



Simulation en santé et gestion des risques

1 – Guide méthodologique

Ce guide, comme l'ensemble des publications,
est téléchargeable sur www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé – Service communication - information
5 avenue du Stade de France 93218 Saint-Denis-La Plaine CEDEX
Tél. : +33(0)1 55 93 70 00 - Fax : +33(0)1 55 93 74 00

*Un partenariat de la Haute Autorité de santé
avec la Société francophone de simulation en santé.*

Sommaire

1. Pourquoi un guide simulation en santé et gestion des risques ?.....	5
2. Dans quel contexte ce guide s’inscrit-il ?	6
3. Comment utiliser la simulation en santé pour la gestion des risques ?	8
3.1. L’approche <i>a priori</i> : la simulation, méthode de prévention de l’erreur	8
3.2. L’approche <i>a posteriori</i> : la simulation, méthode de retour d’expérience.....	10
3.3. Approche ciblée sur la communication avec les patients	13
4. Comment élaborer un programme de simulation pour la gestion des risques ?	14
4.1. Méthode d’élaboration	14
4.2. Gestion d’un projet de simulation pour la gestion des risques	21
4.3. Exemple de scénario de simulation en gestion des risques	22
4.4. Points clés	26
5. Bibliographie	28
6. Gestion de projet.....	32
6.1. Modalités d’élaboration.....	32
6.2. Coordination opérationnelle	32
6.3. Partenariat avec la Société francophone de simulation en santé (SoFraSimS)	33
6.4. Groupe de travail	33
6.5. Contributions	33
6.6. Relecteurs.....	33

Ce guide est accompagné d’un deuxième document intitulé « Outils du guide méthodologique » contenant des fiches pratiques illustratives de programme de simulation pour la gestion des risques ainsi que des compléments d’informations.

À qui s'adresse ce guide ?

→ Au niveau opérationnel

Concepteurs de programme de simulation en santé.

Professionnels de santé et de gestion des risques.

→ Au niveau stratégique

Gouvernance des établissements de santé ou médico-sociaux.

Responsables de structures de soins.

1. Pourquoi un guide simulation en santé et gestion des risques ?

Simulation en santé et gestion des risques partagent un certain nombre de valeurs : pluriprofessionnalité, rôle pédagogique, implication des acteurs, bienveillance et culture positive de l'erreur, impact sur la sécurité des patients, etc.

Cependant, il existe souvent un manque de communication et d'information, d'une part entre les structures proposant de la simulation en santé par des approches souvent de discipline, et d'autre part les coordonnateurs, les gestionnaires des risques ou plus généralement les professionnels de santé. Ces derniers connaissent parfois l'existence de la simulation mais sans vraiment identifier le lien avec leur stratégie de gestion des risques. Souvent ils ignorent l'existence de cette méthode pédagogique, ou la considèrent comme réservée à certains professionnels ou secteurs d'activité très spécialisés. Aussi il semblait intéressant de relier ces deux domaines de manière synergique afin de renforcer la sécurité du patient en utilisant une méthode pédagogique efficace : la simulation en santé.

Ce guide doit être vu comme une **aide** pour orienter les objectifs pédagogiques des programmes de simulation afin de proposer des solutions pédagogiques face à des risques présents ou prévisibles dans le domaine de la santé. Les deux **cibles** privilégiées et opérationnelles de ce document sont donc, d'une part les concepteurs de programmes de simulation voulant utiliser la gestion des risques, et d'autre part les professionnels de santé et ceux de la gestion des risques voulant utiliser une méthode efficace, la simulation en santé, pour améliorer la sécurité de leurs patients.

Au niveau stratégique, et plus particulièrement en établissement de santé ou médico-social, le top management (direction générale, CME, direction des soins, coordination de la gestion des risques, etc.) doit également être impliqué afin d'impulser une démarche de gestion des risques et inscrire la simulation comme priorité institutionnelle, attribuer les ressources nécessaires et promouvoir les démarches en équipe et interprofessionnelles. Ce guide vise ainsi à inciter les établissements de santé à partager leurs bases de données d'EIAS et à être force de propositions pour des programmes de simulation en lien avec la réalité de terrain.

Une ouverture vers la médecine de ville est également proposée dans ce guide. Même si la simulation demeure moins développée dans ce secteur d'activité, elle reste néanmoins un moyen pédagogique efficace qui mérite d'être signalé.

Par ailleurs, les travaux menés par la HAS ont permis de reconnaître la simulation en santé comme une méthode de **développement professionnel continu (DPC)**, autorisant ainsi la réalisation et la validation d'actions de **formation et d'évaluation/amélioration des pratiques**. Ce guide permet de montrer que la simulation peut également valider des actions de **gestion des risques**, démontrant ainsi qu'elle constitue une des rares méthodes disponibles permettant de réaliser des actions sur l'ensemble du champ du DPC. Rappelons également que la simulation constitue une méthode reconnue pour la **formation initiale**.

Par ce travail, et dans la continuité des travaux déjà réalisés (1-3), la HAS souhaite continuer de participer au développement de la simulation en santé. Celle-ci est en effet une méthode innovante et efficace pour améliorer les connaissances, les pratiques, les comportements et les organisations, notamment sur le champ de la gestion des risques, des facteurs humains et de la sécurité du patient. Des priorités nationales concernant des thématiques précises (par exemple suite à l'analyse de la base HAS nationale des EIGS) pourraient faire également l'objet à l'avenir de développement de programmes de simulation spécifiques.

IMPORTANT !

Il est recommandé, avant de lire ce document, d'avoir pris connaissance du « Guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé » (2), du « Guide pour l'évaluation des infrastructures de simulation en santé » (3), et d'avoir également une bonne connaissance des principales méthodes de gestion des risques présentées dans le guide « Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé » (4).

2. Dans quel contexte ce guide s'inscrit-il ?

→ La sécurité du patient et la gestion des risques sont actuellement une préoccupation mondiale.

Historiquement l'étude menée aux États-Unis par l'Académie de médecine et présentée dans le rapport « *To Err is human: building a safer health system* » (5) révèle que dans ce pays, le nombre estimé de décès dus à des événements indésirables associés aux soins (EIAS) au sein des hôpitaux s'élève à 98 000 chaque année. Les auteurs le mettent en balance avec le nombre de morts liées aux accidents de la route (43 458), au cancer du sein (42 297), au SIDA (16 516), constituant ainsi la 8^e cause de décès. Même si depuis 1999 des controverses sont apparues sur l'estimation précise de ces chiffres, régulièrement revus à la hausse (6, 7), le problème posé n'en demeure pas moins actuellement un enjeu de santé publique. En France les deux enquêtes ENEIS en 2004 puis en 2009 (8) ont montré la survenue d'un événement indésirable grave (EIG) tous les 5 jours dans une unité de 30 lits et ce de manière assez stable. 40 % de ces événements seraient évitables. Une enquête menée par l'IRDES en 2011 estime à 700 millions d'euros pour la seule année 2007 le coût des EIG en France (9). Un rapport de l'OCDE de 2017 estime que 15 % des dépenses de santé et des activités des établissements de santé sont liées au traitement et à la prise en charge des EIAS (10).

Par ailleurs, les données issues des démarches d'accréditation médicale et les analyses des événements indésirables menées par la Haute Autorité de santé (11) montrent, par exemple, que dans 47 276 déclarations d'événements porteurs de risques, entre 2011 et 2014, 27 % des causes profondes des EIAS relèvent de facteurs humains et plus particulièrement de problématiques d'équipe. Parmi celles-ci la typologie des causes prépondérantes relève de la communication entre professionnels (37 %), de la transmission des alertes (15 %) et de la transmission de l'information écrite (11 %). La littérature internationale retrouve également la même typologie de causes (12, 13).

→ La HAS promeut la simulation en santé comme méthode pédagogique innovante et contributive à la gestion des risques associés aux soins.

La HAS a missionné en 2010 deux experts français pour la réalisation d'un rapport d'état des lieux sur la simulation en santé dans le cadre de la gestion des risques et du développement professionnel continu (1). La simulation apparaît ainsi comme une méthode particulièrement adaptée pour la reconstitution d'accidents et leur débriefing visant à améliorer les pratiques (14), la fiabilité humaine et la récupération des erreurs (15). Il a été démontré par exemple sur des groupes d'étudiants qu'on pouvait fortement diminuer les erreurs dues à des distractions et des interruptions de tâche grâce à un entraînement en simulation (16). Le rapport de mission recommande en particulier d'améliorer la formation des professionnels de santé par la simulation pour aboutir à une meilleure qualité des soins et de la sécurité du patient.

Définition de la simulation

La simulation en santé correspond « à l'utilisation d'un matériel (comme un mannequin ou un simulateur procédural), de la réalité virtuelle ou d'un patient standardisé, pour reproduire des situations ou des environnements de soins, pour enseigner des procédures diagnostiques et thérapeutiques et permettre de répéter des processus, des situations cliniques ou des prises de décision par un professionnel de santé ou une équipe de professionnels ».

Guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé, HAS 2012 (2)

→ Le ministère de la Santé met en place des programmes nationaux pour améliorer la sécurité des patients.

Les éléments précédents ont donc incité les autorités à se pencher sur ce véritable problème de santé publique qu'est la survenue des EIAS.

Le ministère de la Santé, dans le cadre du **programme national pour la sécurité des patients (PNSP)** 2013-2017 (17), a donc placé la déclaration des EIAS et la gestion des risques au cœur de ses actions prioritaires, à la fois dans l'axe 2 du PNSP « *Améliorer la déclaration et la prise en compte des événements indésirables associés aux soins* », et dans l'axe 3 où il est recommandé de « *Faire du retour d'expérience le socle de l'apprentissage de la sécurité, de s'appuyer sur la pluriprofessionnalité et l'équipe pour construire une culture de sécurité, de renforcer la place de la sécurité des soins dans la formation des professionnels* ». Mais il est également proposé dans le cadre du PNSP de « **faire de la simulation en santé sous ses différentes formes une méthode prioritaire, en formation initiale et continue, pour faire progresser la sécurité** » et plus précisément par l'action 62 : « *Conception de scénarii de gestion des risques associés aux soins (jeux de rôles, simulation, vidéo, serious games, etc.) à partir d'événements indésirables ciblés ou d'événements indésirables graves* ».

Par ailleurs, le **programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (PROPIAS)** (18) prévoit d'**utiliser les méthodes d'apprentissage par simulation et de retour d'expérience** (action 2 du thème 3 : « *promotion de la formation à la prévention des infections associées aux soins de tous les intervenants (professionnels et usagers) du parcours de santé du patient* »).

Il s'agit notamment :

- d'inclure les mesures essentielles d'hygiène dans chaque grand thème de formation par simulation en santé ;
- de former les professionnels en hygiène à l'utilisation et à la diffusion des outils de gestion des risques associés aux soins (GDRAS) (analyses de scénarios, visites de risque, etc.), à la participation aux retours d'expérience (RMM, CREX et REMED...) et à l'utilisation des outils d'analyse approfondie des causes des infections associées aux soins (IAS) évitables.

L'objectif visé étant d'augmenter et d'harmoniser le niveau de compétence des professionnels de santé et autres intervenants ainsi que la connaissance des usagers concernant la prévention des IAS.

3. Comment utiliser la simulation en santé pour la gestion des risques ?

Si on analyse plus précisément les rapports qu'entretiennent simulation et gestion des risques, on peut identifier **trois types d'approches**.

- La première s'apparente aux méthodes de gestion des risques dites **a priori** où la simulation est utilisée de manière préventive, soit pour former les professionnels de santé et réduire leur risque d'erreurs potentielles, soit pour identifier le risque d'erreurs dans des situations simulées. Il s'agit alors d'entraîner la capacité des équipes à faire face à des situations potentiellement ou objectivement à haut risque d'erreur et de développer la synergie d'équipe, facteur majeur de la sécurité (19). De nombreuses études, notamment en anesthésie (20), montrent l'intérêt de ce type de formation (appelée *crew resource management*, CRM) dans la performance et la sécurité des soins.
- La deuxième approche est basée sur l'utilisation du retour d'expérience, dite méthode de gestion des risques **a posteriori** (apprendre de ses erreurs). Elle consiste à partir d'erreurs, d'ÉIAS liés aux soins survenus (ou de situations porteuses de risque), à reconstruire ces situations en simulation afin d'identifier les dysfonctionnements systémiques, les modes de prise de décision et/ou de former les professionnels de santé.
- Il existe également une approche plus récente, importante pour la sécurité, ciblée sur la **communication avec le patient**, en particulier dans l'annonce des événements indésirables et plus généralement de mauvaises nouvelles (21), et dans les prises en charge critiques (14) permettant d'atténuer à la fois la souffrance des patients et des professionnels.

