



Association des Pharmaciens Distributeurs et Dispensateurs de Gaz Médicaux

Bonnes Pratiques de Dispensation de l'Oxygène à Usage Médical et Analyse du risque.

Analyse du Risque

Sommaire	Page
1. GÉNÉRALITÉS	3
1.1. Définitions générales	3
1.2. Définition du risque dans l'analyse de risque	3
1.3. Analyse de risque	4
1.3.1. Identification	4
1.3.2. Evaluation	5
1.3.2.1. Fréquence	6
1.3.2.2. Gravité	6
1.3.2.3. Détectabilité	7
1.3.2.4. Criticité	7
1.4. Gestion des risques	8
1.4.1. Classification des risques	8
1.4.1.1. risques naturels	8
1.4.1.2. risques technologiques	8
1.4.1.3. risques professionnels	8
1.4.1.4. risques environnementaux	8
1.4.1.5. risques sociaux	9
1.4.2. Traitement du risque	9
1.4.2.1. Prévention	9
1.4.2.2. Réduction	9
1.4.2.3. Acceptabilité	9
1.4.2.4. Transfert	9
1.4.3. Revue du risque	9
1.4.4. Communication	10
2. LES BPDOUM ET LE RISQUE	10
2.1. Le patient et les différentes sources de risques	10
2.2. Tableau d'analyse des risques	12
2.2.1. Risques liés au Patient	12
2.2.2. Risques liés à l'exercice pharmaceutique et conséquences pour le Patient	13
2.2.3. Risques liés à l'Environnement et conséquences pour le Patient	16
2.2.4. Risques liés aux organismes sociaux et conséquences pour le patient	16
2.2.5. Risques liés au Prestataire et son personnel et conséquences pour le Patient	17
3. CONCLUSION	17
4. RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES	18
5. BIBLIOGRAPHIE	18
6. RÉDACTION	18

Le management des risques n'est pas souvent utilisé au niveau de l'organisation des entreprises. Appliquer une méthodologie d'approche des risques permet de passer d'un mode « subi » (actions curatives, actions correctives) à un mode « proactif » (actions préventives). Il nécessite de mettre en place des groupes de travail car le management des risques ne se fait pas tout seul dans son coin.

1. GÉNÉRALITÉS

1.1. Définitions générales

Acceptabilité : caractères de quelque chose qui est plus ou moins tolérable

Accident : événement non souhaité qui entraîne des pertes corporelles ou matérielles importantes

Analyse : étude minutieuse, précise faite pour dégager les éléments qui constituent un ensemble, pour l'expliquer, l'éclairer, pour dégager les différentes parties d'un problème et de définir leur rapport. Opération par laquelle l'esprit décompose un ensemble constitué, pour en déceler l'autonomie des parties, pour en apprécier mieux la congruence ou la finalité, ou simplement pour rendre accessible chacun de ses éléments.

Danger : ensemble de processus qui déroule l'enchaînement d'événements conduisant à un événement non souhaité pouvant avoir un impact, en général destructeur, sur une ou plusieurs cibles ; état, situation ou pratique représentant un potentiel de pertes accidentelles.

Fréquence : caractère de ce qui se reproduit à intervalles assez rapprochés ; nombre de fois où une action, un phénomène, un fait se produit dans un temps donné

Identification des risques : processus consistant à reconnaître l'existence d'un danger et à définir ses caractéristiques.

Incident : événement non souhaité qui aurait pu dans des circonstances différentes entraîner des pertes.

Processus : enchaînement ordonné de fait ou de phénomène répondant à un certain schéma et aboutissant à quelque chose ; suite d'opération, d'actions constituant la manière de faire, de fabriquer quelque chose.

Risque : prise en compte d'une exposition à un danger, un préjudice ou autre événement dommageable ; probabilité d'un fait, d'un événement considéré comme un mal ou un dommage

*ISO 31000:2009 – Management du risque — Principes et lignes directrices*², le risque est nouvellement défini comme « l'effet de l'incertitude sur les objectifs » et « est souvent caractérisé en référence à des événements et des conséquences potentiels ou à une combinaison des deux ».

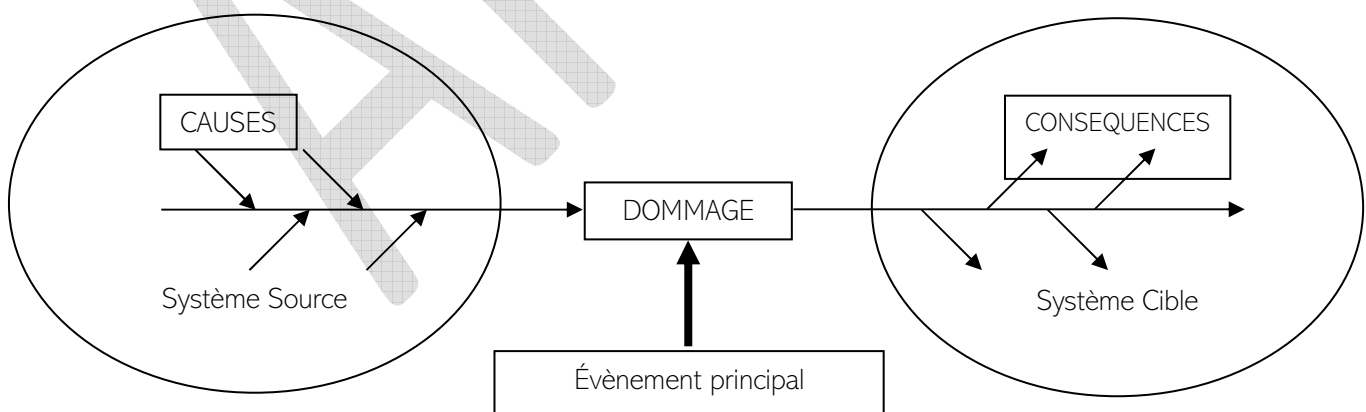
1.2. Définition du risque dans l'analyse de risque

Le risque est un ensemble de quatre éléments indissociables. Cependant, ces quatre éléments ne sont pas de même nature. C'est pour cela qu'il n'est pas possible de mettre un signe = entre R et les autres éléments.

R associe D * P * G * A

Le RISQUE est l'association d'un DANGER, de sa PROBABILITE (ou fréquence dans certains cas), de sa GRAVITE et de son ACCEPTABILITE.

