afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Société Française de Vigilance et Thérapeutique Transfusionnelle

Analyse des erreurs transfusionnelles humaines

Xavier RICHOMME, MD
Direction des Risques
Générale de Santé

Reims, le 8 décembre 2010

Situation clinique N°1

Avertissement

Toute ressemblance avec des noms, des personnes ou des structures existantes ne serait que pure coïncidence…

Une FIG remontée à l'AFSSaPS

Nature de l'incident:

Autre: Inversion de soluté lors d'une procédure d'aphérèse plasmatique

Motif de déclaration:

Gravité potentielle

Enquête initiale:

Donneur régulier. Erreur de montage probable. L'IDE a inversé les solutions de sérum physiologique et d'anticoagulant. Montage mal vérifié malgré procédure nationale. Pas d'alarme machine. Effets secondaires pour le donneur rapidement maitrisés. Pas de conséquence à moyen et long terme pour le donneur.

Conséquences pour le patient:

Douleurs abdominales, picotements faciaux

Défaillances observées liées à:

Individu, consommable

Question 1

Sanctionnez-vous l'IDE qui s'est trompé dans le montage?

1. Oui
2. Non
3. Ne sait pas

Réponse 1

Sanctionnez-vous l'IDE qui s'est trompé dans le montage?

NON

- Gestion non punitive des erreurs
- Se souvenir que si la première victime est le patient, la seconde victime est la personne qui a fait l'erreur

Question 2

Qui est responsable?

1. L'infirmière qui a monté le circuit
2. Le médecin de collecte
3. Le donneur
4. L'infirmière qui a mal vérifié le circuit
5. Sans objet

Réponse 2

Qui est responsable?

SANS OBJET

La démarche de gestion des risques n'est pas une démarche de recherche de coupable

L'objectif est la recherche des causes

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Un changement de culture

Passer de la culture de la faute et du coupable
à celle de l'apprentissage par l'erreur

	Culture de la faute	Apprentissage par l'erreur
Sentiments	Culpabilité Echec	Valorisation de la réussite
Attitude	Clandestinité	Concertation
Enquête	Sur les personnes	Sur les causes
Conséquences	Répression	Prévention

Question 3

Quelles sont les causes de l'incident?

1. Causes organisationnelles
2. Causes matérielles
3. Causes institutionnelles
4. Causes individuelles
5. Probablement les quatre

Réponse 3

Quelles sont les causes de l'incident?

PROBABLEMENT LES QUATRE

Sans plus d'informations, il n'est pas possible de faire une analyse des causes

Et il n'est pas possible de tirer des enseignements

Situation clinique N°2

Avertissement

Toute ressemblance avec des noms, des personnes ou des structures existantes ne serait que pure coïncidence…

Situation Clinique N°2

Lundi, 11h30, Hôpital local du Vert Baudet:

- Monsieur TREIMALADE, 64 ans, coronarien est hospitalisé pour anémie en médecine. Origine: hémorragie digestive.
- Un transfusion de 3 CGR est prévue.
- Premier CGR en cours.

Lundi, 11h45:

- Le patient est transféré au Centre chirurgical des Trois Collines pour prise en charge chirurgicale de son hémorragie digestive.
- Transfert avec le dossier médical et les 2 CGR restants (glacière)

Lundi, 12h45, Centre chirurgical des Trois Collines:

- Monsieur T est hospitalisé en chirurgie digestive
- Les 2 CGR sont adressés au dépôt relais du Centre chirurgical (Réanimation)

- L'IDE tente sans succès de rentrer les CGR dans l'informatique (message d'erreur)

Situation clinique N°2

- IDE de réa appelle la surveillante (gestionnaire du dépôt)
- « **Tu mets les CGR en Quarantaine le temps que je règle le problème** »

Lundi, 13h05, Centre chirurgical (réanimation):

- IDE de réa dépose les PSL+Documents (FDN+BL) sur la clayette identifiée par une étiquette jaune portant l'indication « _ _ _ taine »

- IDE de réa appelle le Médecin Anesthésiste Réanimateur pour l'informer que le sang en provenance de l'Hôpital n'est pas utilisable.

- Le MAR commande 2 CGR pour Monsieur T

Situation clinique N°2

Lundi, 13h45, Centre chirurgical des Trois Collines:

- Monsieur T arrive en Salle de Réveil (SSPI) pour préparation de l'intervention chirurgicale
- Le MAR appelle l'EFS pour savoir où en est la commande de sang.
- « Le sang est parti il y a 15 minutes » (L'EFS est à 5 minutes)
- Le MAR demande à une IDE d'aller rapidement chercher le sang au dépôt.

- L'IDE de SSPI va en réanimation (dépôt) pour chercher le sang.
- Toutes les IDE de réa sont occupées.

- L'IDE de SSPI qui fait partie du pool des IDE de réa est formée au fonctionnement du dépôt.
- Elle regarde dans l'informatique si les CGR sont en stock
- Pas de CGR enregistré pour monsieur T sur l'informatique.

Situation clinique N°2

Lundi, 13h50, Centre chirurgical des Trois Collines:

- IDE de SSPI ouvre l'enceinte réfrigérée et trouve 2 CGR sur la clayette du bas avec des documents du jour, au nom de monsieur T

- Elle se dit que ses collègues n'ont pas eu le temps de se mettre à jour avec l'informatique…
- Et prend le sang.
- Tente de l'enregistrer dans le logiciel de gestion du dépôt, sans succès.

- L'IDE de SSPI applique alors la procédure de réception et transfert en mode dégradé (traçabilité papier)
- Puis repart au bloc avec un CGR.

Situation clinique N°2

Lundi, 13h55, Centre chirurgical des Trois Collines:

- Le chauffeur de taxi qui apporte les 2 CGR pour monsieur T sonne à l'entrée de la réa.

- Une IDE de réa réceptionne le sang.
- Enregistrement informatique des poches et mise en stock dans l'enceinte réfrigérée.

- IDE de réa appelle la SPPI pour informer que le sang est arrivé pour Monsieur T.
- « Impossible je tiens déjà un culot dans la main! »

- Arrêt de la procédure transfusionnelle.

Question 4

Sanctionnez-vous?

1. L'IDE de SSPI
2. L'IDE de réa
3. La surveillante gestionnaire de dépôt
4. L'IDE de l'hôpital qui a transféré les PSL
5. Le médecin anesthésiste réanimateur
6. Aucune réponse

Réponse 4

Sanctionnez-vous?

Aucune réponse

- Gestion non punitive des erreurs

Question 5

Si le sang avait été transfusé, qui était responsable de la transfusion?

1. L'IDE de SSPI
2. L'IDE de réa
3. Le médecin anesthésiste réanimateur
4. Aucune réponse

Réponse 5

Si le sang avait été transfusé, qui était responsable de la transfusion?

1. L'IDE de SSPI
2. NON
3. Le médecin anesthésiste réanimateur
4. NON

La transfusion est un acte médical pouvant être délégué à une IDE à condition qu'un médecin puisse intervenir sans délai et qu'il existe une prescription soit écrite, datée et signée par le médecin.

Question 6

Auriez-vous déclaré cet évènement comme un incident grave de la chaine transfusionnelle?

1. Oui
2. Non
3. Ne sait pas

Réponse 6

Il s'agit d'un presque accident:

Une transfusion d'un produit mis en quarantaine qui a été arrêtée à temps, mais qui aurait pu être grave en d'autres circonstances.

Rappel:

•*Décision du Directeur Général de l'Afssaps du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de* ***déclaration d'incident grave*** *(FIG)*

• *Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à* ***la lutte contre les événements indésirables associés aux soins*** *dans les ES*

Question 7

Quelles sont les causes de l'incident?