Quels que soient l'approche utilisée et le secteur d'activité concerné, la participation **pluriprofessionnelle** ou **d'équipe** doit être encouragée.

3.1. L'approche **a priori** : la simulation, méthode de prévention de l'erreur

► La simulation comme entraînement (compétences techniques)

En médecine comme dans d'autres professions, le risque d'erreur augmente avec le manque d'expérience (22). La simulation représente un outil pédagogique efficace permettant aux professionnels de santé d'acquérir de l'expérience sans risque pour le patient, et ainsi de respecter l'impératif éthique rappelé par la HAS : « Jamais la première fois sur le patient ». Elle peut être utilisée à la fois en formation initiale, afin de permettre aux jeunes et aux futurs professionnels d'acquérir de l'expérience, et lors du DPC pour des professionnels plus expérimentés qui souhaiteraient remettre à niveau certaines compétences que le temps aurait pu dégrader ou en lien avec le renouvellement de celles-ci. Elle peut être également ciblée, y compris dans le cadre de procédures techniques, sur le travail en équipe (exemple : chirurgien et infirmier de bloc opératoire).

Les preuves de l'efficacité de la simulation comme outil permettant d'acquérir de l'expérience en médecine sont nombreuses. Cette expérience acquise permet à son tour de réduire le risque d'erreur et d'événements indésirables chez les patients.

Quelques exemples : en chirurgie, l'apprentissage sur simulateur a montré son efficacité quant à la diminution du risque de complications postopératoires et de durée d'hospitalisation lors des interventions par laparoscopie pour hernie inguinale (23). Les cholécystectomies par laparoscopie sont aussi associées à moins d'erreurs et à un meilleur respect des tissus durant l'opération si l'opérateur a été formé sur simulateur (24-28). En ophtalmologie, un enseignement structuré comprenant de la simulation permet de réduire les complications postopératoires faisant suite à une chirurgie de la cataracte (29). Enfin, le risque de pneumothorax secondaire à une ponction pleurale est réduit lorsque l'opérateur a été préalablement formé sur simulateur (30).

En endoscopie gastro-intestinale, l'apprentissage sur simulateur est associé à une meilleure qualité d'examen (les résultats concernant l'inconfort du patient étant divergents) (31-35). La pose de cathéters veineux centraux est un autre domaine où la simulation a démontré son intérêt. La formation à ce geste sur simulateur s'accompagne d'une réduction du nombre de ponctions, de pneumothorax, et surtout d'infections nosocomiales liées au cathéter (36-38). Dans des situations plus complexes comme la prise en charge d'un arrêt cardiaque, l'entraînement sur simulateur permet d'éviter les erreurs de prise en charge (39). L'impact sur le pronostic des patients reste débattu (40, 41). Des programmes de simulation à destination des médecins et des infirmières ont montré leur intérêt dans la réduction des erreurs liées respectivement à la prescription et à l'administration des médicaments, activité routinière exposant au risque de banalisation (42, 43).

Il est également à noter que la surexpertise (technique) étant souvent associée à une prise de risque augmentée, il semble préférable d'introduire ou de majorer, dans un scénario de simulation, des objectifs pédagogiques concernant des compétences non techniques (cf. *infra*) (par exemple sur le travail en équipe), plutôt que de vouloir complexifier à l'excès le scénario sur le plan technique (procédure, acte, etc.) (44).

► La simulation comme environnement de détection ou de prévention de l'erreur

La simulation peut également être utilisée comme méthode d'investigation pour détecter de potentielles erreurs médicales (45). Plusieurs stratégies se prêtent à cet objectif.

La simulation permet de vérifier le fonctionnement d'un nouvel environnement de travail – par exemple un nouveau service d'accueil des urgences (46) – et d'identifier de potentielles menaces pour le patient (47). Selon ce même principe, la simulation permet de vérifier que l'utilisation d'un nouvel outil technologique ne présente pas de risque pour le patient. Ainsi, l'utilisation de la simulation pour évaluer l'intérêt de lunettes connectées pour établir une liaison audio-vidéo entre l'interne présent sur les lieux d'un arrêt cardiaque et le réanimateur a révélé un risque qui n'avait pas été anticipé : la distraction de l'interne qui arrêta inconsciemment la réanimation cardio-pulmonaire lorsqu'il conversait avec le réanimateur (48).

La simulation peut permettre d'identifier les erreurs commises par les professionnels de santé lors d'une situation médicale donnée. Ainsi lors d'une simulation d'une réanimation cardio-pulmonaire d'un arrêt cardiaque chez un enfant, plus d'un tiers des internes de pédiatrie ne débutent pas les compressions thoraciques (49). Une autre étude chez des étudiants infirmiers montre que plus des trois quarts ne vérifient pas l'identité du patient ni ses allergies (50).

Une méthode intéressante appliquée à la *Cleveland Clinic* est de simuler dans une chambre d'un service hospitalier un cas identique à un cas complexe réel hospitalisé dans le même temps et dans le même service. Sur ce cas simulé, l'équipe est invitée à prendre en charge de potentielles complications que le cas réel pourrait présenter, en rapport avec sa pathologie. Par exemple, si un enfant est hospitalisé en réanimation dans les suites précoces d'une transplantation hépatique, une simulation de ce même cas est effectuée dans une autre chambre avec une complication plausible comme un choc hémorragique¹.

Dans le même ordre d'idée, l'impression 3D peut être utilisée en simulation. La fabrication additive permet en effet de simuler des opérations chirurgicales avant de les effectuer réellement. Par exemple, à l'automne 2017 au CHU d'Amiens, une première mondiale a été réalisée ce qui a permis de redresser un rachis, intervention particulièrement risquée, chez un enfant de 6 ans ayant une scoliose majeure en lien avec une amyotrophie spinale infantile. Après scanner, le squelette du patient a été reconstitué à l'identique en impression 3D, permettant la modélisation d'une intervention chirurgicale robotisée sur ce squelette synthétique. Une fois l'opération préparée, validée et simulée sur la maquette, elle a été ensuite réalisée avec succès chez le patient. (cf. dossier de presse du CHU d'Amiens (51), note de l'OPECST du 22 mars 2018 de Assemblée nationale sur l'impression 3D (52, 53).

Rentrent également dans ce cadre les exercices de simulation de plan blanc, d'admission de patient suspect d'Ebola aux urgences, de situation de crise, etc.

► La simulation pour développer des compétences non techniques

Un des enseignements tirés de la littérature scientifique est qu'une cause fréquemment retrouvée lors de l'analyse des EIAS est souvent liée au fonctionnement de l'équipe, qu'il s'agisse : d'un défaut d'organisation, de vérification, de coordination ou de communication au sein du collectif de travail (12, 13). On retrouve les mêmes résultats dans la base de l'accréditation des médecins de la HAS qui collationne des EIAS².

On sait également que la qualité du travail en équipe impacte la sécurité du patient (54-56) mais surtout qu'améliorer le travail en équipe est efficace pour améliorer les processus de soins et leurs résultats (57). Un travail récent démontre même une diminution de 18 % de la mortalité après la mise en œuvre d'un programme pour améliorer le travail en équipe (58) !

1. Pour en savoir plus, le site de *Cleveland Clinic* : <http://simcenter.clevelandclinic.org>

2. Pour en savoir plus, voir sur le site de la HAS : Analyse des causes profondes des événements indésirables associés aux soins (EIAS) issus de la base de retour d'expérience du dispositif d'accréditation : www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2039719/fr/les-causes-profondes-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias-de-la-base-de-retour-d-experience-du-dispositif-d-accreditation

La littérature montre que le travail d'équipe efficace (59, 60) :

- constitue une barrière de sécurité contre les événements indésirables ;
- est un facteur de qualité de la prise en charge du patient ;
- est un facteur de santé et de bien-être au travail pour les professionnels ;
- est un moyen de répondre de manière collaborative et interdisciplinaire aux besoins du patient.

Développer des compétences non techniques consiste à développer des savoirs, des pratiques et des comportements collectifs portant notamment sur :

- la communication (échanges, partages d'information, etc.) (Cf. outils du guide méthodologique : Fiche outil Saed « Pour vous aider ») ;
- l'entraide et le soutien mutuel (aide, répartition des tâches, etc.) ;
- l'évaluation permanente de la situation concernant : l'environnement, le patient, les actions en cours, l'équipe, et de partager cette évaluation avec l'équipe (*feedback*) ;
- le *leadership* (coordination, attribution des tâches).

Cela donne ainsi à une équipe la capacité de s'adapter en sécurité à des environnements changeants, complexes, avec pression temporelle, très fréquents en santé. L'équipe va alors développer sa capacité de résilience, indispensable pour assurer la sécurité du patient.

La simulation, par son efficacité pédagogique, a un rôle majeur à jouer pour l'acquisition de ces compétences non techniques encore souvent insuffisamment prises en compte et développées. Par exemple, des exercices de simulation au sein d'un service d'accueil des urgences ont montré que la plupart des membres de l'équipe n'avaient pas identifié leur place dans la prise en charge du patient (61).

Mais améliorer le travail en équipe nécessite aussi de prendre en compte dans la construction d'un tel programme de simulation : les objectifs de l'équipe, l'organisation et la culture de sécurité préexistantes, le leadership au sein de l'équipe ainsi que la définition des modalités de suivi et de mesure pour une implémentation réussie (62), « l'enjeu étant de passer d'une équipe d'experts à une équipe experte ».

3.2. L'approche *a posteriori* : la simulation, méthode de retour d'expérience

Si la simulation permet d'acquérir de l'expérience pour prévenir de futures défaillances de soins et de simuler des situations pour identifier les erreurs potentielles, une nouvelle approche émerge : il s'agit, à partir d'erreurs qui se sont réellement produites, de créer des scénarios de simulation. L'idée elle-même n'est pas innovante : la formation sur simulateur à la pose de cathéters veineux centraux répond au risque élevé d'infection nosocomiale associé à ces dispositifs (63) et à la possibilité de réduire ce risque en suivant des règles d'hygiène simples (64). De la même manière, la simulation comme méthode de formation à la réanimation cardio-pulmonaire est d'autant plus intéressante que les erreurs lors de la prise en charge d'un arrêt cardiaque sont fréquentes (65).

La nouveauté réside dans la méthode : utiliser de façon rationnelle les bases de données de morbi-mortalité mais aussi la déclaration et l'analyse systémique des causes profondes des EIAS (par méthode ALARM ou arbres de causes de défaillances) (4) afin de créer des scénarios de simulation très proches du contexte dans lequel s'est produite l'erreur (66), permettant en particulier de comprendre comment se construit la prise de décision (67). Des solutions pour la sécurité du patient (SSP) sont également régulièrement développées par la HAS dans le cadre du dispositif d'accréditation des médecins : il s'agit d'outils pratiques pour les professionnels, issus du retour d'expérience et tirés de l'analyse d'EIAS enregistrés dans la base REX de la HAS³.

Cette approche *a posteriori* peut être abordée en simulation de plusieurs manières.

► Identifier en simulation les causes des erreurs en partant d'erreurs réellement survenues

Cette nouvelle approche est utilisée depuis 2012 en chirurgie à la Nouvelle-Orléans. Parmi les événements indésirables graves survenus dans ce service, l'un d'eux a été choisi pour être reproduit en simulation (68).

3. Pour en savoir plus, voir sur le site de la HAS « Solutions pour la sécurité du patient (SSP) » : www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2008514/fr/solutions-pour-la-securite-du-patient-ssp

Il s'agissait d'une hémorragie secondaire à une plaie des vaisseaux rénaux dans les suites d'une opération de radiologie interventionnelle, passée inaperçue et ayant conduit au décès du patient. La simulation a permis de montrer que l'évènement indésirable n'était pas dû à un défaut de monitoring seul, mais également à un manque de présence physique des médecins dans le service. De façon intéressante, les erreurs associées à la prise en charge du patient – cette fois-ci simulée – ont été reproduites lors de deux des six simulations. Les auteurs ont poursuivi leur étude en simulant trois autres cas survenus dans leur hôpital (67). Leurs travaux soulignent que cette nouvelle approche identifie plus souvent des erreurs organisationnelles et à l'échelle du système de soins que des erreurs individuelles.

