

## 1. Problématique

### Enjeu

En France **30 000 patients insuffisants rénaux** sont traités par épuration extra rénale  
 Pour chaque séance de dialyse, l'eau (97% du dialysat) est au contact du sang du patient via une membrane semi-perméable :

- Eau est considérée comme un « médicament », administré annuellement pour chaque patient un volume de **19m<sup>3</sup>**
- Eau est vitale pour la survie du patient dialysé = Fiabilité technique de la production d'eau en hémodialyse

### Objectifs

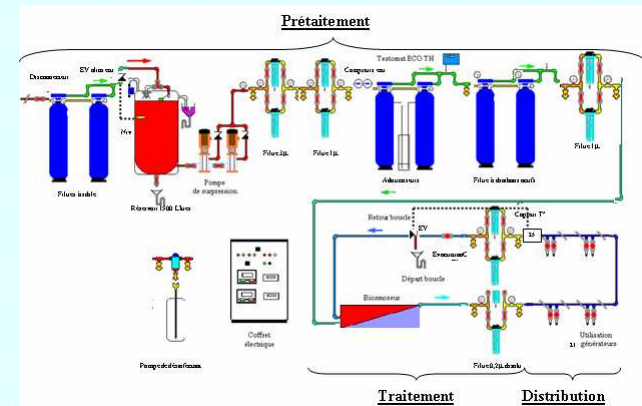
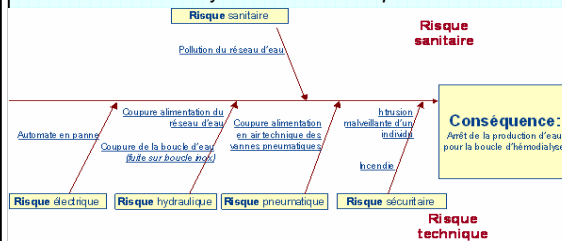
Analyser les risques, c'est les identifier, les caractériser, les supprimer ou du moins les réduire afin de :

- de garantir une qualité de soins aux patients,
- de maîtriser les dangers et leurs effets,
- d'assurer la pérennité de l'établissement,
- de garantir une sûreté de fonctionnement

## 2. Méthodologie: AMDEC

1. Rassembler et découvrir les documents de référence: Documentation technique, textes réglementaires, règles et bonnes pratiques
2. Assimiler le fonctionnement du Dispositif Médical
3. Constituer un groupe de personnes motivées et compétentes
4. Définir les objectifs à atteindre: qualité des soins, sécurité pour le patient, maîtrise du coût
5. Identifier des risques liés à l'exploitation du Traitement d'Eau en Hémodialyse: AFNOR et experts

Les 3 étapes principales du traitement d'eau en hémodialyse: *prétraitement, traitement et distribution*



## 2. Méthodologie: AMDEC suite

### 6. Coter chaques risques: Criticité = Gravité \* Fréquence

		GRAVITÉ DU DOMMAGE			
		G1	G2	G3	G4
FREQUENCE D'APPARITION		Très grave	Grave	Moderée	Faible
F1	Fréquent	1	0,70	0,40	0,10
F2	Probable	0,80	0,56	0,32	0,08
F3	Occasionnel	0,50	0,35	0,20	0,05
F4	Rare	0,30	0,21	0,12	0,03
F5	Improbable	0,10	0,07	0,04	0,01

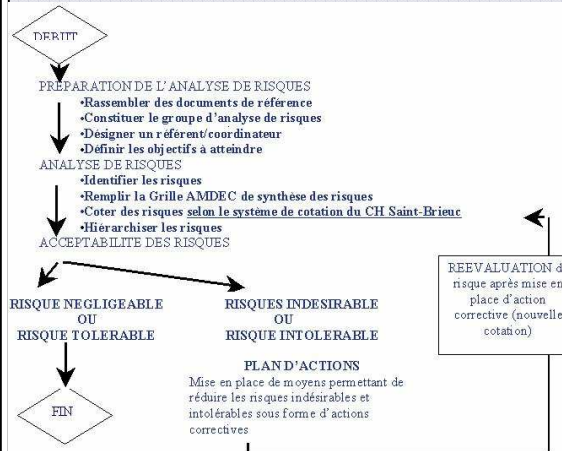
- Risque négligeable
- Risque tolérable
- Risque indésirable
- Risque intolérable

La valeur du RISQUE = CRITICITE

## 3. Mise en oeuvre

La grille AMDEC permet de mettre en évidence la liste des défaillances inacceptables et de définir les actions préventives ou correctives à engager. Ces actions sont hiérarchisées dans le Plan d'action et réévaluées après application

## 4. Résultats obtenus



## 5. Perspectives d'avenir

Le service biomédical s'engage à effectuer une analyse de risques par an sur un dispositif médical dit « sensible » dans le cadre du management de la gestion des risques, en vue d'une certification ISO 9001 Version 2000.

## 6. Conclusion

- Traiter en préventif (analyse) plutôt qu'en curatif (crise) : disponibilité du DM ⇒ impact sur l'activité et la santé publique
- l'estimation des risques liés à l'utilisation d'un DM permet de mieux appréhender son choix lors du prochain investissement

**Si c'était à refaire:** lire tous ses recherches documentaires avant d'initier de nouvelles procédures

## 7. Références Bibliographiques

- Le principe d'hémodialyse <http://www.sfdial.org/f2n/pro/hemodialyse/Principe/Principe.htm>
- Pharmacopée Européenne IVème Edition sous la monographie de 2002 « Eau Pour dilution des Solutions Concentrées Pour Hémodialyse »
- Norme NF S99-172 : Gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé – Septembre 2003.
- Norme NF EN ISO 14971 : Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux – Mai 2001.

- Procédures dégradées
- Travaux initiés
- Méthodologie, exposée devant la Commission de Prévention et de Gestion des Risques

DOMAINE: SERVICE BIOMEDICAL									
ANALYSE DE RISQUES DES DISPOSITIFS MEDICAUX selon AMDEC									
Date Analyse: 27/03/2007									
DESCRIPTION					ANALYSE				
Phase de fonctionnement	Fonction Technique	Mode de Défaillance	Filtres	Causes	Moyens de Détection ou Contrôles envisagés	Gravité	Fréquence	Criticité	Observations
DOCUMENTS DE REFERENCE									
Séquence technique: Eau pour dilution à l'énergie électrique									
Installation/Production d'eau	Faune d'éléments de la boucle d'eau	Impossibilité d'alimenter en eau la boucle principale de la centrale d'hémodialyse	2 Osmomètres en panne	Alarme arrivée d'eau sur les générateurs de dialyse	4	1	10	400	Indésirable
> Basculement sur une autre centrale d'eau. La centrale du centre d'épuration permet également d'alimenter entièrement les filtres de la boucle d'eau principale. Une intervention technique du technicien de garde est nécessaire afin d'assurer l'alimentation de la boucle d'hémodialyse par la centrale d'épuration. Procédure de basculement de la centrale d'eau.									
Documents joints:									
2 4 1 II Tolérable									