences de l'événement redouté.

Il existe trois types d'actions de réduction des risques :

1. **Prévention ou suppression** : ces actions ont pour objectifs de réduire la fréquence du risque et sont sans effet sur la gravité (il s'agit d'éviter la survenue de défaillances en supprimant une activité ou en modifiant un processus).
2. **Protection ou atténuation** : ces actions ont pour objectif de réduire la gravité du risque, elles sont sans effet sur sa fréquence mais traitent les conséquences d'un risque qui s'est réalisé.
3. **Récupération** : ces actions ont pour objectif de réduire la fréquence du risque par la détection et le traitement d'une défaillance entre le moment où elle se produit et la réalisation de l'événement redouté auquel elle aurait pu conduire.

Les critères à retenir lors du choix des actions de réduction ou de la suppression totale du risque sont :

1. Éliminer le risque (si possible) : la suppression. *Ex : ne plus utiliser d'amiante.*
2. Privilégier la sécurité intégrée, c'est-à-dire que la sécurité est assurée par un dispositif technique (machine, installation, dispositif protecteur) et non par une action humaine. *Ex : un fusible dans une installation électrique, une seringue ayant un dispositif de sécurité de type manchon protecteur, un logiciel patient repérant les homonymies...*
3. A défaut, opter pour des mesures collectives. *Ex : l'utilisation de revêtements de sol antidérapants pour le risque de chute sur un sol glissant, isolation phonique des locaux, aspiration des fumées et/ou vapeurs nocives à la source, système de ventilation...*
4. À défaut, opter pour des mesures individuelles. *Ex : le port d'équipement de protection individuelle ...*
5. En dernière solution, opter pour des mesures organisationnelles : formation, méthodes de travail, procédures, le respect des procédures, protocoles, instructions, règlement intérieur, consignes particulières au poste de travail.

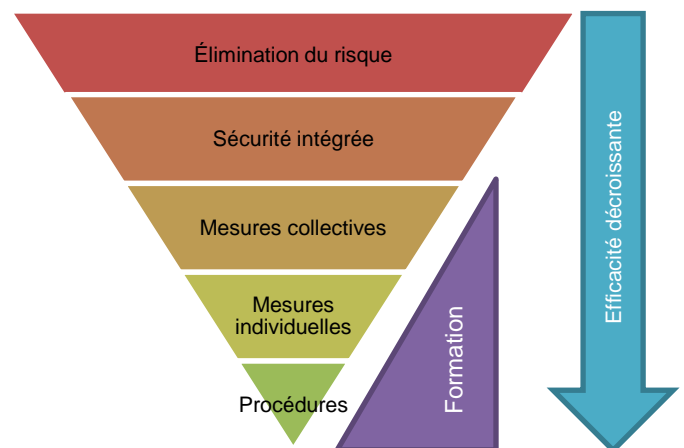


Figure 7 - Efficacité des mesures de prévention

Chaque action doit être :

- applicable, explicite et non interprétable ;
- mesurable ;
- décrite dans une fiche d'action et planifiée dans le plan d'actions ;
- évaluée en termes de faisabilité et d'effort (coûts, durée...) et sa mise en œuvre ne doit pas engendrer d'autres risques ou des risques supérieurs à la situation initiale ;
- pilotée par un responsable qui assure sa mise en œuvre et son suivi ;
- définie par une échéance prévisionnelle de mise en œuvre (date de début) ;
- évaluable en termes d'efficacité et d'efficience (suivi des actions).

La fiche d'action peut être composée des rubriques suivantes :

Fiche d'action	
<i>Remplir une fiche par action mise en œuvre.</i>	
Fiche de suivi d'action de réduction des risques n° /	
Action mise en œuvre :	
Critère(s) concerné(s) :	
Objectif	
Description	
Par qui	
Quand	
Comment	
Suivi	
Échéance de mise en œuvre	
Modalités de suivi et d'évaluation	
Responsable du suivi	
Qui	
État d'avancement date : ... / ... / ... / ...	Non fait <input type="checkbox"/> Prévu <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Réalisé <input type="checkbox"/> Évalué <input type="checkbox"/>

Tableau 12 - Format de la fiche d'action de réduction des risques (exemple proposé par la HAS)⁵

Catalogue des paramètres de sécurité

Afin de maîtriser au mieux les scénarios dont la criticité résiduelle est de classe C2 (gestion du risque résiduel), des actions de contrôle ou de surveillance doivent être planifiées et mises en œuvre.

Chacune de ces actions, appelées paramètre de sécurité, doit être décrite dans une fiche de synthèse et planifiée dans un plan d'actions, aussi intitulé catalogue de sécurité dans la méthode de l'AGR. Pour cela, la fiche d'action (Tableau 12) peut être utilisée.

⁵ HAUTE AUTORITE DE SANTE (France). Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins. [en ligne]. (mise à jour le 22 novembre 2016). Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2724327/fr/cadre-general-d-evaluation-des-demarches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins (Consulté le 24 juin 2019)

Pour la mise en œuvre et le suivi du catalogue des paramètres de sécurité, il est proposé d'utiliser un tableau de définition et suivi des plans d'actions dont un modèle est donné ci-dessous (Tableau 13)⁶.

N° de la fiche	Objectifs	Paramètres de sécurité	Responsable	Début	Échéance	Modalité de suivi	État d'avancement

Tableau 13 - Format d'un plan d'actions de réduction des risques

Le plan d'actions de réduction des risques et le catalogue des paramètres de sécurité permettent d'évaluer de manière objective la priorisation de l'attribution de moyens pour la maîtrise des risques. Il est important d'acter ce qui devrait ou pourrait être mis en œuvre pour la maîtrise des risques. La réalisation effective des mesures repose ensuite sur la capacité de l'organisation (de l'établissement) à mobiliser les moyens humains, matériels et financiers nécessaires à leur mise en œuvre. Pour celles nécessitant des moyens importants, un échéancier, voire un arbitrage de la direction de l'établissement pourront s'avérer nécessaires.

⁶ HAUTE AUTORITE DE SANTE (France). Méthode d'analyse d'une thématique. In Le webzine de la HAS. [en ligne]. (mise à jour le 8 décembre 2014) Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1780510/en/methode-d-analyse-d-une-thematique-illustrations-par-des-cas-pratiques (Consulté le 24 juin 2019)

Fiche 7. Comparaison de l'AGR et de l'AMDEC

Objectif :

Montrer que le résultat de l'AGR (outil « Cartographie des risques ») est applicable à d'autres méthodes d'analyse des risques *a priori*, par exemple, l'AMDEC

Afin que les centres d'AMP utilisant l'AMDEC puissent reprendre les scénarios proposés dans l'outil de cartographie des risques joint à ce guide, il est proposé ci-après une brève comparaison de ces deux méthodes, compte tenu de leurs points communs.

Présentation de l'AMDEC⁷

L'AMDEC est une méthode d'analyse des risques *a priori*. Elle a pour objectif de recenser des défaillances potentielles d'un système, dont les conséquences peuvent affecter le bon fonctionnement de ce système. L'identification des causes et des effets de ces défaillances permet d'engager les actions préventives, correctives ou d'amélioration nécessaires pour éviter la survenue de ces défaillances.

Dans le cadre de la réalisation de cette cartographie des risques, il s'agit d'appliquer la méthode AMDEC au processus de la prise en charge des patients en AMP, en remettant en question le fonctionnement de ce processus pour améliorer la qualité et la sécurité des patients.

La méthodologie de l'AMDEC processus peut être divisée en quatre étapes :

1. Analyse des modes de défaillances et de leurs effets (modes, causes, effets, systèmes de détection prévus), de manière exhaustive.
2. Évaluation de la criticité de chaque défaillance et détermination des défaillances critiques par rapport à un seuil de criticité acceptable prédéfini.
3. Mise en place d'actions correctives diminuant le niveau de criticité en agissant sur un ou plusieurs des critères (fréquence, gravité, probabilité de non-détection de la défaillance).
4. Analyse de la criticité résiduelle, actions correctives si nécessaire, synthèse de l'étude.

