

# Atelier : Facteurs Organisationnels et Humains (FOH)

3<sup>e</sup> journée régionale de matériovigilance et réactovigilance

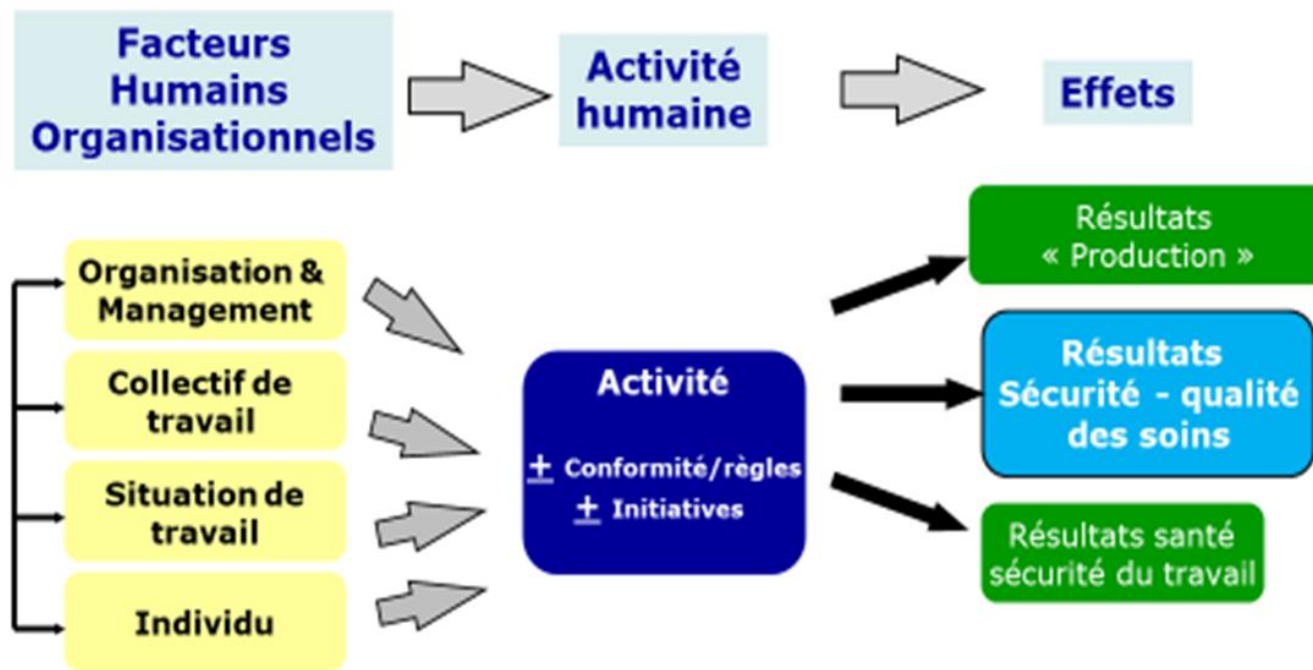
29/01/2019

C. Mangin

- **Donner un outil d'analyse des événements indésirables et signalement en matériovigilance**
  - ▶ Partie théorique
  - ▶ Cas cliniques
- **Renforcer la place de la matériovigilance dans le système global de gestion des risques en santé**

## Qu'est ce que l'approche facteurs organisationnels et humains ?

« La compréhension de tout ce qui conditionne l'activité humaine pour concevoir des situations de travail et des organisations qui réunissent les conditions d'une activité sûre »



## Pourquoi ?

**Renforcer la fiabilité des équipes par le développement des compétences non techniques des opérateurs**

► L'individu

○ *Processus mentaux (fiabilité humaine, charge mentale, stress, fatigue, compréhension de la situation, prise de décision, interaction homme machine..)*

► L'organisation

○ *Le travail en équipe, le leadership, la communication, la culture organisationnelle, le travail coopératif*

## Pourquoi ?

### Concevoir des organisations des soins qui

- ▶ Conçoivent des lieux de travail et du matériel qui tiennent compte des limites des performances humaines
- ▶ Conviennent à l'ensemble des personnels qui y travaillent.
  - *Pas seulement au clinicien calme, reposé et expérimenté*
  - *mais aussi aux professionnels de santé débutants susceptibles d'être stressés, fatigués et pressés par le temps.*

## Le raisonnement humain

- Un art de régler un compromis cognitif entre 3 objectifs
  - ▶ Qualité et sécurité
  - ▶ Performance
  - ▶ Minimisation des effets physiologiques et mentales de la performance
- Des ressources humaines de traitement de l'information limitées

### ■ Parce que le cerveau humain ....

- ▶ est très efficace ;
- ▶ est très souple ;
- ▶ trouve facilement des « raccourcis » cognitifs ;
- ▶ sait bien filtrer les informations ;
- ▶ a de grandes capacités d'interprétation.



