

ERREURS HUMAINES - DEFICITS D'ORGANISATION - TRANSGRESSIONS



INTRODUCTION

Les OUTILS DE BASE DE L'HEMOVIGILANCE

- **Les EIR: Evénements Indésirables Receveurs**
- **LES IG: Incidents Graves de la chaîne transfusionnelle**

INTRODUCTION

Les OUTILS DE BASE DE L'HEMOVIGILANCE

LES EIR: EVÉNEMENTS INDÉSIRABLES RECEVEURS:

- Bien connus
- Base de l'hémovigilance
- Description des effets indésirables de la Transfusion
- Font l'objet de rapport d'activité et participe à la connaissance du risque résiduel en transfusion

Information sur le site: hemovigilance-cncrh.fr/wp18/

INTRODUCTION

Les OUTILS DE BASE DE L'HEMOVIGILANCE

LES IG: INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE:

- Plus récents
- Anomalie de la chaine transfusionnelle quelque soit le niveau du processus
- A comparer à la gestion des risque des ES
- Description – analyse – correction – prévention
- Déclaration dans e-FIT
- Pb du « doublonnage » avec la gestion des risques et qualité de l'ES

Information sur le site: hemovigilance-cncrh.fr/WP18/

INTRODUCTION

DECLARATION DES IG

- **Sous déclaration.**
- **On est descriptif...**

Actions correctives et préventives souvent trop rapidement orientées sur les erreurs l'erreur de l'individu avec rappel des procédures

INTRODUCTION

DECLARATION DES IG

- **LES IG SONT ILS TOUJOURS DES ÉTOURDERIES DES ERREURS DE L'OPÉRATEUR?**

Avec l'amélioration de la fiabilité technique des processus industriels, développée à la suite d'accidents très graves (Seveso en 1976, Three Mile Island en 1979,...), l'erreur de l'opérateur humain est devenue le facteur de risque prédominant pour les industries à hauts risques par rapport aux erreurs liées à un manque d'organisation.

Qu'en est il pour l'acte transfusionnel?

ERREUR HUMAINE

ANALYSE BIBLIOGRAPHIQUE

Sur Internet, si on tape « erreurs humaine »: nombreuses théories évolutives au cours du temps.

Nous avons choisi de nous baser sur les travaux de Rasmussen et Reason (Larouée J. Guarnieri F. Besnard D. «Le modèle de l'erreur humaine de James Reason» HAL Mines ParisTech Centre de Recherches sur les risques et les Crises, Décembre 2014) <https://hal-mines-paristech.archives-ouvertes.fr/hal-01102402>) en les révisant au travers de l'activité transfusionnelle.

Il y a erreur humaine, si une séquence planifiée d'activités ne parvient pas à ses buts, à ses objectifs et ceci de manière inconsciente de la part de l'opérateur. Une erreur est toujours involontaire.

Information sur le site: hemovigilance-cnchr.fr/wp18/

Cellule régionale d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, ARS Auvergne-Rhône-Alpes

