

# Fiche 26. Analyse des modes de défaillances et de leurs effets (AMDE)

## Objectif

Comprendre les principes d'analyse d'un processus dans le but d'en identifier ses défaillances potentielles et les barrières de sécurité

1. Sélectionner la situation à risque et organiser la démarche	2. Analyser la situation et identifier les risques	3. Évaluer et hiérarchiser les risques	4. Traiter les risques	5. Suivre les risques et pérenniser les résultats
--	--	--	------------------------	---

## Principe

- Méthode d'analyse et de prévention des défaillances potentielles (une défaillance est une fonction prévue mais non remplie, le mode de défaillance étant l'événement par lequel se manifeste la défaillance). Méthode qualitative (absence de hiérarchisation des défaillances identifiées).

## Indication

- La maîtrise d'un enjeu fort, qu'il s'agisse de processus (ex : prise en charge d'un greffon après prélèvement, circuit du médicament, chirurgie ambulatoire, etc.) ou d'équipements critiques (radiothérapie, etc.)<sup>78</sup>.

## Méthode simplifiée

- **Choisir une situation à risque ou un processus à risque élevé.** Préciser le périmètre à étudier, les interfaces, les enjeux. Identifier les métiers concernés. Constituer une équipe multidisciplinaire en conséquence. Organiser la démarche en mode projet (liste des étapes d'une démarche d'identification et d'analyse de risques, fiche projet, échéancier, etc.).
- **Engager l'analyse en procédant par temps successifs :**

### Temps 1

- décrire le processus selon ses étapes (qui, quoi, avec quoi) avec chacun des professionnels réellement concernés (opérateurs et cadres) en veillant à ne pas confondre travail réel et travail prescrit,
- s'assurer de la pertinence du processus et de ses étapes (*via* les bonnes pratiques et recommandations existantes, la réglementation, les éventuelles conventions existantes et la hiérarchie concernée).

### Temps 2

- étape par étape, identifier successivement les défaillances potentielles (organisationnelles, techniques, humaines), leurs effets puis les causes possibles pour chacune d'elles.

### Temps 3

- sur la base des causes identifiées, identifier les barrières de sécurité successives : 1) barrière de prévention, 2) modalités de détection de la défaillance et d'action avant incident (barrière de récupération), 3) modalité de détection après incident.

<sup>78</sup>. Le *Veterans affairs national center for patient safety* a transposé pour le milieu de la santé le modèle de l'AMDE utilisé dans l'industrie. Le Conseil Canadien d'agrément des services de santé (équivalent de la HAS en matière de certification des établissements de santé) exige la réalisation annuelle d'une analyse préventive relative à la sécurité des patients, l'AMDE étant cité comme approche méthodologique possible.

- **Faire valider l'analyse** au terme de chacune des étapes puis globalement.
- **Rédiger en conséquence le plan d'action** pour les barrières manquantes ou insuffisantes jugées prioritaires.



## Conseils pratiques

- Adopter un niveau de détail adapté à l'enjeu pour ne pas rendre la méthode inutilement lourde et finalement inefficace.
- Un équilibre à trouver entre AMDE spécifique d'un établissement (faisabilité, coût) et AMDE plus exhaustive et mutualisée (effectuée dans le cadre d'une discipline, d'un groupement d'établissement, d'une région, etc.) sur la base d'un processus stabilisé.

### ➔ Pour en savoir plus

- AFNOR. NF EN 60812. Techniques d'analyses de la fiabilité du système - Procédure d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE). 2006.
- Des applications en sécurité des soins : en médecine transfusionnelle (INTS, France), sécurité obstétricale (programme AMPRO, Canada), utilisation des anticoagulants de type anti vitamine K (USA), etc.

## Illustration

➔ **Analyse de risque du processus transfusionnel en établissement de santé effectué par AMDE** (extrait, voir tableau page suivante)

### ➔ Commentaires

- les barrières de sécurité sont de trois natures : prévention, récupération (le premier temps est seul indiqué, celui du mode de détection), atténuation des effets (là aussi selon le mode de détection) (cf. [explicitation en fiche technique n° 1](#)),
- l'AMDE, méthode d'analyse qualitative (les défaillances ne sont pas hiérarchisées en termes de gravité et de vraisemblance de survenue) favorise la mobilisation des acteurs concernés de façon très concrète et le recueil d'informations sur des événements survenus alors que rien n'est décrit à ce propos dans l'établissement. Elle peut suffire au rappel ou à défaut à l'identification collective des règles de sécurité essentielles au sein d'une équipe,
- elle peut être complétée par l'AMDEC (analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leurs criticités), méthode quantitative. Entre les temps 2 et 3 s'insère alors une cotation effectuée sur la base d'échelles simples en termes de gravité potentielle, puis en termes de vraisemblance d'apparition. Le produit des deux données en fournit une troisième, celle de la « criticité initiale ». Les différentes criticités obtenues permettent la hiérarchisation des actions à mener. La ou les mesures à mettre en œuvre par défaillance priorisée doivent permettre l'obtention d'une « criticité résiduelle » jugée acceptable (cf. [fiche technique n° 34](#)).