(réponses multiples)

1. Causes organisationnelles
2. Causes matérielles
3. Causes institutionnelles
4. Causes individuelles
5. Causes liées aux tâches
6. Causes liées à l'équipe

Réponse 7

Quelles sont les causes de l'incident?

1. Causes organisationnelles
2. Causes matérielles
3. Causes institutionnelles
4. Causes individuelles
5. Causes liées aux tâches
6. Causes liées à l'équipe

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Situation clinique N°2

Cause identifiée n'est pas forcément dysfonctionnement

- **Facteurs liés au patient**
  - Hémorragie digestive chez un coronarien.
  - Transfusion nécessaire avant l'intervention
- **Facteurs liés aux individus**
  - Stress IDE de SSPI (besoin de sang « urgent »)
  - Défaut de formation et manque d'expérience IDE de réa (mise en quarantaine)
- **Facteurs liés à l'équipe**
  - Défaut de communication: IDE de SSPI/IDE de Réa et MAR/IDE de SSPI
  - Défaut de supervision par gestionnaire du dépôt

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Dans notre exemple

Cause identifiée n'est pas forcément dysfonctionnement

- **Facteurs liés aux tâches**
  - Utilisation d'une procédure de transfert interne des PSL (hôpital) utilisé pour organiser un transfert de PSL entre établissements
  - Procédure de mise en quarantaine mal respectée (informatique non utilisée)
  - Glissement de tâches (IDE de SSPI qui effectue le transfert des PSL)
- **Facteurs liés à l'environnement**
  - Informatique ne pouvant enregistrer les PSL (Identifiant patient)
  - Zone de quarantaine mal identifiée (étiquette effacée)
  - Charge de travail élevée à l'heure du déjeuner (IDE de réa non disponible)
- **Facteurs liés à l'organisation**
  - Organisation des transferts de PSL entre ES non définie
  - Responsabilités et tâches mal définies
  - Défaut d'adaptation à une situation imprévue
- **Facteurs liés à l'institution**

Quels enseignements tirer de cet incident?

- **Besoin de définir une conduite à tenir relative aux PSL attribués à un patient transféré d'un ES à l'autre**

- **Révision procédure de Quarantaine** (Identification de la zone, gestion informatique, Identification individuelle des poches)

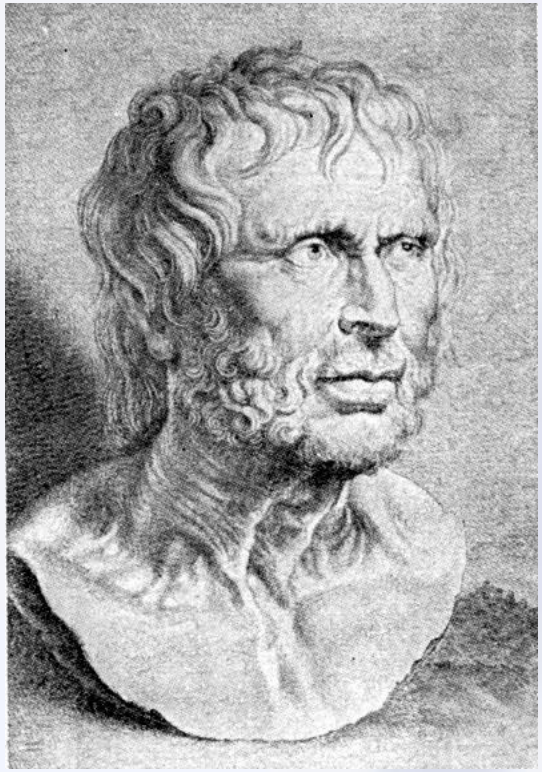
- **Analyse des charges effectives de travail** (comptabilité analytique) et identification d'une zone de risque au moment du déjeuner

Question 8

A la suite de l'analyse de l'incident, auriez-vous déclaré cet incident?

1. Oui
2. Non
3. Ne sait pas

La notion d’erreur humaine



afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Le monde de la transfusion…

- **Un cadre réglementaire fort**
- **De très nombreux corps de métiers**
- **Des opérateurs de première ligne**

- Populations hautement qualifiées
- Travaillant souvent individuellement
- Parfois très sensibles à toute notion de contrôle

Et un impact important du **facteur humain** dans la démarche qualité

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

L'erreur est-elle humaine?

- **Enquête ENEIS**

(InVS et CCECQA, France 2004 et 2009)

8269 séjours, 31 663 journées d'hospitalisation (81 établissements de santé)

374 EIG identifiés

Dont 214 EIG lors de l'hospitalisation et 160 EIG à l'origine d'une hospitalisation

Soit:

Entre 270 et 390 000 EIG/an dont 95 à 175 000 évitables par an

1 EIG tous les 5 jours en France pour un service de 30 lits

(1 EIG évitable lié à un produit de santé tous les 30 jours)

Entre 330 et 490 000 séjours causés par un EIG par an dont 160 à 290 000 évitables

Soit 1 séjour hospitalier sur 20 causé par un EIG

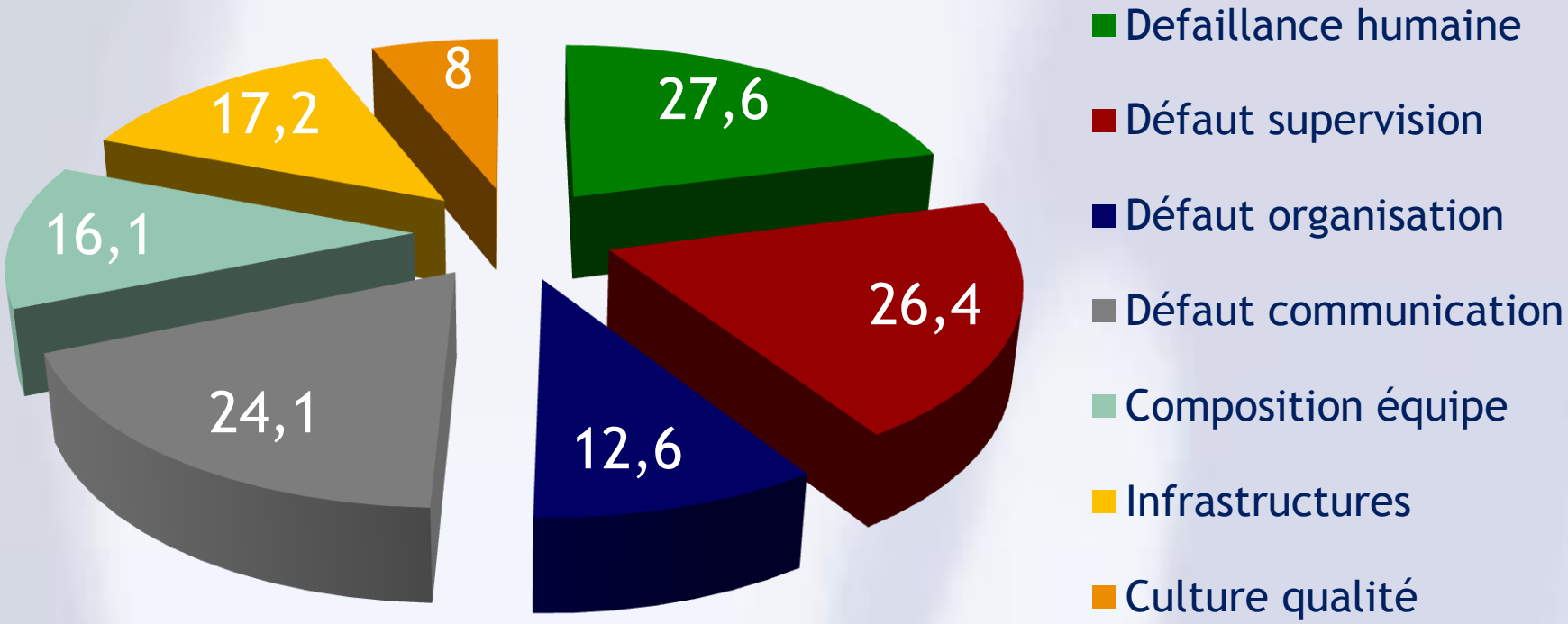
(1 séjour sur 50 causé à un produit de santé qui aurait pu être évité)

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

L'erreur est-elle humaine?