Il est donc possible de modéliser le processus par ce schéma où le système source est générateur du flux danger et si le système cible est atteint on parle alors de risques.



La source de flux de danger est générée par un processus initiateur d'origine interne ou externe

1.3. Analyse de risque

L'analyse de risque peut se décomposer en 3 étapes :

- identifier les dangers, les enchaînements d'événements issus de système source pouvant conduire à un événement non souhaité (ENS)

- évaluer les événements conduisant à l'ENS
- définir les moyens de préventions et les qualifier

1.3.1. Identification

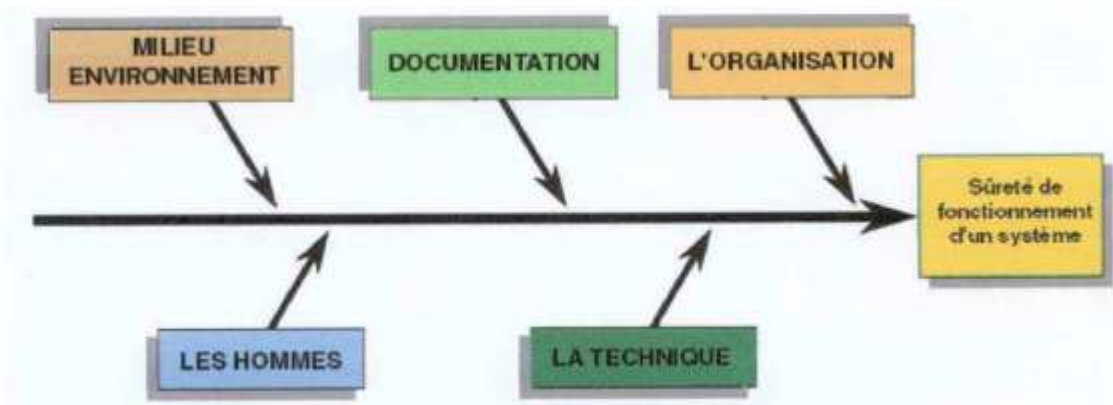
Il s'agit de repérer ces dangers, c'est-à-dire, de mettre en évidence les propriétés intrinsèques d'un équipement, d'un agent chimique ou biologique... qui sera susceptibles de causer un dommage à l'intégrité physique et/ou mentale des personnes et de se prononcer sur l'exposition à ces dangers.

L'identification s'appuie sur la documentation disponible (statistiques des accidents, fiches produits, données de sécurité des produits...), sur l'observation des situations et sur l'écoute des opérateurs. Ces deux dernières pratiques renseignent sur l'exposition et peuvent être complétées par des mesures.

L'identification peut générer un listage des familles de risques génériques susceptibles d'être rencontrées et dans chaque famille, les situations dangereuses pouvant se produire servent de base à la réflexion.

L'identification des risques peut se baser :

- sur le mode de défaillance (écart par rapport à la norme de fonctionnement) qui concerne les fonctions et exprime de quelle manière cette fonction ne fait plus ce qu'elle est sensée faire, ne se comporte plus correctement, en envisageant pour chacune d'entre-elle sa façon ou ses façons d'apparaître car un mode de défaillance peut résulter de la combinaison de plusieurs causes,
- sur les causes c'est-à-dire l'anomalie qui conduit au mode de défaillance et qui trouvent leurs sources dans cinq grandes familles et dont on fait l'inventaire dans des diagrammes dits "diagrammes de causes à effets", chaque famille pouvant être à son tour décomposée en sous-famille



- sur l'effet qui concrétise la conséquence du mode de défaillance et qui dépend du point de vue que l'on adopte :
 - o effets sur la qualité du produit
 - o effets sur la productivité
 - o effets sur la sécurité

Un effet peut lui-même devenir la cause d'un autre mode de défaillance.

Trois approches subjectives différentes peuvent être proposées pour identifier les risques :

- la méthode « composants/fonctions », basée sur la recherche des dangers ;
- la méthode « objectifs/ressources », basée sur un examen des cibles menacées ;
- la méthode « causes/effets », basée sur une analyse de la menace.

Mais l'identification des risques est une opération difficile dont il faut admettre, *a priori* et sans frustration, l'échec partiel puisque tous les risques ne seront jamais mis en évidence. Aucune de ces trois approches n'est exclusive ; elles sont toutes les trois complémentaires.

L'identification des risques consiste à vérifier si les risques inventoriés existent réellement au sein du système observé et cette identification sera fonction de l'activité du système, des process et processus déployés, des règles de gestion et des règles d'arbitrage mises en œuvre, des acteurs et de leurs compétences, etc.

La synthèse peut se mettre en forme dans une grille qui sera le support de discussion pour la gestion des risques.

Risques	Causes	Conséquences	G	F	D	Coef	Couleur	Amélioration envisagée	Délai

L'évaluation consiste à noter et hiérarchiser les chaînes risques / causes / conséquences (voir chapitre 1.3.2.)

La détection explique comment on prend conscience du problème

L'action est la solution envisagée pour remédier au problème.

1.3.2. Evaluation

L'évaluation se fait selon 3 critères principaux :

- la fréquence (F)
- la gravité (G)
- la non-détection (D)

Ces critères ne sont pas limitatifs, le groupe de travail peut en définir d'autres plus judicieux par rapport au problème traité. Chaque critère est évalué dans une plage de notes. Cette plage est déterminée par le groupe de travail. Une plage d'évaluation large oblige à plus de finesse dans l'analyse, ce qui peut donner lieu à des controverses au sein du groupe.

Pour attribuer une note par critère et pour chaque danger, l'évaluation des critères s'effectue à l'aide d'une échelle de 1 à 4, le nombre de niveaux d'évaluation devant être pair pour éviter le compromis du moyen systématique (exemple : éviter les plages telles que 1 à 5 car la note 3 aura tendance à être adoptée trop souvent au titre du compromis)

1.3.2.1. Fréquence

On estime la période avec laquelle la défaillance est susceptible de se reproduire

1	problème jamais rencontré dans la structure dispensatrice ou/mais peut-être déjà rencontré dans le secteur d'activité
2	problème très rare mais déjà rencontré dans la dispensation de la structure
3	problème rencontré 2 à 3 fois par an ou, problème non rencontré grâce aux mesures préventives
4	problème très fréquent

exemple :

- note 1 : moins d'une fois par an
- note 2 : moins d'une fois par mois
- note 3 : moins d'une fois par semaine
- note 4 : plus d'une fois par semaine

1.3.2.2. Gravité

Elle correspond à l'impact d'un risque sur la dispensation soit la santé ou sur la sécurité du patient.