ERREUR HUMAINE

ANALYSE BIBLIOGRAPHIQUE

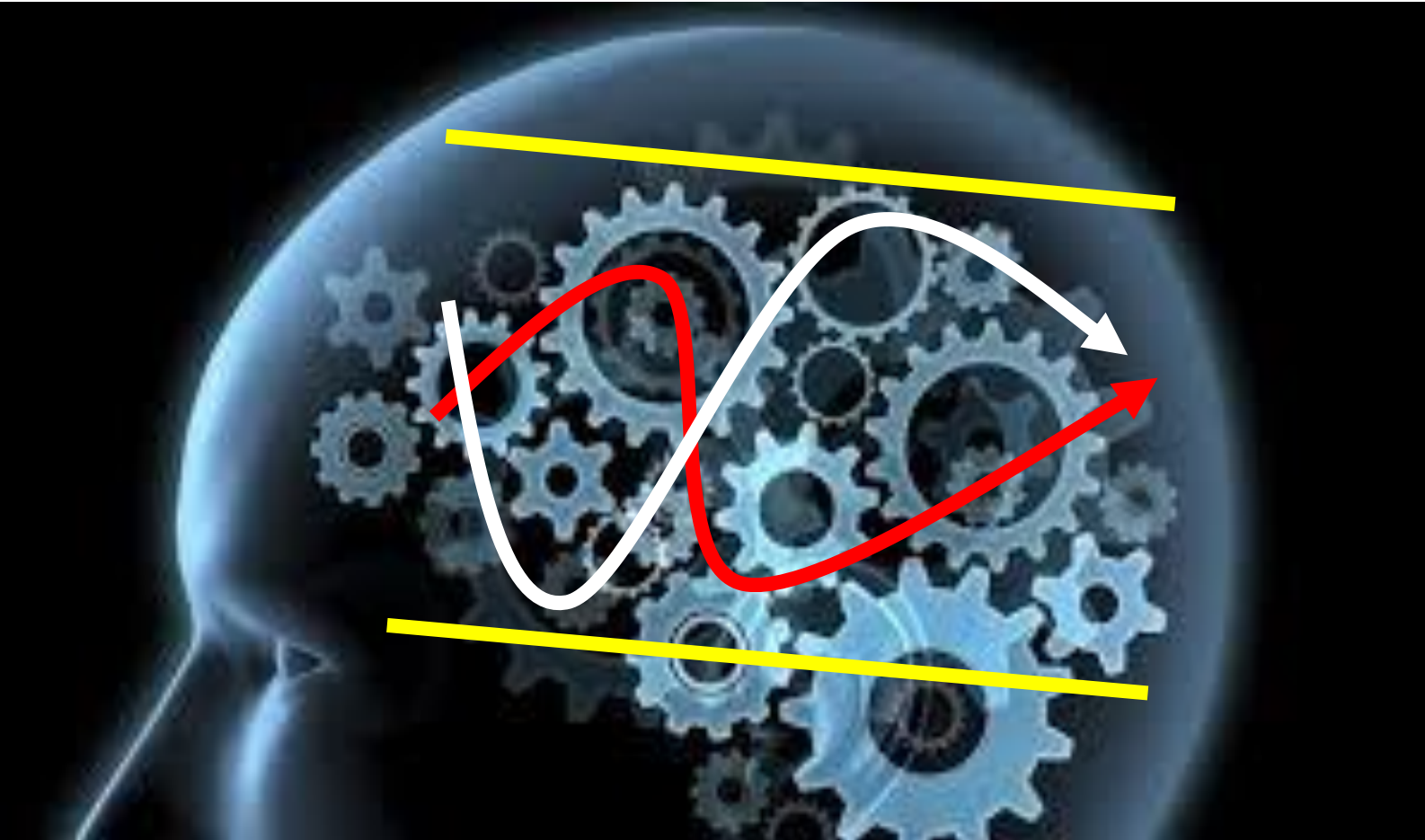
La plupart des actes de notre vie sont réalisés de manière automatique. Nous ne réfléchissons pas pour marcher, boire ou même pour assurer une grosse part de nos tâches professionnelles. Il existe, au niveau de notre cerveau des schémas, permettant la réalisation de nos principales tâches sans que nous ayons à y penser. On peut parler de **«séquence planifiée d'activités mentales»** gérant nos actions de la vie quotidienne et professionnelle.

Il existe au niveau cérébral de nombreux systèmes de contrôle et de correction pour que les séquences planifiées soient respectées et que ce que nous faisons soit une réussite. De ce fait, 85 % des erreurs sont détectées et récupérées en quelques secondes par le sujet lui-même. Les schémas de planification sont mis en place en fonction des expériences, de l'éducation, des informations, de la formation qu'a reçue la personne ou même de ses propres erreurs.

Information sur le site: hemovigilance-cncrh.fr/wp18/

ERREUR HUMAINE

REPRESENTATION – MODELE – SEQUENCE PLANIFIEE



ERREUR HUMAINE

CLASSIFICATION DES ERREURS

Les erreurs humaines d'inattention, ratés (action non appropriée), lapsus (trou de mémoire) se rencontrent chez un individu qui possède des séquences planifiées normales mais un déficit au niveau des contrôles dû à des facteurs extrinsèques (interruption de tâches, suractivité...) ou intrinsèques (fatigue, stress,...)