Le résultat d'une AMDEC processus est présenté dans un tableau, mais il existe une grande variété de représentations. Le Tableau 14 en est un exemple.

Processus		Analyse des défaillances			Évaluation				Mesures correctives		Résultats				
Processus	Sous-processus	Mode	Effet	Causes	Mesures préconisées	F	G	ND	C	Mesures prises	Pilote et délai	G	F	ND	C

Légende : F : Fréquence G : Gravité ND : Non-détection C : Criticité

Tableau 14 - Support de l'AMDEC

Pour chaque ligne, les informations suivantes doivent être renseignées :

- **processus** : étapes (niveau 2 et 3) du processus auxquelles est associée la situation à risques ;
- **mode** : intitulé de la défaillance potentielle pouvant survenir dans la réalisation du processus ;

⁷ CICERO, J. AMDEC : mode d'emploi... In QUALIBLOG Le blog du manager QSE [En ligne]. Disponible sur : <https://www.qualiblog.fr/outils-et-methodes/amdec-mode-demploi/> (Consulté le 24 juin 2019)

- **effet** : effet de la défaillance sur le système, sur le processus ou le résultat final ;
- **causes** : tout événement initial pouvant conduire à la défaillance ;
- **mesures préconisées**: éléments existants, moyens d'anticipation, de détection ou d'alerte qui sont préconisées pour empêcher cette cause ou ce mode de défaillance d'arriver à l'utilisateur ;
- **G** : index de gravité initiale de l'effet/la(les) conséquence(s) sur le patient ou le personnel ;
- **F** : index de fréquence initiale d'apparition de la conséquence ;
- **ND** : index de non-déteçtabilité de la cause ou du mode de défaillance apparus provoquant l'effet ;
- **C** : indice de criticité initiale évaluée, produit des trois index précédents : $C = G \times F \times ND$;
- **mesures prises** : mesures de réduction des risques pour rendre le risque initial acceptable ;
- **pilote** : personne responsable de l'application et le suivi des mesures ;
- **délai** : délai de mise en place des mesures envisagées.

Échelle de cotation de l'AMDEC^{8,9}

Indice de gravité

Facteur G		Critères d'évaluation
Index	Niveau de gravité	
1	Mineur	Conséquences mineures sans préjudice (ex. : retard simple) Défaillance ou dégradations mineures, matériel intact
2	Moyen	Incident avec préjudice temporaire (ex. : retard avec désorganisation de la prise en charge) Défaillance moyenne nécessitant une remise en état de courte durée
3	Majeur	Incident avec impact (ex. : report, prolongation de l'hospitalisation, transfert non prévu en réanimation) Défaillance importante nécessitant une intervention de longue durée
4	Catastrophique	Conséquences graves avec fortes perturbations du fonctionnement de l'activité (ex. : ré-intervention, préjudice ayant un retentissement sur la vie quotidienne, incapacité partielle permanente) Défaillance ou dégradations matériels grave (sécurité des biens)
5	Inacceptable	Conséquences très graves (ex. : invalidité permanente, séquelles graves, décès du patient) Destruction totale du moyen de production nécessitant son remplacement

Indice de fréquence

Facteur F		Fréquence d'apparition de la défaillance, ou probabilité que la cause se produise et qu'elle entraîne le mode de défaillance
Index	Niveau de fréquence	
1	Inexistante	Presque impossible que cet événement se produise ou se reproduise à nouveau 0 à 3 fois par an
2	Rare	Événement ne devant pas se reproduire mais ce n'est pas impossible Une fois ou plus par trimestre
3	Occasionnelle	Événement pouvant se produire ou se reproduire occasionnellement Une fois ou plus par mois

⁸ HUBERT BAZIN CONSEIL ET FORMATION. L'AMDEC. [En ligne]. (mise à jour le 15 septembre 2018) Disponible sur : <http://bazin-conseil.fr/amdec.html> (Consulté le 24 juin 2019)

⁹ HAUTE AUTORITE DE SANTE (France). Fiche 9. Choisir les événements et situations à risques à traiter. In Amélioration des pratiques et sécurité des soins. La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique. [en ligne]. Haute Autorité de Santé, mars 2012, p.103-108. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf (Consulté le 24 juin 2019)

4	Fréquente	Événement se produisant fréquemment Une fois ou plus par semaine
5	Très fréquente	Événement se produisant de nombreuses fois Une fois ou plus par jour

Indice de détectabilité

Facteur D		Probabilité que la cause ne soit pas détectée ou que le mode de défaillance atteigne l'utilisateur du moyen
Index	Niveau de détectabilité	
1	Détection totale	Dispositions prises assurant une détection totale de l'erreur
2	Détection assurée	Dispositions prises assurant une détection élevée de la cause initiale ou du mode de défaillance, permettant ainsi d'éviter la survenue de l'effet le plus grave provoqué par la défaillance avant d'atteindre le patient
3	Détection possible	Cause ou mode de défaillance non détectables, mais le risque de ne pas être perçu existe
4	Détection aléatoire	Cause ou mode de défaillance difficilement décelables, ou éléments de détection peu exploitables
5	Non détectable	Défaillance indétectable avant que l'effet ne se produise



Études de cas

Afin d'illustrer les méthodes AGR et AMDEC, nous avons repris les deux études de cas utilisées tout au long de la présentation de l'AGR en utilisant les supports de présentation et les échelles de cotation de chaque méthode.

Thématique « identitovigilance » (scénario n°4)

Méthode AGR

Danger	Étape	Causes contact	Situation dangereuse	Causes amorce	Événement redouté	Moyen de détection ou d'alerte	Conséquence	Gi	Fi	Ci
Management opérationnel et organisationnel	Mise en fécondation	<ul style="list-style-type: none"> - Absence de règles d'identification des contenants (ex : gamètes identifiés uniquement au nom du patient ou au nom du couple, embryons identifiés au nom de la patiente ou du couple, utilisation du nom de naissance ou du nom d'usage, numéro de dossier, date de la tentative...) - Pratiques variables au sein du centre - Identification manuscrite - Étiquettes différentes au sein du centre - Prise en charge d'un couple non abordée dans la circulaire relative à l'utilisation du nom de famille (ou de naissance) pour l'identification des patients dans le système d'information des structures de soins (instruction DGOS/MSIOS n°2013-281 du 7 juin 2013) - Règles d'identification de l'embryon non précisées dans les RBP 	Identification variable des récipients contenant les gamètes, les embryons et les tissus germinaux	<ul style="list-style-type: none"> - Homonymie - Noms proches - Patients ayant des frères ou sœurs jumeaux/triplés, ... - Absence de la vérification de la concordance de l'identité du couple - Non-respect du mode opératoire 	Inversion de gamètes, embryons ou tissus germinaux		Erreur d'attribution	4	3	12

Actions de réduction des risques	Responsable de l'action	Index d'effort	Gr	Fr	Cr	Gestion du risque résiduel
<ul style="list-style-type: none"> - Définition de règles et d'une procédure d'identification des patients/couples, des produits et des contenants : utilisation du nom de naissance pour la vérification de l'identité - Conduite à tenir en cas d'erreur d'attribution - Déclaration de l'événement indésirable à l'établissement et à l'AMP vigilance - Réalisation d'un CREX ou d'une analyse ALARME 	Personne responsable	1	2	1	2	Évaluation de l'application de cette nouvelle procédure