1	Le résultat de la mesure n'a aucune conséquence sur la dispensation au patient puisque des mesures préventives ou des étapes ultérieures permettent d'éviter le danger
2	Le résultat de la mesure n'a pas systématiquement de conséquence sur la dispensation au patient
3	Le résultat peut avoir des conséquences minimales sur la dispensation au patient
4	Le résultat peut avoir de graves conséquences sur la dispensation au patient

Le groupe doit décider de la manière de mesurer l'effet.

exemple : effet sur la dimension d'un produit : effet sur le temps d'arrêt de production

note 1 : écart inférieur à 0,5% note 1 : inférieur à 4 heures

note 2 : écart inférieur à 1% note 2 : inférieur à 24 heures

note 3 : écart inférieur à 5% note 3 : inférieur à 1 semaine

note 4 : écart supérieur à 5% note 4 : supérieur à une semaine

		Gravité			
		1	2	3	4
Fréquence	4	4	8	12	16
	3	3	6	9	12
	2	2	4	6	8
	1	1	2	3	4

Gravité :
niveau 1 = faible
niveau 2 = moyen
niveau 3 = grave
niveau 4 = très grave

Fréquence :
niveau 1 = très improbable
niveau 2 = improbable
niveau 3 = probable
niveau 4 = certain

1.3.2.3. Détectabilité

Elle exprime l'efficacité du système permettant de détecter le problème.

1	signe avant-coureur de la défaillance que l'opérateur pourra éviter par une action préventive ou alerte automatique d'incident ; détection efficace permettant une action préventive efficace permettant une action préventive
2	Existence de signe avant-coureur de la défaillance mais il y a un risque que ce signe ne soit pas perçu par l'opérateur ; un système présentant des risques de non-détection dans certains cas
3	signe avant-coureur de la défaillance pas facilement décelable ; système de détection peu fiable
4	aucune signe avant-coureur de la défaillance

exemple :

note 1 : problème très facilement détectable par le technicien, le patient ou le pharmacien – analyse systématique

note 2 : grande probabilité de détecter le problème mais quelques erreurs peuvent subsister

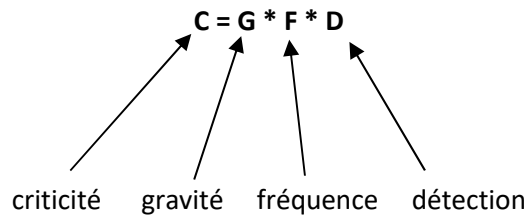
- le résultat est connu par la structure

note 3 : problème difficile à détecter car analyse non systématique

note 4 : faible probabilité de détecter le problème; défaut non apparent ou point non contrôlé voir incontrôlable

1.3.2.4. Criticité

Lorsque les 3 critères ont été évalués dans une ligne de la synthèse, on fait le produit des 3 notes obtenues pour calculer la criticité.



Le groupe de travail doit alors décider d'un seuil de criticité.

Au delà de ce seuil, l'effet de la défaillance n'est pas supportable. Une action est nécessaire.

Un histogramme permet de visualiser les résultats.

Exemple :

- Criticité du risque comprise entre 1 à 6 : risque mineur
- Criticité du risque comprise entre 8 et 16 : risque critique
- Criticité du risque comprise au-delà de 18 : risque majeur

1.4. Gestion des risques

La gestion du risque, ou management du risque, est la discipline qui s'attache à identifier et à traiter méthodologiquement les risques relatifs aux activités d'une organisation, quelles que soient la nature ou l'origine de ces risques.

1.4.1. Classification des risques

1.4.1.1. risques naturels

menace qu'un événement intempestif dangereux dû à un phénomène naturel appelé aléa, ait des effets dommageables, imprévus ou mal prévenus, sur les aménagements, les ouvrages et les personnes, les enjeux, plus ou moins graves, voire catastrophiques, selon leur vulnérabilité.

Les tempêtes, les cyclones, les crues et les inondations, les canicules, les éruptions volcaniques, les séismes, les tsunamis, les mouvements de terrain, les chutes de météorites, etc., sont des phénomènes naturels.

1.4.1.2. risques technologiques

Les risques technologiques sont des risques dont l'origine est liée à l'action humaine à travers l'existence d'ouvrages, l'exploitation d'installations artificielles ou l'exercice d'activités économiques.

- risques industriels (Larousse/ encyclopédie)

Le risque industriel se produit sur un établissement industriel avec pour conséquences de l'accident des effets pour le personnel, les populations avoisinantes, les animaux (domestiques ou de rente), les biens et/ou l'environnement peuvent être plus ou moins importantes

Les effets d'un accident industriel sont :

- thermiques, explosion, incendie
- mécaniques, onde de choc, détonation, déflagration
- toxiques, fuites de substances toxiques, pollution
- risques domestiques
- risques urbains

1.4.1.3. risques professionnels

- Les risques des manutentions manuelles et mécaniques
- Les risques physiques
- Les risques psychosociaux
- Les risques routiers, de circulation et déplacements
 - circulation interne
 - circulation externe
 - transport de matière dangereuse

4 types d'effets, qui peuvent être associés lors d'accident de transport de matières dangereuses :

- Les effets thermiques
- Les effets mécaniques
- Les effets toxiques,
- Les effets dus aux substances radioactives

1.4.1.4. risques environnementaux

- Risques chimiques
- Risques biologiques
- Pollution

1.4.1.5. risques sociaux

- Risque sur la santé
- Risque vieillesse-survie
- Risque famille-maternité
- Risque emploi
- Risque logement
- Risque pauvreté et exclusion sociale
- Risque emploi (chômage et formation professionnelle).

1.4.2. traitement du risque

La finalité de l'analyse, après la mise en évidence des défaillances critiques, est de définir des actions de nature à traiter le problème identifié.

1.4.2.1. Prévention

Les actions préventives agissent pour prévenir la défaillance avant qu'elle ne se produise, pour l'empêcher de se produire. Ces actions sont planifiées. La période d'application d'une action résulte de l'évaluation de la fréquence.

1.4.2.2. Réduction

Les actions correctives se mettent en place lorsque le problème n'est pas considéré comme critique et qu'« il est possible d'agir au moment où il se présente. L'action doit alors être la plus courte possible pour une remise aux normes rapide.