Ce type de méthode peut être rapproché de la méthode dite « des scénarios » (69, 70) (cf. outils du guide méthodologique). Si on utilise la simulation, le scénario va être simulé via la retransmission d'un film reconstituant un EIAS, puis débriefé dans deux directions. La première est d'identifier quelles sont les causes de l'EIAS révélées par le film, la seconde, est de se poser la question : « Cela peut-il arriver chez nous ? Et si oui, quelles sont les causes spécifiques à notre activité ? » À l'issue d'une discussion collective, un plan d'action est proposé.

► Travailler sur la récupération dans les situations à risque

Il est reconnu que les systèmes les plus sûrs ne sont pas ceux qui génèrent le moins d'erreurs mais ceux qui sont capables de les récupérer le plus précocement. Il est donc utile de travailler sur le repérage de situations à risque à travers l'identification des signaux faibles et des « presque accidents » ou événements porteurs de risque (EPR) (71). Ces situations fréquentes sont porteuses d'informations pertinentes concernant des facteurs de récupération précoce des erreurs et des complications. Des travaux ont été menés dans ce sens pour la préconisation de procédures de récupération. Le *Pennsylvania patient safety reporting system* (PA-PSRS) (72), sous contrat avec la *Patient Safety Authority*, recueille depuis 2005 les signalements des événements indésirables, qu'ils soient porteurs de risque (EPR) ou graves (EIG), sur une interface informatique. À partir de l'étude de leur base de données et de la littérature scientifique, le PA-PSRS identifie des facteurs de risque et développe des stratégies de réduction des risques, avec description du processus ayant conduit à l'évènement indésirable. Il propose des plans de soins pour une reconnaissance précoce et la récupération des complications. En France, les procédures de récupération élaborées par les organismes agréés pour l'accréditation sont diffusées par la HAS sous le nom de solutions pour la sécurité du patient⁴. On peut légitimement imaginer la création de scénarios permettant d'entraîner des équipes sur cette base.

► Développer une culture positive de l'erreur

Des travaux publiés (73, 74) montrent l'efficacité des erreurs dans l'apprentissage et l'impact de l'utilisation volontaire d'erreurs pour améliorer l'analyse de celles-ci et assurer un enseignement durable. Plusieurs auteurs développent même le concept de formation (par simulation) au management des erreurs (error management training). Dans ce modèle, l'erreur est au contraire recherchée car source d'apprentissage, dédramatisée et managée afin d'y faire face de manière pertinente (73, 74), le principe étant de proposer aux apprenants de faire intentionnellement des erreurs et d'observer comment le groupe se comporte. Un objectif est notamment d'améliorer la culture positive de l'erreur. Les éléments observés sont : la gestion des émotions face à l'erreur (jugement, sidération, éviction du sujet ayant fait l'erreur, colère), la perturbation de l'efficacité ou l'interruption du processus de soins au sein du groupe ou de l'équipe, la qualité du soutien et de la solidarité des membres de l'équipe, l'efficacité de l'identification et de la récupération de l'erreur au regard du comportement des individus et de l'équipe.

Dans le même ordre d'idée et afin de développer cette culture positive de l'erreur, il est possible de mettre en place une « chambre des erreurs » (75). Il s'agit d'introduire volontairement des erreurs dans un environnement de soins ou de prise en charge simulé (chambre de patient, bloc opératoire, pharmacie à usage intérieur PUI, plateau de rééducation). Ces erreurs sont soit thématiques (le circuit du médicament) soit plus diversifiées, en fonction des objectifs pédagogiques visés. Les professionnels font l'objet d'un briefing avant de passer dans la chambre et d'y relever les erreurs, puis un débriefing est organisé avec des formateurs compétents. Cette méthode, frontalière de la simulation, permet d'inciter les professionnels à dépister les erreurs, à les déclarer et à modifier leur regard sur l'erreur qui devient alors un facteur d'amélioration.

► Utiliser en simulation avec des équipes pluriprofessionnelles des scénarios d'EIAS réellement survenus.

Il s'agit de perfectionner les compétences techniques et non techniques (travail en équipe) des professionnels de santé et d'éviter ainsi la reproduction de ces mêmes erreurs. Cet objectif n'exclut évidemment pas l'objectif précédent (analyser les causes de ces erreurs au sein d'un environnement donné ou identifier les barrières de récupération).

4. Pour en savoir plus, voir sur le site de la HAS « Solutions pour la sécurité du patient (SSP) » : www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2008514/fr/solutions-pour-la-securite-du-patient-ssp

À notre connaissance, il n'existe pas d'article dans la littérature décrivant une méthodologie permettant de créer un scénario de simulation à visée éducative à partir d'EIAS réellement survenues au sein d'un secteur d'activité. Pourtant cette approche est prometteuse pour trois raisons principales :

- la réduction du risque de survenue d'un EIAS au sein du secteur d'activité est optimisée puisque le scénario s'approche au plus près d'une situation locale, en simulant les mêmes erreurs avec les mêmes équipes dans le même environnement et à condition de débriefer toutes les erreurs vues lors du déroulement du scénario ;
- l'implication des équipes est renforcée car l'évènement indésirable grave a souvent marqué les esprits. La pertinence de l'objectif pédagogique est donc claire aux yeux de tous ;
- l'entraînement peut permettre d'améliorer la récupération précoce des complications.

La simulation dans cette approche « *bottom-up* » sera d'autant plus intéressante que l'évènement indésirable est évitable, grave, survenu à plusieurs reprises, que la situation à laquelle a été associé l'évènement indésirable est fréquente ou si l'évènement indésirable fait intervenir des erreurs à l'échelle du système. Néanmoins, il faut signaler que dans ce cas la préparation doit être particulièrement soignée avec notamment la nécessité d'un soutien psychologique adapté.

Pour tirer partie de ses erreurs grâce à la simulation

- Répondre à un besoin ciblé en alliant la connaissance du gestionnaire des risques et celle du formateur en simulation afin d'élaborer des scénarios de simulation adaptés au contexte du secteur d'activité et aux professionnels de santé qui y travaillent.
- Travailler sur les EIAS ayant des causes systémiques en utilisant des situations accidentelles réelles.
- Travailler en équipe pluriprofessionnelle.
- Utiliser les bases de données EIAS existantes (établissements de santé, accréditation, EIGS, etc.) pour construire les scénarios de simulation.
- Dédramatiser les erreurs, et en faire un moyen pédagogique pour progresser.

Facteurs clés de réussite de la reconstitution des EIAS en simulation

- Une analyse approfondie et structurée de l'EIAS est disponible (cf. 4).
- Le scénario s'approche au plus près d'une situation locale concrète pour les professionnels.
- L'implication des équipes est liée à l'impact émotionnel de l'EIAS vécu et revécu.
- L'entraînement pour améliorer la récupération future dans une situation similaire.
- Association dans les scénarios des facteurs techniques mais aussi humains et organisationnels.

3.3. Approche ciblée sur la communication avec les patients

La communication (et plus largement, l'information du patient) est un élément primordial pour la qualité des soins et la sécurité des prises en charge. Elle intervient à toutes les étapes de la gestion des risques : prévention, récupération, atténuation, et peut bien entendu être intégrée aux deux approches précédentes a priori et a posteriori. Cependant, il a semblé intéressant et utile de rappeler quelques principes et outils utilisables en simulation et de cibler une situation particulière et spécifique où la simulation peut être une aide précieuse : l'annonce au patient d'une mauvaise nouvelle (annonce d'un cancer par exemple) ou d'un dommage associé aux soins.

Dans ce type d'approche et de situations, la reformulation avec les patients est un élément essentiel. On pourra notamment s'aider de l'outil « Faire dire » (cf. outils du guide méthodologique). De même une position d'« écoute active » de la part des professionnels de santé (cf. outils du guide méthodologique) est indispensable. L'utilisation originale de la simulation dans le cadre d'un programme d'éducation thérapeutique est également évoquée (cf. outils du guide méthodologique).

La simplicité apparente de ces outils ne doit pas obérer leurs nécessaires appropriation et entraînement par les professionnels de santé. La simulation est une méthode pédagogique performante pour le faire.

Lorsque l'évènement indésirable est survenu et comme la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé le précise, il est indispensable d'informer le patient ou sa famille de tout évènement grave iatrogène. Cette obligation est reprise dans la procédure de certification des établissements de santé, sur la base des textes législatifs, qui inscrit « l'information du patient en cas de dommage lié aux soins » comme une exigence dans la prise en charge du patient (critère 11.c). Comme le précise la HAS dans le guide d'annonce d'un dommage (2), la relation soignant-patient est un partenariat, bâti sur un « contrat de soins », qui se fonde sur une règle éthique implicite applicable aux soignants – *primum non nocere* – et sur une confiance mutuelle. Cette confiance ne peut s'établir que sur la base d'une communication saine et bilatérale. L'annonce d'un dommage (ou d'une mauvaise nouvelle) est déjà une situation complexe et douloureuse pour le patient et donc difficile à gérer par le professionnel de santé.

Des expériences d'entraînement en simulation ont montré un impact sur l'efficacité de cette communication, en particulier dans l'annonce du cancer (76, 77). On sait aussi que, au-delà de l'apprentissage technique, la simulation a un impact important sur les compétences non techniques et les comportements (78). Mais lorsque le dommage subi par le patient est dû à une erreur ou à une défaillance du système, la situation devient encore plus dramatique car le patient devient la « victime du soin ». Il subit des conséquences physiques, psychologiques, voire matérielles et sociales, du dommage dont il perçoit qu'il aurait pu être évité. D'autre part, le professionnel impliqué dans l'EIG ajoute la culpabilité à sa difficulté à annoncer une nouvelle désagréable, voire une perte de confiance dans ses capacités professionnelles (79). Cet état de fait peut le mener à une souffrance telle qu'il peut être alors qualifié de « seconde victime » (80-82). Enfin si aucune exploitation de l'évènement n'est réalisée, l'erreur pourra se reproduire sans qu'aucun enseignement n'en soit tiré.

Cette situation d'annonce est donc particulièrement douloureuse pour le patient et pour l'annonceur. Il est nécessaire de l'entraîner en simulation. Il est possible, à partir d'une banque de données de situations incidentelles ou accidentelles, de créer des scénarios d'annonce adaptés à chaque discipline (44).

Ces scénarios feront appel à des patients simulés (comédiens par exemple) et seront au minimum joués avec un binôme annonceur : médecin et cadre de santé ; médecin senior et junior ; binôme de médecin de disciplines complémentaires (chirurgien et anesthésiste-réanimateur). Les scénarios peuvent être bâtis pour préparer de manière générale aux techniques d'annonce d'EIAS. Mais ils peuvent être aussi rédigés pour faire « répéter » une équipe qui doit annoncer un dommage, en particulier à un patient ou à ses proches, dans un contexte de crise par exemple. Il pourrait même être intéressant de générer un programme de formation en simulation dont la temporalité associerait la mise en situation dans un scénario d'accident puis son analyse en RMM simulée et enfin l'annonce du dommage au patient et à sa famille. Avec, à l'issue des différentes étapes, un débriefing sur la qualité globale de la prise en charge.

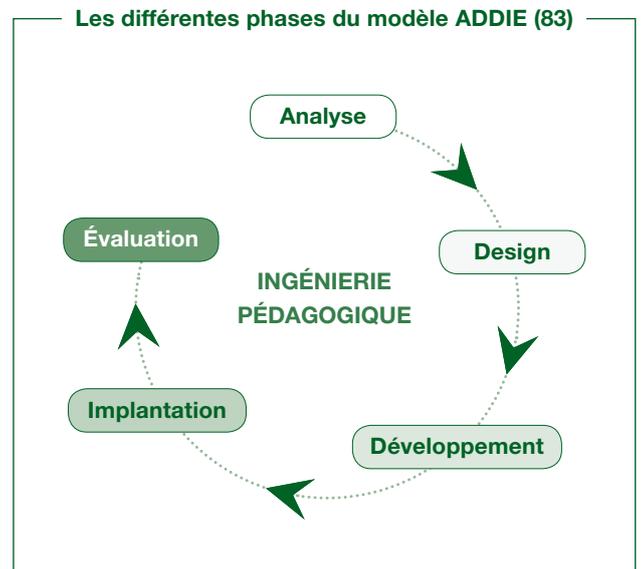
4. Comment élaborer un programme de simulation pour la gestion des risques ?