- **Enquête ENEIS**
  (InVS et CCECQA, France 2004 et 2009)

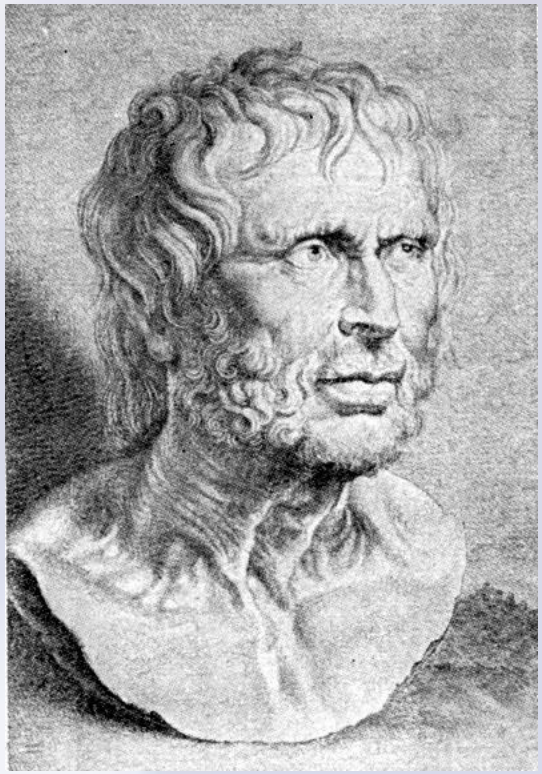
Facteurs contributifs des EIG évitables



Errare humanum est…

Le facteur humain intervient à hauteur de plus de 80% dans les causes des incidents…

Mais personne ne fait volontairement mal son travail



… Perseverare diabolicum

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Existe-t-il des

facteurs externes

capables de dégrader nos performances?

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

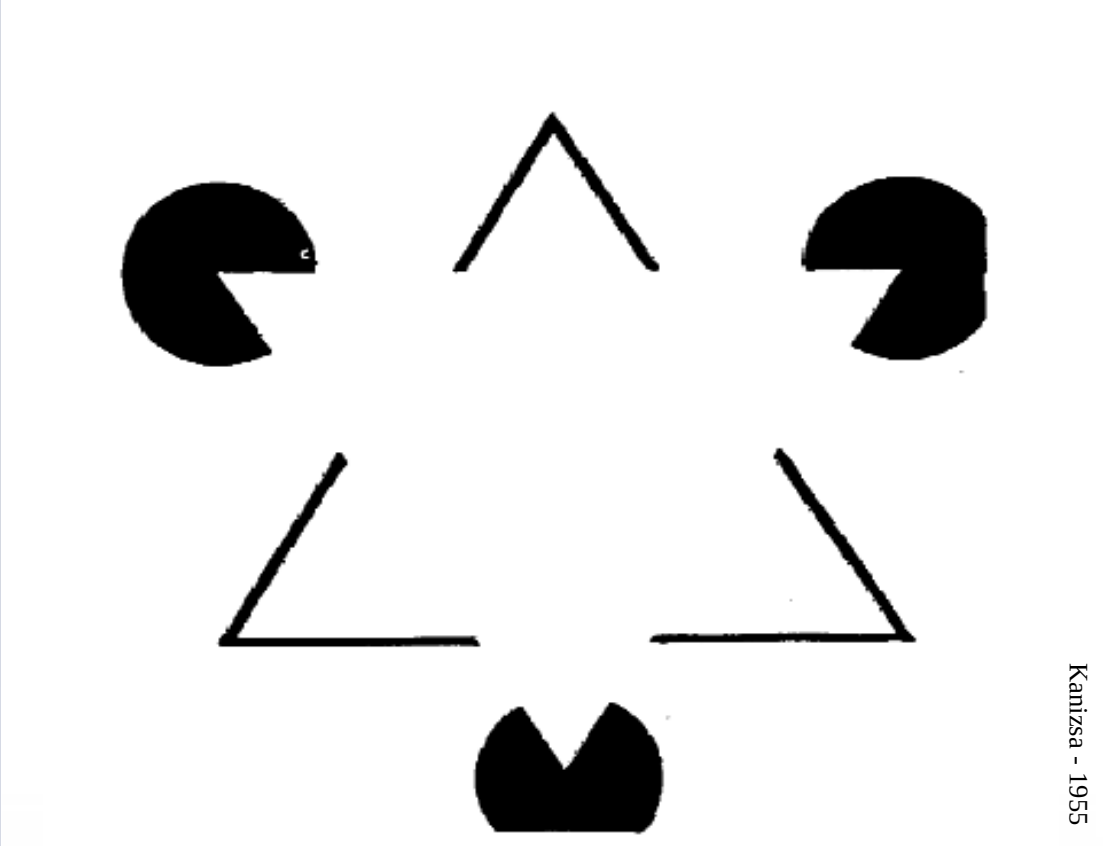
Quelques exemples de facteurs externes

- **La fatigue,** notamment visuelle
- **Les agressions sensorielles**

  L'éclairage inadéquat, l'éblouissement, le bruit
- **L'ambiance thermique** (trop chaud, trop froid)
- **Les autres**
- **La routine?**
- **Soi-même…**

Vous-mêmes, pourriez-vous vous tromper?

Question 9:
Combien de triangle comptez-vous sur cette figure?



