

L'ANALYSE GLOBALE DES RISQUES (AGR)

sebastien.delmotte@centralesupelec.fr

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES UTILISEES DANS CE COURS

Références

- Alain Desroches et al, 2014. **La gestion des risques – Principes et Pratiques**, 3^{ième} édition, Ed Hermès Science – Lavoisier.
- Alain Desroches, Aguin N., Dadoun M et Delmotte S., 2016. **L'Analyse Globale des Risques**, Ed Hermès Science.
- ISO / IEC GUIDE 51- **Safety aspects - Guidelines for their inclusion in standards**
- ISO / IEC GUIDE 73 - **Risk management — Vocabulary**
- ISO 31000:2009 - **Risk management — Principles and guidelines**

www.statcart.com

CONCEPTS ET DÉFINITIONS

Relativement à une activité,

une ***Décision*** est,

un choix comportant un **risque**,

parmi plusieurs *actions alternatives* possibles

Toute décision induit une prise de risque

Mais... l'absence de décision aussi...

Le rôle du décideur consiste à faire un choix

... et à en assumer les conséquences (risque induit)

➤ **Décisions stratégiques:** *impactant la politique (commerciale, financière,...) de l'activité*

- Décider de lancer un nouveau produit
- Décider de développer un réseau commercial à l'étranger

➤ **Décisions tactiques:** *impactant les décisions stratégiques*

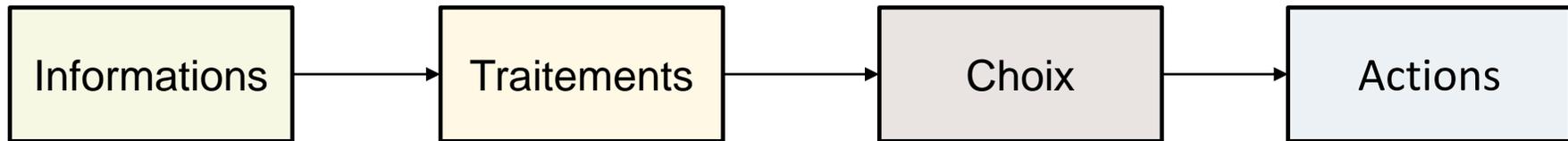
- Décider des actions à entreprendre pour développer ce réseau
- Décider de la procédure de recrutement des agents commerciaux

La tactique est l'art d'utiliser au mieux les moyens humains et logistiques pour atteindre les objectifs stratégiques

➤ **Décisions opérationnelles:** *impactant les décisions tactiques ou récurrentes*

- Le fournisseur de cartons d'emballage décide d'augmenter ses tarifs de 30%. Faut-il accepter, négocier ou changer de fournisseur?

Processus de Décision



SCENARIO DECISIONNEL	SOURCE D'INCERTITUDE OU D'ERREUR
INFORMATIONS	<ul style="list-style-type: none">- Informations insuffisantes, biaisées ou erronées...- Informations trop nombreuses ou trop complexes...- Evolutions des conditions initiales (internes ou externes)...- Malveillance...
TRAITEMENTS	<ul style="list-style-type: none">- Modèle représentatif inadapté ou erroné- Non prise en compte de l'ensemble des informations...- Mauvaise interprétation...
CHOIX	<ul style="list-style-type: none">- Préférence a priori (jugement hâtif)...- Mauvaise présentation des résultats (confuse, complexe) ...- Mauvaise interprétation des résultats ou des recommandations...- Non prise en compte de l'ensemble des recommandations,,- Mauvaise appréciations des pondérations...
ACTIONS	<ul style="list-style-type: none">- Procédure incomplète ou mal adaptée ou trop complexe...- Mauvaise formation...- Erreur d'appréciation...

RISQUE POSITIF ← OPPORTUNITE (intérêt et curiosité)

➤ *Il existe un enjeu qui justifie la prise de risque*

Un **bénéfice** peut être tiré mais une perte existe

Le risque peut être pris si et seulement si le bénéfice est supérieur à la perte

RISQUE NEGATIF ← DANGER (méfiance et peur)

➤ *Il n'existe pas d'enjeu qui justifie la prise de risque*

Aucun bénéfice ne peut être tiré mais une perte existe

Le risque est subi

RISQUE POSITIF

Bénéfice

Gain

Efficacité



RISQUE NEGATIF

Risque

Perte

Intolérance

Rapport coût / risque initial K

Coût de traitement du risque
<
Coût du risque sans traitement

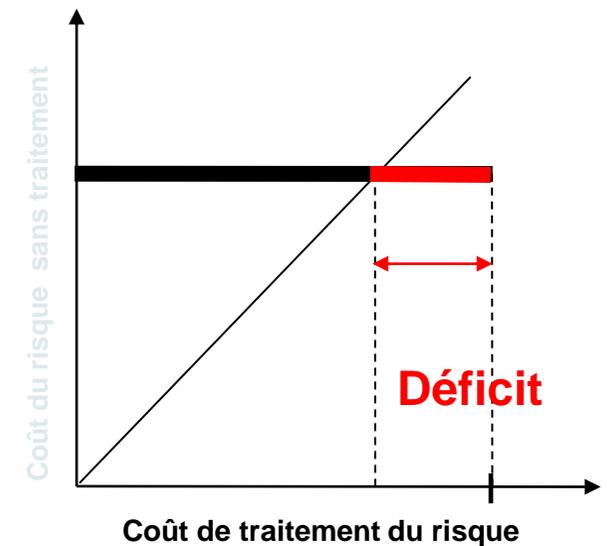
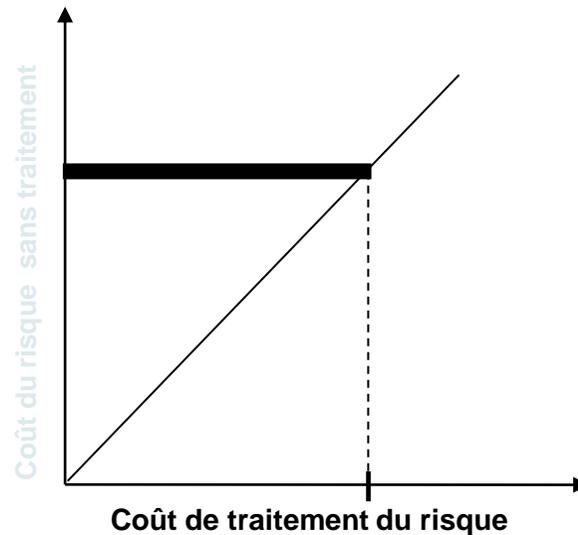
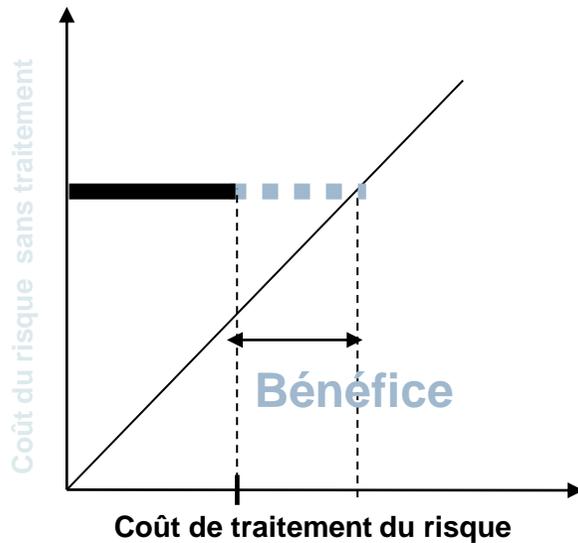
$$K < 1$$

Coût de traitement du risque
=
Coût du risque sans traitement

$$K = 1$$

Coût de traitement du risque
>
Coût du risque sans traitement

$$K > 1$$



Rapport coût/risque K entre:

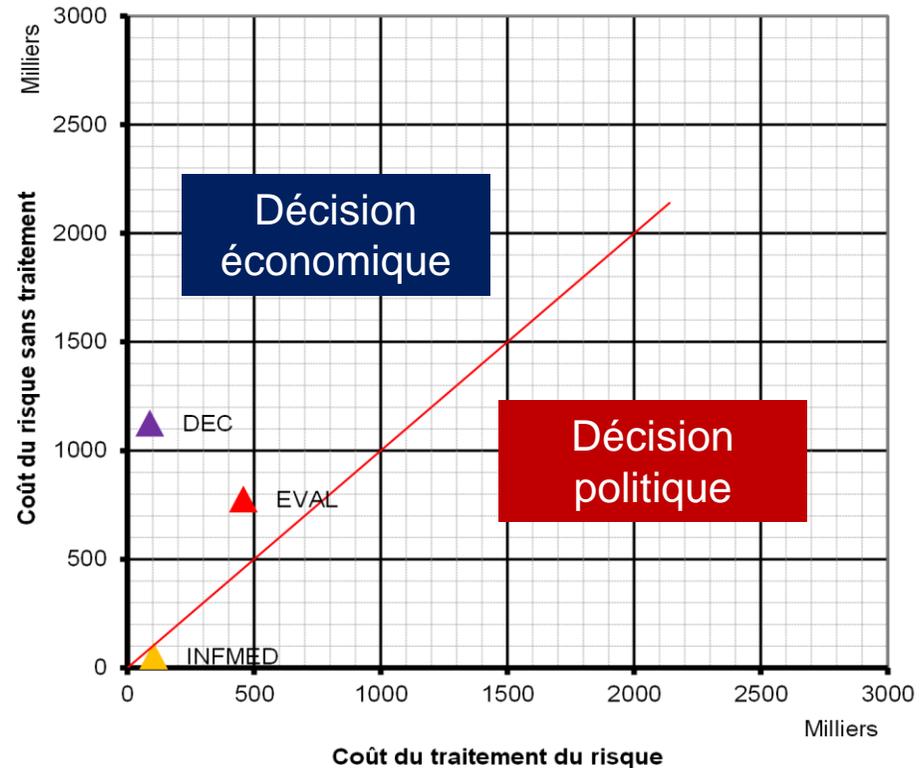
- le coût de l'effort, c'est-à-dire le coût du traitement pour réduire le risque

ET

- le coût de la perte générée par le risque, c'est-à-dire le coût de l'absence de traitement

(Le calcul du bénéfice/risque nécessite de faire l'analyse des risques positifs et des risques négatifs pour le système ou l'activité)

SYSTEME - DIAGRAMME COÛTS (E) - RISQUES (P)



La **décision de financer** le traitement du risque peut être de nature :

- **économique** => financement du risque si le coût du traitement est inférieur au coût du risque sans traitement
- **politique** => financement du risque si le coût du traitement est supérieur au coût du risque sans traitement (par exemple pour préserver l'image de l'entreprise)

Définitions initiales

POTENTIEL

Le potentiel caractérise à la fois la nature, l'intensité et la probabilité d'occurrence du danger (ou de la menace)

DANGER vs MENACE?

- Le **danger** est caractérisé par un potentiel aléatoire
 - La **menace** est caractérisée par un potentiel déterministe

DANGER OU MENACE:

Potentiel de *dommage* ou de *préjudice* portant atteintes aux personnes, aux biens, ou à l'environnement

- ✓ **Objet (matériel, biologique...):** Couteau, machine tournante, virus, etc.
- ✓ **Substance:** Produit toxique, gaz inflammable, gaz radioactif, etc.
- ✓ **Phénomène:** Inondation, foudre, canicule, changement climatique, réaction chimique, etc.
- ✓ **Processus:** erreurs de décision, d'organisation, de stratégie, de diagnostic, de procédure, etc.

Le danger est inhérent à l'environnement externe ou interne au système. Il existe en dehors de toute exposition du système.

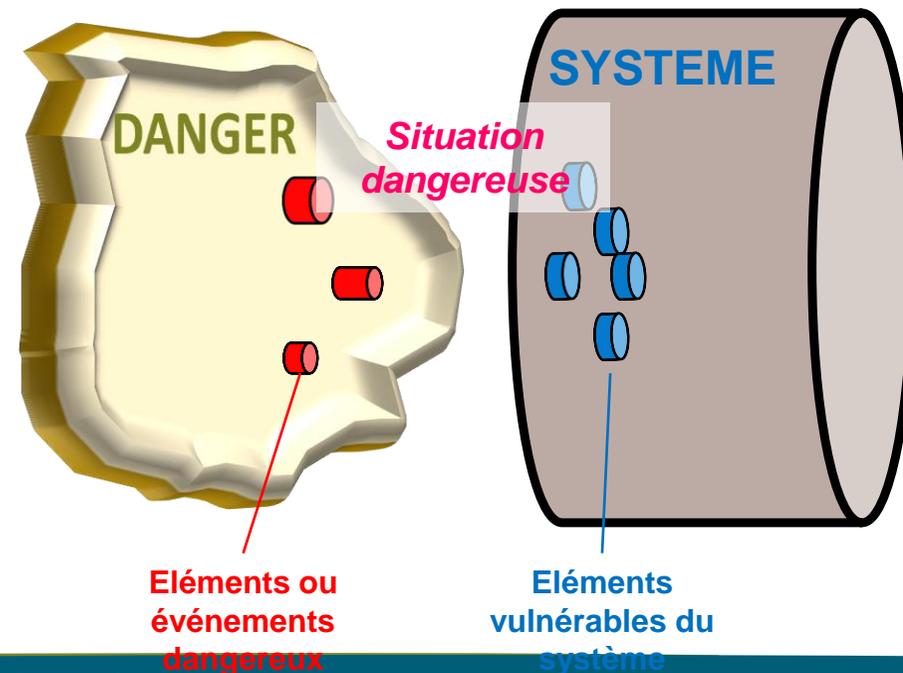
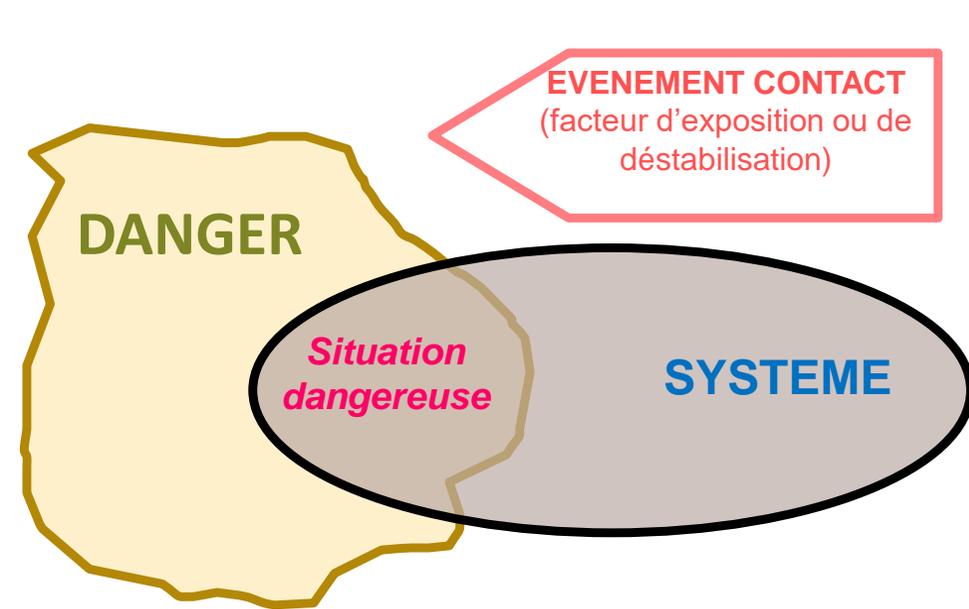
Événement dangereux: *Événement associé à l'occurrence d'un danger*

Élément dangereux: *Élément d'un système ou de son environnement présentant un danger*

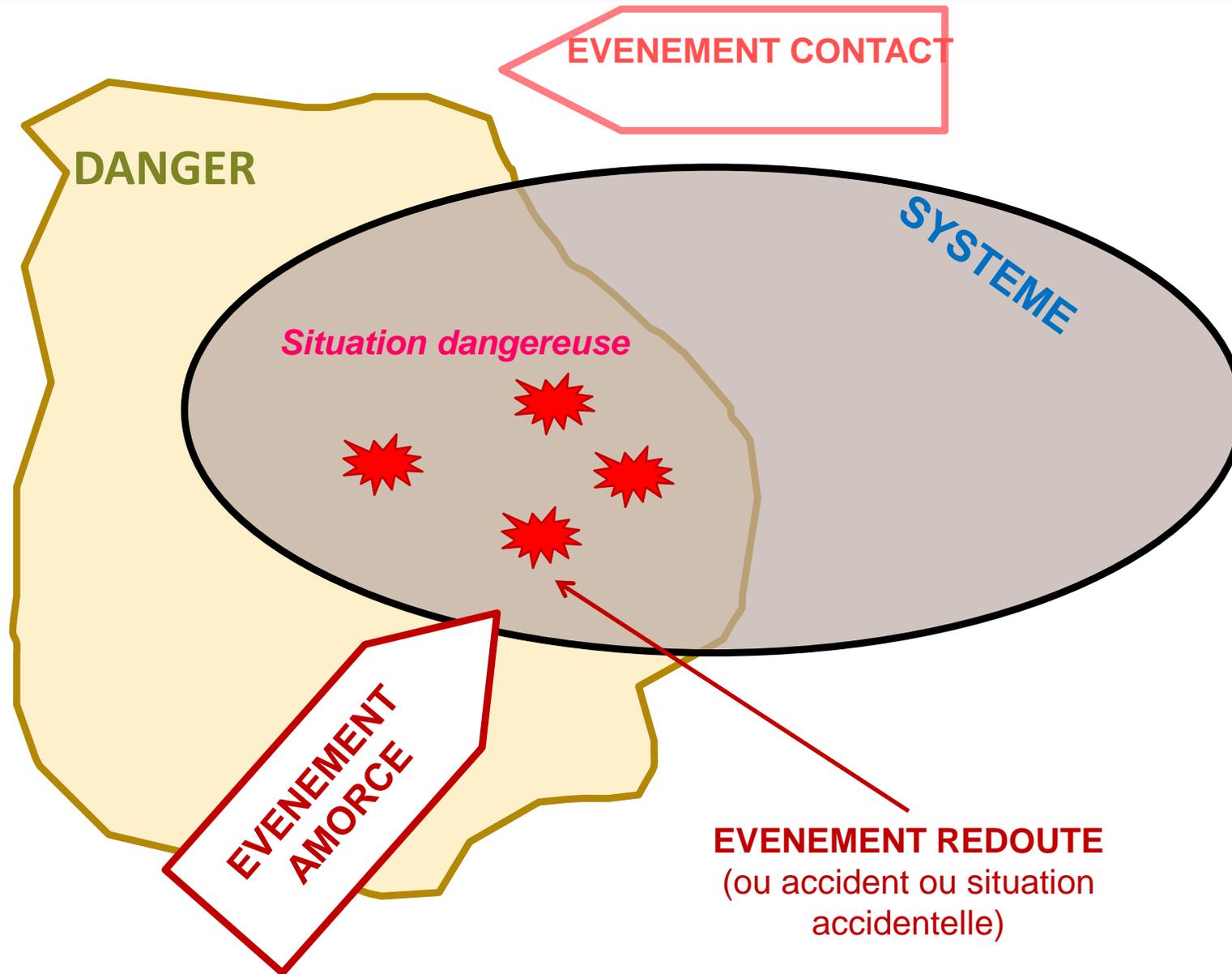
SITUATION DANGEREUSE:

Etat d'un système en *présence* de danger ou de menace

Cet état a pour origine l'occurrence d'un événement appelé **événement contact (EC)** qui crée l'exposition, directe ou indirecte, totale ou partielle, des **éléments vulnérables ou sensibles du système**

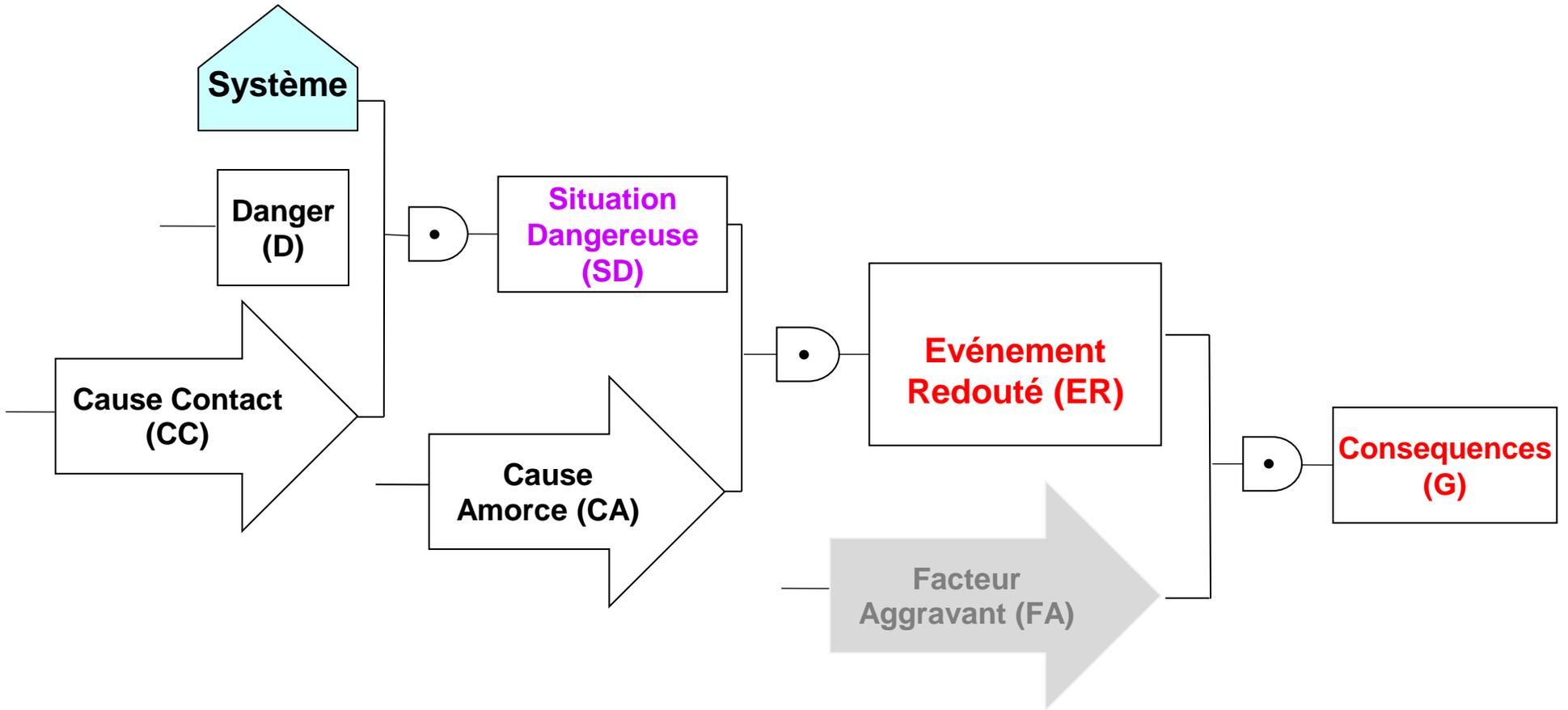


Définitions initiales

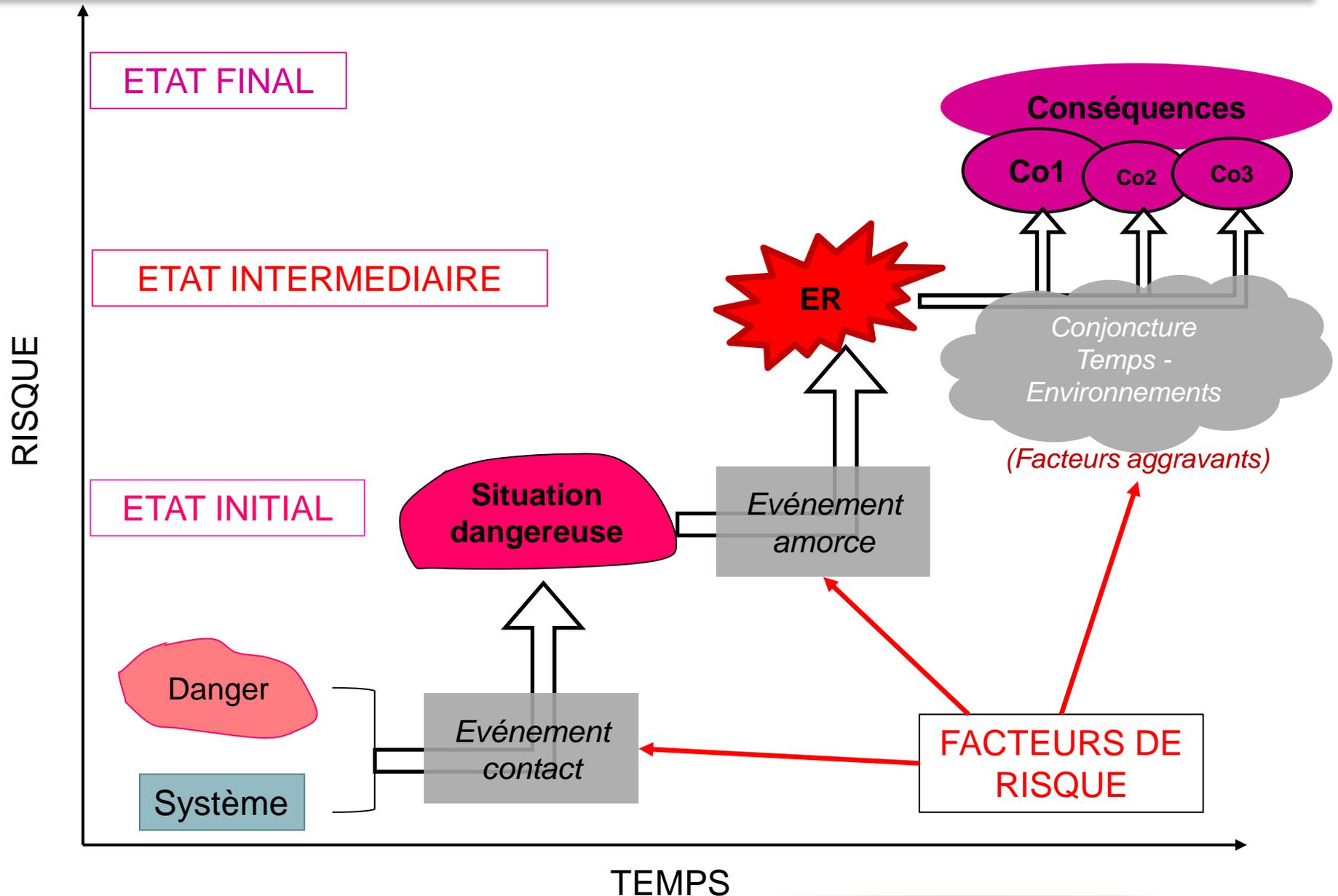


Scénario d'accident

Enchaînement ou combinaison d'événements aboutissant à un accident (ou ER ou EI)



Scénario d'accident



Risque associé à l'occurrence d'un événement indésirable ou redouté

Mesure de la situation dangereuse ou accidentelle

Grandeur à deux dimensions notée (p,g) associée à l'occurrence d'un événement indésirable ou redouté noté E

où

g est la valeur de la **gravité G des conséquences** de l'événement E en terme de dommage ou de préjudice ou d'écart à un résultat attendu

p est la **probabilité** qui mesure l'incertitude (sur le dépassement) de g

$$\text{tel que } p = \Pr(G \geq g)$$

Ces deux composantes du risque sont **INDISSOCIABLES**.

Selon la norme **ISO31000**, le risque est défini comme ***l'effet de l'incertitude sur l'atteinte des objectifs***

⇒ Risque négatif (perte)

⇒ Risque positif (gain)

Appréciation subjective des composantes **p** et/ou **g** du risque

(g, p_{\downarrow})

(g^{\uparrow}, p)

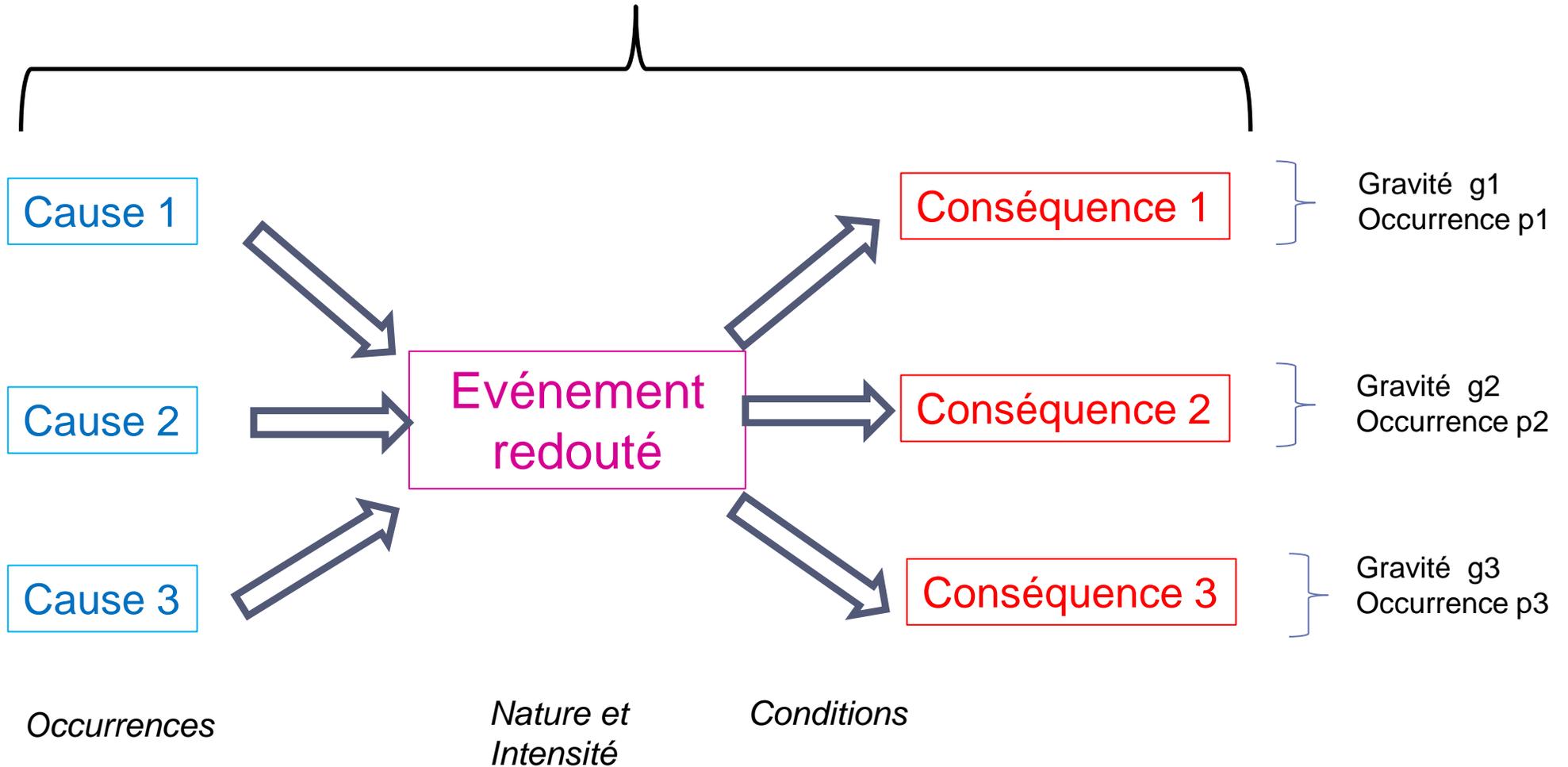
Corrosion (sociale) du risque: perception du risque par la seule composante probabilité sous-estimée

$(g, p_{\downarrow \varepsilon})$

Aversion au risque: perception par la seule composante de gravité surestimée

(g^{\uparrow}, p)

RISQUE



Domaines de Connaissance et d'Inconnaissance

Les éléments du domaine *ne peuvent être définis* de façon **qualitative** et **exhaustive**

DOMAINE DE L'INCONNAISSABLE

A un événement donné peuvent correspondre **plusieurs prédécesseurs** ou **plusieurs successeurs** possibles (surjectivité ou injectivité)

Les éléments du domaine *peuvent être définis* de façon **qualitative** et **exhaustive**

Zone d'incertitude

DOMAINE DU CONNAISSABLE

Zone de certitude

LE HASARD

A un événement donné correspond un **seul prédécesseur** et/ou un **seul successeur** (bijectivité)

Déterminisme théorique
Déterminisme statistique

Management des
risques



Maîtrise des incertitudes

Situation de crise



Basculement vers l'inconnu

- **Soudaineté** du phénomène et **urgence** des mesures à prendre
- **Complexité** de la situation due à l'accumulation pêle-mêle des informations
- **Irrationalité** due à la désagrégation du système,
à la déréglementation,
à la perte des références

Les définitions des probabilités

LA MESURE COMPTABLE → statistique descriptive ou exploratoire

- Estimation de la tendance, position, dispersion

LA FREQUENCE → statistique inférentielle

- Estimation des quantiles, paramètres de lois de distribution, intervalle de confiance

LA VRAISEMBLANCE → statistique décisionnelle

- Estimation de la confiance dans une information

Echelle qualitative des vraisemblances

5 niveaux

<i>Intitulé</i>	<i>Probabilité</i>
➤ Impossible à improbable	0
➤ Très peu probable	
➤ Peu probable	
<i>Possible</i>	0,5
➤ Probable	
➤ Très probable à certain	1

 Typologie des conséquences sur le système

I	Aucune conséquence
II	Impact sur la mission ou la performance
III	Impact sur la sécurité et l'intégrité

Classes de gravité

Classe de gravité	Intitulé de la classe	Intitulé des conséquences	Données quantitatives
G1	Mineure	Aucun impact sur les performances et la sécurité de l'activité	$g < g_1$
G2	Significative	Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	$g_1 < g < g_2$
G3	Grave	Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité	$g_2 < g < g_3$
G4	Critique	Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	$g_3 < g < g_4$
G5	Catastrophique	Forte dégradation ou échec de la sécurité ou perte du système	$g > g_5$

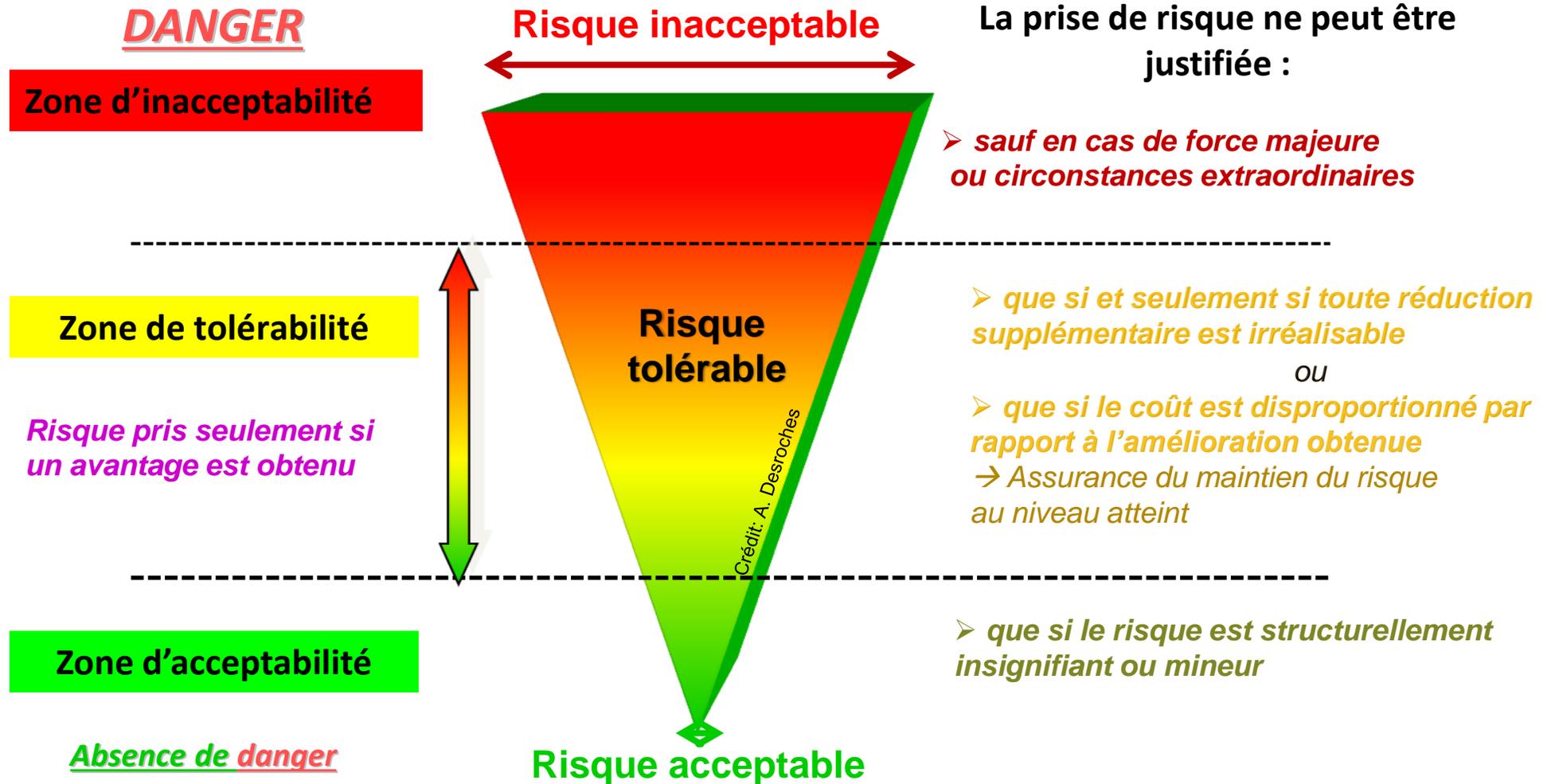
- ❑ **Niveaux G2-G3:** Fiabilité/Disponibilité (impacte les performances)
- ❑ **Niveaux G4-G5:** Sécurité de l'intégrité structurelle et fonctionnelle du système

Classes de gravité

- **G5 Gravité catastrophique** correspond à des conséquences telles que
 - dommage important sur l'homme (mort, invalidité, blessures graves)
 - destruction totale du système et de son environnement

⇒ *Pas d'action possible suite à l'ampleur du phénomène*
- **G4 Gravité critique** correspond à des conséquences telles que
 - blessures graves non permanentes
 - destruction partielle du système

⇒ Procédure d'urgence permettant de minimiser les conséquences
- **G3 Gravité grave** correspond à des conséquences telles que
 - blessures légères
 - arrêt ou dégradation importante de la mission sans destruction
- **G2 Gravité significative** correspond à des conséquences telles que
 - dégradation de la mission sans destruction ou indisponibilité importante
- **G1 Gravité mineure**



Référentiel de Criticité (Acceptabilité)



Valeur de la fonction de décision:

$$C = f_d(G, V)$$

f_d est associée à une échelle de contraintes de nature politique, sociale, religieuse, éthique, économique....