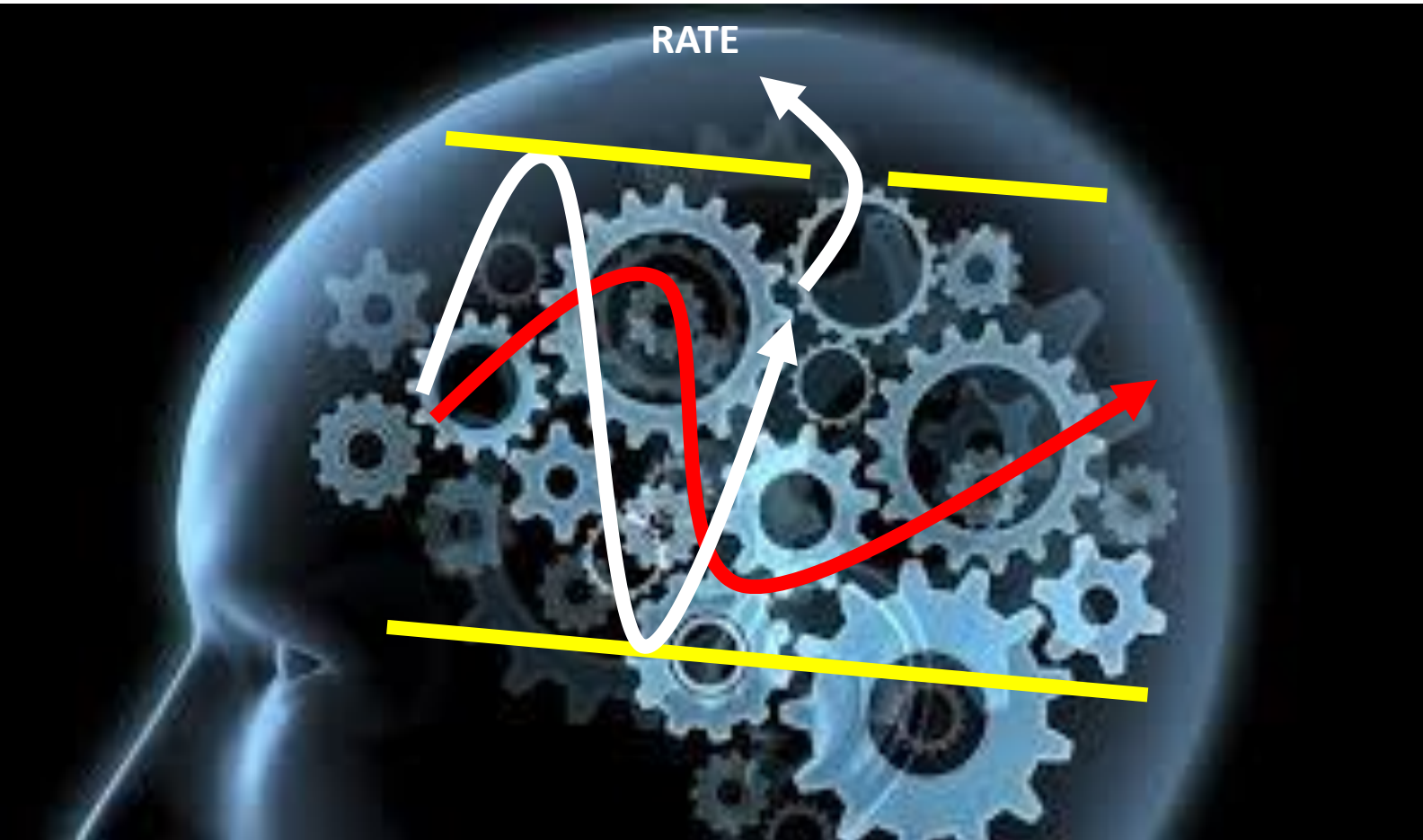
Les erreurs humaines par déficit d'acquisition, sont détectées chez un individu qui n'a pas la bonne séquence planifiée parce qu'il est mal informé, mal formé, qu'il n'a pas compris, qu'il a oublié ou qui utilise ses connaissances dans un mauvais contexte.