Temps 1 : Description du processus selon ses étapes				Temps 2 : Identification et analyse des défaillances potentielles			Temps 3 : Identification des barrières de sécurité
n°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets Conséquences	Causes possibles des défaillances	
10	Réceptionner les PSL dans l'unité de soins et procéder au contrôle de conformité	Infirmière, Sage-Femme, Médecin	Procédure validée ; Check-list. Bordereau d'expédition ou fiche de transport ; Fiche de délivrance ; Prescription médicale Résultats d'examens. Contenants adaptés	Absence ou défaut de contrôle à réception <ul style="list-style-type: none"> <li>conformité de l'identité entre ordonnance et colis reçu</li> <li>intégrité, aspect et date de péremption des poches</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>retard transfusionnel</li> <li>incident ou accident transfusionnel (erreur de patient, risque septique en cas de fuite, etc.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>non-respect de la procédure</li> <li>personnel non formé (intérimaire) ou non encore formé (nouvelle embauche)</li> <li>réception de colis en période de changement d'équipe</li> <li>surcharge de travail</li> </ul>	<p><b>1. Actions de prévention</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>vérification de conformité (identité, nombre de produits, pertinence du contenant eu égard au produit)</li> <li>audit des pratiques</li> </ul> <p><b>2. Détection avant incident</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>constat avant transfusion d'une erreur d'identité ou de PSL</li> </ul> <p><b>3. Détection après incident</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>incident ou accident transfusionnel</li> </ul>
				Absence de contenant spécifique par type de PSL et par patient	<ul style="list-style-type: none"> <li>risque d'erreur d'identité et d'accident potentiel (PSL de même nature mis ensemble pour patients différents)</li> <li>risque d'écart thermique entre PSL entraînant la perturbation d'un des produits</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>non-respect de procédure au sein de l'ETS ou du dépôt</li> <li>erreur humaine</li> </ul>	<p><b>1. Actions de prévention</b></p> <p>Au sein de l'ETS ou du dépôt :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>un contenant par type de PSL</li> <li>audit des pratiques</li> </ul> <p><b>2. Détection avant incident</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>contrôle à réception au sein de l'unité de soins (et renvoi au distributeur)</li> <li>contrôle ultime de compatibilité pour un CGR</li> </ul> <p><b>3. Détection après incident</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>déclaration de non-conformité par l'établissement de santé</li> </ul>
11	S'organiser pour transfuser immédiatement les PSL	Idem	Procédure faisant suite au contrôle à réception	Placement de PSL dans le réfrigérateur du service (pratique déconseillée car potentiellement dangereuse +++)	<ul style="list-style-type: none"> <li>risque d'hémolyse par congélation</li> <li>accident ABO par erreur de patient</li> <li>risque de péremption au-delà de la limite des 6 heures après délivrance en cas d'oubli</li> <li>transfusion de CGR trop froids</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>méconnaissance de l'interdit</li> <li>non-respect de procédure au sein de l'unité de soins</li> </ul>	<p><b>1. Actions de prévention</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>procédure précisant les modalités de mise en attente d'un PSL après réception en fonction du contexte local (climat, locaux, activité)</li> <li>audit des pratiques</li> </ul> <p><b>2. Détection avant incident</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>constat de non-conformité effectué par une autre IDE</li> </ul> <p><b>3. Détection après incident</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>incident transfusionnel (grade 0)</li> </ul>
				Mise en attente au-delà des 6 heures suivant la délivrance	<ul style="list-style-type: none"> <li>transfusion de CGR hémolysé</li> <li>transfusion plaquettaire inefficace (agrégats)</li> <li>transfusion plasmatique inefficace (perte des facteurs de la coagulation 45 mn après décongélation en délivrance)</li> <li>augmentation du risque infectieux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>non-respect de procédure et des recommandations au sein de l'unité de soins</li> </ul>	<p><b>1. Actions de prévention</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>guide des bonnes pratiques transfusionnelles de l'ES <sup>(1)</sup></li> <li>formation initiale et continue</li> <li>audit des pratiques</li> </ul> <p><b>2. Détection avant incident</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>constat de non-conformité (hors délais) effectué par une autre IDE</li> </ul> <p><b>3. Détection après incident</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>suivi des non conformités via le retour de traçabilité en ETS ou dépôt de sang</li> <li>suivi des déclarations d'incidents de grade 0</li> <li>questionnement induit par un rendement transfusionnel insuffisant</li> </ul>
12	etc.			etc.	etc.		

Source : Institut national de la transfusion sanguine. Paris. 2011 (onglet « Outils pour la sécurité des patients »).

(1) Cf. circulaire du 15/12/03.