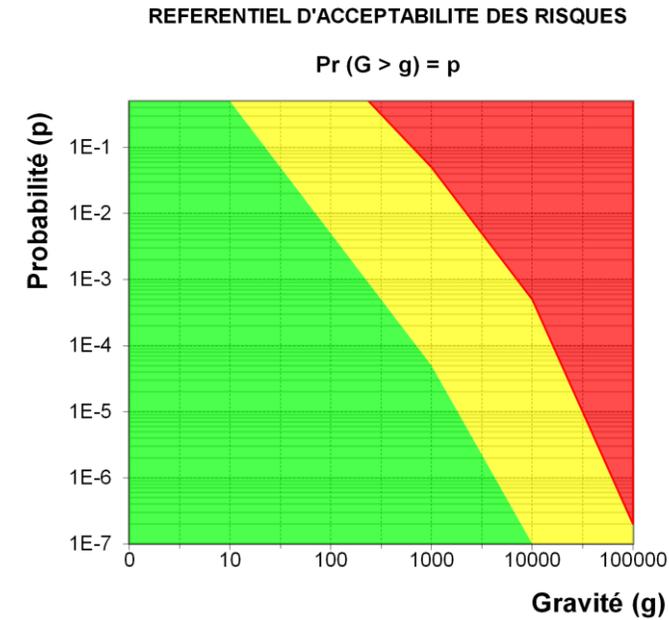
- **Domaine de définition de f_d :** ensemble des 25 couples (G,V)
- **Domaine des valeurs de f_d :** {C1,C2,C3}

Classe de criticité	Intitulé de la classe	Intitulés des décisions et des actions
C1	Acceptable	Aucune action n'est à entreprendre
C2	Tolérable sous contrôle	On doit organiser un suivi en termes de gestion du risque
C3	Inacceptable	On doit refuser la situation et prendre des mesures en réduction des risques sinon ... on doit refuser toute ou partie de l'activité

Référentiel de Criticité (Acceptabilité)

		Gravité				
		1	2	3	4	5
Vraisemblance	5					
	4				C3	
	3		C2			
	2	C1				
	1					

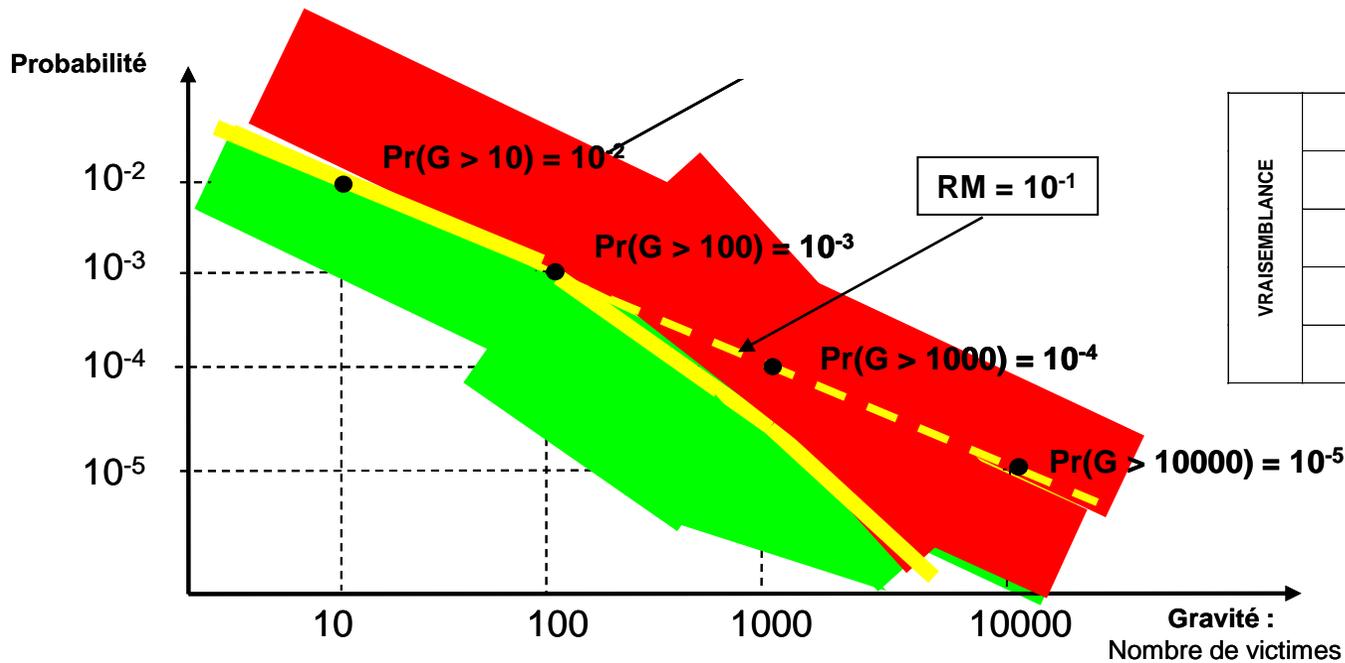
		GRAVITE				
		G1	G2	G3	G4	G5
PROBABILITE	1					
	1.0E-1	5.0E-1				
	1.0E-2		5.0E-3			
	1.0E-3			5.0E-2		
	1.0E-4				5.0E-4	
	1.0E-5			5.0E-5		
	1.0E-6					
	1.0E-7					1.0E-7
	1.0E-8					
	1.0E-9					



RISQUE MOYEN ET CRITICITÉ

- Un événement redouté A a pour conséquence plus de 10 victimes avec une probabilité de 10^{-2}
Le risque moyen calculé est de 10^{-1} victime par occurrence de A
- Un événement B a pour conséquence plus de 10000 victimes avec une probabilité 10^{-5}
Le risque moyen calculé est de 10^{-1} victime par occurrence de B

⇒ A et B doivent-ils être considérés de même **criticité**?

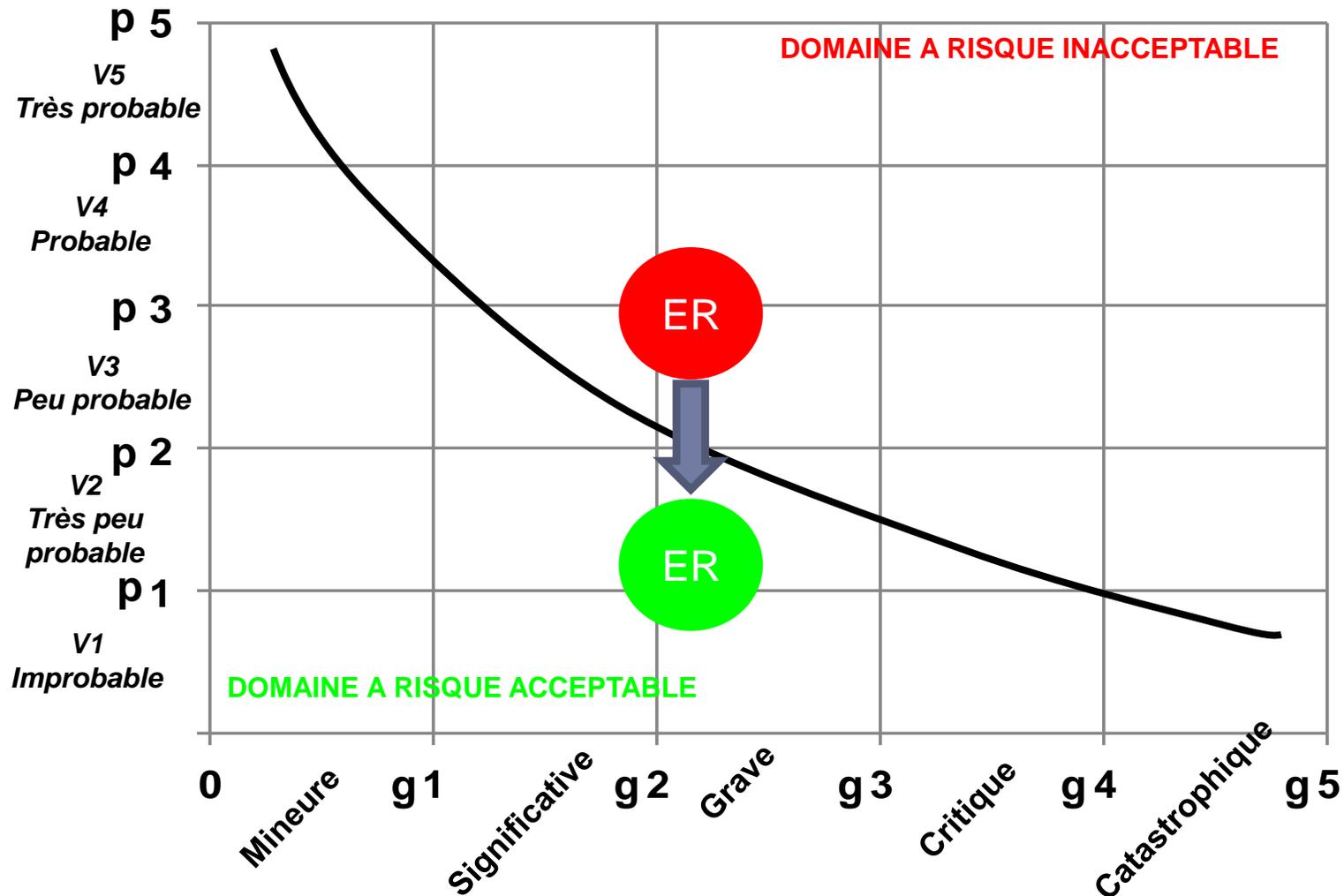


		GRAVITE DES CONSEQUENCES				
		G1	G2	G3	G4	G5
VRAISEMBLANCE	V5	5	10	15	20	25
	V4	4	8	12	16	20
	V3	3	6	9	12	15
	V2	2	4	6	8	10
	V1	1	2	3	4	5

$C = f_D(G, V) \neq G \times V = RM$

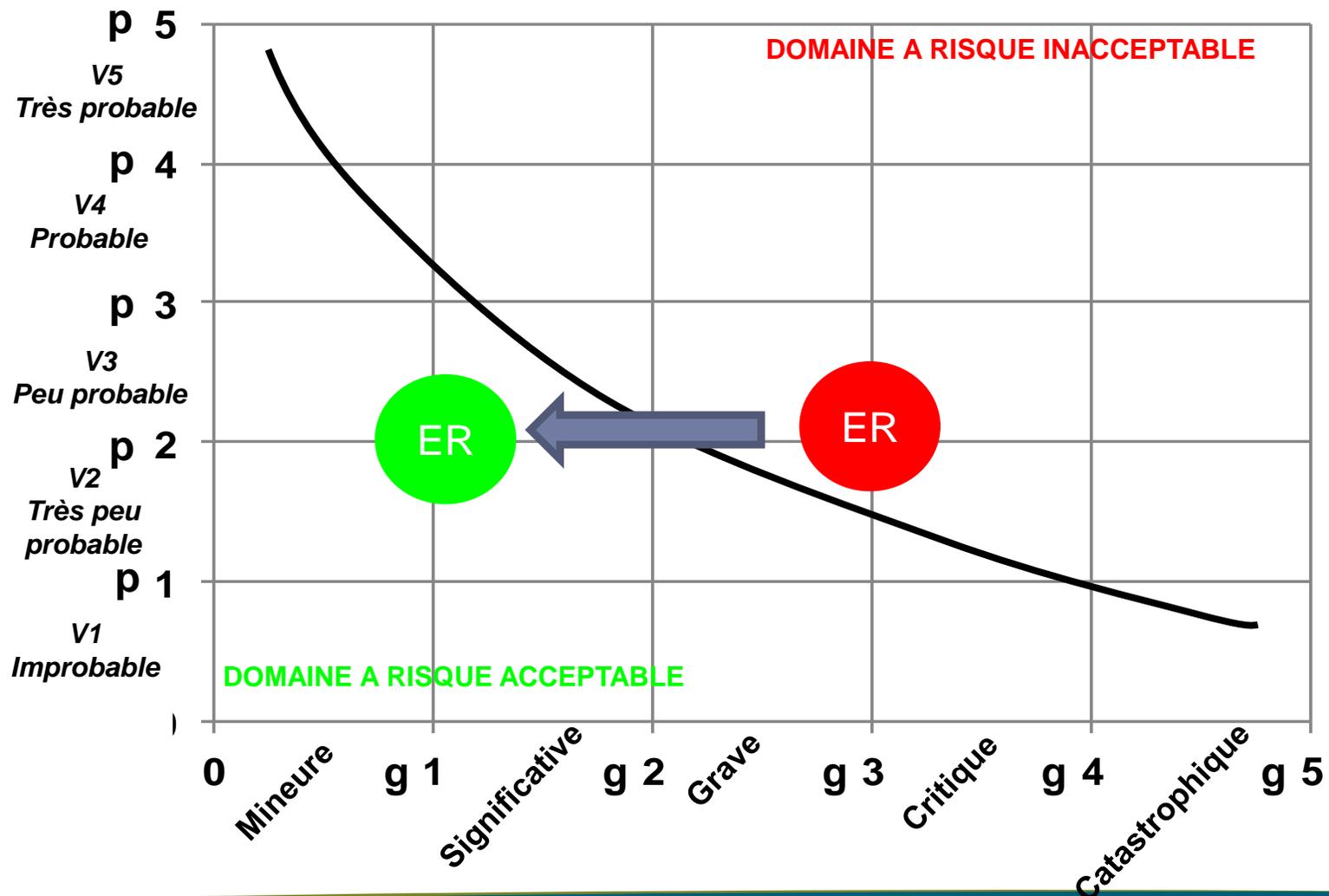
Passage d'un risque inacceptable à un risque acceptable: la PREVENTION

Modifier le système ou son exploitation pour diminuer la probabilité d'occurrence de ER et rendre le risque acceptable



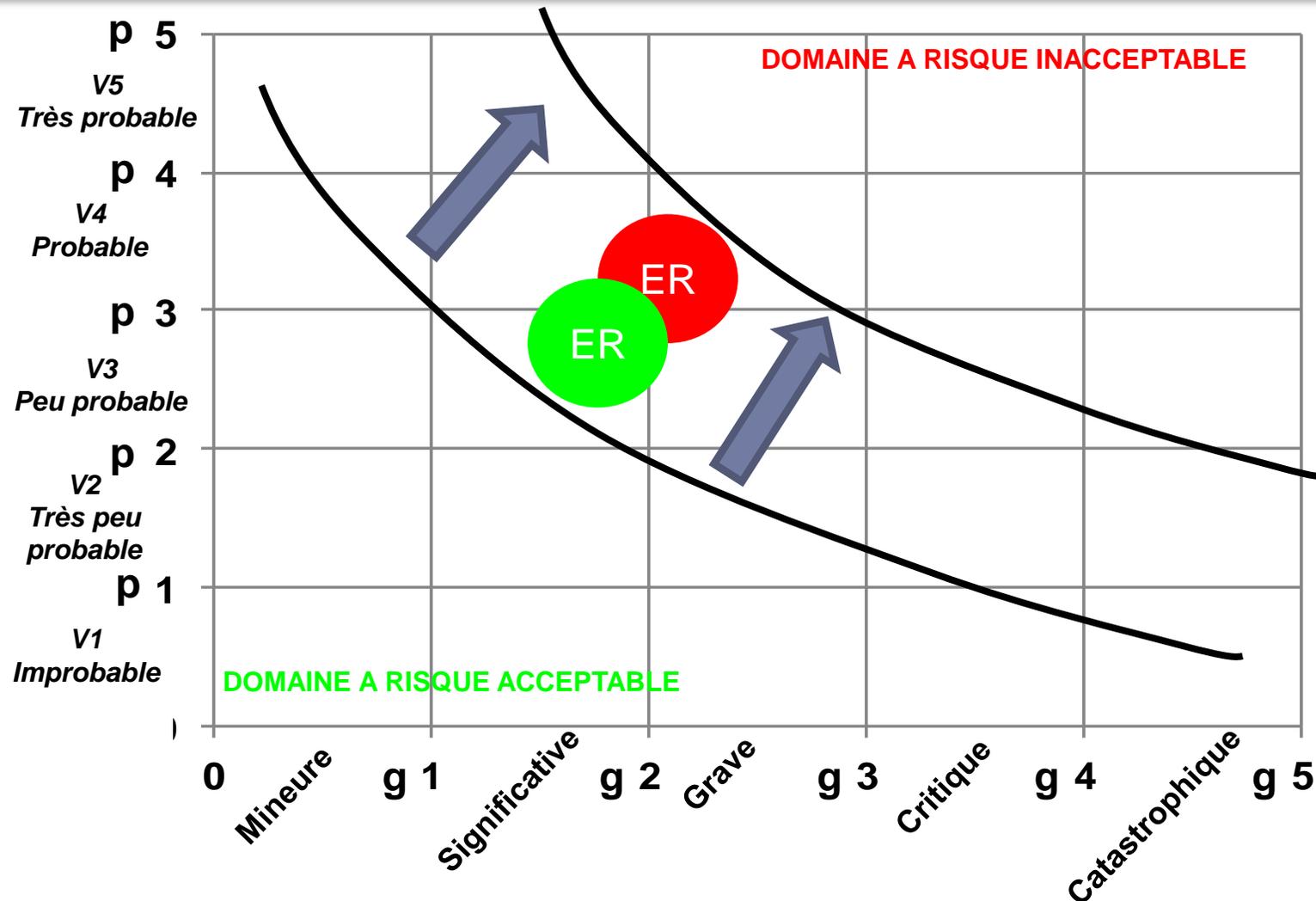
Passage d'un risque inacceptable à un risque acceptable: la PROTECTION

Modifier le système ou son exploitation pour diminuer la gravité de ER et rendre le risque acceptable

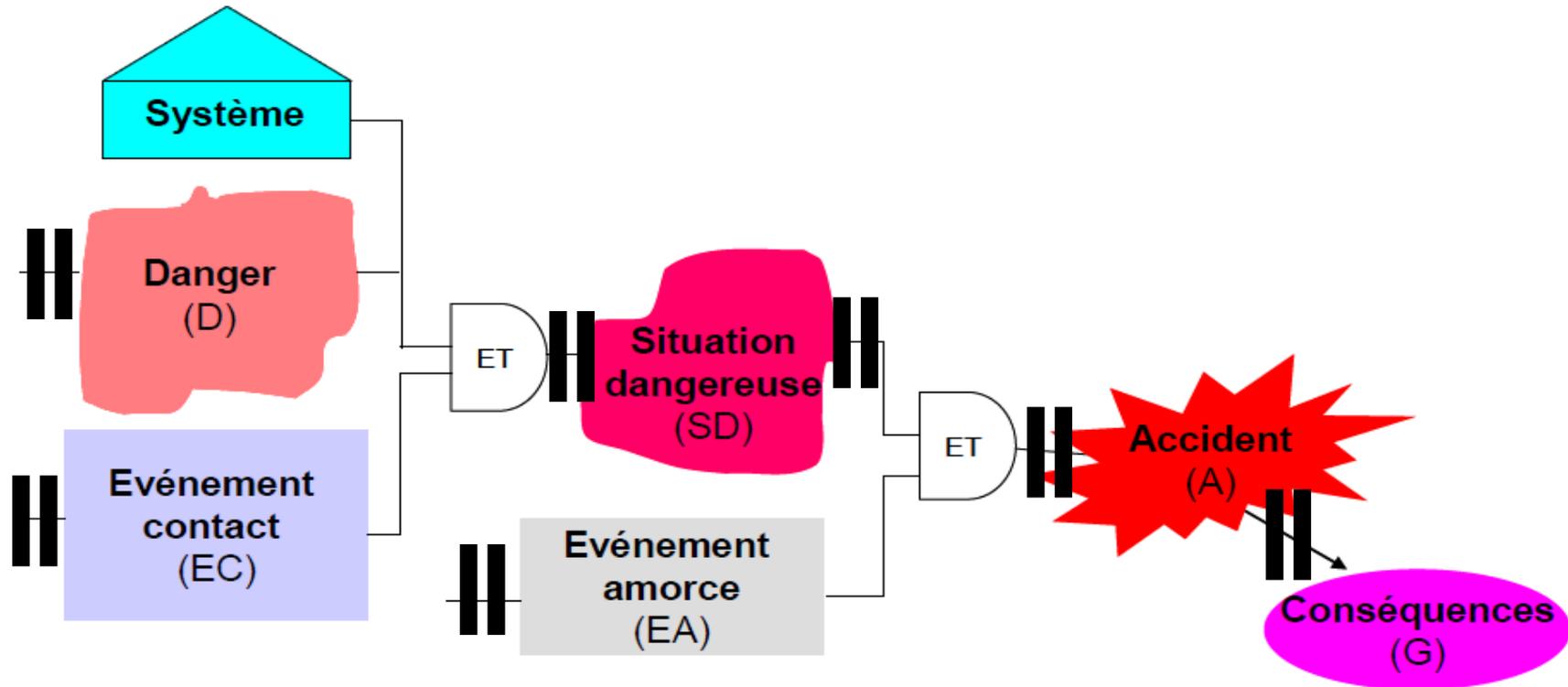


Passage d'un risque inacceptable à un risque acceptable: l'ASSURANCE et la DEROGATION

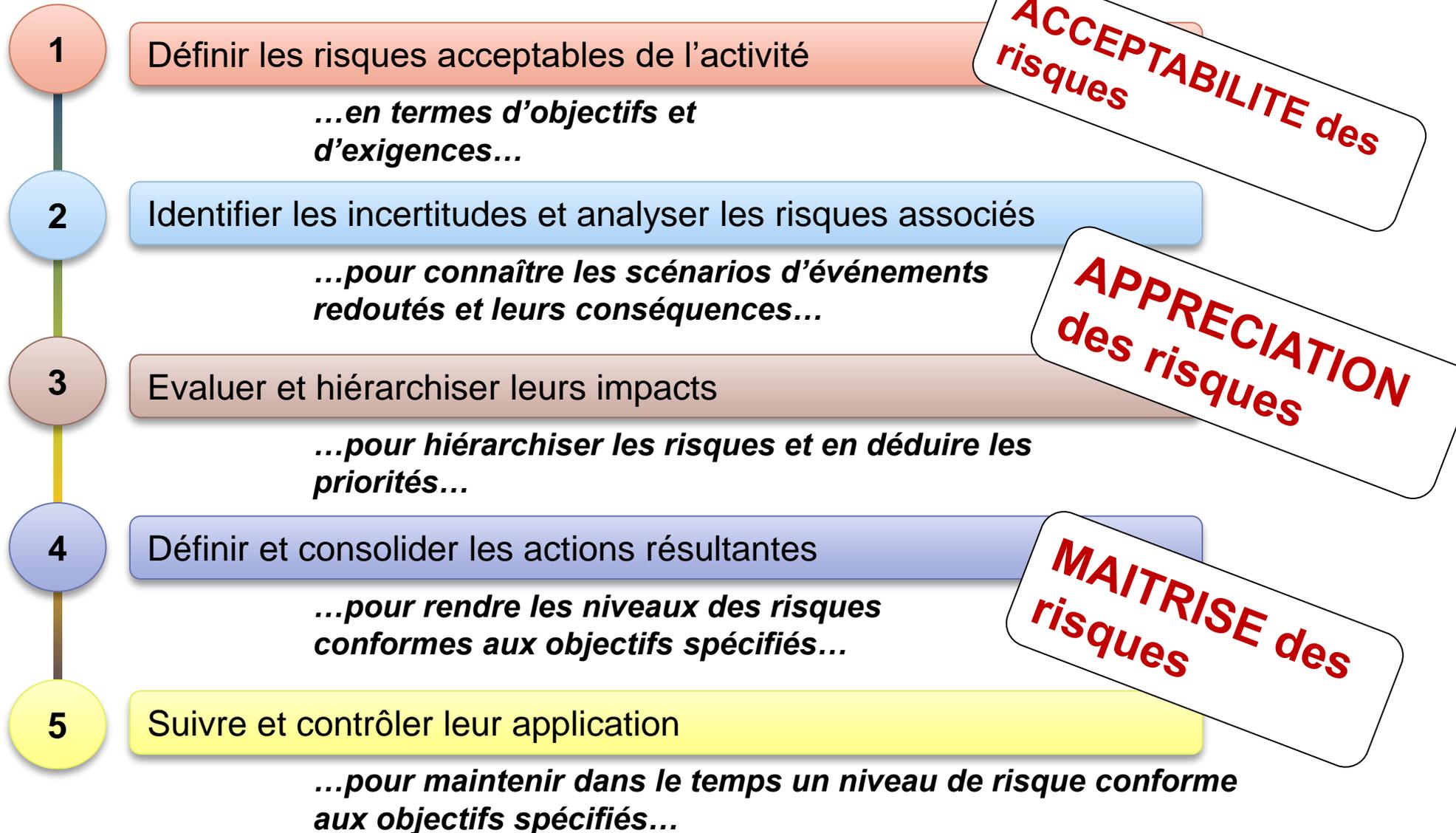
Rendre le risque acceptable en augmentant artificiellement le domaine à risque acceptable



Passage d'un risque inacceptable à un risque acceptable



Management des risques





- Aborder l'analyse au **niveau du système**
- Prendre en compte dans la même analyse les **différentes natures de dangers (structurels, fonctionnels, conjoncturels)** et identifier les scénarios qui découlent de leurs interactions avec le système
- Analyser les conséquences des événements redoutés en termes de **performance et de sécurité**
- Expliciter le processus d'acceptabilité et utiliser un **référentiel unique** de décision
- **Fournir à la gouvernance les éléments de décision** indispensables: sous-systèmes critiques, risques majeurs, analyse du financement du risque
- Fournir la liste des actions de réduction des risques initiaux et de gestion des risques résiduels
- **Etre conforme** aux **concepts** des sciences du risque et aux **normes**

L'AGR: GÉNÉRALITÉS

NATURE DES RISQUES COUVERTS PAR L'AGR

Risques Entreprise

Garantir l'atteinte des objectifs de résultats et la pérennité de l'entreprise

Stratégiques

Organisationnels

Socio-Economiques

Financiers et Calendaires

Politiques et Réglementaires

Facteur humain

Médiatiques

Environnementaux

Techniques

Sécuritaires

Cyber-sécuritaires

AGR : ANALYSE GLOBALE DES RISQUES

Risques nouveaux

Risques connus

Risques Projet

Garantir l'atteinte des objectifs des projets en termes de délais, de coût et de sécurité, avant et pendant leur exécution

Risques Produits

Garantir la sécurité et performance des produits

De L'APR A L'AGR et L'AGRQ (Desroches A., 1990-2015)

- 1) Formalisation de la structure du système en 3 niveaux descriptifs sous forme de combinaison de processus, de fonctions et de sous-systèmes physiques
- 2) Formalisation de la cartographie des dangers en 3 colonnes structurées (26 génériques, spécifiques et événements ou éléments)
- 3) Formalisation de la structure de la cartographie des situations dangereuses à partir de l'évaluation de l'importance des interactions dangers / événement vulnérable de l'élément système impacté afin de définir les priorités d'analyse ultérieure (1, 10 et 2)
- 4) Introduction de l'échelle d'index de gravité en 5 niveaux discriminants suivant la nature générique des conséquences sur la mission et l'intégrité du système
- 5) Introduction de l'échelle d'index de vraisemblance à 5 niveaux en introduisant des périodes de récurrence associées ou d'une échelle probabiliste (AGRQ)
- 6) Introduction des échelles d'index de pertes et d'efforts et des valeurs associées
- 7) Introduction du tableau de cohérence Cartographie des SD / Analyse scénarios
- 8) Formalisation de la structure des formats de l'AGR scénarios et de l'AGRQ scénarios
- 9) Définition du format des cartographies des risques initiaux et résiduels suivant les dangers ou le système (diagrammes de Kiviat et de Farmer)
- 10) Définition du format des cartographies des risques initiaux et résiduels par situation dangereuse
- 11) Evaluation du financement du risque
- 12) Introduction des allocations de sécurité intégrant la criticité et la complexité des éléments du système.
- 13) Introduction des formats des tableaux de suivi des plans de réduction des risques et des catalogues des paramètres de sécurité et des fiches de traitement associées

DESCRIPTION SUCCINCTE DE L'AGR

- Nature** : Analytique, inductive et semi-quantitative (AGR) ou quantitative (AGRq) (Domaine du connaissable)
- Planification** : Tout instant du cycle de vie, du début de conception jusqu'à la fin de son démantèlement
- Domaine** : Ensembles fonctionnels, matériels, logiciels et procédures opérationnelles au niveau de décomposition macroscopique
- But** : En présence de danger *structurel*, *fonctionnel* ou *conjoncturel*, identifier les scénarios conduisant à un événement redouté (ou à un accident)
- Entrées** : Architecture fonctionnelle ou matérielle du système en phase opérationnelle
- Sorties** : Liste des actions en diminution de risques (matériel, procédure et formation) permettant d'éliminer danger ou de contrôler la situation dangereuse
- Utilité** : Initialisation des analyses ultérieures

➔ A partir de la définition du système et des phases de sa mission

1 IDENTIFIER

- le *danger* et les *éléments ou événements dangereux*
- la (ou les) *situation dangereuse* et les *risques* associés
- les *accidents potentiels*
- les *événements initiateurs* et/ou les *événements précurseurs*

2 INDUIRE les principaux *risques* pendant la « vie opérationnelle » du système

- *en fonctionnement*
- *hors fonctionnement*

3 CARACTERISER les scénarios d'*accident*

4 IDENTIFIER les *actions de maîtrise des risques* (*fonctions de sécurité et barrières de sécurité*)

- *matériel ou logiciel*
- *procédures*
- *personnel*

5 FOURNIR les bases pour les actions de sécurisation ultérieures

- *allocations préliminaires d'acceptabilités des risques sous-système (performance et sécurité)*
- *description des actions de réduction des risques*
- *initiation de la gestion de l'activité « gestion des risques »*

LES ENTRÉES

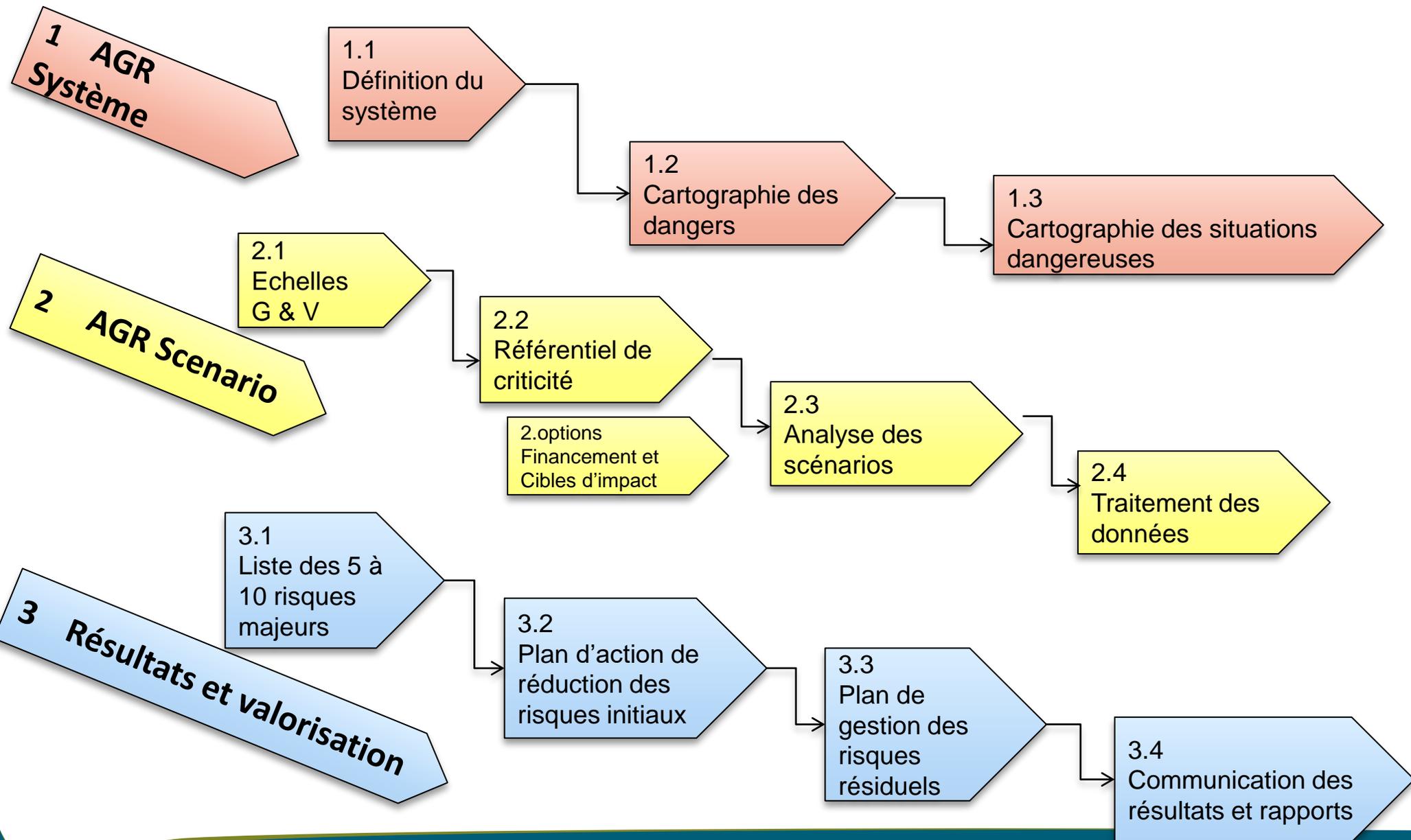
- **Description** fonctionnelle et/ou matérielle de l'activité du système
- **Définition** du ou des environnements
- **Procédures** ou protocoles préliminaires de fonctionnement
- **Retour d'expérience** sur des activités ou des systèmes équivalents
- **Données statistiques** si AGR quantitative
- **Objectifs de sécurité** (*Diagramme de FARMER ou classes de criticité*)

LES SORTIES

- Identification et hiérarchisation** des scénarios d'accident
- Liste préliminaire** des actions de réduction des risques
(= moyens de prévention et de protection = **fonctions de sécurité**)
- Catalogue préliminaire** des paramètres de sécurité
- Liste des 5 à 10 risques majeurs**
- Allocation préliminaire** de sécurité

- Environnement naturel...
- Environnement technologique...
- Environnement organisationnel...
- Environnement commercial...
- Environnement financier...
- Environnement social...
- Environnement sanitaire...
- Modes de défaillance du système

PROCESSUS DE L'AGR



Etapes de l'AGR

Severity levels	Level name	Severity index	Description of consequences
S1	Insignificant	1	10 No impact on the system's performance or safety
S2	Minor	2	20 Degradation of system's performance with no impact on safety
S3	Major	3	30 Significant degradation or failure of systems performance with no impact on safety
S4	Hazardous	4	40 Degradation of the system's safety or integrity
S5	Catastrophic	5	50 Significant degradation or failure of the system's safety or loss of the system

Likelihood levels	Level name	Likelihood index	Likelihood description	T
L1	Extremely improbable	1	Less than once per T1	50 years
L2	Improbable	2	Between once per T1 and once per T2	10 years
L3	Remote	3	Between once per T2 and once per T3	One year
L4	Occasional	4	Between once per T3 and once per T4	One month
L5	Frequent	5	More than once per T4	

		Severity				
		1	2	3	4	5
Likelihood	5					
	4				C3	
	3			C2		
	2		C1			
	1					

Designs	System	Quality Requirements	Cause Context	Treatment Method	Failure Mode	Consequences	U	V	CI	PI	Control Measures
S100	AI System - Flying vehicle to Avoid - Safe	Take off and landing phases	Loss of control of the aircraft	Engine failure	In-C1 and A100 - Agence - 10 Significant degradation or loss of the system's safety in case of the system's performance	10	1	1	1	1	100
S101	AI System - Flying vehicle to Avoid - Safe	Take off and landing phases	Loss of control of the aircraft	Engine failure	In-C2 and A101 - Agence - 20 Significant degradation or loss of the system's safety in case of the system's performance	20	1	1	1	1	100
S102	AI System - Flying vehicle to Avoid - Safe	Take off and landing phases	Loss of control of the aircraft	Engine failure	In-C3 and A102 - Agence - 30 Significant degradation or loss of the system's safety in case of the system's performance	30	1	1	1	1	100
S103	AI System - Flying vehicle to Avoid - Safe	Take off and landing phases	Loss of control of the aircraft	Engine failure	In-C4 and A103 - Agence - 40 Significant degradation or loss of the system's safety in case of the system's performance	40	1	1	1	1	100
S104	AI System - Flying vehicle to Avoid - Safe	Take off and landing phases	Loss of control of the aircraft	Engine failure	In-C5 and A104 - Agence - 50 Significant degradation or loss of the system's safety in case of the system's performance	50	1	1	1	1	100

2.1

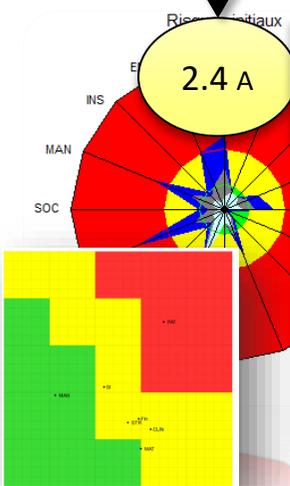
VRAISEMBLANCE, GRAVITÉ, PERTE, EFFORT

2.2

RÉFÉRENTIEL DE CRITICITÉ

2.3

ANALYSE DES SCÉNARIOS



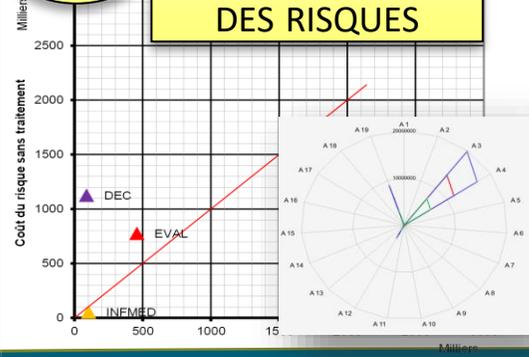
2.4 A

CARTOGRAPHIES DES RISQUES

GENERIC MODES	Specific hazards	Hazardous events or items	1	2	3	4	5
Natural	Fire (fire, lightning, volcanic, gas, etc.)	Fire					
	Other natural	Other natural					
Physical	Other natural (lightning, volcanic, gas, etc.)	Other natural					
	Other physical	Other physical					
Human	Human error	Human error					
	Human error (operator error)	Human error					
Functional	Human error (operator error)	Human error					
	Human error (operator error)	Human error					