Les erreurs par manque d'organisation, de management vont être observées lorsque le processus n'est pas optimisé et pousse l'individu à se tromper. Cela ne correspond plus à une erreur humaine individuelle mais plutôt à une erreur de l'organisation du processus qui reflète le déficit de fiabilité générale du processus.

L'erreur humaine n'est pas volontaire .

ERREUR HUMAINE

MODELE – ERREUR HUMAINE DE TYPE RATE



ERREUR HUMAINE

CLASSIFICATION DES ERREURS



Les violations par transgression, sont attribuées à des opérateurs qui ne respectent pas, volontairement, les protocoles de référence validés. Les violations ne sont pas des erreurs.

Les divers types de transgressions:

- Non respect individuel des règles
- Non respect institutionnalisé des règles
- Transgression « bienveillante » ou nécessité apparente

Information sur le site: hemovigilance-cnrcr.fr/wp18/

Cellule régionale d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, ARS Auvergne-Rhône-Alpes

ERREUR HUMAINE

CLASSIFICATION DES ERREURS

Nous retenons également les erreurs humaines par perte de contrôle, en situation de **syndrome de stress aigu**. Dans cette situation, on peut observer un phénomène de dissociation qui fait que le schéma cérébral n'est plus contrôlé du tout.

ANALYSE DES FIG

METHODE

Les IG analysés ont été déclarés en Auvergne Rhône Alpes pendant le deuxième semestre 2017 et le premier semestre 2018. Les déclarations sont enregistrées dans l'application déclarative «e-fit». Seuls les Coordinateurs Régionaux d'Hémovigilance (CRH) de la région Auvergne Rhône Alpes y ont accès. Ils ont veillés à l'anonymisation des déclarations et également à ce que l'origine de l'incident (personnes et lieux) ne puisse pas être déterminée. L'analyse repose sur 60 déclarations

Information sur le site: hemovigilance-cnchr.fr/wp18/



ANALYSE DES FIG

METHODE

Les incidents graves déclarés dans l'application e-fit ont été relue avec, en arrière-pensée, la classification des erreurs présentée plus haut.

Dans chaque cas, et à chaque fois que cela a été possible, on a apprécié la part potentielle de chaque type d'erreur dans la genèse de l'incident. De manière assez fréquente, on a pu retrouver l'impact de plusieurs types d'erreurs.

L'analyse ne comporte pas toutes les déclarations de type IG de la région ARA et pour la période d'étude. Nous avons besoin d'une description suffisamment complète, que nous n'avons pas obtenue pour tous les dossiers; pour être en mesure de pouvoir identifier les erreurs selon notre classification. Le caractère subjectif de ce travail est évident.

ANALYSE DES FIG

RESULTATS: LES DIVERS TYPES

| | |
|---|-------|
| Erreur inattention: | 32/60 |
| Erreur acquisition: | 08/60 |
| Erreur d'organisation: | 42/60 |
| Transgressions: | |
| • Non respect individuel des règles: | 11/60 |
| • Non respect institutionnalisé des règles: Non observé dans les FIG exploitées | |
| • Transgression « bienveillante » ou nécessité apparente: | 09/60 |
| Stress aigu: | 01/60 |

Information sur le site: hemovigilance-cncrh.fr/wp18/

ANALYSE DES FIG

COMMENTAIRES: ERREURS D'ORGANISATION

| | |
|---|--------------------|
| Erreur de type «manque d'organisation» : | 42 soit 72% |
| Absence d'organisation du rangement des planches d'étiquettes dans les services: | 06 |
| Organisation de l'habilitation et du suivi de l'habilitation des opérateurs non efficace: | 06 |
| Accès difficile aux antécédents transfusionnels (RAI) des patients: | 04 |
| Mauvaise prévision du nombre de CG par rapport à l'état du patient et à la règle des 6 heures: | 03 |
| Planification des divers contrôles des produits sanguins dans le service de soins non efficace: | 03 |
| Gestions des prescriptions et réservations par téléphone non formalisées: | 02 |
| Absence de contrôle formalisé de la destination des PSL à la délivrance: | 02 |
| Présence non gérée de patients homonymes dans un même service: | 02 |
| Gestion des identités lors des transferts de patients entre établissements de soins: | 02 |