Les actions amélioratives permettent de modifier le procédé ou la technologie ou le moyen de production et sont destinées à faire disparaître totalement le problème. Le coût de ce type d'action n'est pas négligeable et on le traite comme un investissement.

1.4.2.3. Acceptabilité

Les caractéristiques du risque (fréquence, gravité, détectabilité) sont considérées comme être prêtes à être assumées par l'individu, la communauté ou la société qui y est soumis. Dans ce cas les mesures préventives ou curatives ne sont pas une priorité.

1.4.2.4. Transfert

Cette stratégie de gestion du risque consiste à déplacer en tout ou en partie, les conséquences du risque vers un tiers qui est jugé plus apte à en assurer le traitement et qui en accepte les effets négatifs tout en bénéficiant des avantages (ex. : sous-traitance, couverture par une assurance...)

Le transfert du risque peut s'effectuer par contrat ou par toute autre forme d'entente

1.4.3. revue du risque

Régulièrement, une révision de l'évaluation du risque après mise en place de l'action et retours des résultats doit être réalisée. Les actions, pour être efficaces, doivent faire l'objet d'un suivi. Ce suivi peut être réalisé grâce :

- au recueil des événements
- à la mise à jour des fiches de risque
- la mise en place d'un plan d'action

- la désignation d'un responsable de l'action la détermination
 - d'un délai
 - d'un budget

1.4.4. la communication

La communication sur les risques encourus semble délicate pour la simple raison, qu'elle met en évidence des failles et le risque que l'on pourrait causer.

L'entreprise doit définir une politique de communication institutionnelle de gestion des risques. Cette politique de communication met en évidence les objectifs et les enjeux mais aussi le plan de communication qui devra contenir le message et sa mise en place. Si la communication prend le relais de la gestion, c'est dans la mesure où on lui accorde des vertus explicatives, préventives, ou au mieux palliatives et conjuratoires.

Le degré d'information peut en tous les cas varier suivant la famille de risques considérée, le profil sectoriel de l'entreprise, le caractère typique de ses métiers, produits et services et de ses implantations géographiques.

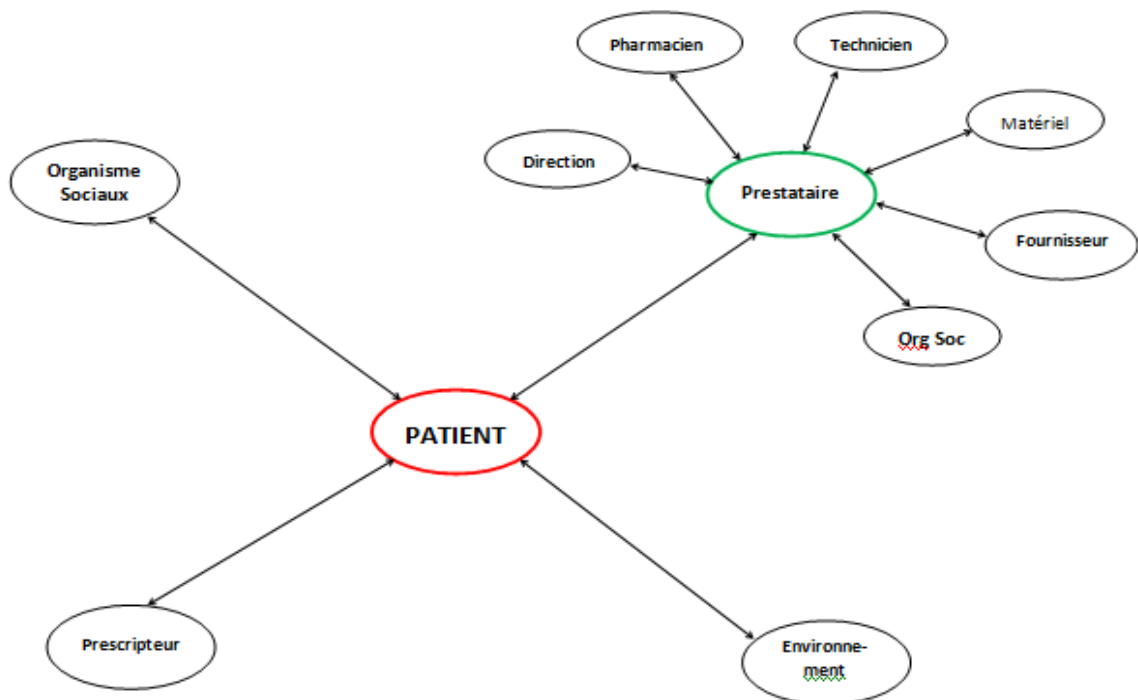
Le contrôle est aussi une étape importante car il faut veiller à la bonne communication, un risque de déformation du message étant assez élevé.

Le plan de communication va contenir toutes les tâches opérationnelles à mettre en place pour atteindre une stratégie de communication cohérente. Le principal est de veiller à ce qu'il n'y ait pas déformation du message.

2. LES BPDOUM ET LE RISQUE

2.1. Le patient et les différentes sources de risques

Le patient au centre des risques



Comme nous pouvons le voir sur ce schéma, les risques qui peuvent affecter le patient et son traitement peuvent avoir pour origine le patient lui-même mais aussi, être le fait du prestataire, de l'environnement, du prescripteur ou des organismes sociaux.

En fonction de ce qui a été énoncé plus haut, nous nous sommes attachés à connaître l'impact d'un risque et à proposer des moyens d'amélioration à mettre en œuvre pour tenter de prévenir ces risques car le patient est au centre de notre activité et doit être notre priorité.

L'évaluation des risques que le patient se fait courir à lui-même et/ou que notre activité, l'environnement ou d'autres intervenants peuvent lui faire courir doit être estimée et le coefficient de criticité appliqué à ces risques déterminera l'urgence d'une visite pharmaceutique.