1. Deux triangles
2. Six triangles
3. Huit triangles
4. Onze triangles
5. Autre réponse

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

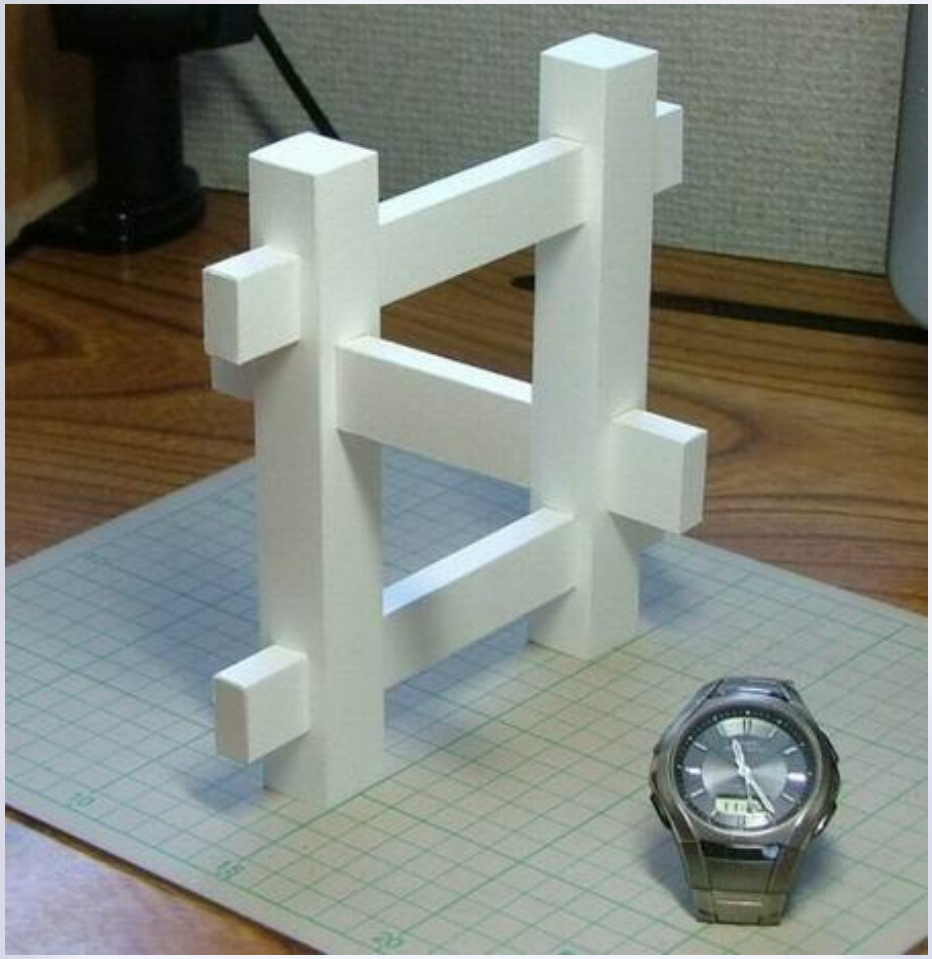
Réponse 9
Aucun

Joint Commission on Accréditation of Healthcare Organizations

8 causes profondes:

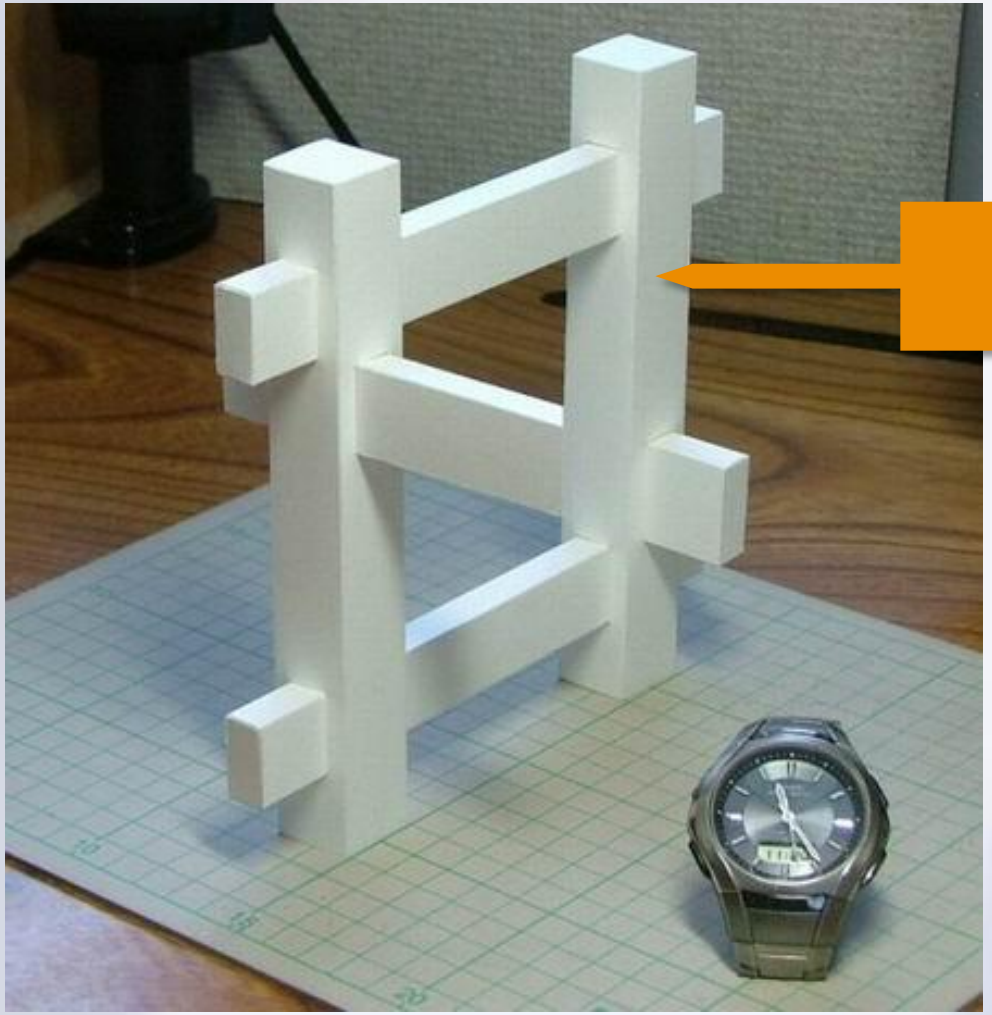
- Piètre communication entre les prestataires de soins
- Non-respect de la procédure établie
- Insuffisance des ressources humaines au moment opportun
- Évaluation préopératoire incomplète
- Absence de certains titres et droits de pratique
- Supervision inappropriées du personnel à l'interne
- Procédures de surveillance postopératoire incohérentes
- **Défaut de remise en question de commandements inappropriés.**

Question 10:
Cette montre est authentique. Vrai ou faux?



1. Vrai
2. Faux
3. Ne sait pas

Cette montre est authentique. Vrai ou faux?