Information sur le site: hemovigilance-cncrh.fr/wp18/

Cellule régionale d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, ARS Auvergne-Rhône-Alpes

ANALYSE DES FIG

COMMENTAIRES: ERREURS D'ORGANISATION

| | |
|--|--------------------|
| Erreur de type «manque d'organisation» : | 42 soit 72% |
| Organisation de la période d'astreinte biologique: | 01 |
| Gestion de l'identification des patients en mode manuscrit: | 01 |
| Management des produits proches de la péremption: | 01 |
| Défaut de planification des navettes internes dans l'établissement de soins: | 01 |
| Transfusions et transferts du patient entre établissements de soins: | 01 |
| Paramétrage info incomplet concernant la validité de la RAI (21 jours): | 01 |
| Conduite à tenir en cas de panne de téléphonie non prévue: | 01 |
| Communication non fiable par fax: | 01 |
| Absence de gestion des tubes surnuméraires après prélèvement: | 01 |
| Absence de formalisation de la gestion des sangs rares: | 01 |
| Mauvaise organisation du plan de travail et mélange des documents IH: | 01 |
| Suivi de l'acte transfusionnel incomplet: | 01 |

ANALYSE DES FIG

COMMENTAIRES: ERREURS D'ORGANISATION

Erreurs d'identification des tubes échantillons pour la détermination du groupe sanguin du fait de l'inversion des étiquettes d'identification «patients». Il y a, dans ces circonstances, inattention de la part des opérateurs; mais l'organisation des services de soins ne prévoit pas toujours une méthode pour que les planches d'étiquettes restent à leur place et ne se mélangent pas, même en situation d'urgence.

Des erreurs d'identification au niveau des échantillons de prélèvement se rencontrent également lorsque des patients, présentant une homonymie, se croisent dans le même service de soins ou de consultation. Là encore, les établissements de soins n'ont pas toujours prévu une gestion précise du risque constitué par ces identités identiques ou proches.

Information sur le site: hemovigilance-cncrh.fr/wp18/

ANALYSE DES FIG

COMMENTAIRES: ERREURS D'ORGANISATION

Il existe, dans les IG analysés, plusieurs exemples de dépassements de la règle des 6 heures pour la mise en route de la transfusion. Les déclarants de ces IG, les expliquent par une simple étourderie de la part de l'infirmière. Mais il est rare de trouver dans la documentation des établissements une conduite à tenir définissant le nombre de produits à prescrire en fonction de la logistique entre l'établissement et la structure «délivrante», de la pathologie, de l'âge du patient et de l'horaire prévisible de l'acte transfusionnel ...

Nous avons détecté des erreurs humaines d'inattention induites par des prescriptions orales, en particulier dans le cadre de mise en réservation des produits sanguins pour un patient, dans des établissements de soins où la gestion des réservations ne fait pas l'objet de procédures claires et validées.

Information sur le site: hemovigilance-cncrh.fr/wp18/

ANALYSE DES FIG

COMMENTAIRES: ERREURS D'ORGANISATION

Dans certains cas, l'absence d'organisation est seule responsable de l'incident grave. Lorsque, par exemple, la panne de communication téléphonique n'est pas prévue entre l'établissement de soins et la structure de délivrance ou que l'historique transfusionnel d'un patient n'est pas disponible dans sa totalité au moment de la prescription.