Film

### ■ Parfois, notre cerveau peut nous jouer des tours

Indépendamment de leur expérience, intelligence, motivation ou vigilance, les professionnels peuvent se tromper. L'erreur est inévitable - elle est inscrite dans la nature de l'homme

## Des situations qui augmentent la probabilité d'erreur

- Défaut de communication et absence de compréhension partagée de la situation (l'implicite)
- Contrainte de temps
- Surcharge informationnelle
- L'état de l'opérateur (fatigue, stress, maladies...)
- Charge de travail, plusieurs tâches à faire en même temps
- Interruption de tâches
- Intégration d'une nouvelle procédure, procédure ambiguë
- Introduction d'une nouvelle technologie
- Mauvaise interface « homme-matériel »



## ■ Conséquences :

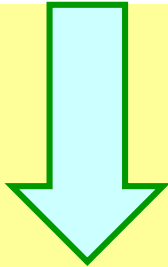
- ▶ Recours à des comportements automatiques
- ▶ Rejet d'informations négatives et contradictoires
- ▶ Mauvaise gestion du temps

## ■ La prévention

- ▶ anticiper,
- ▶ Programmer
- ▶ s'exercer
- ▶ Savoir reconnaître son état de stress
- ▶ Savoir reconnaître et prendre en compte le stress des autres

## Effets psychologiques de la fatigue

**Réduit**



- **performance de mémoire**
- **détection des erreurs**
- **capacités de communication**
- **coopération**

**Augmente**



- **temps de réaction**
- **erreurs, omission**
- **irritabilité**
- **stress et anxiété**

## **L'attitude face à la fatigue est un enjeu crucial de sécurité**

- La phase inconsciente de la fatigue est particulièrement dangereuse
- Savoir reconnaître et accepter son état de fatigue
- Seul un état de vigilance active est compatible avec une gestion efficace de l'attention.
- Des sommeils partiels restaurent temporairement le niveau de vigilance.

- **Une organisation des soins qui prend en compte les situations associées à un risque accru d'erreur**
  - ▶ La méconnaissance de la tâche à effectuer
  - ▶ Le manque d'expérience, professionnel débutant
  - ▶ L'encadrement d'un étudiant
  - ▶ Le manque de temps
  - ▶ L'interruption de tâches
  - ▶ Des procédures défectueuses – inapplicables – rédigées sans les professionnels qui vont l'appliquer
  - ▶ Une mauvaise interface entre les professionnels et le matériel
  - ▶ Défaut de coopération et de communication entre les professionnels
  - ▶ ...

# Principes de Fiabilisation

- Les Check Lists
- Les « No Go » ou le droit de « doute »
  - ▶ Ne pas réaliser l'action ou l'activité si l'on juge que l'on n'a pas les conditions suffisantes pour la réaliser en sécurité
- La gestion des interruptions de tâches
- Standardiser les procédures et les processus habituels
- Connaître le travail et les contraintes de l'autre

# Principes de Fiabilisation

- Préparation collective à l'action et anticipation des problèmes
  - ▶ Entraînement
- Débriefing: ce qui a marché, ce qui a posé des difficultés
- Auto contrôle: dire à voix haute les actions que l'on effectue (redondance des vérifications sur le mental, la parole et l'écoute)
- Contrôle croisé: le regard d'un autre collègue est sollicité sur l'action que l'on souhaite réaliser
- Éviter de compter sur sa mémoire
- Connaitre son état



**Le travail collectif  
correspond aux modes de  
coopération et de  
collaboration entre les  
membres d'une équipe**

**La coopération est caractérisée par les interactions et les dépendances qui prennent place entre les acteurs**

### ■ La coopération repose sur 2 mécanismes

- ▶ Synchronisation opératoire: répartition des tâches et coordination
- ▶ Synchronisation cognitive: connaissance partagée de la situation, création d'un référentiel opératif commun

#### **Des questions à se poser**

- Est-ce que j'ai bien partagé les informations avec les personnes concernées ?***
- Est-ce que je connais les contraintes de l'autre?***
- Qu'est ce que j'attends de l'autre et qu'est ce que je pense que l'autre attend de moi?***