Méthode AMDEC

Processus		Analyse des défaillances							
Étape	Sous-étape	Mode	Effet	Causes	Détection	F	G	ND	C
Laboratoire	Mise en fécondation (FIV)	Identification variable des récipients contenant les gamètes, les embryons et les tissus germinaux	Erreur d'attribution des gamètes	<p><i>Toutes les causes (causes contact et causes amorces de l'AGR) :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Absence de règles d'identification des contenants (ex : gamètes identifiés uniquement au nom du patient ou au nom du couple, embryons identifiés au nom de la patiente ou du couple, utilisation du nom de naissance ou du nom d'usage, numéro de dossier, date de la tentative...) - Pratiques variables au sein du centre - Identification manuscrite - Étiquettes différentes au sein du centre - Prise en charge d'un couple non abordée dans la circulaire relative à l'utilisation du nom de famille (ou de naissance) pour l'identification des patients dans le système d'information des structures de soins (instruction DGOS/MSIOS n°2013-281 du 7 juin 2013) - Règles d'identification de l'embryon non précisées dans les RBP - Homonymie - Noms proches - Patients ayant des frères ou sœurs jumeaux/triplés, ... - Absence de la vérification de la concordance de l'identité du couple - Non-respect du mode opératoire 		1	5	5	25

Mesures correctives							
Mesures préconisées	Pilote	Mesures prises	F	G	ND	C	
<p><i>Propositions non prévues dans l'AGR :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Prise en compte et adaptation de la circulaire sur l'identité - Sensibilisation au respect du mode opératoire 	Personne responsable	<ul style="list-style-type: none"> - Définition de règles et d'une procédure d'identification des patients/couples, des produits et des contenants : utilisation du nom de naissance pour la vérification de l'identité - Conduite à tenir en cas d'erreur d'attribution - Déclaration de l'événement indésirable à l'établissement et à l'AMP vigilance - Réalisation d'un CREX ou d'une analyse ALARME 	1	5	1	5	

Thématique « cryoconservation » (scénario n°7)

Méthode AGR

Danger	Étape	Causes contact	Situation dangereuse	Causes amorce	Événement redouté	Moyen de détection ou d'alerte	Conséquence	Gi	Fi	Ci
Sécurité technique et environnementale	Conservation des gamètes, embryons et tissus germinaux	<ul style="list-style-type: none"> - Défaut de fabrication - Panne de l'électrovanne d'alimentation de la ligne externe - Coupure électrique - Non-redémarrage du système d'alimentation électrique - Relai non pris par le groupe électrogène 	Rupture d'alimentation électrique	Défaut ou non prise en compte d'alarme	Absence d'azote dans l'installation	<ul style="list-style-type: none"> - Qualification à l'installation du matériel - Installation sur onduleur ou sur un groupe électrogène 	Perte importante d'embryons et/ou des gamètes sur la tentative	3	2	6

Actions de réduction des risques	Responsable de l'action	Index d'effort	Gr	Fr	Cr	Gestion du risque résiduel
<ul style="list-style-type: none"> - Mise en place d'une vanne de dérivation manuelle - Maintenance curative - Organisation d'exercices de coupure électrique pour vérifier la prise effective de relai du groupe électrique ou des onduleurs 	Personne responsable	1	2	1	2	Suivi des tests de coupure électrique

Méthode AMDEC

Processus		Analyse des défaillances							
Étape	Sous-étape	Mode	Effet	Causes	Détection	F	G	ND	C
Laboratoire	Conservation des gamètes, embryons et tissus germinaux	Rupture d'alimentation électrique	Perte importante d'embryons et/ou des gamètes sur la tentative	<ul style="list-style-type: none"> - Défaut de fabrication - Panne de l'électrovanne d'alimentation de la ligne externe - Coupure électrique - Non-redémarrage du système d'alimentation électrique - Relai non pris par le groupe électrogène - Défaut ou non prise en compte d'alarme 	<ul style="list-style-type: none"> - Qualification à l'installation du matériel - Installation sur onduleur ou sur un groupe électrogène 	1	4	3	12

Mesures correctives						
Mesures préconisées	Pilote	Mesures prises	F	G	ND	C
Propositions non prévues dans l'AGR : - Prévoir des tests de coupures électriques pour vérifier le redémarrage du système	Personne responsable	- Mise en place d'une vanne de dérivation manuelle - Maintenance curative - Organisation d'exercices de coupures électriques pour vérifier la prise effective de relai du groupe électrique ou des onduleurs	1	4	1	4

À l'issue de l'analyse de ces deux études de cas, nous constatons que les deux méthodes sont très similaires et qu'elles permettent toutes deux d'obtenir tous les éléments nécessaires à l'identification et à l'analyse des événements indésirables pouvant se produire (l'étape dans le processus, la(les) cause(s), les conséquences) et d'évaluer les mesures ou moyens de prévention déjà en place.

En utilisant les échelles de cotation respectives de ces deux méthodes, nous constatons également que la criticité des scénarios est différente. La cotation de l'AMDEC conduit à une criticité plus forte que celle de l'AGR. Cela est dû à la prise compte de l'échelle de détectabilité dans le calcul de la criticité avec cette méthode, où la criticité combine la gravité, la fréquence et la non-détectabilité.

De même que pour l'AGR, il est tout à fait possible de réutiliser ou d'adapter pour l'AMDEC les échelles proposées dans l'outil « Cartographie des risques ».

L'AGR permet une analyse plus fine d'une situation à risques en distinguant la situation dangereuse/situation qui expose à la conséquence, de l'événement redouté/l'événement qui engendre la conséquence. Elle permet aussi de « disséquer » les différentes causes (cause contact et cause amorce) afin de mettre en place des actions de réductions des risques plus adaptées. Elle permet enfin de prioriser l'effort et de gérer le risque résiduel. L'AMDEC permet quant à elle de différencier les mesures préconisées de celles qui sont prises et de coter la non-détectabilité de la cause ou du mode de défaillance.

En résumé

Il n'existe pas de bonne ou de mauvaise méthode d'analyse des risques. Chacune possède ses avantages et ses inconvénients. Le choix de la méthode doit être fait en tenant compte du contexte étudié, des objectifs recherchés et, surtout, de sa maîtrise par les professionnels « formés » à la qualité et à la gestion des risques. Quelle que soit la méthode employée, il est important de s'appuyer sur le travail d'un groupe multidisciplinaire et d'identifier les éléments suivants afin de gérer ses risques par une approche *a priori* :

- Étape du processus
- Identification du risque
- Causes du risque
- Moyen de maîtrise du risque
- Évaluation du risque à l'aide d'échelles de cotation (gravité, fréquence, vraisemblance ou autre)
- Action de réduction du risque
- Responsable de l'action
- Nouvelle évaluation du risque après mise en place des actions de réduction de ces risques
- Indicateurs de suivi ou de gestion du risque (après nouvelle cotation)

**Partie 3 -
L'outil « Cartographie des risques »**

Présentation de l'outil « Cartographie des risques »

Conception de l'outil

Il s'agit d'une cartographie des risques pré-renseignée par les experts du groupe de travail sur la thématique transversale de l'identitovigilance et sur le processus de cryoconservation des gamètes, embryons et tissus germinaux.

Cette cartographie aborde les risques les plus fréquemment rencontrés dans les centres d'AMP. Elle a été élaborée en tenant compte des recommandations et des textes réglementaires relatifs à l'AMP, de l'analyse des déclarations d'AMP vigilance et de l'expérience de tous les experts du groupe de travail.

Intérêts de l'outil

Cet outil :

- **donne une vision globale et synthétique** de tous les risques identifiés et de leur traitement, ainsi que du suivi et de l'avancement des actions de réduction des risques et des paramètres de sécurité ;
- **favorise la culture de la gestion des risques** entre les différents professionnels concernés par les processus ;
- **permet de construire une organisation des soins entre les différents professionnels** concernés : il est important de constituer un groupe de travail pluridisciplinaire et représentatif de l'activité afin d'obtenir un partage plus riche sur les pratiques, les expériences de chacun et l'adhésion aux mesures prises ;
- **peut être utilisé sur le long terme dans une démarche d'amélioration continue de la qualité** : faire vivre la cartographie des risques et évaluer les risques à périodicité définie (ex. : lors du renseignement annuel du compte qualité de l'établissement, lors de la survenue d'un événement ou après mise en place d'un plan d'actions de réduction des risques).