AP2DG

2.2. Tableau d'analyse des risques

2.2.1. Patient

G= gravité F = fréquence C = criticité D = détection

RISQUES LIÉS AU PATIENT								
Risque	Causes	Conséquences pour le patient	G	F	D	Coef	couleur	Améliorations envisagées
Incendie/ brulure du patient par le chaud/ explosion de bouteilles d'O2	Non respect des consignes de sécurité Ex : Patient tabagique, élément du triangle de feu, logements insalubres (encombrés, électricité non conforme avec des prises multiples partout sans prise de terre), éclairage à la bougie, foyers de cheminée non fermés, appareils d'appoint de chauffage à gaz, cuisinière au gaz allumée en permanence pour chauffer la pièce...	De la brulure de peau jusqu'au décès du patient avec incendie de son habitation et alentour	4	2	2	16		Vérification de la connaissance des consignes de sécurité par le patient Réévaluation du rapport bénéfice/risque du traitement de l'oxygénothérapie
Brulure de la peau due au froid, engelures par contact avec réservoir fixe/portable	Remplissage du portable O2 liquide mal effectué	Brulure de la peau sur une surface réduite Casse du portable	2	2	2	8		Vérification, par le livreur, que les patients savent remplir le réservoir portable Vérification que les livreurs font bien tester le remplissage du portable à l'installation et lors de chaque visite de suivi Rappel à chaque livraison des risques dû à l'oxygène liquide
			3	2	1	6		
Mauvaise application de la prescription	Le patient ne connaît pas sa posologie Ex : patient ne parlant pas français, malentendant, ... Non motivation du patient, volonté de rendre son matériel Mauvaise observance Information incomplète du patient Mauvaise manipulation/compréhension du matériel	Hypoxie ou hyperoxie	3	4	1	12		Vérification à l'installation et à chaque visite du suivi de la prescription et de la bonne manipulation du matériel

Analyse du Risque

Règles de transport de l'O2 gazeux non respectées	Trop contraignant pour le patient Non arrimage de la bouteille	Lors d'un accident la bouteille peut sortir du véhicule et/ou heurter violemment le patient	4	1	2	8		Vérification, par le livreur, lors de visite de suivi que les véhicules des patients concernés permettent bien d'arrimer les bouteilles.
Règles de transport de l'O2 liquide non respectées	Transport illégal du réservoir fixe Ex : cuve dans camping –car Transport du réservoir portable en position non-verticale	La cuve peut se renverser dans le logement Le portable peut se renverser dans un véhicule Risque de brûlure et d'incendie	4	1	1	4		Modification de la source d'oxygène voire désappareillage du patient Rappel des règles de transport pour l'oxygène liquide
Matériel installé non conforme à la prescription	Inadaptation du matériel mis en place par le prestataire Non obtention de la prescription en mode pulsé Absence de titration par le prescripteur	Hypoxie ou hyperoxie	2	3	2	12		Former les médecins Amélioration du circuit d'obtention des prescriptions conformes
Transformation de la bouteille en projectile	Sur-stock de bouteille au domicile entraînant des chutes de bouteilles	Risque majeur pour la santé du patient	4	1	1	4		Limitation du nombre de bouteilles au domicile du patient
Partir en vacances sans prévoir le suivi de l'O2	Ignorance/ non-respect des modalités de déplacement patient	Rupture d'approvisionnement entraînant un arrêt du traitement Annulation du séjour	3	2	2	12		Mise en place d'une procédure « Gestion des vacanciers » Information des modalités de déplacement auprès du patient
Rupture d'approvisionnement oxygène	Panne du matériel Patient absent	Arrêt du traitement	3	2	1	6		Mise en place de matériel de secours A partir d'une certaine durée par jour et à la demande du médecin Mise en place d'une procédure d'urgence
Transmission de germes	Matériel contaminé, sale, non ou mal désinfecté	Contamination du patient	2	1	1	2		Système de contrôle du respect des procédures de désinfection du matériel et de leur efficacité
Transmission d'infection manu portée	Mauvaise hygiène des mains	Possible transmission d'infections type gastro entérite du patient au livreur et vice versa	2	1	1	2		Lavage des mains/ désinfection SHA des mains pour les intervenants à domicile obligatoire
Transmission d'infections aéro portées	Visite du prestataire à domicile : éternuement, dialogue	Contamination du patient	4	1	1	4		Mise à disposition de masques pour les intervenants à domicile en cas de suspicion d'infections

2.2.2.Pharmacien

RISQUES LIÉS À L'EXERCICE PHARMACEUTIQUE ET CONSÉQUENCES POUR LE PATIENT								
Risque	Causes	Conséquences pour le patient	G	F	D	Coef	couleur	Améliorations envisagées
Risques inhérents à tout salarié et itinérant	cf. DU document unique de l'entreprise	cf. DU document unique de l'entreprise						
Mauvaise interprétation d'une prescription	Validation sans ordonnance Ordo incomplète ou illisible Pression commerciale +/- Direction Coordonnées erronées Absence de demande de confirmation de prescription Absence de vérification ou vérification tardive	Retard dans l'installation Installation inadéquate Patient non ou mal traité Surdosage (coma...)	3	3	2	18		Confirmation auprès du prescripteur : prescription médicale, coordination
Utilisation d'oxygène non médicinal ou d'un autre gaz, en lieu et place d'O2 médicinal liquide ou gazeux	<i>Causes fournisseur indétectables par le PSAD :</i> Non vérification de la qualité pharmaceutique du gaz ou erreur de conditionnement ou de traçabilité <i>Causes PSAD :</i> Absence de vérification du BL et des bouteilles par le réceptionnaire PSAD	Conséquences patient +/- graves, pouvant aller jusqu'au décès Si cause fournisseur non détectable par le PSAD : responsabilité pharmacien fournisseur Si cause fournisseur détectable par le PSAD ou cause PSAD : responsabilité pharmacien PSAD mise en cause	<i>O2G</i> 4	1	1	4		Bulletin d'analyse du produit à demander systématiquement
Habilitation d'un personnel non compétent	Recrutement précipité Mauvaise conjugaison des plannings nouvel embauché / formation / pharmacien Pression de l'opérationnel	Installation inadéquate Patient non / mal traité Mauvaise image de l'entreprise Problème de sécurité lors de manipulation d'O2 Problème d'hygiène, transmission de pathologies entre le patient et le personnel	4	2	1	8		Habilitation de courte durée Accompagnement terrain Suivi rapproché (renouvellements des habilitations) Recrutement de personnel compétent

.. / ...

