



<http://portaildoc.univ-lyon1.fr>

Creative commons : Attribution - Pas d'Utilisation Commerciale
- Pas de Modification 4.0 France (CC BY-NC-ND 4.0)



<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.fr>



UNIVERSITE CLAUDE BERNARD - LYON 1
FACULTE DE PHARMACIE
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

2025

THESE n°22

THESE

Pour le DIPLOME DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 19 février par

Mlle ESPAREL Marine
Née le 12/02/1996 à Saint-Priest (69)

La simulation, outil pédagogique en santé : application aux armoires pharmaceutiques
sécurisées au sein de l'hôpital Édouard Herriot des Hospices Civils de Lyon (HCL)

JURY

Président du jury : M. SPATH Hans-Martin, MCU-HDR
Directrice de thèse : Mme PAILLET Carole, Pharmacien praticien hospitalier
Autre membre du jury : Mme YAILIAN Anne-Laure, Pharmacien praticien hospitalier

Serment des Pharmaciens Au moment d'être reçu Docteur en Pharmacie,

En présence des Maîtres de la Faculté, je fais le serment :



- *D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances*
- *D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement*
- *De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité*
- *En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*
- *De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession*
- *De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens*
- *De coopérer avec les autres professionnels de santé.*

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.

Date :

Signatures de l'étudiant et du Président du jury

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON I

Président de l'Université	Frédéric FLEURY
Président du Conseil Académique et de la Commission Recherche	Hamda BEN HADID
Vice-Président Recherche, partenariats, innovation et ingénierie	Philippe CASSAGNAU
Vice-Président du Conseil d'Administration	Philippe CHEVALIER
Vice-Présidente de la Commission Formation	Christophe VITON
Vice-Président Relations Hospitalo-Universitaires	Jean François MORNEX
Directeur général des services	Pierre ROLLAND

SECTEUR SANTÉ

Doyen de l'UFR de Médecine Lyon-Est	Gilles RODE
Doyen de l'UFR de Médecine et de Maïeutique Lyon Sud - Charles Mérieux	Philippe PAPAREL
Doyen de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques (ISPB)	Claude DUSSART
Doyen de l'UFR d'Odontologie	Jean-Christophe MAURIN
Directeur de l'Institut des Sciences & Techniques de Réadaptation (ISTR)	Jacques LUAUTÉ
Présidente du Comité de Coordination des Études Médicales	Carole BURILLON

SECTEUR SCIENCES ET TECHNOLOGIE

Directrice de l'UFR Biosciences	Kathrin GIESELER
Directeur de l'UFR Faculté des Sciences	Bruno ANDRIOLETTI
Directeur de l'UFR Sciences & Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS)	Guillaume BODET
Directeur de Polytech Lyon	Emmanuel PERRIN
Directeur de l'Institut Universitaire de Technologie Lyon 1 (IUT)	Michel MASSENZIO
Directeur de l'Institut des Science Financière & Assurances (ISFA)	Nicolas LEBOISNE
Directeur de l'Observatoire de Lyon	Bruno GUIDERDONI
Directeur de l'Institut National Supérieur du Professorat & de l'Éducation (INSPÉ)	Pierre CHAREYRON
Directrice du Département-composante Génie Électrique & des Procédés (GEP)	Rosaria FERRIGNO
Directrice du Département-composante Informatique	Saida BOUAZAK BRONDEL
Directeur du Département-composante Mécanique	Marc BUFFAT

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1
ISPB -Faculté de Pharmacie Lyon

LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES

**DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUES ET PHARMACIE
GALENIQUE**

- **CHIMIE GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE**
Monsieur Raphaël TERREUX (PR)
Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)

- **CHIMIE ANALYTIQUE**
Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (PR)
Madame Anne DENUZIERE (MCU)
Madame Christelle MACHON (MCU-PH-HDR)
Monsieur Waël ZEINYEH (MCU)

- **PHARMACIE GALENIQUE -COSMETOLOGIE**
Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (PR)
Madame Stéphanie BRIANCON (PR)
Monsieur Fabrice PIROT (PU-PH)
Monsieur Eyad AL MOUAZEN (MCU)
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
Madame Danielle CAMPIOL ARRUDA (MCU)
Madame Ghania HAMDY-DEGOBERT (MCU-HDR)
Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)
Madame Giovanna LOLLO (MCU-HDR)
Madame Jacqueline RESENDE DE AZEVEDO (MCU)
Madame Eloïse THOMAS (MCU)
Monsieur Thomas BRIOT (MCU-PH)
Monsieur Damien SALMON (MCU-PH)

- **BIOPHYSIQUE**
Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (PR)
Madame Laurence HEINRICH (MCU)
Monsieur David KRYZA (MCU-PH-HDR)
Madame Sophie LANCELOT (MCU-PH-HDR)
Madame Elise LEVIGOUREUX (MCU-PH)
Madame Sarah CHAIB (AHU)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE

- **DROIT DE LA SANTE**
Madame Valérie SIRANYAN (PR)
Madame Maud CINTRAT (MCU)
Monsieur Hojjat VAHIDI (ATER)

- **ECONOMIE DE LA SANTE**
Madame Nora FERDJAQUI MOUMJID (PR)
Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU-HDR)

- **INFORMATION ET DOCUMENTATION**
Madame Maryem RHANOUÏ (MCU)

- **INGENIERIE APPLIQUEE A LA SANTE ET DISPOSITIFS MEDICAUX**
Monsieur Xavier ARMOIRY (PU-PH)
Madame Claire GAILLARD (MCU)
- **QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITE**
Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBault (PU)
Madame Audrey JANOLY-DUMENIL (PU-PH)
Monsieur Vincent GROS (MCU-enseignant contractuel temps partiel)
Madame Pascale PREYNAT (MCU-enseignant contractuel temps partiel)
- **MATHEMATIQUES – STATISTIQUES**
Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU-PH-HDR)
Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)
Madame Marie-Paule GUSTIN (MCU-HDR)
- **SANTE PUBLIQUE**
Monsieur Claude DUSSART (PU-PH)
Monsieur Matthieu LEBRAT (AHU)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE SCIENCES DU MEDICAMENT

- **CHIMIE ORGANIQUE**
Monsieur Pascal NEBOIS (PR)
Madame Amanda GARRIDO (MCU)
Madame Christelle MARMINON (MCU)
Madame Sylvie RADIX (MCU-HDR)
Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU-HDR)
- **CHIMIE THERAPEUTIQUE**
Monsieur Marc LEBORGNE (PR)
Monsieur Thierry LOMBERGET (PR)
Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU-HDR)
Monsieur François HALLE (MCU)
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
- **BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE**
Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (PR)
Madame Anne-Emmanuelle HAY DE BETTIGNIES (MCU-HDR)
Madame Isabelle KERZAON (MCU)
Monsieur Serge MICHALET (MCU)
- **PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT**
Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX (PU-PH)
Madame Catherine RIOUFOL (PU-PH)
Madame Magali BOLON-LARGER (MCU-PH)
Monsieur Teddy NOVAIS (MCU-PH)
Madame Florence RANCHON (MCU-PH)
Madame Delphine HOEGY (MCU-PH)
Madame Céline PRUNET-SPANNO (MCU)
Madame Chloé HERLEDAN (AHU)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE

- **TOXICOLOGIE**

Monsieur Jérôme GUITTON (PU-PH)
Madame Léa PAYEN (PU-PH)
Madame Francesca ANGILERI (MCU)
Monsieur David BARTHELEMY(AHU)

- **PHYSIOLOGIE**

Madame Elise BELAIDI (PU)
Madame Kiao Ling LIU (MCU)
Monsieur Ming LO (MCU-HDR)

- **PHARMACOLOGIE**

Monsieur Laurent BOURGUIGNON (PU-PH)
Monsieur Sylvain GOUTELLE (PU-PH)
Monsieur Luc ZIMMER (PU-PH)
Monsieur Roger BESANCON (MCU)
Madame Evelyne CHANUT (MCU)
Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)
Monsieur Romain GARREAU (AHU)

- **COMMUNICATION**

Monsieur Ronald GUILLOUX (MCU)

- **ENSEIGNANTS CONTRACTUELS TEMPS PARTIEL**

Monsieur Sylvain BERTRAND (MCU-enseignant contractuel temps partiel)
Madame Pauline LOUBERT (MCU-enseignant contractuel temps partiel)
Monsieur Vincent LESCURE (MCU-enseignant contractuel temps partiel)
Madame Hortense PRELY (MCU-enseignant contractuel temps partiel)
Madame Aurélie SANDRE (MCU-enseignant contractuel temps partiel)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A

- **IMMUNOLOGIE**

Monsieur Guillaume MONNERET (PU-PH)
Madame Morgane GOSSEZ (MCU-PH)
Madame Anaïs NOMBEL (AHU)

- **HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**

Madame Christine VINCIGUERRA (PU-PH)
Madame Sarah HUET (MCU-PH)
Monsieur Yohann JOURDY (MCU-PH)

- **MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIES INDUSTRIELLES**

Monsieur Frédéric LAURENT (PU-PH)
Madame Florence MORFIN (PU-PH)
Madame Veronica RODRIGUEZ-NAVA (PR)
Monsieur Didier BLAHA (MCU-HDR)
Madame Ghislaine DESCOURS (MCU-PH)
Monsieur Alexandre GAYMARD (MCU-PH)
Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU-PH-HDR)
Madame Emilie FROBERT (MCU-PH)
Monsieur Jérôme JOSSE (MCU)

Madame Floriane LAUMAY (MCU)
Monsieur Matthieu CURTIL DIT GALIN (AHU)

- **PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE**
Monsieur Philippe LAWTON (PR)
Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)
Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU-HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B

- **BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE - BIOTECHNOLOGIE**
Madame Caroline MOYRET-LALLE (PR)
Madame Carole FERRARO-PEYRET (PU-PH)
Madame Emilie BLOND (MCU-PH)
Monsieur Karim CHIKH (MCU-PH)
Monsieur Anthony FOURIER (MCU-PH)
Monsieur Boyan GRIGOROV (MCU-HDR)
Monsieur Alexandre JANIN (MCU-PH)
Monsieur Hubert LINCET (MCU-HDR)
Monsieur Olivier MEURETTE (MCU-HDR)
Madame Angélique MULARONI (MCU)
Madame Stéphanie SENTIS (MCU)
Monsieur Jordan TEOLI (AHU)
- **BIOLOGIE CELLULAIRE**
Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU)
Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU-HDR)

INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (PR)
Monsieur Philippe LAWTON (PR)
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
Madame Alexandra MONTEBAULT (MCU)
Madame Angélique MULARONI (MCU)
Madame Marie-Françoise KLUCKER (MCU-enseignant contractuel temps partiel)
Madame Valérie VOIRON (MCU-enseignant contractuel temps partiel)

PR : Professeur des Universités
PU-PH : Professeur des Universités-Praticien Hospitalier
PHU : Praticien hospitalo-universitaire
MCU : Maître de Conférences des Universités
MCU-PH : Maître de Conférences des Universités-Praticien Hospitalier
HDR : Habilitation à Diriger des Recherches
AHU : Assistant Hospitalier Universitaire
ATER : Attaché temporaire d'enseignement et de recherche

Remerciements

A Madame Paillet, pour m'avoir fait l'honneur de diriger ma thèse et pour m'avoir encadré pendant mon stage hospitalier. Votre expertise et vos conseils avisés m'ont permis d'approfondir ma réflexion et de mener à bien ce travail. Je vous admire énormément.

A Anne-Laure, je te remercie de m'avoir accompagnée tout d'abord durant mon stage hospitalier ce qui l'a rendu très formateur et pour avoir suivi par la suite mon travail de thèse.

A toute l'équipe du Pavillon X, pour m'avoir si bien accueillie au sein du service.

A Monsieur Spath, pour me faire l'honneur d'être mon président de thèse et pour m'avoir orientée durant les différentes étapes de mon travail.

A tous mes professeurs, pour avoir transmis leurs savoirs avec passion.

A mes binômes de TP, Lucas, Guillaume et Selin, pour notre entraide et surtout pour les fous rires.

A mes grands-parents Louis et Rosine, grâce à qui j'ai les meilleurs souvenirs d'enfance. Explorer avec mes cousins votre royaume agricole m'a donné un sentiment de liberté qui ne me quittera jamais. Je suis tellement fière de ce que vous étiez, de votre métier de labreur et d'avoir été votre petite-fille.

A mes grands-parents Hélène et Henri, pour avoir été plus que des grands parents, pour m'avoir fait sentir comme la personne la plus intelligente, la plus aimée et la plus importante au monde.

A ma mère, pour ton amour, ton soutien indéfectible, ton écoute et ta résilience. Mes amis disent de moi que je suis courageuse et forte, je sais de qui je tiens ces qualités. Je ne pourrais pas être plus fière d'être ta fille.

A mon père, pour ton amour et notre belle complicité. Pour me motiver à regarder avec toi des films d'un autre siècle ; finalement, il y a peu de moments que j'apprécie plus que ceux-ci. Pour m'avoir donné le goût de l'aventure, même si le mien est plus proche du niveau de la mer.

A mon frère, pour avoir été et être mon petit frère gentil et attentionné. On dit que les frères et sœurs sont les vrais compagnons de notre vie car les parents partent trop tôt et les conjoints arrivent tard. Quelle chance j'ai eu que ce soit toi mon frère. Je chéris tous les moments du passé partagés ensemble et tous ceux à venir. Je suis tellement fière de toi. Si besoin, je serais toujours là pour te soutenir et te relever si tu décides de tomber au Puy du Fou, à la montagne Sainte-Victoire ou autre part.

A tout le reste de mes familles Cote et Esparel, pour m'avoir soutenue dans tous mes projets et m'aimer telle que je suis.

A mes beaux-parents, Suzanne et André, pour avoir prié pour moi et m'avoir soutenue tout au long de la rédaction de ma thèse. Pour m'avoir fait partager et m'avoir transmis votre amour pour la musique, la danse, la cuisine et la Côte d'Ivoire. Enfin, pour m'aimer comme votre fille.

A Sarah, pour être la grande sœur que je n'ai pas eue. Pour être là quand j'en ai besoin, pour avoir donné la vie à Elyna que j'aime tant, pour souvent partager les mêmes larmes que moi et au passage mon addiction pour le thé vert - riz grillé.

A Stéphane, pour être entré dans mon cœur à tes 12 ans et ne plus jamais en être sorti. Pour être mon modèle de ténacité et de combativité. Je serai toujours là pour toi, pour te soutenir sur les terrains ou dans la vie. Pour toujours ta Luna Lovegood.

A Anis, pour être la personne la plus drôle que je connaisse. Tu m'aides à oublier mes problèmes dès que tu ouvres la bouche. Pour partager mon amour pour la tomme de brebis, à condition qu'elle soit corse bien sûr. Pour être là pour moi et pour toute la famille. Pour être le merveilleux papa de Elyna.

A Maëlle, pour être la preuve que le coup de foudre amicale existe. Pour me comprendre et me soutenir depuis notre rencontre. Pour apprécier mes conseils et mon humour. Pour être trop loin et en même temps toujours avec moi. Je ne compte plus tous nos bons moments, les épreuves, les fous rires et les discussions sans fin. Je ne sais pas si tu sais toute l'importance que tu as pour moi.

A Mathilde, ma Pich, pour ton sens de l'amitié à toute épreuve. La première fois que je t'ai vue, je n'aurais jamais deviné que nous deviendrions amies. Finalement, tu es mon amie pour la vie. Tu dégages une confiance en toi qui m'avait intimidé et qui m'intimide encore parfois. Tu es selon moi le visage de la femme accomplie et une amie incroyable, loyale, drôle et inspirante.

A Ornella, pour m'avoir aidée à venir à bout de mon travail sans même le savoir. Tu m'as donné beaucoup de courage. En parlant du courage, je doute que quelqu'un m'en inspire autant que toi. Je suis très fière de toi et je ne peux pas concevoir un futur où nos enfants respectifs ne partiraient pas ensemble en week-end pédiluve.

A Loulou, pour toujours voir la vie du bon côté, ou l'inverse je ne sais plus. Pour être une amie véritable qui célèbre mes victoires mais aussi qui me soutient dans mes défis. Pour être la meilleure des sushis date et l'amie généreuse et honnête à qui je tiens tant.

Au reste du groupe pédiluve, Yanno, Lucas, Steve, Rathyda, Romain, Selin, Kenza, Mimi, Pamela et Sarra pour avoir donné un sens à la phrase « les amis sont la famille qu'on choisit ». Les week-ends que nous partageons sont des moments exceptionnels, je sais déjà que les conterai à mes petits enfants avec les mêmes étoiles dans les yeux. Je réalise combien je suis chanceuse de vous compter parmi mes amis. Vive Redessan et vives les olympiades !

A Selin et Soumia, pour être des femmes inspirantes et des amies sincères.

A tous mes amis du collège et du lycée, Lyes, Djena, Marline, BBB, Benjamin, Etienne, Withney, Ilse-Anne et Jostein, pour avoir toujours été là. On s'est rencontrés à l'époque des cartables et des stylos à plumes et des liens forts se sont tissés pour toujours. On a partagé nos moments difficiles, nos plus beaux fous rires et toutes les étapes de la vie qui nous ont construites. Quand je vous regarde, je vous vois aussi à 12, 14 et 16 ans et cela me remplit de gratitude et d'affection.

A Océane, pour avoir été mon amie dans les bons et les mauvais moments. Parmi les bons je retiens la musique bien sûr, notre passion commune. Tu es une très belle personne et je te souhaite tout le bonheur du monde.

A Erwan, pour tout. Je ne peux pas imaginer une vie sans toi tant nos cœurs se comprennent. Tu penses être un peu obsessionnel dans la vie ; dans ce cas, pourvu que ton obsession pour moi dure jusqu'à mes 90 ans au moins. Merci de m'apprendre, de me comprendre, de me choisir, de me soutenir, de me faire rire, de me pardonner, de me motiver, de me consoler, de me porter et me supporter, de me faire rêver et de m'aimer. Tu n'es pas seulement mon meilleur ami, tu m'as donné les meilleurs souvenirs, tu es l'oreille la plus attentive, l'épaule la plus solide, tu as le plus beau des visages et le plus beau des cœurs et mieux que tout, je t'aime.

Table des matières

<i>Remerciements</i>	8
<i>Table des matières</i>	12
<i>Liste des abréviations</i>	16
<i>Liste des tableaux et des figures</i>	18
<i>Introduction générale</i>	19
1. La simulation en Santé	22
1.1. Pédagogie par la simulation : intérêts en santé	22
1.1.1. Définitions de la pédagogie par simulation	22
1.1.2. Applications	24
1.1.2.1. L'apprentissage.....	24
1.1.2.2. La recherche	26
1.1.2.3. L'évaluation des compétences	27
1.1.3. La place de la simulation en santé.....	29
1.1.3.1. État de la pratique en France et aux États Unis.....	29
1.1.3.2. Développement national	30
1.1.3.3. Développement local – Lyon.....	34
1.1.4. Les enjeux	36
1.1.4.1. Enjeu éthique	36
1.1.4.2. Enjeu pédagogique.....	36
1.1.4.3. Enjeu pour la sécurité des patients.....	37
1.1.4.4. Enjeu politique et économique	39
1.1.5. Les contraintes de la formation par simulation	40
1.1.5.1. La simulation : outil chronophage et couteux	40
1.1.5.2. La formation des formateurs.....	41
1.1.6. Raisonnement économique autour de la pédagogie par la simulation.....	42

1.2. Théorie de l'apprentissage et simulation	44
1.2.1. Modèles et théories d'apprentissage.....	44
1.2.1.1. L'andragogie.....	44
1.2.1.2. Théorie de l'apprentissage expérientiel	45
1.2.2. Modèles de classification de l'apprentissage	47
1.2.2.1. La taxonomie de Bloom.....	47
1.2.2.2. La pyramide de Miller	48
1.2.3. Évaluation de l'efficacité de la formation par simulation	50
1.2.3.1. Les indicateurs de performance	50
1.2.3.2. Comparaison de l'efficacité entre la simulation et l'enseignement magistral.....	51
1.3. Techniques de simulation en santé	53
1.3.1. Les équipements.....	53
1.3.1.1. La simulation humaine	53
1.3.1.2. La simulation synthétique.....	54
1.3.1.3. La simulation numérique	55
1.3.1.4. La simulation hybride.....	57
1.3.1.5. Importance du réalisme d'une séance de simulation.....	57
1.3.2. Modèles de simulation	58
1.3.2.1. Jeux de rôles	58
1.3.2.2. Jeu sérieux « serious game ».....	59
1.4. Développement d'un outil de simulation : principes et modalités	61
1.4.1. Construction d'un programme de simulation.....	61
1.4.1.1. Analyse du contexte.....	62
1.4.1.2. Conception du programme.....	62
1.4.1.3. Mise en place du programme.....	63
1.4.1.4. Évaluation du programme.....	65
1.4.2. La structure d'une séance de formation par simulation.....	65
1.4.2.1. Briefing.....	65
1.4.2.2. Déroulement du scénario	66
1.4.2.3. Débriefing.....	66

1.4.3.	Évaluations.....	68
1.4.3.1.	Évaluation des programmes de simulation	68
1.4.3.2.	Évaluation des apprenants	71
1.4.3.3.	Évaluation des formateurs	71
1.4.4.	Opportunité de formation : les armoires pharmaceutiques sécurisées.....	72
1.4.4.1.	Les armoires pharmaceutiques sécurisées.....	72
1.4.4.2.	Utilisation des armoires pharmaceutiques sécurisées au sein de l'hôpital Edouard Herriot	75
2.	<i>Cas d'application au sein de l'hôpital Edouard Herriot : élaboration d'une formation sur les armoires pharmaceutiques sécurisées à destination des infirmiers</i>	78
2.1.	Contexte	78
2.2.	Objectifs	81
2.2.1.	Objectif primaire : Élaborer un dispositif de formation par simulation à destination des infirmiers sur l'utilisation des APS à HEH, orienté pour la résolution des mésusages observés.	81
2.2.2.	Objectifs secondaires.....	82
2.2.2.1.	Élaborer une formation sur les APS à destination des infirmiers pour informer sur les procédures exceptionnelles	82
2.2.2.2.	Élaborer une formation sur les APS consultable par les infirmiers	82
2.2.2.3.	Élaborer une formation sur les APS pour identifier les rôles des différents acteurs.....	83
2.3.	Méthodes et outils	84
2.3.1.	Identification des mésusages et des besoins de formation.....	84
2.3.1.1.	Stratégie pour le recensement des mésusages.....	84
2.3.1.2.	Auto-formation aux fonctionnements des APS	86
2.3.2.	Élaboration de la partie support de la formation	87
2.3.3.	Élaboration de la partie simulation de la formation	87
2.3.3.1.	Analyse du recueil des besoins	88
2.3.3.2.	Conception du programme de simulation	90
2.3.3.3.	Mise en place du programme de simulation	91
2.3.4.	Contrôle et suivi de l'avancée du travail	92

2.4. Résultats.....	93
2.4.1. Rapport de l'étude observationnelle.....	93
2.4.1.1. Mouvements sur l'APS menant à des erreurs de stock.....	93
2.4.1.2. Prélèvement abusif.....	95
2.4.1.3. Mauvais usage de la case retour.....	96
2.4.1.4. Défauts d'identification.....	96
2.4.1.5. Défauts concernant la gestion des données de péremption.....	97
2.4.1.6. Tiroir endommagé.....	97
2.4.2. La formation.....	97
2.4.2.1. La partie support de formation.....	97
2.4.2.2. La partie simulation de la formation.....	101
2.4.3. Proposition d'évaluation.....	110
2.5. Discussion.....	110
2.5.1. Dans quelles mesures le modèle de formation avec simulation proposé pourrait remplir l'objectif énoncé ?.....	110
2.5.2. Limites du modèle de formation avec simulation proposé.....	112
<i>Conclusion.....</i>	<i>115</i>
<i>Bibliographie.....</i>	<i>117</i>
<i>Annexes.....</i>	<i>125</i>

Liste des abréviations

APS : Armoires Pharmaceutiques Sécurisées

ARS : Agences Régionales de Santé

CLESS : Centre Lyonnais d'Enseignement par la Simulation en Santé

CNRTL : Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales

DGCS : Direction générale de la cohésion sociale

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DPC : Développement Professionnel Continu

DU : Diplôme d'Université

ECOS : Examens Cliniques Objectifs et Structurés

ECN : Épreuves Classantes Nationales

EIAS : Évènement Indésirables Associés aux Soins

EIG : Évènement Indésirable Grave

ENEIS : Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins

FOSEI : Formation approfondie à la simulation en santé en environnement immersif

GSES : General Self-Efficacy Scale traduit en français par échelle d'auto-efficacité généralisée

HAS : Haute Autorité de Santé

HEH : Hôpital Édouard Herriot

IA : Intelligence artificielle

IDE : Infirmier Diplômé d'État

IDEFI : Initiative D'Excellence en Formations Innovantes

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONIAM : Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux

PNSP : Programmes Nationaux pour Améliorer la Sécurité des Patients

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

QCM : Questionnaire à Choix Multiple.

RV : Réalité Virtuelle

SAMSEI : Stratégies d'Apprentissage des Métiers de la Santé en Environnement Immersif

SSiH: Society for Simulation in Healthcare

TP : Travaux pratiques

TROD : Tests Rapides d'Orientation Diagnostique.

Liste des tableaux et des figures

Figure 1 : Schéma du processus d'évaluation d'un programme de simulation en santé en France. Haute Autorité de Santé. Guide pour l'évaluation des infrastructures de simulation en santé. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2015

Figures 2 et 3 : Photos issus de la photothèque de l'Université Claude Bernard Lyon 1 intitulées « Projet SAMSEI »

Figure 4 : Le cycle de l'apprentissage selon Kolb (adapté par Jean François Ceci, 2017)

Figure 5 : Taxonomie de Bloom du domaine cognitif

Figure 6 : La pyramide de Miller pour l'évaluation des compétences cliniques

Figure 7 : Image d'un logiciel de simulation numérique proposé par l'entreprise SimforHealth.