ANALYSE DES FIG

RESULTATS ACQUISITION

Erreur acquisition:

| | |
|---|----|
| Absence de suivi de l'habilitation pour la transfusion des opérateurs: | 02 |
| Absence de sensibilisation à la lecture des documents IH «papiers» | 01 |
| Absence de formation du chauffeur des navettes entre ES et EFS: | 01 |
| IDE d'origine étrangère ne connaissant pas les contrôles ultimes: | 01 |
| Médecin intérimaire non formé aux règles locales: | 01 |
| Convention de délivrance entre ES non connue par le personnel du dépôt: | 01 |
| Tuteur de formation non habilité: | 01 |

Information sur le site: hemovigilance-cncrh.fr/wp18/

ANALYSE DES FIG

COMMENTAIRES: ERREURS D'ACQUISITION

Malgré les efforts des établissements de soins pour que le personnel concerné par l'acte transfusionnel soit bien formé, nous avons retrouvé, dans notre analyse, des erreurs humaines de type déficit d'acquisition. Ces erreurs sont, en majorité, le fait de personnes mal habilitées pour les missions qu'ils assurent.

Une attention particulière peut être mise sur les personnes qui ont transfusé, il y a longtemps, et qui viennent aider, en cas de situations tendues, en apportant leur bonne-volonté, mais aussi leurs hésitations et leur savoir-faire oublié.

Nous avons également rencontré le cas de l'infirmière d'origine étrangère qui n'avait jamais fait de contrôle ultime dans son pays ou le cas de la personne «tuteur» pour une formation initiale qui elle-même était très «négligente» dans sa pratique quotidienne.

ANALYSE DES FIG

COMMENTAIRES: TRANSGRESSION

Transgressions

20 soit 33%

Négligence individuelle ou règles non acceptées

Contrôles à réception, de cohérence, réalisés de manière incomplète:

04

Vérification des étiquettes

ou des identités faite rapidement dès qu'il y a surcharge de travail:

03

Double détermination réalisée sur un seul prélèvement:

03

Pré-étiquetage des échantillons:

01

Nécessité «apparente »

Transfusion au-delà de la période de 6 heures pour ne pas détruire le produit:

04

Non-respect des règles de délivrance (gestion des péremptions)

pour garder un produit rare:

01

Délivrance par une infirmière dans le service pour ne pas perdre un produit:

01

Transgression d'une alerte informatique (K+ en UV):

01

Non-respect de la gestion des échantillon surnuméraire

pou ne pas re-prélever un patient:

01

Utilisation de sang rare en limite de péremption pour un autre

patient malgré message informatique:

01

ANALYSE DES FIG

COMMENTAIRES: TRANSGRESSION

Dans certains incidents graves de la chaîne transfusionnelle, nous avons constaté des erreurs par «violation» ou transgression des règles établies au sein de la structure (33%). Dans la moitié des cas, il existe une forme de rejet des règles par l'opérateur.

Dans nos observations, pour certains opérateurs, il ne sert à rien de vérifier, à chaque fois, l'identité d'un patient qu'ils connaissent très bien.

Pour d'autres personnes, vérifier la concordance entre tous les documents est inutile, puisque cela a déjà été fait avant (contrôle à réception).

La deuxième détermination pour la réalisation du groupage sanguin est une perte de temps pour certains.

Pour d'autres opérateurs, il est possible de dépasser les 6 heures pour initier une transfusion, les produits ne deviennent pas dangereux brutalement.

ANALYSE DES FIG

COMMENTAIRES: TRANSGRESSION

Il existe une autre forme de transgression qui se manifeste lorsque l'opérateur se trouve dans une situation qui lui semble nécessiter une modification des règles (urgences, panne matériel, situation particulière...). Dans ces situations de «transgression par nécessité», l'opérateur pense qu'il ne pourra pas réaliser sa mission s'il applique les règles établies. En sortant des protocoles validés, il est possible que des erreurs surviennent.

Dans le cas d'un incident grave complexe, avec inversion des concentrés globulaires entre deux patients, c'est l'infirmière qui, voulant transfuser le deuxième patient, constate l'erreur. Au lieu de tout arrêter et de renvoyer le concentré globulaire au dépôt, elle considère que c'est dommage de détruire un produit, et qu'il y a déjà eu assez de temps perdu à cause de la première erreur. Elle décide de transfuser le concentré globulaire. Elle vérifie bien la compatibilité du produit pour le patient mais ne se rend pas compte qu'elle prend en délivrant une responsabilité pour laquelle elle n'est pas habilitée. Cette décision allait, en plus, induire bien des difficultés au niveau de la traçabilité.