Analyse du Risque

Traçabilité mal / non assurée	Manque de formation Habilitation précipitée Mauvais suivi du process par le pharmacien Problème informatique Retard de saisie Non transmission des éléments de traçabilité par les opérateurs	Problème de localisation des DM ou lots d'O2 en cas de rappel Possibilité d'utilisation d'un DM ou lot d'O2 défectueux par un patient	4	3	4	48		Magasin fermé Formation, sensibilisation Accompagnement terrain Outils communicants Simulation de rappels Inventaires Gestion des risques dans le processus : éviter les re-saisies, moyens SI (douchettes) Points de contrôle, audits
Installation de DM à usage unique conforme à la prescription mais défectueux ou sale, chez le patient	Entorses au circuit propre sale et aux procédures de maintenance / étalonnage Pression financière / flux tendu des stocks Manque de formation Habilitation précipitée Mauvais suivi du process par le pharmacien Locaux inadaptés	Problème de contamination du personnel, d'un patient Patient mal ou non traité Image de l'entreprise Perte de la confiance du patient et du prescripteur	4	1	2	8		Circuit et organisation du stockage clairs et ne permettant pas les erreurs et confusions Accès réservé au personnel habilité DM distribués par les logisticiens et magasins fermés
Erreurs de process	Absence de procédures Incohérence entre différentes procédures Service qualité inexistant ou ne prenant pas en compte les BPDO Pharmacien non impliqué dans la démarche qualité	A l'origine de multiples conséquences (mauvaise traçabilité, mauvais archivage, pas d'enregistrements, responsabilités mal définies...) Pratiques non harmonisées	2	1	2	4		Equipe commune ou collaboration étroite avec le responsable Qualité Audit du système documentaire Revue de Direction Auto-inspections
Impossibilité de gérer une alerte de pharmacovigilance ou matériovigilance O2	Responsabilités mal définies entre les différents acteurs (pharmaciens, responsables opérationnels, qualité...) Procédures inexistantes Absence de plan d'urgence en dehors des jours et heures ouvrables	Utilisation de médicament retiré Patient non ou mal traité Image de l'entreprise	4	1	1	4		Rédaction d'un plan d'urgence O2 liquide avec le fournisseur Inclusion dans le plan d'urgence de l'ARS ?

../...

Analyse du Risque

Ruptures d'approvisionnement en DM ou lot d'O2	Cas de force majeure imprévisible (catastrophe naturelle, grève fournisseur, épidémie = trop de demandes et fabricant en rupture) Commande non validée / non transmise Mauvaise transmission d'une info de changement de procédure fournisseur (jour férié par ex) Mauvaise organisation dans la suppléance pharmacien pour valider les commandes Changement de référence sans en avoir été informé	Désorganisation logistique Patients non approvisionnés = mal ou non traités Image de la société	4	1	2	8	Approvisionnement temporaire auprès d'autres agences ou sociétés Rédaction d'une procédure d'urgence Changement de fournisseur
Installation de DM ou consommable inadapté par rapport au traitement	Absence du DM ou du consommable en stock DM installé non conforme à la prescription / pression logistique Erreur de référence Non détection d'une erreur de prescription Absence d'ordonnance ou de DEP, prescription non conforme, ordonnance mal rédigée, méconnaissance des nouveaux forfaits par le médecin et/ou le PSAD, pression commerciale pour appareiller malgré le manque d'infos, pression des services pour libérer les lits	Traitements non efficaces Patient non ou mal traité Décrédibilisation vis-à-vis des prescripteurs	4	1	2	8	Demande de l'accord du prescripteur pour changer le DM / consommable Prêt de matériel par une autre agence Inventaires Instauration de stock minimum à réévaluer régulièrement
Véhicule de transport O2 liquide > PTAC ou ADR	Pas de procédure transport existante, véhicules non pesés Véhicule en panne et répartition des tournées sur les véhicules restants Pression opérationnelle / rentabilité Ignorance de ces contraintes	Circonstance aggravante en cas d'accident Amende en cas de pesée contrôlée par les autorités Immobilisation du véhicule Patients non approvisionnés	3	1	1	3	Procédure transport Contrôles du respect du chargement / autoinspections
Débit d'O2 incorrect dispensé au patient	Absence de contrôle du débit en bout de tubulure	Patient non ou mal traité	4	3	4	48	Contrôle systématique du débit à chaque livraison Formation, sensibilisation et accompagnement terrain

.. / ...

Analyse du Risque

Installation O2 non validée par le pharmacien (au quotidien, en astreinte ou en cas de suppléance)	Méconnaissance des règles de gestion des installations Méconnaissance du planning d'astreinte pharmaceutique Absence du pharmacien / non remplacé – suppléé	Erreur d'interprétation Installation non conforme Patient non ou mal traité	2	2	2	8	Organisation de la continuité pharmaceutique en cas d'absence = suppléance Communication en interne de cette organisation et de la procédure d'installation Rappel des procédures d'installation
Visites pharmacien réglementaires non réalisées	Absence prolongée Non suivi des visites à faire Installations O2 réalisées sans accord pharmacien Pas de traçabilité des installations O2 Oubli de création d'une visite pharmacien dans la BDD	Non-conformité réglementaire Non détection d'un problème patient non remonté par un technicien (compliance, sécurité) Non détection d'un problème dans la prestation	2	2	2	8	Procédure installation, validation systématique par le pharmacien Contrôle des dossiers patient par le pharmacien
Répétition de non conformités et / ou de réclamations	NC et / ou réclamations non portées à la connaissance du pharmacien Pas d'outil de suivi des NC, réclamations et actions correctives	Aggravation des situations / augmentation de leur criticité Image de l'entreprise Coût financier Patient non ou mal traité Patient mécontent	3	3/4	3	27/36	Procédure gestion des non conformités Procédure gestion des réclamations Plan d'actions préventives et correctives Suivi des plans d'actions et des indicateurs
Accident industriel grave, incendie, accident du travail grave sur un personnel	Mauvais respect des consignes de sécurité Personnel mal formé Pas de plan d'urgence prévu	Coût financier Impact psychologique Mise en danger de la vie des salariés Mise en cause indirecte du pharmacien	4	1	2	8	Formation sécurité, SST Exercice d'évacuation incendie Plan d'urgence
Non transmission d'information au médecin concernant l'état de santé d'un patient qui s'aggrave	Pratique d'actes médicaux par le prestataire (prise de saturation par les techniciens) : information d'une valeur « anormale » non transmise	Dégradation de l'état de santé du patient, coma, décès Mise en cause du PSAD pour non-assistance à personne en danger et exercice illégal de la médecine ?	4	2	1	8	Rappel de la loi Rappel de la fiche de poste du technicien Rappel des procédures de signalement

../...