Figure 8 : Modèle d'évaluation de Kirkpatrick

Introduction générale

Le milieu de la santé est en constant changement et les origines de ses transformations sont nombreuses. Les évolutions technologiques et économiques, entre autres, entraînent des modifications majeures de la pratique médicale. Les technologies novatrices au service de la santé telles que les biotechnologies, la robotique ou encore la e-santé révolutionnent l'offre de soin. Afin d'assurer une prise en charge thérapeutique optimale et sécurisée pour le patient, le personnel médical doit être formé aux nouvelles pratiques.

La formation en santé est primordiale. De ce fait, les professionnels de santé ont l'obligation de maintenir et d'actualiser leurs connaissances et compétences d'après l'article L4021-1 du Code de la santé publique. Les établissements de santé de la fonction publique hospitalière ont la responsabilité de la formation continue de leur personnel. Ils élaborent chaque année le plan de formation avec l'aide de la commission médicale d'établissement, une instance qui contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

Parmi les différentes approches pédagogiques utilisées pour la formation, la simulation semble être une méthode efficace et adaptée au contexte médical (1). En effet, la simulation permet de s'exercer à la gestion de situations à risque sans conséquences pour le patient. L'apprentissage par la simulation a le bénéfice de développer des compétences et capacités sur différents plans. Il permet de s'exercer à des gestes techniques comme une opération cardiaque en utilisant un modèle du cœur mais il peut aussi améliorer les relations soignants-patients pour rendre le soin plus effectif, empathique et en accord avec les besoins et les attentes du patient.

Bien qu'il soit de plus en plus plébiscité, l'apprentissage par la simulation représente un défi à de nombreux égards. Il est coûteux, chronophage et difficile à organiser car il implique de nombreux acteurs (2). Il est nécessaire de veiller à ce que la simulation soit utilisée efficacement pour obtenir les résultats souhaités et modifier les pratiques.

Les nouvelles technologies de santé sont élaborées avec l'intention d'apporter des améliorations en termes d'efficacité, de logistique (traçabilité) et de sécurité pour le patient. En pharmacie hospitalière par exemple, des armoires pharmaceutiques sécurisées ont été développées. Ces armoires sont dotées d'un logiciel et leurs utilisations permettent une gestion plus intelligente et a priori plus sûre du médicament. Cette technologie est plus complexe que les armoires de stockage des médicaments classiques, c'est pourquoi il est nécessaire de former les professionnels de santé à leur fonctionnement. Par ailleurs, ce travail mettra en évidence que le manque de formation à cet outil entraîne des mauvais usages qui compromettent les principes indispensables du circuit du médicament tels que la traçabilité et la sécurité.

Ce travail qui regroupe les thèmes de la formation, de la simulation et des armoires sécurisées a débuté lors du stage hospitalier que j'ai réalisé à la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) de l'hôpital Edouard Herriot à Lyon en 2020 et 2021. Au cours de cette expérience j'ai été amenée à concevoir un dispositif de formation sur le bon usage des armoires pharmaceutiques sécurisées à destination du personnel infirmier. Le contenu de la formation créée était uniquement théorique. Dans le but de moderniser et d'optimiser l'efficacité de la formation, l'un des objectifs de cette thèse est de concevoir un dispositif de formation aux armoires sécurisées basé sur la simulation. Les autres objectifs de cette thèse à mi-chemin entre sciences de l'éducation et sciences de la santé sont de mettre en avant les intérêts et la pertinence de l'apprentissage par la simulation appliquée au secteur médical et d'en formuler les recommandations et bonnes pratiques.

Afin de répondre à ces enjeux, la thèse aborde dans une première partie les bases de la simulation en santé, son intérêt en regard des théories de l'apprentissage, ainsi que ses différentes techniques et technologies. Un chapitre est consacré à la méthodologie dans lequel nous énonçons les étapes indispensables que doit respecter une séance d'enseignement par simulation. Enfin nous développons le sujet des armoires pharmaceutiques sécurisées, ces outils sont une source d'opportunité pour le développement de formation. La deuxième partie est consacrée au développement du travail expérimental de la thèse. Nous détaillons le contexte et les objectifs de l'expérience et nous proposons un dispositif d'apprentissage par simulation appliqué aux armoires sécurisées et conçu pour le personnel infirmier. Enfin nous discutons de la capacité de la formation créée à être implémentée et à changer les pratiques.

1. La simulation en Santé

1.1. Pédagogie par la simulation : intérêts en santé

1.1.1. Définitions de la pédagogie par simulation

Le nom « simulation » a plusieurs définitions en fonction du contexte dans lequel on l'utilise. Le Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales (CNRTL) en propose six, celle qui nous intéresse dans le cadre de ce travail se place dans le contexte des sciences humaines et définit la simulation comme une « Méthode, technique permettant de produire de manière explicite (en général formalisée) un processus quelconque» (3). La simulation serait ainsi un moyen qui permettrait de réaliser une action, un processus.

La simulation étant l'action de simuler, il est intéressant d'étudier le sens du verbe. Le terme « simuler » peut-être défini comme « Reproduire artificiellement une situation réelle à des fins de démonstration ou d'explication » (4). La simulation correspond donc au fait de refaire une action définie en dehors de son contexte habituel avec pour objectif la transmission de connaissance ou compétence.

Si le fait de simuler entraîne l'apprentissage, la simulation a sa place dans la didactisation des savoirs. De ce fait, la simulation est recommandée dans les cursus d'enseignement de différents corps de métier et la santé en fait partie.

Par exemple, le référentiel de formation en soins infirmiers préconise cette pédagogie depuis 2009 car la simulation permet de donner sens aux savoirs scientifiques tout en étant professionnalisante (5).

La simulation en santé correspond d'après la Haute Autorité de Santé (HAS) « 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 » (6).

Cette définition est en réalité la traduction proposée par la HAS de la définition du terme de simulation médicale donnée par un décret nord-américain (7) sur les programmes de simulation en médecine. Elle aborde notamment les divers matériaux pouvant être utilisés pendant une séance simulée. La simulation n'est pas forcément reproduite à l'aide de support physique comme un mannequin, l'utilisation de logiciel mimant une réalité virtuelle caractérise aussi la simulation en santé. L'application de la simulation au travail en équipe est également mentionnée dans la définition, ce qui est dans le milieu pluriprofessionnel du soin, d'un grand intérêt.

Enfin, d'autres termes peuvent être utilisés pour mentionner la formation par la simulation tels que la pédagogie active, la pédagogie immersive ou encore l'apprentissage par la pratique.

1.1.2. Applications

1.1.2.1. *L'apprentissage*

Les intérêts de la simulation en santé sont nombreux. Le premier est la transmission de connaissances, en formation initiale et en formation continue. En effet, cette méthode d'enseignement contribue à l'apprentissage de thématiques techniques comme les compétences procédurales et non-techniques, pour les champs de compétences relationnels par exemple (8). Elle permet aux praticiens de développer leur maîtrise des gestes techniques (9) car avant la simulation, le seul moyen d'apprendre et de s'entraîner à la chirurgie par exemple était d'assister à une opération. Aujourd'hui pratiquement toutes les procédures chirurgicales sont disponibles pour la simulation, des plus simples aux plus complexes (10). De plus cette pédagogie permet aux apprenants d'assimiler des savoirs bien plus fins que dans un cours théorique car on intègre à la réflexion clinique des notions comme les émotions ou la charge cognitive (11).

Par ailleurs, la simulation est de plus en plus utilisée pour améliorer l'apprentissage organisationnel dans la pratique hospitalière et permet de mieux appréhender la mise en œuvre des procédures (12). L'accès à la pratique par le biais de mises en situation simulées, en complément à la formation clinique permet aux étudiants d'améliorer de manière significative leur confiance à réaliser les procédures de soin de manière autonome (13).

Semblablement, les aptitudes non techniques comme la relation médecin-patient peuvent être développées grâce à des ateliers de simulation qui contribuent à améliorer la communication, l'empathie et la capacité d'adaptation (14).

Les bénéfices du savoir-être (en plus du savoir-faire) des praticiens comme la bienveillance, la compassion et l'écoute du patient sont nombreux et contribuent à améliorer la prestation de soins (15). Les étudiants qui manquent encore de pratique peuvent avoir du mal à adopter la bonne posture, par exemple être empathiques sans montrer de tristesse ou d'inquiétude, spécifiquement face à des patients avec des pathologies lourdes ou des personnes âgées. La simulation sous forme de jeux de rôles, où l'apprenant prend la place du patient, semble être une méthodologie éducative utile pour développer des comportements empathiques chez les étudiants en santé (16,17). Dès lors la simulation contribue au développement des champs de compétences relationnelles.

Enfin la simulation a son intérêt dans le cadre de formations interprofessionnelles. Le domaine de la santé mobilise de nombreux acteurs comme les médecins (de spécialités différentes), les cadres de santé, les infirmiers, aides-soignants, pharmaciens... Il est essentiel de former ces acteurs au travail en équipe et à la collaboration interprofessionnelle afin de garantir une prise en charge de qualité. En effet la qualité du travail d'équipe est reconnue comme un facteur important et critique pour la sécurité des patients (18), les défaillances de communication et de coordination et les erreurs de procédure sont des défauts qui contribuent à réduire la sécurité des patients (19,20). Il est possible de prévenir ces risques en les anticipant et la simulation y participe en formant aux interactions entre les professionnels en optimisant le dialogue, le travail en équipe et la culture organisationnelle (21). La réalisation de séances de simulation pluriprofessionnelles permet de développer la communication interprofessionnelle et le sentiment d'auto-efficacité, ce qui impacte positivement la qualité des soins et donc la sécurité des patients (22).

1.1.2.2. *La recherche*

La simulation contribue aux travaux de recherche dans le milieu médical et paramédical, elle peut être l'objet ou l'outil de ces recherches. La simulation est l'objet de nombreuses études, notamment afin de démontrer son efficacité en tant que pédagogie des sciences de la santé (23,24) et de justifier son implantation en dépit de ses contraintes comme son coût (25).

La simulation contribue à développer la recherche en éducation médicale dont le but est d'améliorer les méthodes pédagogiques (6). Les résultats de ces recherches permettent d'améliorer les techniques d'enseignement et d'en établir les bonnes pratiques (26). Elles ont notamment mis en lumière l'importance de l'étape de débriefing à l'issue d'une session de simulation, permettant le développement d'un agir éthique de l'apprenant grâce à ce processus réflexif, collectif et délibératif (27). Un des axes majeurs de recherche actuelle est celui de l'optimisation des ressources pour l'enseignement par simulation avec notamment la thématique de l'accessibilité à ce type de formation (11).

Lorsque la simulation est utilisée en tant qu'outil dans la recherche, elle permet de se substituer au patient ce qui est particulièrement utile pour l'élaboration et les essais des produits de santé. Dans le cas de dispositifs médicaux invasifs (prothèse de genou, tiges ou cages pour les traumatismes de la colonne vertébrale...), l'utilisation d'outil de la simulation comme des fausses colonnes vertébrales permet de reproduire les caractéristiques physiques humaines pour faire avancer les recherches et l'amélioration des procédures de soin en dehors de l'utilisation de cadavre.

La simulation permet aussi d'appliquer des mises en situation par le biais de scénarios en vue d'étudier leurs conséquences sur le corps humain. Les plateformes de simulation ont par exemple contribué à l'étude des effets du stress sur l'homme et son impact sur les performances grâce à leurs possibilités techniques (28).

1.1.2.3. *L'évaluation des compétences*

Les savoirs scientifiques en médecine sont denses néanmoins les étudiants ne sont pas évalués exclusivement sur leurs connaissances théoriques. La simulation, au travers des examens cliniques à objectifs structurés (ECOS) montre son intérêt dans le cadre de l'évaluation sommative. Ces examens que nous pouvons décrire comme des scénarios de simulation ont été initiés en 1975 en Amérique du Nord et servent de support à l'évaluation des étudiants, lors de prise en charge de patients acteurs, la réalisation de gestes techniques ou l'analyse de dossiers de soins (29). En France, c'est en 2023 à la suite de l'application de la loi santé de 2022 (30) que la simulation utilisée à des fins d'évaluation des compétences pour les étudiants en médecine a fait ses débuts.

Cette loi réforme les conditions d'accès au 3^e cycle des études de médecine en intégrant les ECOS aux Épreuves Classantes Nationales* (ECN). Par cette démarche le ministère de l'enseignement supérieur intègre la notion d'approche par compétence dans la validation des acquis. Les autres filières de santé ont aussi recours à la simulation pour la validation des compétences notamment pour le diplôme d'Attestation de Formation aux Gestes et Soins d'Urgence de niveau (AFGSU) qui comprend une partie pratique sur des mannequins (8).

Ce type d'évaluation présente des avantages, il permet d'évaluer une variété de compétences dans un environnement similaire à l'environnement réel, ce qui en ferait un outil plus objectif que la plupart des outils d'évaluation (31). La simulation est également indiquée pour le contrôle des acquis dans le cadre de la formation continue et la re certification des professionnels de la santé (6).

* Les Épreuves Classantes Nationales sont des évaluations qui clôturent la fin du 2^{ème} cycle des études de médecine. Les étudiants sont classés au niveau national, selon leur classement ils pourront choisir la spécialité qu'ils souhaitent pratiquer et la ville où se déroulera leurs années d'internat.

La formation continue est un processus par lequel les professionnels de la santé, maintiennent leurs connaissances et leur expertise technique à jour et en améliorent la qualité (32). En France, la formation continue s'illustre à travers le développement professionnel continu (DPC) où la simulation en santé peut répondre à ces critères à condition que les séances intègrent des objectifs de formation et d'analyse des pratiques. Aux États-Unis la re certification est une démarche volontaire ou obligatoire selon les spécialités (33) et la simulation est de plus en plus associée à ce processus. La société américaine d'anesthésie a notamment intégré dès 2010 un exercice simulé et une réflexion autour de cet exercice en situation « réelle » aux programmes de certification (34).

L'utilisation des technologies comme les simulateurs de procédures complexes ou les simulateurs de patients humains sont adaptés à la formation continue et entrent progressivement dans les pratiques afin de contribuer au maintien d'un niveau élevé de compétences techniques et non techniques chez les professionnels de santé (35). Dans cette optique, les Centres Hospitalo-Universitaires (CHU) en partenariat avec les universités proposent des formations qualifiantes incluant de la simulation, adaptées pour la formation continue (36).

1.1.3. La place de la simulation en santé

1.1.3.1. *État de la pratique en France et aux États Unis*

Semblable aux simulateurs de vol pour les pilotes, la simulation en santé est une méthode d'apprentissage par la pratique innovante (37). Elle permet à l'apprenant d'effectuer des actes médicaux ou de prodiguer des soins comparables à la réalité en le plaçant dans un environnement réaliste. Le tout sans danger pour le patient.

Le développement de la simulation en santé en France est récent. Il est encouragé et promu par les instances de santé depuis une dizaine d'années. Cette volonté fait suite à une enquête menée par la HAS à partir de 2010, sur l'état de l'art des pratiques de simulation en santé au niveau national et international (6). Le rapport de l'enquête rendu en 2012 conclut que cette méthode d'apprentissage permet de progresser dans la gestion des risques liés aux soins.

Cette pratique est majoritairement inspirée par nos voisins nord-américains chez qui la simulation est complètement intégrée dans l'éducation médicale, tant en formation initiale qu'en DPC (6). En novembre 2023, les États-Unis comptaient sur leur sol 729 centres de simulation selon l'organisation américaine Society for Simulation in Healthcare (SSH), une société fondée en 2004 qui soutient l'éducation, le développement et l'avancement de la simulation en santé (38). À la même période, la France comptait 71 centres référencés de simulation médicales (39).

Cette différence s'explique en partie par l'écart du nombre d'habitants des deux pays (en 2023, 339 millions d'habitants aux États-Unis (40) et 68 millions en France (41)), mais ces chiffres mettent tout de même en lumière le retard de développement de la simulation médicale en France.

Il est intéressant de noter qu'aux États-Unis, une distinction est faite entre un centre et un programme de simulation. Un centre de simulation correspond à un lieu physique, similaire à un environnement existant, dédié spécifiquement à l'enseignement par simulation (42). Un programme de simulation est un outil pédagogique incluant de la simulation, il peut impliquer l'utilisation d'objets dédiés à la simulation comme des mannequins mais le lieu de la formation n'existe pas dans ce but. Les programmes de simulation peuvent être applicables en simulation *in situ*[†] (43), qui s'effectue en milieu clinique et utilise le matériel et les équipements disponibles sur place. Ainsi il est possible de disposer d'un programme de simulation référencé sans disposer de centre de simulation à proprement parler. Les programmes et les centres de simulation nord-américains peuvent faire l'objet d'une accréditation par la SSH, principale organisation en simulation médicale (44). Cela assure que le programme respecte des standards élevés en offrant une formation de qualité en matière de soins de santé. En outre la présence d'un centre de simulation accrédité au sein d'un hôpital représente un point d'attractivité majeur pour les étudiants et les professionnels de santé.

1.1.3.2. Développement national

Concernant le développement de l'enseignement par la pratique en France, le rapport de la HAS de 2012 faisait état de nombreux points d'amélioration (6).

Selon ce rapport l'activité de simulation médicale nationale était caractérisée ainsi :

- Une activité de faible densité, mais bien répartie sur le territoire.
- Des moyens financiers faibles
- Un équipement pauvre et disséminé
- Des formateurs compétents, mais dont le temps dédié est difficile à évaluer.

[†]La simulation *in situ* est une simulation qui " se déroule dans le cadre ou l'environnement habituel de prise en charge des patients, avec pour objectif d'atteindre un haut niveau de fidélité et de réalisme "

- Une structuration très hétérogène.
- L'absence de bonnes pratiques pour encadrer l'activité.

Plus de dix ans après la publication de ce rapport, la simulation en santé s'est largement développée en France, sans pour autant égaler la démocratisation et la massification de la pratique que connaît l'Amérique du Nord.

Cette croissance a été encouragée par la HAS et soutenue par la création en 2014 de la SoFrasims, association française pour la promotion de la simulation dans tous les domaines de la santé (45). Afin d'encadrer le développement de cet outil pédagogique la HAS a publié plusieurs guides de bonnes pratiques (46,47) et notamment le « Guide pour l'évaluation des programmes de simulation » (48). De ce fait et dans une démarche d'amélioration de la qualité et d'uniformisation des pratiques, les centres ont la possibilité d'évaluer leur programme de simulation. Cette initiative de 2015, faisant appel au volontariat, engage les structures d'apprentissage à respecter les bonnes pratiques de simulation. Le processus se décompose en 4 étapes à accomplir en l'espace de 4 ans et se finalise par une évaluation externe réalisée par la SoFrasims, à qui la HAS a délégué la responsabilité. Le cycle d'évaluation a vocation à être renouvelé tous les 4 ans afin d'impliquer l'infrastructure de simulation en santé dans un processus d'amélioration continue de la qualité.

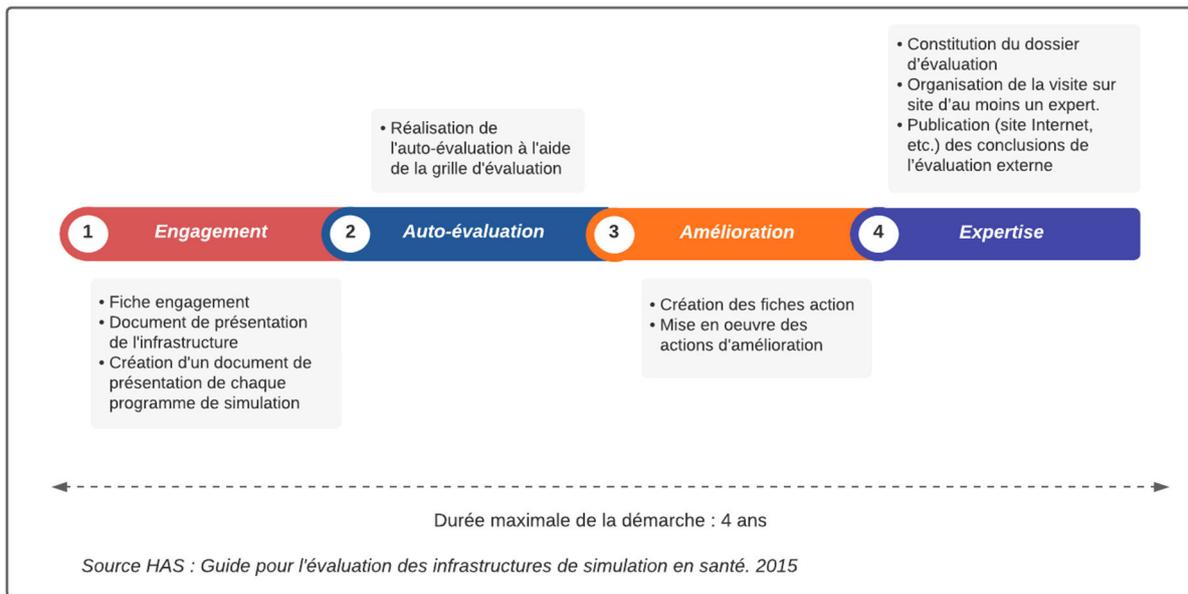


Figure 1 : Schéma représentant les quatre étapes d'une démarche volontaire d'amélioration continue de la qualité des infrastructures de simulation en santé.

Il est intéressant de mentionner que contrairement aux suggestions des experts de ce domaine, l'évaluation des infrastructures par la SoFrasims et la HAS ne sert pas de méthode d'accréditation ou de certification (49). D'autre part, certains centres en France, au nombre de huit en décembre 2023 ont une portée et une légitimité internationales car elles bénéficient de l'accréditation de la SSH (50).

L'intention des autorités, par la mise en place de ces démarches est de structurer l'activité afin que ses atouts bénéficient au plus grand nombre. D'autres acteurs favorisent le développement de la pratique en France, c'est le cas des agences régionales de santé (ARS). Ces structures encouragent l'avancement et l'usage de la simulation en subventionnant le développement d'outils pédagogiques innovants.

Les réformes de l'enseignement supérieur en santé participent également au déploiement de la simulation, sa standardisation en formation initiale a été impulsé par la mise en place des ECOS en médecine. Au-delà de la médecine ce sont toutes les compétences de santé qui sont dorénavant impactées. En Pharmacie, les étudiants sont de plus en plus concernés par la simulation. Selon une enquête de la SoFrasims, 88% des facultés de sciences pharmaceutiques proposent des ateliers de pédagogie active (51). Le 1^{er} cycle des études de pharmacie comprend peu d'activités d'apprentissage par la pratique, il y a des travaux pratiques (TP) mais ils ne correspondent pas à de la simulation. La simulation et ses technologies sont plus développées dans les 2^{èmes} et 3^{èmes} cycles en fonction des filières. Les filières (officinale, pharmacie hospitalière, industrie...) ne sont pas égales dans l'accès à la simulation et cela varie aussi en fonction des facultés. En filière officinale, les étudiants peuvent apprendre et tester leurs compétences dans des environnements virtuels avec des pharmacies expérimentales (65% des facultés ont des locaux dédiés au sein de leurs murs) (51), des mises en situation professionnelle avec patients simulés (entretiens pharmaceutiques, bilans de médication, ...) ou des solutions numériques.

La faculté de pharmacie de Lille, est particulièrement avancée en matière de simulation. Elle dispose d'une officine pédagogique (officine recrée à la faculté) qui permet aux étudiants de développer leurs compétences grâce à des mises en situation au comptoir et la pratique des outils du milieu officinal. Elle est la seule salle pharmaceutique virtuelle en France à disposer de 4 logiciels d'officine avec de vraies « fausses » cartes vitale pour se connecter sur le dossier pharmaceutique (52). Elle a pour objectif de former et d'évaluer les étudiants en les plaçant en situation réelle. En outre, la faculté met à disposition de ses étudiants en formation initiale ou continue, des solutions d'apprentissage numériques comme les jeux sérieux E-caducée où l'apprenant endosse le rôle de pharmacien et traite des cas de comptoir dans une pharmacie fictive.

En outre le métier de pharmacien connaît depuis plusieurs années une évolution sans précédent, incluant des nouvelles missions et responsabilités cliniques (53). Les professionnels ont la possibilité d'actualiser leurs compétences en formation continue et de s'entraîner aux gestes techniques comme l'administration des vaccins ou la réalisation de Tests Rapides d'Orientation Diagnostique (TROD) grâce à des ateliers de simulation proposés par les universités de pharmacie.

La simulation en santé requiert des aménagements (salle d'opération haute-fidélité, officine fictive, etc.), des équipements spécifiques (mannequin, informatique, etc.) et une logistique importante pour l'achat, le maintien et la modernisation de ces outils (51). Ainsi malgré sa démocratisation, l'accès à cette pratique dans tous les territoires n'est pas équitable et le sujet est au centre des préoccupations. Pour le développement des enseignements par la simulation à venir, il est essentiel de réfléchir à la juste distribution et à la mutualisation des ressources financières et humaines (51).

1.1.3.3. Développement local – Lyon

La simulation médicale en France est en pleine croissance sur l'ensemble du territoire. Plus localement, le projet SimuLyon permet aux structures hospitalo-universitaires lyonnaises de bénéficier des dernières avancées en matière d'enseignement par simulation. Ce projet inclut la prolongation du programme SAMSEI (Stratégies d'Apprentissage des Métiers de la Santé en Environnement Immersif) du Plan Investissements d'Avenir IDEFI (Initiative D'Excellence en Formations Innovantes) de l'Agence Nationale de la Recherche et une structure hospitalo-universitaire qui pilote l'ensemble des activités de simulation en santé pour les Hospices Civils de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon 1 (54).

Parmi les équipements, le Centre Lyonnais d'Enseignement par la Simulation en Santé (CLESS) permet aux étudiants de se former par la pratique grâce à des mannequins haute-fidélité ou encore des plateaux techniques immersifs équipés comme de vrais blocs de déchoquage par exemple. Le dispositif SimuLyon profite aussi à la formation continue dans de nombreuses disciplines médicales (anesthésie-réanimation, médecine d'urgence, néonatalogie, gynécologie-obstétrique, pédiatrie, néphrologie) et propose des formations in situ, dans les conditions professionnelles réelles de l'apprenant (55,56).