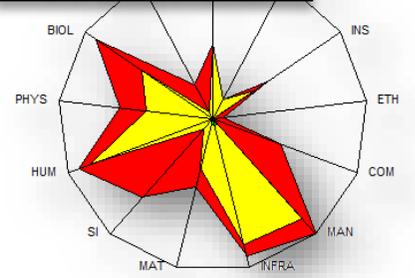
2.4 B

FINANCEMENT DES RISQUES



2.4 C

DIAGRAMMES DE DÉCISIONS



Etapes de l'AGR

3.1

LISTE DES RISQUES MAJEURS

PROGRAMME/ORGANIZATION	RISK REDUCTION ACTION PLAN	DATE				
XYZ	SHEET N°					
SUB-SYSTEM	OWNER					
ELEMENT	SUPERVISOR					
DESCRIPTION OF RISK REDUCTION ACTIONS						
if prevention actions → par 1	if protection actions → par 2	if combined actions → par 3				
Estimated rates in which the actions described reduce the initial risk	0%	25%	50%	75%	100%	
Description of identified side effects						
Actions to control the side effects						
Rate of control of side effects control rate						
Estimated rate of completion of implemented actions compared to described actions						
0%			25%	50%	75%	100%
Reasons for not implementing the risk reduction actions						
Decisions made and assessment actions						

3.2

PLAN D'ACTION DE RÉDUCTION DES RISQUES

PROGRAMME/ORGANIZATION	DATE				
XYZ	SHEET N°				
SUB-SYSTEM	OWNER				
ELEMENT	SUPERVISOR				
CATALOG OF RISK CONTROL ITEMS					
if prevention actions → par 1	if combined actions → par 3				
Estimated rate of implementation of risk control items	0%	25%	50%	75%	100%

3.3

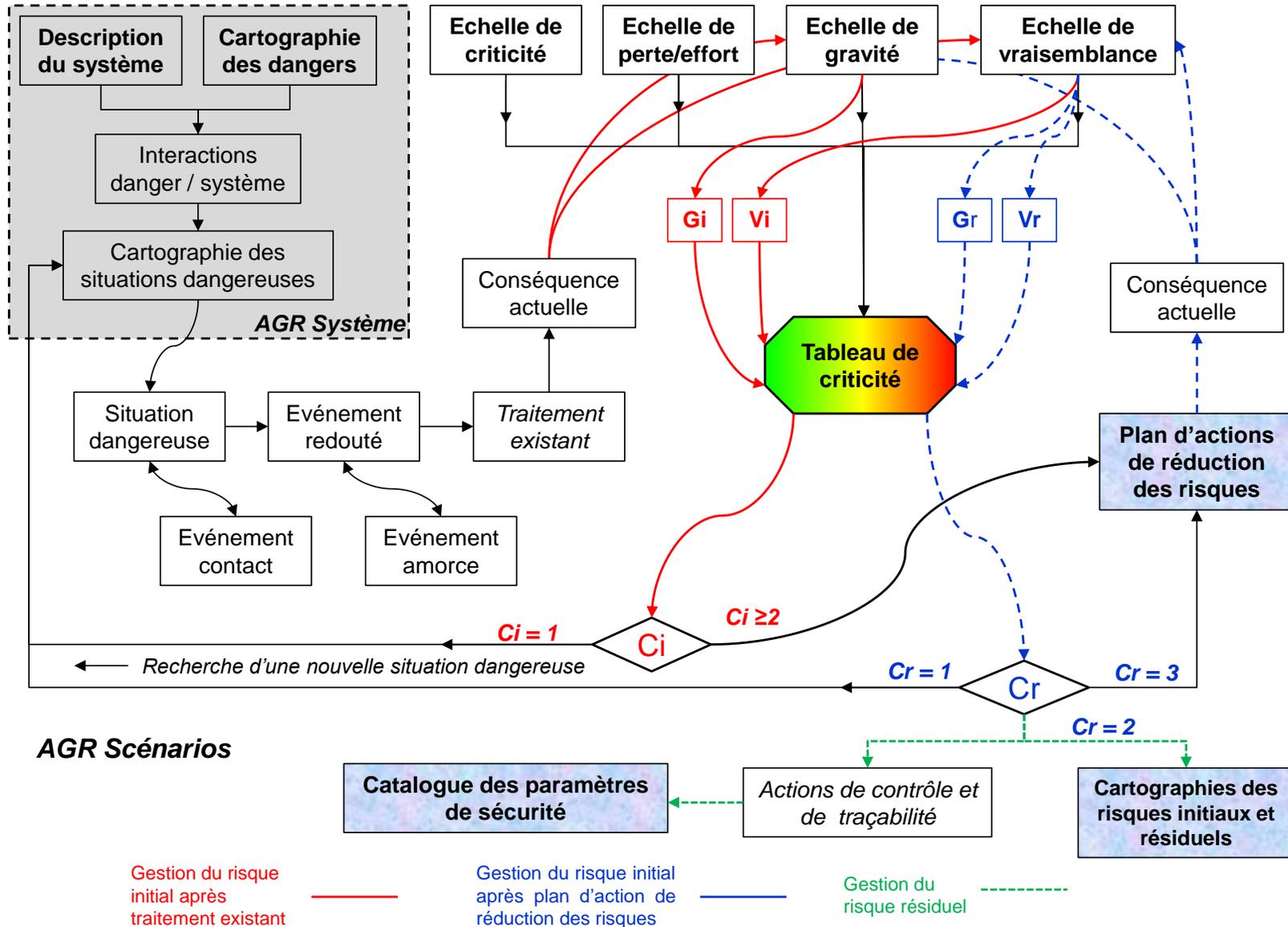
PLAN DE GESTION DES RISQUES RÉSIDUELS

3.4

COMMUNICATION DES RÉSULTATS ET RAPPORTS



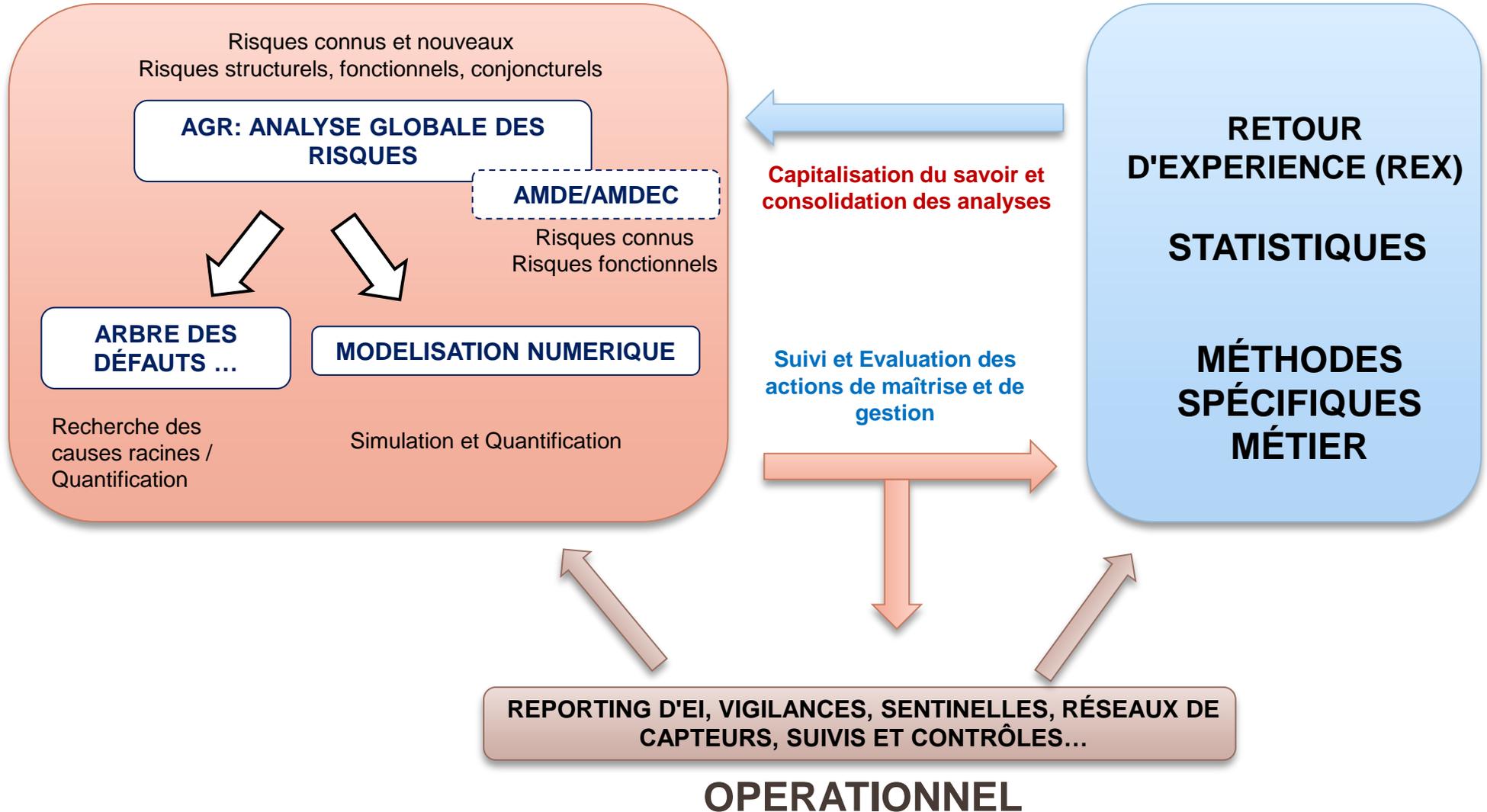
LOGIGRAMME DE L'AGR



ENCHAÎNEMENT DES MÉTHODES

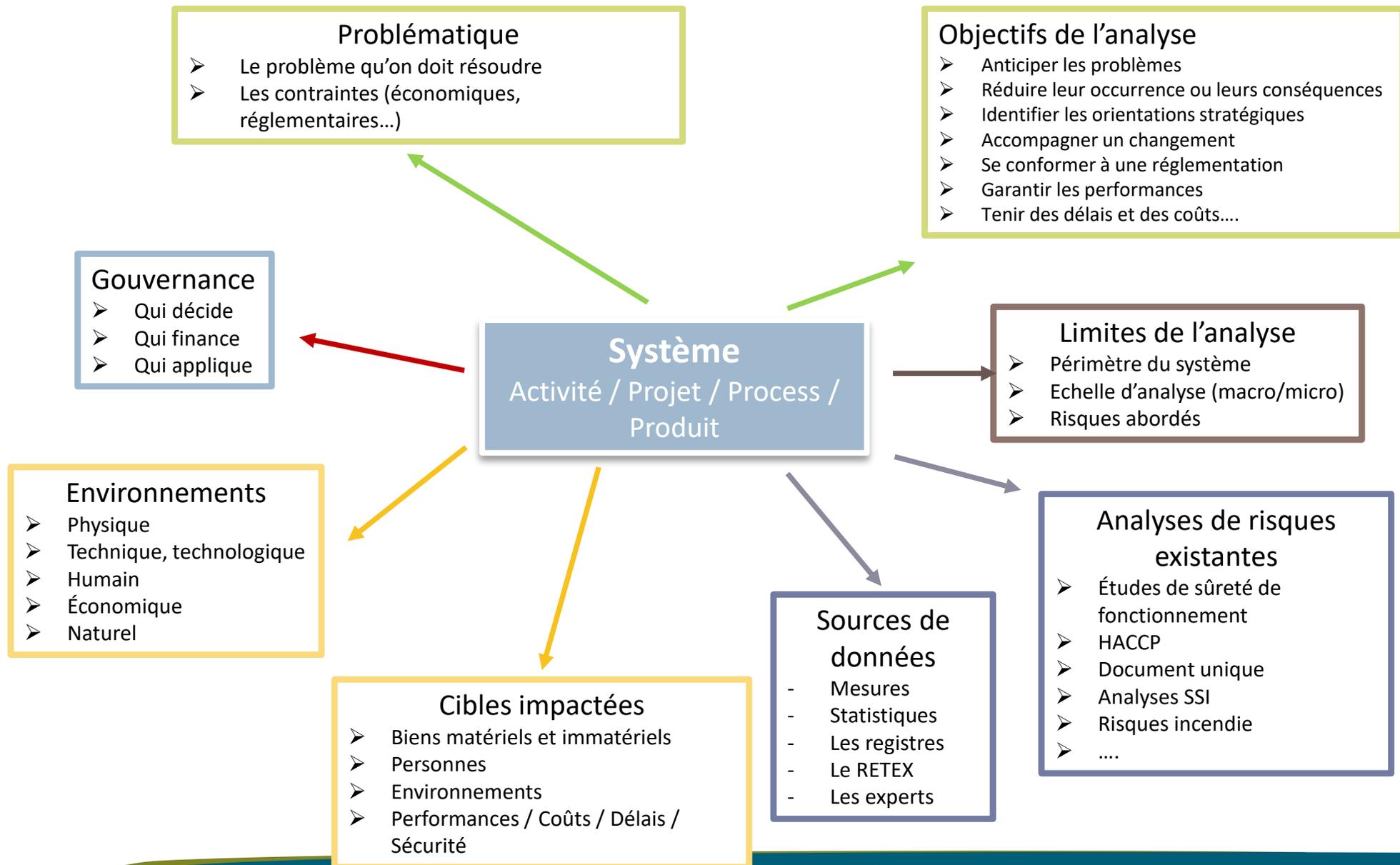
A PRIORI

A POSTERIORI

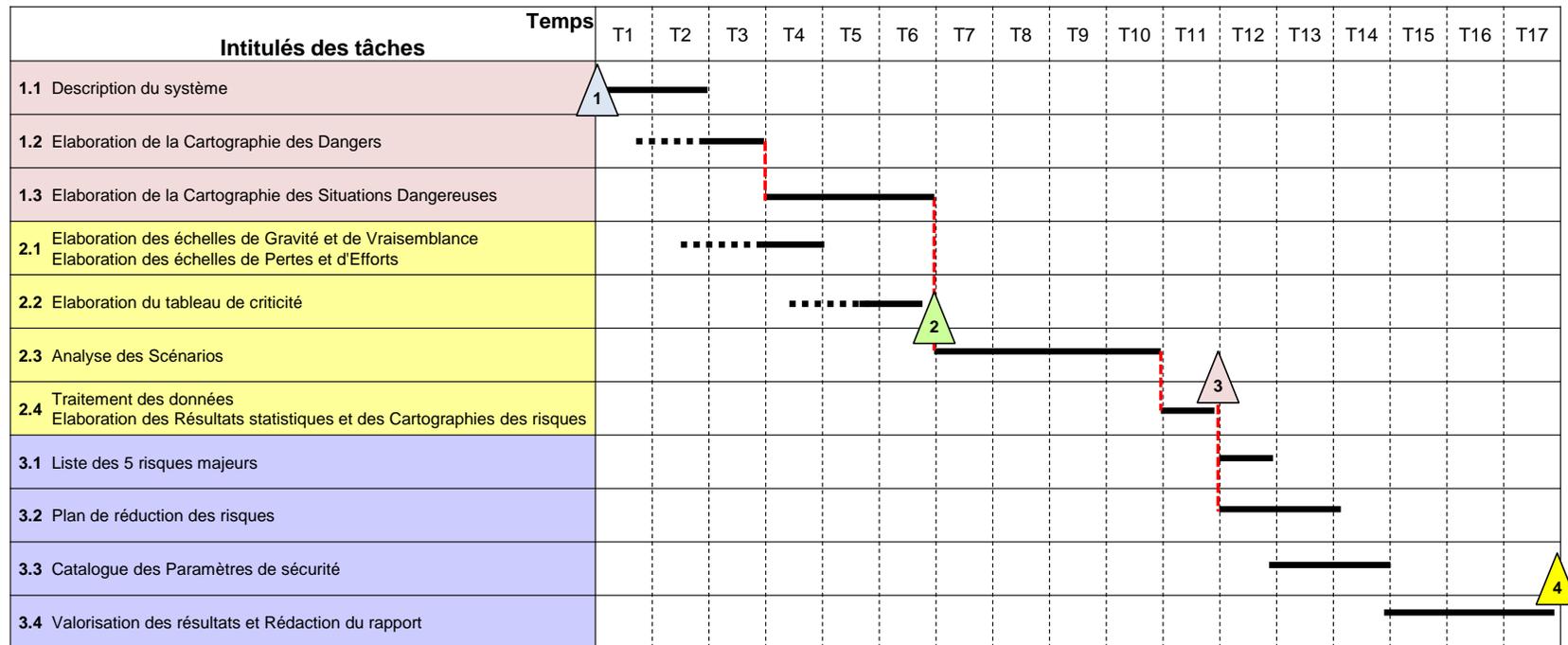


ORGANISATION DE L'ÉTUDE

PÉRIMÈTRE DE L'ANALYSE DE RISQUES



ORGANISATION DE L'ANALYSE DE RISQUES



Délais

- Restitution finale
- Revues et jalons de l'étude
- Premiers résultats et résultats intermédiaires
- Marges acceptables

Coûts

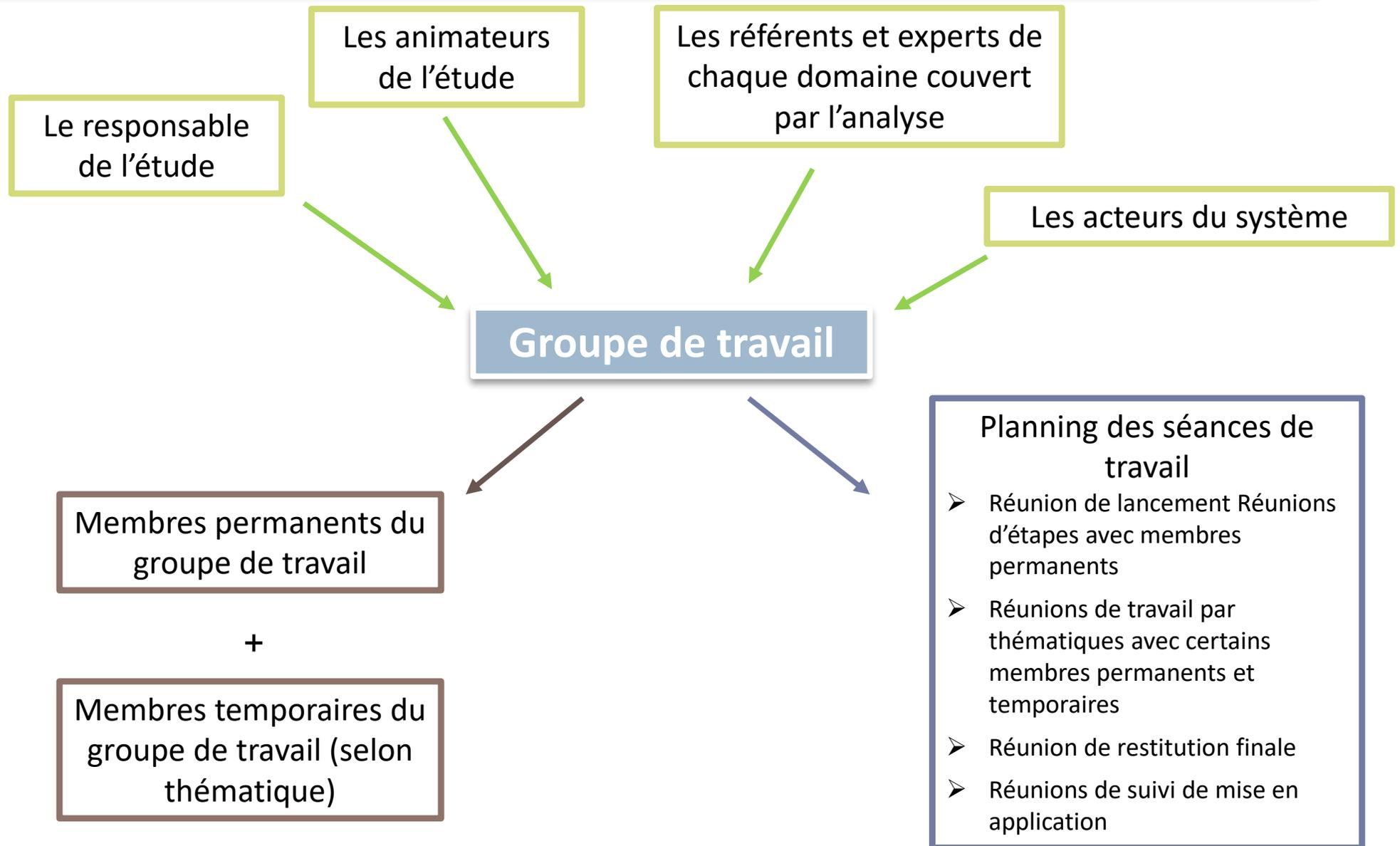
- Objectifs financiers
- Coûts prévisionnels détaillés
- Marges pour aléas

Analyse de risques

Moyens humains

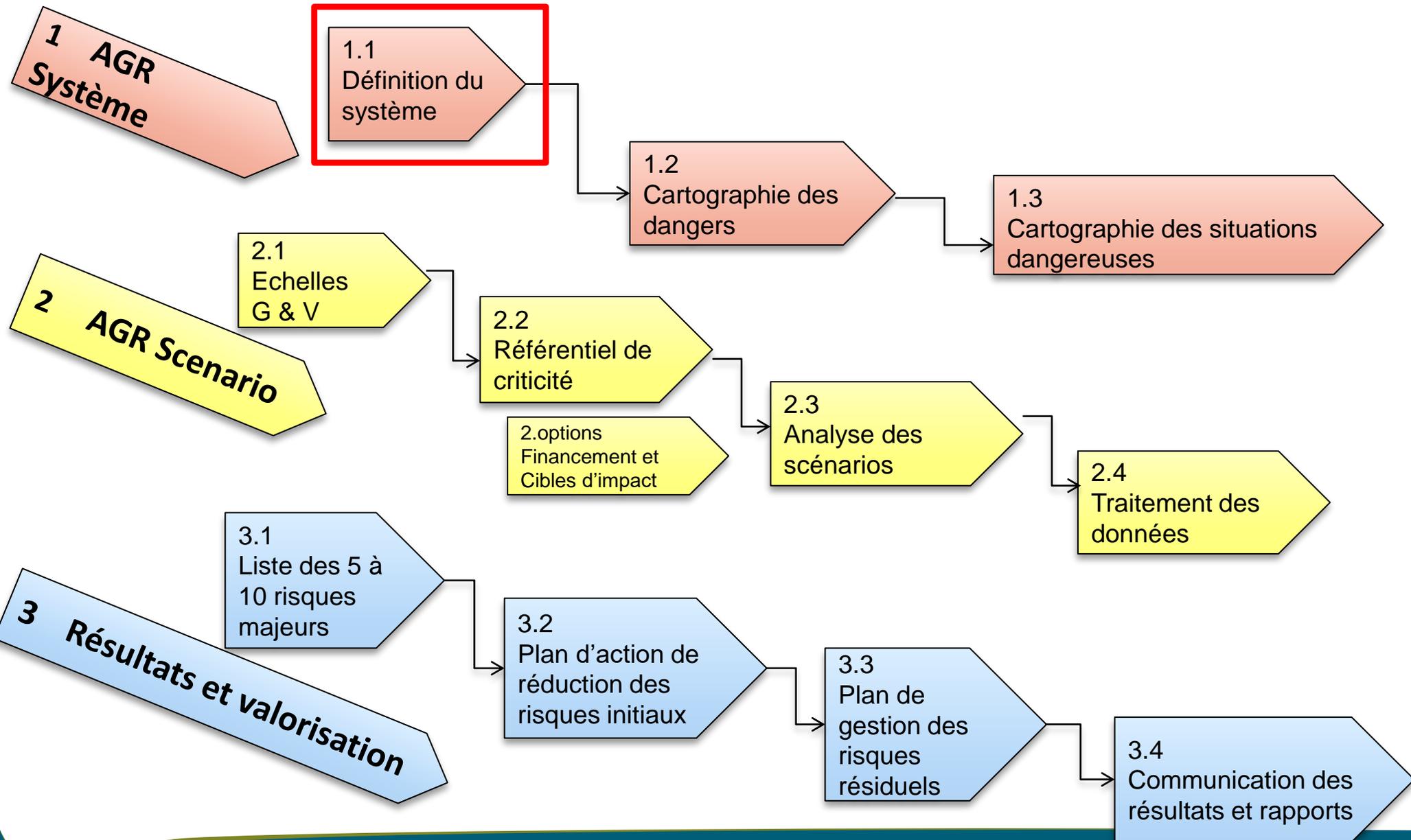
- Moyens humains nécessaires et disponibles

CONSTITUTION DU GROUPE DE TRAVAIL



AGR SYSTÈME

PROCESSUS DE L'AGR





Périmètre de l'analyse système

- Définition du système (Fonctions, Phases, Sous-systèmes)

Fct

Ph

S/S

- Cartographie des dangers auxquels le système est exposé

- Evaluation des interactions Dangers/Système



Cartographie des Situations Dangereuses

DÉFINITION DU SYSTÈME

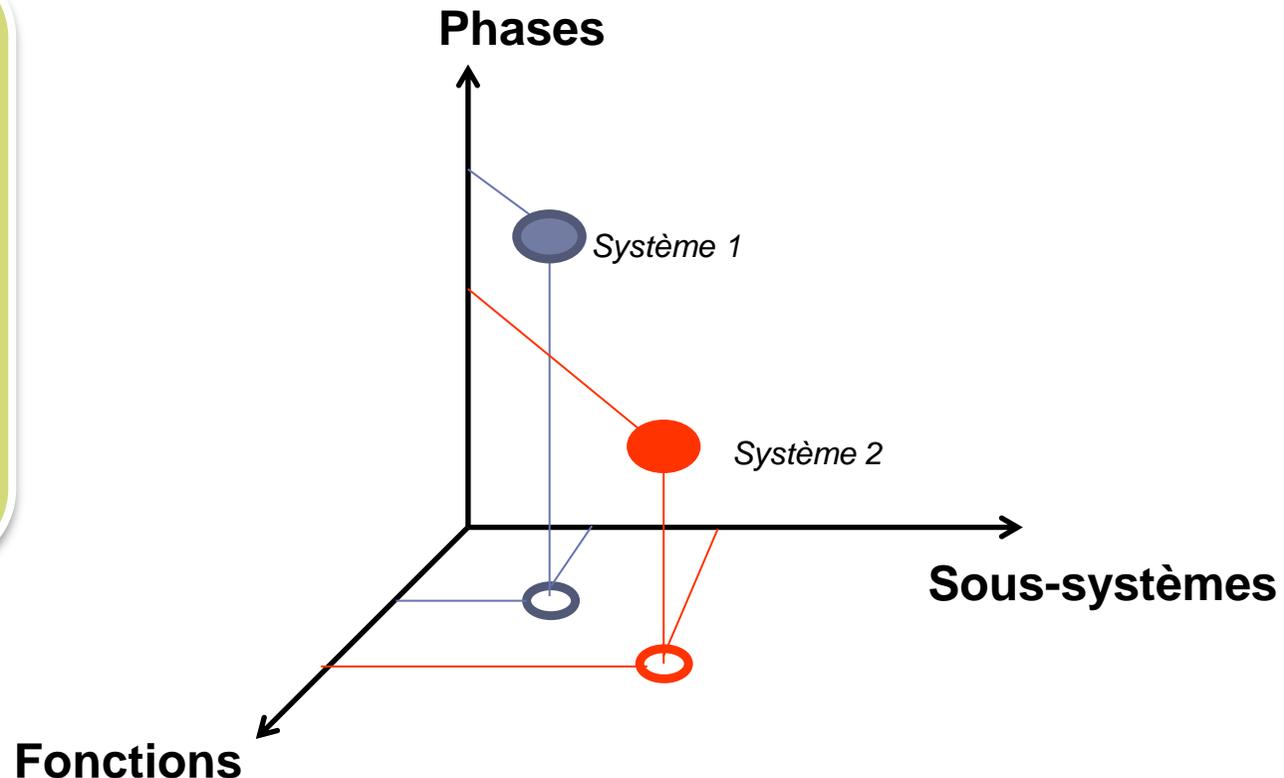
Le système est défini, selon les cas, soit comme un **processus composé de phases**, soit comme un **ensemble fonctionnel** ou comme un **ensemble de sous-systèmes** ou soit comme leur **combinaison**.

Rappel: système

Ensemble d'éléments

- naturels
- humains, sociaux
- techniques, matériels, logiciels
- financiers, commerciaux

en **interaction**, organisés pour remplir une activité donnée et **atteindre des objectifs** dans des conditions données



EXEMPLES GÉNÉRIQUES

Description du système en fonctions

SYSTÈME	Fct A	Fct B		Fct C	Fct D	Fct E
Fonctions		s/fct B1	s/fct B2			

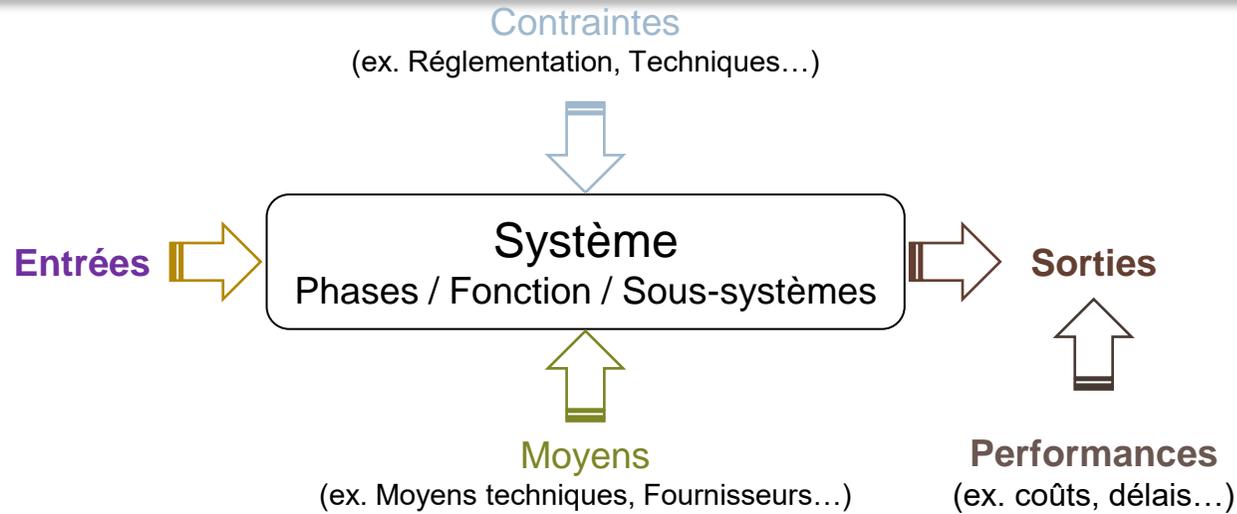
Description du système en phases

SYSTÈME	Ph A	Ph B		Ph C	Ph D	Ph E
Phases		s/ph B1	s/ph B2			

Description du système en sous-systèmes

SYSTÈME	S/S A	S/S B		S/S C	S/S D	S/S E
S/Systèmes		élément B1	élément B2			

Description du système



Décrire le système pour en identifier les éléments vulnérables

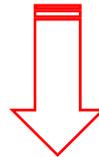
Ph/Fct/Ssyst 1			Ph/Fct/Ssyst 2						Ph/Fct/Ssyst3		
Ph/Fct/SS 111	Ph/Fct/SS 121	Ph/Fct/SS 131	Ph/Fct/SS 211	Ph/Fct/SS 221	Ph/Fct/SS 231	Ph/Fct/SS 241	Ph/Fct/SS 251	Ph/Fct/SS 261	Ph/Fct/SS 311	Ph/Fct/SS 321	Ph/Fct/SS 331
		/Fct/SS 132							Ph/Fct/SS 312		

Exemples en annexe

Comment ?

ENTREES

- Description du système ou de l'activité
- Définition des environnements
- Cahier des charges fonctionnel du système
- Protocoles et procédures de fonctionnement
- Guides d'emploi
- Normes

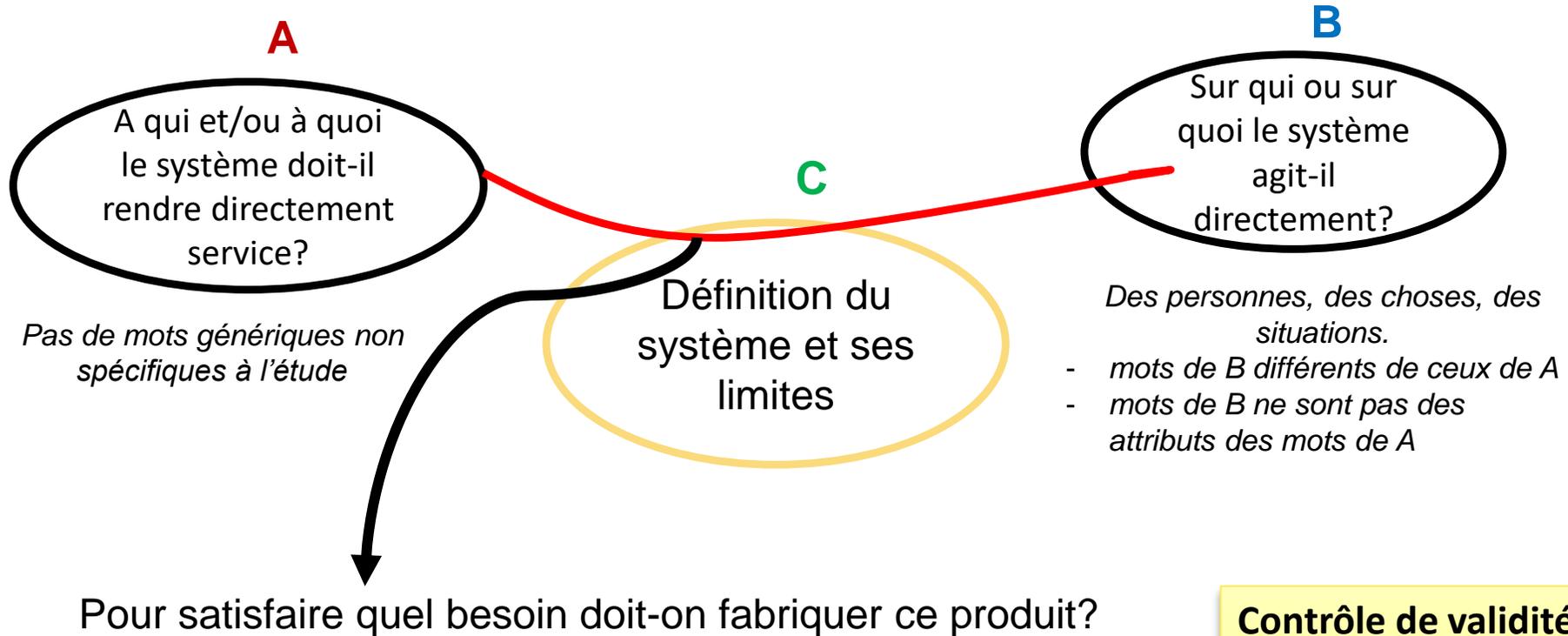


SORTIES

- Arborescence fonctionnelle et/ou matérielle
- Cartographie des processus
- Éléments et sous-processus vulnérables, points critiques

- 1- Définir ses objectifs et sa raison d'être: valider le besoin fondamental
- 2- Identifier les parties prenantes, la gouvernance et leur organisation
- 3- Décrire le système soit comme un ensemble de phases soit comme un ensemble de fonctions

Diagramme Taureau



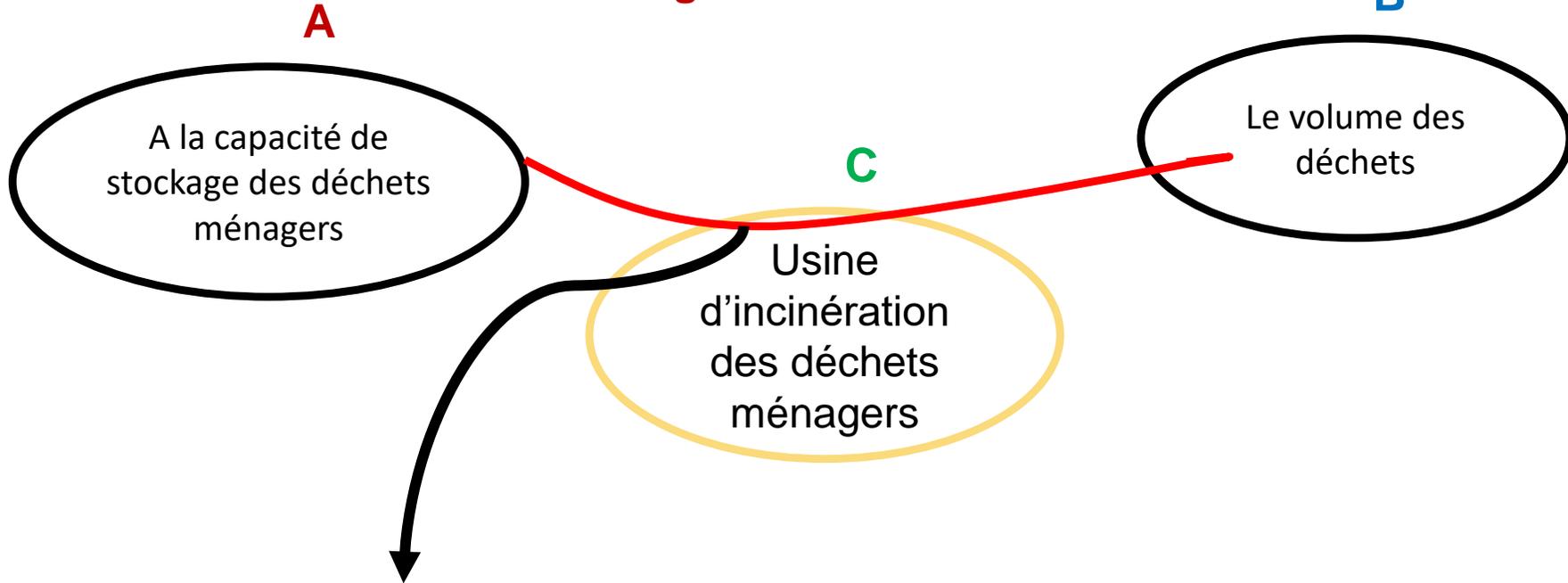
Contrôle de validité du besoin:

- Cause (*parce que...*)
- But (*pour que...*)
- Evolution dans le temps (*le renforcer ou le faire disparaître*)

L'existence du système doit créer une relation entre « A » et « B ». Cette relation doit avoir un but identifié.