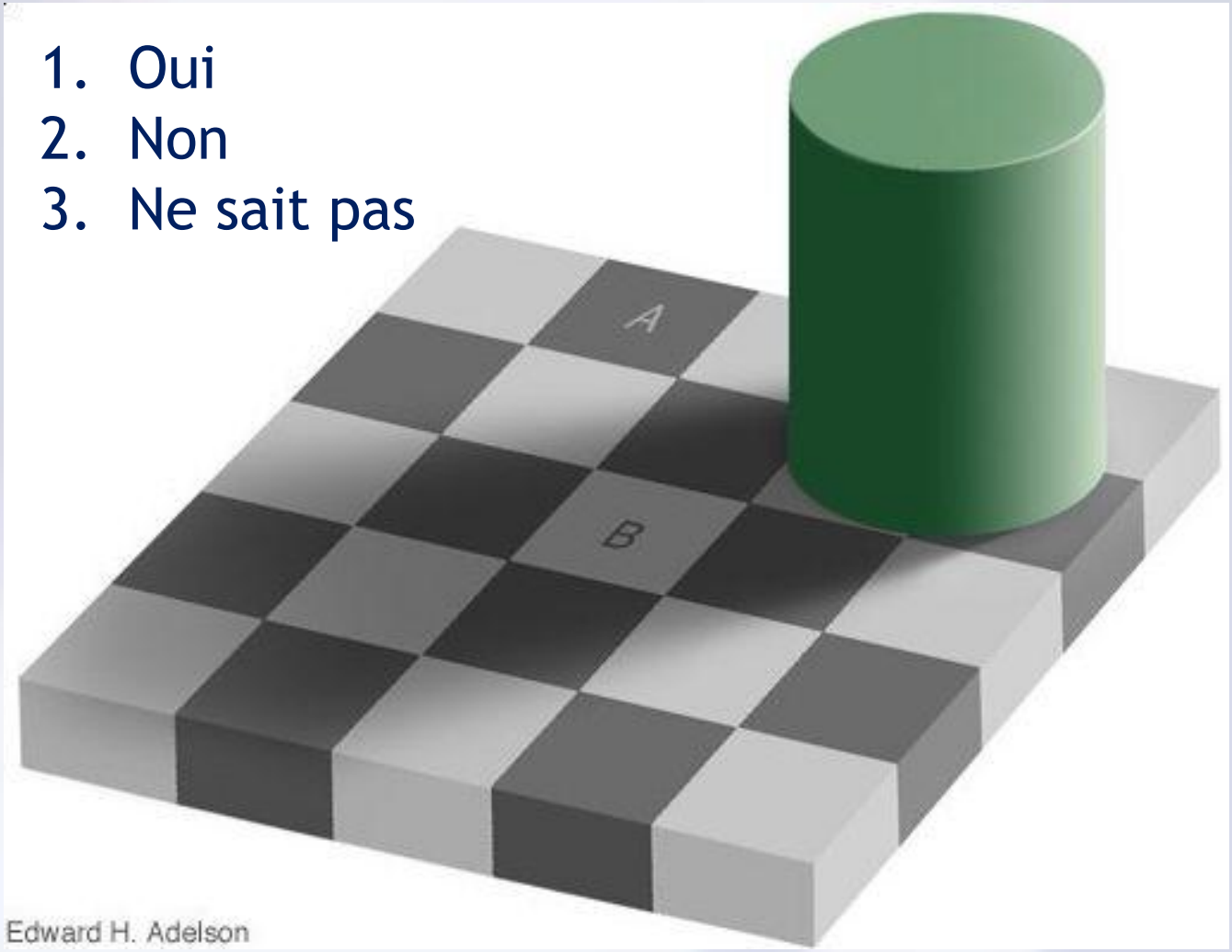
A cause de cela

Réponse:
Cette montre est fausse

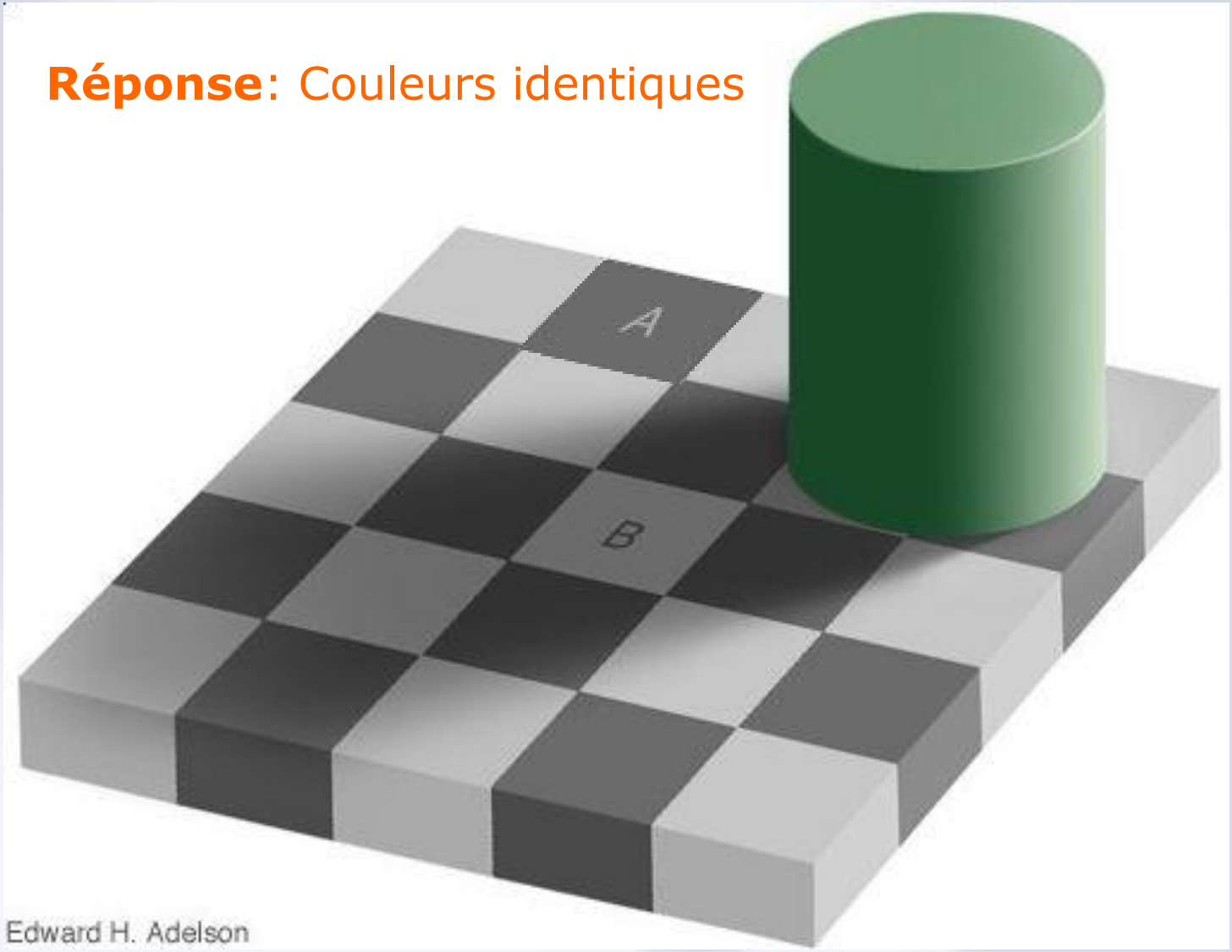
Question 11:

Les cases A et B sont-elles de la même couleur?