IMPORTANT : *l'élaboration d'un programme de simulation ciblé sur la gestion des risques doit suivre les recommandations du guide de bonnes pratiques en simulation de la HAS auquel on se reportera.*

La stratégie pédagogique doit s'appuyer sur un processus d'élaboration réfléchi. Plusieurs modèles existent (83,84). Cependant, le modèle ADDIE (acronyme pour analyse, design (conception), développement, implantation et évaluation) est le plus souvent utilisé (85)⁵. Il s'agit d'une approche analytique, centrée sur le problème à traiter et facile à mettre en place. Ce modèle simple est bien adapté à la simulation et à la gestion des risques car il met particulièrement l'accent sur la définition du problème que l'on cherche à résoudre avant d'élaborer le programme lui-même.

On peut cependant, tout en suivant le **processus** proposé (de type ADDIE), donner quelques informations et spécificités supplémentaires propres à la simulation et à la gestion des risques (cf. 4.1).

Pour mettre en œuvre cette élaboration du programme de simulation, et quelle que soit l'approche utilisée, une méthodologie de **gestion de projet** sera mise en place en lien avec les priorités en matière de gestion des risques de la structure de soins concernée (cf. 4.2).



4.1. Méthode d'élaboration

Le modèle ADDIE est utilisé.

► Analyse de la situation

Cette phase consiste à clarifier et à analyser les différents aspects qui conditionnent les choix pédagogiques.

Le programme de simulation à développer devant répondre à un objectif de sécurisation de la prise en charge des patients, il doit s'intégrer dans la réflexion globale de gestion des risques en lien avec les problématiques prioritaires dans le programme annuel de gestion des risques d'une structure ou d'une équipe. Aussi, afin de créer un programme pertinent au regard des problématiques de risques d'un secteur d'activité, il est nécessaire de développer une stratégie construite d'analyse des besoins, basée sur le retour d'expérience en matière de risques et de sécurité pour le patient. Il s'agira notamment de préciser, pour les professionnels concernés, le niveau d'expertise technique et non technique à atteindre. Cela est indispensable afin d'adapter les objectifs du programme de simulation d'une part en termes d'entraînement au respect des procédures et des bonnes pratiques (sécurité dite réglée) et d'autre part en termes de capacité à faire face (résilience et sécurité dite gérée).

Plusieurs éléments vont y contribuer en permettant de préciser la réflexion.

- Identifier les situations à risque de la structure et de son activité à partir notamment des déclarations d'EIAS et de leurs analyses systémiques approfondies (méthode ALARM, arbre des causes, etc.) réalisées lors de revue de mortalité-morbidité (RMM), ou de comité de retour d'expérience (CREX), etc.
- Questionner les professionnels de santé (qui vont participer aux simulations) sur leurs propres situations de soins vécues difficilement et les causes, car il ne faut pas oublier que les EIAS sont sous-déclarés et que les déclarants ne sont pas toujours les acteurs. Cela peut permettre de construire des scénarios adaptés aux attentes.

5. Pour en savoir plus sur ADDIE timeline : www.nwlink.com/~donclark/history_isd/addie.html

- Demander l'avis des représentants d'usagers et de la commission des usagers. En effet, depuis le décret 2017-145 du 27 mars 2017, l'information de la commission des usagers en cas d'événement indésirable grave est une obligation. Art.1. « Une information sur chaque événement indésirable grave associé à des soins, lors de la réunion qui suit la transmission au directeur général de l'agence régionale de santé de la deuxième partie du formulaire mentionné à l'article R. 1413-69. Cette information, adressée par le représentant légal de l'établissement ou la personne qu'il désigne à cet effet, comprend une description synthétique des circonstances de l'événement indésirable grave survenu, des conséquences pour la ou les personnes concernées, des mesures immédiates prises pour ces personnes, ainsi que le plan d'actions correctives mis en œuvre par l'établissement. »
- Hiérarchiser et prioriser les situations les plus porteuses de risque et les causes récurrentes contributives aux événements indésirables et presque accidents.
- Identifier les compétences techniques liées aux soins et non techniques (travail en équipe, etc.) nécessaires.
- Identifier éventuellement un niveau institutionnel pour des actions ciblant des équipes pluriprofessionnelles.
- Définir le périmètre des actions de gestion des risques. Elles peuvent être ciblées (médecins, infirmier(e)s), locales pour un secteur d'activité ou un groupe professionnel (par exemple améliorer la prise en charge en urgence d'une hémorragie du post-partum), à l'échelle d'un processus (prise en charge médicamenteuse) ou transversales pour améliorer globalement un certain type de pratiques (par exemple identitovigilance).
- Identifier la structure de simulation la plus adéquate en fonction du thème et des moyens à engager (structure de simulation hospitalo-universitaire, institut de formation en soins infirmiers, structure régionale d'appui, autre infrastructure de simulation, etc.).
- Communiquer sur la simulation, rassurer les professionnels de santé sur l'éthique de la méthode.
- Identifier avec les professionnels les modalités de suivi et les mesures d'impact qui seront proposées via la fiche d'aide à la progression⁶.

► **Conception (Design) d'un programme de simulation en gestion des risques**

Cette phase consiste à spécifier les objectifs pédagogiques du programme de simulation. Dans tous les cas il faudra associer la prise en compte des besoins des apprenants et les risques que l'on souhaite cibler. Il faudra donc faire appel à la fois à l'expertise d'un responsable de programme de simulation et à celle du gestionnaire des risques de la structure dans laquelle travaille le professionnel ou l'équipe concernée.

Les objectifs visés peuvent être de :

- former ou renforcer une compétence technique liée à une activité à risque (exemple : pose et gestion des chambres implantables) ou non technique (travail en équipe, coordination, gestion des conflits, etc.) ;
- anticiper les risques d'une nouvelle activité (exemple : nouvelle technique chirurgicale) ou d'une nouvelle organisation (exemple : déménagement dans de nouveaux locaux de bloc) ;
- sécuriser une activité à risque existante habituelle ou rare (exemple : arrêt cardio-respiratoire dans une salle d'imagerie interventionnelle) ;
- éviter la répétition d'un événement indésirable grave dont les causes sont récurrentes et communes à plusieurs types d'EIG (erreur de côté, erreur d'examen, erreur de groupe sanguin liée à un défaut de communication en équipe) ;
- améliorer la communication avec le patient dans l'annonce de dommage associé aux soins et de mauvaise nouvelle (suite à plusieurs plaintes de patients).

En ville, la décision de s'inscrire dans un programme de simulation se fera au regard des difficultés rencontrées par le professionnel au sein de son activité, les éventuels EIG dont il a fait l'expérience ou les priorités annuelles définies par les conseils nationaux professionnels (CNP), les sociétés savantes ou les groupes de pairs locaux quand ils existent.

► **Développement d'un programme de simulation en gestion des risques**

C'est la phase d'élaboration proprement dite du programme de simulation, elle consiste à produire celui-ci de manière opérationnelle.

6. Pour en savoir plus, voir sur le site de la HAS « Simulation en santé » : www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2807140/fr/simulation-en-sante

→ Choix et description de l'approche utilisée

On se reportera notamment au chapitre 3 pour le choix d'une approche répondant aux besoins et aux objectifs pédagogiques définis. On favorisera une approche pluri-professionnelle ou en équipe.

→ Quel EIAS choisir pour l'élaboration d'un scénario de simulation de gestion des risques ?

Après avoir identifié une thématique récurrente et des objectifs pédagogiques généraux (par exemple sécuriser l'identification du patient), il sera utile de choisir un ou deux EIAS permettant de créer des scénarios répondant à ces objectifs. Les informations structurées issues de l'analyse approfondie de ces événements fourniront, au regard des causes identifiées, des objectifs pédagogiques plus détaillés et des objectifs secondaires (par exemple communication sécurisée, gestion de l'interruption de tâche, coordination d'équipe).

Cette étape est indispensable pour permettre ensuite la négociation avec la structure de simulation qui pourra alors proposer la méthode la plus pertinente pour la mise en œuvre.

Cependant tous les EIAS ne se prêtent pas à la mise en situation simulée. Ils doivent répondre à un certain nombre de critères précisés ci-dessous permettant d'obtenir des situations crédibles dans le tempo de la simulation.

1. S'assurer qu'il s'agit bien d'un évènement indésirable associé aux soins (EIAS)

Définition d'un EIAS

- Événement défavorable survenant chez un patient.
- Associé aux soins (lors d'investigation, de traitement, d'actes médicaux, ou d'actions de prévention).
- Qui a, ou aurait pu, provoquer des dommages chez le patient.
- Qui s'écarte des résultats escomptés ou des attentes de soins.
- Qui est inattendu au regard de l'état de santé du patient ou de l'évolution naturelle d'une pathologie.

Une fois la nature de l'EIAS confirmée, celui-ci est nommé (cf.4.3 : exemple EIAS).

2. S'assurer que l'EIAS est en lien avec l'(ou les) objectif(s) pédagogique(s) général(aux)

Un EIAS peut également être choisi non en fonction de sa gravité mais parce qu'il correspond à une problématique identifiant des causes récurrentes (exemple : interruption de tâche) ou à une typologie d'événements (exemple : erreur d'administration de médicaments).

3. S'assurer que l'EIAS est utilisable en simulation

L'unité de temps et de lieu peut avoir son importance dans la faisabilité des scénarios sauf à prévoir des scénarios successifs « à épisode ».

L'EIAS doit être également transposable en simulation au regard de certaines contraintes. Notamment la disponibilité et l'accessibilité de la structure de simulation de proximité et les ressources et moyens pédagogiques dont elle dispose sont déterminants.

De même, la nécessité de développer un programme in situ peut avoir un impact sur les conditions de l'activité (fermeture de bloc ou formation le soir ou le week-end) et la sécurité des soins (remise en état des locaux, hygiène, utilisation de matériel et médicaments périmés pouvant impacter la sécurité ultérieure des prises en charge de vrais patients s'ils sont oubliés).

4. S'assurer que l'EIAS est suffisamment documenté

Il est indispensable d'utiliser une **méthode systémique** pour analyser de manière approfondie l'EIAS et identifier ses causes et facteurs favorisants.

Une analyse systémique est une analyse collective et rétrospective de l'EIAS qui permet une analyse globale de la situation et qui prend en compte tous les éléments (organisationnels, techniques et humains) en interaction qui ont contribué à la prise en charge du patient (86).

Il est également souhaitable que cette analyse prenne en compte la totalité de l'épisode de soins concerné et non juste le moment de la survenue de l'EIAS, ainsi que, lorsque cela est possible, les informations données par le patient. Cette analyse approfondie peut permettre d'identifier des objectifs secondaires pour le programme de simulation (par exemple compétence technique ou non technique à acquérir).

Une analyse structurée, collective et approfondie (système), d'un EIAS pour l'utilisation dans un programme de simulation doit comporter six points clés correspondant aux six étapes successives de l'analyse :

→ **la reconstitution de la chronologie de l'EIAS ;**

Elle est complète, précise et non interprétative.

Le processus de soin ou la prise en charge est décomposé en étapes chronologiques successives faisant apparaître : les acteurs concernés, les actions réalisées par ces acteurs, les moyens utilisés.

→ **l'identification et l'analyse des défaillances ou des causes immédiates de l'EIAS ;**

Ce sont les causes apparentes, souvent évidentes, de l'événement (notamment les erreurs humaines, les oublis, maladresses, les actes non sûrs, mais aussi les dysfonctionnements et les processus défaillants).

→ **l'identification et l'analyse des causes latentes dites aussi profondes ou facteurs contributifs ;**

Ce sont des causes « systémiques » qui ne sont identifiées que si on les recherche lors d'une analyse approfondie (système). Des grilles de questionnement sont disponibles, par exemple ALARM qui propose une liste de sept types de causes : en lien avec le patient, les professionnels, les procédures et les tâches, le travail en équipe, l'environnement de travail, l'organisation et le management, le niveau politique ou institutionnel. Ces causes ou facteurs sont hiérarchisés (87).

→ **l'identification et l'analyse des barrières de sécurité ;**

Il s'agit d'analyser le déroulement de l'EIAS et notamment sa détection, son identification et les actions mises en œuvre pour récupérer et atténuer la situation. On recherche : Qui (acteurs) ? Quand (délai) ? Comment (actions) ? Cela permet l'identification des mesures (action, dispositif, procédure, etc.) qui ont ou auraient permis :

- d'empêcher la survenue de l'évènement (barrières de prévention),
- de limiter la gravité des conséquences consécutives à la survenue de l'évènement en le récupérant ou en l'atténuant (barrières de protection).

Cette étape permet ainsi d'identifier les barrières qui ont fait défaut mais également celles qui ont bien fonctionné et qu'il faut pérenniser et renforcer.