Figure 2 et 3 : Photos du projet SAMSEI ©Service Communication / UCBL

Le développement des structures implique la disponibilité de formateurs encadrant les activités de simulation. Ainsi SimuLyon en partenariat avec l'Université Claude Bernard Lyon 1 permet aux professionnels de se former à l'utilisation des pédagogies immersives en proposant des formations dédiées comme le diplôme d'université (DU) « Formation approfondie à la simulation en santé en environnement immersif » (DU FOSEI).

1.1.4. Les enjeux

1.1.4.1. *Enjeu éthique*

L'introduction des programmes de simulation en santé répond à plusieurs enjeux. Le développement de l'apprentissage par la pratique est tout d'abord motivé par son principe éthique. La phrase « Jamais la première fois sur le patient » représente ce principe qui est mentionné comme un objectif éthique prioritaire dans le rapport de mission de la HAS (6). Cet aspect est fondamental et justifie l'utilisation des techniques de simulation en santé car l'échec lors d'un soin est délétère pour le patient et pour le professionnel. Dès lors, un geste médical qui peut être dangereux, douloureux ou générer de l'inconfort pour le patient doit être réalisé au préalable en simulation. C'est en suivant ce principe que le Programme National de Sécurité des Patients initié par la Direction Générale de l'Offre des Soins (DGOS) promeut depuis 2017 la simulation comme outil pédagogique (35).

En somme, pour que le soin soit éthiquement acceptable, le soignant-apprenant devrait toujours avoir effectué un acte en condition simulée avant de le réaliser sur le patient (27).

1.1.4.2. *Enjeu pédagogique*

Le second enjeu de la simulation est pédagogique. Les cours théoriques magistraux ne sont pas optimaux pour l'acquisition des connaissances, ils manquent d'interactivité, qui est un facteur bénéfique à l'apprentissage (57). Ainsi les méthodes d'enseignement doivent évoluer et inclure les outils innovants qui sont développés. La simulation améliore l'acquisition des compétences chez l'apprenant car il est actif et acteur de son apprentissage, ce qui impacte positivement sa motivation et son engagement face à l'enseignement (58).

La perspective pédagogique de la simulation est aussi applicable au DPC des professionnels de santé. La formation continue est une obligation, elle contribue au maintien, à la consolidation et à la mise à jour des connaissances professionnelles pour dispenser des soins de qualité au patient et la simulation est un outil supplémentaire validé par la HAS pour le développement des compétences (59).

De plus, la simulation permet de relier les compétences individuelles des soignants aux compétences collectives dans des contextes interprofessionnels spécifiquement dédiés à l'apprentissage.

1.1.4.3. Enjeu pour la sécurité des patients

L'objectif majeur recherché en intégrant la simulation en santé est d'avoir un effet positif sur la qualité et la sécurité des soins prodigués au patient. Ainsi la simulation représente un enjeu dans la gestion des risques en santé.

À la suite de la découverte d'une pathologie, les patients intègrent un parcours de soin au cours duquel ils vont potentiellement être hospitalisé, opéré, prendre des médicaments, etc. Lorsqu'il y a une erreur dans la prise en charge avec des conséquences pour le patient on appelle cela des Événements Indésirables Associés aux Soins (EIAS). Un EIAS peut être défini comme un « événement ou circonstance associé aux soins qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient, et dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas de nouveau » (60). Cette définition était celle retenue par des experts en santé pour l'étude épidémiologique en soins primaires « Esprit 2013 » sur les événements indésirables associés aux soins en France et est préconisée par la HAS. Deux enquêtes nationales sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS) ont été réalisées en 2004 et 2009 à l'initiative de la Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES) (61).

Les résultats de ces enquêtes révèlent qu'un Évènement Indésirable Grave (EIG) surviendrait tous les 5 jours dans une unité de 30 lits et que plus d'un tiers des EIAS auraient pu être évités (46). Une erreur de dosage d'un médicament entraînant une déficience rénale est un exemple d'EIAS qui relève du facteur humain et qu'il est possible de prévenir. Ces EIAS peuvent être le résultat de plusieurs défaillances dans la communication entre professionnels et la transmission de l'information (62) et un apprentissage sur le travail en équipe pourrait être bénéfique pour la réduction du nombre des EIAS (8).

La simulation est propice aux activités de gestion des risques de par ses spécificités : rôle dans l'apprentissage, pluriprofessionnalité, implication des acteurs et impact sur la sécurité du patient. La simulation devrait être en mesure de prévenir les erreurs grâce à une approche *a priori* de la gestion des risques décrit par la HAS :

- Entraînement aux compétences techniques ;
- Développement des compétences non-techniques (travail en équipe, communication, écoute, etc.) ;
- Détection et identification des risques d'erreurs dans des situations simulées.

Utilisée de manière préventive, la simulation devrait permettre de réduire le risque d'erreurs potentielles en créant un environnement pour identifier les erreurs en amont et en contribuant à l'apprentissage des professionnels de santé.

1.1.4.4. *Enjeu politique et économique*

Enfin, la simulation en santé représente un enjeu politique et économique. Elle est particulièrement couteuse du fait du niveau de technicité des équipements et de la ressource en personnel qu'elle requiert. Son développement est dépendant du soutien financier des instances nationales (HAS, DGS, DGOS...) qui sont impliquées dans son déploiement. Une des raisons de l'intérêt des autorités de santé envers la simulation est son potentiel dans la gestion des risques pour le patient. La simulation serait un outil qui permettrait de baisser le coût des erreurs médicales. En effet, le coût de la non-qualité est important. Dans son rapport de 2010, l'Observatoire des Risques Médicaux a publié les chiffres des indemnités liés à des actes médicaux. Cela représente des dizaines de millions d'euros en procédures et dédommagements chaque année (8). L'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM) a rapporté qu'en 2022 le montant des offres d'indemnisation proposées aux victimes d'accidents médicaux a atteint 183 millions d'euros (63). Ainsi, le ministère de la Santé a mis en place des Programmes Nationaux pour Améliorer la Sécurité des Patients (PNSP) au sein desquels il est proposé de « faire de la simulation en santé sous ses différentes formes une méthode prioritaire, en formation initiale et continue, pour faire progresser la sécurité » (46).

En outre, le financement des centres est encore hétérogène. Le soutien financier des universités et des ARS est différent d'une région à l'autre et certains centres bénéficient d'aides du secteur privé (6). Une intervention politique et économique permettrait d'accélérer le développement de la simulation et de pérenniser la pratique.

Avec le développement des centres, de nouvelles parties prenantes entrent en jeu comme les associations de simulation médicale qui ont la responsabilité des évaluations des structures ou de leur accréditation. Une homogénéisation et une régulation des pratiques ainsi qu'un contrôle par les autorités de santé serait à prévoir afin de s'assurer que les standards soient respectés.

1.1.5. Les contraintes de la formation par simulation

1.1.5.1. *La simulation : outil chronophage et couteux*

La simulation est un outil pédagogique couteux car il mobilise un plus grand nombre d'acteurs et de matériaux que l'enseignement magistral par exemple. Dans l'enseignement magistral, les coûts peuvent se résumer au cachet du professeur et à la location de la salle (amphithéâtre, salle de cours, etc.) en plus des frais généraux de fonctionnement de la structure accueillante. Dans l'enseignement par la pratique, c'est justement cet aspect « pratique » qui entraîne des investissements importants.

Il est nécessaire de financer les outils sur lesquels les apprenants vont s'exercer. Les coûts sont variables en fonction du type de simulation. Les investissements sont variables et peuvent représenter quelques centaines d'euros pour des simulateurs simples comme un dos en plastique pour s'exercer à la pose d'une péridurale, à des centaines de milliers d'euros pour des mannequins haute-fidélité (64). Les simulateurs utilisant les techniques du numérique sont également couteux car le développement des projets digitaux est confié à des entreprises spécialisées qu'il faut rémunérer. Ce type de simulation présente aussi des contraintes liées aux réseaux informatiques, la qualité et la sécurité des flux sont souvent un frein à l'utilisation de ces outils.

Par ailleurs, l'organisation et la gestion des ateliers est particulièrement chronophage et nécessite la mobilisation de nombreuses ressources humaines. La simulation est souvent pertinente si les groupes sont constitués d'une dizaine d'apprenants au maximum. Pour assurer des formations efficaces, il est essentiel d'avoir un nombre de formateurs suffisant pour gérer les différents groupes ou avoir la possibilité de multiplier les séances.

Ces contraintes sont des freins au développement de la simulation et une réflexion globale aboutissant à une mutualisation des ressources financières et humaines (achat, location, mutualisation technique et pédagogique) doit être encouragée.

1.1.5.2. La formation des formateurs

Les formateurs sont des éléments essentiels qui conditionnent le succès pédagogique de la simulation. Selon le guide de la HAS des bonnes pratiques en matière de simulation, ces acteurs de la formation doivent présenter des prérequis pour remplir pleinement leur rôle.

L'enseignant responsable d'un programme de formation et/ou d'une infrastructure de simulation doit disposer d'un DU en matière de simulation ou aura été formé à la pédagogie en science de la santé (incluant la simulation) par un diplôme reconnu par une université française.

La SoFraSimS a édité en 2018 et révisé en 2023 un référentiel de compétences à développer lors des Formations Courtes de Formateurs en Simulation en Santé. Ces formations courtes ne peuvent donner lieu à un diplôme universitaire classique mais peuvent être validées par une attestation universitaire lorsqu'elles sont organisées par une structure officielle d'enseignement. Ces enseignements pour accéder au poste de formateur demande un investissement supplémentaire et une spécialisation des professionnels de santé. De ce fait, il n'y a pas assez de personnes formées pour encadrer la simulation en France.

En plus des formateurs, des spécialistes techniques interviennent souvent dans les formations. Ils participent à la gestion, apportent un soutien technique au développement d'une activité de simulation au sein d'une école/université ou d'un service hospitalier et assistent si besoin les formateurs. Ils doivent pour cela valider un DU spécialisé dans ce domaine. Les ressources en personnel technique sont essentielles pour pouvoir suivre et mettre en place des projets de simulation performants et le manque de praticien et de technicien formés entrave le développement national de la simulation.

1.1.6. Raisonnement économique autour de la pédagogie par la simulation

La diffusion des nouvelles technologies de santé de plus en plus coûteuses telle que la simulation haute-fidélité contribue à l'élévation des dépenses de santé. Les ressources matérielles, humaines étant limitées, les établissements doivent identifier les meilleures technologies ou interventions qui produisent le maximum de bénéfices de santé pour le niveau de ressources et de financement mobilisable.

L'analyse coût-efficacité est un outil d'aide à la décision qui compare plusieurs options possibles en intégrant leur aspect quantitatif (évaluation des coûts) et qualitatif (évaluation de l'efficacité). Dans la littérature, les notions de rentabilité et d'efficience des formations par simulation sont peu abordées et dépendent des environnements nationaux et régionaux.

Une étude canadienne (65) a par exemple démontré que l'utilisation d'outils de simulation pour la laparoscopie offre une meilleure rentabilité que le compagnonnage au bloc opératoire qui était le moyen de formation conventionnel. Cet essai randomisé prospectif à simple insu a assigné 24 résidents en chirurgie à un entraînement jusqu'à la maîtrise, soit avec un simulateur de réalité virtuelle (RV), soit avec un simulateur de type boîte. La performance des deux groupes sur un modèle synthétique a été comparée à celle de résidents formés de manière conventionnelle (compagnonnage avec un chirurgien spécialisé) et une analyse des coûts des formations sur boîte, RV et conventionnelle a été effectuée. Les résultats de cette étude montrent que les résidents formés de manière conventionnelle ont nécessité six tentatives pour atteindre la compétence technique des groupes entraînés ex vivo. Ainsi, la formation par simulation avec un simulateur RV ou une boîte d'entraînement réduit significativement la courbe d'apprentissage nécessaire pour maîtriser la suture laparoscopique. L'entraînement RV a été plus efficace que l'entraînement sur boîte (ratio d'efficacité de transfert de 2,31 contre 1,13).

Le coût annuel de la formation de cinq résidents avec la boîte était de 11 975,00 \$, avec le simulateur RV de 77 500,00 \$, et la formation conventionnelle de 17 380,00 \$. Sur cinq ans, la formation sur boîte était l'option la plus rentable pour tous les programmes, tandis que la formation RV était plus rentable pour les programmes comptant plus de dix résidents.

L'adoption des simulateurs dans les programmes de formation est freinée par le manque de connaissances sur leur efficacité relative et leurs coûts associés. L'achat d'un simulateur onéreux comme un simulateur numérique de 300 k€ pourrait être rentable s'il est déplaçable, efficace et touchant une large population d'apprenants.

1.2. Théorie de l'apprentissage et simulation

1.2.1. Modèles et théories d'apprentissage

1.2.1.1. *L'andragogie*

La simulation est une technique d'apprentissage qui se démocratise en santé ayant pour objectif de changer les pratiques et ainsi d'améliorer la qualité des soins. Cette technique qui se veut différente des cours théoriques conventionnels a l'avantage d'aller plus loin que la transmission de connaissance et la compréhension. En effet, la simulation permet de mobiliser la capacité de l'apprenant à appliquer et à analyser ses connaissances à condition que la formation soit réalisée selon les bonnes pratiques (66). L'élaboration d'une formation par simulation efficace requiert une bonne compréhension de la théorie de l'apprentissage des adultes, qui porte le nom d'andragogie. L'andragogie est définie comme la science et pratique de l'éducation des adultes (67), elle s'oppose de ce fait à la pédagogie qui est la science de l'éducation des enfants (68). L'andragogie est une théorie de l'apprentissage démocratisée dans les années 1970-1980 par Malcolm Knowles après la publication de ses écrits. Le modèle andragogique qu'il conçoit est très orienté vers la pratique et certains de ses principes sont les suivants :

- Les adultes sont motivés par l'application autodirigée de nouveaux apprentissages à des situations pertinentes et applicables dans leurs pratiques (69,70) ;
- Ils accumulent un réservoir croissant d'expériences qui devient une ressource de plus en plus riche pour l'apprentissage (71) ;

Ainsi les méthodes d'enseignement devraient être élaborées en prenant en compte que l'apprenant doit être acteur de son apprentissage et qu'il doit pouvoir faire le lien avec ses propres expériences, ce qui lui permet de relier les nouvelles informations à des contextes réels. Selon l'andragogie, c'est le terrain qui est le lieu de la compréhension. Par rapport à ce concept, la simulation semble être tout indiquée pour l'apprentissage car elle respecte les principes de l'éducation chez l'adulte.

1.2.1.2. *Théorie de l'apprentissage expérientiel*

L'apprentissage expérientiel est un concept de pédagogie active décrit et popularisé par David Kolb en 1984 (72). Selon sa vision, un processus d'apprentissage efficace doit passer par ces 4 phases (73) :

1. L'expérimentation concrète : l'étudiant expérimente une situation nouvelle, il se sert de ses connaissances et savoirs acquis.
2. L'observation réflexive : l'apprenant analyse l'expérimentation auquel il a été confronté.
3. La conceptualisation abstraite : l'apprenant formule des nouveaux concepts, principes et règles à appliquer à partir de la nouvelle expérimentation.
4. L'expérimentation active : l'étudiant va expérimenter les nouveaux concepts, principes et règles dans une situation nouvelle, il va expérimenter de nouveau et transférer ses connaissances acquises par la pratique

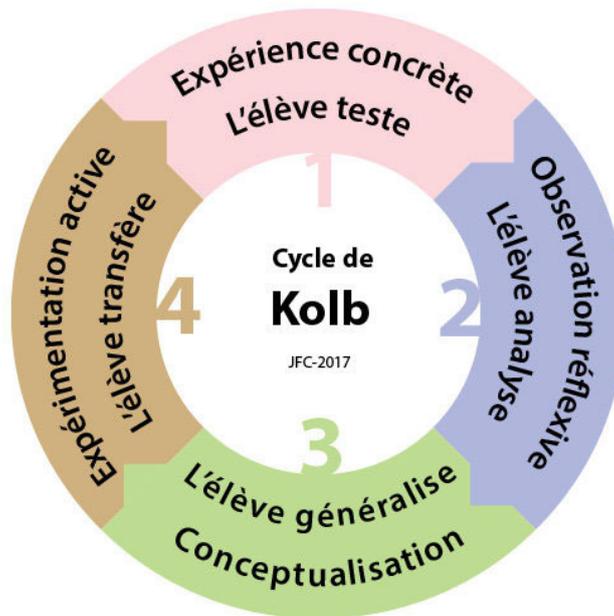


Figure 4 : Le cycle de l'apprentissage selon Kolb (adapté par Jean François Ceci, 2017 (73))

Selon Kolb, les savoirs ne sont pas vraiment acquis en tant que connaissances s'ils ne sont pas mobilisés, confrontés et réfléchis par l'expérience (74). L'implication de l'apprenant dans une situation concrète est nécessaire. Ainsi la simulation est une situation d'apprentissage cohérente avec le concept de Kolb car elle permet de scénariser de nouvelles expérimentations et de combiner les 4 phases de l'apprentissage expérientiel.

Les étudiants en santé bénéficient de cours théoriques similaires, en revanche ils ne rencontrent pas les mêmes situations en fonction des patients soignés. Leurs connaissances acquises ne sont donc pas équivalentes. La simulation permet d'homogénéiser les connaissances en formation médicale en permettant la participation à de nouvelles expérimentations et la création de nouveaux concepts. En somme, ce modèle fonde les bases de la théorie de l'enseignement « expérientiel ».

1.2.2. Modèles de classification de l'apprentissage

1.2.2.1. La taxonomie de Bloom

Le terme taxonomie est défini par une classification d'éléments ; suite d'éléments formant des listes qui concernent un domaine, une science (75).

Benjamin Bloom, psychologue américain spécialisé en pédagogie publie en 1956 sa taxonomie de l'apprentissage en collaboration avec d'autres chercheurs (76). La taxonomie de Bloom décrit 3 domaines d'apprentissage primaires : cognitif, affectif et psychomoteur (77). Pour chacun de ces domaines il a développé une classification qui permet de juger le niveau d'apprentissage.

Par exemple, sa taxonomie de l'apprentissage cognitif est une structure hiérarchique avec six niveaux (figure 5) : la connaissance (niveau le plus bas), la compréhension, l'application, l'analyse, la synthèse et l'évaluation (niveau le plus complexe) (78).

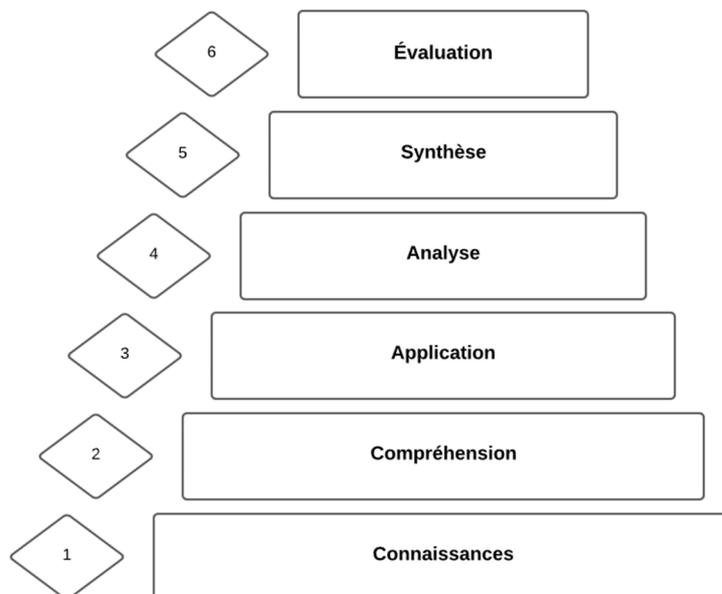


Figure 5 : Taxonomie de Bloom du domaine cognitif (adapté de l'anglais et schématisé par Mlle.Esparel) (69)

D'après la taxonomie de Bloom, la connaissance et la compréhension sont les niveaux d'apprentissage les plus simples mais ce sont sur ces critères que les étudiants sont le plus souvent évalués avec notamment des tests par Questionnaire à Choix Multiple (QCM). Selon le psychologue, la capacité d'un apprenant à appliquer et à analyser les connaissances serait un meilleur indicateur de compétence (66).

Bloom a développé un langage qui sert de base pour la création d'objectifs éducatifs et qui permet de classer les matériaux d'enseignement. Grâce à ces caractéristiques de pédagogie active, la simulation peut permettre à l'apprenant de passer de la connaissance ou de la compréhension à la pratique et de renforcer ainsi son niveau d'apprentissage.

1.2.2.2. La pyramide de Miller

La pyramide de Miller (figure 6) a été développée en 1990 (79) comme un moyen d'évaluer les compétences en éducation médicale. Cette structure hiérarchique fait la distinction entre différents niveaux de maîtrise d'une compétence donnée.

En commençant par le bas de la pyramide le « Savoir » reflète l'acquisition initiale des connaissances théoriques, les QCMs permettent notamment d'évaluer ce niveau de compétence. Le « Savoir comment » reflète la capacité d'expliquer ou d'interpréter, l'évaluation peut être basée sur des analyses de cas (80). Le « Montre comment faire » reflète la capacité à appliquer les connaissances et les compétences à une situation réelle, la simulation est un exemple de pratique pour la validation de l'avant dernier niveau de maîtrise d'une compétence selon Miller. Enfin le « Fait » reflète la capacité à exécuter la (les) capacité(s) ciblée(s) dans la pratique quotidienne auprès des patients (69).

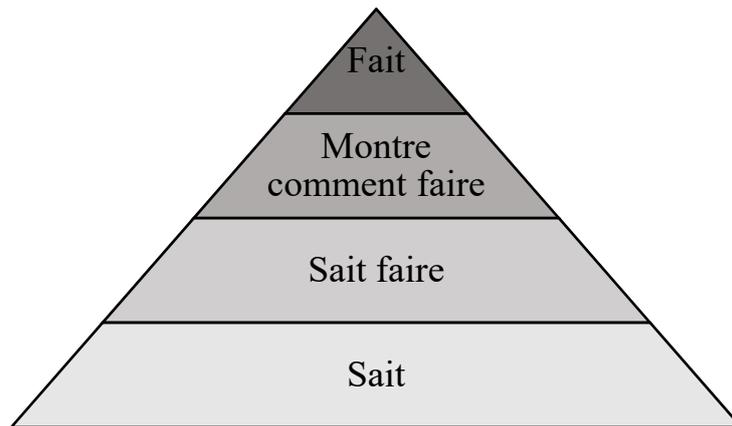


Figure 6 : La pyramide de Miller pour l'évaluation des compétences cliniques (traduit de l'anglais et adapté de Miller G.E. The assessment of clinical skills/competence/performance. Acad Med 1990 :65 ; S63-6. (81))

La pyramide de Miller décrit les éléments nécessaires à la compétence clinique du niveau cognitif de l'intégration de nouvelles connaissances au niveau comportemental, c'est-à-dire la pratique. D'après ce modèle la simulation est un outil pédagogique qui peut être avantageux pour le développement et l'évaluation du niveau de maîtrise des étudiants.

Les théories et concepts d'apprentissage cités précédemment sont révisés et peuvent être critiqués néanmoins ils dictent des bonnes pratiques pour l'enseignement et méritent d'être tester pour maximiser l'apprentissage actif.

La simulation répond aux exigences de ces différentes approches éducationnelles, cela reflète l'importance et la justification de son intégration comme un moyen efficace de transmettre des compétences et connaissances en éducation médicale. La simulation permet une meilleure assimilation de l'information car elle implique un plus haut degré de mobilisation cognitive et psychomotrice. Ces théories des sciences de l'éducation sont des notions à prendre en compte pour l'élaboration d'une formation par simulation. L'application de ces concepts pourrait permettre de rendre l'apprentissage plus effectif et ainsi d'améliorer les pratiques de soin et la sécurité des patients.

1.2.3. Évaluation de l'efficacité de la formation par simulation

1.2.3.1. *Les indicateurs de performance*

Afin de statuer sur l'efficacité des formations par simulation nous avons sélectionné des articles dont l'objectif principal était l'évaluation de l'efficacité de la simulation pédagogique ou la comparaison entre une formation par simulation et celle d'un modèle différent. Pour pouvoir conclure sur l'efficacité ou pour comparer différentes pédagogies, les études avaient défini des indicateurs caractéristiques de l'apprentissage. Le suivi de ces indicateurs permet de rendre compte de l'influence des formations sur l'évolution de ces derniers et de statuer sur l'efficacité d'un enseignement.

La capacité de l'enseignement par la pratique à améliorer les différents indicateurs reflètent sa performance en tant qu'outil pédagogique. Parmi les indicateurs de performance utilisés dans les études il y a le niveau de motivation (58,82) évalué à l'aide de questionnaire de satisfaction, la rétention des connaissances (83,84) à l'aide de tests comme les QCMs par exemple, le niveau de confiance (13) de l'apprenant (d'après auto-évaluation sur une échelle de type Likert (85)) ou encore le sentiment d'auto-efficacité évalué à l'aide de l'échelle d'auto-efficacité généralisée (86) (General Self-Efficacy Scale (GSES) (87) disponible en Annexe 1).

Dans la littérature scientifique, les évaluations de l'efficacité des formations par simulation sont largement basées sur des critères directs comme la capacité de rétention de connaissance et sur l'autoévaluation du sentiment d'efficacité et de confiance entre autres (88).

Enfin, il y a peu d'articles scientifiques qui jugent de l'efficacité de la simulation par rapport à l'amélioration de la qualité des soins. L'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins aux patients est un critère difficile à évaluer car de nombreux facteurs entrent en jeu et peuvent influencer les résultats (disponibilité des équipes médicales, turn over[‡]...). L'impact seul de la simulation dans l'amélioration de la sécurité des soins est difficilement appréciable pour ce critère même si des études ont toutefois réussi à le démontrer (14,89). La plus-value pédagogique de la simulation a tout de même été démontrée dans une méta-analyse parue en 2011 (90), ce qui a participé à son inclusion dans les programmes des études médicales (8). Un total de 609 articles couvrant tous les domaines de la santé a été analysé et les résultats montrent que la formation par simulation améliore significativement les connaissances, les compétences, les comportements des apprenants avec un retentissement modéré sur le patient.