Déclaration administrative réglementaire non réalisée ou partielle à l'ARS et à l'Ordre (changement pharmacien, extension zone géo, ...)	Manque de rigueur dans le suivi des dossiers par le pharmacien Pharmacien non informé / installation O2 hors zone sans accord pharmacien Pression opérationnelle	Exercice illégal de la pharmacie Suspension autorisation ARS (RAS pour le patient si les délais LPPR sont respectés)	1	1	2	2		Suivi des dossiers réglementaires Mise en conformité de la situation administrative Anticipation des besoins opérationnels / commerciaux
Dossiers ARS incomplets et / ou suivi incomplet des remarques du pharmacien inspecteur	Incompétence / manque de rigueur du pharmacien Absence ou changement de pharmacien / mauvaise transmission des dossiers Non respect des éléments demandés	Non obtention de l'autorisation ARS dans les délais impartis Coût financier Image de l'entreprise vis-à-vis des tutelles Patient pris en charge par une agence non autorisée	1	1	1	1		Anticipation des besoins commerciaux : stratégie de développement de l'entreprise Coordination des acteurs pour le montage du dossier Suivi rigoureux du dossier
Installation d'un patient par un prestataire sous-traitant non autorisé par l'ARS	Absence de contrat de sous traitance ou refus du sous traitant d'envoyer ses autorisations Recherche d'un sous traitant dans l'urgence (info tardive du départ vacances) Incompétence / négligence de la part du pharmacien du donneur d'ordre	Patient pas ou mal traité voire mise en danger de celui-ci Exercice illégal de la pharmacie de la part du sous traitant	3/4	1	2	6/8		Information du pharmacien quand demande de sous traitance
Non-conformité majeure rencontrée lors de l'inspection inopinée d'une autorité (ANSM, ARS,...)	Documentation réglementaire non conservée Auto-inspection non réalisée ou non enregistrées Plans d'action non suivis Réclamations et NC non traitées	Mise en demeure de mise en conformité Suspension ou perte de l'autorisation ARS Image de la société Organisation de la continuité d'appro par une autre agence ou un autre PSAD Système Qualité inexistant ou non appliqué	2	1	2	4		Système Qualité Procédures, autoinspections croisées Suivi des indicateurs Contrôles par échantillonnage
Absence de continuité pharmaceutique et/ou non-respect du temps de présence réglementaire	Pharmacien seul dans l'entreprise Arrêt maladie, abandon de poste... Démission, licenciement Absence d'organisation de la suppléance Difficultés de recrutement	Activité non réglementaire Non conformités non relevées et non suivies Pas de contrôle pharmaceutique Patient mal traité	2	1	1	2		Organisation de la continuité pharmaceutique intra ou inter PSAD « Vivier » de pharmaciens BPDO « remplaçants » sur le marché

.. / ...

Analyse du Risque

Accident suite à une installation « à risque » validée par le pharmacien	Mauvaise évaluation de l'analyse de risques Pression opérationnelle Impossibilité d'évaluer une situation à risque	Problème de sécurité, blessés voire décès Mise en cause de l'entreprise Relationnel prescripteur	4	1	3	12	■	Libre arbitre du pharmacien au cas par cas : importance de l'expérience et du partage d'expérience Dialogue patient / entourage Accompagnement + serré du patient ; visites/appels + fréquents
Validation d'une installation O2 hors zone géo autorisée	Cas de force majeure (qq km et patient O2 dépendant déjà rentré à domicile) Pression opérationnelle	Activité non autorisée : suspension de l'autorisation	1	1	1	1	■	Régularisation de la situation administrative
Non assistance juridique du pharmacien suite à une mise en cause pro	Absence de souscription d'une assurance RC professionnelle Conflit d'intérêts assurance PSAD / pharmacien salarié	Défense personnelle Situation de faiblesse pour le pharmacien	1	1	1	1	■	MADP (Mutuelle d'Assurance des Pharmaciens) à Paris 9è ?

2.2.3. Environnement

RISQUES LIÉS À L'ENVIRONNEMENT ET CONSÉQUENCES POUR LE PATIENT								
Risque	Causes	Conséquences pour le patient	G	F	D	Coef	couleur	Améliorations envisagées
Non livraison oxygène	Conditions climatiques, accident routier	Livraison retardée ou différée Rupture d'approvisionnement Changement d'interlocuteur d'approvisionnement Stress	3	2	4	24		Signaler avec l'accord du patient, au CCAS son « handicap » Mettre une source de secours adaptée (bouteille de gaz comprimé ou concentrateur portable avec batterie de secours plutôt que concentrateur fixe) Alerter le patient sur le temps de traitement disponible de la source de secours
Domicile peu ou inaccessible	Chemin impraticable, escalier étroit, raide et en colimaçon Enneigement, avalanche, congères Inondation Typhon, cyclone Habitation dans une région isolée	Livraison dangereuse ou impossible (liquide) Livraison retardée ou différée Rupture d'approvisionnement Changement d'interlocuteur d'approvisionnement Stress	2	2	1	4		Mettre une source de secours adaptée (bouteille de gaz comprimé ou concentrateur portable avec batterie de secours plutôt que concentrateur fixe) Alerter le patient sur le temps de traitement disponible de la source de secours Modifier la tournée
Incendie	Stockage de produits carburants au sens du triangle du feu (essence, huile papier, carton...)	Embrassement Incendie Brûlure	4	2	2	16		Faire nettoyer l'environnement Rappeler les règles de sécurité Modifier la source d'oxygène avec l'accord du prescripteur Refuser l'approvisionnement en le signalant au prescripteur
Modification de la délivrance de l'oxygène	Animal jouant avec le tuyau d'alimentation et le perforant	Hypoxie Aggravation de l'état physiologique	3	1	2	6		Isoler les animaux susceptibles de perforer les tuyaux Modifier l'installation
Traitement défectueux	Coupure d'électricité	Hypoxie prolongée Aggravation de l'état physiologique	4	1	1	4		Mise en place d'une source de secours ne fonctionnant pas sur électricité Signalement du patient auprès de la CCAS