→ **la proposition d'un plan d'actions à partir des enseignements retirés ;**

Ce plan d'action doit permettre de répondre à cinq questions :

- comment améliorer la prise en charge ?
- quelle(s) bonne(s) pratique(s) de sécurité utiliser ?
- comment éviter à l'avenir la survenue de l'EIAS ?
- comment détecter l'EIAS s'il survient malgré tout ?
- comment récupérer et atténuer l'EIAS s'il est survenu ?

→ **les modalités de suivi, de communication et de partage du plan d'actions.**

Elles sont définies selon des modalités adaptées au secteur d'activité (réunion, affiche, suivi d'indicateurs, etc.).

→ Quelle technique de simulation en santé choisir ?

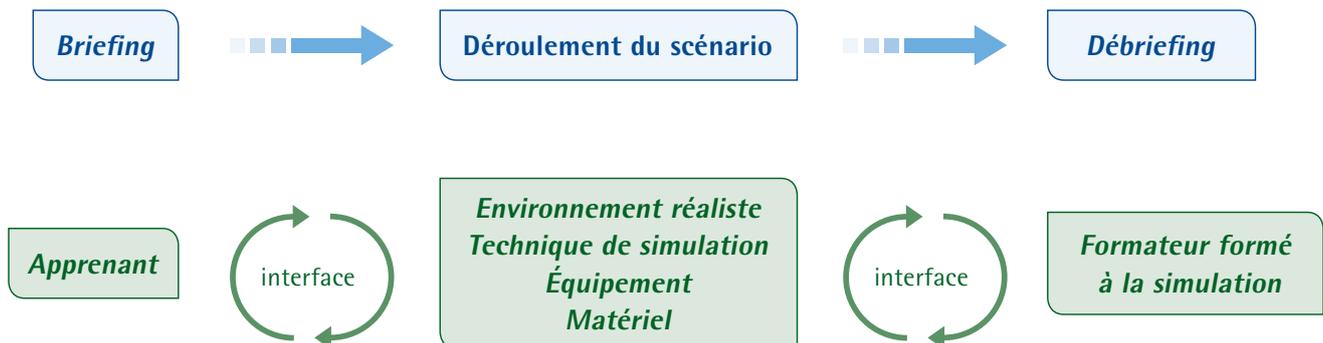
Quelle que soit la technique utilisée, celle-ci doit respecter les critères de bonnes pratiques ci-dessous qui sont précisés dans le guide HAS (2).

Bonnes pratiques d'une séance de simulation

- Identification des objectifs pédagogiques.
- Rédaction du scénario visant ces objectifs.
- Définition d'un environnement réaliste permettant d'atteindre les objectifs pédagogiques.
- Définition et préparation des équipements, du matériel, du mannequin, etc.
- Préparation du matériel vidéo si nécessaire.
- Structuration de la séquence préparatoire de présentation du contexte et de l'équipement : *briefing*.
- Déroulement du scénario.
- Structuration de la séquence de synthèse et d'évaluation encadrée : *débriefing*.
- Définition du document de fin de séance proposant des actions d'amélioration.

Mise en œuvre par un formateur formé à la simulation

De même, au sein de la séance de simulation, le déroulement du scénario doit comporter ses 3 temps indissociables : *briefing* – déroulement du scénario - *débriefing*.



Les techniques de simulation choisies doivent être pertinentes et systématiquement adaptées aux objectifs pédagogiques identifiés à travers les EIAS choisis. Elles devront donc être définies en fonction de la situation clinique que l'on veut aborder. Par exemple, si les causes sont liées à la communication avec le patient dans la phase préopératoire, il conviendra peut-être d'obtenir la participation d'un patient simulé, alors que si le problème se situe dans la communication au sein de l'équipe au bloc opératoire et avant incision chirurgicale, un mannequin sera suffisant. La pertinence de leur utilisation est justifiée, notamment par une recherche bibliographique et/ou un retour d'expérience, s'ils sont possibles.

Par ailleurs, il sera demandé aux groupes ayant suivi la formation de ne pas divulguer les informations aux autres groupes devant y assister afin de préserver l'intérêt pédagogique.

Différentes approches sont disponibles (7, 88) : voir encadré ci-dessous (guide de bonnes pratiques de la HAS).

HUMAINE

Patient standardisé

Jeux de rôles



LES DIFFÉRENTES TECHNIQUES DE SIMULATION EN SANTÉ

SYNTHÉTIQUE

Simulateurs
procéduraux



Simulateurs
patients



ÉLECTRONIQUE

Environnement 3D

Jeux sérieux



Réalité virtuelle

Réalité augmentée



Dans la partie Outils du guide méthodologique, des fiches pratiques sont disponibles pour illustrer à titre indicatif l'utilisation de la simulation selon l'approche désirée (*a priori*, *a posteriori*, communication avec le patient).

Dans un but d'aide à la décision pour le choix de la technique de simulation adaptée, le tableau ci-après propose, au regard des techniques présentées dans les fiches pratiques, différentes modalités de mise en œuvre.

Choix d'une technique de simulation (à titre indicatif)

Simulation Fiches programmes (cf. outils du guide méthodologique)	Techniques utilisables							
	Simulation humaine			Simulation synthétique		Simulation électronique		
	Patient simulé	Patient standardisé	Simulation hybride (synthétique et patient simulé)	Simulateur procédural	Mannequin, simulateur d'intervention	Jeux sérieux	Réalité virtuelle, 3D	Réalité augmentée
Apprentissage d'un geste technique ou d'une procédure			+	+		+	+	+
Test d'un environnement de travail			+				+	+
Compétences non techniques et travail en équipe	+		+		+		+/-	+/-
RMM simulée	+		+		+	+	+	+
Chambre des erreurs					+	+	+	+
Analyse de scénario clinique d'EIAS simulé			+			+	+	+
Annonce d'un dommage associé aux soins	+	+						
Formation des professionnels de santé à l'éducation thérapeutique et carte conceptuelle	+							
Communication de crise médicale	+	+			+			

► Implantation d'un programme de simulation en gestion des risques

Cette phase correspond à la mise à disposition, par une structure de simulation, du programme de simulation pour des apprenants (voir aussi 4.2.).

Il s'agit donc à ce stade de :

- préparer les messages pour les apprenants ;
- préparer les formateurs ;
- mettre à disposition du matériel, des locaux ;
- mettre en place le dispositif d'inscription et de suivi ;
- définir un planning prévisionnel ;
- éventuellement, et en fonction de la complexité du projet, prévoir une phase de test et de réajustement.

► **Évaluation d'un programme de simulation en gestion des risques**

Cette phase consiste à vérifier que les objectifs du programme sont atteints en analysant les différentes dimensions du programme dans le but de l'améliorer (voir aussi le Guide pour l'évaluation des infrastructures de simulation en santé, HAS 2015 [3]).

Elle vise à évaluer d'une part l'impact du programme sur l'apprenant et d'autre part le programme lui-même. En pratique, il s'agit de collecter des données d'évaluation du programme (questionnaire, quizz, entretien, etc.), de suivre les apprenants et de définir des indicateurs quantitatifs et qualitatifs pertinents pour l'évaluation du contenu du programme.

Cela pourra être réalisé grâce à :

- l'élaboration de la fiche d'aide à la progression pour chaque participant au programme avec les modalités de suivi et éventuellement les mesures d'impact ;
- la participation du gestionnaire des risques pour son expertise (analyse systémique, identification des causes profondes et des barrières) ;
- l'intégration des actions dans un programme cohérent et global d'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité du patient du secteur d'activité ;
- un éventuel retour d'expérience entre secteurs, voire établissements (GHT).

4.2. Gestion d'un projet de simulation pour la gestion des risques

Élaborer un programme pertinent de simulation pour la gestion des risques nécessite la mise en place d'une gestion de projet.

Le tableau ci-dessous synthétise, à titre indicatif, les différentes étapes clés du projet et les acteurs impliqués.

Qui ?	Quoi ?
Responsable gestion des risques du secteur d'activité	Identifier un objectif pédagogique principal du programme de simulation en fonction des priorités du programme de gestion des risques du secteur d'activité (analyse du besoin) et en cohérence avec le programme institutionnel.
Responsable gestion des risques du secteur d'activité/responsable gestion des risques institutionnel*	Définir le périmètre des actions possibles de gestion des risques : ciblées, locales, transversales, institutionnelles.
Responsable gestion des risques du secteur d'activité et responsable formation	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier la disponibilité des personnels et des équipes concernés et le financement du projet. • Créer une équipe projet en fonction des catégories professionnelles impactées et du périmètre prévu des actions et mettre en place une gestion de projet simulation et gestion des risques. Cette équipe pourra associer le gestionnaire des risques institutionnel (si différent).
Équipe projet	<ul style="list-style-type: none"> • Choisir une ou plusieurs situations précises représentatives des risques que l'on souhaite traiter (par exemple : administration des médicaments au lit du patient, identité du patient à l'arrivée au bloc opératoire, annonce d'un retard de diagnostic au patient). • Se procurer l'analyse systémique approfondie d'un ou plusieurs EIAS en relation avec les situations à risque choisies. • Déterminer des objectifs pédagogiques secondaires à partir des causes et facteurs favorisants retrouvés et des barrières de sécurité identifiées. • Rédiger un document de définition des besoins reprenant les éléments ci-dessus. • Contacter une structure de simulation adaptée à la nature des besoins.
Structure de simulation	Proposer une technique de simulation adaptée aux besoins.
Équipe projet et structure de simulation	<ul style="list-style-type: none"> • Co-rédiger le programme de simulation en prenant en compte dans des scénarios réalistes les pratiques des professionnels concernés (s'appuyer sur les EIAS survenus et leur analyse). • Définir les modalités de mise en œuvre et le planning prévisionnel du programme. • Définir les modalités d'évaluation et de suivi.

* En établissement de santé, il peut s'agir du coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins (art. R. 6111-4 du Code de la santé publique).

4.3. Exemple de scénario de simulation en gestion des risques

À titre d'exemple, voici comment, à partir de l'analyse systémique d'un évènement indésirable associé aux soins et survenu dans une unité de soins, peut être élaboré un scénario simple de simulation.

EIAS survenu (analyse systémique) dans une unité de soins

Nom de l'EIAS	Erreur médicamenteuse (adrénaline injectée au lieu d'atropine)
S'agit-il d'un EIAS ?	Oui (cf. 4.1)
Analyse systémique	Méthode utilisée : ALARM + analyse de barrières
Chronologie	Lors de la pose d'une voie veineuse centrale, apparition d'une bradycardie sinusale à 40/minute sur le scope. Le médecin demande à l'étudiant hospitalier qui l'assiste d'injecter immédiatement 0,5 mg d'atropine en intraveineuse directe. L'étudiant va à l'office infirmier chercher et préparer l'injection. Il est seul, l'infirmière (IDE) étant occupée à un autre soin. Dans la précipitation il prépare une seringue de 0,5 mg d'adrénaline et revient dans la chambre du patient. À son arrivée le patient est pâle, bradycarde à 20/minute, convulse, le médecin l'a placé en décubitus et l'a mis sous oxygène. Le contenu de la seringue est injecté immédiatement à la demande du médecin. Le patient rosit rapidement, reprend conscience, puis une tachycardie à 180/minute apparaît avec une poussée hypertensive à 250/150. Le patient est mis sous oxygène au masque. Cinq minutes plus tard : le pouls et la tension artérielle sont redevenus normaux et la vérification de l'ampoule injectée par l'IDE met en évidence l'erreur de médicament injecté. Le patient est informé.
Cause immédiate	Erreur humaine lors de la préparation de l'injection.
Causes profondes (maximum 4, à hiérarchiser de 0 à +++)	<ul style="list-style-type: none"> → Liées au patient : 0 → Liées aux professionnels : ++ en formation (étudiant), compétence (préparation injection) → Liées aux procédures et aux tâches : +++ pas de vérification de l'ampoule injectée → Liées à l'équipe : + IDE non disponible, absence de communication médecin-interne → Liées à l'environnement de travail : ++ pharmacie mal rangée (proximité des bacs et mélange ampoules adrénaline et atropine) → Liées à l'organisation et au management : 0 → Liées au contexte institutionnel : 0
Barrières	<p>Barrières de prévention (mesures qui empêchent la survenue de l'EIAS) : vérification de l'ampoule, IDE pour la préparation de l'injection.</p> <p>Barrières de protection (récupèrent l'EIAS ou limitent ses conséquences) : scope, oxygénothérapie, chariot d'urgence, information du patient.</p>
Actions (immédiates et à distance)	<p>Amélioration de la prise en charge : ranger la pharmacie (et éviter la proximité physique entre ampoules d'atropine et d'adrénaline), développer la communication entre professionnels (formation)</p> <p>Bonne pratique de sécurité : vérification ou double check d'une ampoule injectée en IVD</p> <p>Éviter l'EIAS : attendre la disponibilité d'une IDE pour poser une VVC</p> <p>Détection de l'EIAS : scope disponible pour pose de VVC</p> <p>Récupération et atténuation : chariot d'urgence vérifié et accessible, disponibilité du masque à oxygène haute concentration, information du patient</p>
Suivi/Partage/Communication	Réunion de service, point des actions à 6 mois.
Mots clés	<p>Épisode de soin concerné : pose de voie veineuse centrale</p> <p>Cause immédiate : erreur humaine médicamenteuse</p> <p>Conséquences pour le patient : tachycardie et HTA</p>

► Scénario de simulation élaboré à partir de l'EIAS précédent



Nom du scénario : EIAS 1 (événement indésirable associé aux soins)

Date de la formation : 30.05.2018

Contextualisation du scénario

Centre de simulation	SoFraSimS
Rédacteur(s)	Dr G. D. S
Mail contact	xxx@xxx
Date de révision	18.05.2018

Objectifs pédagogiques principaux (3 à 5)

Techniques (procéduraux, cognitifs purs) Être capable de	Non techniques – CRM (comportement, attitude) Être capable de
<ul style="list-style-type: none"> • Préparer un médicament. • Mettre en condition un patient dont l'état clinique se dégrade (tachycardie, hypertension) suite à l'injection d'un médicament non adapté. 	<ul style="list-style-type: none"> • Double contrôle. • Gérer son stress face à une situation inattendue. • Gérer une erreur humaine. • Communication entre les professionnels et avec le patient (annonce au patient d'un dommage lié à l'erreur médicale).