1.2.3.2. Comparaison de l'efficacité entre la simulation et l'enseignement magistral

L'efficacité de la simulation peut être comparée à celle d'autres modèles d'apprentissage pour justifier son utilisation. Une méthode de transmission des connaissances très répandue en étude supérieure est le cours magistral où le sachant expose des informations sur un sujet. Cette pédagogie peut être qualifiée d'apprentissage passif, l'apprenant n'est pas acteur dans le processus d'apprentissage. Des études qui comparaient la simulation aux cours magistraux ont utilisé des indicateurs comme le niveau de rétention des informations chez les apprenants et ont montré des intérêts à incorporer la simulation en plus des enseignements théoriques (83,84).

[‡] Turn over : terme anglais qui désigne la rotation des employés au sein d'une entreprise

D'après les résultats d'études, cette pédagogie améliore la rétention des informations par rapport à un enseignement théorique et dans le cas où l'amélioration ne serait pas significative pour cet indicateur elle permet encore d'augmenter l'intérêt et la motivation des étudiants pour l'enseignement (82). L'utilisation de la pédagogie par la pratique peut aussi contribuer à réduire le temps de formation nécessaire pour valider les objectifs d'apprentissage par rapport à un cours magistral (91). En plus de son impact sur le système cognitif, l'utilisation de la simulation permet d'appréhender l'environnement et son impact sur le corps humain. Des exercices simulés permettent notamment de contrôler l'état de stress (92) ce qui est particulièrement utile en chirurgie.

Aussi, il existe des études qui n'ont pas réussi à démontrer d'amélioration significative de la rétention des connaissances en formation par simulation par rapport aux enseignements magistraux (93).

Les bons résultats de la simulation pour atteindre les objectifs pédagogiques et sa faculté à développer des compétences auxquelles il est difficile de s'exercer efficacement par des méthodes d'enseignement théoriques font de la simulation un outil d'apprentissage recommandé par les instances de santé en France et à l'international.

Le fond n'est plus de savoir « si » la simulation présente un intérêt pédagogique mais « comment » l'intégrer dans les programmes d'enseignement en santé, en garantissant un accès à ces formations sur l'ensemble du territoire.

1.3. Techniques de simulation en santé

1.3.1. Les équipements

Les programmes de simulation sont divers et adaptables pour atteindre les objectifs pédagogiques définis des enseignements. Cette personnalisation est possible grâce aux différentes options de simulation et de simulateurs.

La simulation fait référence à la réalisation des actions dans les conditions semblables au réel face à un problème imposé, ainsi qu'au processus d'interaction entre l'enseignant et l'apprenant. Le simulateur correspond à l'appareil, à l'objet ou à la personne utilisée pour imiter les composants de la réalité pertinents dans une activité d'apprentissage basée sur la simulation (69). Un simulateur peut être par exemple un cas de patient « papier », un dos en plastique pour simuler une ponction lombaire ou encore un patient représenté par le biais d'un avatar grâce à la réalité virtuelle.

La HAS classe les techniques de simulation en santé selon les types de simulateur utilisés (47). Ces catégories sont la simulation humaine, synthétique et électronique (désormais évoquée sous le terme de simulation numérique) (59).

1.3.1.1. La simulation humaine

La simulation humaine repose sur l'utilisation de simulateurs humains « organiques », il ne s'agit pas de mannequin humain. Les simulateurs de cette classe sont entre autres des personnes humaines vivantes qui répondent au terme de « Patient standardisé » ou « Patient simulé ».

Le « Patient standardisé » est une personne bien portante qui a été spécialement formée pour simuler l'histoire d'un vrai patient et pour reproduire systématiquement les signes cliniques, la personnalité, le langage corporel et les réactions émotionnelles qui auront été préalablement définis dans un scénario (94). Cette technique de simulation est notamment utilisée dans le cadre d'examen comme les ECOS (95) où les scénarios et le rôle du patient/acteur sont standardisés afin de permettre une évaluation sommative des apprenants.

Le « Patient simulé » est un individu formé pour représenter un patient avec une condition spécifique d'une manière réaliste (59). Il est formé à suivre un scénario préétabli et à échanger des informations verbales ou non verbales avec le soignant, pour décrire ses symptômes cliniques par exemple. Dans le cadre de la simulation pour la gestion des risques (46), la HAS recommande l'utilisation des patients simulés pour la formation des professionnels de santé à l'éducation thérapeutique et pour le développement du travail en équipe et des compétences non techniques.

Les cadavres font aussi partie de cette classe de simulateurs, ils sont utilisés pour leurs avantages en simulation comme le réalisme tissulaire et anatomique. Les bénéfices de ce type de simulateur sont appréciables pour l'apprentissage de la chirurgie (96,97).

1.3.1.2. La simulation synthétique

Les simulateurs synthétiques font partie des outils de simulation « non organiques ». Cette classe regroupe les simulateurs patients et les simulateurs procéduraux.

Les simulateurs patients sont des mannequins humains de taille réelle. Différentes formes de mannequins sont disponibles : adultes, enfants et nourrisson. Ils peuvent être plus ou moins sophistiqués en fonction de la réponse informatique aux actions des participants, les mannequins haute-fidélité sont pilotés par ordinateur et ont la possibilité de respirer, parler, et d'interagir avec les apprenants (47).

La fidélité anatomique et la réponse physiologique des mannequins grâce à l'informatisation permettent de se rapprocher des vrais patients, il est possible de faire varier les constantes vitales et l'état clinique en temps réel pendant une séance de simulation.

Les simulateurs procéduraux sont des parties anatomiques synthétiques comme un bras ou une tête d'intubation, ils offrent la possibilité de s'exercer à des gestes techniques et cela sans risque pour le patient (47). Ce type de simulateur couvre un large éventail de procédures : ponction lombaire, pose de voies veineuses, gestes gynécologiques...

Face au panel étendu d'outils disponibles, le choix du type de mannequin et de son niveau de réalisme doivent reposer sur les objectifs pédagogiques définis pour chaque formation (94).

1.3.1.3. La simulation numérique

La simulation numérique réfère à l'utilisation des technologies numériques permettant de visualiser un environnement virtuel afin de s'y entraîner comme dans une situation professionnelle réelle (59). Parmi cette classe, on retrouve diverses technologies dont la réalité virtuelle, la réalité augmentée, les simulateurs écrans ou encore les jeux sérieux (traduit du terme anglais communément utilisé « serious game »).

Les simulateurs numériques sur écran sont des logiciels de simulation accessibles sur les différents supports digitaux (ordinateurs, tablettes, téléphones). Ces logiciels proposent des scénarios de simulation où l'apprenant peut, entre autres, interagir avec des patients virtuels en 3D (trois dimensions) pour s'exercer aux différentes étapes d'une consultation (interrogatoire, diagnostique, etc.) et développer leur raisonnement clinique (59).

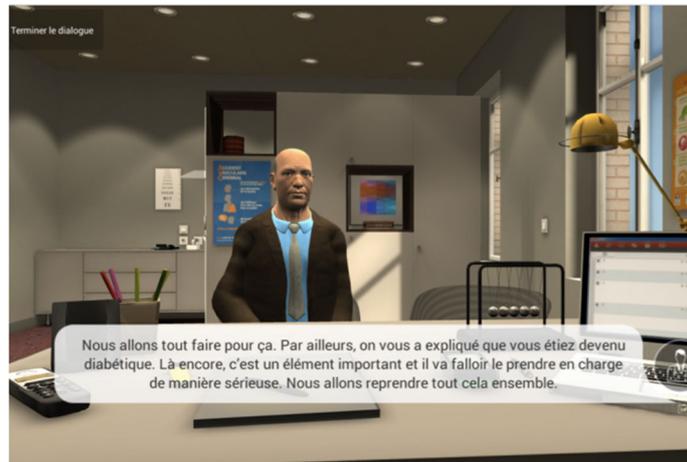


Figure 7 : Image d'un logiciel de simulation numérique proposé par l'entreprise SimforHealth®.

Les technologies de réalité virtuelle offrent quant à elles le plus haut niveau d'immersion, l'apprenant perçoit à 360° un monde en images de synthèse ou réel via une vidéo, grâce à un masque de projection qui le plonge dans un environnement virtuel (59).

Différente de la réalité virtuelle, la réalité augmentée est une technologie qui offre des contenus numériques pour lesquels des modélisations en images de synthèse sont présentées dans l'environnement direct/réel de l'utilisateur, les hologrammes en sont un exemple (98,99).

Ces technologies proposent un large éventail de solutions (ex : ImmersiveTouch®) (100), allant de la formation aux procédures et aux simulations d'opérations chirurgicales complètes. Les simulateurs numériques présentent un avantage indéniable quant aux possibilités de personnalisation des programmes de simulation du fait de la flexibilité intrinsèque des technologies digitales.

1.3.1.4. La simulation hybride

Les simulateurs hybrides intègrent plusieurs types de simulateurs précédemment cités (par exemple, une association entre un acteur jouant le rôle du patient en direct et un simulateur procédural comme un bras pour perfusion). Cette technique combinée, au-delà de l'apprentissage du geste technique, permet au soignant de prendre en compte les émotions et les impressions du patient. La combinaison de deux simulateurs synthétiques est aussi possible, nous pouvons prendre l'exemple d'un mannequin haute-fidélité associé à un simulateur d'échographie gynécologique placé au niveau pelvien. Ce simulateur hybride permet de reproduire les étapes successives de la prise en charge d'une patiente présentant une pathologie telle une grossesse extra-utérine (101).

La simulation hybride offre la possibilité aux apprenants de développer leur compétences techniques et non techniques pendant une même session de formation. Ces outils innovants sont adaptés à la formation interprofessionnelle et à tous les types d'apprenants (102).

1.3.1.5. Importance du réalisme d'une séance de simulation

D'après la définition de la HAS (6), la reproduction des situations ou des environnements de soins à des fins de formation est intrinsèque à la simulation. Cette reproduction peut avoir différents niveaux de fidélité, adaptés en fonction des objectifs pédagogiques et du niveau des apprenants.

Lors d'une séance dont l'objectif est la simulation d'une prise de sang, le simulateur sera un mannequin basse-fidélité. Ce type de simulateur permet la pratique répétée d'une gestuelle spécifique et est indiqué pour la formation technique des étudiants (59).

Pour les objectifs pédagogiques propres des professionnels de santé qui exercent, le réalisme des simulateurs est généralement plus poussé. C'est le cas pour les sessions de simulation pluriprofessionnelles qui visent à améliorer la communication entre les différentes professions médicales. Le réalisme peut être très recherché, si bien que l'environnement de l'apprenant tel qu'une salle d'accouchement ou un bloc opératoire peut être aussi complexe qu'à l'ordinaire. En plus du réalisme technique, la fidélité émotionnelle et psychologique engendrée par les situations professionnelles simulées fait aussi partie des modalités à prendre en compte dans la construction d'une formation pédagogique immersive. Les sessions peuvent inclure de la simulation « haute-fidélité » qui fait référence à des expériences de simulation extrêmement réalistes et qui offre un haut niveau d'interactivité pour l'apprenant (103).

Le soin apporté à l'environnement et aux aspects esthétiques des simulateurs sont importants et peuvent permettre une assimilation plus étroite avec les expériences du monde réel (51). Un manque de réalisme ne permettra pas à l'apprenant de mobiliser ses connaissances et de se mettre dans son rôle professionnel ou d'étudiant (59). Ainsi le réalisme d'une séance de simulation contribue à l'engagement des apprenants et il doit être pris en compte lors de l'élaboration des formations pour optimiser l'apprentissage.

1.3.2. Modèles de simulation

1.3.2.1. *Jeux de rôles*

Le guide des bonnes pratiques en simulation de la HAS (47) définit les jeux de rôles comme « une technique pédagogique d'apprentissage des habiletés relationnelles. Il s'agit de simuler une situation vraisemblable et en partie imprévisible dans un environnement fictif spécifique. Les personnes y jouent un rôle fictif plus ou moins déterminé, en improvisant le dialogue » (104).

L'apprenant se voit assigner le rôle d'un professionnel de santé dans un scénario où son interlocuteur est généralement un patient simulé (acteur ou étudiant en santé). Cette technique fait partie de la catégorie de simulation humaine, ce modèle est particulièrement adapté pour le développement de compétences non techniques tel que l'empathie, la communication, l'écoute. Si les apprenants utilisent au cours de la séance d'autres types de simulateur, synthétiques ou numérique, la technique sera une simulation hybride.

De ce fait, les jeux de rôle peuvent aussi être utilisés pour améliorer le travail en équipe. Dans un article sur le développement d'un programme d'éducation interprofessionnelle (105), les auteurs comparaient l'efficacité d'une formation incluant des jeux de rôles sur les compétences interprofessionnelles par rapport à l'absence de cette session de formation. Le groupe d'apprenant qui avait bénéficié du programme avait des scores significativement plus élevés dans les différentes échelles d'évaluation des compétences interprofessionnelles.

1.3.2.2. *Jeu sérieux « serious game »*

La HAS définit dans son guide des bonnes pratiques en matière de simulation les jeux sérieux (de l'anglais *serious games*) comme « des applications développées à partir des technologies avancées du jeu vidéo, faisant appel aux mêmes approches de design et savoir-faire que le jeu classique (3D en temps réel, simulation d'objets, d'individus, d'environnements...) mais qui dépassent la seule dimension du divertissement. Ils combinent une intention sérieuse, de type pédagogique, informative, communicationnelle, ou d'entraînement avec des ressorts ludiques. Ils sont en quelque sorte une déclinaison utile du jeu vidéo au service des professionnels » (47).

Les jeux sérieux à la différence des autres techniques de simulation numérique incluent un critère de « ludification » (de l'anglais *gamification*) c'est-à-dire de l'utilisation des codes et des mécanismes propres au jeu tels que le gain de point (59).

Les sciences de l'éducation étudient l'optimisation du transfert de connaissance et il a été mis en évidence en 2003 que les cours magistraux dans les universités pouvaient ne pas répondre aux attentes des étudiants de l'ère d'Internet et des jeux interactifs (106). Les jeux sérieux pourraient répondre à cette problématique en augmentant l'intérêt des étudiants. En pharmacie, des projets de jeux sérieux ont été développés pour l'apprentissage de certains thèmes spécifiques comme la gestion des opioïdes et montrent une adhésion importante des étudiants (100, 101).

Cette technologie est un outil de motivation à l'apprentissage, en revanche l'attrait à ce type de simulateurs semble conditionné par l'âge (109). L'usage des jeux sérieux est pertinent lorsque la thématique pédagogique nécessite d'attirer un public sensible à un outil ludique comme les étudiants jeunes adultes.

1.4. Développement d'un outil de simulation : principes et modalités

1.4.1. Construction d'un programme de simulation

La construction d'une formation basée sur la simulation doit respecter certains impératifs afin que le programme permette aux apprenants de changer leurs pratiques. Les recommandations et bonnes pratiques sur l'élaboration d'une formation par simulation qui suivent dans ce chapitre sont issues du guide des bonnes pratiques en matière de simulation développé par la HAS (47). Il s'agit d'un processus défini et formalisé qui suit le plan proposé ci-dessous :

- 1) Analyse du contexte
- 2) Conception du programme
 - Objectifs généraux
 - Thèmes
 - Objectifs pédagogiques
- 3) Mise en place du programme
 - Choix et description des approches
 - Choix et description des techniques
 - Choix et description des scénarios
 - Description des sessions et séances de simulation
- 4) Évaluation du programme

1.4.1.1. Analyse du contexte

L'initiative de la création d'un programme de simulation répond à une problématique, pour laquelle la formation par la pratique contribuera à la résolution. Il est important de recueillir et d'analyser les besoins de la structure demandeuse afin de comprendre l'intention pédagogique du projet et de proposer des solutions adaptées. L'initiative peut être portée par divers établissements, une université pour valider des objectifs pédagogiques, un service hospitalier à la suite de l'observation de mésusage, etc. Cette phase permettra d'identifier le contexte, les apprenants et leurs besoins ainsi que les ressources à mobiliser pour l'aboutissement du projet de formation par simulation.

1.4.1.2. Conception du programme

- Objectifs généraux :

L'identification des objectifs généraux découle des besoins qui ont été préalablement identifiés dans l'analyse du contexte. Ils expriment la finalité globale du programme de simulation et sert à l'identification des objectifs pédagogiques. Si le programme est interne à un service et développé pour réduire des gestes qui nuisent à la qualité des soins, les objectifs généraux spécifiques seront le repérage des gestes qui entraînent la survenue des mésusages et la maîtrise des bonnes pratiques. Lorsque la formation est plus universelle et se destine à l'ensemble d'un groupe de professionnels les objectifs généraux considèrent les orientations nationales émises par le ministère de la Santé et de la prévention, la DGOS et la Direction générale de la cohésion sociale (DGCS).

En voici des exemples issus de la note d'information relative aux orientations retenues en 2024 en matière de développement des compétences des personnels (110) :

- Repérage, diagnostic et prise en charge de l'endométriose
- Annonce et accompagnement d'une mauvaise nouvelle médicale

- Formation au repérage, à l'accompagnement et au soutien des proches aidants de personnes âgées, personnes malades et personnes handicapées

- Thèmes :

L'identification du thème est nécessaire dans le but de préciser le contenu du programme. Il s'agit de définir les sujets à aborder susceptibles de répondre aux objectifs généraux.

- Objectifs pédagogiques :

Les objectifs pédagogiques doivent permettre de mettre en application les objectifs généraux. Ils peuvent traiter de compétences techniques comme la réalisation d'un geste médical ou bien de compétences non techniques pour développer les approches comportementales des professionnels par exemple vis-à-vis de l'annonce de mauvaises nouvelles. L'acquisition ou le renforcement de ces objectifs pédagogiques participent à l'achèvement des objectifs généraux.

1.4.1.3. Mise en place du programme

La réflexion autour de la mise en place d'un programme de simulation doit identifier les approches, techniques de simulation et scénarios qui vont permettre à la formation d'atteindre les objectifs fixés chez les apprenants.

- Choix et description des approches :

En fonction des besoins identifiés, une ou plusieurs approches peuvent être sélectionnées et utilisées seule ou en association. Cela peut être la réalisation de gestes techniques (usuels ou exceptionnels), la mise en œuvre de procédures (individuelles ou collectives) ou encore la gestion des comportements (mise en situation professionnelle, travail en équipe, etc.).

- Choix et description des techniques :

De nombreux outils de simulation ont été développés (§1.3.1) et les technologies du numérique sont particulièrement attractives du fait des possibilités multiples qu'elles offrent. Néanmoins les techniques choisies doivent être adaptées et pertinentes en vue de répondre aux approches et aux objectifs pédagogiques.

Parfois un simulateur synthétique procédural répondra aux objectifs et il ne sera pas nécessaire d'engranger des coûts importants pour développer un programme digital.

- Choix et description des scénarios :

Les scénarios visent un ou plusieurs objectifs pédagogiques, ils sont développés dans le but de refléter des situations professionnelles réelles pour créer des situations d'apprentissage définies.

Chaque scénario décrit la population d'apprenants, les objectifs pédagogiques (techniques et non techniques), le déroulement de la séance et les modalités d'évaluation. Les équipements et les moyens humains nécessaires (formateurs, patients standardisés, etc.) sont notifiés.

- Description des sessions et séances de simulation :

Un programme de simulation peut comporter une ou plusieurs sessions de simulation. Chaque session de simulation peut comporter une ou plusieurs séances de simulation.

Les séances de simulation se déroulent toujours selon un même schéma décrit dans les bonnes pratiques en simulation du guide de la HAS et comprend trois phases distinctes : le briefing, le déroulement du scénario et le débriefing.

1.4.1.4. *Évaluation du programme*

L'évaluation des programmes de santé en simulation est obligatoire pour attester de leur qualité et ce sujet sera développé dans la sous partie 1.4.3.

1.4.2. La structure d'une séance de formation par simulation

1.4.2.1. *Briefing*

Une formation par simulation commence nécessairement par un briefing[§] (111) pour poser le cadre de la séance avant la partie pratique. Cette étape a pour but de clarifier les objectifs, l'environnement, les rôles (formateurs, participants, observateur, etc.), la confidentialité et les attentes (105, 106).

Dans le livre « La simulation en santé : le débriefing clés en mains » soutenu par la SoFraSims (114), il est suggéré de structurer l'étape du briefing en trois temps nommés les « 3S » pour Simulation, Simulateur et Scénario.

- La première étape « Simulation » vise à expliquer le principe de la simulation en tant qu'outil pédagogique, ses règles de fonctionnement (respect mutuel, confidentialité) et ses phases importantes comme la partie simulée et le débriefing.
- La deuxième étape « Simulateur » se concentre sur la présentation de l'environnement et des matériaux à disposition.
- La dernière partie « Scénario » concerne la contextualisation du scénario et l'attribution des rôles.

[§] Briefing : séance de partage d'information courte avant l'action permettant l'anticipation des situations à risques.

Enfin le briefing doit contribuer à créer un climat de confiance où les apprenants se sentiront libres de tester leurs raisonnements cliniques ou de nouveaux gestes, sans appréhender de jugement face à l'erreur (115). Cette approche favorise l'apprentissage et permet aux apprenants de s'impliquer pleinement (113).

1.4.2.2. Déroulement du scénario

Une fois l'étape du briefing réalisé, les apprenants vont suivre le déroulement du scénario. Ils seront guidés par l'équipe pédagogique qui a un rôle dans la construction mais aussi l'adaptation du scénario. Les formateurs disposent d'une expérience et de connaissances solides de la thématique abordée, de ce fait ils procèdent à des ajustements permanents du scénario afin de maintenir les apprenants en situation de résolution de problème(s) et de favoriser la réalisation des objectifs pédagogiques. Si nécessaire, ils peuvent intervenir pour aider les apprenants bloqués dans une situation (47).

1.4.2.3. Débriefing

La phase de débriefing** a lieu après la pratique (111). Ce temps d'échange et de réflexion entre les apprenants et l'équipe pédagogique est une phase d'apprentissage majeure. De nombreuses études montrent l'intérêt de la phase de débriefing dans l'amélioration de la performance de la pédagogie par la simulation (116–118).

** Débriefing : séance de partage d'information courte après l'action.

L'étape de debriefing se décompose en trois phases (47) :

1) La phase de réaction

Cette phase est descriptive, le formateur laisse les apprenants s'exprimer sur leurs ressentis, leurs sentiments et leurs émotions vis-à-vis de la séance de simulation (frustration, sentiment d'échec, culpabilité, etc.) (114). Il peut poser des questions simples et ouvertes (comment la séance s'est-elle passée ?) pour aider à libérer la parole.

2) La phase d'analyse

Cette phase est la plus importante et elle occupe souvent la majeure partie du temps consacré au débriefing. Elle permet d'explorer le raisonnement des apprenants vis-à-vis de leurs décisions prises pendant le scénario (47).

Le formateur va faciliter l'acquisition des savoirs et des savoir-faire collectifs en accompagnant les apprenants autour d'un processus réflexif sur leurs pratiques. Ce processus a une utilité individuelle et collective dans le cas du travail en équipe.

3) La phase de synthèse

La dernière phase est celle du feedback du formateur envers les apprenants de manière individuelle et en tant que groupe. Les retours de l'équipe pédagogique doivent être constructifs et non critiques envers les erreurs des apprenants dont leurs analyses est source d'apprentissage. Les objectifs pédagogiques sont notamment placés dans les objectifs de débriefing (119). Pour ces raisons, il est nécessaire que les formateurs soient formés à l'art du débriefing afin que la simulation soit efficace pour changer les pratiques.

La séance se termine généralement en faisant une synthèse globale des points retenus du debriefing et en remettant aux apprenants leur fiche d'aide à la progression comportant leurs acquis et les axes de progrès.

1.4.3. Évaluations

L'évaluation des programmes de santé est indispensable pour assurer que l'action de formation correspond à la demande initiale et aux besoins d'apprentissage des apprenants et atteint efficacement les objectifs pédagogiques définis. L'évaluation est une étape qui permet aussi d'identifier des points d'amélioration. De plus, l'étape d'évaluation fait partie intégrante d'un processus de management de la qualité.

1.4.3.1. *Évaluation des programmes de simulation*

Les évaluations des programmes de simulation s'intéressent d'une part à l'impact de la formation sur les apprenants et d'autre part à la qualité de l'infrastructure. Ce dernier point ne sera pas détaillé dans ce travail.

L'évaluation d'un système pédagogique a plusieurs intérêts (118,120,121). Tout d'abord elle permet de recueillir des informations sur la formation telles que le niveau de rétention des connaissances des apprenants, la capacité des formateurs à mener la simulation, la satisfaction des apprenants dans le format de formation... Ces données serviront à prendre diverses décisions concernant le programme, qui pourra être modifié en fonction des retours. Si les résultats témoignent de son efficacité, ceci encouragera son développement et sa pérennisation. Enfin l'évaluation a un intérêt promotionnel, les résultats peuvent également être utilisés pour commercialiser la formation auprès d'autres organisations ou services et renforcer la motivation des futurs stagiaires.

Selon la HAS (47), il est nécessaire d'évaluer les apprenants sur 4 niveaux distincts pour apprécier les visées d'un programme de simulation : la satisfaction, les connaissances, les changements comportementaux et les résultats organisationnels. Le modèle le plus utilisé pour l'évaluation d'une formation est le modèle Kirkpatrick (118). Il est souvent représenté sous forme pyramidale (figure 8) et il grade en 4 niveaux l'efficacité de la formation en fonction du degré de changement de comportement des apprenants. Kirkpatrick recommande de mesurer, dans l'ordre, les réactions des apprenants (dans quelle mesure la formation a été appréciée), l'apprentissage (acquisition de principes, faits, compétences ou confiance résultant de la formation), le comportement (les changements de comportement qui en résultent sur le lieu de travail) et les résultats (les résultats tangibles de la formation, tels qu'une augmentation des bénéfices ou une diminution des erreurs) (120).