2.2.4. Organismes Sociaux

RISQUES LIÉS AUX ORGANISMES SOCIAUX ET CONSÉQUENCES POUR LE PATIENT								
Risque	Causes	Conséquences pour le patient	G	F	D	Coef	couleur	Améliorations envisagées
Modification ou retard dans la prise en charge	Changement de caisse d'assurance sociale	Reste à payer ne pouvant être honoré Retard dans l'installation Patient non ou mal traité Aggravation de l'état général	4	2	1	8		S'assurer régulièrement de la validité des PEC Suivre toute modification administrative au plus près Mettre à jour régulièrement le fichier caisse-client
Modification ou retard de prise en charge	Changement des conditions de prise en charge	Patient non ou mal traité Aggravation de l'état général	4	2	1	8		S'assurer régulièrement de la validité des PEC Suivre toute modification administrative au plus près
Modification ou retard de prise en charge	Perte de dossier	Patient non ou mal traité Aggravation de l'état général	4	1	1	4		S'assurer régulièrement de la validité des PEC Doublé et faire un archivage de tous les documents
Non respect de la prescription	Non prise en charge par la caisse complémentaire	Aggravation de l'état général	4	1	1	4		S'assurer régulièrement de la validité des PEC Solliciter l'aide des assistantes sociales si besoin

2.2.5. Prestataire

RISQUES LIÉS AU PRESTATAIRE ET SON PERSONNEL, ET CONSÉQUENCES POUR LE PATIENT								
Risque	Causes	Conséquences pour le patient	G	F	D	Coef	couleur	Améliorations envisagées
Brûlure entraînant une incapacité de manipulation Cécité	Sortie en jet de l'oxygène liquide	Livraison retardée ou différée Rupture d'approvisionnement Changement d'interlocuteur d'approvisionnement Stress	2	2	1	4		Port de gants et de vêtements adaptés Port de lunettes ou de visière de protection Rappel de la procédure de rempotage
Traumatisme dorsal, pédestre, manuel	Manipulation du réservoir mobile patient	Livraison retardée ou différée Rupture d'approvisionnement Changement d'interlocuteur d'approvisionnement Stress	3	2	2	12		Port de ceinture de soutien lombaire, de chaussure de sécurité Formation gestes et postures Rappel de la procédure de rempotage Diable électrique
Perte audition	Remplissage du réservoir mobile patient sans protection	Livraison retardée ou différée Rupture d'approvisionnement Changement d'interlocuteur d'approvisionnement Stress	4	1	1	4		Port de protection auditive Réévaluation de la procédure Rappel de la procédure de rempotage
Contamination	Transmission manuportée Matériel mal désinfecté Infection broncho-pulmonaire du personnel	Surinfection Détérioration de l'état général	4	1	1	4		Rappel et respect des règles d'hygiène Mise à disposition de lingettes désinfectantes et de SHA Port de masque pour le personnel lors d'infection broncho-pulmonaire Remplacement du personnel infecté
Routier	Mauvaise état du véhicule d'approvisionnement Conduite dangereuse du personnel Fatigue due aux conditions de circulation	Livraison retardée ou différée Rupture d'approvisionnement Changement d'interlocuteur d'approvisionnement Stress	2	1	1	2		Entretien régulier des véhicules Rappel des règles de conduites Réévaluation voire modifications des tournées

3. CONCLUSION

Dans le tableau, nous avons essayé de lister de façon la plus complète possible, les risques que nous avons rencontrés au cours de notre carrière et également essayer d'envisager ceux qui pourraient un jour apparaître.

Les causes et risques, ainsi que les conséquences, relevés dans ce tableau ne sont pas, bien sur, limitatifs et les améliorations envisagés sont des propositions que notre association formule pour que les patients que nous pouvons prendre en charge le soit du mieux possible. Celles-ci peuvent être complétées par tout un chacun selon son organisation.

Les coefficients de gravité, fréquence et détectabilité ne présentent eux-aussi qu'un caractère informatif, chaque pharmacien pouvant les évaluer selon ses propres critères.

Ce travail se veut être une aide pour déterminer le déclenchement de la visite pharmacien et la criticité de certaines causes ont fait l'objet d'un consensus de la part des rédacteurs.

4. RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES

- Arrêté du 10 mai 2000 modifié relatif à la prévention des accidents majeurs impliquant des substances ou des préparations dangereuses présentes dans certaines catégories d'ICPE soumises à autorisation
- Loi n° 2003-699 du 30 juillet 2003 (dite « Loi Risques ») relative à la prévention des risques technologiques et naturels et à la réparation des dommages
- Arrêté ministériel du 29 septembre 2005 relatif à l'évaluation et à la prise en compte de la probabilité d'occurrence, de la cinétique et de l'intensité des effets et de la gravité des conséquences des accidents potentiels dans les études de dangers des IC soumises à autorisation
- Circulaire du 10 mai 2010 récapitulant les règles méthodologiques applicables aux études de dangers, à l'appréciation de la démarche de réduction du risque à la source et aux plans de prévention des risques technologiques (PPRT) dans les installations classées en application de la loi du 30 juillet 2003

5. BIBLIOGRAPHIE

- Guide HAS Février 2012 : gestion du risque et protocoles de coopération (Art 51 Loi PHST)
- Art. L 1413-14 modifié par l'ordonnance n°2010-177 du 23/02/2010 – art.7 –relatif à la déclaration obligatoire de tout évènement indésirable grave lié à des soins au directeur général de l'ARS
- ANSM dossier thématique : gaz à usage médical, surveillance et signalement des incidents
- Gouvernement français, justice : (www.justice.gouv.fr/français/publication/rapports/pdf/si) processus de gestion des risques
- Guide des Bonnes Pratiques de Distribution en Gros 2000/9bis – 2014/9bis
- Guide des Bonnes Pratiques de Distribution en Gros Communication Européenne Lignes Directrices du 7 mars 2013
- AMDEC - Les cahiers techniques de CASE France _2010
- INRS : évaluation des risques professionnels – vers 08/2012
- INERIS : méthodologie d'identification des risques pour la SST
- Fiches Pratiques : Gestion du Personnel – Recrutement. Petites-entreprise.net
- Documents EIGA et AFGC sur le transport des gaz

6. Rédaction

Y. BEAUVALLET, Pharmacien Délégué, SOS Oxygène Distribution

Cl. BUIRETTE, Pharmacien BPDOUM, Sysmed, Pas-de-Calais

C. GAYET, Pharmacien BPDOUM, AGAAR

G. GENTY, Pharmacien BPDOUM, Agevie-Grand Est

C. ROY, Pharmacien BPDOUM, AVAD

N. THERIN, Pharmacien BPDOUM, IP Santé

C.BUTTET, Pharmacien Responsable, SOS Oxygène Distribution