Objectifs pédagogiques secondaires

Introduction de la méthodologie ALARM et identification des barrières

Nom du patient	M. T	Durée de session	12 minutes
-----------------------	-------------	-------------------------	-------------------

Résumé global du scénario pour les formateurs

Lors de la pose d'une voie veineuse centrale chez un patient de 39 ans ancien toxicomane, apparition d'une bradycardie sinusale à 40/minute sur le scope. Le médecin (apprenant) demande à l'étudiant hospitalier (comédien) qui l'assiste d'injecter immédiatement 0,5 mg d'atropine en IVD. L'étudiant va à l'office infirmier chercher et préparer l'injection. Il est seul, l'IDE étant occupé à un autre soin. Dans la précipitation il prépare une seringue de 0,5 mg d'adrénaline et revient dans la chambre du patient. À son arrivée le patient est pâle, bradycarde à 20/minute, convulse, le médecin l'a placé en décubitus et l'a mis sous oxygène. Le contenu de la seringue est injecté immédiatement à la demande du médecin. Le patient reprend conscience, puis une tachycardie à 180/minute apparaît avec une poussée HTA à 250/150. Cinq minutes plus tard : le pouls et la TA sont redevenus normaux et la vérification de l'ampoule injectée met en évidence l'erreur de médicament injecté. Le patient est informé.

PRÉPARATION DE LA SESSION DE SIMULATION			
Documents associés au scénario à fournir pendant la session (être MT, dossier Cs, bio, RX, ECG, etc.)	Dossier médical du patient ECG de base normal ECG à 180/min sinusal		
Formateurs (techniciens, facilitateurs, instructeurs, voix du simulateur, etc.)	Fonction/rôle	Nom	
	Technicien Instructeur Voix simulateur		
Participants cibles (nombre, fonction, pré-requis théorique et technique pour la session)	Fonction (+tenue)	Nombre	Pré-requis nécessaire
	Internes, étudiants en médecine	2	Maîtrise sur simulateur et de l'environnement
Documents pédagogiques à donner aux participants en pré-post-session	Référentiels HAS EIAS		
Références bibliographiques	www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2011561/fr/comprendre-pour-agir-sur-les-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1215806/fr/grille-alarm-un-outil-pour-structurer-l-analyse-des-causes Reason JT. Human Error. New York : Cambridge University Press, 1990.		
Environnement et contraintes	Centre de simulation - salle de simulation numéro 3		
Informations spécifiques pour les facilitateurs/acteurs (rôle, phrases spécifiques, etc.)	Comédien (un étudiant) : présent dès le début dans la salle de simulation, amène le chariot de soins, prépare l'adrénaline (0,5 mg) au lieu de l'atropine (0,5 mg)		
Outil de simulation (HF, BF, etc.) avec préparation physique et positionnement à l'arrivée des apprenants	Simulateur de haut niveau de réalisme, autonome pour les fonctions vitales, en décubitus dorsal sur un lit, en chemise d'hôpital avec dispositif factice de voie veineuse centrale (VVC), non scopé, yeux ouverts		
Préparation de la salle de simulation	Chambre de soins continus, 1 lit, 1 chaise, 1 pied à perfusion, gaz		
Type de moniteur	Moniteur de soins continus		
Matériel nécessaire en salle de simulation	Chariot d'urgence à proximité, O ₂ , masque, lunettes, câbles scope (5 brins), saturomètre, brassard PA, défibrillateur, solutés cristalloïdes		
Médicaments nécessaires (nom, type, modalités d'injection, etc.)	Juste à côté : atropine 0,5 mg, adrénaline 5 mg, adrénaline 1 mg, autres médicaments du chariot d'urgence		

SESSION DE SIMULATION		
Briefing des apprenants (individualisé, collectif, etc.)	Collectif : vous êtes aux soins continus dans une chambre de patient à qui vous venez de poser une VVC car impiquable en périphérique. Vous venez de vous absenter et l'étudiant vous appelle car le patient ne se sent pas bien.	
État clinique de base (paramètres hémodynamiques, verbalisation, etc.)	FC 40/min, PA 101/75, yeux mi-ouverts, dit ne pas se sentir bien et se sent partir, FR 10/min, SpO2 96 % AA	
État/timing/événement	Action « idéale » des apprenants	Réaction du patient
État 1 : mise en condition T : 3 min	Le médecin demande à l'étudiant de faire venir le chariot d'urgence pour scoper le patient.	Stabilité clinique
État 2 : bradycardie sévère T : 5 min	Le médecin demande à l'étudiant de préparer l'atropine (si le médecin ne propose rien ou autre chose, l'étudiant lui propose de préparer l'atropine).	FC 20/min, convulsions
État 3 : EIAS T : 7 min	Injection de l'adrénaline à la place de l'atropine.	FC 180/min sinusal, PA 250/150, se réveille G15, sensation de malaise imminent, agitation : « ça va pas »
État 4 : stabilisation T : 10 min	O2, scope, surveillance, rassurer le patient, ECG ; l'étudiant prend à part le médecin et lui dit, très gêné, qu'il s'est trompé de médicament.	FC 90/min sinusal, PA 120/80, G15, quelques sueurs, se sent mieux
État 5 : annonce T : 12 min	Annonce de l'erreur par le médecin, rassurer le patient.	
POINTS CLÉS DE DÉBRIEFING	Épisode de soin concerné : pose de voie veineuse centrale Analyse approfondie d'un EIAS (analyse systémique) Cause immédiate : erreur humaine médicamenteuse Conséquences pour le patient : tachycardie et HTA Causes profondes, barrières et actions à développer	

4.4. Points clés

► Points clés pour l'élaboration d'un programme de simulation en gestion des risques

SIMULATION

- Disposer d'une structure de simulation de proximité.
- Choisir le bon type de structure de simulation (type 1, 2 ou 3) en fonction de la complexité ou de la technicité requise et du budget disponible.
- Disposer de formateurs compétents en simulation.
- Co-construire le programme de simulation : structure de soins et structure de simulation en suivant les règles de bonnes pratiques.
- Privilégier les programmes pluriprofessionnels en équipe (causes majeures des EIAS).
- Évaluer le programme de simulation réalisé.
- Élaborer une fiche individuelle d'aide à la progression pour les participants et proposer un plan d'action et des modalités de suivi, et éventuellement une nouvelle séance de simulation à distance.

ET

GESTION DES RISQUES

- Avoir une stratégie de gestion des risques au sein de sa structure.
- Disposer d'un pilote gestionnaire des risques, légitime pour engager le programme.
- Disposer d'un système de déclaration et d'analyse des EIAS (source de scénario).
- Avoir identifié les besoins prioritaires en matière de sécurité du patient (hiérarchiser).
- Privilégier les causes récurrentes des accidents comme objectifs en simulation.
- Savoir quel type d'approche utiliser en fonction de l'objectif.
- Privilégier les programmes pluriprofessionnels en équipe (causes majeures des EIAS).
- Faire la synthèse des évaluations individuelles des participants pour assurer un plan d'action et son suivi, cohérent pour le secteur d'activité concerné, et intégré dans le programme d'actions de la structure de soins.

► Points clés d'un programme de simulation

Une fois le programme de simulation élaboré, celui-ci fait l'objet d'un document technique spécifique récapitulatif. Celui-ci doit comporter les points clés définis dans le guide d'évaluation des infrastructures de simulation.

Rappel : *check-list* des points clés d'un programme de simulation (3)

1	Titre du programme de simulation	
2	Type de programme (formation initiale, formation continue, DPC, recherche)	
3	Nombre de sessions de simulation*	
4	Nombre de séances de simulation par session*	
5	Professionnels concernés	
6	Thématique	
7	Objectifs généraux	
8	Type d'approche utilisé	
9	Objectifs pédagogiques <i>(techniques et non techniques)</i>	
10	Nombre de scénarios	
11	Thème des scénarios	
12	Technique(s) de simulation utilisée(s)	
13	Ratio formateurs/apprenants	
14	Les séances de simulation comportent les trois étapes suivantes : <i>briefing</i> , déroulement du scénario, <i>débriefing</i>	
15	Durée des séances de simulation	
16	Lorsque la vidéo est utilisée, il est précisé sa finalité <i>(permettre aux apprenants « non participants » d'observer la retransmission du scénario, support de débriefing, etc.)</i>	
17	Modalités d'évaluation des apprenants	
18	Documents pédagogiques remis aux apprenants (fiche, cahier, CD, suivi en ligne, etc.)	
19	Éventuellement, méthodes pédagogiques autres que la simulation utilisées	

* Un programme de simulation peut comporter une ou plusieurs sessions de simulation. Ces sessions peuvent comporter une ou plusieurs séances, chacune pouvant comporter un ou plusieurs scénarios.