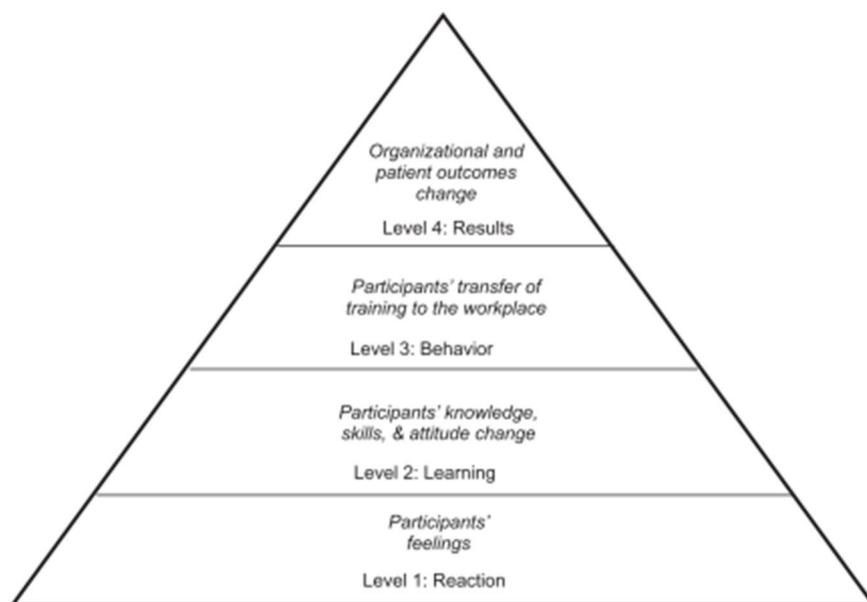


Figure 8 : Modèle d'évaluation de Kirkpatrick (122)

Le modèle de Kirkpatrick a notamment été utilisé pour évaluer l'efficacité de la simulation interprofessionnelle dans l'enseignement en pharmacie (122). La méthode d'étude est une revue systématique, sur des centaines d'articles seuls 14 ont été retenus car ils correspondaient aux critères d'inclusion de l'étude (article en anglais ; date de publication, après septembre 2015 ; équipe multidisciplinaire comprenant des étudiants en pharmacie ; données recueillies, résultats d'apprentissage résultant de la simulation ; et revues, évaluées par des pairs). Sur les 14 études, toutes ont atteint le niveau 1 de l'échelle Kirkpatrick, 13 études ont atteint le niveau 2, 1 étude a atteint le niveau 3 et aucune étude n'a atteint le niveau 4. Ainsi, conformément aux critères du niveau 1 du modèle de Kirkpatrick, le niveau de satisfaction était recueilli et les étudiants participants ont réagi positivement dans toutes les études.

Pour le niveau 2, l'apprentissage a été mesuré sur l'amélioration de l'attitude, l'acquisition d'une compétence ou d'un gain de connaissances. La seule étude qui a atteint le niveau 3 était une étude longitudinale, ce qui a permis de rassembler des données sur une période de 10 mois et d'analyser le transfert des apprentissages des étudiants de l'université à leur lieu de travail pluridisciplinaire où la collaboration interprofessionnelle est observée. L'étude conclut que sans orientation intermédiaire pour combler l'apprentissage entre l'université et le milieu professionnel, il est peu probable que les activités de simulation interprofessionnelle en pharmacie permettent d'améliorer les résultats pour les patients (niveau 4).

La HAS a mis à disposition dans son Guide des bonnes pratiques des exemples de questionnaire de satisfaction à destination des apprenants (Annexe 2), ce qui permet déjà d'apprécier un premier niveau d'évaluation. Pour les autres niveaux, il est nécessaire de développer des moyens d'évaluation spécifiques au programme ce qui freine les démarches car il est nécessaire de mobiliser des ressources en interne.

La mise en place automatique d'évaluations des programmes de simulation est néanmoins comprise, certaines des raisons identifiées (118) sont le manque de compétences disponibles pour évaluer ou le manque de moyen, le coût financier, en personnel et en temps, la méconnaissance de ce qui doit être évalué ou encore la peur que l'évaluation ne donne pas les résultats attendus.

1.4.3.2. Évaluation des apprenants

A l'issue de la séance de simulation, une évaluation formative de l'apprenant est réalisée. Elle consiste à identifier avec le formateur les acquis, les axes de progrès et les difficultés rencontrées au cours de la session afin d'ajuster le parcours de formation en conséquence. La HAS propose un exemple de fiche d'aide à la progression pour évaluer l'apprenant (Annexe 3), ceci permet une traçabilité des phases d'apprentissage de ce dernier.

Il est aussi possible de mettre en place des évaluations sommatives qui visent à vérifier les compétences acquises que l'enseignant souhaite valider dans le cadre de la formation initiale ou de la (re)certification des professionnels de santé.

1.4.3.3. Évaluation des formateurs

Le rôle des formateurs est majeur, ce sont eux qui guident la formation et qui assurent que les objectifs pédagogiques définis pour la session sont atteints. Les formateurs doivent ainsi faire l'objet d'évaluation en vue d'attester de leurs qualités pédagogiques. Les évaluations peuvent être réalisées par des pairs, des évaluateurs indépendants ou encore par les apprenants par le biais de questionnaires de satisfaction. L'université d'Harvard a développé des échelles d'évaluation de débriefing nommées DASH pour Debriefing Assessment for Simulation in Healthcare (Annexe 4) et qui sont des modèles à utiliser pour l'amélioration des pratiques des formateurs (123).

L'échelle DASH est une échelle descriptive qui permet l'analyse des comportements des formateurs et leur respect vis-à-vis des principes de la simulation. Différentes échelles DASH ont été développées, certaines versions sous forme d'auto-évaluation à remplir par le formateur, d'autres où ce sont les apprenants qui font un retour sur le comportement de l'équipe pédagogique. L'échelle DASH évalue les formateurs sur leurs capacités à créer et maintenir un climat adapté à l'apprentissage (présentation de la simulation, des objectifs de la séance), de mener un débriefing de manière structurée, de présenter aux apprenants leurs points forts et leurs points de progression à l'aide de feedbacks constructifs ou encore de veiller à mentionner les points importants de la formation.

L'évaluation des programmes de simulation en santé et de leurs différentes parties prenantes permet de pouvoir garantir de leur qualité. C'est en évaluant les programmes pédagogiques qu'il est possible de rendre compte de leur efficacité et permettre de les pérenniser.

1.4.4. Opportunité de formation : les armoires pharmaceutiques sécurisées

1.4.4.1. *Les armoires pharmaceutiques sécurisées*

Les Armoires Pharmaceutiques Sécurisées (APS) sont des armoires « intelligentes » de stockage des médicaments, un ordinateur est intégré à leur système. Grâce à ce dispositif, le soignant doit être reconnu par l'ordinateur avant de pouvoir prélever un médicament. Il doit s'identifier sur l'écran de l'armoire, ce qui lui donnera l'accès au contenu. Cet outil permet une sécurité et une traçabilité du circuit du médicament en évitant que quelqu'un d'extérieur au service prélève des médicaments. De plus, l'ordinateur intégré connaît l'emplacement des médicaments au sein de l'armoire, lors d'un prélèvement les cases des traitements à prélever sont indiquées par des diodes lumineuses. Ainsi le dispositif permet de limiter les erreurs de prélèvement pouvant aboutir à des erreurs médicamenteuses.

Les APS remplacent les armoires classiques de stockage des médicaments dans les services de soin. Elles contiennent la dotation en médicaments pour le service, c'est-à-dire un stock de médicaments en qualité et quantité prédéfinies pour pouvoir assurer le fonctionnement de routine du service. La liste des médicaments inclus dans la dotation est construite entre les médecins du service et les pharmaciens de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI), ce sont principalement les médicaments les plus couramment utilisés par le service. Le stock est différent en fonction des unités de soin et des spécialités médicales.

En somme, les intérêts des APS sont nombreux. L'utilisation des APS a montré un impact sur la sécurité de la prise en charge des patients en contribuant à la réduction des erreurs médicamenteuses (124). Une étude australienne a montré une réduction des erreurs de prélèvement et de dispensation de 64,7 % (1,96 % contre 0,69 % avec les APS, $P = 0,017$) (125). Au CHU de Grenoble, une étude comparative (126) sur les taux d'erreur avec et sans APS a été conduite, les résultats sont présentés ci-après :

1. Taux d'erreur médicamenteuse circuit classique (= période 1) : 20.4%
2. Taux d'erreur médicamenteuse circuit sécurisé (= période 2) : 13.5% ($p < 0.01$)

Par ailleurs, l'emploi des APS a un impact économique. La comparaison des coûts sur plusieurs années entre les armoires à pharmacie manuelles et les APS a montré que ces dernières jouent un rôle dans la gestion et la réduction des coûts (127). La réduction des coûts a également été montrée sur une durée d'évaluation de quelques mois (128). Ces analyses comparent la valeur de stock de médicaments dans le service avant et après l'implémentation des APS ainsi que la diminution du temps de travail des différents acteurs impliqués (129). Ces armoires contribueraient également à améliorer la fonction d'inventaire des pharmacies, l'organisation des médicaments, le suivi des dates de péremption et la préparation des ordonnances (130).

Par ailleurs, de plus en plus de publications montrent que ces bénéfices, mis en avant par les fabricants d'APS, ne sont pas universels et applicables à toutes les situations. Une recherche documentaire effectuée dans l'ensemble des bases de données médicales fondées sur des preuves (MEDLINE, Embase...) pour la période allant de 1992 à 2012 pour les articles rédigés en anglais qui font état de l'utilisation des APS dans les services d'hôpitaux a montré que ces systèmes présentent un faible potentiel de réduction du nombre d'erreurs de médication et d'augmentation de l'efficacité des ressources (131). Une étude récente dont l'objectif était d'évaluer les pratiques professionnelles infirmières sur l'utilisation des armoires informatisées de stockage des médicaments a observé diverses non conformités (131). Sur plus de 300 prescriptions analysées qui comportaient 2511 médicaments, le taux de conformité des prélèvements au regard des médicaments prescrits était de 44,7 %. D'après l'audit d'observation, le taux de conformité des prélèvements était de 74,5 %. Une autre étude sur les APS du fabricant Omnicell® a mis en évidence 27 modes de défaillance qui entraîneraient un risque de détournement de médicament (132). Ces défaillances de systèmes sont par exemple le vol par substitution du médicament par un autre médicament, le retrait d'une quantité de médicament supérieure à ce qui est nécessaire ou encore le retrait sans administration.

Le système des APS est complexe et il y a de nombreuses conditions à rassembler pour que les armoires dites « sécurisées » sécurisent vraiment les soins médicamenteux. En effet, les professionnels qui manipulent les APS doivent comprendre et maîtriser les procédures en lien avec les différentes actions qu'ils vont réaliser sur l'armoire. Par ailleurs, pour sécuriser le circuit en lien avec les APS il serait nécessaire de mettre en place des systèmes de contrôle à chaque étape du circuit.

1.4.4.2. Utilisation des armoires pharmaceutiques sécurisées au sein de l'hôpital Edouard Herriot

L'Hôpital Édouard Herriot (HEH), groupement hospitalier centre rattaché aux Hospices Civils de Lyon (HCL), est un établissement disposant de services d'excellence dans quasiment toutes les spécialités médicales et chirurgicales. C'est un centre de traumatologie de niveau 1 et il compte de nombreux services critiques et d'urgence. Dans le cadre d'une volonté de modernisation et de sécurisation du circuit du médicament au sein des services de soin, l'hôpital Édouard Herriot acquiert en 2016 ses premières APS. Au printemps 2021, l'hôpital HEH comptait 8 armoires sécurisées. Les armoires étaient réparties entre 8 services : H réanimation médicale, H réanimation chirurgicale, H unité de soin continue médicale, H unité de soin continue chirurgicale, I réanimation, P, M unité de soin post urgence.

La mise à disposition des médicaments dans les armoires des services répond au principe de la délivrance globale par la PUI. Les unités de soins peuvent par ailleurs recevoir des médicaments par un autre système appelé délivrance nominative, c'est-à-dire la dispensation de médicament sur prescription par la pharmacie de l'hôpital, pour un patient donné. Les services font appel à ce type de délivrance lorsque le médicament ne fait pas partie de la dotation du service.

Les APS ont d'abord été réservées pour équiper les unités de soins critiques (réanimation et unité de soin continue (USC)). Les caractéristiques de ces services sont l'urgence de prise en charge des patients et la nécessité de stocker des médicaments à risque en grande quantité. De plus, les services de réanimation sont des unités de soins difficilement éligibles à la dispensation nominative. Ce type de délivrance du médicament est chronophage car une analyse de la prescription et de la biologie du patient est réalisée par la PUI, ce système n'est pas adapté à des demandes fréquentes.

Le choix d'implanter des armoires sécurisées a aussi été dicté par d'autres impératifs. En effet, les professionnels impliqués dans le circuit du médicament sont nombreux et leur turn over est important. Les APS sont verrouillées et demandent l'identification du personnel soignant pour pouvoir accéder aux médicaments, ce qui contribue à sécuriser l'accès aux produits de santé et à mieux contrôler le circuit du médicament (en cas d'écart de stock par exemple).

Concernant l'approvisionnement des armoires à médicament conventionnelles, le passage des commandes était réalisé par les infirmiers et par les infirmiers cadres pour les médicaments stupéfiants. Ce système n'était pas optimal car les commandes étaient importantes et non optimisées, entraînant une mobilisation abusive de stock avec pour conséquence des coûts non maîtrisés. Avec les APS, le stock optimal de chaque médicament qu'elles contiennent est paramétré dans le système. Lorsque le stock baisse en dessous d'un certain seuil, la commande est passée de manière automatique par l'armoire pour un réapprovisionnement.

Enfin, pour l'hôpital Edouard Herriot le rangement de la commande de médicament dans les APS est sous la responsabilité de la PUI et est réalisée par les préparateurs, à la différence des armoires classiques où ce sont les infirmiers qui rangent la dotation. L'implication pharmaceutique de proximité permet de dégager du temps aux soignants. La répartition du temps entre les catégories professionnelles est différente avec les APS, il y a un transfert de charge important sur la pharmacie. En effet il faut compter, 3h de temps préparateur par semaine pour assurer le réapprovisionnement auxquelles il faut ajouter 2 heures pour la proximité pour une unité de soins (114).

Le secteur médicament de la pharmacie apprécie la traçabilité induite par l'utilisation des APS et la logistique. Les montants de stock des APS sont réduits de 75% en moyenne (11780 euros pour les armoires traditionnelles versus 2860 euros pour les APS) (133) ce qui limite le risque de gaspillage et facilite la gestion des médicaments.

Par ailleurs, puisque les commandes de la dotation sont passées de manière automatique les préparatrices en pharmacie n'ont plus à charge de contacter les unités de soins ayant oublié de passer leur commande. Globalement, la proximité créée avec les unités de soin permet un meilleur suivi des stocks. Le personnel infirmier apprécie le temps gagné à ne plus réaliser les tâches liées à la gestion des médicaments. Les cadres de santé gagnent environ 1h20 par semaine car ils n'ont plus la responsabilité de la gestion des médicaments stupéfiants (133). De plus, les infirmiers jugent la prise en main de cet outil intuitive. La facilité d'appropriation par les utilisateurs était un critère non négligeable lors du choix du fournisseur des APS.

Néanmoins il convient d'accompagner le changement de système en faveur des armoires sécurisées car bien que les APS soient un outil qui permet l'amélioration de la gestion du médicament sur de nombreux points, ses spécificités techniques si elles sont mal utilisées peuvent engendrer des erreurs. Les préparateurs de la PUI de l'hôpital Edouard Herriot ont recensé et remonté des anomalies de la qualité du circuit du médicament en lien avec l'utilisation des APS. Parmi les raisons de ces déficiences, le manque de formation du personnel sur les APS est une cause identifiée qui nuit aux bonnes pratiques de prélèvement et de dispensation. Il est essentiel que les infirmiers des services qui possèdent une APS suivent un plan de formation sur cet outil.

La simulation est un outil pédagogique efficace lorsqu'il s'agit de former les professionnels de la santé à des situations réalistes. L'application de la simulation aux armoires sécurisées dans un environnement hospitalier peut certainement apporter des avantages pour favoriser l'apprentissage des bonnes pratiques et renforcer la sécurité des patients.

2. Cas d'application au sein de l'hôpital Edouard Herriot : élaboration d'une formation sur les armoires pharmaceutiques sécurisées à destination des infirmiers

2.1. Contexte

L'implémentation des APS à HEH satisfait globalement la PUI et les infirmiers sur le plan logistique. Néanmoins, un nombre important de mésusages liés aux armoires a été observé. Les préparateurs de la PUI en charge des APS constatent les erreurs commises lors de manipulation sur l'armoire et ils signalent ces problèmes aux pharmaciens en charge de la qualité du circuit du médicament. Les principaux défauts observés sont les erreurs de stock, le prélèvement abusif, la présence de stupéfiants dans la case retour, le découpage des plaquettes de comprimés qui mentionnaient la date de péremption ou encore les flacons multidoses ouverts sans date d'ouverture renseignée.

Lors de l'approvisionnement des APS, les préparateurs corrigent les conséquences des défauts d'usage liés à l'armoire. Les défauts d'utilisation ont des répercussions négatives sur la qualité du circuit du médicament et impactent la répartition du temps de travail des préparateurs. La pharmacie de l'hôpital est garante de la bonne dispensation des médicaments ainsi elle a pour objectifs de réduire les mauvaises pratiques pour améliorer la qualité du circuit. Il a été identifié qu'un grand nombre des mésusages sont liés à un défaut de formation et non à l'outil car il s'agit principalement d'erreurs humaines, par exemple la présence de stupéfiants dans la case retour ou le prélèvement abusif qui consiste à prélever les médicaments pour couvrir les besoins d'un patient pour une longue durée (24h ou plus).

De plus les APS des services sont des outils validés et qualifiés c'est-à-dire qu'il a été prouvé (par des tests sur l'appareil notamment) et documenté que l'équipement fonctionne correctement et qu'il conduit réellement aux résultats attendus. Du fait du manque de formation, les nouveaux infirmiers se reposent sur les connaissances et expériences des professionnels déjà présents dans le service. Ces derniers n'ont généralement pas été formés à toutes les procédures liées à l'utilisation de l'APS ou bien ils ont pu prendre des habitudes qui vont à l'encontre des bonnes pratiques. Les mésusages se transmettent et ne se corrigent pas.

La crise de la Covid-19 a particulièrement impacté l'organisation des services de soin, les infirmiers changeaient régulièrement d'unité pour répondre aux besoins. En effet durant ces périodes de tension, les services de réanimation ont accueilli des renforts infirmiers et nombre d'entre eux n'avaient jamais travaillé avec des APS. Par ailleurs, à leur arrivée dans le service ils n'ont pas forcément été formés à ces nouvelles procédures car le temps et les formateurs manquaient. C'est pendant ces périodes de grand roulement du personnel infirmier que nous avons comptabilisé le plus de mésusages, tels que les erreurs de stock et les défauts de traçabilité.

En diffusant les règles de bon usage les mésusages de l'utilisation des APS pourront être limités. Jusqu'à maintenant, la formation aux APS était réalisée sous la forme d'une présentation orale par un infirmier technique ou un préparateur. Des entretiens avec les formateurs et les infirmiers sur la gestion et le contenu de ces formations ont mis en évidence les failles du système actuel qui entravaient l'atteinte des objectifs pédagogiques. Les caractéristiques des formations pourraient expliquer en parti cet échec :

- Les conditions d'apprentissage : les formateurs et les apprenants manquaient de temps, et ces derniers n'avaient pas l'opportunité de mettre en pratique les nouvelles informations.

- L'organisation : il était difficile de rassembler l'auditoire attendu à la formation, à cause des urgences cliniques en partie. Les infirmiers de la nuit n'étaient pas formés et ne bénéficiaient que d'explications succinctes transmises par leurs collègues et non formalisées.
- Les objectifs pédagogiques : le contenu des formations n'était pas homogène, les informations diffusées et les cas abordés étaient différents en fonction des formateurs et/ou du temps imparti.
- La traçabilité : enfin il n'existait pas de système pour savoir si le personnel infirmier était formé à l'utilisation des APS. Certains se voyaient proposer la formation plusieurs fois et d'autres n'étaient jamais formés. La mise en place d'une formation avec validation des acquis permettrait d'identifier les infirmiers formés. Un recyclage de la formation serait nécessaire mais celle-ci pourrait être plus courte et avec des objectifs pédagogiques différents (comme les manœuvres exceptionnelles par exemple).

2.2. Objectifs

2.2.1. Objectif primaire : Élaborer un dispositif de formation par simulation à destination des infirmiers sur l'utilisation des APS à HEH, orienté pour la résolution des mésusages observés.

L'objectif de ce travail est d'élaborer un dispositif de formation par simulation à destination des infirmiers sur l'utilisation des APS à HEH, orienté pour la résolution des mésusages observés.

Pour pallier les déficiences identifiées, nous avons mené un projet de formation complémentaire aux APS à destination du personnel infirmier. Cette formation se voulait différente par son fond, sa forme et son utilisation. Le contenu de la formation sera ciblé sur les erreurs courantes afin qu'elles soient facilement identifiables par les infirmiers et ainsi espérer un maximum d'impact dans la pratique. Nous avons opté pour un support de formation informatique, sous le format d'un diaporama power point consultable à tout moment, pour tous les utilisateurs. En parallèle, nous avons construit un modèle de formation par simulation, avec validation des acquis. Cette formation par la pratique a pour vocation d'être complémentaire à la formation orale actuelle, elle sera réalisée à la suite si possible ou dans les plus courts délais.

Par la mise en place de ce modèle de formation avec validation des acquis, nous avons la volonté de fournir à chaque professionnel des informations théoriques et pratiques validées. Ainsi cela permettra de promouvoir les bonnes pratiques et de les uniformiser avec pour objectif à long terme l'amélioration de la qualité et de la sécurité du circuit du médicament en lien avec les APS. Les formations créées permettront aux IDE d'identifier les sources d'erreurs et de corriger les pratiques qui les engendraient.

2.2.2. Objectifs secondaires

2.2.2.1. *Élaborer une formation sur les APS à destination des infirmiers pour informer sur les procédures exceptionnelles*

Lorsque les infirmiers sont formés aux APS, la majorité du temps de formation habituelle est consacré aux gestes techniques indispensables pour retirer et retourner les médicaments. Dans la pratique, les IDE peuvent avoir à réaliser des manipulations sur les armoires pour lesquelles ils n'ont pas été formés car les situations qui leurs sont liées sont rares. Nous pouvons citer par exemple le cas d'une rupture de courant qui impacterait le fonctionnement habituel de l'armoire. Ce travail a pour objectif de proposer une formation qui permettra d'identifier les situations exceptionnelles en lien avec l'APS et de fournir les éléments nécessaires pour adopter les gestes adéquats.

2.2.2.2. *Élaborer une formation sur les APS consultable par les infirmiers*

La formation habituellement dispensée est une présentation orale réalisée au sein de l'unité de soin par les infirmiers techniques ou les préparateurs responsables du remplissage des armoires. Par ailleurs, nous avons constaté que les infirmiers qui intégraient des services disposant d'APS n'étaient pas formés rapidement à leur utilisation. Ils manipulaient l'armoire sans avoir connaissance des bonnes pratiques. La disponibilité des formateurs d'une part et des apprenants d'autre part était une des contraintes à la bonne réalisation des formations. De plus, les formations pouvaient être hétérogènes en termes de qualité.

Pour pallier ces contraintes, un des objectifs de ce travail est de proposer une formation, consultable par tous et à tout moment.

Grâce à ce format de formation, les IDE auront la possibilité de se former aux APS dès leur entrée dans le service en attendant l'organisation d'une formation par un formateur. Cet apprentissage pourra être réalisé en autonomie ce qui n'est pas négligeable compte tenu du manque de disponibilité des formateurs. Par ailleurs, ce format laissera la possibilité aux professionnels de consulter l'outil au besoin ce qui n'était pas possible avec le modèle de formation actuel.

2.2.2.3. *Élaborer une formation sur les APS pour identifier les rôles des différents acteurs*

Les préparateurs responsables du remplissage et du bon fonctionnement des APS se rendent plusieurs fois par semaine dans les services pour l'approvisionnement et la gestion des retours. Cette proximité pharmaceutique n'existe pas dans le circuit des médicaments avec les armoires classiques. Dans ce cas la dotation est livrée dans le service et ce sont les infirmiers qui remplissent l'armoire. Il est apparu que de nombreux infirmiers travaillant dans les services disposant d'une APS n'étaient pas informés du circuit du médicament et du mode de gestion propre à ces armoires. La formation développée dans ce travail aura pour objectif d'informer les apprenants sur les différents acteurs qui interagissent avec les APS. Les IDE pourront identifier les préparateurs et leurs rôles. En identifiant les responsabilités des différents acteurs ceci aura pour vocation de faciliter la communication entre eux. Par exemple les IDE sauront qu'ils peuvent s'adresser aux préparateurs des armoires pour d'éventuelles questions. Ils sauront que les préparateurs sont en mesure de répondre car ils connaîtront leur rôle et leur expertise dans la gestion des APS.

2.3. Méthodes et outils

Afin de concevoir une formation qui réponde aux mieux à notre objectif il était nécessaire d'inventorier les mésusages et d'analyser le contexte de leur survenue.

Ce travail est à l'initiative de Madame Paillet, Cheffe de service de la PUI d'HEH. Sa consigne était de créer une formation sur les armoires sécurisées pour les infirmiers qui ne soit pas uniquement technique. Le contenu de cette formation devait permettre aux IDE de comprendre les opérations qu'elles faisaient sur l'armoire et leurs conséquences avec pour objectif à long terme une amélioration de la qualité du circuit du médicament en lien avec les APS. Il ne s'agissait pas de rédiger des instructions d'utilisation des APS mais de fournir les éléments qui leur permettent d'appréhender le circuit du médicament dans sa globalité et dans quelles mesures leurs actions l'impactaient.