Analyse Fonctionnelle Externe: exemple

Diagramme Taureau

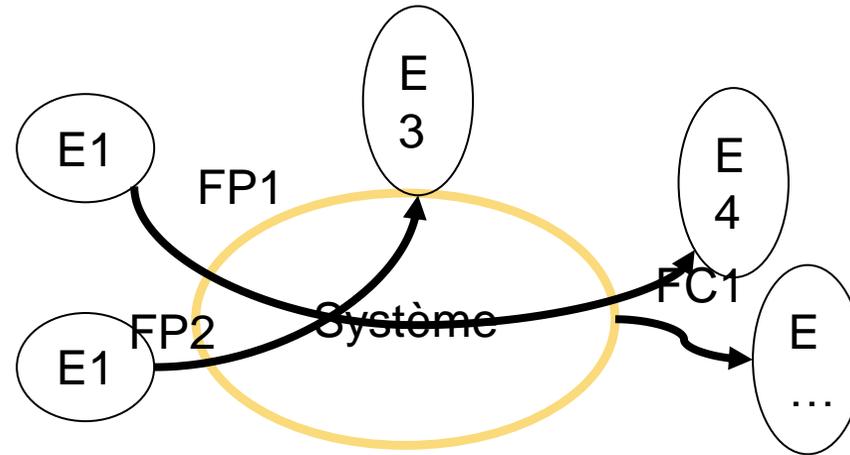


L'usine d'incinération des déchets ménagers doit permettre de collecter les déchets ménagers de la communauté humaine et de les incinérer pour en réduire le volume de stockage

Contrôle de validité du besoin:

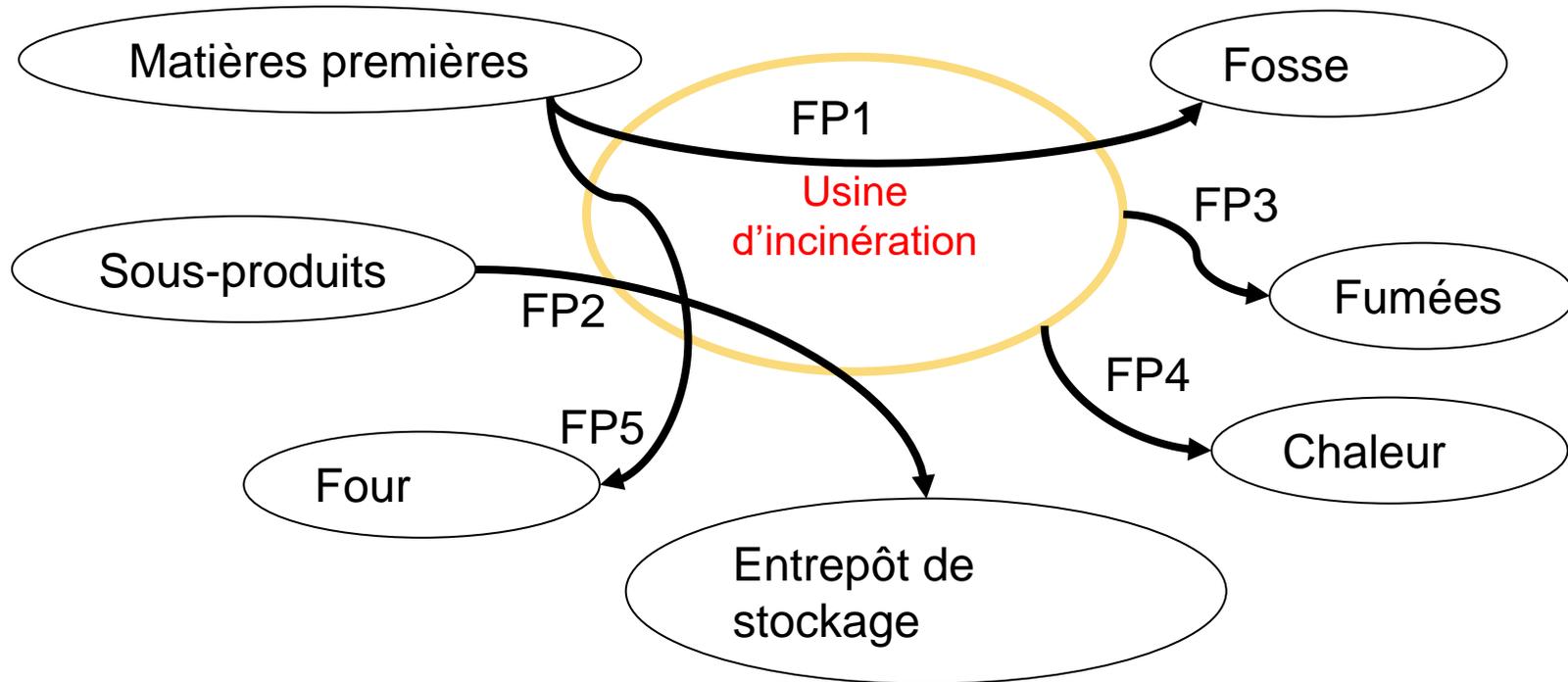
- **Cause** : parce que les déchets ménagers doivent être stockés et occupent ainsi un grand volume
- **But** : réduire le volume des déchets en les réduisant et en les stockant sous forme de cendres et de mâchefers
- **Evolution dans le temps** : augmentation du besoin car augmentation de la consommation de produits manufacturés

Diagramme Pieuvre



E_i: Fonctions de service (principale et secondaires) ou fonctions contraintes
une fonction s'exprime par un verbe à l'infinitif

Diagramme Pieuvre



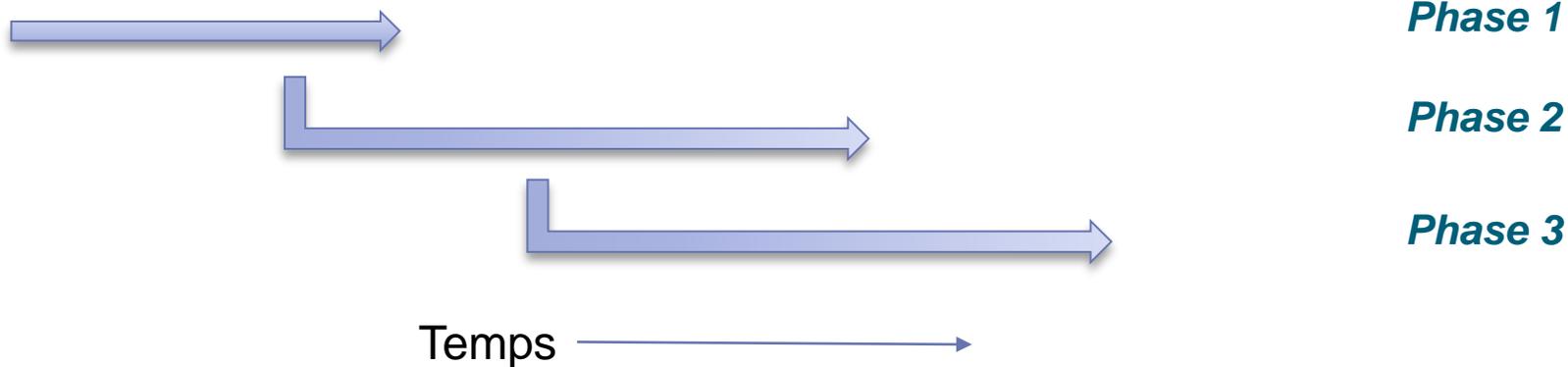
EXEMPLES PAR FONCTIONS

Description d'un système d'incinération des ordures ménagères

Transporter les déchets (A)				Stocker les déchets (B)				Incinérer les matières premières (C)				Valoriser les déchets (D)				Traiter les sous-produits (E)				Stocker les sous-produits (F)																												
Entrer des matières premières		Sortir des résidus		Stocker des matières premières		Stocker les résidus		Acheminer les matières premières		Brûler les matières premières		Evacuer les résidus		Récupérer la chaleur		Neutraliser les dioxines		Récupérer les poussières				Laver les fumées		Traiter l'eau		Rejeter les fumées																						
Camion	Chaufeur	Voie d'accès	Contrôles d'accès	Portique	Camion	Chaufeur	Voie de sortie	Contrôle de sortie	Ponts roulants	Godets hydrauliques	Fosse	Matières premières	Surveillance caméra	Opérateur	Silos	Fosse à mâchefer	Opérateur	Caméra	Résidus	Grapin	Trémie	Opérateur	Contrôle commande	Four	Contrôle commande	Réserve de	Tapis vibrant	Opérateur	Contrôle commande	Chaudière	Tuyaux	Eau	Contrôle commande	Réacteur catalytique	Contrôle commande	Filtres (électrofiltres)	Contrôle commande	Tour à garnissage	Contrôle commande	Eau	Produits chimiques	Fumées	Station d'épuration	Produits chimiques	Cheminée	Contrôle commande	Manutention	Entrepôts

APPROCHE PAR PHASES

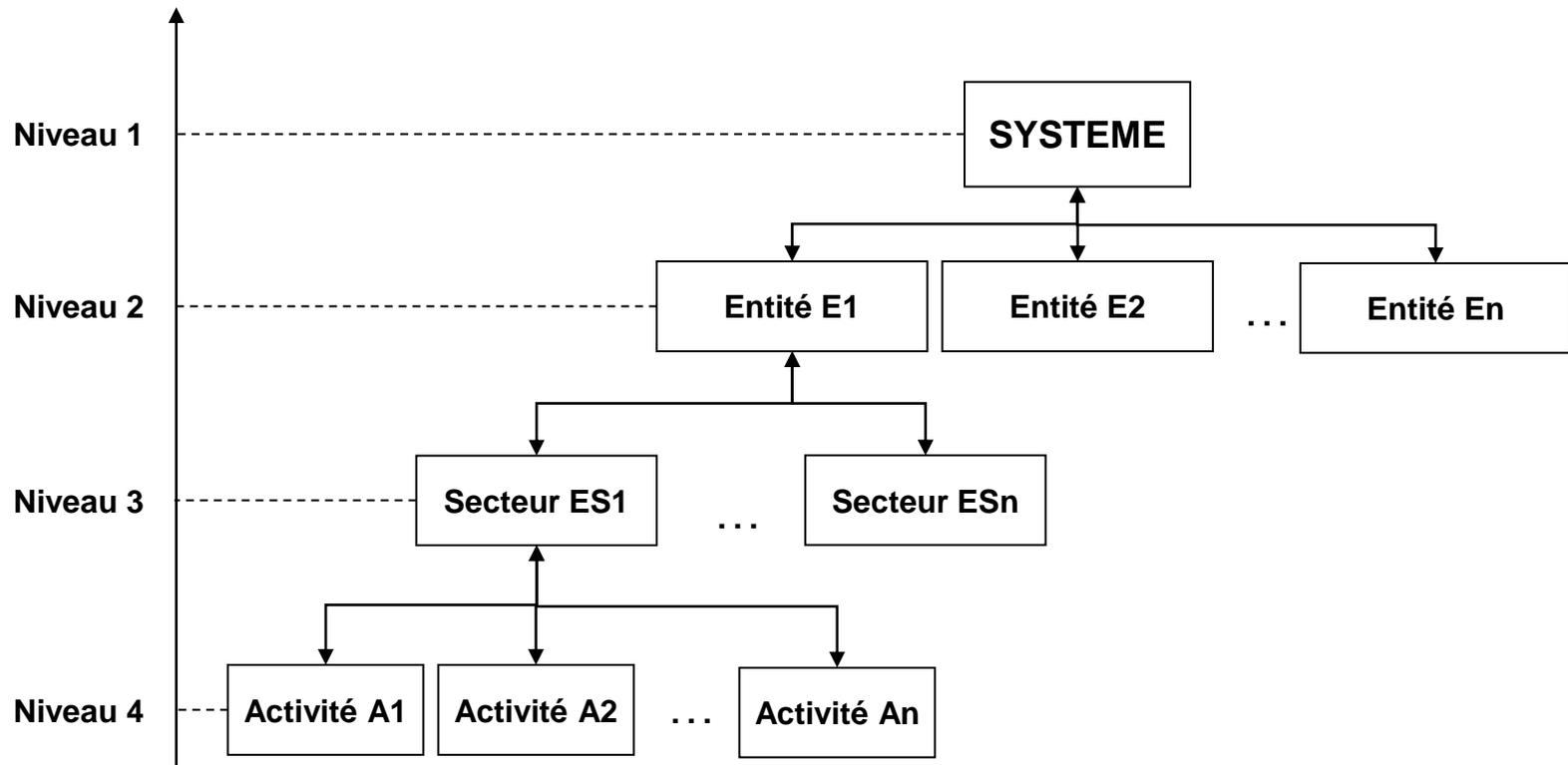
Déroulé temporel de l'activité du système



Description d'un système « Processus d'administration des médicaments »

P 1 : Reception	P 2 : Gestion des stocks	P 3 : Reconstitution des médicaments	P 4 : Administration	P 5 : Enregistrement de l'administration	P 6 : Surveillance
SP 11 AR de la livraison	SP 21 Stockage	SP 31 Prendre connaissance de la prescription	SP 41 Prendre connaissance de la prescription	SP 51 Administration	SP 53 Non Administration
SP 12 Contrôle bordereau de livraison					
SP 13 Contrôle commande de service					
SSP 211 Conservation froid					
SSP 212 Conservation à l'abri					
SP 213 Stupéfiants					
SSP 214 Rotation des stocks					
SSP 215 Gestion des génériques					
SSP 216 Respect des zones de stockage					
SSP 217 Vérification des péremptions					
SSP 218 Conditions de sécurité (clés,	SP 22 Dotation de service	SP 32 Vérifier la disponibilité	SP 42 Vérifier la date de péremption	SP 49 Sécurité Professionnel	SP 54 Evaluation du bénéfice rendu
SSP 221 Contrôle					
SSP 222 Réapprovisionnement					
SP 23 Gestion de médicaments personnels					
SP 24 Commande urgente					
SSP 311 Manuscrite					
SSP 312 Informatisée prescription					
SP 33 Vérifier la date de péremption					
SP 34 Hygiène					
SP 35 Respect des RCP					
SSP 411 Manuscrite	SP 43 Gestion des génériques	SP 44 Identité	SP 45 Allergie	SP 46 Mauvaise appréciation de l'autonomie	SP 55 Survenu d'un EI lié à un médicament dont erreurs médicamenteuses
SSP 412 Informatisée prescription					
SP 42 Vérifier la date de péremption					
SSP 47 Modalités d'administration					
SSP 481 Patient					
SSP 482					
SSP 491 Patient					
SSP 492					
SP 410 Médicaments personnels					
SP 52 Incidents lors de l'administration					
SSP 531 Causes	SP 56 Déclaration des événements indésirables, dont erreurs médicamenteuses	SP 57 Education du patient			
SP 54 Evaluation du bénéfice rendu					
SP 55 Survenu d'un EI lié à un médicament					
SSP 531 Causes					
SP 54 Evaluation du bénéfice rendu					
SP 55 Survenu d'un EI lié à un médicament					
SP 56 Déclaration des événements indésirables, dont erreurs médicamenteuses					
SP 57 Education du patient					

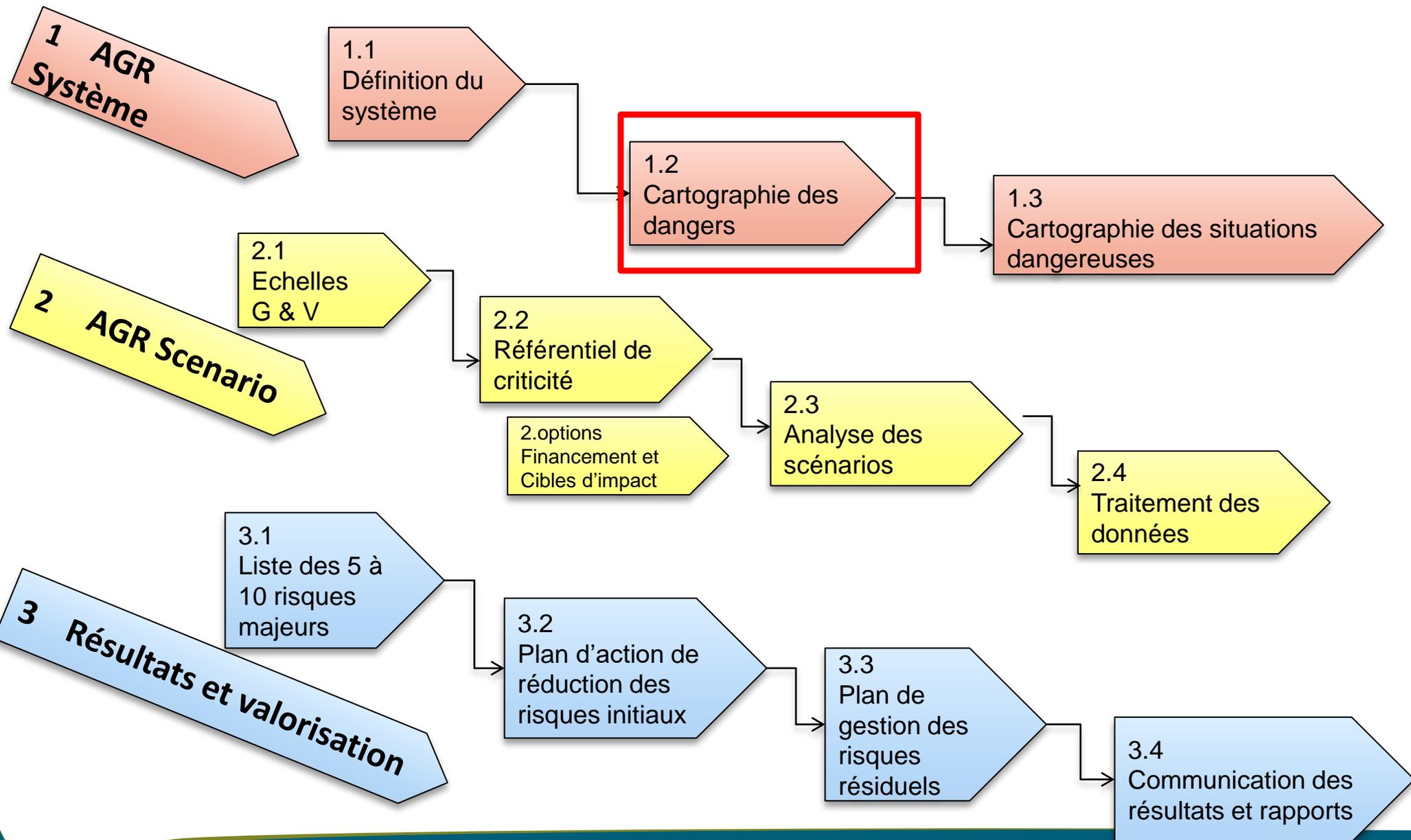
Arborescence organisationnelle d'un système « Entreprise »



EXEMPLE DE DESCRIPTION PAR SOUS-SYSTÈMES

Secteur Administratif		Secteurs Médicaux			Secteurs Médicaux-Techniques			Secteurs Techniques & Logistiques							
Direction & Management	Gestion Administrative														
Bureaux des Entrées	Système d'information														
FIRM	Admission / Sortie du patient														
Service informatique	Consultations														
Bureaux des Entrées	Prescriptions (médicamenteuses ou non-médicamenteuses)														
Accueil / Standard	Actes de soins intra-secteur														
	Actes de soins extra-secteur														
	Actes de soins hors CH														
Médecins	Consultations														
Diagnostics	Prescriptions (médicamenteuses ou non-médicamenteuses)														
Prescriptions (médicamenteuses ou non-médicamenteuses)	Actes de soins intra-secteur														
Actes de soins intra-secteur	Actes de soins extra-secteur														
Actes de soins extra-secteur	Actes de soins hors CH														
Actes de soins hors CH	Consultations														
DEFSS (Médecins)	Diagnostics														
Hors CH	Actes de soins extra -secteur														
DEFSS (Radiologie, EEG, ECG))	Gestion pharmaceutique														
Hors CH															
Kiné															
Validation prescription médicamenteuse															
Dispensation médicaments															
Matériels	Matériels / Logiciels														
Logiciels															
Interface entre logiciels															
Salle informatique	Infrastructure														
Local technique informatique et communication															
Réseaux du CH															
Connexion avec les centres extérieurs du CH															
Archives papier	Archives														
Archives informatisées															
Services Techniques															
Service Informatique	Gestion technique et logistique														
FIRM															

PROCESSUS DE L'AGR



⇒ Liste *structurée* des **dangers**

DANGERS GÉNÉRIQUES	Dangers spécifiques <i>(en rapport avec le système)</i>	Éléments ou événements dangereux ou facteur de danger

LES DANGERS GÉNÉRIQUES

sont des rubriques correspondant à de grandes catégories de domaines dans lesquels les dangers sont susceptibles d'apparaître

Exemples d'intitulés de ces rubriques: Environnements, Politique, Clinique....

LES DANGERS SPÉCIFIQUES

sont des sous rubriques ou classes du danger générique considéré associées au système étudié

Exemples d'intitulés de ces sous-rubriques: Naturel, Réglementation, Prescription

LES ÉVÉNEMENTS ET LES ÉLÉMENTS DANGEREUX

correspondent à l'ensemble des dangers* entrant dans la classe de dangers spécifiques considérée

Exemples d'intitulés :

- *Inondation*
- *Non respect de la réglementation*
- *Erreur de prescription*

*** L'intitulé d'un événement ou d'un élément dangereux doit être conforme à la définition d'un danger**

STRUCTURE GÉNÉRIQUE

DANGERS GENERIQUES	Dangers Spécifiques	Evénements ou éléments dangereux
DG1	DS1	ED
	DS2	ED
	DS3	ED
	DS4	ED
DG2	DS1	ED1
		ED2
		ED3
		ED4
	DS2	ED1
		ED2
	DS3	ED1
		ED2
DG3	DS1	ED1
		ED2
	DS2	ED1
		ED2
DG4	DS1	ED
	DS2	ED1
		ED2

CATÉGORIES DE DANGERS GÉNÉRIQUES D'UN SYSTÈME OU D'UNE ACTIVITÉ

Externes	Internes liés à la gouvernance	Internes liés aux moyens techniques	Internes liés à la production
Environnements	Commercial	Infrastructures et locaux	Etudes et projets
Politique	Communication et crises	Matériels et équipement	Opérationnel
Insécurité	Economique	Système d'information	Fonctionnel
Image	Entreprise		Facteur humain
Client	Ethique		Professionnel
	Financier		Produit
	Juridique		Physico-chimique
	Management		<i>Clinique</i>
	Programmatique		
	Social		
	Stratégique		
	Technologique		

CATÉGORIES DE DANGERS GÉNÉRIQUES D'UN SYSTÈME OU D'UNE ACTIVITÉ

	Dangers génériques	Abrév	Description
Externes à l'entreprise	Politique	POL	Événement lié à la prise ou à l'exercice du pouvoir (pouvant s'opposer à la réussite des objectifs de l'entreprise)
	Environnement	ENV	Événement dangereux (aléatoire) pour l'entreprise ayant pour origine ses environnements (naturel, sanitaire et technologique)
	Insécurité	INS	Événement menaçant (déterministe) entraînant des nuisances pour l'entreprise (physique et logique)
	Image	IMA	Événement pouvant porter atteinte à l'image de marque de l'entreprise
	Clients	CLI	Événement généré par le client (décision, propos, ...) entraînant des nuisances pour l'entreprise
Gouvernance de l'entreprise	Entreprise	ENTRP	Événement dangereux générique intrinsèque (structure...) à l'entreprise s'opposant à sa pérennité
	Management	MAN	Événement dangereux associé à une défaillance du facteur humain comme ressource de décision ou de compétence professionnelle
	Stratégique	STR	Événement et/ou contrainte aléatoire externe non conformes aux enjeux et au développement durable de l'entreprise
	Programmatique	PROG	Événement non conformes aux besoins et aux intérêts programmables de l'entreprise
	Technologique	TECH	Potentiel d'acquisition ou niveau de savoir faire technique de l'entreprise non-conforme ou insuffisant pour atteindre ses objectifs
	Communication et crises	COM	Déclaration interne ou externe contraire aux objectifs de l'entreprise
	Social	SOC	Événement volontaire du personnel non-conforme au contrat de travail portant atteinte aux objectifs de l'entreprise
	Ethique	ETH	Action contraire à une échelle de valeurs ou à la déontologie
	Juridique	JUR	Événement externe ou décision interne pouvant mettre l'entreprise en situation non-conforme aux lois ou aux réglementations
	Financier	FIN	Événement externe ou décision interne entraînant un effort financier, programmé ou non pour l'entreprise dans son plan de développement
	Economique	ECO	Contrainte ou décision interne pouvant porter atteinte aux moyens de production de soins de l'entreprise
	Commercial	COMR	Tout événement ou décision interne pouvant porter atteinte au potentiel d'achat et de vente de l'entreprise
Moyens techniques de l'entreprise	Infrastructures et locaux	INFRA	Événement dangereux relatif aux bâtiments et locaux de l'entreprise
	Matériels et équipements	MAT	Événement dangereux venant entamer le potentiel de fonctionnement nominal des matériels
	Système d'information	SI	Événement dangereux (aléatoire) associé au traitement au système d'information, aux données
Etudes et production de l'entreprise	Projet et études	PROJ	Événement dangereux pouvant s'opposer au déroulement nominal et à la réussite du projet
	Opérationnel	OPE	Événement pouvant réduire le niveau de sécurité et/ou le potentiel opérationnel de l'entreprise pendant l'exploitation d'une installation
	Facteur humain	FH	Événement dangereux associé à l'intervention de l'homme comme élément du système
	Professionnel	PROF	Événement dangereux pour l'homme associé à l'exercice de son activité professionnelle dans l'entreprise
	Physico-chimique	PHYS	Événement ou élément de nature générique physique ou chimique
	Produits	PROD	Événement dangereux relatif aux produits utilisés ou générés

EXEMPLE DE CARTOGRAPHIE DES DANGERS

Réglementaire	Réglementation légale	Non respect de la réglementation sur les locaux
		Non respect de la réglementation sur les personnels
		Non respect de la réglementation sur les protocoles
		Absence de contrôle des installations
	Réglementation interne	Non respect du règlement intérieur
Environnement	Naturel	Présence de faune sauvage
Insécurité		Absence de contrôle d'accès
		Malveillance
		Effractions et Vols
Ethique		Absence ou non respect des règles d'éthique concernant l'expérimentation animale
		Opposition comité d'éthique
		Non consultation du comité d'éthique
		Absence de déclaration préfectoral de procédures douloureuses
Management	Ressources humaines	Manque de formation de personnel
		Personnel en sous effectif
		Appel à la sous-traitance non formée
Sociaux		Arrêt de travail
		Blocage des entrées
		Multiplicité des contrats et intervenants
Infrastructures et locaux	Bâtiments	Mauvais entretien des bâtiments ou locaux
		Zones de stockage sous-dimensionnés
		Bâtiments et zones de circulation encombrés
Matériels et équipements	Matériel d'expérimentation	Matériel mal adapté
		Matériel non-conforme
	Automatisme fonctionnel	Défaut de régulation
		Arrêt prématuré
		Fonctionnement dégradé
		Dérive des paramètres de contrôle
		Défaut de détection des gaz et fumées
	Equipements	Défaut de ventilation
		Défaut de désodorisation
	Communication	Dysfonctionnement des moyens de communication
Système d'information	Gestion	Absence sauvegarde des données
		Traçabilité des dossiers mal organisée
	Système	Absence ou mauvaise protection contre les intrusions
		Pas de gestion des accès aux données

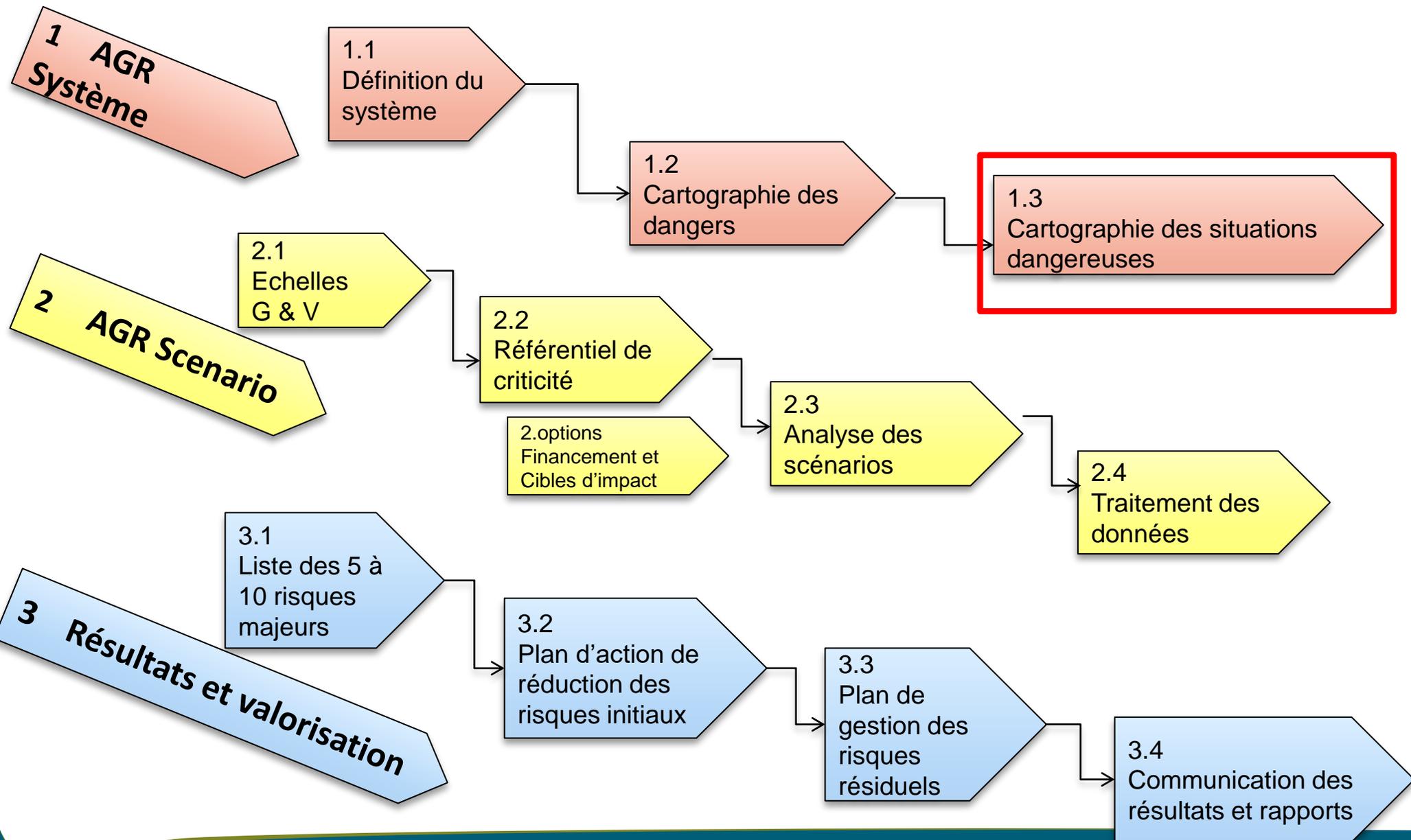
EXEMPLE DE CARTOGRAPHIE DES DANGERS

Opérationnel	Logistique	Absence ou mauvaise gestion des moyens techniques
		Absence ou mauvaise gestion des différents stocks
		Absence ou mauvaise gestion des entrepôts
	Maintenance	Maintenance des équipements mal assurée
	Contrôle qualité	Absence de contrôle qualité
Facteur humain	Déplacements internes	Circulation dans le bâtiment mal organisée
	Personnel d'encadrement	Absence de contrôle
	Personnel d'exploitation	Erreur opératoire Non respect des procédures
Physico-chimique	Thermique	Incendie
Biologique	Animaux	Zoonoses
		Virus et bactéries
		Morsure et griffures (traumatique, infectieux)
		Intoxication
	Personnels	Allergies
		Contamination
		Injection
		Intoxication
		Brûlure
		Morsure et griffures (traumatique, infectieux)
Produits	Rejets	Dépassement de seuil de rejet
		Pollution externe
		Rejet accidentel
	Déchets	Déchet non conforme

EXEMPLE DE CARTOGRAPHIE DES DANGERS

Environnement naturel	Inondation	Atteinte du niveau d'eau critique
	Tempête	Vent violent
Insécurité	Physique	Intrusion d'un individu dans les locaux du CH
		Intrusion dans le SIH
		Vol de matériel
		Malveillance
Juridique	Droits du patient	Méconnaissance des droits du patient
	Réglementation	Non déclaration à la CNIL Non respect de la réglementation
Management	Organisation des ressources humaines	Formation insuffisante, inadaptée, absente
		Mauvaise optimisation du temps soignant
		Effectif insuffisant
	Procédures	Appel à la sous-traitance pour analyser les dossiers Procédures inadaptées ou absentes
Système d'information	Conservation des données	Pérennité des supports Non unification des données
	Accessibilité	Définition des droits d'accès au dossier patient informatisé Absence de limitation du temps de connexion au DPI
	Réseau	Problème d'accès à distance Perte de connexion
	Logiciels	Problème lié à l'évolution du logiciel Dysfonctionnement
Infrastructure et locaux	Locaux	Humidité
		Absence de ventilation
		Absence de climatisation
Matériels et Equipements	Défaillances fonctionnelles	Défaut d'entretien
		Fonctionnement intempestif
		Non démarrage
		Arrêt de fonctionnement
Physico-chimique	Mécanique	Travaux BTP
	Hydraulique	Fuite d'eau
	Thermique	Incendie
	Électrique	Rupture de l'alimentation électrique
Facteur Humain	Personnel	Erreur humaine
		Destruction involontaire des données

PROCESSUS DE L'AGR

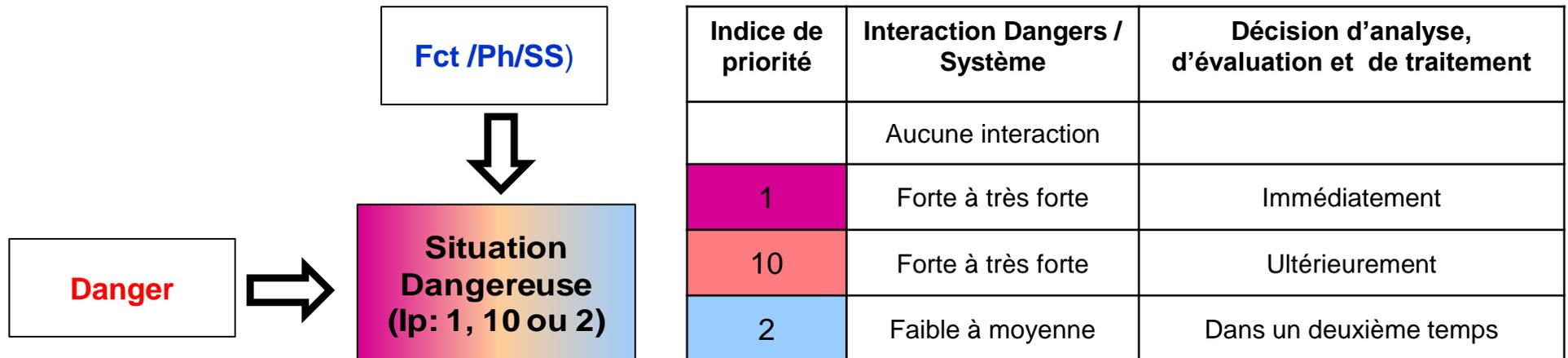


INTERACTIONS DANGERS/SYSTÈME

Evaluation de l'interaction « Dangers / Système » liée au niveau de **danger** et à la **vulnérabilité** des éléments du système exposé

(dans les Fct - Ph - SS)

Indice de priorité: importance de l'interaction Dangers / Système



Si deux situations dangereuses sont identiques, il est nécessaire les regrouper:

- suivant les éléments du système
- suivant les dangers

EXEMPLE DE CARTOGRAPHIE DES SITUATIONS DANGEREUSES (PRODUIT)

DANGERS GENERIQUES	Dangers spécifiques	Evénements ou éléments dangereux	Fluides					Génie civil		Climatisation			Mécanique					Energie				Contrôle commande			RTMO			
			UDMH N2O4	N2 et Hé	Air	Eau	Cond lanceur	interf process	carreaux	surpr	CEG	Cond air	Extr	Portique mobile	Porte	PF	Pont roulant	Palette et mât	Cat. I	Cat. II	Cat. III	PF	BCV	CCS	BCPH	MS	MC	
Environnementaux		Foudre					1									1	1	1	1		1				1	1		
		Vent																										
Techniques et technologiques	Electrique Electromagnétique	Electrocution					1		1	1	1	1						1	1	1	1					1	1	
		Surtension					1		1	1	1	1						1	1								1	1
		Pert électomag																				1						1
	Mécanique	Rupture							1				1	1	1	1	1											
		Choc													1	1	1											
		Explosion											1															
		Vibration/acoust	1	1	1	1	1		1	1			1			1												
		Chute														1	1											
	Thermique	Incendie							1	1		1	1	1	1			1	1								1	1
		Brûlure	1									1																
		Froid																										
	Hydraulique	Rupture					1				1	1	1															
		Fuite	1				1				1				1													
		Surpression									1																	
		Choc	1				1																					
	Pneumatique	Rupture	1	1	1		1					1	1															
		Fuite	1	1	1		1					1	1															
		Surpression	1	1	1																							
		Sous pression																										
		Explosion																										
	Chimique	Réaction	1																									
		Corrosion	1	1	1	1																						
		oxydation																										
		poll/contamin								1		1	1															
		compatibilité								1																		
		explosion	1																									
	Pyrotechnique	Explosion																										
Déflagration																												
Détonation																												
Autopropulsion																												
Radiation	Ionisation																											
	Ultra violets																											
Biologique	Anoxie			1																								
	Toxicité	1																		1								
Fonctionnels	Modes de défaillances	Panne avance	1	1	1	1	1	1					1				1						1		1	1		
		Panne retard	1	1	1	1	1	1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1			1	1	1	1	1	
		Non demarr									1	1	1	1	1	1	1	1			1			1	1	1	1	1
		Non arrêt																										1
		dérive paramètres	1	1				1	1				1	1	1	1								1				1