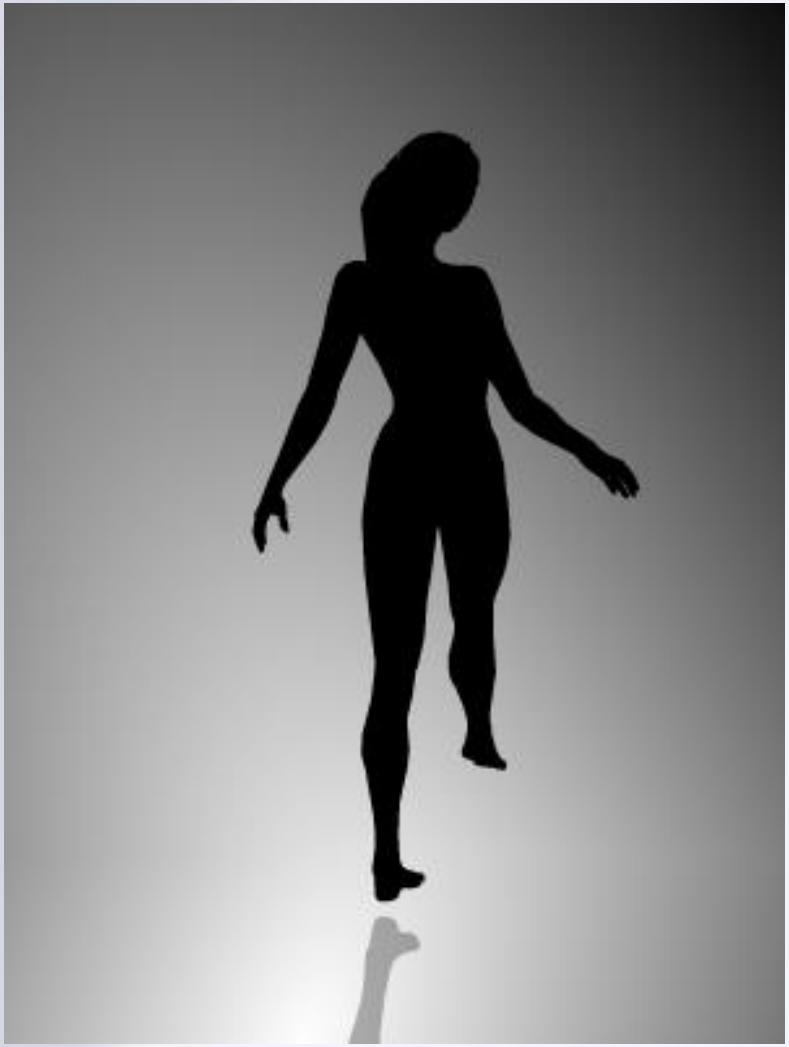
1. Oui
2. Non
3. Ne sait pas



Réponse: Couleurs identiques

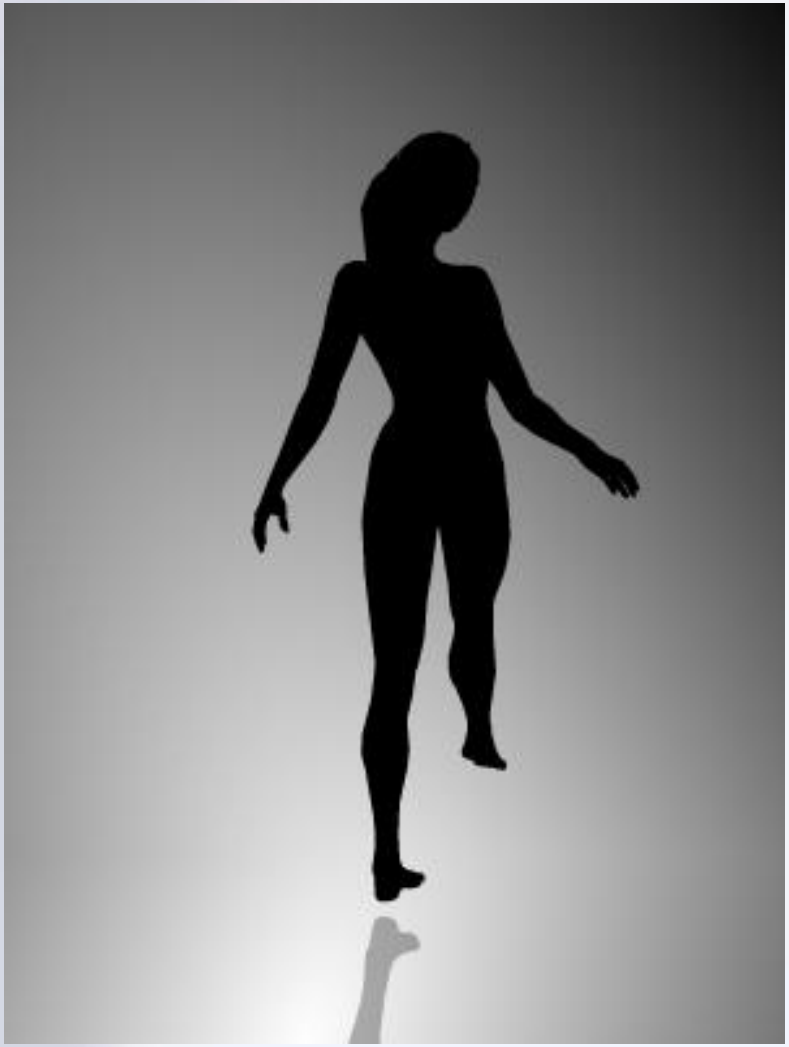


Edward H. Adelson



Question 12:
La jeune femme tourne-t-elle ?

1. Dans le sens horaire
2. Dans le sens anti-horaire
3. Les deux
4. Ne sait pas



Réponse 12:

Horaire? **Cerveau Droit**
Esprit émotionnel, intuitif, créatif

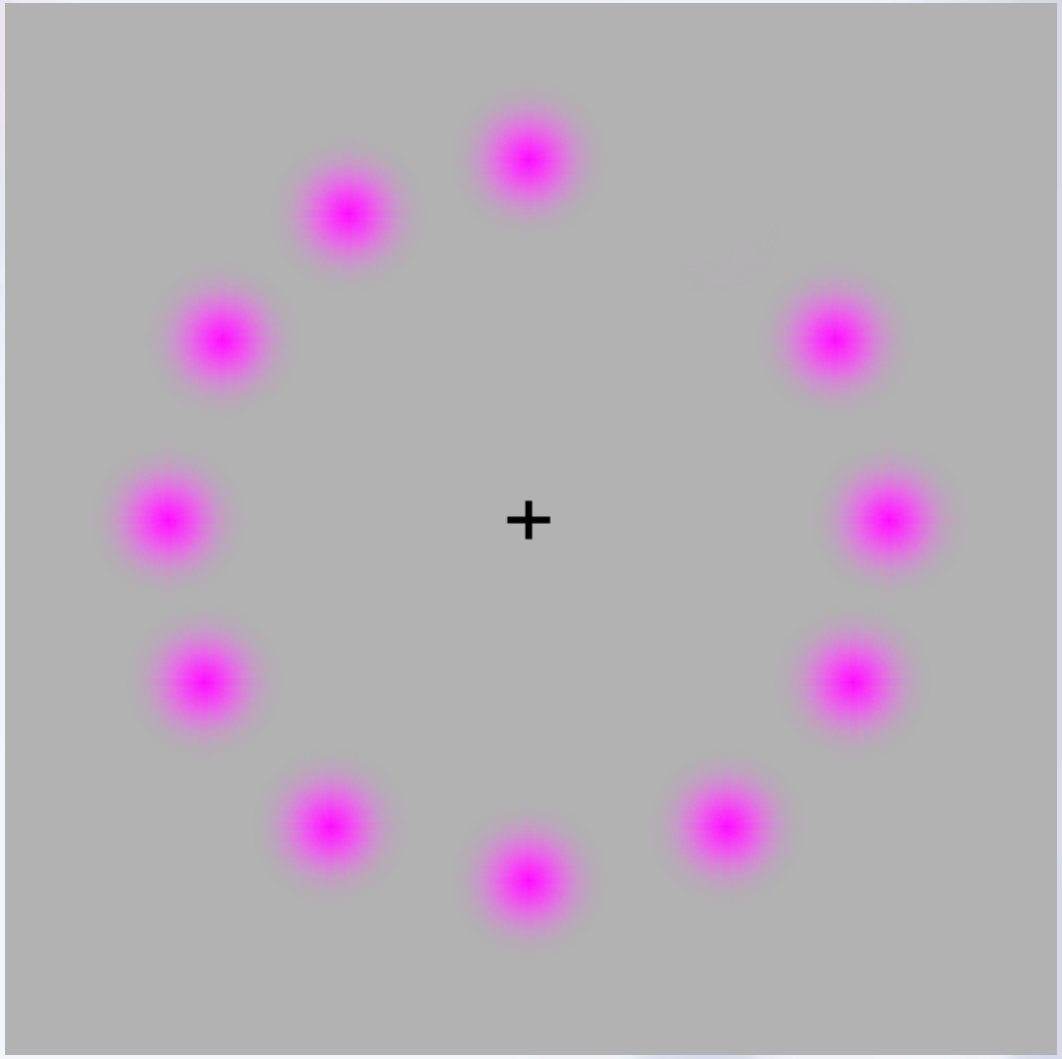
Anti Horaire? **Cerveau Gauche**
Esprit logique et rationnel

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Ce visage nous parait **harmonieux**

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

De quelle couleur est le point qui tourne?



afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

D'après Stroop - 1935

Bleu	Rouge	Vert	Jaune	Rouge
Vert	Jaune	Bleu	Rouge	Rouge
Bleu	Rouge	Jaune	Jaune	Vert
Jaune	Bleu	Jaune	Vert	Bleu
Rouge	Jaune	Vert	Rouge	Vert
Jaune	Vert	Rouge	Bleu	Jaune
Rouge	Bleu	Bleu	Jaune	Bleu
Vert	Vert	Rouge	Vert	Jaune

Pouvez-vous lire le texte ci-dessous?