2.3.1. Identification des mésusages et des besoins de formation

2.3.1.1. *Stratégie pour le recensement des mésusages*

L'objectif de la première phase de ce travail était de mettre en place une stratégie pour fournir un état des lieux des pratiques actuelles et des mésusages liés aux APS. Il est entendu par le terme mésusage, l'utilisation non conforme de l'armoire sécurisée en rapport aux bonnes pratiques établies par le fabricant et la PUI. Pour la collecte des données, nous avons mené une étude observationnelle descriptive pendant trois mois des mois de décembre 2020 à mars 2021 dans l'unité post-urgence (M) de HEH. La méthode de collecte des données était une observation directe sur le terrain, dans le local où se trouvait l'APS. L'outil utilisé pour la collecte des données était un cahier d'observation pour recenser les mésusages observés.

La fréquence moyenne des visites était de deux par semaine et la durée moyenne des périodes d'observation était d'une heure et trente minutes.

L'observation était non participante et a été réalisée par une seule personne (moi-même, avec le titre d'étudiante et externe en pharmacie). Elle débutait à la connexion de l'infirmier et se terminait à sa déconnexion de l'armoire. La collecte des données se concentrait sur le comportement des infirmiers face à l'armoire sécurisée et les actions suivantes :

- Au type de mouvement réalisé (prélèvement des médicaments ou gestion des médicaments ;
- À la réalisation des prélèvements (vérification de la quantité des médicaments prélevés, non découpage des plaquettes de médicament mentionnant la date de péremption, vérification des dates de péremption et des quantités en stock dans l'armoire) ;
- Aux prélèvements ou retour de médicaments stupéfiants ;

Il n'y avait pas de critères d'exclusion, c'est-à-dire que nous n'avons pas pris en compte le titre du professionnel qui prélevait (cadre, infirmier, étudiant) ou s'il avait préalablement bénéficié d'une formation aux APS.

Enfin les données ont été analysées de manière qualitative. Nous avons recensé les différents types de mésusages mais nous ne nous sommes pas intéressés à la fréquence ou au pourcentage des différents défauts d'usage.

2.3.1.2. *Auto-formation aux fonctionnements des APS*

Les périodes d'observation étant effectuées en autonomie, je devais préalablement être formée à la manipulation des APS pour identifier les gestes qui allaient à l'encontre des bonnes pratiques. Différentes méthodes m'ont permis d'appréhender le fonctionnement des APS et leur rôle dans le circuit du médicament en vue d'identifier les mésusages :

- Recherche d'information sur le site internet du fournisseur des armoires sécurisées de l'Hôpital Édouard Herriot : Omnicell®. J'ai pu saisir les spécificités techniques qu'offraient ces APS.
- Prise en compte des instructions de la PUI sur le circuit du médicament et l'utilisation des APS
- Accompagnement des préparateurs lors de l'approvisionnement de l'APS dans les services de soin. Participation à la régularisation des retours et à la correction des erreurs de stock.
- Participation à l'implantation d'une APS dans l'unité de soin post-urgence M
- Participation à la formation des infirmiers techniques par un pharmacien d'Omnicell® (fournisseur)
- Participation et collaboration aux formations pour les IDE réalisé par les préparateurs
- Observation pratique des manipulations des APS dans leur contexte habituel lors de visite du service M.

La collaboration avec les préparateurs de la PUI a été un des éléments qui m'a apporté le plus d'information et a permis de mener à bien ce projet. Les préparateurs sont experts sur le fonctionnement des APS, ils m'ont apporté leurs connaissances et leur expertise. Cette formation n'aurait jamais été aussi complète et adaptée sans leur participation et leur implication dans ce projet.

2.3.2. Élaboration de la partie support de la formation

La formation développée sous la forme d'un support a été construite sur la base des résultats de l'étude observationnelle décrite précédemment. Les objectifs de cette formation sont de sensibiliser aux bonnes pratiques de la manipulation des armoires sécurisées. Le contenu de la formation inclut les exemples de mésusages observés pendant l'étude et les conséquences de ces erreurs sur le circuit du médicament. La méthode d'enseignement est une présentation sous la forme d'un support développé avec le logiciel de présentation PowerPoint de Microsoft. Ce logiciel a été choisi pour ses diverses possibilités de mise en forme. Pour l'évaluation des acquis nous avons intégré des quiz qui donnent l'opportunité à l'apprenant de s'auto-évaluer en autonomie.

2.3.3. Élaboration de la partie simulation de la formation

Le projet de simulation a été entrepris après mon stage hospitalier. C'était une initiative de Mme Paillet qui m'a orienté dans le choix de ma thématique de thèse. L'opportunité d'être formé par la pratique devrait contribuer au développement des compétences techniques et à la maîtrise des bonnes pratiques de la manipulation des APS. De plus un outil de simulation était une opportunité pour la PUI de certifier les IDE sur la manipulation des armoires sécurisées en évaluant leurs pratiques.

Pour l'élaboration des séances de simulation nous avons suivi les étapes de la méthodologie décrite par la HAS dans son guide « les bonnes pratiques en matière de simulation » (44) (§1.4.1).

2.3.3.1. Analyse du recueil des besoins

L'analyse du recueil des besoins est la première étape dans le développement d'un programme de simulation. L'analyse a mis en évidence des erreurs spécifiques commises par les infirmiers sur la manipulation des APS et le programme de formation actuel n'est pas optimal (contenu hétérogène en qualité et quantité, dépendant de la disponibilité des formateurs et des apprenants). En renforçant le programme de formation par une session de formation complémentaire, il serait envisageable de prévenir les mauvaises pratiques d'utilisation. La synthèse de l'étape d'analyse du recueil des besoins est présentée ci-dessous.

Synthèse de l'étape d'analyse du recueil des besoins	
QUI	<u>Initiateur de la demande</u> : Mme Paillet, cheffe de service de la PUI de l'hôpital Édouard Herriot à Lyon qui est responsable de la qualité du circuit du médicament. <u>Apprenants</u> : infirmiers travaillant dans un service possédant une armoire pharmaceutique sécurisée à HEH.
POURQUOI	<ul style="list-style-type: none">- Observation de mésusages en lien avec les APS, une des causes identifiées est le manque de formation- Recherche de qualité
QUAND	<u>Délais de réalisation</u> : le plus rapidement possible après l'arrivée des infirmiers dans le service. <u>Temps alloué</u> : 35 minutes pour la formation/évaluation. <u>Recyclage de la formation</u> : tous les ans
QUOI	<ul style="list-style-type: none">- Programme avec 2 objectifs et 2 temps : formation pratique et évaluation des compétences.

	<ul style="list-style-type: none"> - Simulation sur une APS (simulation in situ) <p><u>Cas papier</u> : simulation de prescription avec différents médicaments et différentes formes pharmaceutiques à prélever.</p>
OÙ	<ul style="list-style-type: none"> - Simulation in situ - Simulation sur l'APS d'un service (le service qui accueillera les sessions de formations sera celui où la mobilisation de l'APS entrainera le moins de gêne dans le fonctionnement du service (ex : service post-urgence).
COMMENT	<p><u>Les Formateurs</u> : un seul formateur par session sera nécessaire. Les formateurs seront les préparateurs en pharmacie responsables de l'approvisionnement des APS.</p> <p><u>Les apprenants</u> : le nombre d'apprenants à participer à la formation par session est de 3 maximum. Ouvrir une session à plus de personnes ne serait pas optimal car les APS se trouvent généralement dans des pièces exiguës et le temps alloué pour l'évaluation des apprenants devrait être plus long.</p> <p><u>Organisation de la formation</u> :</p> <p>Nous proposons des sessions fixes à raison d'1 fois par semaine.</p> <p>Idéalement le jour sera différent d'une semaine à l'autre pour que la formation puisse être réalisable par le plus d'apprenants possible. Les sessions de formation seront organisées en fonction des créneaux d'approvisionnement des armoires par les préparateurs.</p> <p>Dans un premier temps tous les IDE seront concernées c'est pour cela que le rythme des formations sera soutenu.</p>

	<p>Au fur et à mesure que les IDE seront formés, les formations pourront être espacées car les personnes concernées seront les nouveaux arrivants n'ayant pas suivi cette formation.</p> <p>Un fichier partagé entre les services disposant d'une APS et la PUI devra être créé afin d'inscrire les IDE sur des créneaux de formation. Ce fichier devra être géré par l'infirmier cadre du service qui a une vision globale des besoins de son équipe et qui peut communiquer aux IDE leur créneau de formation.</p> <p>Les formations pourront regrouper des apprenants travaillant dans des services différents notamment quand les formations ne concerneront que les nouveaux arrivants. Ceci permettra d'optimiser les sessions de formation.</p>
--	--

2.3.3.2. Conception du programme de simulation

La phase de conception définit les objectifs généraux, les thèmes et les objectifs pédagogiques spécifiques qui en découlent.

Objectifs généraux	- Amélioration de la qualité et de la sécurité du circuit du médicament liée à la manipulation des APS par les infirmiers
Thèmes	- Manipulation des armoires pharmaceutiques sécurisées
Objectifs pédagogiques	A la fin de la session, les infirmiers devront être capables de :

	<ul style="list-style-type: none"> - Prélever des médicaments dans les armoires pharmaceutiques sécurisées selon les bonnes pratiques - Faire des retours de médicament dans les armoires pharmaceutiques sécurisées selon les bonnes pratiques - Connaitre et réaliser les actions spécifiques à la gestion des stupéfiants (prélèvement et retours)
--	--

2.3.3.3. Mise en place du programme de simulation

La définition des objectifs et du thème du programme permette d'identifier les moyens à mettre en place pour atteindre les objectifs visés.

Choix et description des approches	<ul style="list-style-type: none"> - Réalisation de gestes techniques (usuels ou exceptionnels)
Choix et description des techniques	<ul style="list-style-type: none"> - Simulation in situ <p>La technique choisie est la simulation in situ. La séance de simulation est réalisée dans l'environnement habituel de travail des participants et permet d'aborder les problèmes techniques rencontrés.</p>

	Cet environnement réaliste est adapté pour atteindre les objectifs pédagogiques. Enfin il n'y aura pas de nouveau coût matériel lié à la mise en place de la formation pour les établissements.
Choix et description des scénarios	<ul style="list-style-type: none"> - La session de formation est constituée d'une séance de 3 scénarios de simulation. Un scénario sera attribué à chacun des participants. - Ci-dessous les fiches scénarios.

2.3.4. Contrôle et suivi de l'avancée du travail

Différents protagonistes en lien avec le circuit du médicament et l'utilisation des APS ont suivi l'avancée du support de formation. J'ai eu l'occasion de soumettre mon document aux 5 préparatrices responsables des APS pour relecture, elles ont veillé à ce que les erreurs qu'elles relevaient lors de leur passage aux armoires soit mentionnées.

J'ai pu échanger avec les infirmiers techniques lors de réunions dédiées à ce projet. Plusieurs réunions ont été organisées afin de rencontrer la majorité des infirmiers techniques qui travaillaient avec les APS. Ils m'ont partagé leur point de vue métier sur le format et le contenu et j'ai appliqué des modifications au support sur la base de leurs remarques constructives.

Enfin j'ai partagé les avancées du projet lors de réunion avec la pharmacienne cheffe de service et la pharmacienne assistante du secteur du médicament qui avaient la vision globale du circuit du médicament.

2.4. Résultats

2.4.1. Rapport de l'étude observationnelle

L'étude observationnelle réalisée dans l'unité de soin post-urgence avait pour objectif de fournir un état des lieux des pratiques actuelles et des mésusages liés aux APS. Les résultats de l'étude ont permis d'identifier les mésusages fréquents, répertoriés ci-dessous.

2.4.1.1. *Mouvements sur l'APS menant à des erreurs de stock*

Les erreurs de stock sont le type de défaut qualité le plus fréquent lié à l'utilisation des APS. Elles sont la conséquence d'un mésusage qui survient lorsqu'il y a une différence entre ce qui est demandé à l'armoire et ce qui est prélevé. Cela peut concerner une différence de médicament ou de quantité. Le système informatique de l'armoire maîtrise l'état de son stock en temps réel, à chaque utilisation par les IDE les médicaments prélevés sont décomptés du stock informatique. L'état du stock informatique est calculé en fonction des mouvements de sortie des médicaments en qualité et en quantité mais l'armoire n'a pas la possibilité de savoir si le stock informatique est égal au stock physique. Elle n'a aucun moyen de savoir si les médicaments demandés sont les mêmes que ceux qui ont été retirés de l'armoire ni si les quantités demandées sont égales aux quantités retirées. L'IDE peut rentrer informatiquement qu'elle prélèvera 5 doliprane, mais l'armoire ne saura pas si le professionnel en prélève 5 comme il est prévu ou plus.

Ainsi les erreurs de stock sont l'écart de quantité entre le stock informatique et ce qui est physiquement présent dans l'armoire. Ces erreurs ont des conséquences d'ordre logistique. Le renouvellement de la dotation est effectué à distance depuis la PUI en fonction des seuils de quantité des médicaments et de l'état du stock consultable grâce au logiciel de l'armoire. Si le stock informatique est au-dessus du seuil l'armoire ne lancera pas de commande. Dans le cas où ce stock est différent de ce qui est réellement dans l'armoire, le renouvellement de la dotation ne sera pas adapté.

Les deux cas suivants illustrent les conséquences de ce type de mésusage :

- Cas n°1 : Stock informatique du médicament X > Stock physique : le seuil de commande n'est pas atteint, les préparateurs ne réapprovisionnent pas l'armoire en médicament X. Le service manque de ce médicament et ne peut pas attendre la prochaine commande. Ils contactent alors la PUI et utilisent le système de délivrance nominative ce qui peut avoir pour conséquence une saturation de ce service.
- Cas n°2 : Stock informatique du médicament X < Stock physique : Lorsque le stock informatique d'un médicament est à 0, l'armoire bloque l'accès à ce tiroir. Dans le cas d'une erreur de stock où il y aurait un stock physique dans la case du médicament mais pas de stock informatique, les infirmiers ne pourront pas ouvrir le tiroir. Ils contactent alors la PUI et utilisent le système de délivrance nominative ce qui peut avoir pour conséquence une saturation de ce service.

2.4.1.2. *Prélèvement abusif*

Des prélèvements abusifs ont été observés lors de l'étude, ce type d'action fait défaut à la qualité du circuit du médicament lié aux APS. Dans la pratique les IDE de nuit préparaient les piluliers des patients du service pour 24h ou plus car le service est plus calme et de cette façon les infirmiers de jour auront une tâche de moins à faire. Ceci n'est pas recommandé car le prélèvement de médicament en nombre, pour plus d'une administration nuit à la traçabilité du médicament. Les médicaments ne sont plus stockés en sécurité dans l'armoire, ils sont dans les piluliers des patients. Par ailleurs les médicaments prélevés ne sont souvent pas tous administrés pour diverses raisons comme un changement de traitement demandé par le médecin, un patient qui change de service, etc.

Les médicaments qui ne sont pas pris par les patients font l'objet d'un retour dans l'armoire et ce processus est réalisé par les préparateurs au moment du réapprovisionnement. En attendant le réapprovisionnement, les infirmiers stockent les médicaments à retourner dans la case retour de l'armoire. Tant que les préparateurs ne font pas le retour, les médicaments ne sont plus dans le stock informatique. Ainsi les prélèvements abusifs peuvent avoir pour conséquence la génération d'une nouvelle commande car le stock informatique est inférieur au seuil. Lors de l'approvisionnement le préparateur se déplace avec la commande, mais une fois les retours triés et entrés de nouveau en stock la commande apportée est trop importante. En l'ajoutant aux retours, le tout ne rentre pas dans la case médicament et le préparateur rentre à la pharmacie avec une partie de la commande. Le préparateur devra corriger le stock entré dans l'armoire qui n'est pas celui qui était prévu dans la commande. Et il devra ranger ce retour de commande dans le robot de la pharmacie et le rentrer en stock dans ce dernier.

La gestion des retours est très chronophage, les préparateurs trient, vérifient l'intégrité des conditionnements, les dates de péremption, etc. Plus il y a de retours, plus cela prend de temps aux préparateurs. Avec la mise en place des APS, la PUI recherchait un circuit du médicament plus efficient. Ce surplus de temps imputé aux préparateurs pourrait être évité si les IDE prélevaient au plus près de la prise. En les informant des impacts par le biais de cette formation complémentaire, nous souhaitons les responsabiliser.

2.4.1.3. Mauvais usage de la case retour

La case retour est réservée aux médicaments non stupéfiants car les stupéfiants font l'objet d'une gestion plus sécurisée. Ces produits ne doivent pas être présents dans la case retour car n'importe quel infirmier pourrait se servir en ouvrant le compartiment réservé aux retours. Les retours doivent être opérés par les IDE et sans délai à partir du moment où il est connu que le stupéfiant ne sera pas administré.

On a pu observer la présence de stupéfiants dans les cases retours. Ceci a des conséquences sur la traçabilité et la sécurité du circuit du médicament.

2.4.1.4. Défauts d'identification

Ce type de mésusage peut être causé par la sélection aléatoire des patients, des prescripteurs ou du professionnel qui prélève. Chaque prélèvement de médicament dans l'APS est normalement relié à un patient. L'IDE sélectionne le patient dans la liste des patients du service enregistrée sur l'armoire qui est lié avec le bureau des admissions. Il arrive que les infirmiers sélectionnent aléatoirement un patient si leur patient n'apparaît pas (pas encore créé dans le bureau des admissions) ou afin de gagner du temps. Il en est de même pour la sélection aléatoire du médecin prescripteur. Il est aussi arrivé que plusieurs infirmiers prélèvent à la suite sur l'armoire sans se déconnecter de la première session.

2.4.1.5. *Défauts concernant la gestion des données de péremption*

Certains mésusages relèvent de la gestion des données concernant la péremption. Nous avons observé que certains professionnels qui prélevaient des médicaments ne prenaient pas le temps de faire l'étape de vérification de la péremption dans le compartiment du médicament prélevé. D'autres actions telles que le découpage des plaquettes où il est écrit « ne pas découper » ou le fait de ne pas marquer de date de péremption sur un flacon multidose ouvert ont été observées.

2.4.1.6. *Tiroir endommagé*

Lorsqu'un tiroir est bloqué (système de sécurité de l'armoire dans le cas où le stock informatique est à zéro), il est arrivé que des IDE aient forcé sur le tiroir pour avoir accès au médicament. Des tiroirs ont été endommagés et ont dû être changés.

2.4.2. La formation

2.4.2.1. *La partie support de formation*

Le contenu de la formation est développé sur la base des résultats de l'étude observationnelle et orienté pour la compréhension du fonctionnement des APS et des mésusages qui leurs sont propres. Les exemples de mésusages sont cités en vue d'aider les IDE à identifier les actions qui les entraînent. Les bonnes pratiques sont dispensées tout au long de la formation.

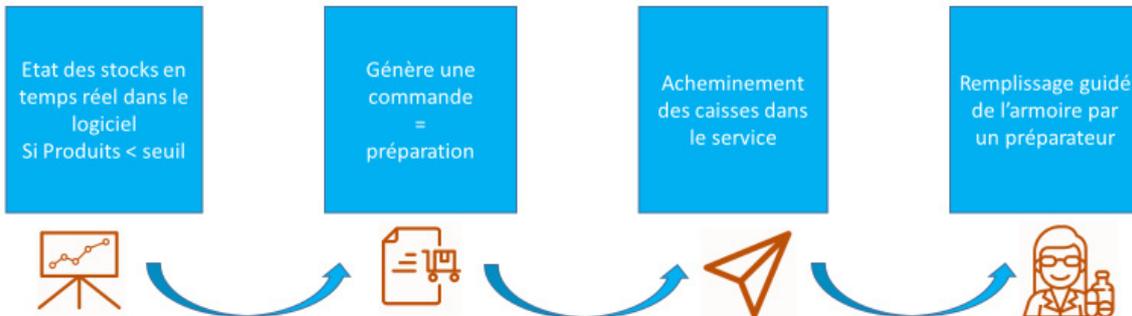
Le support se présente sous la forme d'un diaporama de 44 pages qui reprend les différents sujets pour la compréhension et le bon usage de l'armoire :

- L'approvisionnement



II. Approvisionnement de l'armoire

2 Réapprovisionnements normaux hebdomadaires :



NB : pour les médicaments **HORS dotation** il faut faire une **demande nominative** par bon à la pharmacie 

- Les actes de prélèvement



III. Comment prélever ?

Sélection des médicaments :



- ✓ Vous choisissez dans la liste les **différents médicaments** et les **quantités** à prélever pour le patient sélectionné
- ✓ Vous prélevez **uniquement** ce que vous avez demandé
- ✓ Vous prélevez **uniquement** les médicaments pour le patient sélectionné

Pour un autre patient, il est nécessaire de faire un prélèvement à son nom

- Le prélèvement par plaquettes



IV. Aides prélèvement

Certains médicaments doivent être **prélevés par plaquette** et PAS par comprimé

- Indiqué par des étiquettes

Pourquoi ?

La date de péremption est écrite 1 seule fois sur la plaquette, si on la découpe la date sera perdue. La plaquette doit restée complète.

- La quantité à prélever est indiqué à l'écran
- Vous ferez par la suite un retour du reste de la plaquette



*N.B. : il en est de même pour **les solutions pour INHALATION**, il est nécessaire de sortir la plaquette entière et de conserver l'emballage car photosensible (ex : ipratropium)*

Armoires sécurisées Omnicell® 29

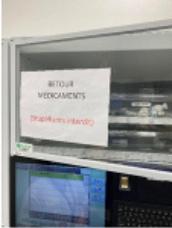
- La gestion des retours



IV. Aides Retours

La pharmacie se charge uniquement du **retour** des **médicaments NON stupéfiants**

- ✓ À déposer dans la zone **RETOUR** réservée à cette usage

N.B. : les crèmes et inhalateurs utilisés 

Armoires sécurisées Omnicell® 32

- Les spécificités pour les stupéfiants



IV. Aides STUPÉFIANTS

- Ouverture unique 
- Renseignement du **prescripteur OBLIGATOIRE**
- Comptage systématique de la quantité **AVANT** de prélever
- On jette les ampoules utilisées (l'armoire se charge de la traçabilité) 

Armoires sécurisées Omnicell® 30

- Les spécificités des multidoses



IV. Aides Retours

Les médicaments en conditionnement multidose doivent être retournés à l'armoire via la **case retour** :

Attention, une fois ouvert la spécialité à une **durée de conservation limitée !**

PENSEZ À RENSEIGNER **LA DATE D'OUVERTURE** DESSUS

Si cela n'est pas fait nous devons le jeter...



Armoires sécurisées Omnicell® 33

- Des procédures exceptionnelles

**IV. Aides Armoires**

En cas d'armoires bloquées (ex écran noir) :

- ✓ **Redémarrer l'armoire :**
Le bouton d'arrêt/démarrage se situe sous le clavier

- ✓ **Récupérer les clefs de l'armoire :** Où ? Bureau de l'interne/cadre/bureau de prescription

- ✓ **Contacteur si besoin :**
 - la pharmacie : 34 77 98 / 34 82 48
 - hotline Omnicell® : 09 70 82 12 34

Armoires sécurisées Omnicell®

37



Enfin la formation a été développée avec l'objectif de fournir un format ludique qui comprend l'intégration de visuels et d'exercices simples, ceci en vue de favoriser la motivation et l'adhésion des apprenants.

L'intégralité du support de formation est consultable en annexe 5.

2.4.2.2. La partie simulation de la formation

La partie simulation de la formation construite regroupe trois scénarios de simulation qui ciblent certains des défauts d'utilisation observés. Les objectifs des différents scénarios sont :

- Le prélèvement de médicament dans une armoire pharmaceutique sécurisées selon les bonnes pratiques ;
- La gestion des médicaments non administrés au patient selon les bonnes pratiques d'utilisation des armoires pharmaceutiques sécurisées ;
- Le prélèvement et retours de médicament STUPÉFIANT dans l'armoire pharmaceutique sécurisée ;

Les scénarios sont proposés sous forme de fiche qui recense tous les prérequis pour la mise en place de l'exercice pédagogique. Les fiches serviront de trame pour les formateurs. Lors du déroulement de la séance de simulation, il est essentiel de jouer les scénarios dans l'ordre établi pour des raisons logistiques.