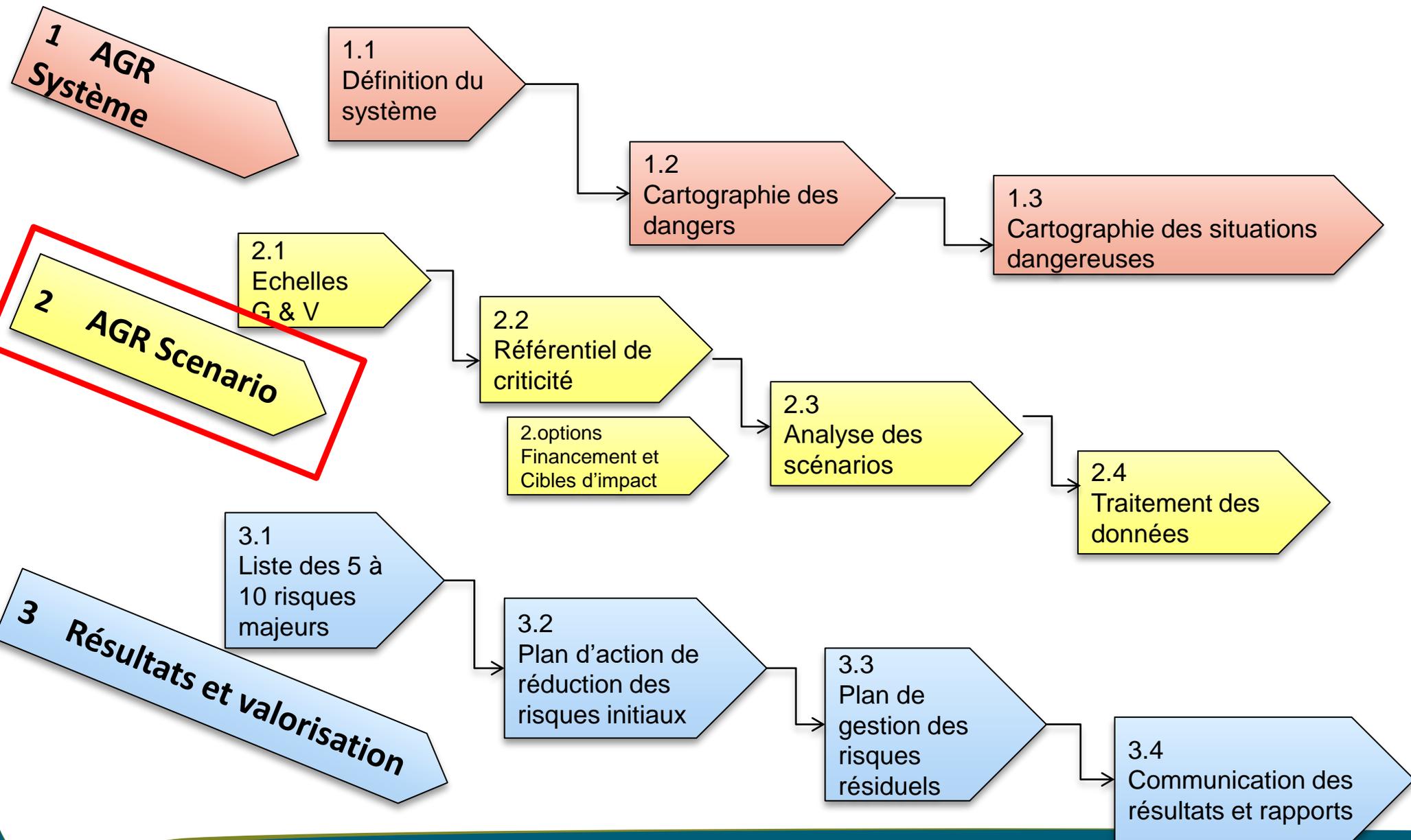
EXEMPLE DE CARTOGRAPHIE DES SITUATIONS DANGEREUSES (PROJET)

DANGERS GENERIQUES	Dangers spécifiques	Événements ou éléments dangereux	Faisabilité (A)		Définition et conception préliminaire (B)								Définition et conception détaillée (C)					Développement et qualification (D)			Exploitation (E)						
			Expression du besoin et spécification		Spécifications		Contrats		Management		Etudes		Management		Etudes		Assurance produit et sécurité	Fabrication		Essais et validations	Logistique						
			Analyse des besoins	Analyse des moyens	Objectifs et exigences de performances	Objectifs financiers	Objectifs calendaires	Consultation	Choix	Notification	Organisation et suivi	Méthodes	Données	Méthodes et moyens	Organisation et suivi	Méthodes	Données	Méthodes et moyens	Spécification	Méthodes et moyens	Organisation et suivi	Technologie	Méthodes et moyens	Préparation	Réalisation	Analyse des résultats	Gestion des stocks
	p1 = 62	p2 = 0																									
Client	Besoin	Besoin mal défini	1		1	1																					
	Ressources	Moyens financiers insuffisants		1			1																				
Stratégie de développement	Logique	Logique de développement non consolidée								1																	
	Moyens	Indisponibilité de ressources extérieures									1																
Organisation de projet	Fonction	Absence d'ingénieur système	1							1		1	1			1											
	Intervenant	Disponibilité partielle du contrôleur de gestion		1		1				1			1														
Interfaces contractuelles)	Décision	Critères non pertinents pour l'évaluation des						1				1	1														1
	Documentation	Contrôle des activités des industriels mal défini				1		1																			
Conduite de projet	Spécification	Non prise en compte de tous les objectifs de	1		1					1		1										1					
	logistique	Mauvaise évaluation et planification des moyens		1																			1				
Gestion financière	Trésorerie	Versement insuffisant d'acompte	1			1				1		1									1						1
		Délais de paiement trop long				1																1					
Gestion calendaire	Planning	Le planning de projet est plus serré que prévu					1			1			1										1				1
	Approvisionnement	Non prise en compte des contraintes associées aux approvisionnements à délai long																									1
Ingénierie et gestion des performances et de la sécurité	Technicité	Mauvaise maîtrise des nouvelles technologies	1								1		1	1				1				1					
		Processus de production non maîtrisé										1			1	1							1				
	Validation	Le programme d'essai ne permet pas de valider le		1													1							1			
Utilisateurs et sites d'exploitation	Logistique	Pièces de rechange non maintenues en conditions opérationnelles									1																1
	Site	Eloignement des sites										1												1			1

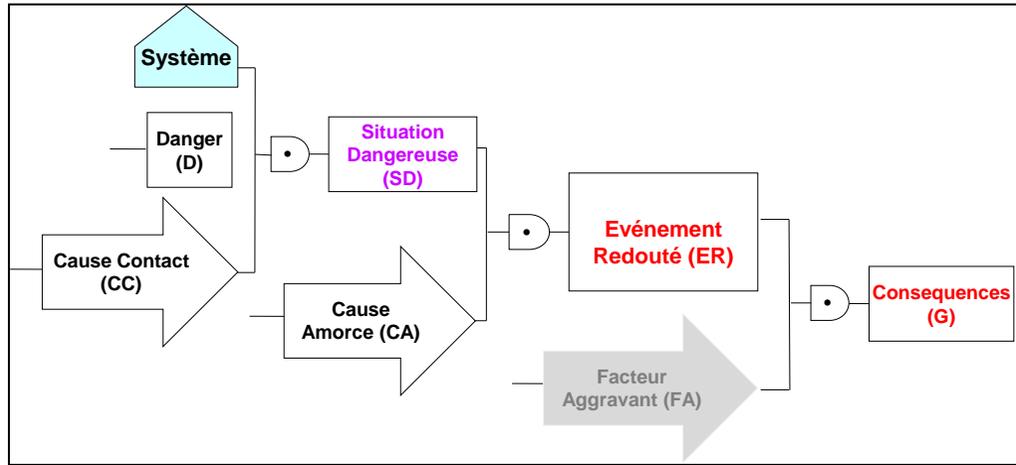
EXEMPLE DE CARTOGRAPHIE DES SITUATIONS DANGEREUSES (SANTÉ)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34				
	Risques SSI Sécurité du dossier du patient			Secteur Administratif			Secteurs Médicaux						Secteurs Médicaux-Techniques				Secteurs Techniques & Logistiques																					
	p1 = 63	p2 = 93	p10 = 4	Gestion Administrative	Système d'information	Admission / Sortie du patient	Consultations	Prescriptions (médicamenteuses ou non-médicamenteuses)	Actes de soins intra-secteur	Actes de soins extra-secteur	Actes de soins hors CH	Consultations	Diagnostiques	Actes de soins extra -secteur	Gestion pharmaceutique	Matériels / Logiciels	Infrastructure																					
	DANGERS GENERIQUES	Dangers spécifiques	Événements ou éléments dangereux	Direction & Management	Bureaux des Entrées	FIRM	Service informatique	Bureaux des Entrées	Accueil / Standard	Médecins	Diagnostiques	Prescriptions (médicamenteuses ou non-médicamenteuses)	Actes de soins intra-secteur	Actes de soins extra-secteur	Actes de soins hors CH	DEFSS (Médecins)	Hors CH	DEFSS (Radiologie, EEG, ECG)	Hors CH	Kiné	Validation prescription médicamenteuse	Dispensation médicaments	Matériels	Logiciels	Interface entre logiciels	Salle informatique	Local technique informatique et communication	Réseaux du CH	Connexion avec les centres extérieurs du CH	Archives papier	Archives Informatisées	Services Techniques	Service Informatique	FIRM				
4	Environnement naturel	Inondation	Atteinte du niveau d'eau critique																																			
5		Tempête	Vent violent																																			
6	Insécurité	Physique	Intrusion d'un individu dans les locaux du CH																																			
7			Intrusion dans le SIH																																			
8			Vol de matériel																																			
9			Malveillance																																			
10	Juridique	Droits du patient	Méconnaissance des droits du patient	1	2	1	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2		
11		Réglementation	Non déclaration à la CNIL	1																																		
12			Non respect de la réglementation				1						1			2	1	2	1	2		1																
13	Management	Organisation des ressources humaines	Formation insuffisante, inadaptée, absente		2	2	2	2	2	1						1																			1			
14			Mauvaise optimisation du temps soignant								2	2	2	2	2	2	2		2		2	2	2															
15			Effectif insuffisant					1	2																													
16			Appel à la sous-traitance pour analyser les dossiers				10					10	10	10																								
17		Procédures	Procédures inadaptées ou absentes	1	2	1	2	2				1	2	2	2	2				2	2	1													1			
18	Système d'information	Conservation des données	Pérennité des supports																																			
19			Non unification des données		2	2	2	1					1																									
20		Accessibilité	Définition des droits d'accès au dossier patient informatisé				1																															
21			Absence de limitation du temps de connexion au DPI		2	1	1	2	2	1	2	1	2	2		2		2		2	1	2													2	2		
22		Réseau	Problème d'accès à distance																																			
23			Perte de connexion																																			
24		Logiciels	Problème lié à l'évolution du logiciel				2																															
25			Dysfonctionnement																																			
26	Infrastructure et locaux	Locaux	Humidité																																			
27			Absence de ventilation																																			
28			Absence de climatisation																																			
29	Matériels et Equipements	Défaillances fonctionnelles	Défaut d'entretien																																			
30			Fonctionnement intempestif																																			
31			Non démarrage																																			
32			Arrêt de fonctionnement																																			
33	Physico-chimique	Mécanique	Travaux BTP																																			
34		Hydraulique	Fuite d'eau																																			
35		Thermique	Incendie																																			
36		Électrique	Rupture de l'alimentation électrique																																			
37	Facteur Humain	Personnel	Erreur humaine		2			1				1	1	1	2	2	2		2																			
38			Destruction involontaire des données					1	1																													

PROCESSUS DE L'AGR



L'EVALUATION DU RISQUE ASSOCIE AU SCENARIO



Action de contrôle / Assurance



Vraisemblance initiale : 4
Gravité initiale : 4

		Severity				
		1	2	3	4	5
Likelihood	5					
	4				C3	
	3			C2		
	2		C1			
	1					

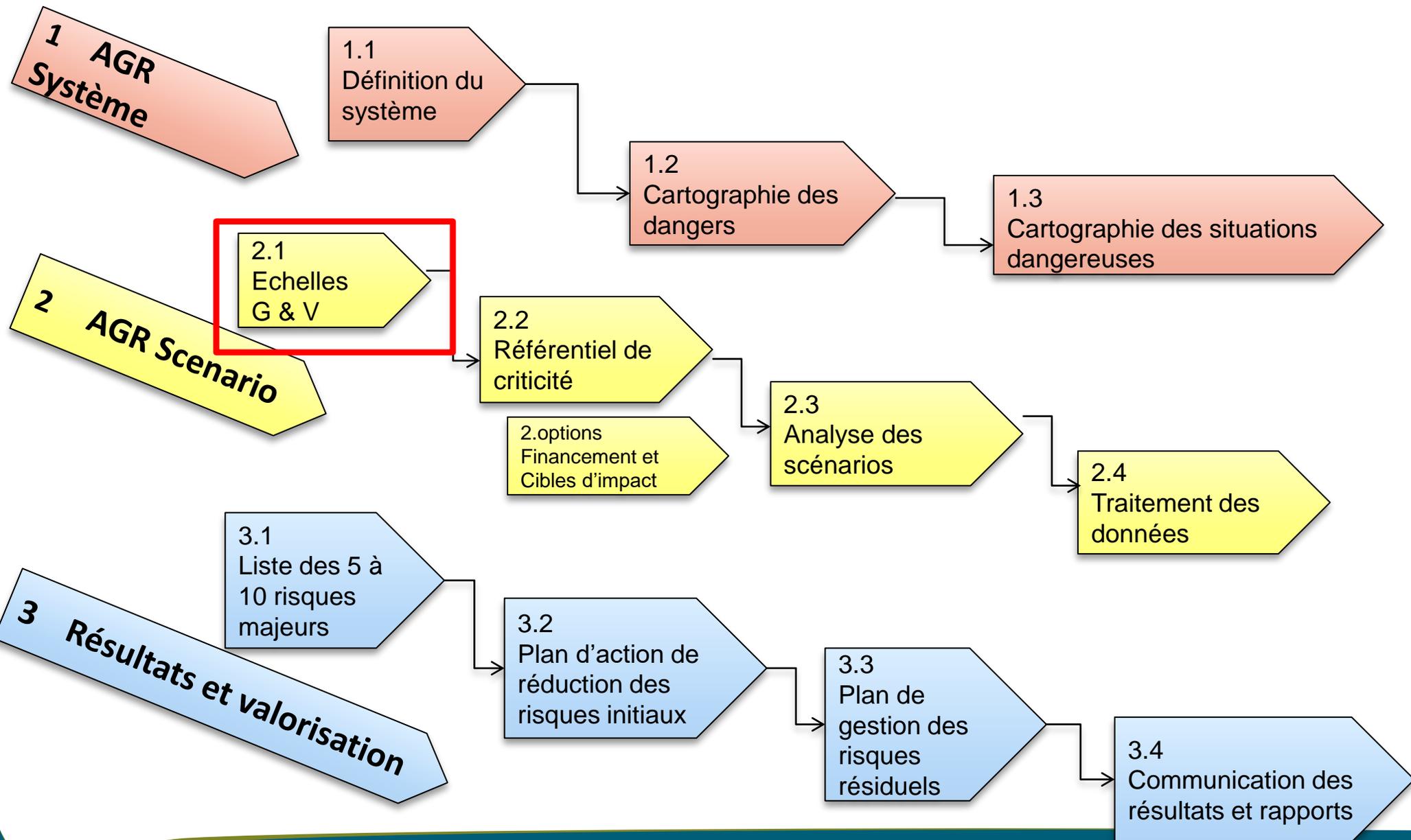
Criticité résiduelle:
Tolerable

Criticité initiale:
INACCEPTABLE

Vraisemblance résiduelle: 2
Gravité résiduelle : 4

Action de réduction du risque

PROCESSUS DE L'AGR



CLASSES DE GRAVITÉ ET CONSÉQUENCES GÉNÉRIQUES

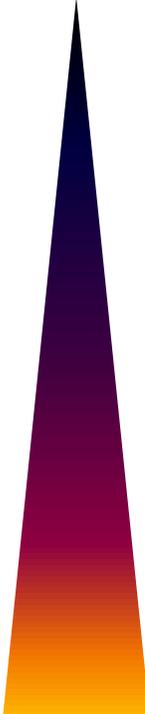
I	Aucune conséquence
II	Impact sur la mission ou la performance
III	Impact sur la sécurité et l'intégrité

	Classe de gravité	Intitulé de la classe	Intitulé des conséquences
I	G1	Mineure	Aucun impact sur les performances et la sécurité de l'activité
II	G2	Significative	Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité
	G3	Grave	Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité
III	G4	Critique	Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système
	G5	Catastrophique	Forte dégradation ou échec de la sécurité ou perte du système

ECHELLE GÉNÉRIQUE DE GRAVITÉ

Classe de Gravité	Niveau	Sous-index	Description des Conséquences	NSI
G1	Mineure	10	Aucun impact sur les performances et la sécurité de l'activité	0
		11		0
		12		0
		13		0
		14		0
		15		0
G2	Significative	20	Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	0
		21		0
		22		0
		23		0
		24		0
		25		0
G3	Grave	30	Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité	0
		31		0
		32		0
		33		0
		34		0
		35		0
G4	Critique	40	Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	0
		41		0
		42		0
		43		0
		44		0
		45		0
G5	Catastrophique	50	Forte dégradation ou échec de la sécurité ou perte du système	0
		51		0
		52		0
		53		0
		54		0
		55		0

COMMENT ?



Classes de gravité	Intitulé de gravité	Conséquences sur les biens (matériels et immatériels)	Conséquences sur les personnes	Conséquences sur l'environnement	Conséquences sur les performances
G1	Mineure	?	?	?	?
G2	Significative	?	?	?	?
G3	Grave	?	?	?	?
G4	Critique	?	?	?	?
G5	Catastrophique	?	?	?	?



Il n'y a pas de gradation ou de priorisation entre les différentes natures de conséquences

EXEMPLE D'ÉCHELLE DE GRAVITÉ POUR LE DOSSIER PATIENT

Classe de Gravité	Niveau	Sous-index	Description des Conséquences
G1	Mineure	10	Aucun impact sur les performances et la sécurité de l'activité
		11	Gêne, inconfort du personnel
		12	Aucune modification de la Prise En Charge (PEC) du patient
		13	Indisponibilité du Dossier Patient informatisé < 3 heures
		14	Réclamations orales (patient ou famille)
		15	
G2	Significative	20	Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité
		21	Angoisse, stress du personnel
		22	Modification de la PEC sans augmentation de la Durée Moyenne de Séjour (DMS) du patient
		23	Indisponibilité du Dossier Patient informatisé < 8 heures
		24	Réclamations écrites (patient ou famille) : courrier, questionnaire de sortie
		25	
G3	Grave	30	Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité
		31	Modification de la PEC avec augmentation de la DMS, avec séquelles
		32	Indisponibilité du Dossier Patient informatisé < 1 jour
		33	Dépôt de plainte (patient ou famille)
		34	
		35	
G4	Critique	40	Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système
		41	Modification de la PEC avec augmentation de la DMS, avec séquelles
		42	Indisponibilité du Dossier Patient informatisé : 1 jour < T < 3 jours
		43	Perte partielle de dossiers patient
		44	Attaque en justice initiée par le patient ou sa famille - Condamnation au tribunal administratif
		45	
G5	Catastrophique	50	Forte dégradation ou échec de la sécurité ou perte du système
		51	Modification de la PEC avec augmentation de la DMS, avec séquelles permanentes ou décès du patient
		52	Indisponibilité du Dossier Patient informatisé > 3 jours
		53	Perte totale des dossiers patient
		54	Condamnation au tribunal pénal
		55	

EXEMPLE D'ÉCHELLE DE GRAVITÉ POUR LA TRANSFUSION

Severity levels	Level name	Description of consequences
S1	Insignificant	No impact on the system's performances or safety
		No consequence on the patient
		No degradation of ongoing care
		No consequence on the care unit or institution
S2	Minor	Degradation of system's performances with no impact on safety
		Delayed transfusion
		Discomfort of the patient / psychological impact
		Occasional disruption of the activities of the care unit
		Tense staff
		Non-effective quality system
S3	Major	Significant degradation or failure of system's performances with no impact on safety
		Prolonged hospitalization / momentary interruption of the care process
		Patient complaint / sense of insecurity
		Operational degradation in the care unit
		Stressed staff
		Additional costs (to be specified)
S4	Hazardous	Degradation of the system's safety or integrity
		Decline of the patient condition with reversible effects / complementary care or intensive care
		Compensation claim
		Major stress of the staff
		Disorganization of the care unit
		Loss of confidence of users
S5	Catastrophic	Significant degradation or failure of the system's safety or loss of the system
		Death, total disability, coma
		Viral or bacterial severe contamination
		Permanent cessation of activity / closure of the care unit
		Definitive loss of image and confidence of users (donors and recipients), health authorities and professionals

EXEMPLE D'ÉCHELLE DE GRAVITÉ POUR L'ACTIVITÉ SPATIALE

Classe de gravité	Nature de la conséquence	Index	Intitulé des conséquences
G1	Mineure	1	Diminution acceptable des performances sans impact sur la mission, Contraintes opérationnelles acceptables, Indisponibilité maximum compatible avec les objectifs
G2	Significative	2	Reconfiguration nécessaire du système afin d'assurer la réussite de la mission nominale, Dégradation de la mission a priori acceptable ou négociable, Non respect acceptable des créneaux de lancements (ex. tir dans la première fenêtre à J0)
G3	Grave	3	Non respect inacceptable des créneaux de lancements (ex. tir après J0) Dégradation inacceptable des performances, Mission très dégradée ou échouée, Contraintes opérationnelles importantes, Dommages importants sur les infrastructures ou les biens (installations sol, lanceurs et CU)
G4	Critique	4	Blessures graves ou invalidité temporaire Destruction partielle d'infrastructures ou de biens (ex. installations sol, lanceurs et CU) Dommages importants sur l'environnement
G5	Catastrophique	5	Perte de vie humaine, invalidité, blessures très graves, Destruction totale d'infrastructures ou de biens, Dommages irréversibles sur l'environnement,

EXEMPLE D'ÉCHELLE DE GRAVITÉ POUR L'ACTIVITÉ DE VENTE

Index de la classe	Nature de la conséquence	Index	Nature des conséquences
G1	Mineure	1	Aucun effet sur le client
			Performances légèrement dégradées mais acceptées par le client
			Surcoût \leq marge pour aléas financiers ($PV > PR$)
			Retard de livraison dans la marge pour aléas de l'entreprise
G2	Significative	2	Insatisfaction légère du client
			Performances dégradées et tolérées par le client
			Surcoût \geq marge pour aléas financiers ($85\%PR \leq PV < 100\%PR$)
			Retard de livraison $>$ marge pour aléas planning de l'entreprise et \leq marge pour aléas planning client
G3	Grave	3	Forte insatisfaction du client
			Performances non atteintes entraînant une action corrective par l'entreprise
			Surcoût \gg marge pour aléas financiers et techniques ($PV < 85\%PR$)
			Retard de livraison $>$ à la marge pour aléas planning client
G4	Critique	4	Insatisfaction totale du client
			Produit non conforme
			Remise en cause de l'économie du contrat
			Retard de livraison incompatible avec le projet client
			Contentieux et perte du client sur l'affaire ou le domaine
G5	Catastrophique	5	Perte totale de crédibilité et de clientèle
			Produit non-conforme et dangereux
			Perte financière inacceptable pour l'entreprise
			Retard mettant en péril l'activité client
			Contentieux mettant en cause la crédibilité de l'entreprise et entraînant la perte définitive du client

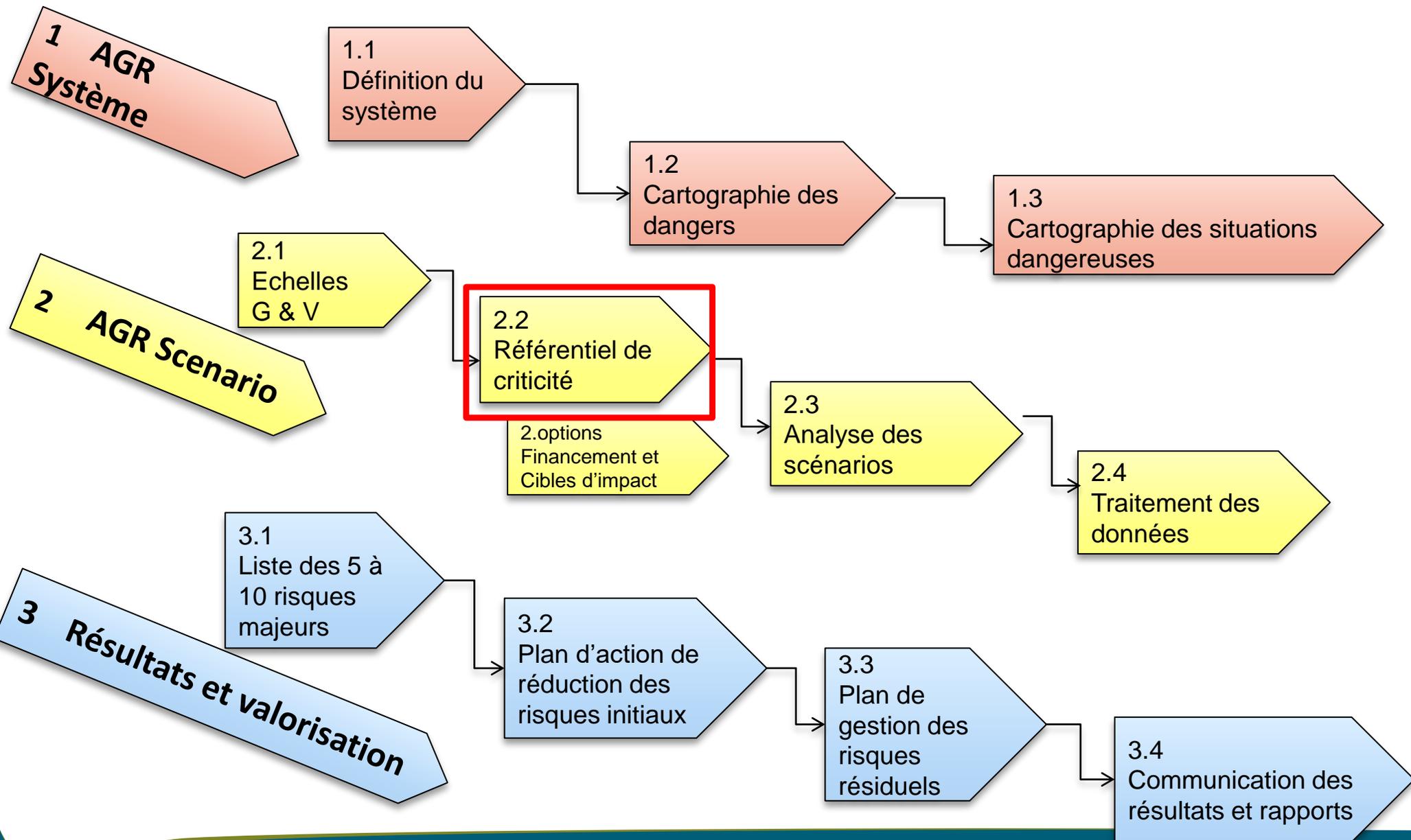
FORMAT DE L'ÉCHELLE DE VRAISEMBLANCE

Classe	Intitulé	Fréquence	Période de Retour(T)
V1	Impossible à improbable	Moins d'une fois par T1	
T1			
V2	Très peu probable	Entre 1 fois par T1 et 1 fois par T2	
T2			
V3	Peu probable	Entre 1 fois par T2 et 1 fois par T3	
T3			
V4	Probable	Entre 1 fois par T3 et 1 fois par T4	
T4			
V5	Très probable à certain	Plus d'une fois par T4	

Classe	Intitulé	Fréquence	Période de Retour(T)
V1	Impossible à improbable	Moins d'une fois par T1	
T1			10 ans
V2	Très peu probable	Entre 1 fois par T1 et 1 fois par T2	
T2			1 an
V3	Peu probable	Entre 1 fois par T2 et 1 fois par T3	
T3			1 mois
V4	Probable	Entre 1 fois par T3 et 1 fois par T4	
T4			1 semaine
V5	Très probable à certain	Plus d'une fois par T4	

Classe de Vraisemblance	Intitulé de la classe	Intitulés des vraisemblances	T (Période)
V1	Impossible à improbable	Moins d'1 fois par T1	
T1			100000 opérations
V2	Très peu probable	Entre 1 fois par T1 et 1 fois par T2	
T2			10000 opérations
V3	Peu probable	Entre 1 fois par T2 et 1 fois par T3	
T3			1000 opérations
V4	probable	Entre 1 fois par T3 et 1 fois par T4	
T4			100 opérations
V5	Très probable à certain	Plus d'1 fois par T4	

PROCESSUS DE L'AGR



FORMAT DE L'ÉCHELLE DE CRITICITÉ ET DU RÉFÉRENTIEL DE CRITICITÉ

Classe de criticité	Intitulé de la classe	Intitulés des décisions et des actions
C1	Acceptable	Aucune action n'est à entreprendre
C2	Tolérable sous contrôle	On doit organiser un suivi en termes de gestion du risque
C3	Inacceptable	On doit refuser la situation et prendre des mesures en réduction des risques sinon ... on doit refuser toute ou partie de l'activité

		Gravité				
		1	2	3	4	5
Vraisemblance	5	1	2	3	3	3
	4	1	2	2	3	3
	3	1	1	2	2	3
	2	1	1	1	2	2
	1	1	1	1	1	2

EXEMPLES DE RÉFÉRENTIELS DE CRITICITÉ

		Gravité				
		1	2	3	4	5
Vraisemblance	5	1	2	3	3	3
	4	1	2	2	3	3
	3	1	1	2	2	3
	2	1	1	1	2	2
	1	1	1	1	1	1

		Gravité				
		1	2	3	4	5
Vraisemblance	5	2	2	3	3	3
	4	1	2	2	3	3
	3	1	1	2	2	3
	2	1	1	1	2	2
	1	1	1	1	1	2

		Gravité				
		1	2	3	4	5
Vraisemblance	5	2	3	3	3	3
	4	2	2	3	3	3
	3	1	2	2	3	3
	2	1	1	2	2	3
	1	1	1	1	2	2

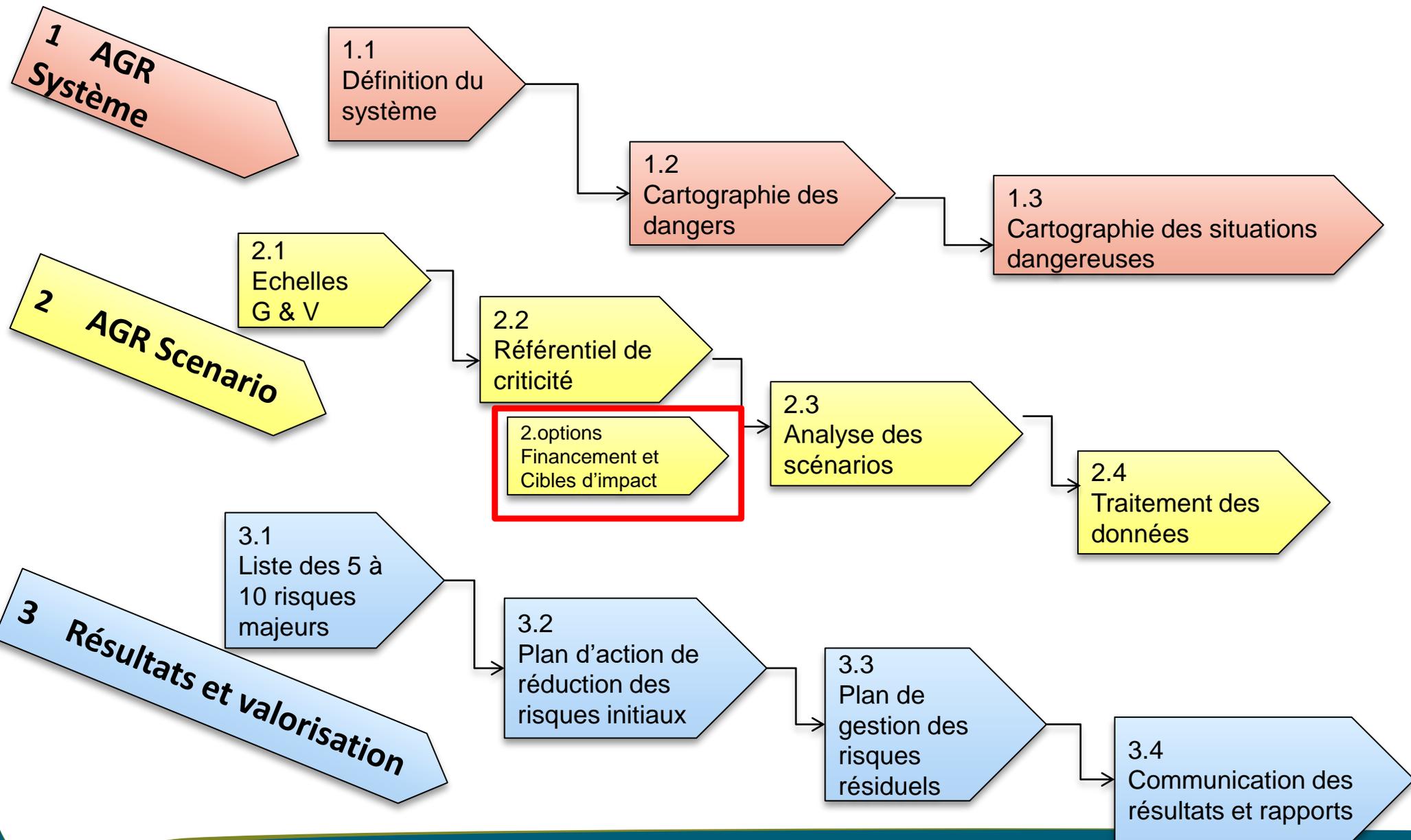
		Gravité				
		1	2	3	4	5
Vraisemblance	5	2	3	3	3	3
	4	1	2	3	3	3
	3	1	1	2	3	3
	2	1	1	1	2	3
	1	1	1	1	1	2

RISQUE MOYEN ET CRITICITÉ

		Gravité				
		1	2	3	4	5
Vraisemblance	5	5	10	15	20	25
	4	4	8	12	16	20
	3	3	6	9	12	15
	2	2	4	6	8	10
	1	1	2	3	4	5

		Gravité				
		1	2	3	4	5
Vraisemblance	5	5	10	15	20	25
	4	4	8	12	16	20
	3	3	6	9	12	15
	2	2	4	6	8	10
	1	1	2	3	4	5

PROCESSUS DE L'AGR



ECHELLE DES PERTES ET DES EFFORTS

Perte consécutive au risque non traité

Index	Classe	Sous-index	Intitulé des Efforts
P0	Nul	0	Aucune perte
P1	Faible	10	Très faible à faible perte
		11	
		12	
		13	
		14	
P2	Modéré	20	Perte modérée
		21	
		22	
		23	
		24	
P3	Important	30	Perte importante à très importante
		31	
		32	
		33	
		34	

Effort pour traiter le risque

Index	Classe	Sous-index	Intitulé des Efforts
E0	Nul	0	Effort nul
E1	Faible	10	Très faible à faible effort
		11	
		12	
		13	
		14	
E2	Modéré	20	Effort modéré
		21	
		22	
		23	
		24	
E3	Important	30	Effort important à très important
		31	
		32	
		33	
		34	

DONNÉES FINANCIÈRES

Système	Perte				Effort			
	Incertitude	Index de Perte			Incertitude	Index d'Effort		
		1	2	3		1	2	3
ADMIN	15	50	100	150	20	50	100	150
MED	15	50	100	150	20	50	100	150
MED-TECH	15	50	100	150	20	50	100	150
TECH-LOG	15	50	100	150	20	50	100	150

OU

Gravité	Perte				Effort			
	Incertitude	Index de Perte			Incertitude	Index d'Effort		
		1	2	3		1	2	3
G1								
G2								
G3								
G4								
G5								

OU

Danger	Perte				Effort			
	Incertitude	Index de Perte			Incertitude	Index d'Effort		
		1	2	3		1	2	3
SI								
JUR								
FH								
MAN								
INS								
ENV								
INF								
MAT								
PHY								

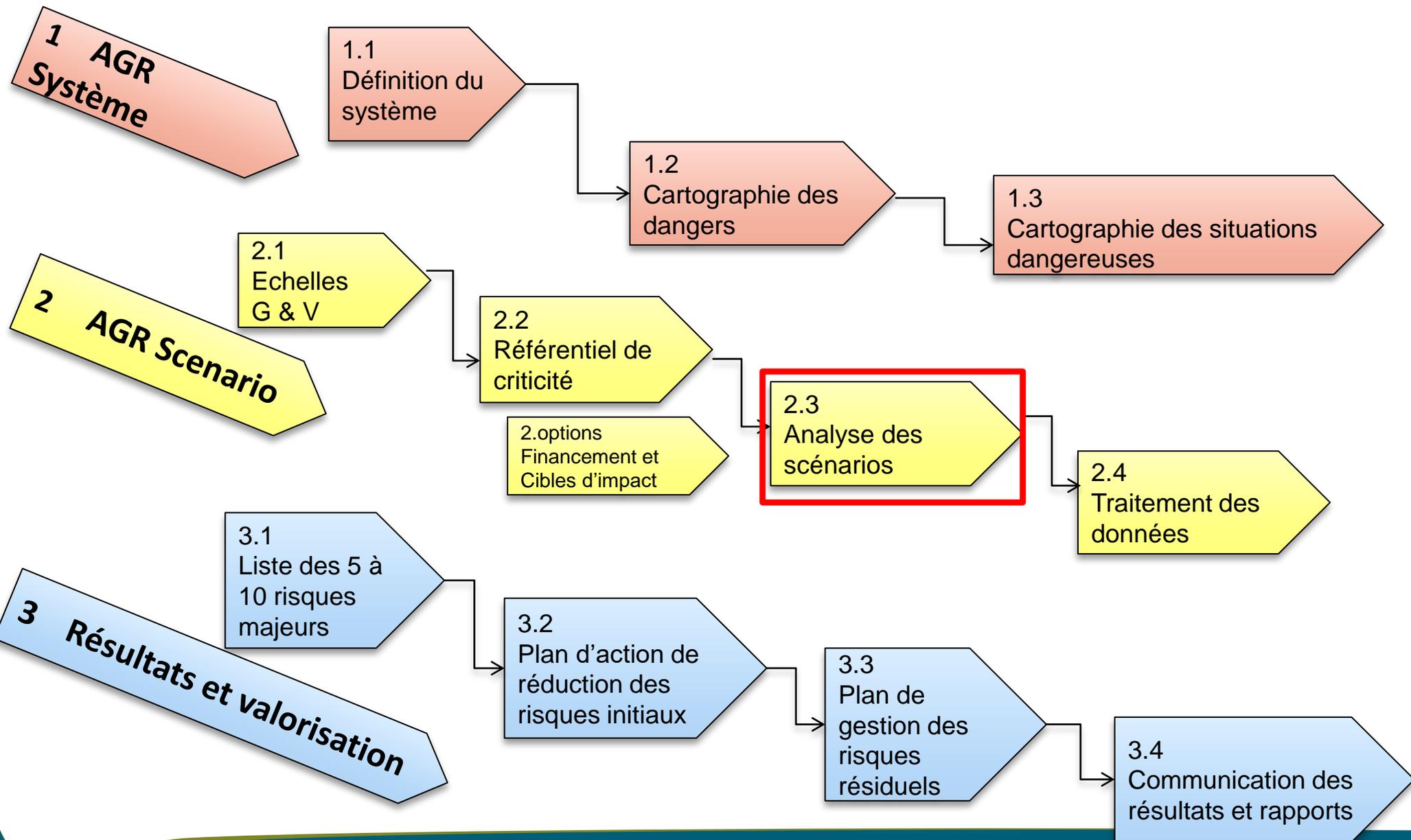
Elles permettent de:

- préciser les domaines impactés par les conséquences d'un scénario
- Préciser la nature des risques indirects produits par un scénario

Cibles d'Impact	Index
Technique	T
Financier	F
Humain	H
Management	M
Environnements	E

Importance	Valeur
Pas d'impact	0
Impact faible	1
Impact modéré	2
Impact élevé	3

PROCESSUS DE L'AGR



FORMAT DU SUPPORT D'AGR SCÉNARIOS

Risque initial

Risque résiduel

Identification et analyse

Traitement

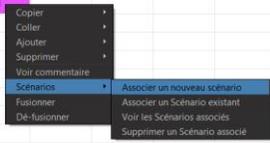
Gestion

	Dangers Génériques	Système	Situation Dangereuse	Cause Contact	Événement Redouté	Cause Amorce	T	F	H	M	E	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	Gi	Vi	Ci	P	Actions de Maîtrise des Risques Initiaux et identification de l'autorité de décision et de leur application	E	Gr	Vr	Cr	Gestion des Risques Résiduels		
1																									
2																									
3																									
4																									
5																									
6																									
7																									
8																									
9																									
10																									
11																									
12																									
13																									
14																									
15																									
16																									
17																									
18																									
19																									
20																									

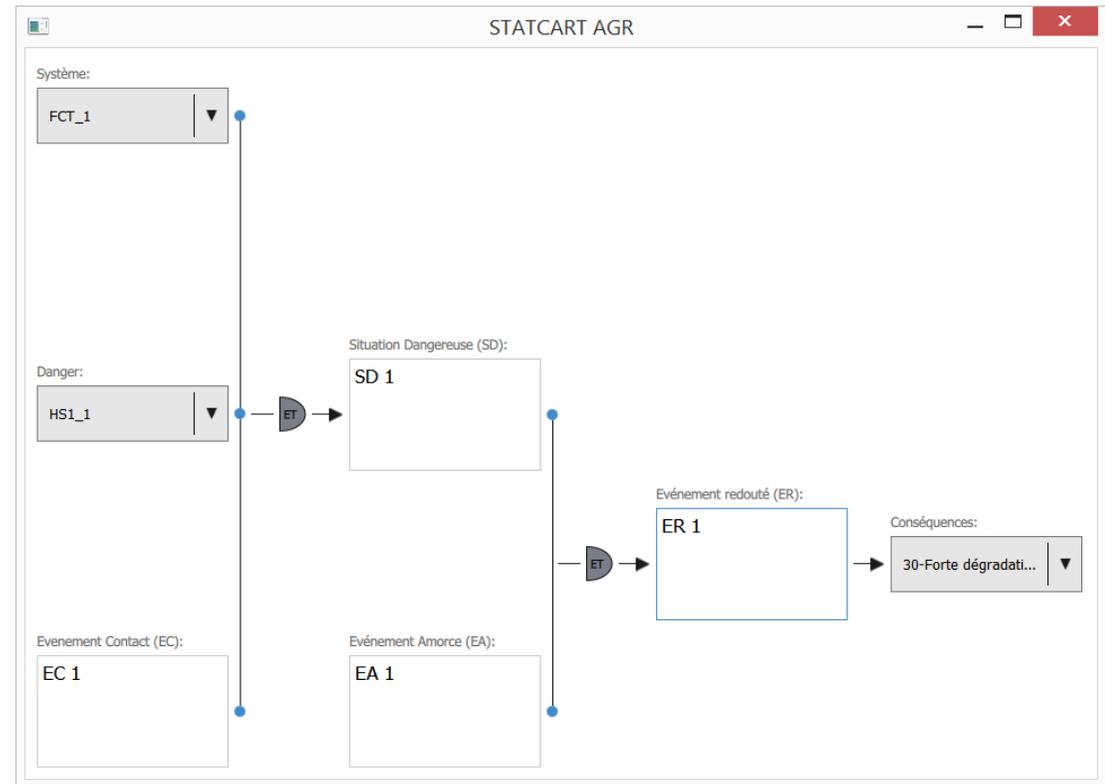
CONSTRUCTION D'UN SCÉNARIOS

A partir d'une situation dangereuse

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		Titre		Fct/Ph/Syst 1						Fct/Ph/Se
	HS1_1	p2=0	p10=0	Fct/Ph/Syst11	Fct/Ph/Syst12	Fct/Ph/Syst13	Fct/Ph/Syst21	Fct/Ph/Syst22	Fct/Ph/Syst23	
DANGERS GENERIQUES	DANGERS SPECIFIQUES	Evénements ou Elements Dangereux		Fct/Ph/Syst11	Fct/Ph/Syst121	Fct/Ph/Syst131	Fct/Ph/Syst122	Fct/Ph/Syst21	Fct/Ph/Syst221	Fct/Ph/Syst231
		DS1	ED							
HS1		DS2	ED							
		DS3	ED							
		DS4	ED							
			ED1							
			ED2							
		DS1	ED3							
			ED4							
HS2			ED1							
		DS3	ED2							



Construction d'un nouveau scénario



- > **Une Situation Dangereuse par scénario**
- > **Une Cause Contact par scénario**
- > **Une Cause Amorce par scénario**
- > **Un Evénement Redouté par scénario**
- > **Un type de conséquence par scénario**

Le scénario est automatiquement associé à la situation dangereuse

CONSTRUCTION D'UN SCÉNARIOS

Dangers Génériques	Système	Situation Dangereuse	Cause Contact	Evénement Redouté	Cause Amorce	T	F	H	M	E	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	Gi	Vi	Ci	P	Actions de Maîtrise des Risques Initiaux et identification de l'autorité de décision et de leur application	E	Gr	Vr	Cr	Gestion des Risques Résiduels	
HS1_1	FCT_1	SD 1	EC 1	ER 1	EA 1							30-Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité											



Evaluation du risque initial, de la perte, identification des actions de maîtrise et évaluation de l'effort

Dangers Génériques	Système	Situation Dangereuse	Cause Contact	Evénement Redouté	Cause Amorce	T	F	H	M	E	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	Gi	Vi	Ci	P	Actions de Maîtrise des Risques Initiaux et identification de l'autorité de décision et de leur application	E	Gr	Vr	Cr	Gestion des Risques Résiduels
HS1_1	FCT_1	SD 1	EC 1	ER 1	EA 1		1			1		30-Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité	3	4	2	3	Action	2	3	2	2	Gestion

Si la **criticité du risque initial** est :

- **C1**, alors on accepte le risque initial et aucune action de réduction et de gestion des risques n'est entreprise
- **C2**, alors on tolère le risque initial en lui associant une procédure de gestion de suivi et de contrôle pendant la durée de l'activité
- **C3**, alors on n'accepte pas le risque initial et on définit et consolide les actions de réduction des risques qui devront être mises en œuvre

Si la **criticité du risque résiduel** est :

- **C1**, alors on accepte le risque résiduel et aucune action de gestion des risques n'est entreprise
- **C2**, alors on tolère le risque résiduel en lui associant une procédure de gestion de suivi et de contrôle
- **C3**, alors on n'accepte pas le risque résiduel et on réitère le processus de réduction des risques

VÉRIFICATIONS À FAIRE!

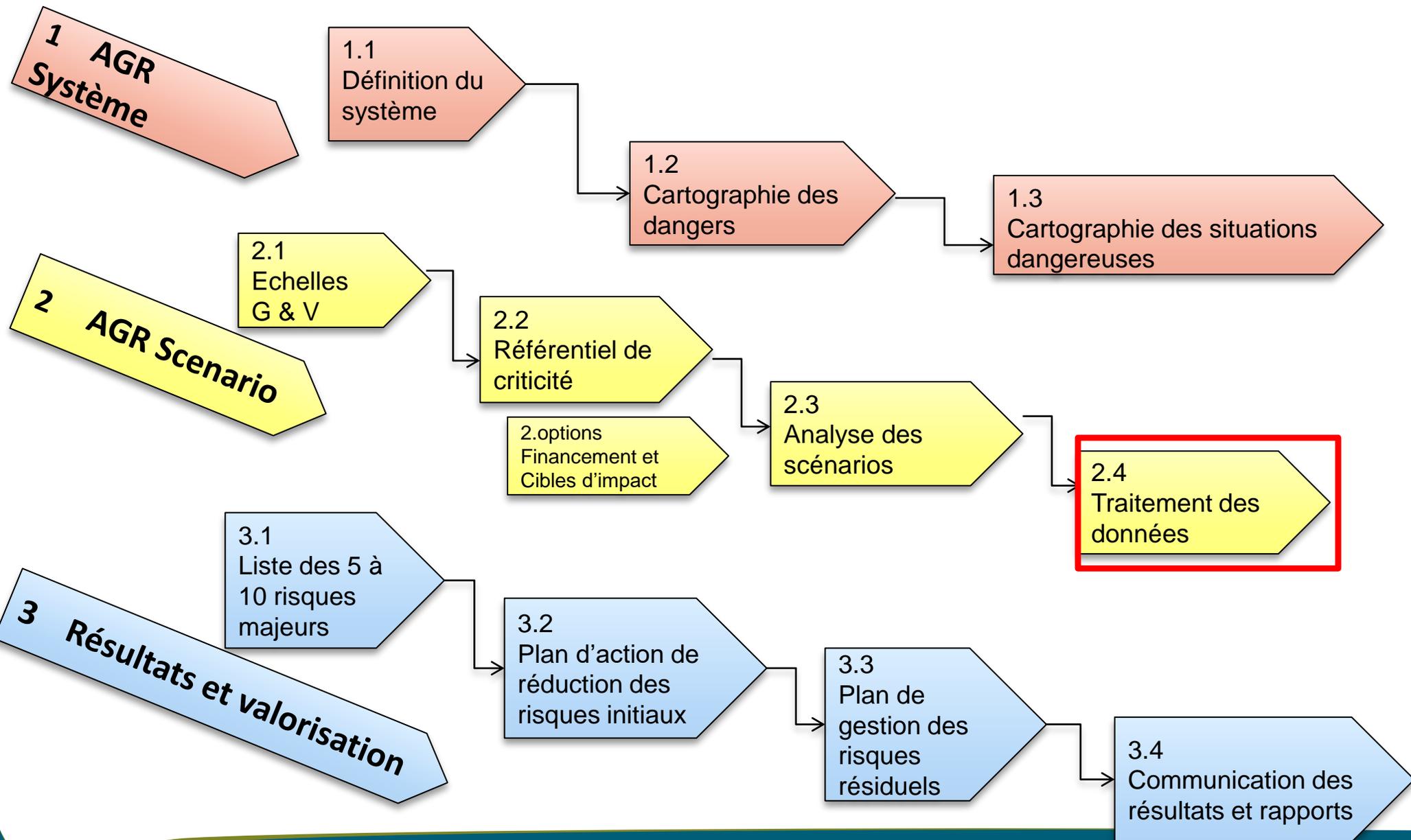
➔ **Nscén** ≥ **NSD** par classe de danger et d'élément système

➔

- G résiduelle** ≤ **G initiale**
- V résiduelle** ≤ **V initiale**
- C résiduelle** ≤ **C initiale** et **C résiduelle** ≤ 2

➔ Les risques de criticité **C1** ne devront pas faire l'objet de traitements complémentaires tels que des actions de réduction du risque initial ou de gestion du risque résiduel.
Si ce besoin existe, les risques sont à reclasser en criticité **C2**

PROCESSUS DE L'AGR

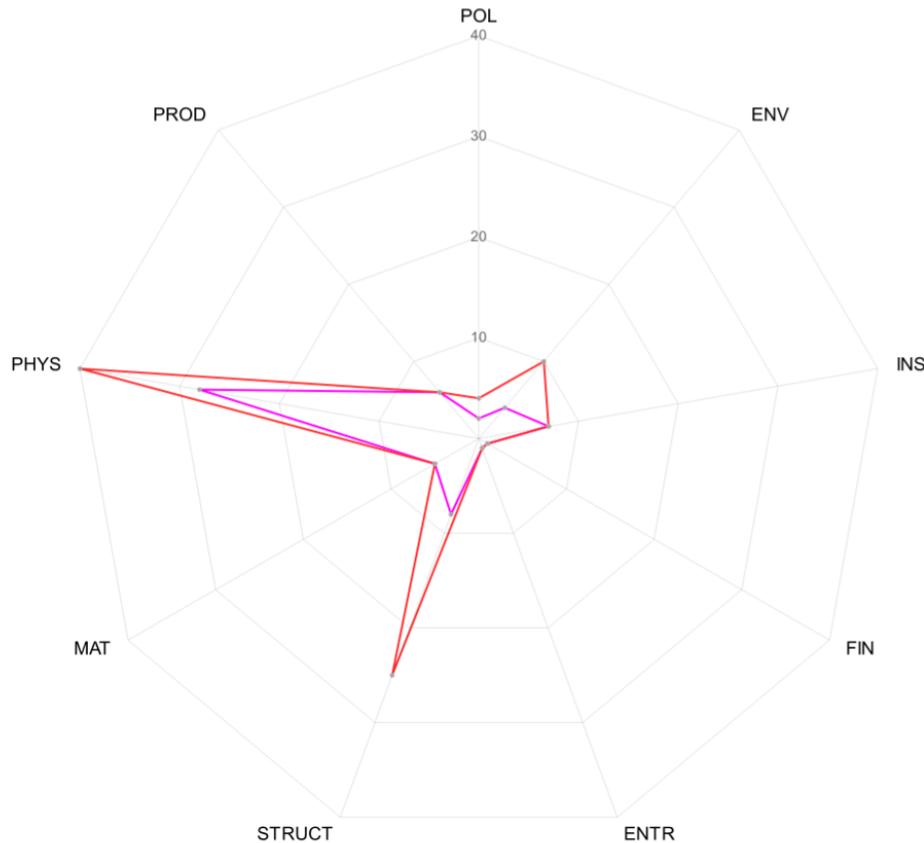


Types de diagrammes (pour les risques initiaux et les risques résiduels) :

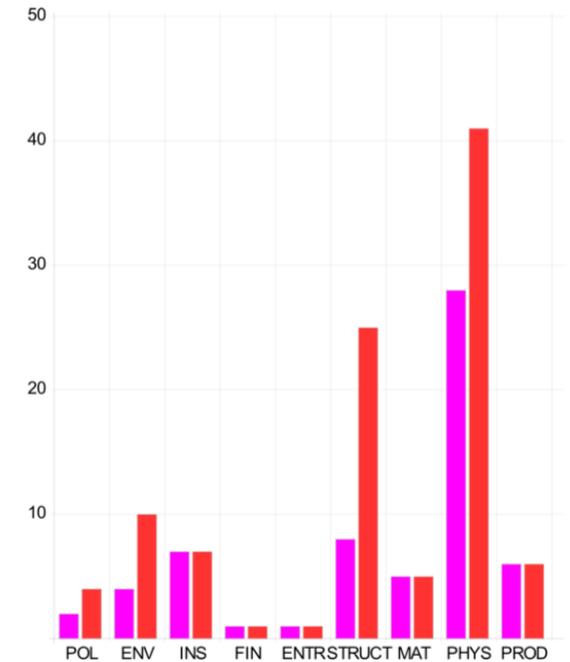
- **Tableaux de synthèse** des nombres de situations dangereuses et de scénarios regroupés par classe de danger et par élément du système
- **Tableau de criticité** contenant le nombre de scénarios par classe de risques
- **Diagramme de répartition du nombre de scénarios** / classes de criticité
- **Diagramme de répartition du nombre de scénarios** / au risque moyen des classes de criticité
- **Diagramme de répartition du nombre de scénarios** / au risque moyen maximal par situations dangereuses
- **Tableau de répartition des scénarios** par gravité initiale/résiduelle et vraisemblance initiale/résiduelle

Regroupement par classes de danger

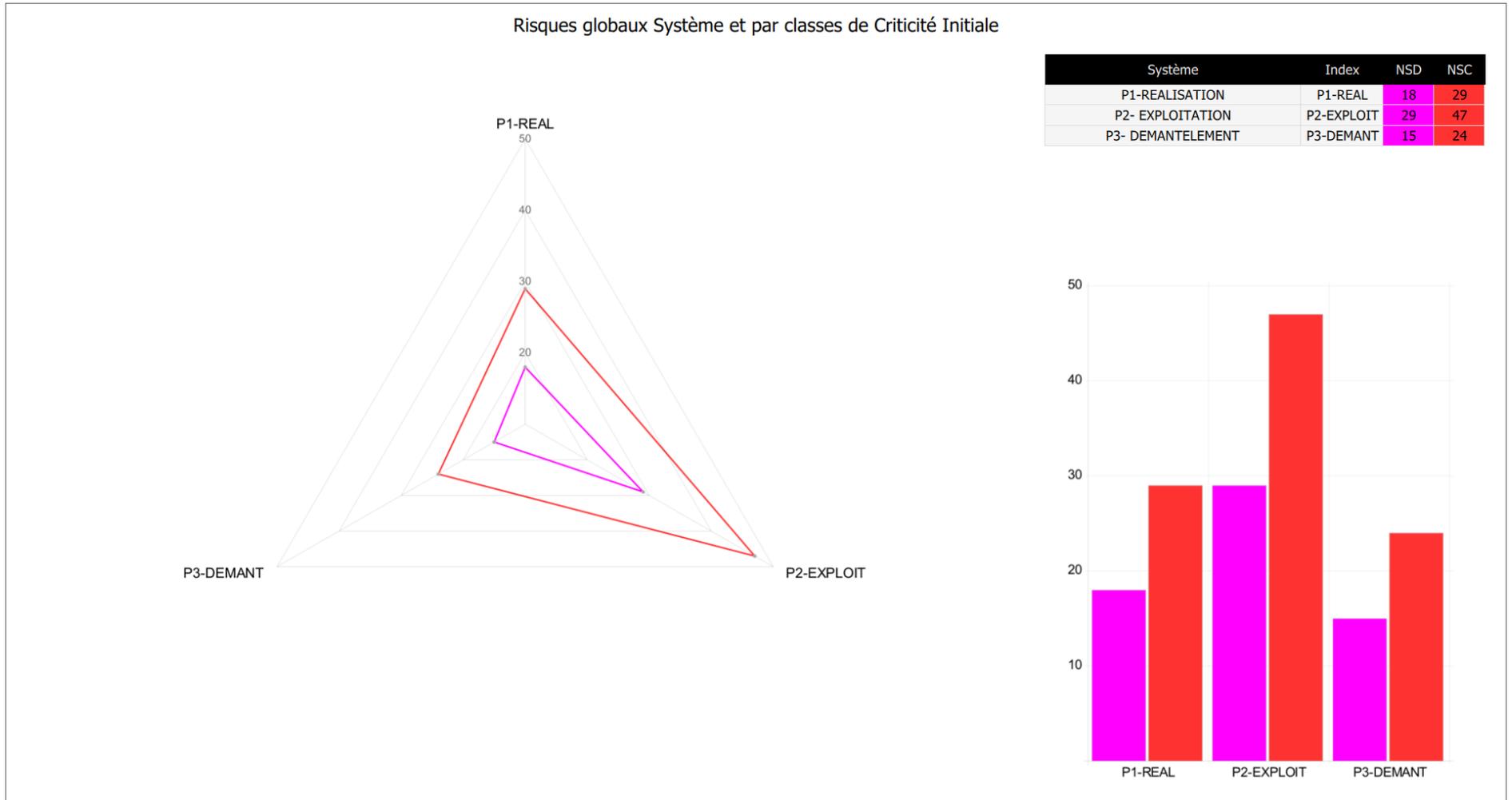
Nombre de Situations Dangereuses identifiées et de Scénarios analysés par Dangers



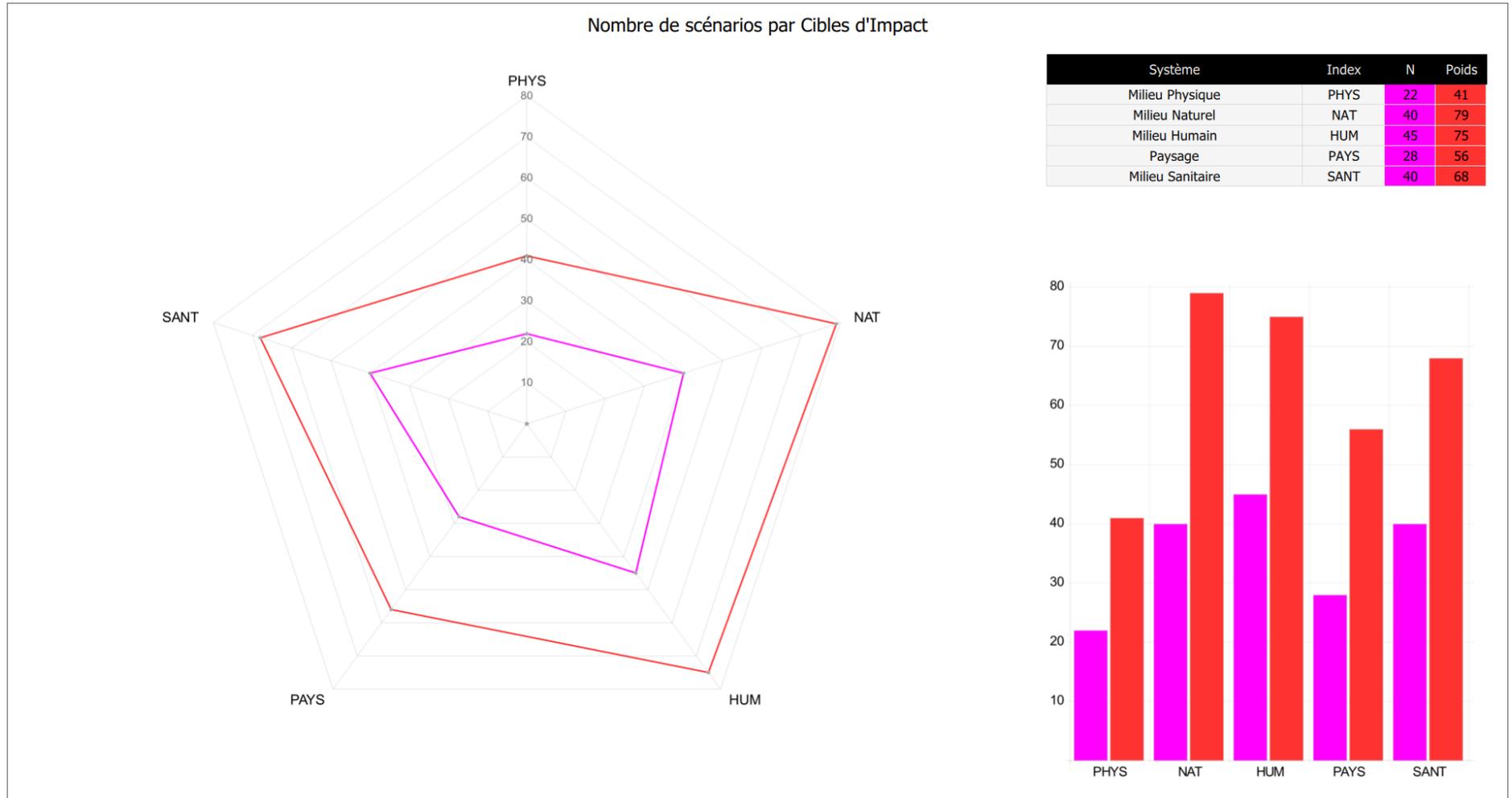
Danger	Index	NSD	NSC
POLITIQUE	POL	2	4
ENVIRONNEMENTS	ENV	4	10
INSECURITE	INS	7	7
FINANCIER	FIN	1	1
ENTREPRISE	ENTR	1	1
STRUCTURES (INFRA ET SUPER) ET LOCAU	STRUCT	8	25
MATERIELS ET EQUIPEMENTS	MAT	5	5
PHYSICO-CHIMIQUE	PHYS	28	41
PRODUITS	PROD	6	6



Regroupement par éléments du système



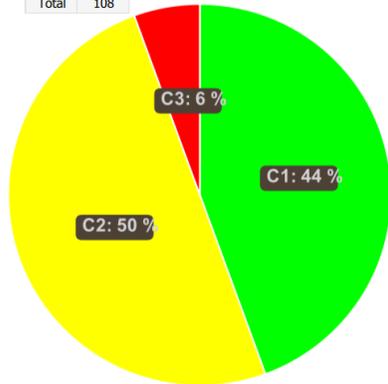
Regroupement par cibles d'impact



SYNTHÈSE STATISTIQUE DES RÉSULTATS

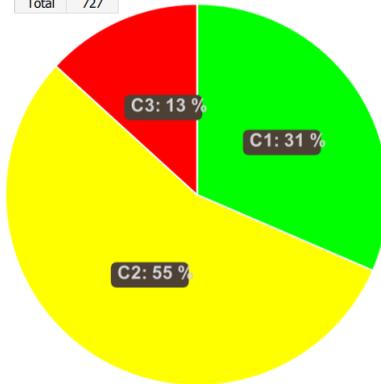
Risques Initiaux Globaux

C1	48
C2	54
C3	6
Total	108



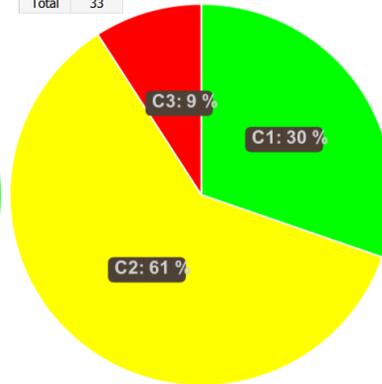
Scénarios par Criticités Initiales

C1	229
C2	402
C3	96
Total	727



Risques Moyens cumulés par Criticités Initiales

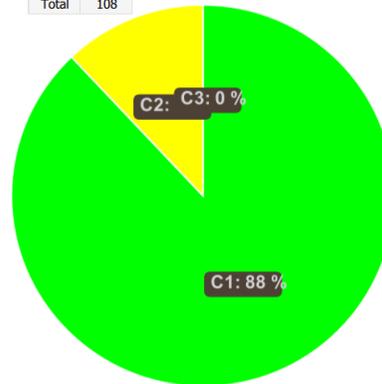
C1	10
C2	20
C3	3
Total	33



Situations Dangereuses par Criticités Initiales maximales

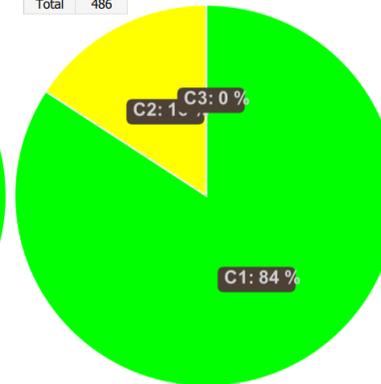
Risques Résiduels Globaux

C1	95
C2	13
C3	0
Total	108



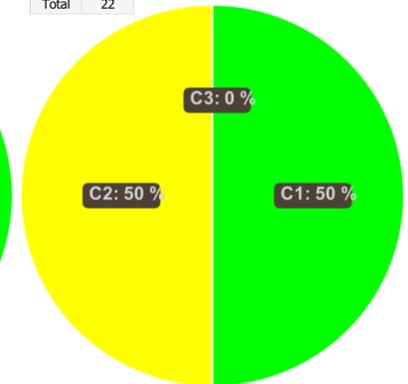
Scénarios par Criticités Résiduelles

C1	409
C2	77
C3	0
Total	486



Risques Moyens cumulés par Criticités Résiduelles

C1	11
C2	11
C3	0
Total	22



Situations Dangereuses par Criticités Résiduelles maximales

SYNTHÈSE STATISTIQUE DES RÉSULTATS

Synthèse des Actions de Protection

		Gravité résiduelle				
		G1	G2	G3	G4	G5
Gravité initiale	G1	13	0	0	0	0
	G2	3	24	0	0	0
	G3	0	8	15	0	0
	G4	0	12	11	0	0
	G5	0	0	11	11	0

Synthèse des Actions de Prévention

		Vraisemblance résiduelle				
		V1	V2	V3	V4	V5
Vraisemblance initiale	V1	41	0	0	0	0
	V2	19	15	0	0	0
	V3	2	5	14	0	0
	V4	0	5	3	4	0
	V5	0	0	0	0	0

Trois types de diagrammes (pour les risques initiaux et les risques résiduels), **par rapport** à :

- **La cartographie des situations dangereuses**
- **La cartographie des dangers (risques initiaux et risques résiduels)**
- **La structure du système (risques initiaux et risques résiduels)**

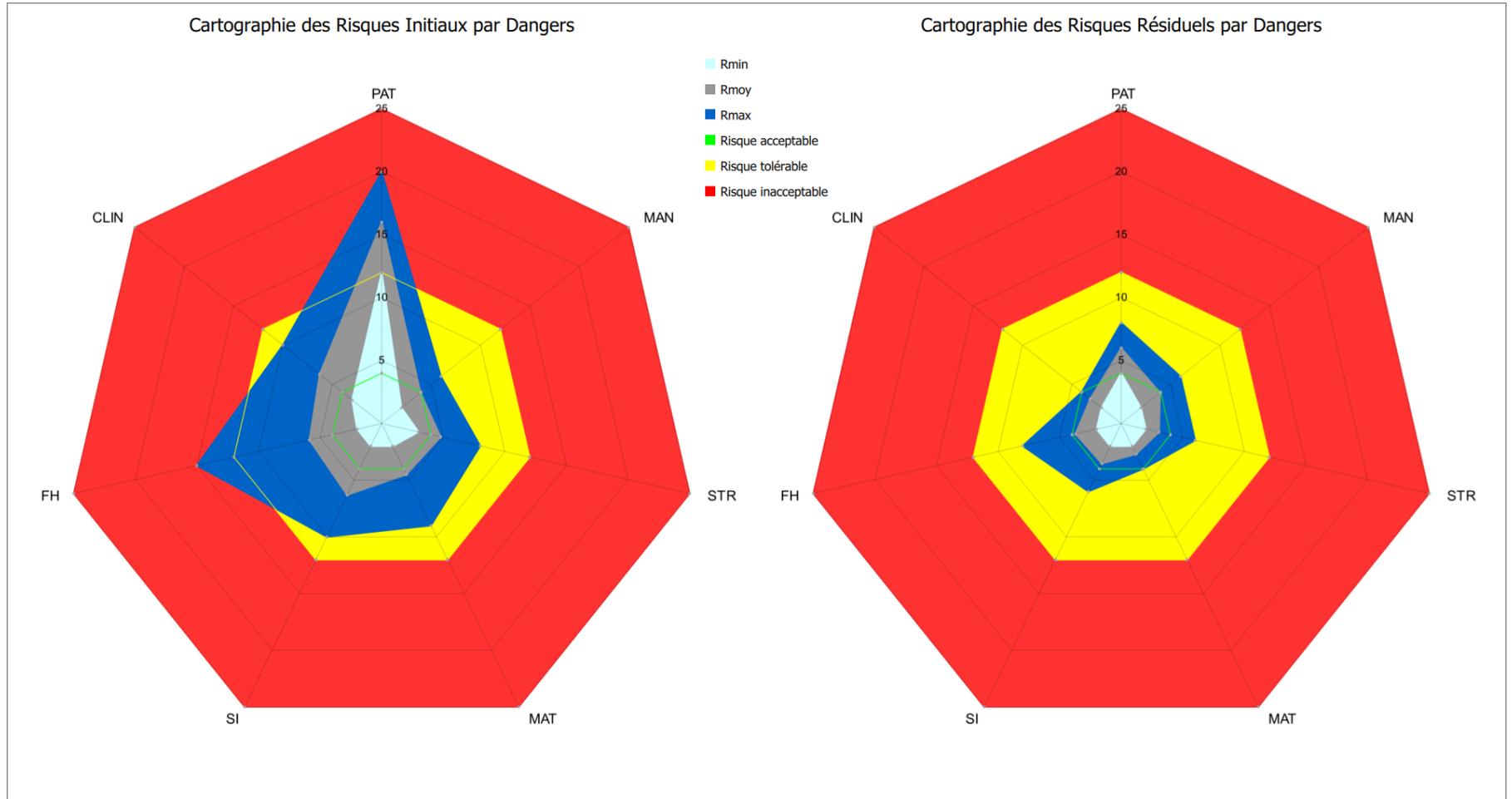
CARTOGRAPHIES DES RISQUES INITIAUX / CARTOGRAPHIE DES SITUATIONS DANGEREUSES

Cartographie et gestion des risques du circuit du médicament dans un établissement de santé.			Prescription				Dispensation				Administration				Suivi et Ré Evalua			
11	19	3	Anamnèse du patient et examen clinique	Prescription d'examen complémentaires	Décision thérapeutique	Rédaction de l'ordonnance	Connaissance du contexte médicale et de l'historique médicamenteux	Analyse de la prescription de l'ensemble des traitements	Préparation pharmaceutique des médicaments	Délivrance des médicaments	Préparation extemporanée du médicament	Contrôle préalable produit / patient / prescription	Administration proprement dite du médicament	Enregistrement de l'administration	Suivi biologique et clinique	Suivi des actes de soins	Observation du traitement médicamenteux	
DANGERS GÉNÉRIQUES	DANGERS SPECIFIQUES	Evénements ou Eléments Dangereux																
Clients	Patients	Autogestion des traitements personnels			20													
Management	Ressources humaines	Effectif inadapté / Absentéisme / Turnover Nouveau personnel / Personnel intérimaire							6 4		3 1	6 2						
	Management de proximité	Non clarification des tâches, responsabilité Mauvaise gestion de l'organisation du personnel																
	Organisation	Défaillance du Système de Management de la Qualité Médecin en charge du patient dérangé régulièrement																
		Préparateur en charge de la préparation dérangé régulièrement																
Stratégique	Activités	Support de prescription non institutionnel				8		6				5						
Commercial	Achat	Rupture de stocks produit / matériel																
	Fournisseur	Rupture de stock chez un fournisseur																
Matériels et équipements	Equip/Mat en fonctionnement	Contamination des outils de production (isolateur, PSM)								9								
		Coupure d'électricité																
		Rupture de la chaîne du froid										5						
Système d'information	Logiciel Matériel	Défaillance du système informatique				8		6	6									
	Données	Absence d'identification de la chambre patient sur les étiquettes																
		Non actualisation du dossier patient (incomplet)							10									
		Absence ou difficultés d'accès aux données par le pharmacien Absence ou difficultés d'accès aux informations																10

CARTOGRAPHIES DES RISQUES RÉSIDUELS / CARTOGRAPHIE DES SITUATIONS DANGEREUSES

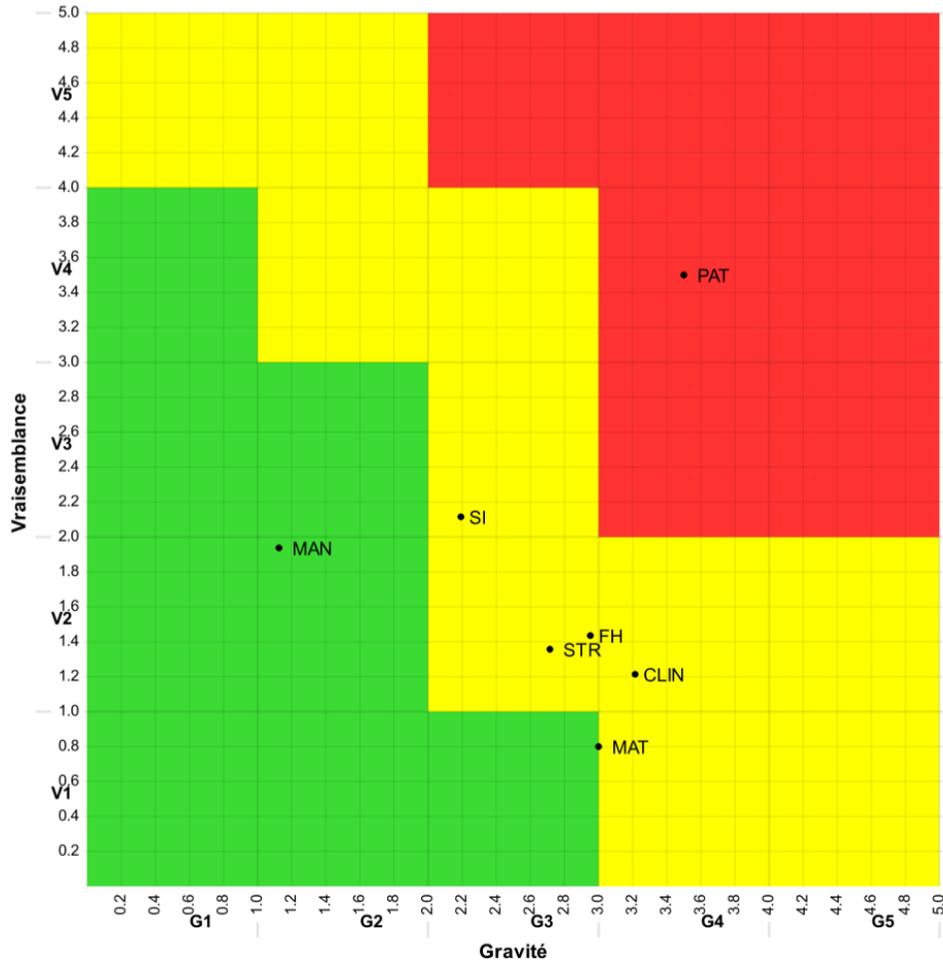
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	
1	Cartographie et gestion des risques du circuit du médicament dans un établissement de santé.			Prescription				Dispensation				Administration				Suivi et		
2	25	8	0	Anamnèse du patient et examen clinique	Prescription d'examen complémentaires	Décision thérapeutique	Rédaction de l'ordonnance	Connaissance du contexte médicale et de l'historique médicamenteux	Analyse de la prescription de l'ensemble des traitements	Préparation pharmaceutique des médicaments	Délivrance des médicaments	Préparation extemporanée du médicament	Contrôle préalable produit / patient / prescription	Administration proprement dite du médicament	Enregistrement de l'administration	Suivi biologique et clinique	Suivi des actes de soins	
3	DANGERS GÉNÉRIQUES	DANGERS SPÉCIFIQUES	Événements ou Éléments Dangereux															
4	Clients	Patients	Autogestion des traitements personnels			8												
5	Management	Ressources humaines	Effectif inadapté / Absentéisme / Turnover							6		3	6					
6			Nouveau personnel / Personnel intérimaire							4		4	4					
7			Management de proximité	Non clarification des tâches, responsabilité														
8		Organisation	Mauvaise gestion de l'organisation du personnel															
9			Défaillance du Système de Management de la Qualité															
10			Médecin en charge du patient dérangé régulièrement															
11			Préparateur en charge de la préparation dérangé régulièrement															
12	Stratégique	Activités	Support de prescription non institutionnel			3		6					3					
13	Commercial	Achat	Rupture de stocks produit / matériel															
14		Fournisseur	Rupture de stock chez un fournisseur															
15	Matériels et équipements	Equip/Mat en fonctionnement	Contamination des outils de production (isolateur, PSM)							4								
16			Coupeure d'électricité															
17			Rupture de la chaîne du froid								3							
18	Système d'information	Logiciel Matériel	Défaillance du système informatique			4		6		6								
19			Absence d'identification de la chambre patient sur les étiquettes															
20		Données	Non actualisation du dossier patient (incomplet)															
			Absence ou difficulté d'accès aux données par le															

