

Note Méthodologique : Risques biologiques en milieu hospitalier

Synthèse structurée de la démarche et des étapes de réalisation de la mission.

Contexte & finalité de la méthodologie

- Enjeu majeur de SST et de sécurité des soins face aux agents infectieux et matières biologiques.
- Nécessite pratiques rigoureuses, organisation claire, équipements adaptés et culture professionnelle.
- Approche systémique: cartographie des expositions, précautions, gestion des déchets, traçabilité.
- Finalité: réduire incidents, améliorer qualité des soins, renforcer confiance des équipes.
- Gouvernance agile et mises à jour périodiques des référentiels, avec dialogue inter-métiers.

Point clé : Cartographie vivante + indicateurs lisibles + culture juste (déclaration sous 24 h) = maîtrise durable.

Objectifs de la mission

- Réduire les accidents d'exposition au sang (AES) et aux liquides biologiques.
 - Standardiser l'hygiène des mains et le port des EPI.
 - Sécuriser la chaîne de déchets (DASRI) et les circuits propres/sales.
 - Renforcer la formation et la simulation en équipe.
 - Améliorer la traçabilité et le retour d'expérience (REX).
 - Atteindre des seuils de performance (ex. AES < 5/1 000 ETP) avec audits périodiques.
-

Périmètre / livrables attendus

- Plan de projet, gouvernance et matrice RACI; calendrier de jalons.
 - Cartographie des expositions par unité et par poste.
 - Grille d'évaluation/hierarchisation des risques et indicateurs consolidés.
 - Plan de maîtrise: mesures primaires/secondaires/tertiaires, procédures d'isolement, gestion des déchets.
 - Cahiers des charges EPI/EPC conformes aux normes (EN 149, EN 374-5, EN 14126, NF EN ISO 15190).
 - Dispositif de reporting, audits programmés et tableau de bord partagé.
 - Feuille de route d'amélioration continue et révisions documentées.
 - Kits d'intervention et traçabilité des formations/habilitations.
-

Démarche méthodologique (étapes)

1. Cadrage et gouvernance

- Cartographier parties prenantes et processus critiques; revue des politiques existantes.
- Formaliser comité de pilotage, rôles HSE et référents; plan de projet + RACI + jalons.
- Clarifier exigences de conformité internes/externes; éviter une gouvernance trop théorique.

2. Cartographie des expositions

- Visites in situ, entretiens, analyse parcours patient et flux propres/sales.
- Inventorier actes invasifs, manipulations d'échantillons, objets tranchants, nettoyages.
- Produire une cartographie par unité/poste, incluant pics d'activité et prestataires.

3. Évaluation et hiérarchisation des risques

- Construire une grille critériée; consolider incidents et quasi-accidents.
- Coter gravité/probabilité/maîtrise; calculer le risque résiduel.
- Arbitrer les priorités avec la direction et les cadres de santé; éviter l'inflation d'actions.

4. Plan de maîtrise et choix EPI/EPC

- Définir mesures primaires/secondaires/tertiaires; procédures standardisées.
- Rédiger un plan d'actions et de déploiement par secteur; cahiers des charges EPI/EPC selon normes.
- Intégrer essais utilisateurs et logistique pour éviter ruptures et non-port.

5. Surveillance, indicateurs et retour d'expérience

- Mettre en place reporting, enquêtes post-incident, audits ciblés et tableau de bord partagé.
- Suivre AES, observance hygiène des mains/EPI, traçabilité des formations.
- Organiser briefs/débriefs; culture juste; déclaration initiale sous 24 h.

6. Amélioration continue et mise à jour

- Déployer une feuille de route; révision documentée des risques; tests de contingence.
- Ateliers de mise à jour, simulations et coaching managérial.
- Points fixes: audits trimestriels et 2–3 sessions de rappel par an.

Planning / durée / jalons

Jalon	Fréquence / délai	Référence source
Comité de pilotage (comitologie)	Mensuel	Cadrage et gouvernance
Audits programmés	Tous les 6 mois	ISO 19011:2018 / Objectifs
Révision des évaluations des risques	Tous les 12 mois	ISO 45001:2018
Déclaration initiale post-exposition	Sous 24 h	Gouvernance / REX
Réévaluation clinique (selon protocoles)	24–48 h	Chaîne de transmission
Sessions de rappel formation	2–3 / an	Amélioration continue / FAQ

Rôles & responsabilités

Client (Direction / HSE / Cadres / Référents)

- Piloter évaluation, prévention, formation et surveillance au niveau des unités.
- Animer la gouvernance locale (référents unitaires, comités) et valider les priorités.
- Fournir accès terrains, données incidents/quasi-accidents et politiques existantes.
- Assurer disponibilité EPI/EPC et logistique avec pharmacie/achats.
- Promouvoir la culture juste et la traçabilité (déclaration sous 24 h).

Consultant

- Structurer projet, livrables et gouvernance; planifier les jalons.
- Conduire visites, entretiens, analyses d'activité et cartographie des expositions.
- Concevoir la grille d'évaluation; consolider indicateurs; prioriser avec la direction.
- Définir le plan de maîtrise; rédiger procédures et cahiers des charges EPI/EPC.
- Installer reporting, audits et tableau de bord; animer le REX et les formations (simulation, EPI).

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Politiques internes et référentiels applicables (ISO 45001, ISO 19011; EN 149, EN 374-5, EN 14126; NF EN ISO 15190).
- Données incidents/quasi-accidents, taux d'AES, absences, audits de pratiques.
- Cartographie des processus/flux (parcours patient, circuits propres/sales).
- Inventaires: actes invasifs, manipulations d'échantillons, objets tranchants, nettoyages.
- Liste des parties prenantes et référents; accès terrains pour visites et entretiens.
- État des stocks EPI/EPC et contraintes logistiques/achats.
- Procédures existantes (isolement, DASRI, post-exposition) et fiches réflexes.
- Capacités de formation/simulation et traçabilité des habilitations.

Modalités de pilotage & qualité (comités, validations, risques)

- Comité de pilotage mensuel; indicateurs lisibles pour les managers de terrain.
- Tableau de bord: AES/1 000 ETP, observance EPI/hygiène des mains, délais de déclaration, actions closes.
- Audits ciblés semestriels et audits flash; revues annuelles avec maintenance documentaire versionnée.
- Déclaration initiale des expositions sous 24 h; culture juste pour limiter la sous-déclaration.
- Essais utilisateurs EPI et suivi d'approvisionnement pour prévenir ruptures et mésusages.
- Priorisation stricte des chantiers pour éviter l'inflation d'actions et concentrer l'effort.
- Dispositif de crise: réévaluation à 24–48 h; documentation des écarts et plan de retour à la normale.