Formation par simulation	
Manipulation des Armoires Pharmaceutiques sécurisées	
SCENARIO 1 : Prélèvement de médicament dans une armoire pharmaceutique sécurisée	
<p><u>Durée</u> : 15 min</p> <p>Concepteur : Marine ESPAREL</p> <p>Date : 04/2024</p>	<p><u>Apprenants</u> : Infirmiers</p> <p>Nombre de participants maximum : 3</p> <p><u>Formateur</u> : 1 préparateur en pharmacie</p>
Briefing	
<p>▲ <i>Il est important de réaliser les scénarios dans l'ordre</i></p>	
<p>1) Poser le cadre de la simulation / (À réaliser une seule fois au cours du briefing du scénario 1).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Explication du principe de la simulation en tant qu'outil pédagogique et description des 3 phases d'une séance (briefing, déroulement du scénario et debriefing). Partage des règles d'une séance de simulation en fonction de la charte de fonctionnement défini par l'établissement. - La session de formation est constituée de 3 séances de simulation (3 scénarios). Un scénario sera attribué à chacun des participants. Lorsqu'un participant pratique, il commente à voix haute les actions qu'il réalise (analyse du raisonnement par le formateur). Les autres apprenants observent et bénéficient de son apprentissage. - <u>Simulateur</u> : Le simulateur est une armoire pharmaceutique sécurisée (cadre de la formation in situ). <u>Identification sur l'APS : Le login utilisé pour accéder à l'armoire sera celui du formateur.</u> Par ce système d'identification, les professionnels qui travaillent dans d'autres services que celui où est réalisé la formation pourront accéder à l'armoire et pour éviter de créer des mouvements de médicament sur les comptes des infirmiers. Le patient et le prescripteur seront des modèles fictifs « Patient Formation » et « Prescripteur Formation » créés et utilisés uniquement dans le cadre des ateliers de simulation aux APS et sous la supervision du formateur. <p>2) Contexte du scénario 1 : Vous assurez le prélèvement des médicaments de la <i>Prescription fictive de médicaments n°1</i> dans l'armoire pharmaceutique sécurisée.</p>	
Objectif	
<ul style="list-style-type: none"> - Prélèvement de médicament dans une armoire pharmaceutique sécurisée selon les bonnes pratiques 	
Préparation	
<ul style="list-style-type: none"> - Prescription fictive de médicament n°1 - Stylos - Support d'écriture - Document d'aide à la progression 	
Déroulé du scénario	
<ul style="list-style-type: none"> - Le participant joue le scénario et commente à voix haute les actions qu'il réalise (analyse du raisonnement par le formateur) 	

Méthode de Débriefing RAS (Réaction, Analyse, Synthèse) :

- 1) Réaction** : verbalisation du vécu de la situation, les choses qui se sont bien ou mal passées ; la qualité de la communication, les interactions.
- 2) Analyse** : pourquoi et comment les actions ont été réalisées, de quelle manière (causes techniques et non techniques)
- 3) Synthèse** : Qu'avons-nous appris ? Ferions-nous différemment la prochaine fois ? Rappel éventuel des bonnes pratiques

Opportunité pour rappeler le circuit du médicament en lien avec les armoires pharmaceutiques sécurisées :

- *L'armoire contient la dotation du service, la commande est générée de façon automatique lorsque le nombre de médicaments baisse en dessous du seuil déterminé.*
- *Les erreurs de stocks entraînent des conséquences importantes. Si on a prélevé plus que ce qu'on a renseigné dans l'armoire le stock informatique est supérieur mais il n'y a plus de stock physique. La commande n'est pas passée et le service doit faire appel à la pharmacie = perte de temps, création d'un défaut de qualité dans le circuit du médicament et potentiels impacts dans la prise en charge des patients du service. Si on a moins prélevé que ce qui a été demandé à l'armoire, le stock informatique va être bas alors qu'il y aura toujours du stock physique. L'armoire lance une commande de médicament alors que cela n'est pas nécessaire.*
- *Les préparateurs en pharmacie doivent corriger les erreurs de stock à chacun de leur passage*
- *Ce sont les préparateurs qui réapprovisionnent l'armoire 2 fois par semaine.*
- *Un tableau d'échange entre infirmiers et préparateurs en pharmacie est disposé à côté des armoires sécurisées pour noter toutes questions ou remarques*

Remarques/notes :

Formation par simulation	
Manipulation des Armoires Pharmaceutiques sécurisées	
SCENARIO 2 : Gestion des médicaments non administrés	
Durée : 10 min Concepteur : Marine ESPAREL Date : 04/2024	Apprenants : Infirmiers Nombre de participants maximum : 3
Briefing	
- Contexte du scénario 2 : Vous assurez la gestion des médicaments préalablement prélevés dans l'armoire à pharmacie sécurisée lors du scénario 1 et non administré au patient.	
Objectif	
- Assurer la gestion des médicaments non administrés au patient selon les bonnes pratiques d'utilisation des armoires pharmaceutiques sécurisées	
Préparation	
- Médicaments (ce sont les médicaments sortis de l'armoire dans le scénario 1) - Stylos - Support d'écriture - Document d'aide à la progression	
Déroulé du scénario	
- Le participant joue le scénario et commente à voix haute les actions qu'il réalise (analyse du raisonnement par le formateur)	
Debriefing	
Méthode de Débriefing RAS (Réaction, Analyse, Synthèse) : <ol style="list-style-type: none"> 1) Réaction : verbalisation du vécu de la situation, les choses qui se sont bien ou mal passées ; la qualité de la communication, les interactions. 2) Analyse : pourquoi et comment les actions ont été réalisées, de quelle manière (causes techniques et non techniques) 3) Synthèse : Qu'avons-nous appris ? Ferions-nous différemment la prochaine fois ? Rappel des bonnes pratiques. 	
Opportunité pour rappeler les modalités des retours dans l'armoire pharmaceutique sécurisée : <ul style="list-style-type: none"> - <i>La pharmacie se charge des retours des médicaments HORS stupéfiants. Pour avoir accès à la case de dépôt des retours il est nécessaire de sélectionner le patient puis « prélever des médicaments ». Dans la liste des médicaments qui s'affiche il faut sélectionner « Retours ». La case des retours s'ouvre et vous déposer les médicaments à retourner (sauf stupéfiants).</i> - <i>Les infirmiers ont la responsabilité des retours des stupéfiants.</i> 	

Remarques/notes :

Formation par simulation	
Manipulation des Armoires Pharmaceutiques sécurisées	
SCENARIO 3 : Prélèvement et retours de médicament STUPÉFIANT dans l'armoire pharmaceutique sécurisée	
<u>Durée</u> : 10 min Concepteur : Marine ESPAREL Date : 04/2024	<u>Apprenants</u> : Infirmiers Nombre de participants maximum : 3
Briefing	
- Contexte du scénario 3 : Vous réalisez le prélèvement des médicaments stupéfiants de la <i>prescription fictive de médicaments STUPÉFIANTS n°1</i> ainsi que leur retour dans l'armoire pharmaceutique sécurisée.	
Objectifs	
- Effectuer les prélèvements et les retours de médicaments stupéfiants dans l'armoire pharmaceutique sécurisée selon les bonnes pratiques	
Préparation	
<ul style="list-style-type: none"> - Prescription de médicaments stupéfiants fictive - Stylos - Support d'écriture - Document d'aide à la progression 	
Déroulé du scénario	
- Le participant joue le scénario et commente à voix haute les actions qu'il réalise (analyse du raisonnement par le formateur)	
Debriefing	
<u>Méthode de Débriefing RAS (Réaction, Analyse, Synthèse) :</u>	
<ol style="list-style-type: none"> 1) Réaction : verbalisation du vécu de la situation, les choses qui se sont bien ou mal passées ; la qualité de la communication, les interactions. 2) Analyse : pourquoi et comment les actions ont été réalisées, de quelle manière (causes techniques et non techniques) 3) Synthèse : Qu'avons-nous appris ? Ferions-nous différemment la prochaine fois ? Rappel éventuel des bonnes pratiques. 	
<u>Opportunité pour rappeler les spécificités liées aux stupéfiants dans les armoires pharmaceutiques sécurisées :</u>	
<ul style="list-style-type: none"> - <i>Comptage systématique des unités dans la case AVANT de prélever</i> - <i>Le même stupéfiant peut occuper plusieurs cases = il n'est pas nécessaire de faire une commande urgente</i> - <i>Les infirmiers ont la responsabilité des retours des stupéfiants, ils ne peuvent pas être à disposition dans la case retour. Dans ce cas, vous sélectionnez la fonction « Retourner des médicaments ».</i> - <i>Les stupéfiants en conditionnement multidose : il est nécessaire de remplir la fiche de suivi dans le cadre du prélèvement du stupéfiant en conditionnement multidose. Puis retourner le flacon dans sa case selon le protocole de retour des stupéfiants. Ne pas utiliser la fonction « annuler le mouvement » car cela annule la traçabilité du prélèvement.</i> 	

Remarques/notes :

Les prescriptions fictives des médicaments et des médicaments stupéfiants sont des outils qui entrent dans la réalisation des scénarios. Des propositions de ces prescriptions sont présentées ci-dessous. Elles peuvent être modifiées et personnalisées en fonction des problématiques des services et des mésusages les plus fréquents.

Outil pour le scénario 1 : Prescription fictive de médicaments n°1

Nom du prescripteur : Prescripteur Formation

Nom de patient : Patient formation

PARACETAMOL, comprimé : 2 comprimés

KAYEXALATE, poudre pour suspension orale/rectale : 1 cuillère-mesure

SULFARLEM S 25 mg, comprimé enrobé : 1 comprimé

Outil pour le scénario 3 : Prescription fictive de médicaments STUPÉFIANTS n°1

Nom du prescripteur : Prescripteur Formation

Nom de patient : Patient formation

MORPHINE (SULFATE) LAVOISIER 50 mg/ml, solution injectable : 1 ampoule

MORPHINE SULFATE 5MG, gélule : 1 gélule

Outil pour le scénario d'évaluation 1 : Prescription fictive de médicaments n°2

Nom du prescripteur : Prescripteur Formation

Nom de patient : Patient formation

KARDEGIC 75mg, sachet : 1 sachet
HYDROXYZINE 0,2G/100ML, sirop : x mg
NICOBION 500 mg, comprimé enrobé : 1 comprimé

Outil pour le scénario d'évaluation 3 : Prescription fictive de médicaments

STUPÉFIANTS n°2

Nom du prescripteur : Prescripteur Formation

Nom de patient : Patient formation

BUPRENORPHINE 2MG, comprimé : 1 comprimé

MORPHINE SULFATE 5MG, gélule : 1 gélule

Les scénarios élaborés sont des propositions pour atteindre les objectifs pédagogiques. Ils sont volontairement généralistes, les services de PUI qui souhaiteraient en tirer bénéfice pourront les adapter en fonction de leur organisation, des médicaments du service (dont ceux qui sont concernés par des erreurs de stock fréquentes) et de leur possibilité à aménager ce genre de formation. Les préparateurs en pharmacie occuperont une place centrale dans la formation par simulation, ils auront le rôle de formateurs dans la mesure du possible (disponibilité, contraintes du service, etc.). Leur expertise dans le fonctionnement des armoires et leurs connaissances des mésusages sont des atouts pour former les apprenants. Afin de suivre les recommandations de la HAS en matière de simulation en santé, nous mettons à disposition une proposition de charte de fonctionnement et de fiche individuelle d'aide à la progression (Annexe 3) qui pourra être présenté à la cadre de service pour valider la participation à la formation.

Les objectifs de l'utilisation d'une charte de fonctionnement (proposée ci-dessous) sont d'établir les règles qui encadre l'exercice pédagogique, de favoriser l'engagement, de promouvoir le respect et la bienveillance et d'encourager la réflexion.

Proposition de charte de fonctionnement d'une séance de simulation

- **Objet de la charte** :

La charte de déontologie et de fonctionnement engage tous ses membres, son but est de poser le cadre psychologique de la formation ainsi que ses règles déontologiques et de confidentialité.

- **Articles communs à tous** :

Pour le bon fonctionnement de la formation, il est demandé à tous les participants de respecter les principes suivants :

- **disponibilité** : éteindre les téléphones portables personnels, répondre aux appels professionnels urgents, être présent sur l'ensemble de la formation ;
- **échange** : être dans une attitude d'écoute et d'échange, tant avec les participants qu'entre formateurs ;
- **bienveillance** : être dans une optique constructive et non sanctionnante les uns vis-à-vis des autres, formateurs et apprenants, en particulier lors du débriefing ;
- **confidentialité** : ne pas prendre de photos, ne pas diffuser les scénarios à des professionnels n'ayant pas encore réalisé la formation ce qui pourrait nuire à leur apprentissage.

La simulation en santé c'est la création d'outil ou de mise en situation, les plus proches possible de la réalité avec, comme double objectif, le retour d'expérience immédiat et l'évaluation des acquis.

Les scénarios développés dans le cadre de ce travail répondent aux principes de la simulation et pourront contribuer à l'apprentissage du bon usage des APS et à l'amélioration des pratiques.

2.4.3. Proposition d'évaluation

L'exercice de simulation tel que présenté permet l'évaluation des acquis. Les infirmiers auront déjà été formés aux APS lors de la formation réalisée par l'infirmier technique et par la consultation de la formation en format diaporama (qui peut par ailleurs être présente en version papier dans les services). Cet exercice de mise en situation permettra au formateur d'évaluer l'apprenant sur sa compréhension du fonctionnement des APS et ses pratiques. La fiche individuelle d'aide à la progression (Annexe 3) est un document adapté pour l'évaluation.

Les sessions d'évaluation sommative seraient identiques avec les trois scénarios abordant les objectifs pédagogiques définis. Les outils papier, c'est-à-dire les prescriptions fictives pourraient être différentes afin de ne pas reproduire le même exercice.

2.5. Discussion

2.5.1. Dans quelles mesures le modèle de formation avec simulation proposé pourrait remplir l'objectif énoncé ?

L'objectif de ce travail était d'élaborer un dispositif de formation par simulation à destination des infirmiers sur l'utilisation des APS à HEH, orienté pour la résolution des mésusages observés.

La particularité de cette formation qui a pour vocation de faire la différence en termes d'apprentissage est l'opportunité pour les infirmiers de s'exercer et d'accéder à des informations ciblées sur les gestes qui causent des déficiences.

L'étude observationnelle réalisée a permis d'inventorier les mésusages et d'analyser le contexte de leur survenue. La première partie de la formation sous forme de support reprend ces erreurs et explique leurs conséquences. Jusqu'à maintenant le seul support disponible pour les infirmiers sur la manipulation des APS est une fiche technique qui indique les règles d'utilisation. Cette formation permettra aux infirmiers de se former en autonomie en attendant la formation par simulation.

Le développement de la partie simulation a suivi la méthodologie recommandée par les instances de santé afin d'optimiser son efficacité. L'approche, c'est-à-dire le renforcement des compétences techniques et les objectifs pédagogiques ont été choisis pour axer l'apprentissage sur les pratiques les moins maîtrisées par les infirmiers et impactant le bon usage. Lors du choix des objectifs nous n'avons pas inclus certaines compétences techniques essentielles comme « S'identifier à l'armoire » ou « Sélectionner le patient » car ces étapes sont bien maîtrisées par les IDE et de ce fait n'entraînent pas de mauvaises pratiques.

L'outil de simulation a un double intérêt. Il peut être utilisé comme méthode de prévention de l'erreur car il permet aux apprenants de s'entraîner aux compétences techniques. Dans ce contexte il contribue à la prévention de l'erreur en tant qu'environnement pour la détection des déficiences. Par ailleurs, l'outil peut être adopté comme méthode de retour d'expérience et contribuer à l'identification des causes d'erreurs réellement survenues. Le temps de formation mis en place sera un moment privilégié pour les apprenants afin de profiter de l'expertise des formateurs. Ce n'est que par la connaissance du système que les acteurs pourront comprendre pleinement l'importance de leurs actions et leurs conséquences.

Enfin ce modèle d'enseignement qui se présente sous la forme d'exercices pratiques le rend plus ludique et favorise l'attrait et la motivation des apprenants. Cette formation à destination des infirmiers contribue à un apprentissage efficient qui donnera lieu à l'amélioration des pratiques.

2.5.2. Limites du modèle de formation avec simulation proposé

Nous avons précédemment présenté les intérêts du modèle de formation par simulation élaboré. Néanmoins la méthodologie employée pour développer la formation présente des limites, ces dernières pourraient freiner son implémentation.

L'étude observationnelle menée présente des limites propres à ce type d'étude. Parmi ces limites, il y a le biais dû à l'effet d'observation. Les participants peuvent changer leur comportement simplement parce qu'ils sont observés, dans ce cas les résultats de l'étude ne sont pas une représentation des pratiques réelles. Une autre limite est la généralisation des résultats, l'étude montre les pratiques d'un seul service et les résultats peuvent ne pas être généralisables à d'autres populations. Par ailleurs les données recueillies peuvent ne pas être complètes, notamment si des comportements importants ne sont pas observés ou notés. Il y a une possibilité que je n'aie pas identifié tous les mésusages lors d'une période d'observation. Il n'y a pas eu, dans cette étude, de biais dû à la variabilité des observateurs car j'étais la seule personne qui à avoir observé, noté et analysé les mésusages.

Les difficultés rencontrées lors de l'élaboration de la formation sont la difficulté de maîtrise de la méthodologie du développement et son application au contexte des APS à HEH. Le fait d'avoir avancé en autonomie sur ce projet constituait également une difficulté car je me questionnais constamment sur ce qui était réalisable pour la formation, particulièrement sur la formation sur la partie simulation en termes de temps, de logistique et d'adhésion des formateurs et des apprenants.

La formation présente également des limites. Premièrement, elle n'a pas été évaluée. Bien que construite selon le référentiel des bonnes pratiques de simulation de la HAS, nous ne pouvons pas prouver ni certifier que la formation permet d'atteindre les objectifs. Il serait préférable d'évaluer l'outil.

Il serait intéressant d'estimer la capacité de la formation à réduire les mésusages en comparant des indicateurs comme la fréquence des erreurs de stock ou du mauvais usage de la case retour aux données récoltées avant l'intégration de la formation.

Une autre limite est la difficulté pour les formateurs à être formés aux techniques de la simulation, ce qui est un prérequis selon la HAS. Néanmoins il ne semble pas envisageable que les préparateurs en pharmacie suivent une formation avec attestation dans un organisme de formation (5 jours) en raison de leur disponibilité et du coût. Pour pallier à ce problème, nous proposons une alternative où un « référent simulation » au sein de la PUI (un pharmacien ou un interne) serait formé sur la formation par simulation et formerait à son tour les préparateurs. La PUI pourrait également faire appel à un prestataire pour former les préparateurs.

Par ailleurs, le manque de ressources est une autre limite. L'organisation et l'intégration de cette formation dans les établissements de soins sont sans aucun doute un défi considérable. Il est nécessaire de tenir compte des freins logistiques et pratiques, comme le manque de temps pour former les formateurs, le temps nécessaire pour rassembler les IDE lors des formations ou le manque de ressources humaines pouvant se consacrer à ce projet.

Il sera nécessaire d'obtenir l'engagement personnel de tous les acteurs du circuit : pharmaciens, préparateurs et infirmiers pour implémenter la formation.

La formation n'est pas prête à l'emploi, ce qui constitue une autre limite. Les équipes de la pharmacie devront retravailler les modalités de cette formation pour l'adapter aux différents services de soins : temps alloué, médicaments des prescriptions fictives, fréquence des formations, fichier de suivi de la formation, charte de fonctionnement.

En termes d'apprentissage, le modèle de formation construit n'a pas de possibilité d'apprentissage par la répétition bien que cette approche soit intéressante pour l'assimilation des informations.

Enfin l'analyse coût-efficacité de la formation par simulation aux APS n'a pas été effectuée et de ce fait nous n'avons pas de visibilité sur la rentabilité de l'implémentation de ce projet. Le calcul devrait prendre en compte les coûts directs tels que le coût de la formation des formateurs, de leur temps consacré à se former et à dispenser la formation ainsi que le coût du temps des IDE consacré à la formation. Les bénéfices possibles identifiés sont les coûts évités liés à la résolution des conséquences des mésusages notamment le temps des préparateurs consacré à corriger les erreurs de stock, à ranger les médicaments (retours excessifs ou retour de stupéfiants), et à gérer le traitement des réapprovisionnements en urgence et des demandes nominatives non nécessaires. La rentabilité de la formation par simulation devrait être atteinte sur le long terme uniquement car les coûts investis seront lissés dans le temps. Par ailleurs lorsque suffisamment d'infirmiers auront bénéficié de la formation, le coût des mésusages tels que le temps des préparateurs à les solutionner seront réduits. Ainsi, plus la formation sera dispensée sur le long terme plus la formation mise en place pour améliorer la qualité et la sécurité du circuit du médicament deviendra rentable.

Les travaux expérimentaux de cette thèse répondent à son objectif de création d'un dispositif de formation par simulation à destination des infirmiers sur l'utilisation des APS à HEH. Le contenu de la formation est spécifiquement orienté pour la résolution des mésusages observés du fait de la mise en place de l'étude observationnelle.

Les perspectives de ces travaux incluent l'évaluation du programme de formation afin de garantir sa faisabilité, son efficacité et la satisfaction des différentes parties prenantes. Dans le cas où ce modèle satisferait les attentes, il conviendrait de réaliser d'autres programmes de formation pour les autres services bénéficiant d'une APS à HEH.

Ces programmes pourraient également être diffusés aux autres établissements utilisant les APS de manière similaire.

Conclusion

CONCLUSIONS GENERALES

THESESOUTENUEPAR Mme Marine Esparel

La simulation est un outil pédagogique adapté et efficient qui offre des opportunités uniques pour l'amélioration des compétences techniques et non techniques des professionnels de santé.

La première partie de cette thèse a permis de contextualiser l'utilisation de la simulation dans le domaine de la santé, en soulignant ses applications, ses fondements théoriques et ses méthodologies en tant qu'outil d'apprentissage. La simulation permet de recréer des situations cliniques complexes dans un environnement contrôlé, offrant ainsi un espace sécurisé pour l'apprentissage et l'amélioration continue des pratiques. La particularité de la simulation est le réalisme qu'elle offre et qui permet un transfert des connaissances et compétences efficace. L'intégration de cet outil dans les cursus pédagogiques est fortement encouragée par les autorités de santé ; néanmoins son accessibilité sur l'ensemble du territoire est inégale en raison de ses contraintes. L'enseignement par la pratique est très coûteux en matériaux, salles de formation et ressources humaines, car il implique de disposer de personnels de différentes qualifications et de formateurs permanents pour encadrer les séances de simulation. La solution envisageable pour suppléer les charges de cet outil est de regrouper des structures existantes en proximité géographique afin de mutualiser les moyens matériels et humains (techniciens de plateau, enseignants polyvalents...).

La deuxième partie de cette thèse a été consacrée à un cas d'application concret : la création d'un dispositif de formation par simulation destinée aux infirmiers de l'hôpital Édouard Herriot concernant l'utilisation des armoires pharmaceutiques sécurisées. Cette initiative vient à la suite de l'identification de défauts d'utilisation des armoires pharmaceutiques sécurisées par les infirmiers, ce qui avait pour conséquences des erreurs de qualité, de traçabilité et de sécurité dans le circuit du médicament. La première étape de ce travail expérimental a été la mise en place d'une étude observationnelle dans un service de soin possédant une armoire pharmaceutique sécurisée avec l'objectif de recenser les mésusages.

Les mésusages observés sont les mouvements sur l'armoire menant à des erreurs de stock, des prélèvements abusifs, des défauts concernant la gestion des données de péremption et des défauts d'identification. L'étude a permis de recueillir les besoins en formation afin d'orienter le contenu et de définir les objectifs pédagogiques.

Le dispositif de formation créé inclut une formation théorique orientée sur la résolution des mésusages observés ainsi qu'une séance de simulation proposant trois scénarios pour mettre en situation les apprenants qui seront encadrés par un formateur et évalués sur leurs pratiques. L'implémentation de cette formation par simulation développée en suivant les bonnes pratiques en matière de simulation en santé énoncées par la Haute Autorité de Santé a pour objectif d'améliorer les compétences techniques des infirmiers et leurs connaissances sur l'utilisation des armoires pharmaceutiques sécurisées. Les perspectives de ce travail sont l'évaluation de la formation, sa diffusion à d'autres services et à d'autres établissements. Toutefois, il est crucial de reconnaître les défis associés à sa mise en œuvre, notamment les coûts et la nécessité de formations spécialisées pour les formateurs.

Ce travail souligne la pertinence de la simulation en santé en tant qu'outil pédagogique. L'enseignement par la pratique complète la formation des professionnels de santé, en les préparant à gérer efficacement des situations cliniques réelles. Pour l'avenir, il est essentiel de continuer à développer et à intégrer des exercices de simulation dans les programmes de formation initiale et continue. En fin de compte, la pédagogie par la simulation pourrait permettre de répondre à certains des défis du secteur de la santé, tout en garantissant des soins de qualité et sécurisés pour tous les patients.

Le Président de la thèse,
Nom : Hans-Martin SPATH

Signature :



Vu et permis d'imprimer, Lyon, le **23 JAN. 2025**
Vu, le Directeur de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et
Biologiques, Faculté de Pharmacie



Pour le Président de l'Université Claude Bernard Lyon 1,
Professeur C. DUSSART

Bibliographie

1. Bienstock J, Heuer A. A review on the evolution of simulation-based training to help build a safer future. *Medicine (Baltimore)*. 24 juin 2022;101(25):e29503.
2. Baayd J, Heins Z, Walker D, Afulani P, Sterling M, Sanders JN, et al. Context Matters: Factors Affecting Implementation of Simulation Training in Nursing and Midwifery Schools in North America, Africa and Asia. *Clin Simul Nurs*. févr 2023;75:1-10.
3. SIMULATION : Définition de SIMULATION [Internet]. [cité 13 nov 2023]. Disponible sur: <https://www.cnrtl.fr/definition/simulation>
4. SIMULER : Définition de SIMULER [Internet]. [cité 13 nov 2023]. Disponible sur: <https://www.cnrtl.fr/definition/simuler>
5. Gineyt C. Les coulisses de la didactisation des savoirs en sciences infirmières : simulation par jeu de rôle filmé pour un apprentissage par « situations-problèmes ». *Rech Soins Infirm*. 2015;123(4):89-107.
6. Granry J, Moll M. 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. [Internet]. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-01/simulation_en_sante_-_rapport.pdf
7. 111th Congress 1st session. GPO; 2009. America's Authentic Government Information. H.R. 855 To amend the Public Health Service Act to authorize medical simulation enhancement programs, and for other purposes.
8. RAPPORT n°1 Conférence des doyens de médecine - 2022 - Simulation en santé Réflexions et propositions [Internet]. 2022 p. 59. Report No.: 1. Disponible sur: <https://conferencedesdoyensdemedecine.org/wp-content/uploads/2022/11/Simulation-en-sante%CC%81-Benoi%CC%82t-VEBER-et-Didier-CARRIE-SYNTHESE-SIMULATION-3-GROUPES-VF.pdf>
9. Childs BS, Manganiello MD, Korets R. Novel Education and Simulation Tools in Urologic Training. *Curr Urol Rep*. 28 nov 2019;20(12):81.
10. Berte N, Perrenot C. Surgical apprenticeship in the era of simulation. *J Visc Surg*. 1 juin 2020;157(3, Supplement 2):S93-9.
11. Boet S, Jaffrelot M, Naik VN, Brien S, Granry JC. La simulation en santé en Amérique du Nord : état actuel et évolution après deux décennies. *Ann Fr Anesth Réanimation*. mai 2014;33(5):353-7.
12. Gormley GJ, Carr D, Murphy P, Tallentire VR, Smith SE. Unlocking the learning potential of simulation-based education. *Br J Hosp Med Lond Engl* 2005. 2 déc 2023;84(12):1-8.
13. Sattler LA, Schuety C, Nau M, Foster DV, Hunninghake J, Sjulín T, et al. Simulation-Based Medical Education Improves Procedural Confidence in Core Invasive Procedures for Military Internal Medicine Residents. *Cureus*. 9 déc 2020;12(12):e11998.
14. Li J, Li X, Gu L, Zhang R, Zhao R, Cai Q, et al. Effects of Simulation-Based Deliberate Practice on Nursing Students' Communication, Empathy, and Self-Efficacy. *J Nurs Educ*. 1 déc 2019;58(12):681-9.
15. Habib M, Korman MB, Aliasi-Sinai L, den Otter-Moore S, Conn LG, Murray A, et al. Étude des soins compassants du point de vue du patient dans l'optique particulière des soins du cancer de la tête et du cou. *Can Oncol Nurs J*. 1 janv 2023;33(1):87-100.