Diagrammes de Kiviat

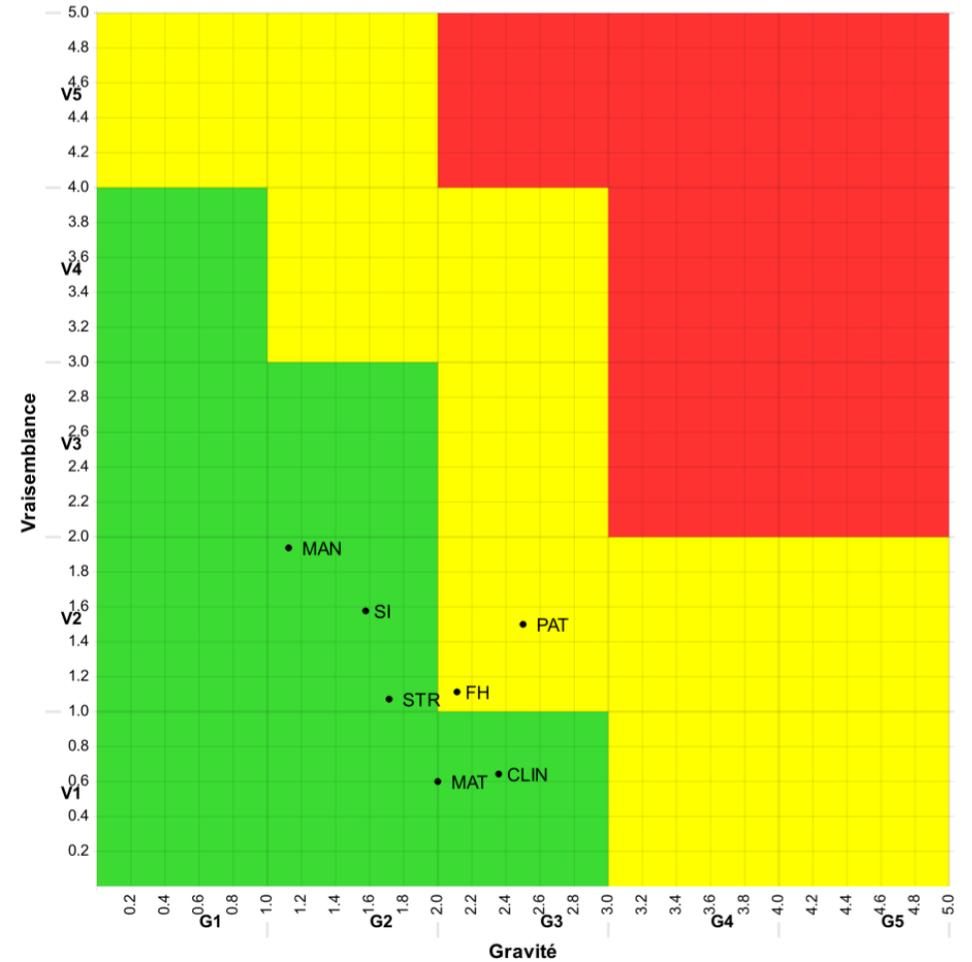


Diagrammes de Farmer

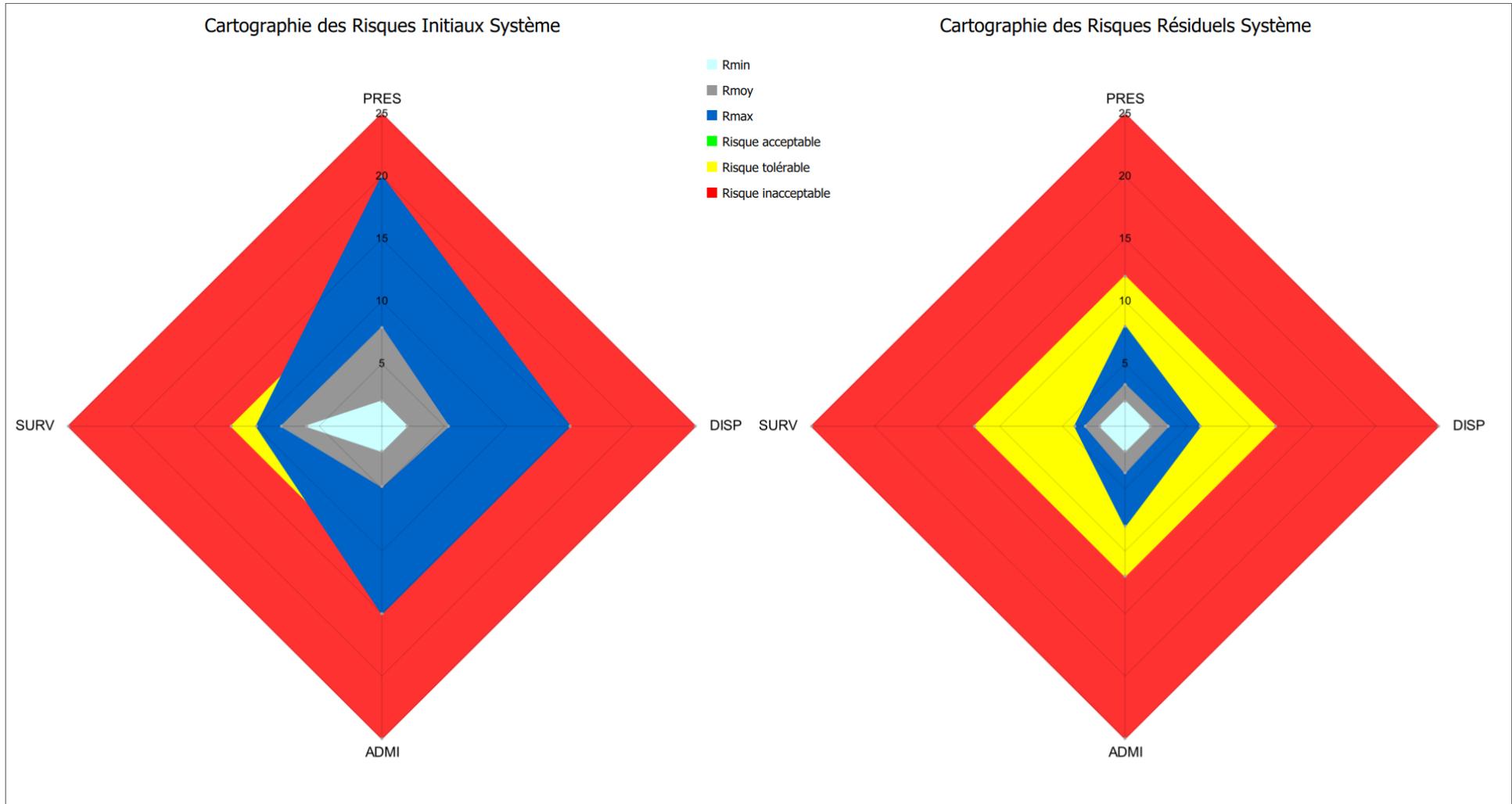
Cartographie des Risques Initiaux par Dangers



Cartographie des Risques Résiduels par Dangers

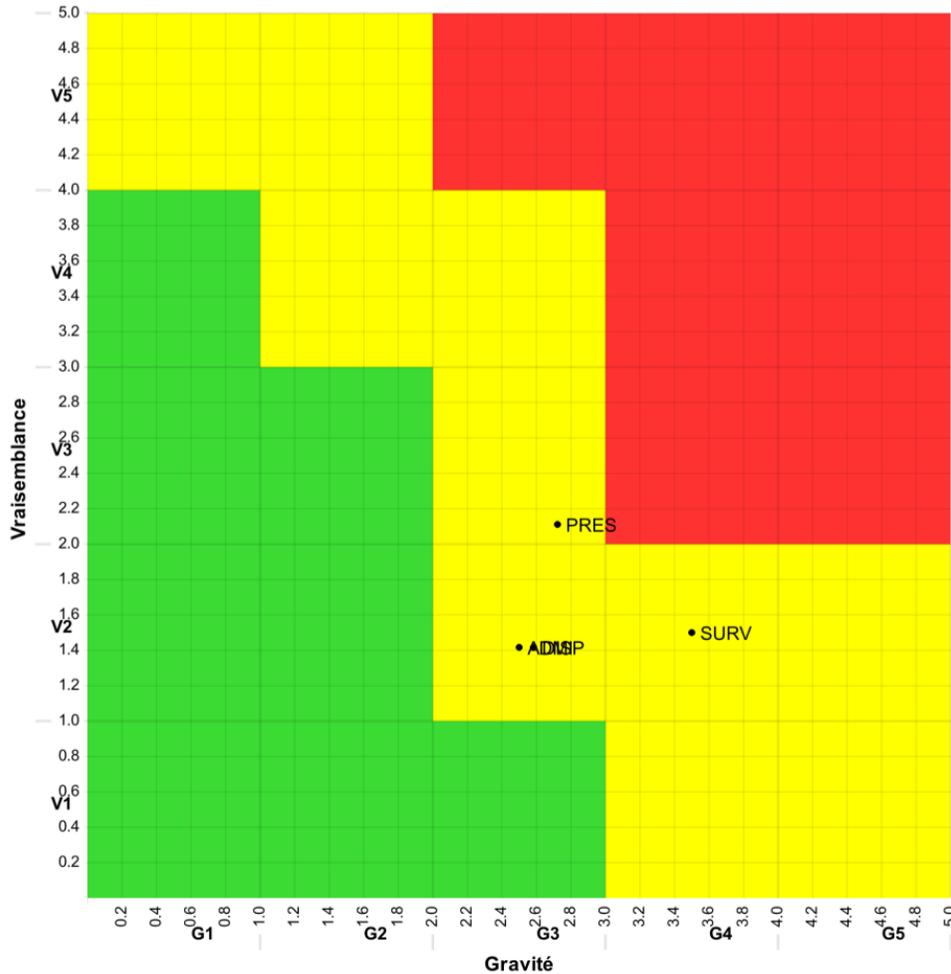


Diagrammes de Kiviat

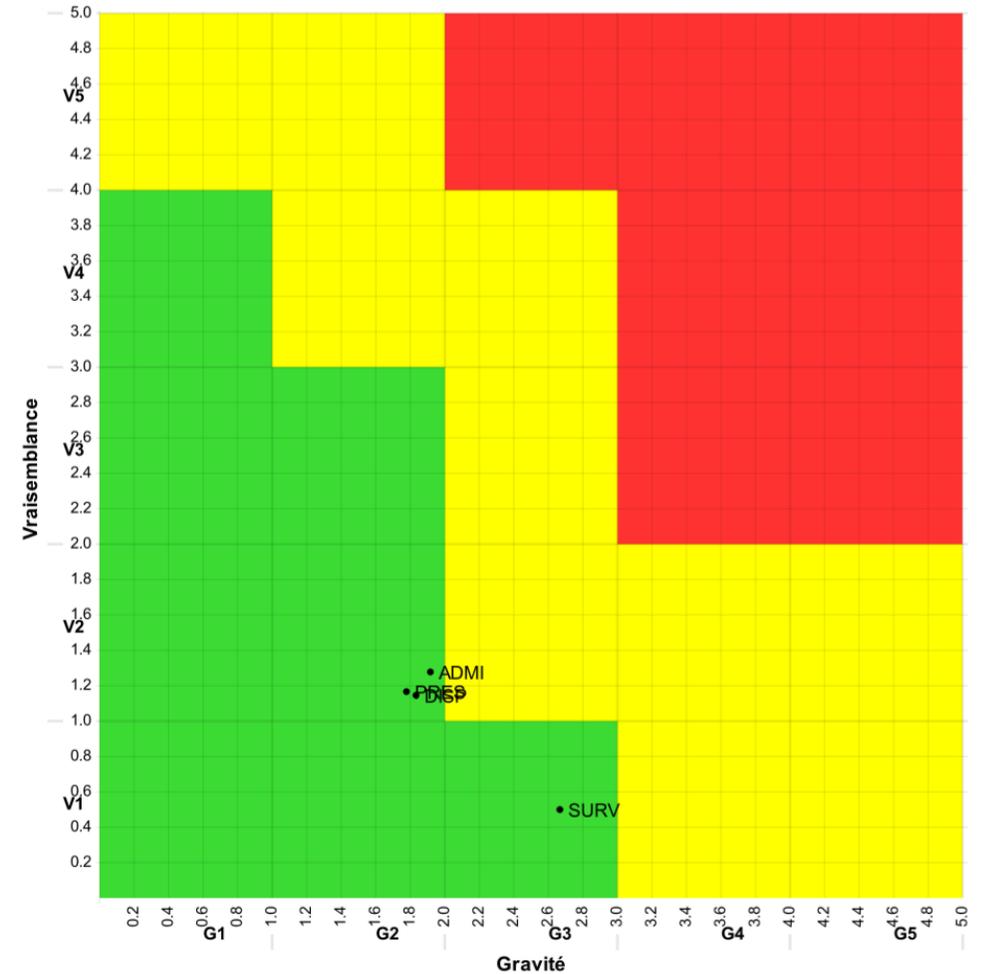


Diagrammes de Farmer

Cartographie des Risques Initiaux Système



Cartographie des Risques Résiduels Système



Construction des diagrammes de cartographie des risques

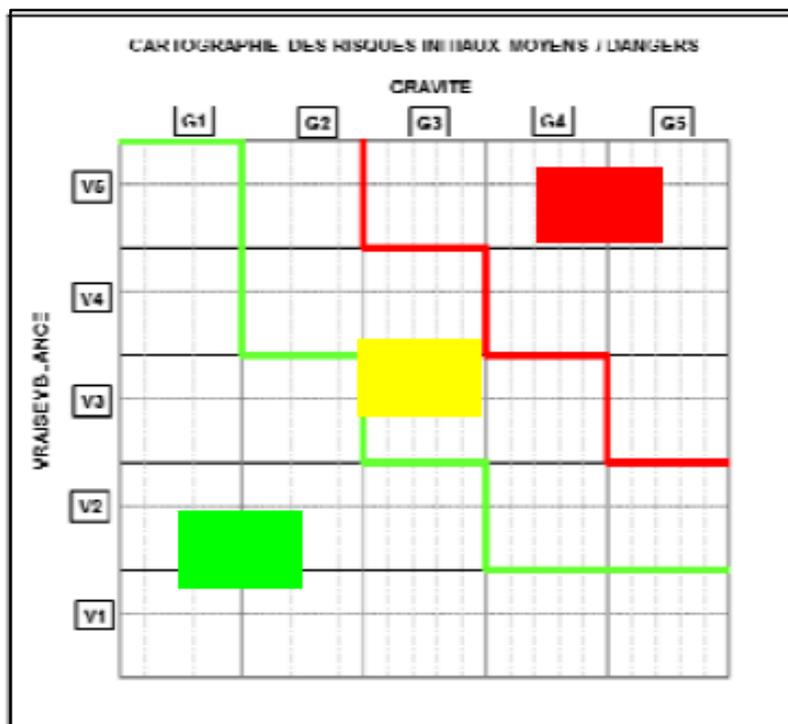
Tableau de criticité symétrique

		GRAVITE DES CONSEQUENCES				
		G1	G2	G3	G4	G5
VRAISEMBLANCE	V5	5	10	15	20	25
	V4	4	8	12	16	20
	V3	3	6	9	12	15
	V2	2	4	6	8	10
	V1	1	2	3	4	5



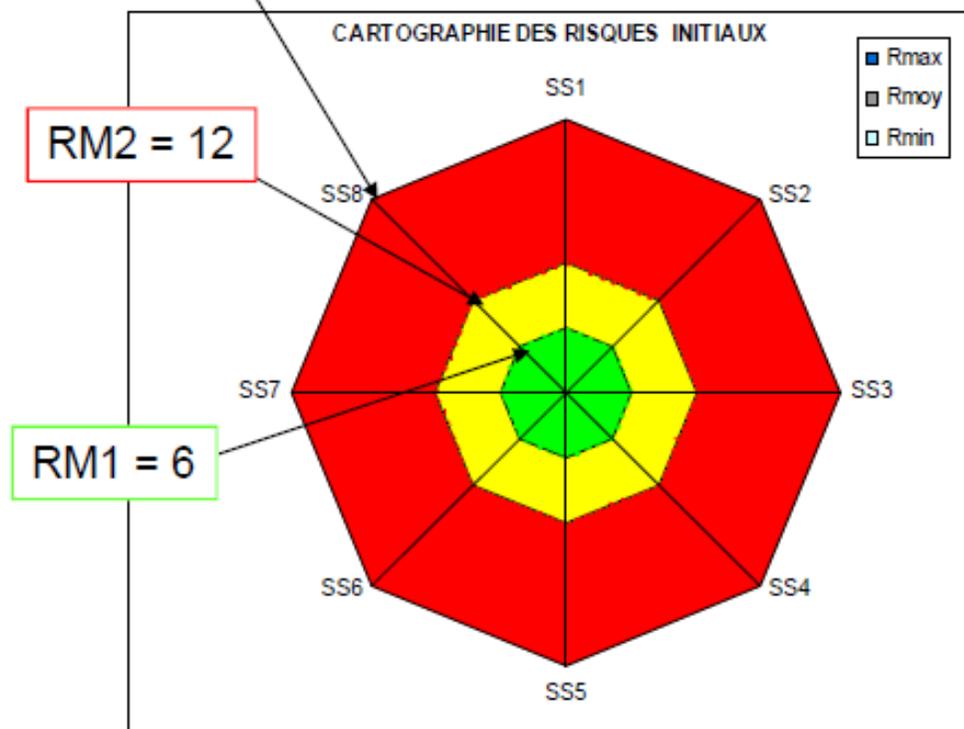
RM1 ≤ 6
RM2 > 12

Diagramme de *FARMER*



RM = 25

Diagramme de *KIVIAT*



Construction des diagrammes de cartographie des risques

Positionnement sur chaque axe des trois évaluations suivantes :

→ **Rmin** : index de risque minimum correspondant à la plus petite valeur d'index de risque de l'ensemble des scénarios

$$Rmin_j = \min (V_k \times G_k) , k=1, N_j$$

→ **Rmoy** : index de risque moyen évalué à partir de l'ensemble des scénarios

$$Rmoy_j = RM_j$$

→ **Rmax** : index de risque maximum correspondant à la plus grande valeur d'index de risque de l'ensemble des scénarios

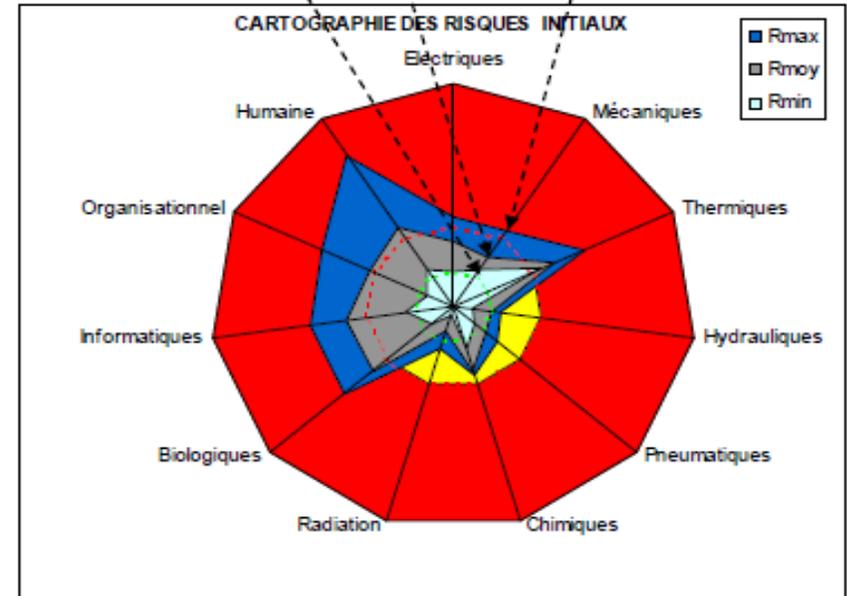
$$Rmax_j = \max (V_k \times G_k) , k=1, N_j$$

G	V	C
5	1	2
3	2	2
5	2	3
5	1	2

$$Rmin = 5 \times 1 = 5$$

$$Rmax = 5 \times 2 = 10$$

$$Rmoy = (5 \times 1 + 3 \times 2 + 5 \times 2 + 5 \times 1) / 4 = 6,5$$



Construction des diagrammes de cartographie des risques

G I	V I	C I
5	1	2
3	2	2
5	2	3
5	1	2

$$G_{moy} = (\sum G_{ir}) / N$$

$$V_{moy} = (\sum V_{ir}) / N$$

$$G_{moy} = (5+3+5+5) / 4 = 4,5 - 0,5 = 4$$

$$V_{moy} = (1+2+2+1) / 4 = 1,5 - 0,5 = 1$$

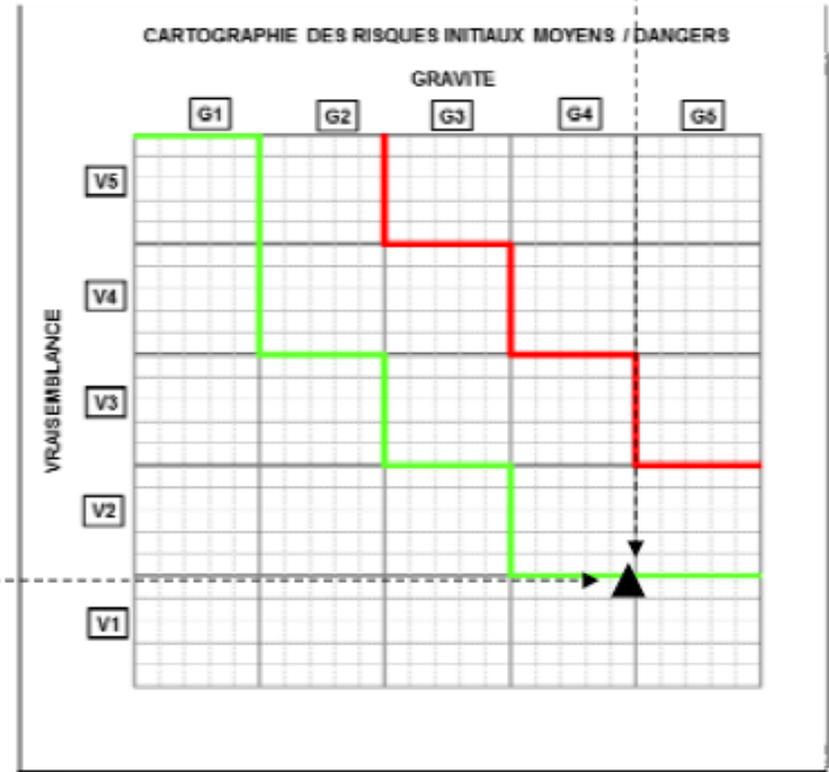
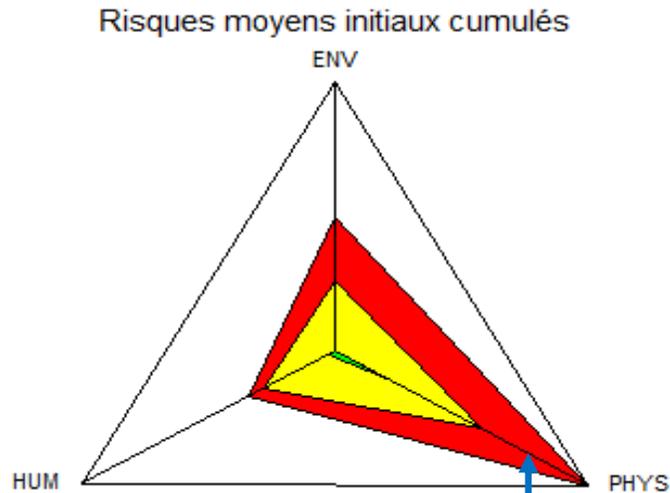


Diagramme de décision



Pour chaque classe de criticité et chaque danger générique (ou élément du système):

Somme des risques moyens GxV

	Dangers génériques	Index	C1	C2	C3	Total
1	ENVIRONNEMENT	ENV	0	65	60	125
2	PHYSIQUE	PHYS	52	95	105	252
3	FACTEUR HUMAIN	HUM	6	66	15	87

Le rapport **coût / risque initial** est le rapport des deux paramètres suivants :

- **coût = coût de traitement du risque (effort)**
= montant (équivalent) financier des actions de maîtrise des risques
- **risque = coût (des conséquences) du risque initial sans traitement (perte)**
= montant (équivalent) financier de la gravité en l'absence de traitement du risque

En l'absence d'enjeux majeurs, il y a **bénéfice à agir** quand le coût de traitement du risque est inférieur au coût du risque sans traitement.

quand le rapport coût / risque est inférieur à 1

Principe de l'évaluation

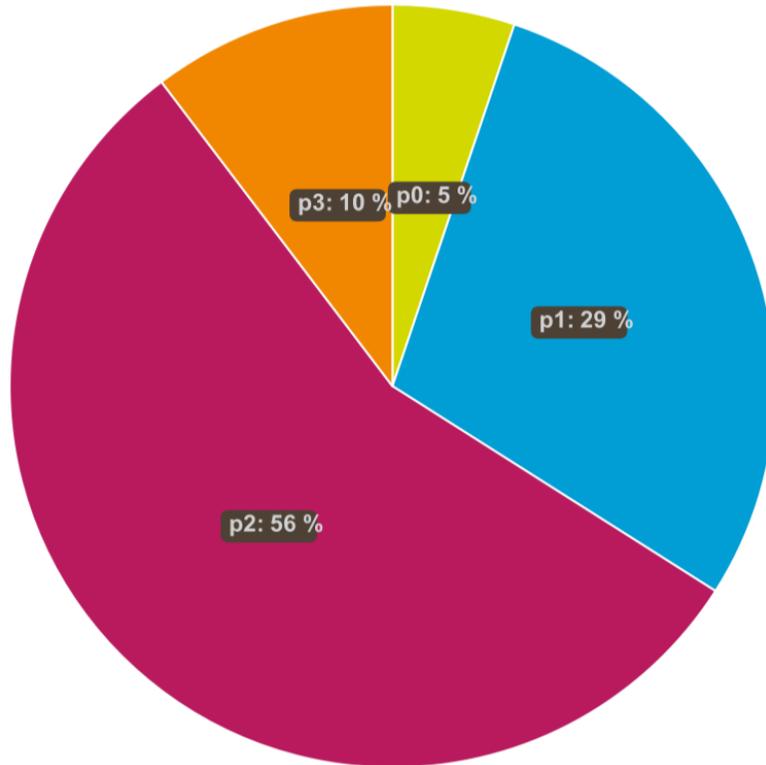
- Comptabiliser le nombre de scénarios pour chaque niveau de perte et d'effort, par classe de danger ou par élément du système
- Evaluer le coût de la perte et de l'effort par danger ou par élément du système, en faisant la somme des coûts par classe de perte et d'effort pondérés par le nombre de scénarios associés
- Etablir le rapport coût/risque par chaque danger ou chaque élément du système

PERTES ET EFFORTS

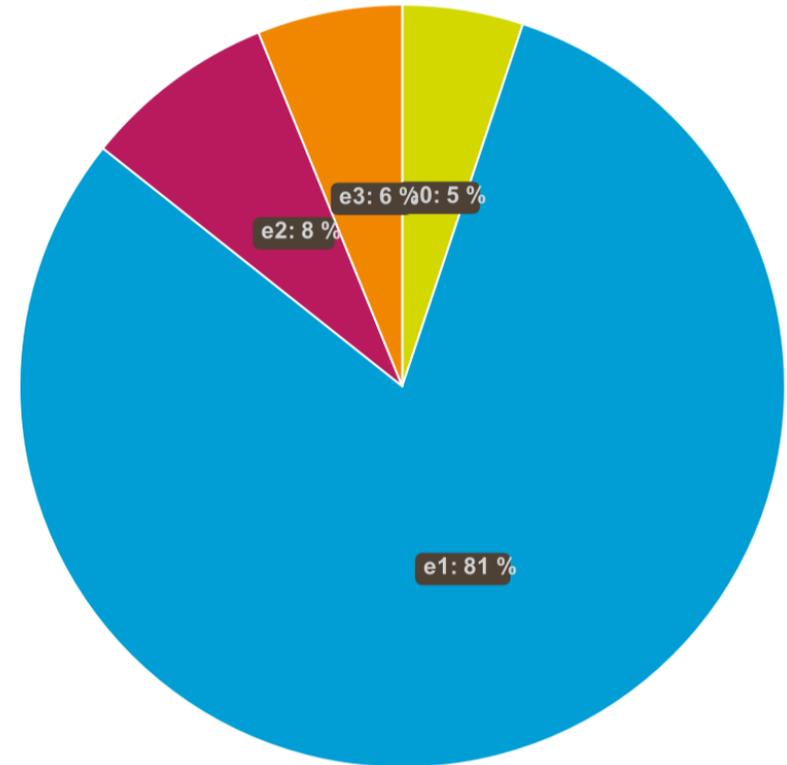
Répartition globale des valeurs de pertes et d'efforts

p0	17
p1	82
p2	156
p3	30
Total	285

e0	16
e1	227
e2	23
e3	19
Total	285



Répartition globale des valeurs de pertes



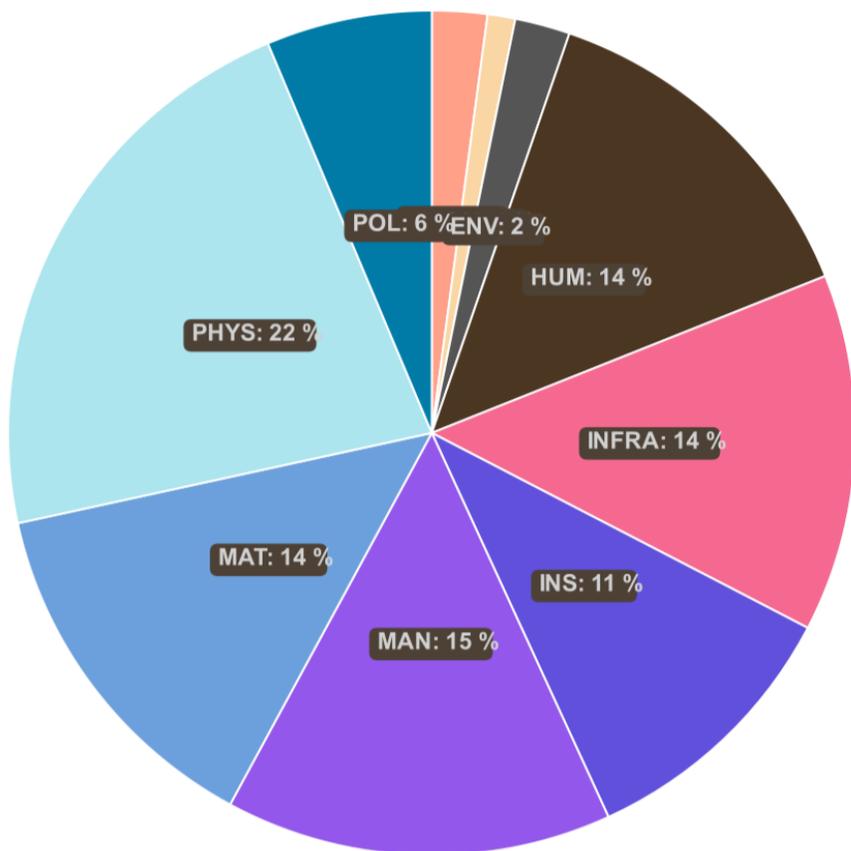
Répartition globale des valeurs d'efforts

PERTES ET EFFORTS

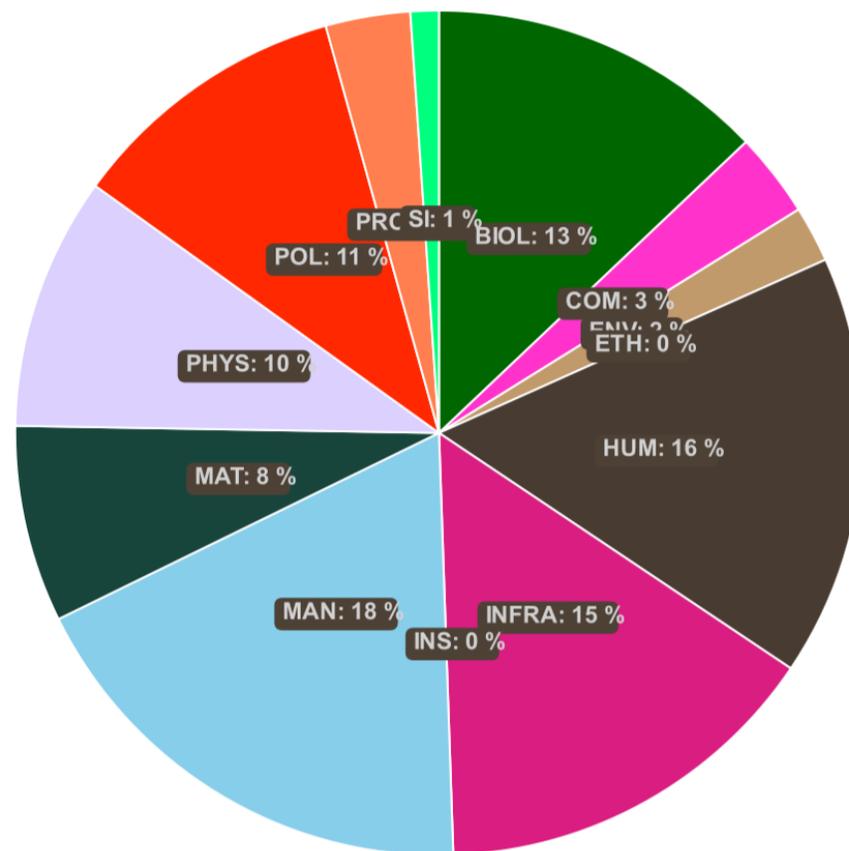
Répartition des dangers par valeurs de pertes et d'efforts

p1

e1



Pertes par danger



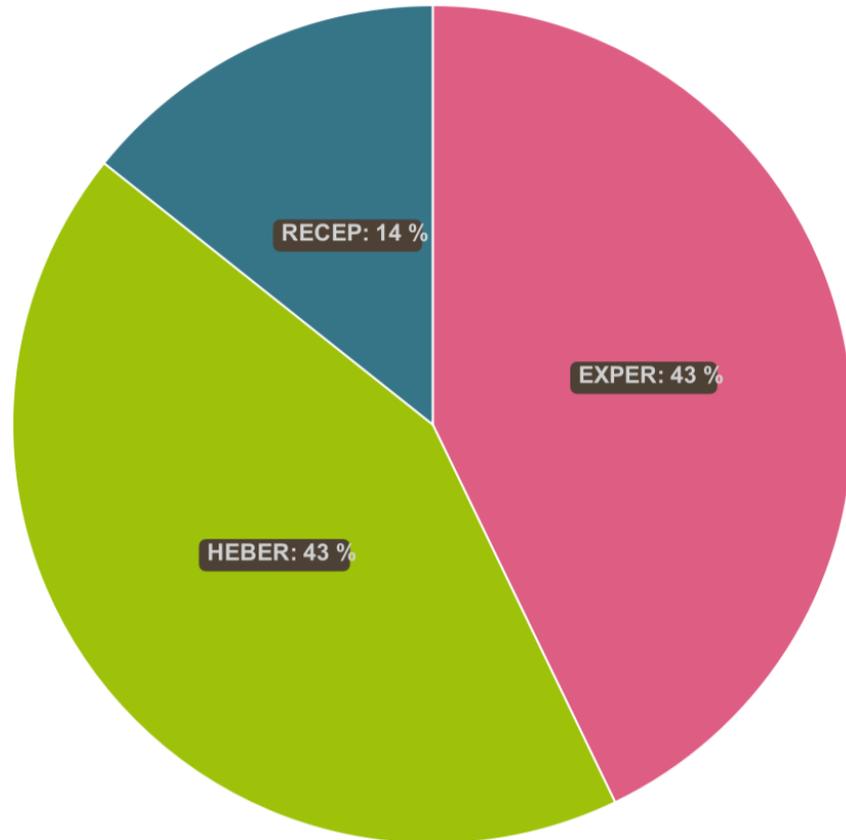
Efforts par danger

PERTES ET EFFORTS

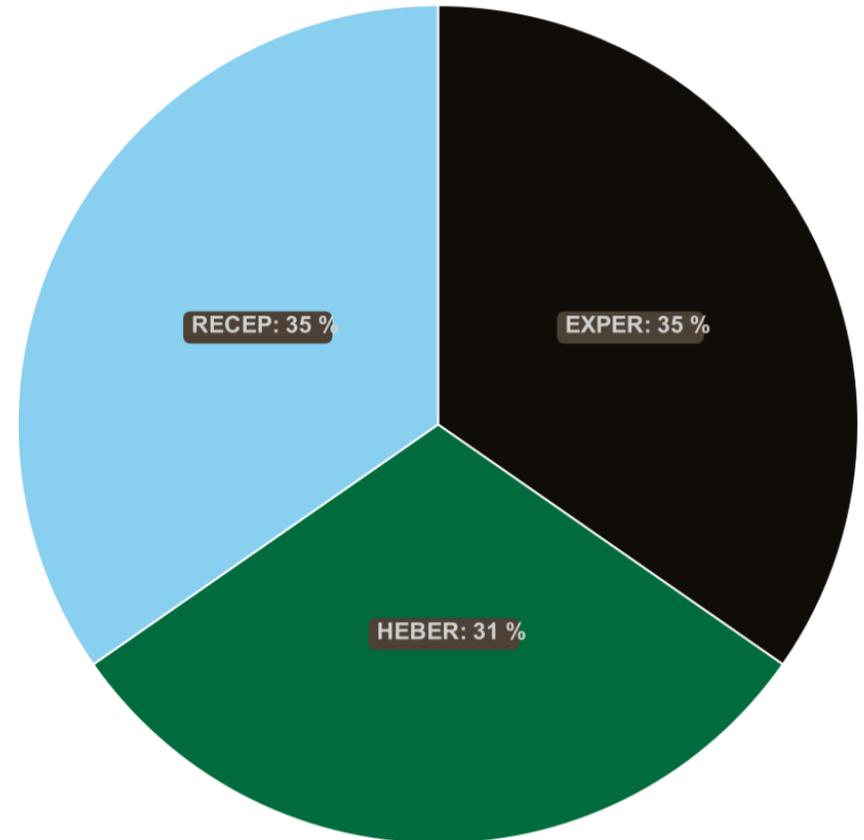
Répartition des systèmes par valeurs de pertes et d'efforts