### Une communication sécurisée

- M'assurer que le contexte du récepteur est le même que le mien
- Ne jamais supposer que ce qui est évident pour moi est aussi évident pour l'autre
- Expliciter et faire expliciter les messages implicites.
- Utiliser un vocabulaire précis pour éviter les ambiguïtés

# Cas cliniques

## Cas n°1

- **Déclaration** : Dans un service de réanimation, survenue d'une bradycardie puis d'un arrêt cardiorespiratoire. Le Dispositif d'alarme dans la chambre du patient fonctionne sous forme visuelle et sonore. La sonorité de cette alarme est insuffisante pour être perçue par les soignants, en soins dans une autre chambre. Le Report d'alarme en place dans la chambre voisine fonctionne, sur le mode visuel mais pas sonore et n'est pas perçue immédiatement par les professionnels en cours de réalisation de soins complexes
- **Conséquences** : décès du patient
- **RMM**
  - ▶ Pas de vision instantanée des scopes dans toutes les chambres
  - ▶ Absence d'adéquation entre les horaires de présence des IDE de ce service de réanimation et des IDE de l'équipe de suppléance : IDE seule de 19 à 21h - Charge de travail importante
  - ▶ Insonorisation des chambres dû à la fermeture des portes des SAS

## Cas n°1

### ■ Facteurs organisationnels :

- ▶ Absence d'adéquation entre les horaires de présence des IDE (synchronisation opératoire )
- ▶ Organisation de la perception des alarmes – notamment la nuit et durant les chevauchement d'équipe ( tests ?- exercices? )
- ▶ Alerte sur le faible volume de l'alarme donnée précédemment non prise en compte (débriefing – connaissance des contraintes de l'autre – connaissance partagée de la situation)

## Cas n°1

### ■ Facteurs humains

- ▶ Perception d'une alerte visuelle durant une activité de soins ( interruption de tâches – plusieurs tâches concomitantes)
- ▶ Volume sonore des alarmes : perception des alarmes - Insonorisation des chambres dû à la fermeture des portes des SAS ( Interaction Homme-machine)
- ▶ IDE seule de 19 à 21h : Charge de travail importante (contrainte de temps - augmentation du stress)

## Cas n°2

- **Déclaration** : Extravasation de produits injectés sur chambre implantable. Confirmation de visu, après extraction au bloc opératoire qu'il existe une fissuration du cathéter de perfusion.
- **Conséquences** = Ré intervention chirurgicale pour ablation de la chambre implantable et pose d'une autre chambre implantable
- **Rapport du fabricant** : L'endommagement du cathéter est dû à une pression excessive lors de l'injection de sérum physiologique alors que le cathéter était bouché. Comme indiqué dans la notice (voir extrait joint), il faut utiliser une seringue d'un volume minimum de 10 ml, l'utilisation d'une seringue d'un volume inférieur pouvant générer une très forte pression en cas d'occlusion.

## Cas n°2

### ■ Facteurs organisationnels :

- ▶ Y-a-t-il un seul modèle de chambre implantable (standardisation des procédures) ?
- ▶ Où est la notice d'utilisation est-elle disponible? A-t-elle été traduite en mode opératoire ? (synchronisation cognitive)
- ▶ Qui connaît la notice d'utilisation ? (synchronisation cognitive)

### ■ Facteurs humains : Partage des informations

- ▶ Qui connaît cette recommandation?
- ▶ Qui a été formé ? : « Jamais la première fois sur un malade »
- ▶ Ces pratiques sont-elles évaluées ?

## Cas n°3

- **Déclaration** :. 2ème cure de chimiothérapie, extravasation de la chimiothérapie sur chambre à cathéter implantable en fin de séance lors débranchement. Opacification chambre : cathéter désolidarisé de la chambre avec migration dans l'oreillette droite. Récupération au lasso. Cathéter non conservé. - Explantation de la chambre et récupération du DMI pour expertise à venir (cathéter non conservé)
- **Conséquences** Transfert en SAMU de la patiente pour lipoaspiration et rinçage sous anesthésie générale..
- **Rapport du fabricant** : cathéter rompu sur la tige avec bague de connexion en place et des rayures sur la tige laissant supposer que celle-ci a été manipulée avec un dispositif mécanique du type pince chirurgicale (donc soit à la pose soit à l'ablation). Aucune autre anomalie.
- **RMM**
  - ▶ Hypothèse probable : l'endommagement du cathéter lors de la pose
  - ▶ Patiente non informée des risques liés à la chambre implantable et qui n'a pas pu alerter