Limites de l'outil

L'outil réunit dans un même tableau une description globale et une évaluation des risques. Il peut paraître chronophage pour certains professionnels amenés à remplir et/ou relire toutes les lignes et colonnes des différents scénarios. C'est pourquoi il est préférable d'utiliser l'outil et, plus généralement, de réaliser la cartographie des risques en étant accompagné par une personne formée en qualité et gestion des risques.

Utilisation de l'outil

La cartographie des risques a été réalisée dans un fichier Excel ®, dans l'optique d'une utilisation par une équipe pluri-professionnelle et transversale.

L'analyse des risques peut être réalisée dans son intégralité (tous les processus de management, de réalisation et de soutien) ou simplement thème par thème, en fonction du temps disponible, des préoccupations de l'équipe et des événements indésirables survenus dans le centre.

Cet outil de cartographie devra être adapté à l'organisation, aux processus et aux objectifs de chaque centre d'AMP. Il s'agit d'une première analyse de risques dans laquelle nous avons étudié le processus général d'organisation d'un centre d'AMP, en essayant de distinguer les centres ayant ou non, d'une part, un système automatique en salle de cryoconservation, d'autre part, un logiciel de sécurisation de l'identification des patients et des produits.

Lors de l'appropriation de la méthode et de l'utilisation de l'outil, il est fortement recommandé :

- de prendre connaissance tout d'abord du contenu des situations à risques décrites dans l'outil ;
- d'identifier si ce qui est mentionné dans les colonnes « Situation dangereuse », « Traitements ou éléments déjà existants » et « Actions de réduction » correspond aux cas et situations déjà identifiées dans son centre. Cela permettra de se familiariser avec la méthode et son raisonnement et de :
 - confronter ces exemples à votre organisation ;
 - vérifier si vous êtes concernés par la description de ces risques ;
 - vérifier si vous disposez déjà de ce type d'actions ou d'éléments équivalents au regard des risques identifiés et des actions de réduction des risques proposées pour en atténuer les conséquences ;
 - évaluer si la conséquence/la fréquence décrite est moins ou plus forte que celle que vous avez identifiée ou, tout simplement, constater que vous disposez d'un autre scénario, avec d'autres risques ou actions de réduction des risques.

Ex. : Dans mon organisation, un seul technicien s'occupe des ICSI. La répétition de tâches est susceptible d'affecter ses capacités d'attention et de vigilance, notamment sur tout ce qui concerne le contrôle de l'identité des patients.

L'événement redouté serait l'inversion de gamètes entre deux couples avec pour conséquence une erreur d'attribution.

Il n'existe aucun élément d'atténuation du risque.

Des actions de réduction des risques sont envisagées. Il s'agit de rendre polyvalents tous les techniciens du laboratoire et de mettre en place un planning leur permettant de changer de technique régulièrement. Mais aucune n'agit sur le fait que le technicien se retrouve seul.

Alors pour gérer le risque résiduel, il est proposé d'étudier la mise en place d'une solution informatique permettant d'assurer un très haut niveau de sécurité en matière d'identitovigilance et de traçabilité, mais elle nécessite un investissement conséquent et des changements de pratique tant clinique que biologique.

Méthode AGR

Dangers	Étapes	Cause contact	Situation dangereuse	Cause amorce	Événement redouté	Traitements déjà existants	Conséquence	Gi	Fi	Ci	
Planification interne ou programmation des activités de l'établissement	Laboratoire (ICSI)	Un seul technicien s'occupe des ICSI	Travail répétitif	- Répétition de tâches susceptibles d'affecter les capacités d'attention et de vigilance du technicien, notamment sur tout ce qui concerne le contrôle de l'identité des patients - Patients traités ayant des homonymies ou des noms proches	Inversion de gamètes		Erreur d'attribution	4	1	4	
Actions de réduction des risques				Responsable de l'action	Index d'effort	Gr	Fr	Cr	Gestion du risque résiduel		
- Former tous les techniciens aux différentes techniques de laboratoire - Mettre en place un planning des techniciens permettant de changer de technique régulièrement (ex. : une technique par semaine)				Personne responsable	1	3	1	3	Étude de la mise en place d'un dispositif électronique de double contrôle permettant d'assurer un très haut niveau de sécurité en matière d'identitovigilance et de traçabilité		

Tableau 15 - Exemple de l'appropriation de la méthode et de l'outil

Contenu de l'outil

L'outil est structuré en 8 onglets :

- « **Processus** » : cartographie de l'ensemble des processus d'un centre d'AMP ;
- « **Processus réalisation** » : description du processus d'AMP ;
- « **Dangers** » : description de la liste des dangers ;
- « **Situations dangereuses** » : cartographie des situations dangereuses ;

- « **Cotation** » : ensemble des paramètres d'évaluation des risques et de décision ;
- « **AGR Scénarios identitovigilance** » : ensemble des scénarios identifiés par les experts du groupe de travail sur la thématique transversale « identitovigilance » ;
- « **AGR Scénarios cryoconservation** » : ensemble des scénarios identifiés par les experts du groupe de travail sur le processus de cryoconservation des gamètes, embryons et tissus germinaux.

L'outil reprend l'intégralité de la méthodologie décrite précédemment.

Remarque

Cet outil est aisément modifiable (personnalisation, ajout ou suppression de thématiques...) et partageable au sein du centre.

**Partie 4 -
Mise en œuvre opérationnelle**

Le projet d'élaboration de la cartographie des risques

Objectif :

Mettre en œuvre une démarche de gestion de projet pour réaliser la cartographie des risques et établir le programme d'actions

La démarche de gestion de projet

Mettre en œuvre une analyse des risques *a priori*, outre l'utilisation de l'outil, requiert une méthodologie de conduite de projet rigoureuse du fait du grand nombre d'acteurs impliqués et du temps qu'il faut y dédier.

La démarche de gestion de projet peut être réalisée en 5 étapes :

1. Désignation d'un pilote du projet sous l'autorité de la personne responsable ou de la direction.
2. Constitution d'un groupe de travail pluridisciplinaire.
3. Animation de réunions de travail par un professionnel formé à la gestion des risques (personnel du centre d'AMP s'il est déjà formé ou personnel de la direction qualité de la structure ou de l'établissement de santé) et par un ou deux professionnels experts du processus étudié.
4. Définition d'un calendrier de réalisation.
5. Suivi des actions de réduction des risques à l'aide d'indicateurs.

Conditions de réussite

L'analyse *a priori* fait partie de la culture « sécurité » d'une organisation et de ses acteurs. Le but est d'améliorer la qualité et la sécurité des patients et du personnel.

La réalisation de la cartographie en mode projet permet d'y faire participer l'ensemble du personnel concerné et, en cela, participe au développement de la culture qualité et sécurité du centre d'AMP et plus généralement de l'établissement.

Les facteurs humains doivent être pris en compte dans la culture sécurité d'une organisation. C'est fondamental, et ce d'autant plus que les activités d'AMP ne sont pas automatisées et reposent sur une succession d'étapes manuelles tant au niveau clinique que biologique.

L'erreur ou l'accident sont possibles partout où interviennent les professionnels.

Ces facteurs qui contribuent à l'apparition d'événements indésirables associés aux soins peuvent avoir des conséquences graves voire fatales pour les patients et peuvent également avoir un impact important pour les professionnels concernés. Afin de gérer ces facteurs humains, l'organisation du centre, voire de l'établissement, doit admettre que le risque d'erreur ou d'accident existe et que lorsque des erreurs surviennent, leur analyse permet d'apprendre comment en limiter la récurrence et les conséquences. Pour un établissement de santé qui possède une plus grande maturité en termes de gestion des risques, il s'agit d'analyser les presque-accidents, aussi appelés « *near miss* », qui sont des événements qui auraient pu avoir des conséquences graves.