ANALYSE DES FIG

COMMENTAIRES: TRANSGRESSION

Nous avons relevé une autre «transgression bienveillante» lorsqu'un autre opérateur délivre un concentré globulaire Kel1 positif en urgence vitale, par étourderie. Il est alerté par l'informatique qui «attendait» un produit négatif. Cet opérateur voit le message, mais poursuit la distribution pour ne pas faire perdre de temps aux Urgences (très agressifs) en allant rechercher en banque, un concentré Kel1 négatif pour refaire une distribution correcte.

Dans la majorité des cas, lorsqu'on prélève un tube surnuméraire dans le cadre d'un bilan sanguin, on l'identifie et on le transmet au laboratoire ou on le détruit. Une infirmière décide de conserver un tube de prélèvement surnuméraire pour un patient difficile à prélever, au cas où... Elle ne sait pas trop bien quoi en faire et le laisse sur une table, non étiqueté. Cet échantillon sera ensuite étiqueté pour le voisin de box.

Ce type de réaction de la part des opérateurs doit être pris en compte dans les recherches d'actions correctives. Si on se contente de rappeler les règles en laissant entendre qu'il y a quelque part une faute, on démotive encore plus les personnes. Il faudrait, au contraire, faire comprendre les raisons qui ont induit les règles, expliquer leurs intérêts et ne pas imposer des organisations trop complexes aux opérateurs.

ANALYSE DES FIG

COMMENTAIRES: STESS AIGU

Une infirmière expérimentée inverse des concentrés globulaires pour deux patients et transfuse le premier patient sans aucun contrôle à réception, aucun contrôle de concordance des documents, d'identité du patient et sans réaliser le contrôle ultime au lit du malade.

Elle précise lors de l'analyse de cet incident qu'elle avait l'impression de ne plus pouvoir contrôler ses actes et qu'elle s'est «réveillée» en voulant commencer la transfusion du deuxième patient. Cette personne était, lors de cet incident, dans un contexte ou de multiples situations de stress, aiguës et chroniques, lui étaient imposées.

La simple erreur humaine de type inattention ne semble pas être suffisante pour expliquer cet incident grave. Mais une situation de stress aigu, même si les causes peuvent paraître modérées, peut altérer le cerveau au point de lui faire abandonner toute maîtrise de soi expliquant la perte complète du contrôle de l'acte transfusionnel.

ANALYSE DES FIG

CONCLUSION 01

Les situations dans lesquelles l'opérateur est seul responsable de l'erreur sont rare. Le système ne facilite pas le travail des personnes. Il reste toujours des progrès à faire au niveau de l'organisation et de la prévision des risques.

Le phénomène de transgression est fréquemment rencontré et doit faire revoir les modalités de communication avec les opérateurs dans le cas de tels situations

Information sur le site: hemovigilance-cnrcr.fr/wp18/

Cellule régionale d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, ARS Auvergne-Rhône-Alpes

ANALYSE DES FIG

CONCLUSION 02

| | |
|----|---|
| 01 | Assurer que l'organisation du processus est systématiquement revue dans l'analyse de chaque IG |
| 02 | Envisager avec le réseau régional d'hémovigilance de définir des critères plus cognitifs d'analyse des IG et les mettre en place dans la gestion des déclarations |
| 03 | Information du réseau d'hémovigilance concernant les transgressions et leurs diverses modalités. Connaître les origines de ces transgressions. Développer la communication autour de cette attitude |
| 04 | Exploration plus complète du syndrome de stress aigu dans l'activité transfusionnelle. |

EN VOUS REMERCIANT

Information sur le site: hemovigilance-cnchr.fr/wp18/



Cellule régionale d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, ARS Auvergne-Rhône-Alpes