p2

e2

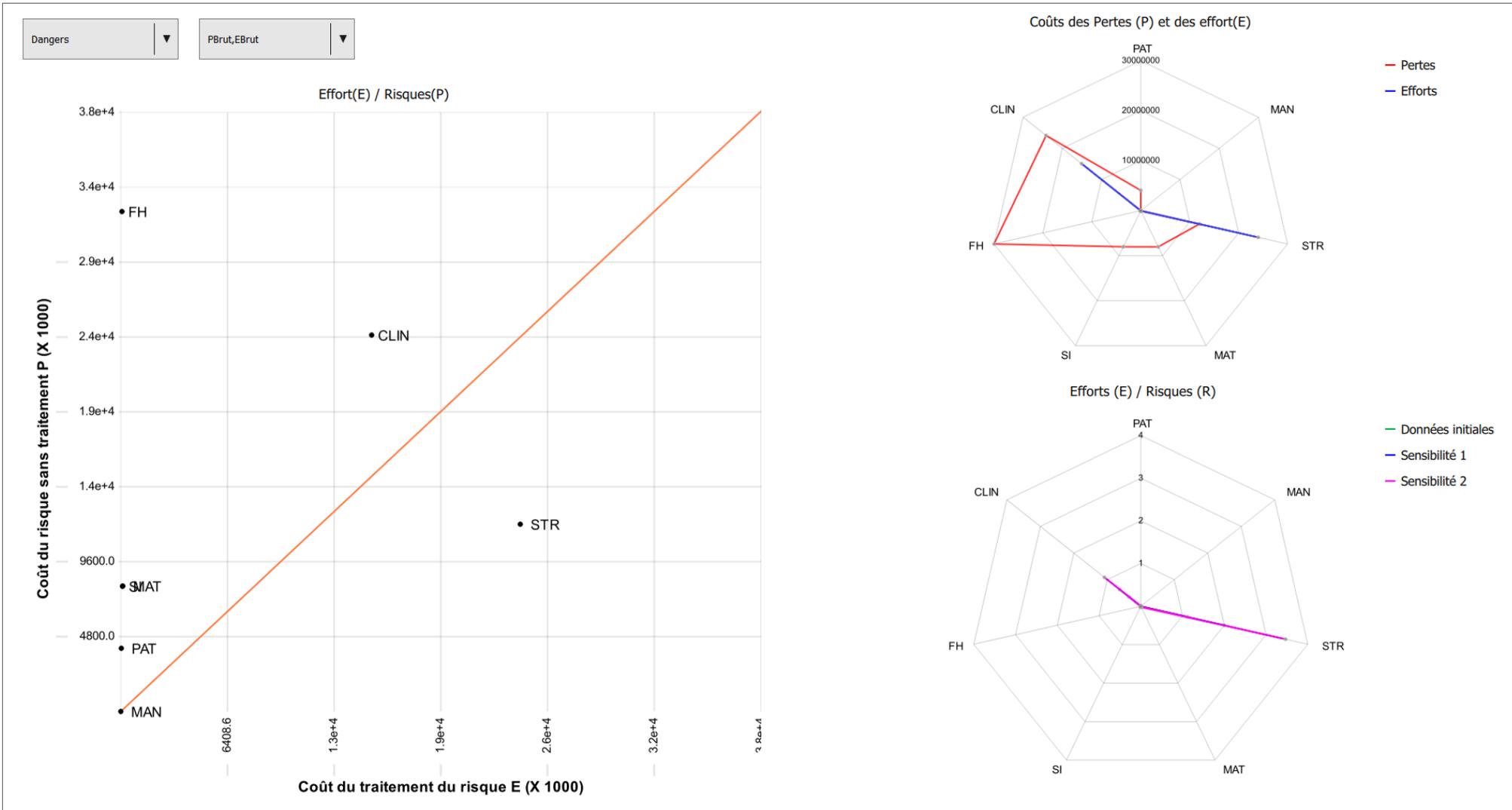


Pertes par système

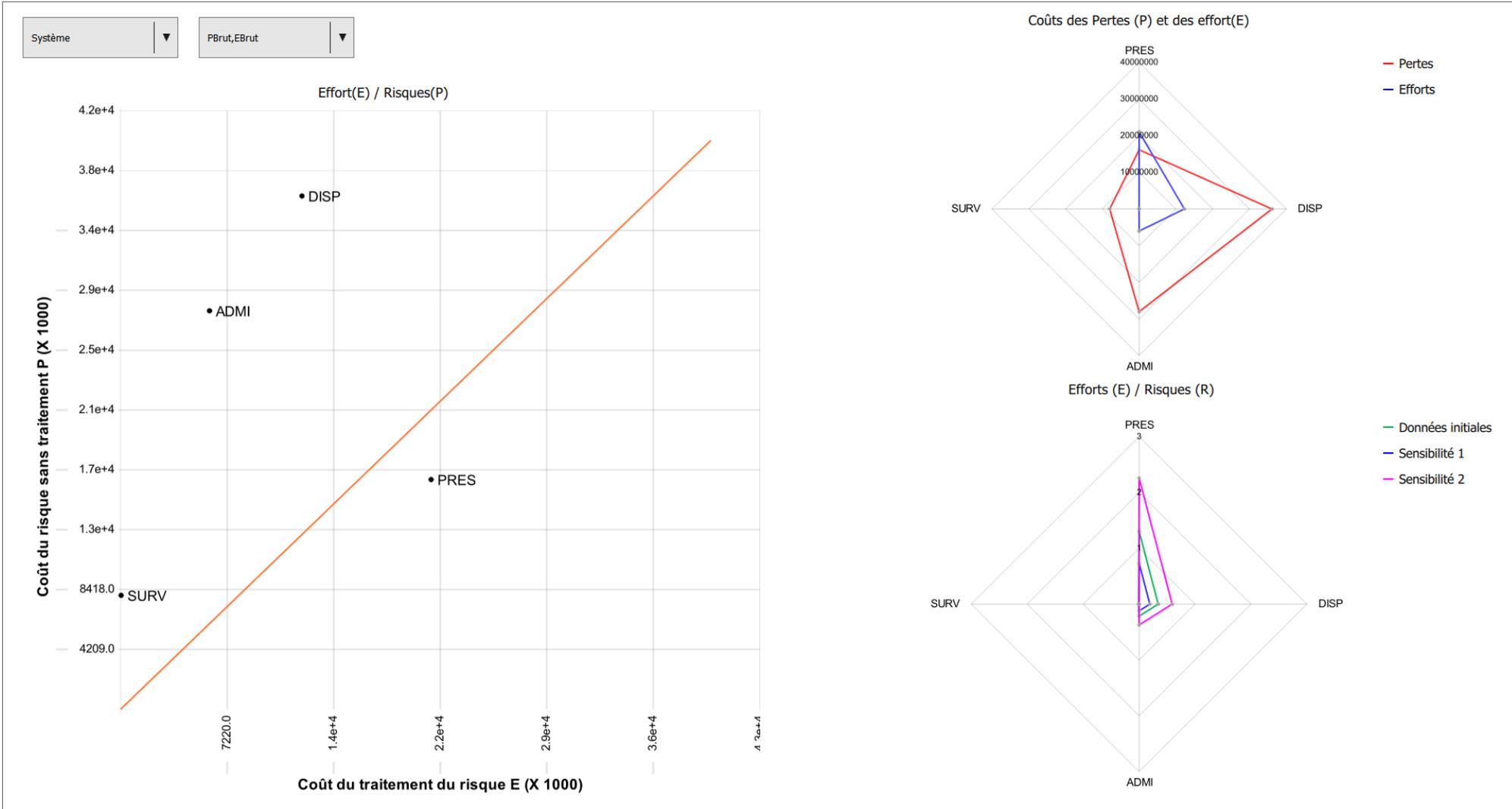


Efforts par système

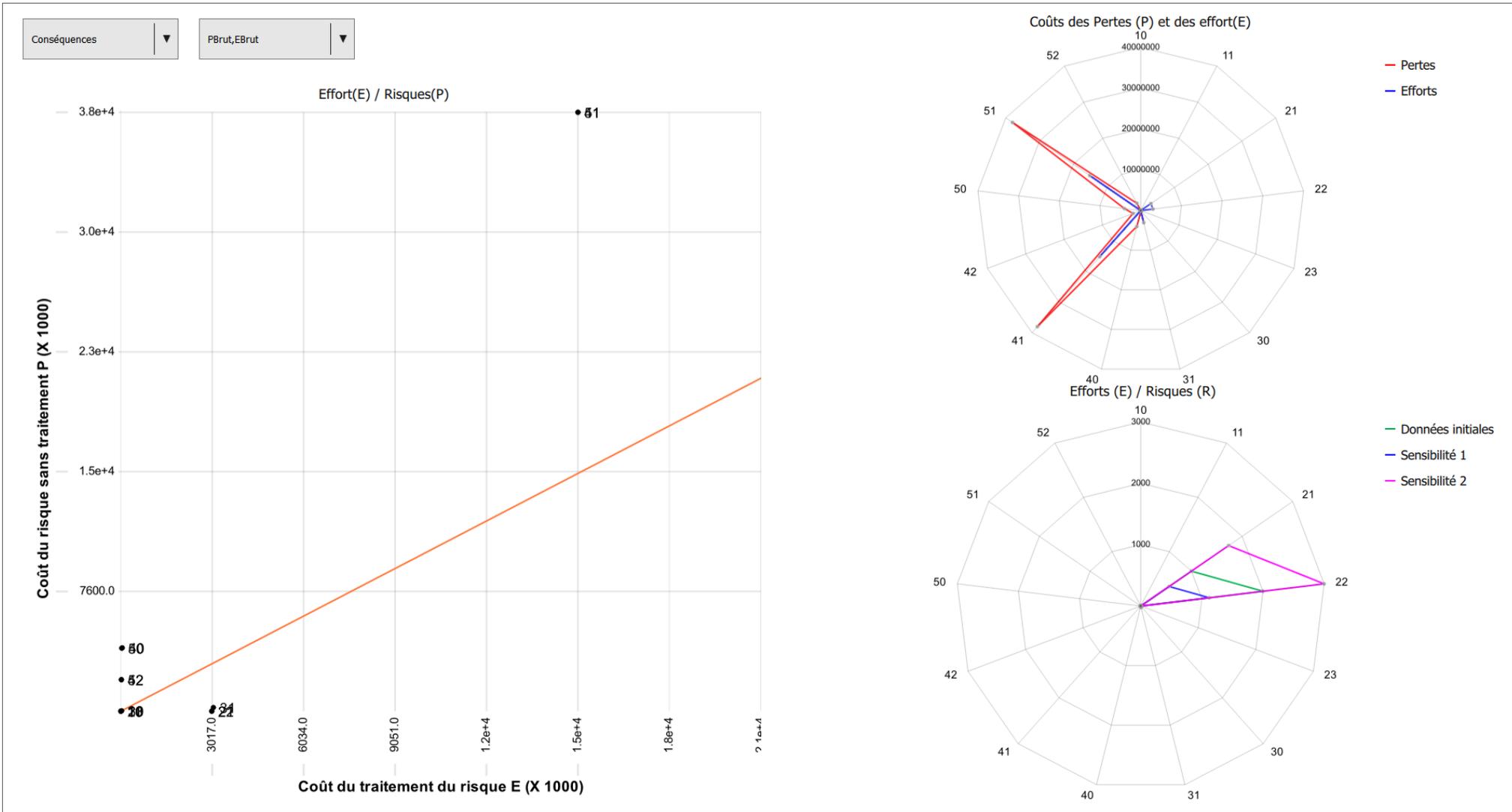
FINANCEMENT DU RISQUE (PAR DANGERS)



FINANCEMENT DU RISQUE (PAR ÉLÉMENTS DU SYSTÈME)

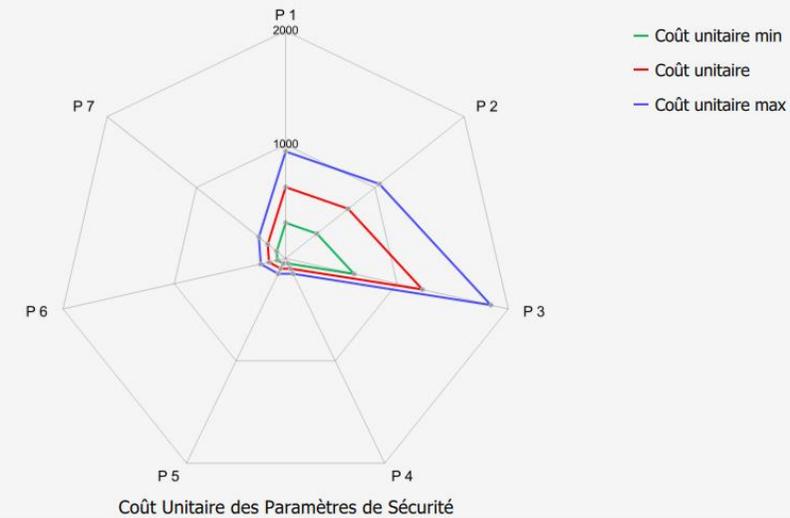
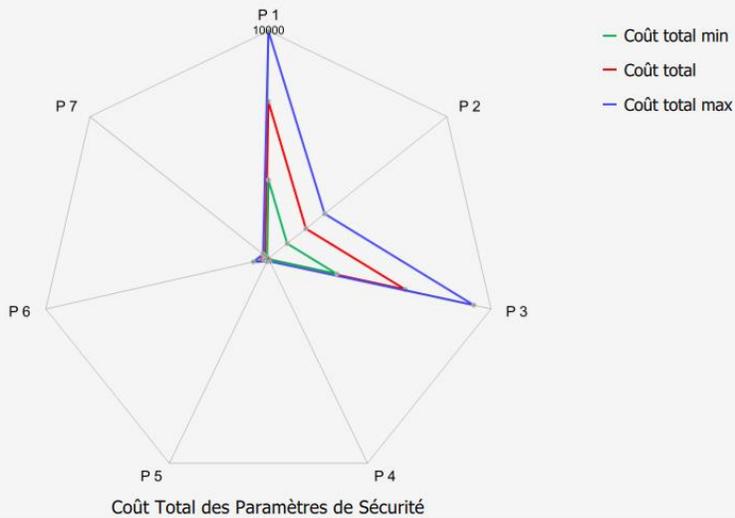
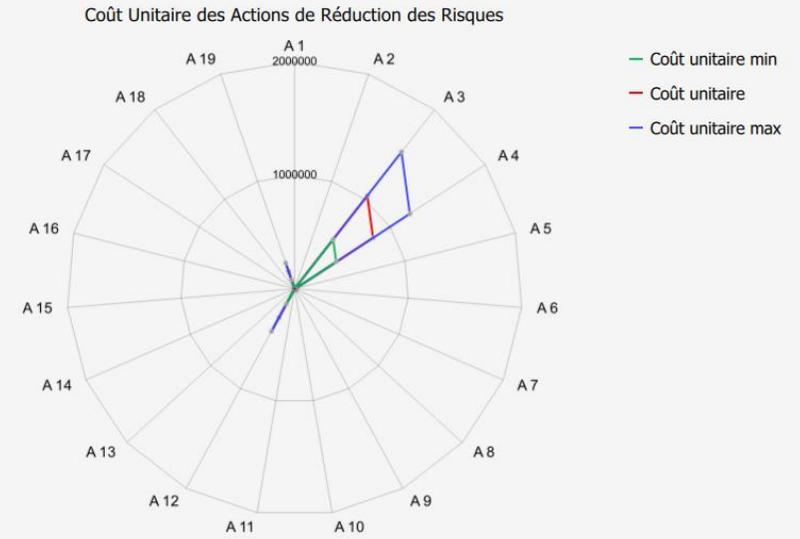
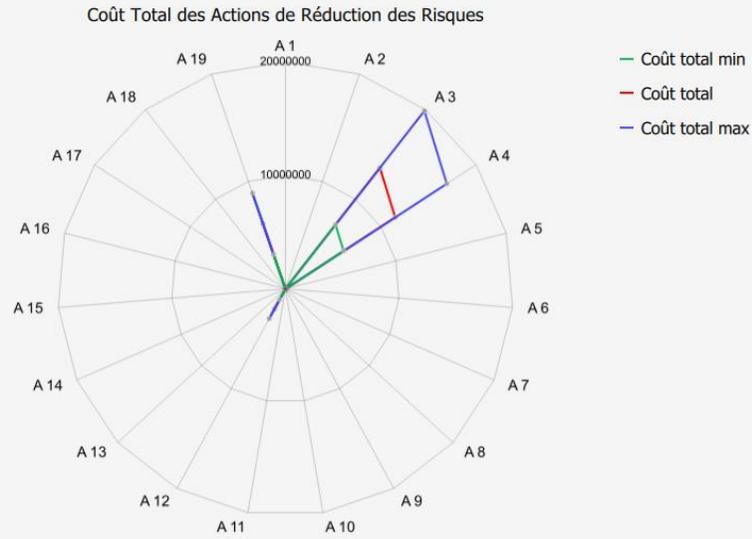


FINANCEMENT DU RISQUE (PAR CONSÉQUENCES)

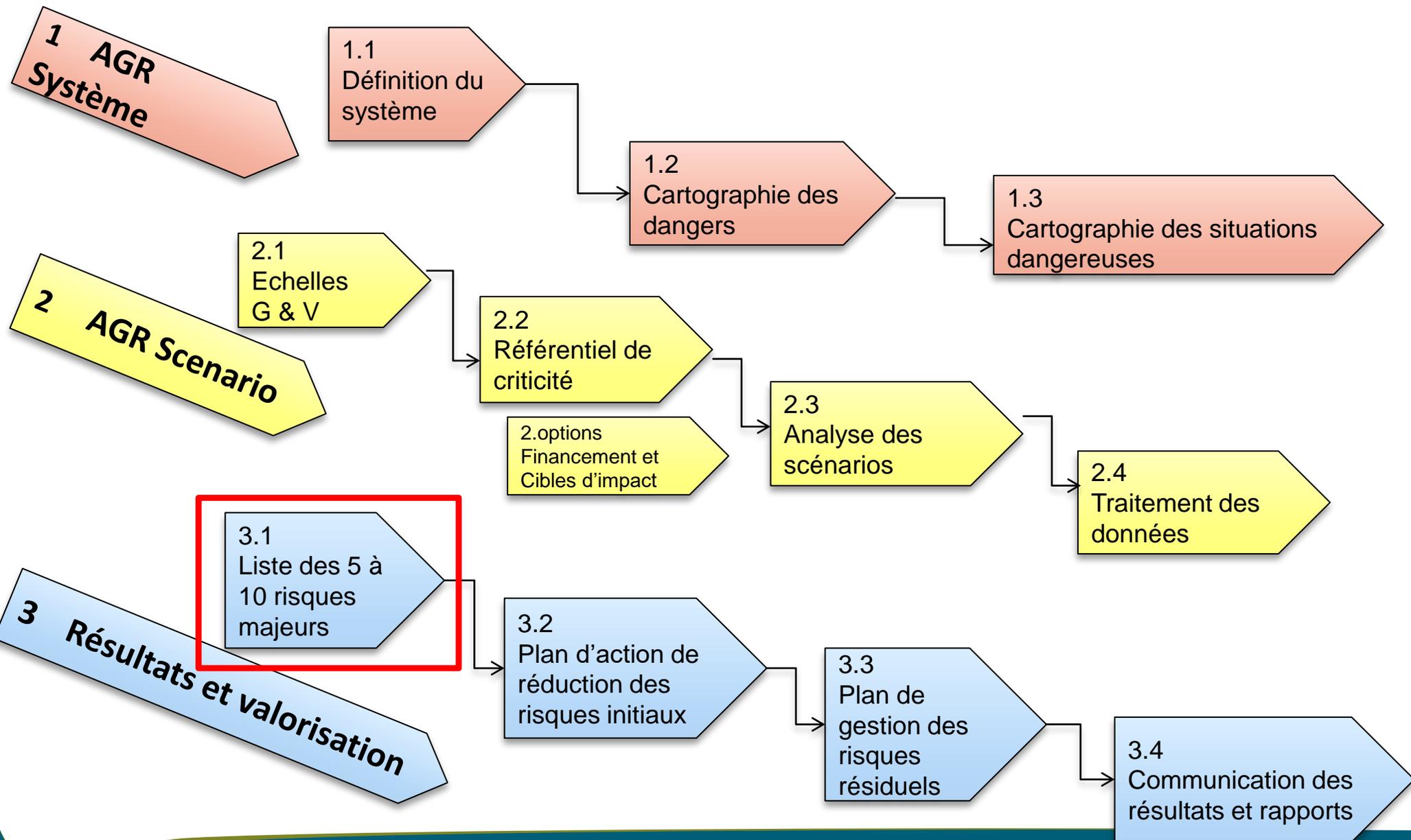


FINANCEMENT DU RISQUE (PAR ACTIONS ET PARAMÈTRES DE SÉCURITÉ)

Post-traitement
Financement



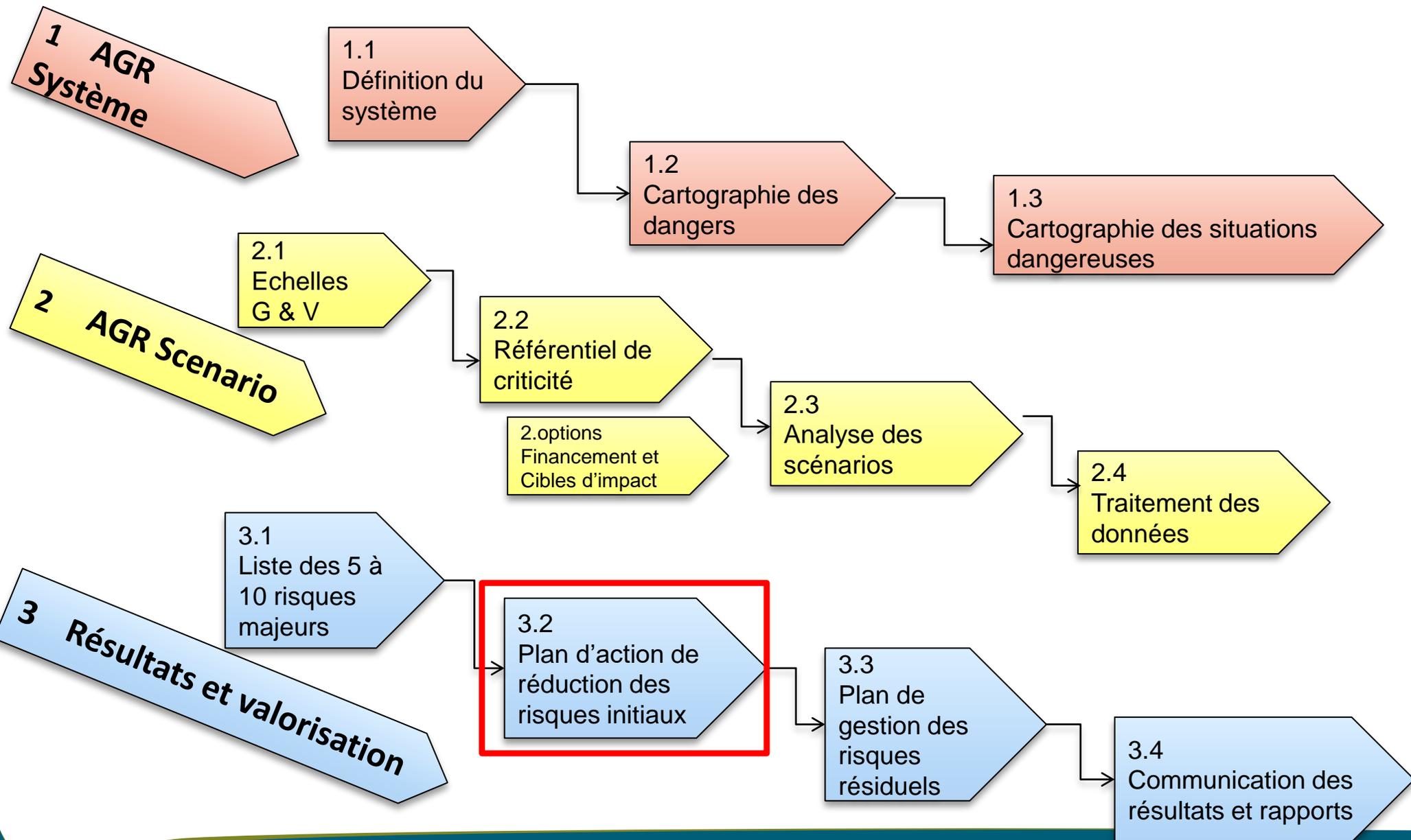
PROCESSUS DE L'AGR



PROCESSUS DE HIÉRARCHISATION

- 1- **Sélection** des scénarios de **criticité initiale C3**
- 2- **Classement décroissant** ces scénarios selon le **risque moyen** ($G \times V$)
- 3- Si dans les dix premiers scénarios certains ont le même risque moyen, ils sont classés par **Gravité initiale décroissante**
- 4- Si dans les dix scénarios résultants certains ont la même gravité, ils sont classés par **Vraisemblance initiale décroissante**
- 5- **Sélection des 5 à 10 premiers scénarios** résultant du processus

PROCESSUS DE L'AGR



➤ **Plan d'actions de réduction des risques**

Après recherche de regroupement des actions de prévention et/ou de protection

- Fiches de support des actions de réduction des risques
- Tableau de gestion des actions de réduction des risques

➤ **Catalogue des paramètres de sécurité**

Après recherche de regroupement des actions de contrôle, de traçabilité et d'assurance

- Fiches de support des paramètres de sécurité
- Tableau de gestion des paramètres de sécurité

FICHES D' ACTIONS DE RÉDUCTION DES RISQUES

PROGRAMME XX	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES		DATE :				
SOUS-SYSTEME : ELEMENT :		FICHE N°					
		REF ETUDE :					
		RESPONSABLE :					
		AUTORITE :					
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES							
Si actions de prévention → mettre 1		Si actions de protection → mettre 2		Si actions mixtes → mettre 3			
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%	50%	75%	100%	Autres	
EFFETS SECONDAIRES (immédiat, futurs, potentiel) DES ACTIONS							
<u>Description des effets secondaires identifiés</u>							
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u>							
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%	50%	75%	100%	Autres	
DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES							
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	Autres	
OBSERVATIONS							
<u>Causes de non application des actions de réduction des risques :</u>							
<i>dont identification des causes d'échec partiel ou total des actions</i>							
<u>Décisions prises et actions proposées :</u>							

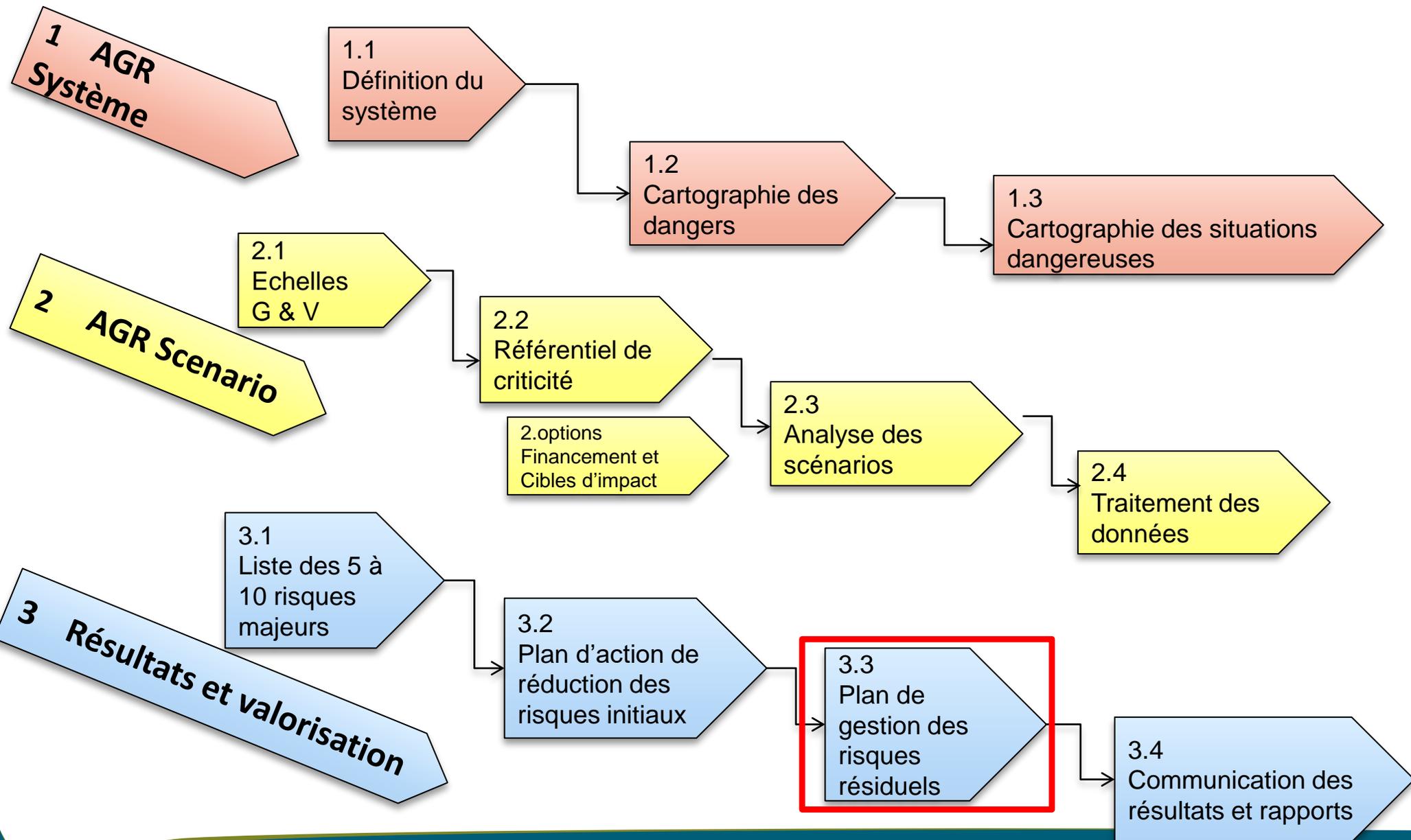
FICHES D' ACTIONS DE RÉDUCTION DES RISQUES

PROGRAMME SEPSIS		PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES			DATE :2009-09-30				
SOUS-SYSTEME : Phase I ELEMENT : Diagnostic - Prescription					FICHE N° F1				
					REF ETUDE : SEPSIS				
					RESPONSABLE : <u>Médecins chef de service des différents services</u>				
					AUTORITE : DAM				
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES									
Convention interservices définissant les modalités de prise en charge d'un patient septique (protocole issu des recommandations, validé par chaque service)									
Si actions de prévention → mettre 1		1	Si actions de protection → mettre 2		Si actions mixtes → mettre 3				
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial		0%	25%	50%	75%	100%	Autres		
EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS									
Description des effets secondaires identifiés									
Difficulté d'obtenir un consensus médical									
Difficulté de diffusion à l'ensemble des médecins nouveaux arrivants, internes, intérimaires									
Difficulté d'appropriation par l'ensemble de la communauté médicale									
Actions de maîtrise des effets secondaires									
Mise en place d'un groupe de travail pluridisciplinaire									
Intégration de recommandations d'experts									
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires		0%	25%	50%	75%	100%	Autres		
DISPOSITIONS DE REALISATION									
- Concertation entre les différents services concernés									
- Elaboration de la convention									
DISPOSITIONS DE VALIDATION									
Validation de la convention aux instances									
CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES									
Audit clinique ciblé sepsis à réaliser sur l'ensemble des services									
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites		0%	25%	50%	75%	100%	Autres		
OBSERVATIONS									
Causes de non application des actions de réduction des risques :									
Impossibilité de parvenir à un consensus médical									
Décisions prises et actions proposées :									
Proposer un protocole validé par un maximum de médecins									

TABLEAU DE GESTION DES FICHES D' ACTIONS DE RÉDUCTION DES RISQUES

	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25			
1	22	Nombre de fiches Scénarios	1	0	4	17	11			4	2	0	1	26			31	0	0	0	2						
2	50	126	3% taux de ouverture des	0%	12%	51%	33%			12%	6%	0%	3%	78%			93%	0%	0%	0%	6%						
3	Références fiches de synthèse	Nombre de fiches de synthèse	0%	25%	50%	75%	100%	Dates	Prog	Appl	0%	25%	50%	75%	100%	Dates	Prog	Appl	0%	25%	50%	75%	100%	Dates	Prog	Appl	Remarques
4			0%	25%	50%	75%	100%	Prog	Appl	0%	25%	50%	75%	100%	Prog	Appl	0%	25%	50%	75%	100%	Prog	Appl				
5	Action 1	29			✓									✓			✓										
6	Action 2	1				✓								✓			✓										
7	Action 3	1				✓								✓			✓										
8	Action 4	5				✓								✓			✓										
9	Action 5	6				✓								✓			✓										
10	Action 6	3				✓								✓			✓										
11	Action 7	1					✓							✓			✓										
12	Action 8	3				✓								✓			✓										
13	Action 9	4					✓						✓				✓										
14	Action 10	1				✓								✓			✓										
15	Action 11	2					✓				✓						✓										
16	Action 12	0					✓				✓						✓										
17	Action 13	7					✓							✓			✓										
18	Action 14	8					✓							✓			✓										
19	Action 15	1					✓							✓			✓										
20	Action 16	4					✓							✓			✓										
21	Action 17	4					✓							✓			✓										
22	Action 18	8				✓					✓						✓						✓				
23	Action 19	3					✓							✓			✓										
24	Action 20	0					✓							✓			✓										
25	Action 21	11				✓						✓					✓							✓			
26	Action 22	4					✓							✓			✓										
27	Action 23	2					✓							✓			✓										
28	Action 24	1				✓								✓			✓										
29	Action 25	1				✓								✓			✓										
30	Action 26	2				✓								✓			✓										
31	Action 27	3				✓								✓			✓										
32	Action 28	3			✓						✓						✓										
33	Action 29	2			✓									✓			✓										
34	Action 30	1					✓							✓			✓										
35	Action 31	1			✓									✓			✓										
36	Action 32	4				✓								✓			✓										
37	A remplir	0	✓								✓						✓										

PROCESSUS DE L'AGR



FICHES DE PARAMÈTRES DE SÉCURITÉ

PROGRAMME XX	CATALOGUE DES PARAMETRES DE SECURITE	DATE :				
SOUS-SYSTEME : ELEMENT SYSTEME :		FICHE Paramètre N°				
		FICHE Actions associée N°				
		REF ETUDE :				
		RESPONSABLE :				
		AUTORITE :				
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE CONTRÔLE DES RISQUES RESIDUELS</u>						
Si actions de contrôle → mettre 1		Si prise d'assurance → mettre 2		Si actions mixtes → mettre 3		
<u>EFFETS SECONDAIRES DES PARAMETRES</u>						
<u>Description des effets secondaires identifiés</u>						
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u>						
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires		0%	25%	50%	75%	100%
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTROLE</u>						
Taux d'avancement de la réalisation du paramètre de sécurité		0%	25%	50%	75%	100%
<u>OBSERVATIONS</u>						

TABLEAU DE GESTION DES FICHES DE PARAMÈTRES DE SÉCURITÉ

	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
1	12	Nombre de fiches Scénarios	0	0	0	0	5			5	0	0	0	0			
2		12	0%	0%	0%	0%	100%			100%	0%	0%	0%	0%			
3	Références fiches de synthèse	Nombre de fiches de synthèse	Taux de maîtrise des					Dates		Taux d'avancem de la réalisation					Dates		Remarques
4			0%	25%	50%	75%	100%	Prog	Appl	0%	25%	50%	75%	100%	Prog	Appl	
5	Paramètre 1	5					✓			✓							
6	Paramètre 2	2					✓			✓							
7	Paramètre 3	4					✓			✓							
8	Paramètre 4	0					✓			✓							
9	Paramètre 5	1					✓			✓							

VÉRIFICATIONS À FAIRE!

Les informations introduites dans le tableau de gestion des actions des **paramètres de sécurité** ne sont *crédibles et consolidables* que

si et seulement si

les **actions de réduction de risques** qui les génèrent et auxquelles elles se rapportent sont elles-mêmes *totalemt finalisées et consolidées*

Actions de maîtrise des risques initiaux et identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion des risques résiduels
Elaboration d'une procédure incluant une recherche approfondie de l'existence d'un dossier existant à l'admission d'un patient (DIM)	1	5	1	2	Contrôle trimestriel des doublons de dossiers patient

CONCLUSIONS

Quelques remarques

- ✓ L'AGR peut couvrir **plusieurs domaines à risque**, **à conditions**:
 - ❑ *qu'ils concernent le **même système***
 - ❑ *que leurs conséquences soient classées selon la **même échelle de gravité** et gérées par la **même échelle de criticité***
 - ❑ *d'avoir une **bonne maîtrise** des concepts et de la pratique de la méthode*

Dans une phase d'apprentissage, il est préférable de séparer les différents types domaines à risques en plusieurs AGR.

- ✓ La méthode n'**introduit pas de complexité** en elle-même, ce qui rend les résultats faciles à lire
- ✓ Les problèmes se situent souvent au niveau de la hiérarchisation et le financement des plans d'actions, de gestion et de contrôle qui découlent de l'analyse
- ✓ Le **risque de déviation méthodologique** est important lorsque la méthode est appliquée comme une recette et sans recul

Quelques remarques

✓ L'AGRq est la version probabiliste de l'AGR

La quantification est avantageuse car elle permet :

- de construire la sécurité d'un système de façon **efficace et cohérente** ;
- de mettre en évidence les poids respectifs des scénarios d'accident et **hiérarchiser les risques** ;
- de **comparer des actions** en diminution de risques ;
- de répartir de façon réaliste les **responsabilités** entre les équipes.

Cependant:

- elle **ne peut pas par elle-même améliorer la sécurité du système**. C'est la profondeur, la rigueur et l'exhaustivité de l'identification des risques qui est garante de la qualité de la quantification;
- elle **nécessite des données consolidées** (REX, essais, modélisation...). Sans cela, l'approche AGR fondée sur l'évaluation qualitative de la vraisemblance du risque doit être préférée.