Cette gestion des facteurs humains passe également par l'encouragement à la déclaration des événements indésirables associés aux soins en ne l'associant pas à la notion de dénonciation ou à la recherche de la faute, mais en insistant sur la contribution à l'amélioration du système de soins et à la sécurité des patients.

Afin de réussir cette démarche d'élaboration d'une cartographie des risques, il est important de respecter quelques prérequis qui sont aussi ceux de la démarche qualité :

- engagement de la direction du centre d'AMP et de l'établissement ;
- implication et participation active de l'équipe clinico-biologique, mais également des autres professionnels de l'établissement concernés par certaines étapes du processus qui sera cartographié (service technique, clinicien(s) ayant des vacations dans le centre d'AMP...) ;
- recueil et partage des connaissances, d'informations (actions et améliorations mises en place) ;
- analyse et prise de décision fondées sur l'expérience et le niveau de connaissance des membres du groupe de travail, sur la bibliographie ;
- actions de réduction des risques concrètes et réalisables ;
- suivi pour mesurer l'efficacité des actions mises en place et les réévaluer le cas échéant.

Composition d'un groupe de travail pluridisciplinaire

Le système étudié – la prise en charge des patients dans le cadre des activités d'AMP – fait intervenir différents professionnels, tels que les cliniciens, les biologistes, les services biomédicaux, techniques ou informatiques... Il est donc important de constituer un groupe de travail pluridisciplinaire et représentatif des différents processus étudiés.

Les acteurs

Pour cela, il est vivement conseillé de composer le groupe projet avec les acteurs suivants :

- **responsable qualité et gestion des risques ou coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins ;**
- **cliniciens ;**
- **sages-femmes ou infirmières le cas échéant ;**
- **biologistes ;**
- **secrétaire clinique ;**
- **secrétaire biologique ;**
- **techniciens de laboratoire.**

Il est également utile d'inviter d'autres acteurs et fonctions comme les services biomédicaux, techniques ou informatiques à participer à l'étude des processus qui les concernent.

Le pilote du projet et animateur des réunions

Il est conseillé de confier le rôle de pilote du projet et animateur des réunions de travail au responsable qualité et gestion des risques ou au coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins.

Il est considéré comme étant le plus pertinent pour assurer ce rôle. En effet, il :

- maîtrise les outils et méthodes de gestion des risques et sait les adapter aux organisations des équipes ;
- peut répondre aux questions méthodologiques des différents acteurs ;
- favorise les échanges et les questionnements permettant de compléter l'outil du fait de son implication extérieure au processus concerné ;
- apporte un regard extérieur et sans jugement sur les pratiques du centre ;
- apporte son expérience globale de la gestion des risques dans les autres domaines techniques et médicaux de l'établissement ;
- apporte une vision de la politique qualité de l'établissement, utile lors de la planification des actions de réduction des risques.

En l'absence de responsable qualité et gestion des risques ou de coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, il convient de confier ce rôle de pilote à un acteur particulièrement formé ou sensibilisé aux démarches de qualité et de gestion des risques.

Calendrier de réalisation

La durée de réalisation du projet et des différentes tâches dépend tout d'abord du périmètre, de la complexité du système étudié et de la disponibilité des acteurs.

Mais la durée doit être courte pour éviter la démobilisation des acteurs (3 à 6 mois).

Gestion du projet

Une fois le groupe de travail constitué et le pilote du projet désigné, les différents membres peuvent commencer à parcourir l'outil.

Le but des réunions est essentiellement de s'accorder sur la description du(des) processus et d'envisager collectivement les risques qui pourraient survenir, mais aussi de répondre aux inquiétudes du personnel, de revenir sur les expériences de chacun, d'évoquer les difficultés rencontrées, etc.

Pour ce faire, les étapes suivantes nécessitent d'obtenir un consensus de la part des membres du groupe de travail :

1. Définir le périmètre et les limites de l'étude (objectif, délai, processus à étudier).
2. Présenter le système, son environnement et le découper en sous-ensembles : cartographie des processus ([Fiche 1](#)).
3. Recenser les dangers et établir la cartographie des dangers qui permettra de réaliser la cartographie des situations dangereuses ([Fiche 2](#) et [Fiche 3](#)).
4. Définir les échelles de cotation et la matrice de criticité ([Fiche 4](#)).
5. Analyser (recenser les situations dangereuses et les événements redoutés, rechercher les causes, étudier les conséquences probables sur le processus concerné et recenser les moyens de détection existants) et hiérarchiser les risques, en fonction du degré de criticité ([Fiche 5](#)).
6. Définir un plan d'actions ([Fiche 6](#)).
7. Réévaluer le risque et définir des paramètres de sécurité ([Fiche 6](#)).

Pour procéder à ces différentes étapes :

- **1 ou 2 réunions « méthodologiques »** de présentation de la méthode et de son vocabulaire pas toujours facile à maîtriser, notamment les différences entre les termes danger, risques, événement redouté, situation dangereuse, cause contact, cause amorce... S'appuyer sur les exemples fournis, afin de faciliter leur appropriation par les professionnels ;
- **1 réunion de 2h30** pour définir le périmètre du système étudié et la constitution du groupe de travail (travail préparatoire) ;
- **5 demi-journées avec l'ensemble du groupe de travail** sur les objectifs et les résultats de chaque étape (étapes 1 à 5) :
 - 1 à 2 réunions (de 2h) pour valider le processus et les grilles de cotation ;
 - 1 réunion « brainstorming » pour évoquer ensemble les risques qui pourraient survenir, faire un retour sur les événements déjà survenus ;
 - 2 à 3 réunions pour travailler sur les scénarios ;
- entre chaque réunion, plusieurs **sessions de travail d'une à 2 heures** avec les acteurs concernés par l'étape/processus analysé(e), afin d'approfondir le sujet et de les interroger sur leur fonctionnement et les difficultés qu'ils rencontrent ;
- entre chaque réunion, plusieurs sessions de travail du pilote pour mettre en forme le projet dans l'outil « Cartographie des risques », actualiser le processus, les grilles, les scénarios (prise en compte des remarques faites lors des réunions) ;
- **la restitution** du résultat final à l'ensemble du personnel du centre (une heure).

Exemples de questions pour faciliter les échanges au sein du groupe et aider à compléter le tableau :

- Qu'arriverait-il si ... (énoncer des situations dangereuses) ?
- Serait-il possible qu'un technicien/clinicien/biologiste/patient puisse ... (énoncer une cause contact ou amorce) ?
- Vous est-il déjà arrivé de ... (énoncer une cause, une situation dangereuse ou événement redouté) ?
- Si un nouveau professionnel intègre votre centre, à quoi lui diriez-vous de faire attention (lister quelques risques déjà connus et identifiés) ?
- Qu'est-ce qui peut conduire à ... (énoncer la situation dangereuse ou l'événement redouté) ?
- Qu'est-ce qui est déjà arrivé et a conduit à... (énoncer la situation dangereuse ou l'événement redouté) ?
- Quelle(s) est(sont) la(les) cause(s) qui conduit(sent) à ... (énoncer la situation dangereuse ou l'événement redouté) ?
- Dans quel environnement physique et psychique est-on amené à travailler en présence de ... (énoncer la situation dangereuse ou l'événement redouté) ? Est-ce un environnement encombré ? Bruyant ? Mal conçu ? Mal organisé ?
- Existe-t-il des compétences particulières pour travailler en présence de cette situation à risques ou sur cette étape (habilitation, formation...) ?
- Quelle était la pratique lors de la survenue de cet événement (ex. : demande de déclinaison de l'identité, vérification du dossier, double check, surcharge de travail...) ?
- Quels sont les éléments ou mesures existantes permettant de sécuriser les prises en charge et les processus et d'atténuer la survenue des risques identifiés et leur criticité ?
- Dans l'organisation en place, existe-t-il des mesures pour prévenir une erreur (barrières de prévention), sont-elles contrôlées (barrières de récupération) ou encore permettent-elles d'atténuer les effets (barrières d'atténuation) ... (énoncer la situation dangereuse ou l'événement redouté et les mesures existantes, possibles ou souhaitées pour la prévenir ou l'atténuer) ?
- Quels sont les moyens de protection ou de détection mis en œuvre, existants ou à disposition pour prévenir ou protéger de l'événement redouté qu'ils aient été utilisés ou non ?
- Existe-t-il dans le centre un moyen de protection ou de détection face à cette situation dangereuse ? Si oui, est-ce un dispositif qui exige l'intervention d'une personne ou d'un équipement ? Si oui, est-ce un dispositif qui peut être utilisé à tout moment, même durant les temps à effectif réduit (nuit, week-end, vacances...) ?