Sleon une édtue de l'Uvinertisé de Cmabrigde, l'odrre des ltteers dnas un mto n'a pas d'ipmrotncae, la suele coshe ipmrotnate est que la pmeirère et la drenèire soeint à la bnnoe pclae.

Le rsete peut êrte dans un dsérorde ttoal et vuos puoevz tujorurs lrie snas porlbème. C’est prace que le creaveu hmauin ne lit pas chuaqe ltetre elle-mmêe, mias le mot cmome un tuot.

Vuos lesiz en fanrçias et purtonat ccei n’est pas du frianças…

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Les différents types d'erreurs humaines
d'après J. REASON

Erreurs non intentionnelles +++

- **Défaillances attentionnelles:** intrusion, omission, inversion, désordre, contretemps
- **Défaillances de la mémoire:** omission d'actions planifiées, perte de lieu, oubli d'intentions

Erreurs intentionnelles (toujours dans l'objectif d'accomplir l'action)

- **Faute:** mauvaise application d'une règle, application d'une mauvaise règle, faute basée sur les connaissances déclaratives, formes variées
- **Violation:** routinière, exceptionnelle,

Actions de malveillance

- Actes de sabotage

Il est nécessaire d'aller **au-delà** de l'erreur humaine…

Identifier les facteurs qui ont amenés à faire cette erreur…

Quel schéma? Quelle méthode?

Question 13/ Sondage de la salle

Dans quelle structure exercez-vous?

1. EFS ou CSTA
2. Etablissement de santé
3. Laboratoire d'analyse et biologie médicale
4. Agence Régionale de Santé
5. AFSSaPS
6. Autre

Question 14 / Sondage de la salle

Quelle méthode utilisez-vous pour analyser un incident transfusionnel?

1. Méthode des 5 W (Who? What? Where? When? Why?)
2. Diagramme des causes et effets (Ishikawa)
3. Arbre des causes
4. Méthode ORION (Air France)
5. Méthode ALARM ou dérivé (ENEIS, ...)
6. Méthode ACRES ou ACR (Afssaps)
7. Aucune, je ne connais pas ces méthodes
8. J'utilise une autre méthodologie

Analyse systémique: Des constats locaux

Manque de formation des équipes à la gestion des risques

Manque de temps pour la gestion des risques

Fonctionnement encore individualiste en santé

Mizaru, Kikazaru, Iwazaru

Analyse systémique: des constats nationaux

- Une incidence élevée des EIG, sous déclarés?

En 2009: environ 3 millions de PSL cédés pour 539 000 patients

440 FIG dont 231 sans FEIR, 176 avec FEIR grade 0 et 33 avec FEIR grade 1 (27 ACR)

En 2010 (au 2/12):

452 FIG dont 296 sans FEIR, 134 avec FEIR grade 0 et 22 avec FEIR grade 1

70% des IG survenus dans les ES et 90% des 61 ACR faites par EFS ou ES+EFS

10 analyses faites sur format différent de ACR

- Des analyses encore rares s'arrêtant souvent à l'erreur humaine
- Grande disparité des méthodes utilisées en 2009
- Un groupe AFSSaPS/ACR restreint constitué de professionnels du terrain (donc ne pouvant réserver qu'un temps réduit à l'analyse des résultats)

Analyse systémique: Un cahier des charges

- Aller au-delà de l'erreur humaine
- Eviter le « Y a qu'à… Faut qu'on… »

- Avoir un outil simple et facilement appréhendable par tous
- Etre le moins chronophage possible

- Harmoniser le format de remontées des informations pour favoriser le retour d'expérience

Méthode ACRES: un héritage industriel

5 W
Ishikawa

Orion
ADC

ALARM
ENEIS

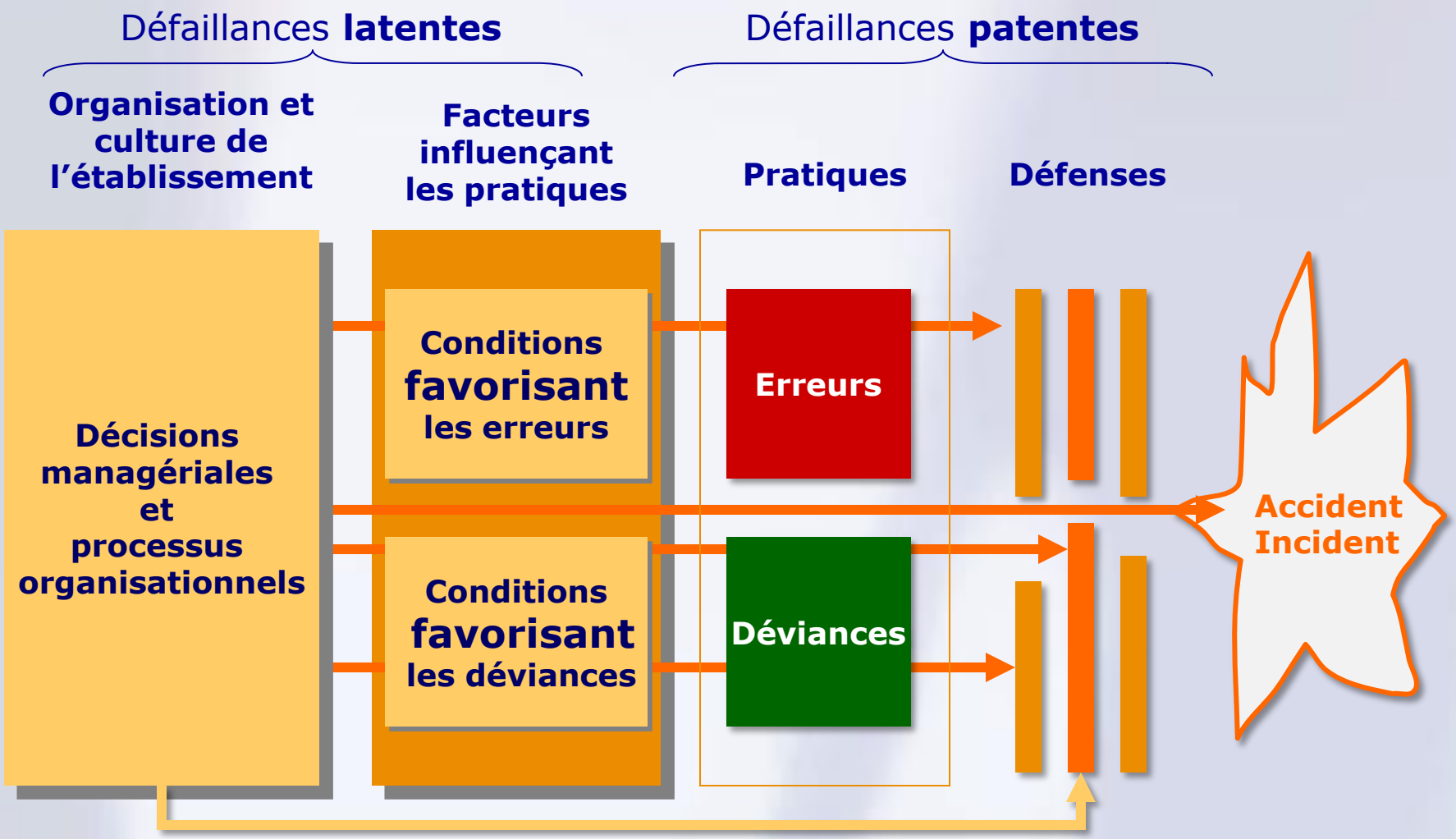
Analyse des **C**auses **R**acines
des **E**vènements **S**ignificatifs