## Cas n°3

### ■ Facteurs organisationnels :

- ▶ La communication, y compris avec le patient (partage des informations – connaissance des contraintes)
- ▶ 2 procédures de pose de chambre implantable ( standardisation )

### ■ Facteurs humains : le respect des bonnes pratiques

- ▶ Pourquoi le cathéter n'a-t-il pas été conservé? ( connaissance des contraintes – partage des informations – procédure claire ? )

## Cas n°4

- **Déclaration :** Réalisation d'une coloscopie virtuelle en imagerie médicale. Positionnement du dispositif et du ballonnet dans le sphincter. Insufflation lente en continue de CO<sub>2</sub> sous pression faible (8-10mm). Augmentation en continue de l'insufflation de faible pression. Acquisition de la première image après un volume insufflé d'environ 1.2 litre. Constat d'un colon non insufflé et pneumopéritoine. Arrêt immédiat de l'insufflation. Diagnostic de perforation rectale.
- **Conséquences :** Intervention chirurgicale avec évolution défavorable puis décès.

## Cas n°4

- **Rapport du fournisseur** : Le rapport d'intervention précise que les tests ont montré un fonctionnement de l'insufflateur conforme aux spécifications.
- **RMM**
  - ▶ Matériel prêté depuis 2005 par le fournisseur
  - ▶ ATCD imprécis = contrindication non décelée
  - ▶ Pas d'avis collégial pour l'indication

## Cas n°4

### ■ Facteurs organisationnels :

- ▶ La communication et la collaboration entre tous les acteurs concernant la prise en charge
- ▶ La complétude des informations médicales
- ▶ Le prêt du dispositif médical sans information de tous

## Cas n°5

- **Déclaration** : Erreur de branchement d'un manomètre à O<sup>2</sup> : branchement sur la prise d'air et non sur la prise d'oxygène
- **Conséquences** : Arrêt cardiorespiratoire

## Cas n°5

### ■ Facteurs organisationnels :

▶ Procédure : Qui effectue le branchement ?

- *Exercices?*

▶ Multi tâches et interruptions de tâches : Complexité liée à la nécessité de mener l'évaluation médicale et l'orientation du patient étant parfois menées par une même personne dans un temps restreint

## Cas n°5

### ■ Facteurs humains :

- ▶ Situation d'urgence augmente le stress
- ▶ Connaissance des 2 prises ? ( partage d'information : Médecin junior )
- ▶ 2 prises similaires et cote à cote : Discrimination difficile des prises murales à air et à oxygène
- ▶ Présence simultanée de manomètres à air et à oxygène
- ▶ Connectique similaire sur ces manomètres
- ▶ Quel détrompeur?

## Cas n°6

- **Déclaration** : Dispositif de sécurité des nouvelles seringues pré remplies d'héparine de bas poids moléculaire ( lovenox\*) qui ne fonctionne pas
- **Conséquences** : Risque d'Accident d'Exposition au Sang
- **Contexte** :
  - ▶ Rupture d'approvisionnement des seringues pré remplies de Lovenox
  - ▶ Mise à disposition d'une autre molécule avec un dispositif de sécurité différents sur les seringues pré remplies
  - ▶ Information des Pharmaciens qui ont informés les chefs de services et les cadres



## Cas n°6

- **Réponse ANSM et fabricant :** Pas de défaut qualité identifié sur ces seringues par l'ANSM et SANOFI. Les difficultés de sécurisation du dispositif sont probablement dues à des erreurs de manipulation.

## Cas n°6

### ■ Facteurs organisationnels :

- ▶ Transmission de l'information jusqu'à tous les opérateurs (de nuit, intérimaire) : partage par tous d'une information de sécurité
- ▶ Médicament stockés au même emplacement et avec le même nom que celui en rupture de stock, sans alerte visuelle

## Cas n°6

### ■ Facteurs humains

- ▶ Similarité des 2 seringues : application de la routine
- ▶ Intégration d'une nouvelle procédure, d'une nouvelle technologie
- ▶ Connaissance de l'information :
  - *Si il y a un affichage de l'alerte, s'assurer de sa lecture*
  - *Si information orale : cette connaissance repose sur la mémoire de chacun*
- ▶ Quel détrompeur?

Je vous remercie de  
votre attention