Suivi du projet

Suivi de l'échéancier défini

Le suivi du projet et du plan d'actions requiert la vigilance particulière du responsable du centre d'AMP qui doit faire régulièrement des points d'avancement du projet, du plan d'actions de réduction des risques ou du catalogue des paramètres de sécurité.

Actualisation de l'AGR

Chaque fois que le processus étudié, les dangers ou le contexte institutionnel, réglementaire ou normatif évoluent, il est nécessaire d'actualiser la cartographie des risques.

Cette actualisation passe par la revue ou la modification des scénarios (traitements existants, voire causes et cotation), selon que le processus, les étapes ou la cartographie des situations dangereuses changent significativement.

Glossaire

Cause amorce

Événement entraînant l'événement redouté lorsque la situation dangereuse survient.

Cause contact

Événement entraînant la situation dangereuse.

Conséquence

Effet indésirable d'un événement que l'on est susceptible de rencontrer ou qui est déjà survenu, affectant les objectifs, le patient, le professionnel ou le centre (conséquence finale).

Danger

Potentiel de nuisance, de préjudice ou de dommage, portant atteinte aux personnes, aux biens ou à l'environnement.

Événement redouté

Événement indésirable susceptible de causer un dommage ou un préjudice au système par le niveau de dangerosité qu'il véhicule.

Dans le secteur de la santé, appelé événement indésirable.

Remarque : Un accident est identifié comme un événement redouté.

Risque

Mesure de la situation dangereuse

Le risque est caractérisé par la gravité G des conséquences de l'événement redouté et la fréquence F de survenue du scénario.

Risque résiduel

Risque subsistant après le traitement du risque initial.

Scénario d'accident

Suite ou combinaison d'événements aboutissant à un événement redouté.

Situation dangereuse

État du système en présence d'un danger.

Toute situation conduisant à l'exposition à un ou plusieurs phénomène(s) dangereux.

Système

Ensemble d'éléments (naturels, humains, sociaux, techniques, matériels, logiciels, financiers, commerciaux, etc.) en interaction, organisés pour remplir une activité donnée et atteindre des objectifs dans des conditions données (délais, moyens financiers, environnement, etc.).

Liste des abréviations

AFSSET	Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail
AGR	Analyse globale des risques
AMDEC	Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité
AMP	Assistance médicale à la procréation
AP-HP	Assistance publique-hôpitaux de Paris
CH	Centre hospitalier
CHI	Centre hospitalier intercommunal
CHU	Centre hospitalier universitaire
COFRAC	Comité français d'accréditation
COVI	Comité de vigilance
CREX	Comité de retour d'expérience
FIV	Fécondation in vitro
HAS	Haute autorité de santé
IAC	Insémination artificielle intra-utérine avec sperme du conjoint
ICSI	Injection intra-cytoplasmique de spermatozoïdes
IU	Insémination intra-utérine
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
PEGH	Procréation, embryologie et génétique humaines
TEC	Transfert d'embryon congelé

Références principales

Rapports annuels d'AMP vigilance de l'Agence de la biomédecine

AGENCE DE LA BIOMÉDECINE (France). Rapport annuel sur le dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation 2013. [en ligne]. Agence de la biomédecine, juin 2014, 79p. Disponible sur : https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/rapport_ampvigilance_2013_ministre_v4.pdf (Consulté le 3 juillet 2019)

AGENCE DE LA BIOMÉDECINE (France). Rapport annuel sur le dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation 2014. [en ligne]. Agence de la biomédecine, 2014, 90p. Disponible sur : https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/ra_amp_vigilance_vdef.pdf (Consulté le 3 juillet 2019)

AGENCE DE LA BIOMÉDECINE (France). Rapport annuel sur le dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation 2015. [en ligne]. Agence de la biomédecine, 2015, 82p. Disponible sur : https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/2016_ra_amp_vigilance.pdf (Consulté le 3 juillet 2019)

AGENCE DE LA BIOMÉDECINE (France). Rapport annuel sur le dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation 2016. [en ligne]. Agence de la biomédecine, 2016, 83p. Disponible sur : https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/rapport_annuel_ampvigilance_2016.pdf (Consulté le 3 juillet 2019)

AGENCE DE LA BIOMÉDECINE (France). Rapport annuel sur le dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation 2017. [en ligne]. Agence de la biomédecine, 2017, 75p. Disponible sur : https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/ra_amp_vigilance_2017.pdf (Consulté le 3 juillet 2019)

Textes juridiques

France. Parlement européen, Conseil de l'Union européenne. Directive 2004/23/CE du Parlement européen et Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humaines. Journal officiel de l'Union européenne, L 102, 7 avril 2004, p. 48-58.

France. Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé, ministère des Solidarités et de la Cohésion sociale. Décision du 27 octobre 2010 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire. Journal officiel, n°0265, 16 novembre 2010, texte n°164, p.20447

Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

France. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Décret n° 2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif aux dispositifs de biovigilance et de vigilance en assistance médicale à la procréation. Journal officiel, n°0278, 30 novembre 2016, texte n°39

France. Ministère des Solidarités et de la Santé. Arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 modifié relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation. Journal officiel, n°0159, 8 juillet 2017, texte n°20

Normes

AFNOR (France). Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence - Laboratoires d'analyse de biologie médicale. NF EN ISO 15189, décembre 2012

AFNOR (France). Systèmes de management de la qualité – Exigences. NF EN ISO 9001, octobre 2015

COFRAC (France). Guide Technique d'Accréditation en biologie de la reproduction. SH GTA 05, septembre 2016, 78p.

AFNOR (France). Management du risque – Lignes directrices. NF ISO 31000, février 2018

Bibliographie

DESROCHES, A., LEROY, A., VALLÉE, F. La gestion des risques : principes et pratiques (2ème édition revue et augmentée). Paris : Lavoisier, 2007, 298p.

MOULAIRE, M. La cartographie des risques, un outil de management des risques en établissement de santé. Risques & Qualité, décembre 2007, vol. IV, n°4, p.221-228.

AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL (France). Risques sanitaires liés à l'utilisation de l'azote liquide, risques liés à l'utilisation de l'azote liquide dans le cadre des activités d'assistance médicale à la procréation : rapport d'expertise et recommandations. [en ligne]. Afsset, avril 2008, 144p. Disponible sur : <https://www.anses.fr/fr/system/files/AIR2006et1006Ra.pdf> (Consulté le 24 juin 2019)

DESROCHES, A., BAUDRIN, D., DADOUN, M. L'analyse préliminaire des risques : principes et pratiques. Paris : Lavoisier, 2009, 311p.