- Un outil de recueil et d'analyse systémique des EI significatifs
- Intéresse tout type d'EI
- Facilement appréhendable car sur le mode « questions/réponses »
- Une analyse en 6 étapes
- De l'identification au Retex
- Inclut les plans d'actions hiérarchisés
- S'intéresse à la détection et la récupération
- Durée assez courte pour une analyse
- Informatisable (gestion docu, stats)

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Genèse des accidents

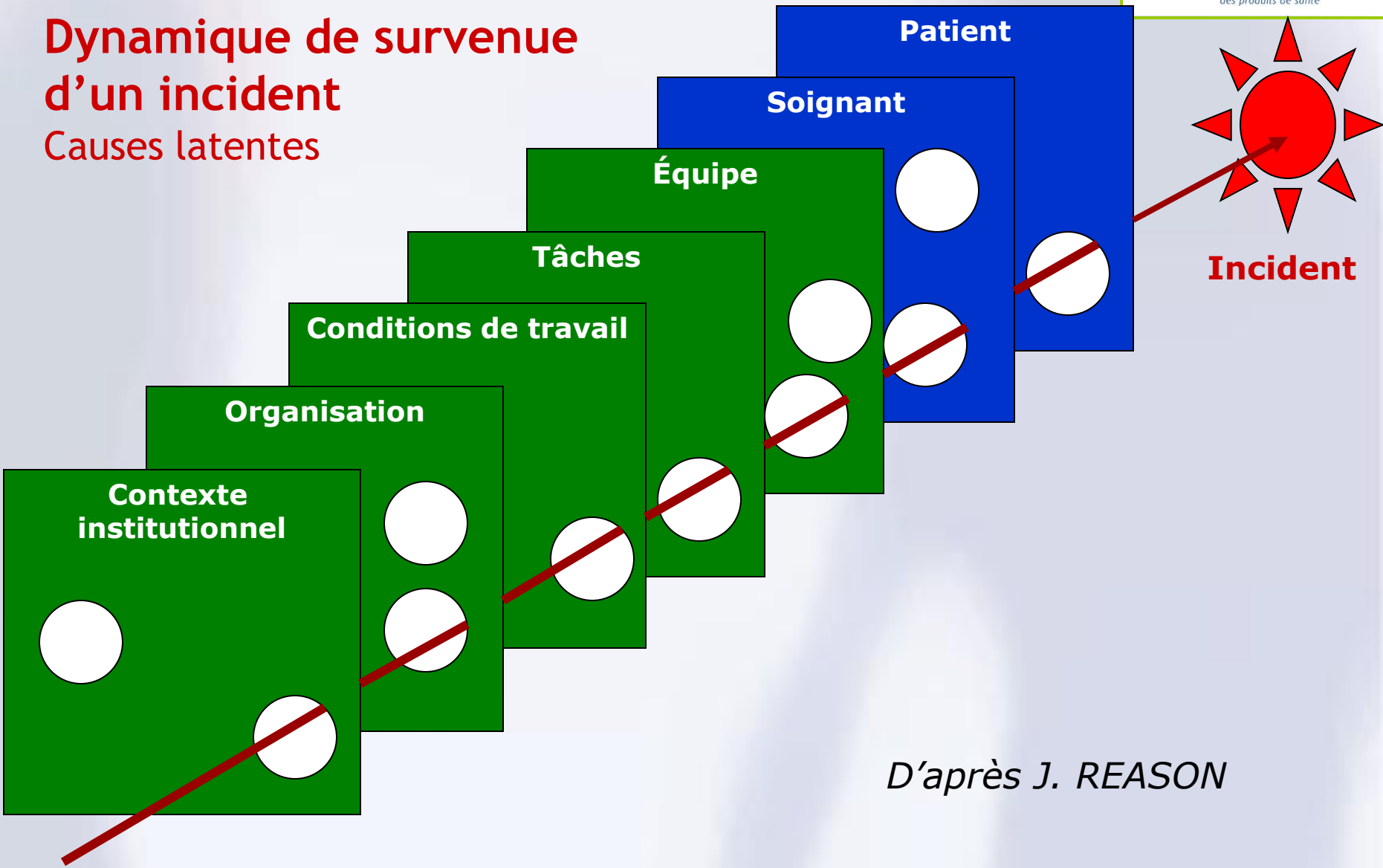
Schéma de J. REASON



afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Dynamique de survenue d'un incident

Causes latentes



D'après J. REASON

ACR Principe général

ETAPE 6
Qu'en retient-on?

Fiche de Retex
Plan de com

ETAPE 5
Que propose-t-on maintenant?

Un plan d'action efficace et efficient
Grille type gestion de projet avec un pilote et un suivi pour chaque action

ETAPE 4
Quelles barrières?

Est-ce tout avait été mis en œuvre pour éviter l'EI?
Y avait-il des barrières manquantes ou inefficaces?
Faut-il changer le système?

ETAPE 3
Pourquoi?

Identification des facteurs contributifs
Questionnaire systémique et systématique
avec réponses de type oui/non
Evaluation du caractère évitable de chaque facteur

ETAPE 2
Quels sont **les dysfonctionnements?**

Identification des écarts à la norme attendue

ETAPE 1
Quel est **le problème?**

Ecologie de l'EI
Reconstitution chronologique des faits
Modalités de détection +/- Récupération
Quantification du problème (appréhender la norme)

Analyse systémique: Modalités pratiques

Quand?

- ✓Assez vite mais pas dans l'urgence
- ✓Dans les 8 semaines qui suivent l'incident +++

(Rapport détaillé chronologique individuel comme aide mémoire et non comme preuve)

Comment?

- ✓Entretiens individuels?
- ✓**Entretien collectif? +++** (gain de temps)

Qui?

- ✓Toutes les personnes impliquées et même un peu plus
- ✓Un pilote non impliqué par l'évènement

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Analyse des Causes Racines

Un outil de recueil et d'analyse

Formulation de questions pour identifier tous les facteurs contributifs

Répondre à toutes les questions

Une case de commentaires

Se poser d'emblée la question de l'évitabilité

L'EI est-il lié à des tâches à accomplir?			**Évitable**?
TA1 : Les protocoles, de procédures étaient inexistants, absents ?	□ OUI □ NON		□ OUI □ NON
TA2 : Les protocoles, procédures étaient-ils inadaptées ou peu compréhensibles ?	□ OUI □ NON		□ OUI □ NON

Analyse des causes racines
La proposition de mesures concrètes

Cause latente	Action correctrice	Effet attendu	IP	Pilote	Échéance prévue	Échéance Effective
Institution						
Organisation						
Environnement						
Tâches						
Equipe						
Individus						
Patients						

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Analyse des Causes Racines
La collecte des données

DEROULEMENT DE L'ENTRETIEN COLLECTIF:

- Rappel des objectifs de la démarche (« Pour vous aider, pour s'améliorer »)
- Présentation de tous les participants
- Utilisation de la grille de recueil et analyse ACR
- « **Bienveillante neutralité** » du pilote de l'analyse
- **Confiance, Ecoute, Attention, Compréhension**
- **Répondre à toutes les questions de la grille +++**

  (c'est en étant systématique que vous serez systémiques…)
- Proposer des actions correctives et revenir plus tard avec le plan d'actions

Méthode ACR: En conclusion

Les limites:

Chronophage ? Apport +++ de l'outil méthodologique

N'identifie que les facteurs contributifs et non les scénarios

Ne hiérarchise pas les causes racines (les classe seulement)

Rétrospectif: l'incident est déjà survenu…

Les avantages:

Un véritable **outil de management**, très puissant (ingénierie de la santé)

Une méthode simple, facile à appréhender

Systémique si réponse systématique à toutes les questions

Oblige au suivi des actions proposées

Permet le partage d'expérience