5. Bibliographie

1. Granry JC, Moll MC. Rapport de mission. État de l'art (national et international) en matière de pratiques de simulation dans le domaine de la santé. Dans le cadre du développement professionnel continu (DPC) et de la prévention des risques associés aux soins. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-01/simulation_en_sante_-_rapport.pdf
2. Haute Autorité de Santé. Guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé. Evaluation et amélioration des pratiques. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-01/guide_bonnes_pratiques_simulation_sante_guide.pdf
3. Haute Autorité de Santé. Guide pour l'évaluation des infrastructures de simulation en santé. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015.
www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-07/guide_pour_levaulation_des_infrastrures_de_simulation_en_sante_2015-07-21_11-26-51_939.pdf
4. Haute Autorité de Santé. La sécurité des patients. Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique. Amélioration des pratiques et sécurité des soins. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1239410/fr/mettre-en-oeuvre-la-gestion-des-risques-associes-aux-soins-en-etablissement-de-sante
5. Institute of Medicine, Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: Building a safer health system. Washington: National Academy Press; 1999.
6. Makary MA, Daniel M. Medical error-the third leading cause of death in the US. *BMJ* 2016;353:i2139.
7. Shojania KG, Dixon-Woods M. Estimating deaths due to medical error: the ongoing controversy and why it matters. *BMJ Qual Saf* 2017;26(5):423-8.
8. Michel P, Minodier C, Lathelize M, Moty-Monnereau C, Domecq S, Chaleux M, et al. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. *Doss Solidarité Santé* 2010;(17).
9. Nestrigue C, Or Z. Surcoût des événements indésirables associés aux soins à l'hôpital. Premières estimations à partir de neuf indicateurs de sécurité des patients. *Questions Econ Santé* 2011;(171).
10. Organisation for Economic Co-operation and Development, Slawomirski L, Aaraaen A, Klazinga N. The economics of patient safety. Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level. Paris: OECD; 2017.
www.oecd.org/els/health-systems/The-economics-of-patient-safety-March-2017.pdf
11. Haute Autorité de Santé. Analyse des causes profondes des événements indésirables associés aux soins (EIAS) issus de la base de retour d'expérience du dispositif d'accréditation [En ligne]. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015.
www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2039719/fr/analyse-des-causes-profondes-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias-issus-de-la-base-de-retour-d-experience-du-dispositif-d-accreditation
12. Gawande AA, Zinner MJ, Studdert DM, Brennan TA. Analysis of errors reported by surgeons at three teaching hospitals. *Surgery* 2003;133(6):614-21.
13. Dunn EJ, Mills PD, Neily J, Crittenden MD, Carmack AL, Bagian JP. Medical team training: applying crew resource management in the Veterans Health Administration. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2007;33(6):317-25.
14. Legendre G, Bouet PE, Sentilhes L. Place de la simulation pour réduire la morbidité néonatale et maternelle secondaire à une dystocie des épaules. *Rev Sage-Femme* 2016;15(2):92-100.
15. Moll MC. Simulation en santé et fiabilisation des pratiques. Dans: Boet S, Granry JC, Savoldelli G, ed. La simulation en santé. De la théorie à la pratique. Paris: Springer; 2013. p. 161-76.
16. Thomas I, Nicol L, Regan L, Cleland J, Maliepaard D, Clark L, et al. Driven to distraction: a prospective controlled study of a simulated ward round experience to improve patient safety teaching for medical students. *BMJ Qual Saf* 2015;24(2):154-61.
17. Direction générale de l'offre de soins. Instruction DGOS/PF2/ n°2013-298 du 12 juillet 2013 relative au programme national pour la sécurité des patients. *Bulletin Officiel Santé Protection sociale - Solidarité* 2013;15 Septembre 2013(2013/8).
18. Direction générale de l'offre de soins, Direction générale de la santé, Direction générale de la cohésion sociale. Instruction n°DGOS/PF2/DGS/RI1/DGCS/2015/ 202 du 15 juin 2015 relative au programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (Propias) 2015. *Bulletin Officiel* 2015.
19. Clostermann JP. La conduite du navire marchand. Facteurs humains dans une activité à risques. Rennes: InfoMer; 2010.

20. Gaba DM. Crisis resource management and teamwork training in anaesthesia. *Br J Anaesth* 2010;105(1):3-6.
21. Haute Autorité de Santé. Annonce d'un dommage associé aux soins. Guide destiné aux professionnels de santé exerçant en établissement de santé ou en ville. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011.
www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-05/annonce_dommage_associe_aux_soins_guide.pdf
22. Meltzer D, Manning WG, Morrison J, Shah MN, Jin L, Guth T, et al. Effects of physician experience on costs and outcomes on an academic general medicine service: results of a trial of hospitalists. *Ann Intern Med* 2002;137(11):866-74.
23. Zendejas B, Cook DA, Bingener J, Huebner M, Dunn WF, Sarr MG, et al. Simulation-based mastery learning improves patient outcomes in laparoscopic inguinal hernia repair: a randomized controlled trial. *Ann Surg* 2011;254(3):502-9.
24. Ahlberg G, Enochsson L, Gallagher AG, Hedman L, Hogman C, McClusky DA, et al. Proficiency-based virtual reality training significantly reduces the error rate for residents during their first 10 laparoscopic cholecystectomies. *Am J Surg* 2007;193(6):797-804.
25. Grantcharov TP, Kristiansen VB, Bendix J, Bardram L, Rosenberg J, Funch-Jensen P. Randomized clinical trial of virtual reality simulation for laparoscopic skills training. *Br J Surg* 2004;91(2):146-50.
26. Scott DJ, Bergen PC, Rege RV, Laycock R, Tesfay ST, Valentine RJ, et al. Laparoscopic training on bench models: better and more cost effective than operating room experience? *J Am Coll Surg* 2000;191(3):272-83.
27. Sroka G, Feldman LS, Vassiliou MC, Kaneva PA, Fayez R, Fried GM. Fundamentals of laparoscopic surgery simulator training to proficiency improves laparoscopic performance in the operating room—a randomized controlled trial. *Am J Surg* 2010;199(1):115-20.
28. Crochet P, Aggarwal R, Knight S, Berdah S, Boubli L, Agostini A. Development of an evidence-based training program for laparoscopic hysterectomy on a virtual reality simulator. *Surg Endosc* 2017;31(6):2474-82.
29. Rogers GM, Oetting TA, Lee AG, Grignon C, Greenlee E, Johnson AT, et al. Impact of a structured surgical curriculum on ophthalmic resident cataract surgery complication rates. *J Cataract Refract Surg* 2009;35(11):1956-60.
30. Duncan DR, Morgenthaler TI, Ryu JH, Daniels CE. Reducing iatrogenic risk in thoracentesis: establishing best practice via experiential training in a zero-risk environment. *Chest* 2009;135(5):1315-20.
31. Cohen J, Cohen SA, Vora KC, Xue X, Burdick JS, Bank S, et al. Multicenter, randomized, controlled trial of virtual-reality simulator training in acquisition of competency in colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2006;64(3):361-8.
32. Ahlberg G, Hultcrantz R, Jaramillo E, Lindblom A, Arvidsson D. Virtual reality colonoscopy simulation: a compulsory practice for the future colonoscopist? *Endoscopy* 2005;37(12):1198-204.
33. Ferlitsch A, Schoefl R, Puespoek A, Miehsler W, Schoeniger-Hekele M, Hofer H, et al. Effect of virtual endoscopy simulator training on performance of upper gastrointestinal endoscopy in patients: a randomized controlled trial. *Endoscopy* 2010;42(12):1049-56.
34. Gerson LB, Van Dam J. A prospective randomized trial comparing a virtual reality simulator to bedside teaching for training in sigmoidoscopy. *Endoscopy* 2003;35(7):569-75.
35. Yi SY, Ryu KH, Na YJ, Woo HS, Ahn W, Kim WS, et al. Improvement of colonoscopy skills through simulation-based training. *Stud Health Technol Inform* 2008;132:565-7.
36. Barsuk JH, Cohen ER, Feinglass J, McGaghie WC, Wayne DB. Use of simulation-based education to reduce catheter-related bloodstream infections. *Arch Intern Med* 2009;169(15):1420-3.
37. Barsuk JH, Cohen ER, Potts S, Demo H, Gupta S, Feinglass J, et al. Dissemination of a simulation-based mastery learning intervention reduces central line-associated bloodstream infections. *BMJ Qual Saf* 2014;23(9):749-56.
38. Khouli H, Jahnes K, Shapiro J, Rose K, Mathew J, Gohil A, et al. Performance of medical residents in sterile techniques during central vein catheterization: randomized trial of efficacy of simulation-based training. *Chest* 2011;139(1):80-7.
39. Wayne DB, Didwania A, Feinglass J, Fudala MJ, Barsuk JH, McGaghie WC. Simulation-based education improves quality of care during cardiac arrest team responses at an academic teaching hospital: a case-control study. *Chest* 2008;133(1):56-61.
40. Andreatta P, Saxton E, Thompson M, Annich G. Simulation-based mock codes significantly correlate with improved pediatric patient cardiopulmonary arrest survival rates. *Pediatr Crit Care Med* 2011;12(1):33-8.
41. Weidman EK, Bell G, Walsh D, Small S, Edelson DP. Assessing the impact of immersive simulation on clinical performance during actual in-hospital cardiac arrest with CPR-sensing technology: A randomized feasibility study. *Resuscitation* 2010;81(11):1556-61.

42. O'Connor PJ, Sperl-Hillen JM, Johnson PE, Rush WA, Asche SE, Dutta P, et al. Simulated physician learning intervention to improve safety and quality of diabetes care: a randomized trial. *Diabetes Care* 2009;32(4):585-90.
43. Ford DG, Seybert AL, Smithburger PL, Kobulinsky LR, Samosky JT, Kane-Gill SL. Impact of simulation-based learning on medication error rates in critically ill patients. *Intensive Care Med* 2010;36(9):1526-31.
44. Amalberti R. *Piloter la sécurité*. Paris: Springer ; 2013.
45. Cheng A, Auerbach M, Hunt EA, Chang TP, Pusic M, Nadkarni V, et al. Designing and conducting simulation-based research. *Pediatrics* 2014;133(6):1091-101.
46. Ulrich MA, Gartecel C, Calvet B, Domballe S, Favier N, Armand P. Simulation avant ouverture d'un nouveau service « Pas la première fois avec les patients » au centre hospitalier de Béziers. *Techniques Hosp* 2017;(767):47-52.
47. Geis GL, Pio B, Pendergrass TL, Moyer MR, Patterson MD. Simulation to assess the safety of new healthcare teams and new facilities. *Simul Healthc* 2011;6(3):125-33.
48. Drummond D, Arnaud C, Guedj R, Duguet A, de Suremain N, Petit A. Google glass for residents dealing with pediatric cardiopulmonary arrest: A randomized, controlled, simulation-based study. *Pediatr Crit Care Med* 2017;18(2):120-7.
49. Hunt EA, Vera K, Diener-West M, Haggerty JA, Nelson KL, Shaffner DH, et al. Delays and errors in cardiopulmonary resuscitation and defibrillation by pediatric residents during simulated cardiopulmonary arrests. *Resuscitation* 2009;80(7):819-25.
50. Henneman EA, Roche JP, Fisher DL, Cunningham H, Reilly CA, Nathanson BH, et al. Error identification and recovery by student nurses using human patient simulation: opportunity to improve patient safety. *Appl Nurs Res* 2010;23(1):11-21.
51. CHU Amiens Picardie. CHU Amiens-Picardie. Première mondiale en chirurgie pédiatrique sur scoliose grave mise au point grâce à la simulation en santé. Dossier de presse. Amiens: CHU Amiens Picardie; 2017.
- www.chu-amiens.fr/wp-content/uploads/2017/01/171009_CHU-Amiens-Picardie-Premiere-mondiale-chirurgie-pediatrique-sur-scoliose-grave-prepare-en-simulation.pdf
52. Office Parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et techniques. Les notes scientifiques de l'office. Note n°2 l'impression 3D. Paris: Sénat; 2018.
- www.senat.fr/fileadmin/Fichiers/Images/opecst/quatre_pages/OPECST_2018_0014_impression_3D.pdf
53. Office Parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et techniques. *L'impression 3D*. Paris: Assemblée Nationale; 2018.
- www2.assemblee-nationale.fr/content/download/65490/665188/version/3/file/note+elargie+3D+annexes+integrees.pdf
54. Manser T. Teamwork and patient safety in dynamic domains of healthcare: a review of the literature. *Acta Anaesthesiol Scand* 2009;53(2):143-51.
55. Schmutz J, Manser T. Do team processes really have an effect on clinical performance? A systematic literature review. *Br J Anaesth* 2013;110(4):529-44.
56. Agency for Healthcare Research and Quality. *Medical teamwork and patient safety: The evidence-based relation*. Rockville: AHRQ; 2005.
- archive.ahrq.gov/research/findings/final-reports/medteam/#
57. Salas E, DiazGranados D, Klein C, Burke CS, Stagl KC, Goodwin GF, et al. Does team training improve team performance? A meta-analysis. *Hum Factors* 2008;50(6):903-33.
58. Neily J, Mills PD, Young-Xu Y, Carney BT, West P, Berger DH, et al. Association between implementation of a medical team training program and surgical mortality. *JAMA* 2010;304(15):1693-700.
59. Baxter SK, Brumfitt SM. Benefits and losses: a qualitative study exploring healthcare staff perceptions of teamworking. *Qual Saf Health Care* 2008;17(2):127-30.
60. Zwarenstein M, Goldman J, Reeves S. Interprofessional collaboration: effects of practice-based interventions on professional practice and healthcare outcomes. *Cochrane database of systematic reviews* 2009; Issue 3:CD000072.
61. Patterson MD, Geis GL, Falcone RA, LeMaster T, Wears RL. In situ simulation: detection of safety threats and teamwork training in a high risk emergency department. *BMJ Qual Saf* 2013;22(6):468-77.
62. Salas E, Rosen MA. Building high reliability teams: progress and some reflections on teamwork training. *BMJ Qual Saf* 2013;22(5):369-73.
63. Sitges-Serra A, Girvent M. Catheter-related bloodstream infections. *World J Surg* 1999;23(6):589-95.
64. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *N Engl J Med* 2006;355(26):2725-32.
65. Abella BS, Alvarado JP, Myklebust H, Edelson DP, Barry A, O'Hearn N, et al. Quality of cardiopulmonary resuscitation during in-hospital cardiac arrest. *JAMA* 2005;293(3):305-10.