AGENCE DE LA BIOMÉDECINE (France). *Retour d'expérience sur les erreurs d'attribution de gamètes ou d'embryons : 2-Fiche pratique*. [en ligne]. Agence de la biomédecine, janvier 2012, 6p. Disponible sur : https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/erreur_attribution_fiche_pratique.janvier_2012.pdf (Consulté le 3 juillet 2019)

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (France). Amélioration des pratiques et sécurité des soins. La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique. [en ligne]. Haute Autorité de Santé, mars 2012, 219p. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf (Consulté le 24 juin 2019)

AGENCE DE LA BIOMÉDECINE (France). *Listes des procédés biologiques régulièrement utilisés en AMP et des techniques visant à améliorer les procédés biologiques autorisés*. [en ligne]. Agence de la biomédecine, 6 novembre 2013, 31p. Disponible sur : https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/20131031_liste_procedes_amp_autorises.pdf (Consulté le 24 juin 2019)

DESROCHES, A., LEROY, A., VALLÉE, F. La gestion des risques (3ème édition). Paris : Lavoisier, 2015, 291p.

DESROCHES, A., AGUINI, N., DADOUN, M. et al. Analyse globale des risques (2ème édition). Paris : Lavoisier, 2016, 383p.

MORTUREUX, Y. Fondamentaux de l'analyse de risque, regard fiabiliste sur la sécurité industrielle. Les Regards sur la sécurité industrielle, 2016, n°2016-02, 28p.

TERRIOU, P. L'Assistance médicale à la procréation pour les Nuls. First Editions, 2017, 342p.

AGENCE DE LA BIOMÉDECINE (France). *Guide d'aide à la gestion d'une salle de cryoconservation dans le cadre des activités d'assistance médicale à la procréation, en 7 fiches pratiques*. [en ligne]. Agence de la biomédecine, juin 2018, 49p. Disponible sur : https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/guide_aide_a_la_gestion_salle_cryoconservation_version_2018.pdf (Consulté le 24 juin 2019)

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ILE-DE-FRANCE (France). *Guide méthodologique de l'outil de gestion des risques du circuit de nutrition parentérale*. [en ligne]. ARS Ile-de-France, 2018, 16p. Disponible sur : <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/index.php/system/files/2018-12/Nutrition-parenterale-pediat-Guide-methodologique-outil-GDR.pdf> (Consulté le 24 juin 2019)

Annexe

Annexe : Informations disponibles en matière d'identitovigilance et de cryoconservation dans le cadre des activités d'AMP

Identitovigilance

- **Arrêté du 30 juin 2017 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation**

§ I.1.5 Traçabilité et identitovigilance

Il est précisé dans cette partie que le recueil de l'identité du patient/couple constitue la première étape de la prise en charge des patients et est répétée à chaque étape de la prise en charge des patients considérée comme « critique ». Ce recueil est réalisé en demandant au patient de décliner son identité et de présenter un document officiel original justificatif de son identité comportant une photographie visible. De plus, le centre détient une copie de ce document dans le dossier médical du patient.

L'enregistrement des données relatives à l'identité des patients/couples pris en charge respecte l'instruction DGOS/MSIOS n°2013-281 du 7 juin 2013 relative à l'utilisation du nom de famille (ou nom de naissance) pour l'identification des patients dans les systèmes d'information des structures de soins. Même si celle-ci n'aborde pas l'identification d'un couple dans les systèmes d'information.

Tous les contenants (flacons, tubes, boîtes de cultures...) doivent être identifiés au minimum du nom de naissance et prénoms ou d'un code d'identification du patient ou couple concerné.

Une attention particulière est demandée au professionnel lors de la vérification du lien entre l'identité du patient/couple, les gamètes, embryons ou tissus germinaux et la documentation associée.

Les professionnels des centres d'AMP doivent mener une analyse de risques permettant d'identifier les étapes de la prise en charge des patients considérées comme « critiques » afin de limiter les interruptions de tâches lors de leur réalisation. Il est demandé de mettre en place un double contrôle humain ou à l'aide d'un système électronique pour la réalisation de ces étapes.

§ I.1.5 Formation

Il est précisé que le personnel doit avoir accès à la formation en matière de gestion des risques et des vigilances et particulièrement dans le cadre de la traçabilité et l'identitovigilance.

- **Guide technique d'accréditation du COFRAC**

§ 5.2.2 Laboratoires et bureaux – Questions pratiques : « - *le laboratoire va-t-il envisager le risque lié au nombre de personnes dans la zone de manipulation des embryons (circulation, encombrement, calme au moment des manipulations délicates, contamination, confidentialité...) ?* »

§ 5.2.6 Entretien des locaux et conditions environnementales (Point d'attention - Environnement et risque de contamination) : « *Des conditions d'ambiance rendues indispensables pour la réalisation de certains types d'examen de biologie médicale sont susceptibles d'imposer des locaux cloisonnés : - examens nécessitant un environnement de travail calme et à l'abri des interruptions (technique manuelle...) ;* »

Ce paragraphe vient en complément de la partie « I.1.5 Traçabilité et identitovigilance » des règles de bonnes pratiques, où il est question de l'interruption des tâches.

§ 5.4.1 Généralités : « Avant enregistrement au laboratoire, il est préconisé que la prescription soit accompagnée d'un emballage unitaire contenant les échantillons biologiques correspondant à un seul patient et d'éviter de rassembler plusieurs échantillons provenant de différents patients dans un même emballage. »

§ 5.4.3 Informations de prescription : « Les échantillons biologiques sont clairement identifiés en mentionnant, notamment au minimum de façon apparente, le nom de naissance, le prénom, la date de naissance et le sexe du patient, ou via un code traçable à l'ensemble de ces informations (cf. § 5.4.3 de la norme NF EN ISO 15189). Le nom usuel peut compléter l'identification, le cas échéant. Les date et heure de prélèvement des échantillons primaires sont enregistrées, de même que l'identité de la personne ayant réalisé le prélèvement.

Le laboratoire mène et enregistre la vérification systématique de la correspondance entre les informations présentes sur l'échantillon et la fiche de prélèvement correspondante. La mise en œuvre d'une procédure d'identitovigilance interne au laboratoire ou à l'établissement de santé est recommandée.

Questions pratiques :

- Le laboratoire s'attache-t-il à obtenir une identification du patient par son nom de naissance ? »

§ 5.4.4.1 Généralités : « En AMP, le prélèvement chirurgical de gamètes ou de tissus gonadiques est fait par les cliniciens (externes au personnel du laboratoire).cf. 5.4.4.3.d de la norme.

Le LBM devra s'assurer que : [...]

- la procédure d'identitovigilance est respectée, »

§ 5.4.4.3 Instructions relatives aux activités de prélèvement : « Le risque lié à l'identitovigilance débute dès le prélèvement. Ainsi, l'opérateur procède au contrôle de l'identité du patient et s'assure de la bonne identification du matériel de recueil des échantillons biologiques (étiquettes, identification manuscrite des tubes...). Le laboratoire conserve la trace de l'opérateur qui a réalisé cette vérification, (cf. §5.4.4.3.a). [...]

- Comment le laboratoire s'assure-t-il de la correspondance entre l'étiquetage de l'échantillon et l'identification du patient ? »

§ 5.4.6 Réception des échantillons : « En cas d'échantillons biologiques non-conformes (délais de réception supérieurs aux spécifications, défaut d'identification...) le laboratoire peut choisir, en termes d'action immédiate (correction) :

- de refuser l'échantillon biologique et la demande correspondante. Le laboratoire s'efforce d'obtenir un nouvel échantillon ;
- d'accepter l'échantillon, exclusivement si l'échantillon est unique, précieux ou irremplaçable. Le LBM mentionne la non-conformité et les conséquences sur la validité du résultat sur le compte rendu. De plus, il s'assure que ces commentaires sont compris par le prescripteur. Cette pratique reste dérogatoire et ne peut être instituée dans le SMQ du laboratoire comme un usage courant.

En termes d'actions correctives, afin de limiter la reproduction de la transmission d'échantillons biologiques non-conformes et de diminuer leur nombre, le laboratoire surveille ce taux d'échantillons biologiques reçus non-conformes, met en œuvre toute action visant à améliorer leur conformité, notamment auprès des cliniciens, et évalue l'efficacité de ces actions entreprises (dynamique d'amélioration). Le laboratoire peut, par exemple, organiser une information ou une formation avec ses préleveurs afin de les sensibiliser au respect de l'application des dispositions de prélèvement. Le laboratoire peut également procéder à l'audit de ces préleveurs afin d'évaluer l'application de ses dispositions. »

§ 5.8.3 Contenu du compte rendu : « *Le contenu du compte rendu en AMP doit répondre aux règles de bonnes pratiques d'AMP (arrêté du 3 août 2010) et au §5.8.3 de la norme à la spécificité près que le nom du patient peut être le nom d'un couple.* »

- **Guide d'aide à la gestion d'une salle de cryoconservation**

Fiche 6 - 2. Traçabilité et identitovigilance : « *L'identité du patient ou du couple est contrôlée à chaque étape de sa prise en charge. Un double contrôle en matière d'identitovigilance, réalisé par une seconde personne ou via un système électronique qualifié, est effectué durant les étapes critiques préalablement identifiées après une analyse des risques. Ces vérifications de l'identité du patient ou du couple sont systématiquement tracées.* »

Cryoconservation

- **Arrêté du 30 juin 2017 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation**

§ I.3.2 Salles de stockage en azote : Tous les éléments de ce chapitre concernent le matériel permettant la cryoconservation des gamètes, embryons et tissus germinaux.

§ I.4.2 Liste du matériel : « *Pour la congélation et la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, outre le matériel décrit ci-dessus pour la FIV :*

- *un appareil permettant le conditionnement automatique des spermatozoïdes en paillettes en cas de volume important d'activité de don ou d'autoconservation de spermatozoïdes,*
- *une soudeuse de paillette,*
- *un appareil de descente en température relié ou non à une bonbonne auto-pressurisée en cas de congélation lente,*
- *des cuves de stockage des paillettes.* »

« *Tenant compte du volume d'activité du centre, des conteneurs de grand volume sont privilégiés lors de l'acquisition de nouvelles cuves de stockage en azote liquide afin d'éviter de multiplier des cuves de petit volume.*

Les cuves de stockage sont équipées d'alarmes de niveau reportées à un poste de gestion centralisée. Une procédure définit les modalités de réalisation et d'enregistrement des contrôles, le niveau d'alerte et les actions à mener en fonction des différentes situations possibles. Cette procédure est connue du personnel concerné et fait l'objet de tests périodiques.

La mise en service et la qualification de toute nouvelle cuve suivent une procédure rigoureuse respectant les spécifications du fabricant.

Le remplissage des cuves, qu'il soit manuel ou automatique, suit une procédure rigoureuse. Le remplissage manuel est enregistré et tracé.

Les centres disposent d'une période transitoire de 3 ans pour se mettre en conformité notamment au regard des règles applicables aux conteneurs d'azote liquide. »

- **Guide technique d'accréditation du COFRAC**

§ 5.2.3 Locaux de stockage : « *Dans le cadre de l'accréditation, seul le volet lié au risque sur l'intégrité des échantillons biologiques (ex. contamination microbiologique) est considéré. Les dispositions prises et la pratique permettent de garantir la non-contamination des échantillons biologiques à analyser (cf. encart ci-dessous).*

En AMP, l'évaluateur s'assure uniquement de la présence de la salle de stockage en azote et non de sa conformité à la réglementation. »

§ 5.3.1 Équipements : Tous les éléments de ce chapitre peuvent concerner le matériel permettant la cryoconservation des gamètes, embryons et tissus germinaux.

§ 5.3.1.1 Généralités : « *Il convient que le laboratoire liste ses équipements et matériels, de façon exhaustive (équipements informatiques, logiciels, spectrophotomètre, vortex, agitateur...). Le laboratoire distingue les équipements et matériels ayant une influence sur la qualité du résultat (équipements dit « critiques »). Les équipements critiques (analyseurs, réfrigérateurs, pipettes de précision, etc.) demandent un raccordement métrologique et un suivi (cf. 5.3.1.4). Les équipements non-critiques peuvent nécessiter un suivi en fonction des besoins du laboratoire.*

En AMP également, tout équipement et matériel fait l'objet d'un cahier des charges préalable et d'un dossier spécifique. Il convient que le matériel utilisé au moment du prélèvement d'ovocytes réponde aux besoins du laboratoire. Pour ce faire, le LBM peut mettre son matériel à disposition ou convenir du matériel à utiliser par les services cliniques (mallettes de transport, seringues, flacon de recueil...). »

§ 5.3.1.5 Maintenance et réparation du matériel : « *Exemple des cuves d'azote :*

Comment le LBM s'assure-t-il du maintien du niveau d'azote dans les cuves ? Existe-t-il une procédure documentée et des éléments de traçabilité relatifs à la maîtrise de ce point ?

Un backup est-il envisagé en cas de panne/défaillance (fuite des cuves, remplissage automatique...) ? »

- **Rapport de l'AFSSET - Risques liés à l'utilisation de l'azote liquide dans le cadre des activités d'assistance médicale à la procréation**

§ 5.3 Opérations liées à l'utilisation d'azote liquide en AMP : Identification des situations à risques : L'étude des situations à risques se limite seulement aux tâches de travail se déroulant dans les salles de cryoconservation.

- **Guide d'aide à la gestion d'une salle de cryoconservation**

Dans les fiches 2 et 3, des éléments relatifs à la création et à l'organisation de la salle de cryoconservation recensent des préconisations suite à la survenue d'incident.

Table des tableaux

Tableau 1 - Composition du groupe de travail « Cartographie des risques en AMP »	5
Tableau 2 - Composition du comité de vigilance en assistance médicale à la procréation	6
Tableau 3 - Liste de méthodes et outils de gestion des risques proposée par la HAS.....	10
Tableau 4 - Processus de réalisation d'une prise en charge en AMP	16
Tableau 5 - Extrait de la liste des dangers dans la prise en charge d'un patient dans le cadre des activités d'AMP	19
Tableau 6 - Extrait de la cartographie des situations dangereuses	20
Tableau 7 - Extrait de l'échelle de gravité des conséquences	23
Tableau 8 - Échelle des fréquences du scénario	24
Tableau 9 - Échelle de criticité et référentiel de décision.....	25
Tableau 10 - Matrice de criticité utilisée dans le fichier « Cartographie des risques »	25
Tableau 11 - Support de l'AGR scénarios	28
Tableau 12 - Format de la fiche d'action de réduction des risques (exemple proposé par la HAS)	31
Tableau 13 - Format d'un plan d'actions de réduction des risques.....	32
Tableau 14 - Support de l'AMDEC	33
Tableau 15 - Exemple de l'appropriation de la méthode et de l'outil.....	42

Table des illustrations

Figure 1 - Étapes de l'analyse globale des risques.....	13
Figure 2 - Structure d'une cartographie des processus appliquée à un centre d'AMP.....	15
Figure 3 - Arborescence d'un scénario d'accident	26
Figure 4 - Exemple de graphique présentant le nombre de scénarios analysés par conséquence	29
Figure 5 - Exemple de graphique de répartition des scénarios par criticité initiale.....	29
Figure 6 - Exemple de graphique de répartition des scénarios par criticité résiduelle	29
Figure 7 - Efficacité des mesures de prévention	30

Vos interlocuteurs

Agence de la biomédecine
Direction médicale et scientifique – Pôle Sécurité - Qualité
1 avenue du Stade de France – 93212 Saint-Denis La Plaine cedex

Secrétariat : 01 55 93 69 03 ou 64 53

Fax : 01 55 93 69 36

✉ : ampvigilance@biomedecine.fr



Siège national

Agence de la biomédecine – 1 avenue du Stade de France
93212 Saint-Denis La Plaine Cedex – Tél. 01 55 93 65 50

www.agence-biomedecine.fr