66. Moll MC, Granry JC. Gestion des risques et développement professionnel continu : la réunion mortalité morbidité simulée. Dans: Société française d'édition médicale, ed. Place de la simulation dans les nouveaux enjeux en santé. Paris: SFEM éditions; 2011. p. 25-9.
http://szuily.free.fr/DIU_Nice/Livre%20blanc%20simulation/Interieur_Simulation_2011.pdf
67. Slakey DP, Simms ER, Rennie KV, Garstka ME, Korn-dorffer JR. Using simulation to improve root cause analysis of adverse surgical outcomes. *Int J Qual Health Care* 2014;26(2):144-50.
68. Simms ER, Slakey DP, Garstka ME, Tersigni SA, Korn-dorffer JR. Can simulation improve the traditional method of root cause analysis: a preliminary investigation. *Surgery* 2012;152(3):489-97.
69. Jourdain S, Daniel L. L'analyse de scénario clinique en pratique. XXVème congrès de la SF2H, Marseille, juin 2014. Dijon: SF2H.
<https://sf2h.net/wp-content/uploads/2014/04/prevention-au-quotidien-1-analyse-de-scenario-clinique-en-pratique.pdf>
70. Meyer V. La méthode des scénarios : un outil d'analyse et d'expertise des formes de communication dans les organisations. *Etudes Communication* 2008;(31):133-6.
71. Brizon A. Compréhension et gestion des signaux faibles dans le domaine de la santé-Sécurité [Sciences et Métiers de l'Ingénieur]. Paris: Ecole Nationale Supérieure des Mines de Paris; 2009.
72. Fumey M, Martinowsky M. Solutions pour la sécurité du patient : l'exemple du Pennsylvania patient safety reporting system (PA-PSRS). *J Accréditation Médecins* 2012;(23).
73. Keith N, Frese M. Effectiveness of error management training: a meta-analysis. *J Appl Psychol* 2008;93(1):59-69.
74. King A, Holder MG, Ahmed RA. Errors as allies: error management training in health professions education. *BMJ Qual Saf* 2013;22(6):516-9.
75. Moll MC, Péan S. Une chambre des erreurs méthode frontière de simulation. *Risque Qual Milieu Soins* 2016;13(2).
76. Hureauux J, Berton J, Dubray L, Verborg S, Dutier A, Moll MC, et al. L'annonce en cancérologie : recommandations et centre de simulation. *Rev Mal Respir Actual* 2012;4(6):525-9.
77. Cohen AG, Kitai E, David SB, Ziv A. Standardized patient-based simulation training as a tool to improve the management of chronic disease. *Simul Healthc* 2014;9(1):40-7.
78. Salas E, Paige JT, Rosen MA. Creating new realities in healthcare: the status of simulation-based training as a patient safety improvement strategy. *BMJ Qual Saf* 2013;22(6):449-52.
79. Polomeni A, Le Bihan AS. L'événement indésirable associé aux soins : la relation soignant-soigné mise à mal. *Éthique Santé* 2014;11(4):209-15.
80. Wu AW. Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistake needs help too. *BMJ* 2000;320(7237):726-7.
81. Changer le regard sur l'erreur. Chapitre 7. Dans: Brami J, Amalberti R, ed. La sécurité du patient en médecine générale. Paris: Springer; 2010. p. 109-18.
82. Scott SD, Hirschinger LE, Cox KR, McCoig M, Brandt J, Hall LW. The natural history of recovery for the healthcare provider "second victim" after adverse patient events. *Qual Saf Health Care* 2009;18(5):325-30.
83. Haute Autorité de Santé. E-learning. Guide de conception de formation ouverte et à distance (FOAD) dans le monde de la santé. Saint-Denis La Plaine: Has; 2015.
www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-09/guide_e-learning_rapport_complet.pdf
84. Taylor R. Educational theories and instructional design models. Their place in simulation [En ligne] 2004.
www.simulationaustralasia.com/files/upload/pdf/research/057-taylor-2004.pdf
85. Robinson BK, Dearmon V. Evidence-based nursing education: effective use of instructional design and simulated learning environments to enhance knowledge transfer in undergraduate nursing students. *J Prof Nurs* 2013;29(4):203-9.
86. Haute Autorité de Santé. Revue de mortalité et de morbidité (RMM). Guide méthodologique. Évaluation et amélioration des pratiques. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009.
www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/guide_rmm_juin_09.pdf
87. Haute Autorité de Santé. Grille ALARM, un outil pour structurer l'analyse des causes [En ligne]. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.
www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1215806/fr/grille-alarm-un-outil-pour-structurer-l-analyse-des-causes
88. Chiniara G, Cole G, Brisbin K, Huffman D, Cragg B, Lamacchia M, et al. Simulation in healthcare: a taxonomy and a conceptual framework for instructional design and media selection. *Med Teach* 2013;35(8):e1380-95. 6. Gestion de projet

6. Gestion de projet

6.1. Modalités d'élaboration

Il a été demandé à la HAS, dans le cadre de l'action 62 du programme national pour la sécurité du patient (PNSP), d'élaborer des outils pour concevoir des scénarios de simulation pour la gestion des risques associés aux soins à partir d'événements indésirables ciblés ou d'événements indésirables graves (EIG).

Le projet Simulation en santé et gestion des risques a fait l'objet d'une note de cadrage validée par le Collège de la HAS le 15 juin 2016. L'enjeu était d'introduire et de promouvoir la gestion des risques et le retour d'expérience dans la simulation en santé afin de faire progresser la sécurité des patients en utilisant une méthode pédagogique (la simulation) efficace. L'objectif était de proposer aux concepteurs de programmes de simulation des outils et supports pédagogiques pour aider à l'élaboration de scénarios de simulation utilisant les analyses approfondies des EIAS (issues des bases de données de type REX de l'accréditation, de la future base EIG, des RMM, etc.).

L'élaboration des livrables a été confiée à une chargée de mission HAS : le Dr Marie-Christine Moll, appuyée d'un groupe de travail expert restreint (cf. 6.4.) et de la mission sécurité du patient de la HAS. Tous les membres du groupe de travail ont rempli une déclaration publique d'intérêts.

Une recherche bibliographique a été réalisée avec l'aide du service documentation de la HAS (Mmes Emmanuelle Blondet et Renée Cardoso) afin d'élaborer une première version du document, puis plusieurs versions successives du document (guide méthode) ont été élaborées. La synthèse bibliographique s'est appuyée sur les résultats obtenus à partir de la stratégie de recherche documentaire suivante.

La base de données Medline a été interrogée sur la période 2002-2017 en anglais et en français à partir de l'équation de recherche : («Manikins»[Majr] or «Patient Simulation»[Majr] OR simulation OR simulator OR simulated Field: Title) AND («Medical Errors»[Majr] Or «Safety Management»[Majr] OR «Patient Safety»[Majr] Or «Root Cause Analysis»[Majr] OR error* or safety Or root cause analysis Or alarm Field: Title).

352 références ont été obtenues :

- 138 documents retenus analysés, dont 99 articles ;
- 117 documents cités dont 86 articles.

Des fiches pratiques illustratives (Outils du guide méthodologique) ont été élaborées par le groupe de travail en fonction des expériences actuelles de simulation et de gestion des risques. La SoFraSimS a été consultée pour l'élaboration du guide dans le cadre du partenariat HAS – SoFraSimS.

Une relecture élargie du guide a été réalisée. Les relecteurs (cf. 6.6) ont fait part de leurs avis et commentaires ainsi que de leur degré d'accord sur le document (résultat : médiane de 8 sur une échelle de 1 à 9). Les commentaires et avis ont été ensuite pris en compte par le groupe de travail pour finaliser le guide.

La version définitive du document a été soumise à l'approbation de la SoFraSims avant sa validation par le Collège de la HAS le 13 février 2019.

6.2. Coordination opérationnelle

Le service EvOQSS (Évaluation et Outils pour la Qualité et la Sécurité des Soins) de la HAS a été missionné pour réaliser ce projet.

Dr Marie-Christine MOLL, chargée de mission simulation pour la HAS.

Dr Bruno BALLY, adjoint chef de service.

Mme Zineb MESSARAT-HADDOUCHE, chef de projet.

Mme Sarah PEDROSA, assistante de gestion.

Mme Emmanuelle Blondet et Mme Renée Cardoso, documentalistes.

6.3. Partenariat avec la Société francophone de simulation en santé (SoFraSimS)

Président : Pr Jean-Claude Granry (jusqu'en 2017), puis Pr Dan Benhamou (depuis 2017).

Un accord cadre de partenariat a été signé le 7 mars 2016 entre la HAS et la SoFraSimS afin de partager savoir-faire et expérience sur la simulation en santé et notamment sur la thématique : gestion des risques et simulation en santé.

6.4. Groupe de travail

Experts

M. Sylvain BOUSSEMAERE, coordonnateur général des soins, CH des Vallées de l'Ariège et CH Jules-Rousse.

Pr Jean BREAUD, CHU de Nice.

Pr Éric GALAM, département de médecine générale, université Paris-Diderot.

Mme Florence GIRARD, CH d'Ussel.

Pr Pascal GUERET, hôpital Ambroise-Paré, AP-HP.

Dr Jean Luc QUENON, CCECQA, Bordeaux.

Pr Benoit RABISCHONG, CHU de Clermont-Ferrand.

Pr Antoine TESNIERE, hôpital Cochin, AP-HP.

6.5. Contributions

La HAS remercie pour leurs contributions :

Dr Frédérique BERINGUE-DAURES, RSN Pays de Loire, CHU d'Angers.

Mr Jean-Pierre CLOSTERMANN, Ecole Nationale Supérieure Maritime, Le Havre.

Dr Guillaume DER SAHAKIAN, Centre d'Enseignement sur Simulateur du Vaucluse, CH d'Orange.

Mme Anita RENIER, CHU d'Angers.

6.6. Relecteurs

Pr Guillaume ALINIER, University of Hertfordshire, Hatfield, Royaume-Uni.

Dr Ségolène ARZALIER-DARET, CHU de Caen.

Dr Sylvia BENZAKEN, CHU de Nice.

Mme Michèle BILLING, CHU de Strasbourg.

Dr Antonia BLANIE, Le Kremlin-Bicêtre, AP-HP.

M. Sylvain BOLORE, Haute École de santé de Genève, Suisse.

Mme Martine BORREL, Institut de formation aux métiers de la santé, Albi.

Dr Jean BRAMI, médecine générale, Paris.

M. Grégory CARDOT, centre interprofessionnel de simulation de Genève, Suisse.

M. Rémy COLLOMP, CHU de Nice.

Pr Bruno DEBIEN, groupe hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon.

Dr Véronique DELMAS, CH Le Mans.

Dr Guillaume DER SAHAKIAN, centre d'enseignement sur simulateur du Vaucluse, CH d'Orange.

Dr Serge DESCHAUX, chirurgien-dentiste, Rennes.

Dr Arnaud DESVERGEZ, CHU de La Réunion.

M. Olivier DRIGNY, CHU de Dijon.

Mme Marie-Alix ERTZSCHEID, CPias Bretagne, CHU de Rennes.

Dr Emmanuel EYRIEY, Groupe hospitalier mutualiste Grenoble.

Mme Patricia FAIVRE, Institut de formation des professionnels de santé, CHU de Dijon.

Dr Jean-Yves GAGNER, ARS Pays de la Loire.

Dr François LECOMTE, hôpital Cochin, AP-HP.

Dr Régine LECULEE, PRAGE - CCECQA, Bordeaux.

Mme Fanny LOISEAU-BEFFUMO, CH de La Ferté-Bernard.

Mme Brigitte LUDWIG, Union nationale des associations d'infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État.

Pr Dominique LUTON, hôpital Beaujon, AP-HP.

Mme Isabelle MONNIER, École des hautes études en santé publique, Rennes.

Dr Marie-José MOQUET, ARS Ile-de-France.

M. Gilbert MOUNIER, EPS Ville-Evrard.

Mme Stéphanie PEAN, CH de Périgueux.

Pr Arnaud PETIT, hôpital Trousseau, AP-HP.

Dr Jean PETIT, CHU de Toulouse.

Dr Jacques RAGNI, AP-HM.

Dr Brigitte RICHAUD-MOREL, CHU de Nîmes.

Mme Véronique TESSIER, AP-HP.

Pr Hélène VERNHET-KOVACSIK, CHU de Montpellier.

Pr Arnaud WINER, CHU de La Réunion.