16. Chauvel H, Santini C, Layat Burn C, Jilet L, Abdoul H, Billon G, et al. Évolution de l'empathie d'étudiants en 4e année de médecine après un module obligatoire de formation à la relation thérapeutique. *Ann Méd-Psychol Rev Psychiatr.* 1 déc 2023;181(10):871-9.
17. Bearman M, Palermo C, Allen LM, Williams B. Learning Empathy Through Simulation: A Systematic Literature Review. *Simul Healthc J Soc Simul Healthc.* oct 2015;10(5):308-19.
18. Poku CA, Attafua PYA, Anaba EA, Abor PA, Nketiah-Amponsah E, Abuosi AA. Response to patient safety incidents in healthcare settings in Ghana: the role of teamwork, communication openness, and handoffs. *BMC Health Serv Res.* 6 oct 2023;23(1):1072.
19. Rönnerhag M, Severinsson E, Haruna M, Berggren I. A qualitative evaluation of healthcare professionals' perceptions of adverse events focusing on communication and teamwork in maternity care. *J Adv Nurs.* mars 2019;75(3):585-93.
20. Manias E, Cranswick N, Newall F, Rosenfeld E, Weiner C, Williams A, et al. Medication error trends and effects of person-related, environment-related and communication-related factors on medication errors in a paediatric hospital. *J Paediatr Child Health.* mars 2019;55(3):320-6.
21. Organisation mondiale de la Santé. Guide pédagogique de l'OMS pour la sécurité des patients édition multiprofessionnelle [Internet]. 2015. Disponible sur: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/250728>
22. Kiessling A, Amiri C, Arhammar J, Lundbäck M, Wallingstam C, Wikner J, et al. Interprofessional simulation-based team-training and self-efficacy in emergency medicine situations. *J Interprof Care.* 2 nov 2022;36(6):873-81.
23. Gjeraa K, Møller TP, Østergaard D. Efficacy of simulation-based trauma team training of non-technical skills. A systematic review. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2014;58(7):775-87.
24. Uyan ZS, Atag E, Ergenekon AP, Gokdemir Y, Gokler O, Ay P, et al. Efficacy of standardized tracheostomy training with a simulation model for healthcare providers: A study by ISPAT team. *Pediatr Pulmonol.* févr 2022;57(2):418-26.
25. Bruno CJ, Glass KM. Cost-effective and low-technology options for simulation and training in neonatology. *Semin Perinatol.* 1 nov 2016;40(7):473-9.
26. Motola I, Devine LA, Chung HS, Sullivan JE, Issenberg SB. Simulation in healthcare education: A best evidence practical guide. *AMEE Guide No. 82. Med Teach.* 1 oct 2013;35(10):e1511-30.
27. Zimowski J. Mobiliser la simulation en santé pour la formation à l'éthique des étudiants infirmiers. *Spirale - Rev Rech En Éducation.* 2018;61(1):123-33.
28. Vage A, Spence AD, Gormley GJ, McKeown G, Murphy P, Hamilton PK. Untapped resource: the simulation-based healthcare environment as a means to study human stress. *Ulster Med J.* janv 2024;92(3):157-66.
29. Harden RM, Gleeson FA. Assessment of clinical competence using an objective structured clinical examination (OSCE). *Med Educ.* janv 1979;13(1):41-54.
30. Examen Clinique Objectif et Structuré (ECOS) | medecine.univ-lorraine.fr [Internet]. [cité 19 janv 2024]. Disponible sur: <https://medecine.univ-lorraine.fr/fr/etudiants/examen-clinique-objectif-et-structure-ecos/fr>
31. Ahmadi R, Imannezhad S, Movahedinia S, Shojaei H. Different Assessment Tools for Evaluating Objective Structured Clinical Examinations in Medical Education: A Rapid Review. 2023;
32. Ross BK, Metzner J. Simulation for Maintenance of Certification. *Surg Clin North Am.* 1 août 2015;95(4):893-905.

33. Bazemore AW, Xierali IM, Petterson SM, Phillips RL, Rinaldo JCB, Puffer JC, et al. American Board of Family Medicine (ABFM) Maintenance of Certification: Variations in Self-Assessment Modules Uptake within the 2006 Cohort. *J Am Board Fam Med.* 1 janv 2010;23(1):49-58.
34. Levine AI, Flynn BC, Bryson EO, DeMaria S. Simulation-based Maintenance of Certification in Anesthesiology (MOCA) course optimization: use of multi-modality educational activities. *J Clin Anesth.* févr 2012;24(1):68-74.
35. Carrié D. Simulation en cardiologie. *Arch Mal Coeur Vaiss - Prat.* 1 nov 2022;2022(312):12-5.
36. NORSIMS · Normandie Simulation Santé [Internet]. [cité 21 janv 2024]. Formation · NORSIMS · Normandie Simulation Santé. Disponible sur: <https://norsims.unicaen.fr/formation/>
37. Audran J. Se former par la simulation, une pratique qui joue avec la réalité. *Rech Form.* 30 sept 2016;(82):9-16.
38. SIM Center Directory [Internet]. [cité 16 nov 2023]. Disponible sur: <https://www.ssih.org/Home/SIM-Center-Directory/Area/US>
39. AssoConnect [Internet]. [cité 4 déc 2023]. Centres de simulation | SoFraSimS. Disponible sur: <https://www.sofrasims.org/page/1905058-centres-de-simulation>
40. Ined - Institut national d'études démographiques [Internet]. [cité 19 nov 2023]. Tous les pays du monde - Les chiffres. Disponible sur: https://www.ined.fr/fr/tout-savoir-population/chiffres/tous-les-pays-du-monde?lst_continent=905
41. Population au 1er janvier | Insee [Internet]. [cité 19 nov 2023]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/5225246>
42. Lateef F, Suppiah M, Chandra S, Yi TX, Darmawan W, Peckler B, et al. Simulation Centers and Simulation-Based Education during the Time of COVID 19: A Multi-Center Best Practice Position Paper by the World Academic Council of Emergency Medicine. *J Emerg Trauma Shock.* 2021;14(1):3-13.
43. Truchot J, Philippon AL. La simulation in situ en médecine d'urgence : mise au point 2023 et guide pratique à l'égard des futurs formateurs. *Ann Fr Médecine D'urgence.* 1 juill 2023;13(4):232-40.
44. Khan M, Sasso RA. Obtaining Medical Simulation Center Accreditation. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 [cité 2 déc 2023]. Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554424/>
45. AssoConnect [Internet]. [cité 4 déc 2023]. Présentation | SoFraSimS. Disponible sur: <https://www.sofrasims.org/page/1729423-presentation>
46. HAS. Guide méthodologique -Simulation en sante et gestion des risques [Internet]. 2019 févr [cité 13 févr 2024]. Report No.: 1. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-02/guide_methodologique_simulation_en_sante_et_gestion_des_risques.pdf
47. Haute Autorité de Santé (HAS). Guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé [Internet]. 2012 déc [cité 16 mars 2024]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-01/guide_bonnes_pratiques_simulation_sante_guide.pdf
48. HAS. Haute Autorité de Santé. 2015 [cité 4 déc 2023]. Évaluation des infrastructures de simulation en santé. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-07/guide_pour_levaluation_des_infrastructures_de_simulation_en_sante_2015-07-21_11-26-51_939.pdf

49. Granry J, Moll M. Évaluation des structures de simulation en santé. Object SOINS Manag - Hors-sér - Simul EN SANTÉ [Internet]. sept 2016; Disponible sur: <https://www.espaceinfirmier.fr/media/a3e/9f0de466dbce92180e732611ee96a/articlesOBJ248.pdf>
50. SIM Center Directory [Internet]. [cité 9 déc 2023]. Disponible sur: <https://www.ssih.org/Home/SIM-Center-Directory/Area/EUROPE>
51. RAPPORT n°2 CONFERENCE DES DOYENS - Nov. 2023 - Simulation en santé Réflexions et propositions.
52. Plateforme de simulation UFR3S-pharmacie - Faculté de Lille [Internet]. [cité 10 févr 2024]. Disponible sur: <https://pharmacie.univ-lille.fr/innovations-pedagogiques/officine-pedagogique>
53. Les missions du pharmacien d'officine [Internet]. [cité 10 févr 2024]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/rhone/assure/sante/medicaments/missions-pharmacien>
54. Université Claude Bernard Lyon 1 [Internet]. [cité 6 déc 2023]. A la pointe de l'apprentissage avec la simulation en santé. Disponible sur: <https://www.univ-lyon1.fr/formation/a-la-pointe-de-lapprentissage-avec-la-simulation-en-sante>
55. SIMULYON : dispositif hospitalo-universitaire dédié à la simulation en santé | #TeamHCL - Hospices Civils de Lyon [Internet]. [cité 16 nov 2023]. Disponible sur: <https://teamhcl.chu-lyon.fr/simulyon-simulation-en-sante>
56. SIMULYON : Les atouts d'un dispositif hospitalo-universitaire dédié à la simulation en santé | Média | #TeamHCL - Hospices Civils de Lyon [Internet]. [cité 8 oct 2023]. Disponible sur: <https://teamhcl.chu-lyon.fr/simulyon-les-atouts-dun-dispositif-hospitalo-universitaire-dedie-la-simulation-en-sante>
57. GIROUX M, GIRARD G. Favoriser la position d'apprentissage grâce à l'interaction superviseur-supervisé. Favor Position Apprentiss Grâce À Interact Superviseur-Supervisé. 2009;10(3):193-210.
58. Peytral PO. Les effets du jeu de simulation pédagogique sur la dynamique motivationnelle des élèves et sur leurs apprentissages. 2016.
59. Degomme L, Boon G, Brun G, Caffy C, Camiade N, Guevara F, et al. La simulation en santé. Vol. 1. Paris: Sup'Foucher; 2022. 170 p.
60. Michel P, Mosnier A, Kret M, Chaneliere M, Dupie I, Haeringer Cholet A, et al. Étude épidémiologique en soins primaires sur les événements indésirables associés aux soins en France (Esprit 2013). Bull Épidémiologique Hebd. 2014;(24-25):410-6.
61. Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS) | Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques [Internet]. [cité 2 avr 2024]. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sources-outils-et-enquetes/enquete-nationale-sur-les-evenements-indesirables-lies-aux-soins-eneis>
62. HAS. L'analyse des événements indésirables associés aux soins (EIAS) [Internet]. 2021. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-09/guide_lanalyse_des_evenements_indesirables_associes_aux_soins_eias.pdf
63. Rapport d'activité - Oniam [Internet]. [cité 31 mars 2024]. Disponible sur: <https://www.oniam.fr/indemnisation-accidents-medicaux/rapport-d-activite>
64. AssoConnect [Internet]. [cité 10 juin 2024]. Mise à jour 2023 référentiel Formations Courtes de Formateurs | SoFraSimS. Disponible sur: <https://www.sofrasims.org/articles/140165-mise-a-jour-2023-referentiel-formations-courtes-de-formateurs>
65. Orzech N, Palter VN, Reznick RK, Aggarwal R, Grantcharov TP. A comparison of 2 ex vivo training curricula for advanced laparoscopic skills: a randomized controlled trial. Ann Surg. mai 2012;255(5):833-9.

66. Zigmont JJ, Kappus LJ, Sudikoff SN. Theoretical Foundations of Learning Through Simulation. *Semin Perinatol.* avr 2011;35(2):47-51.
67. Larousse É. Définitions : andragogie - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 19 févr 2024]. Disponible sur: <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/andragogie/3369>
68. Larousse É. Définitions : pédagogie - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 19 févr 2024]. Disponible sur: <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/p%C3%A9dagogie/58918>
69. Chauvin SW. Applying Educational Theory to Simulation-Based Training and Assessment in Surgery. *Surg Clin North Am.* 1 août 2015;95(4):695-715.
70. Lippitt GL, Knowles MS, Knowles MS. *Andragogy in Action: Applying Modern Principles of Adult Learning.* Jossey-Bass; 1984.
71. Loeng S. Various ways of understanding the concept of andragogy. *Omwami E, éditeur. Cogent Educ.* 1 janv 2018;5(1):1496643.
72. Chevrier J, Charbonneau B. Le savoir-apprendre expérientiel dans le contexte du modèle de David Kolb. *Rev Sci Léducation.* 9 oct 2002;26(2):287-324.
73. Céci JF, Dumas P, Touiaq M, Belahsen Y. *Vers de nouveaux modèles d'apprentissage, de pratiques pédagogiques innovantes et TIC pour l'éducation au développement durable.* 2017.
74. Autissier D, Metais-Wiersch E, Peretti JM. Outil 47. Le modèle de Kolb. In: *La boîte à outils de l'Innovation managériale* [Internet]. Paris: Dunod; 2022 [cité 20 févr 2024]. p. 122-3. (BàO La Boîte à Outils). Disponible sur: <https://www.cairn.info/la-boite-a-outils-de-l-innovation-manageriale--9782100846306-p-122.htm>
75. TAXONOMIE : Définition de TAXONOMIE [Internet]. [cité 21 févr 2024]. Disponible sur: <https://www.cnrtl.fr/definition/taxonomie>
76. Bloom BS. *Taxonomy of Educational Objectives, Handbook: The Cognitive Domain.* David McKay. New York; 1956.
77. Weigel FK, Bonica M. An Active Learning Approach to Bloom's Taxonomy: 2 Games, 2 Classrooms, 2 Methods. *US Army Med Dep J.* janv 2014;21-9.
78. Orgill BD, Nolin J. *Learning Taxonomies in Medical Simulation.* In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 [cité 21 févr 2024]. Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK559109/>
79. Professoral UMP de développement. *La pyramide de Miller.* [cité 2 oct 2024]; Disponible sur: <https://ecampusontario.pressbooks.pub/latheoriedeleducationentermesconcrets/chapter/la-pyramide-de-miller/>
80. Witheridge A, Ferns G, Scott-Smith W. Revisiting Miller's pyramid in medical education: the gap between traditional assessment and diagnostic reasoning. *Int J Med Educ.* 25 oct 2019;10:191-2.
81. Miller GE. The assessment of clinical skills/competence/performance. *Acad Med.* sept 1990;65(9):S63.
82. Tawfik MMR, Fayed AA, Dawood AF, Al Mussaed E, Ibrahim GH. Simulation-Based Learning Versus Didactic Lecture in Teaching Bronchial Asthma for Undergraduate Medical Students: a Step Toward Improvement of Clinical Competencies. *Med Sci Educ.* sept 2020;30(3):1061-8.
83. Lee Chang A, Dym AA, Venegas-Borsellino C, Bangar M, Kazzi M, Lisenenkov D, et al. Comparison between Simulation-based Training and Lecture-based Education in Teaching Situation Awareness. A Randomized Controlled Study. *Ann Am Thorac Soc.* avr 2017;14(4):529-35.

84. Zhao Y, Yuan ZY, Zhang HY, Yang X, Qian D, Lin JY, et al. Simulation-based training following a theoretical lecture enhances the performance of medical students in the interpretation and short-term retention of 20 cross-sectional transesophageal echocardiographic views: a prospective, randomized, controlled trial. *BMC Med Educ.* 9 juin 2021;21(1):336.
85. Albaum G. The Likert scale revisited: An alternate version. *Int J Mark Res.* 1 janv 1997;39:331-48.
86. Li J, Li X, Gu L, Zhang R, Zhao R, Cai Q, et al. Effects of Simulation-Based Deliberate Practice on Nursing Students' Communication, Empathy, and Self-Efficacy. *J Nurs Educ.* déc 2019;58(12):681-9.
87. Schwarzer R, Jerusalem M, Weinman J, Wright S, Johnston M. Generalized Self-Efficacy Scale. *Meas Health Psychol Users Portf Causal Control Beliefs Windsor.* 1 janv 1995;
88. Secheresse T, Usseglio P, Jorizio C, Habold D. Simulation haute-fidélité et sentiment d'efficacité personnelle. Une approche pour appréhender l'intérêt de la simulation en santé. *Anesth Réanimation.* 1 mars 2016;2(2):88-95.
89. Goldshtein D, Krensky C, Doshi S, Perelman VS. In situ simulation and its effects on patient outcomes: a systematic review. *BMJ Simul Technol Enhanc Learn.* 24 déc 2019;6(1):3-9.
90. Cook DA, Hatala R, Brydges R, Zendejas B, Szostek JH, Wang AT, et al. Technology-enhanced simulation for health professions education: a systematic review and meta-analysis. *JAMA.* 7 sept 2011;306(9):978-88.
91. Bowers RD, Scott Asbill C. Traditional Lecture versus Case-Based Learning in a Therapeutic Drug Monitoring Course within an Integrated Pharmacy Curriculum. *Innov Pharm.* 2 avr 2022;13(1):10.24926/iip.v13i1.4035.
92. Noamen A, Ben Amara A, Lajmi M, Hajlaoui N, Fehri W. Simulation versus theoretical learning for the transradial approach: a randomized controlled trial in interventional cardiology. *Tunis Med.* 7 janv 2023;101(1):47-53.
93. Behmadi S, Asadi F, Okhovati M, Ershad Sarabi R. Virtual reality-based medical education versus lecture-based method in teaching start triage lessons in emergency medical students: Virtual reality in medical education. *J Adv Med Educ Prof.* janv 2022;10(1):48-53.
94. Boet S, Savoldelli G, Granry JC, éditeurs. *La simulation en santé De la théorie à la pratique* [Internet]. Paris: Springer Paris; 2013 [cité 27 janv 2024]. Disponible sur: <http://link.springer.com/10.1007/978-2-8178-0469-9>
95. Bruguier-Bosch A. Patient standardisé et ECOS évaluation de la reproductibilité du patient standardisé avec la traduction française de la grille MaSP. 8 déc 2022;40.
96. Usami T, Fujioka T, Yoshida A, Miyaue H, Yasuoka T, Uchikura Y, et al. Assessment of laparoscopic training for gynecological malignancies using Thiel-embalmed human cadavers. *Mol Clin Oncol.* nov 2018;9(5):511-4.
97. Danion J, Faure JP, Breque C, Suaud S, Richer JP, Donatini G. Cadavre reperfusé/reventilé : application pour l'enseignement par simulation en chirurgie endocrinienne. *Morphologie.* 1 sept 2021;105(350, Supplement):S49.
98. Barre J, Job A, Michelet D, Cabon P, Delgoulet C, Tesniere A. La simulation obstétricale : du mannequin d'Angélique du Coudray aux Environnements Virtuels. Exemple d'un Simulateur numérique pour l'acquisition de Compétences Non-Techniques. In: *SeGaMed 2018* [Internet]. Nice, France; 2018 [cité 17 mars 2024]. Disponible sur: <https://hal.science/hal-02054091>
99. Barsom EZ, Graafland M, Schijven MP. Systematic review on the effectiveness of augmented reality applications in medical training. *Surg Endosc.* 2016;30(10):4174-83.
100. ImmersiveTouch [Internet]. [cité 19 mars 2024]. ImmersiveTouch. Disponible sur: <https://www.immersivetouch.com>

101. Girzadas DV, Antonis MS, Zerth H, Lambert M, Clay L, Bose S, et al. Hybrid simulation combining a high fidelity scenario with a pelvic ultrasound task trainer enhances the training and evaluation of endovaginal ultrasound skills. *Acad Emerg Med Off J Soc Acad Emerg Med.* mai 2009;16(5):429-35.
102. Boet S, Collange O, Mahoudeau G. La simulation hybride : un nouveau concept pour des nouveaux objectifs pédagogiques. *Ann Fr Anesth Réanimation.* 1 mai 2010;29(5):407-8.
103. Hanshaw SL, Dickerson SS. High fidelity simulation evaluation studies in nursing education: A review of the literature. *Nurse Educ Pract.* 1 juill 2020;46:102818.
104. Dr Abramovici, Dr Adra, Dr Archimbaud, Dr Demeaux, Dr Duroux,, Dr Kahn, Dr Lelong, Dr Locquet, Dr Razongles, Dr Sebbah. Union nationale des associations de formation médicale continue. *Technique d'animation : le jeu de rôles. Fiche pratique 017. Pédagogie Médicale.* 2004;5(4):241-2.
105. Jung H, Park KH, Min YH, Ji E. The effectiveness of interprofessional education programs for medical, nursing, and pharmacy students. *Korean J Med Educ.* juin 2020;32(2):131-42.
106. Oblinger DG. Boomers, Gen-Xers, and Millennials: Understanding the « New Students. ». *Educ Rev [Internet].* 2003 [cité 23 mars 2024]; Disponible sur: <https://www.semanticscholar.org/paper/Boomers%2C-Gen-Xers%2C-and-Millennials%3A-Understanding-Oblinger/6860ff2144fe9f4b77bf15be838c1c6d4b0e94dc>
107. Stewart, PharmD DW, Brown SD, Clavier CW, Wyatt J. Active-Learning Processes Used in US Pharmacy Education. *Am J Pharm Educ.* 10 mai 2011;75(4):68.
108. Abraham O, Tidd M, Buechel M, Thakur T, Brown R. Student Pharmacists' Assessment of a Serious Game on Opioid Medication Safety. *Innov Pharm.* 8 déc 2020;11(4):10.24926/iip.v11i4.2937.
109. Katonai Z, Gupta R, Heuss S, Fehr T, Ebnetter M, Maier T, et al. Serious Games and Gamification: Health Care Workers' Experience, Attitudes, and Knowledge. *Acad Psychiatry.* 2023;47(2):169-73.
110. NOTE D'INFORMATION N° DGOS/RH/DGCS/4B/2023/180 du 22 novembre 2023 relative aux orientations retenues en 2024 en matière de développement des compétences des personnels des établissements mentionnés à l'article 57 de la Loi n° 2019-828 du 6 août 2019 de transformation de la fonction publique [Internet]. [cité 28 mars 2024]. Disponible sur: https://sante.gouv.fr/fichiers/bo/2015/15-09/ste_20150009_0000_0054.pdf
111. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 30 mars 2024]. Briefing et debriefing. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2657908/fr/briefing-et-debriefing
112. Amor IB, Hentati Y, Gargouri J. Assessment grid of healthcare simulation trainers.
113. Rudolph JW, Raemer DB, Simon R. Establishing a Safe Container for Learning in Simulation: The Role of the Presimulation Briefing. *Simul Healthc.* déc 2014;9(6):339.
114. Oriot D, Alinier G. La simulation en santé : le débriefing clés en mains. Vol. 1. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2019. 167 p.
115. Hughes PG, Hughes KE. Briefing Prior to Simulation Activity. In: *StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 [cité 30 mars 2024].* Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK545234/>
116. Issenberg SB, McGaghie WC, Petrusa ER, Lee Gordon D, Scalese RJ. Features and uses of high-fidelity medical simulations that lead to effective learning: a BEME systematic review. *Med Teach.* janv 2005;27(1):10-28.
117. McGaghie WC, Issenberg SB, Petrusa ER, Scalese RJ. A critical review of simulation-based medical education research: 2003-2009. *Med Educ.* janv 2010;44(1):50-63.
118. Boet S, Granry JC, Savoldelli G. La simulation en santé - De la théorie à la pratique [Internet]. Springer; 2013 [cité 16 mars 2024]. 442 p. Disponible sur: <https://link-springer-com.docelec.univ-lyon1.fr/book/10.1007/978-2-8178-0469-9>

119. Salas E, Klein C, King H, Salisbury M, Augenstein JS, Birnbach DJ, et al. Debriefing medical teams: 12 evidence-based best practices and tips. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* sept 2008;34(9):518-27.
120. Salas E, Tannenbaum SI, Kraiger K, Smith-Jentsch KA. *The Science of Training and Development in Organizations: What Matters in Practice.* Psychol Sci Public Interest. juin 2012;13(2):74-101.
121. Kurt K. *Creating, Implementing, and Managing Effective Training and Development State-of-the-Art Lessons for Practice.* 1^{re} éd. Jossey-Bass; 2001. 448 p.
122. El Nsouli D, Nelson D, Nsouli L, Curtis F, Ahmed SI, McGonagle I, et al. The Application of Kirkpatrick's Evaluation Model in the Assessment of Interprofessional Simulation Activities Involving Pharmacy Students: A Systematic Review. *Am J Pharm Educ.* août 2023;87(8):100003.
123. Center for Medical Simulation [Internet]. [cité 28 mars 2024]. Debriefing Assessment for Simulation in Healthcare (DASH) (French). Disponible sur: <https://harvardmedsim.org/debriefing-assessment-for-simulation-in-healthcare-dash-french/>
124. Berdot S, Blanc C, Chevalier D, Bezie Y, Lê LMM, Sabatier B. Impact of drug storage systems: a quasi-experimental study with and without an automated-drug dispensing cabinet. *Int J Qual Health Care J Int Soc Qual Health Care.* 1 avr 2019;31(3):225-30.
125. Fanning L, Jones N, Manias E. Impact of automated dispensing cabinets on medication selection and preparation error rates in an emergency department: a prospective and direct observational before-and-after study. *J Eval Clin Pract.* avr 2016;22(2):156-63.
126. Chapuis C, Roustit M, Bal G, Schwebel C, Pansu P, David-Tchouda S, et al. Automated drug dispensing system reduces medication errors in an intensive care setting. *Crit Care Med.* déc 2010;38(12):2275-81.
127. Noparatayaporn P, Thaweethamcharoen T, Sakulbumrungsil R, Sangseenil W. Cost Comparison between the Manual System and Automated Dispensing Systems; How to Use Effective Health Technology at a Large Academic Hospital in Thailand. *Value Health.* 1 mai 2016;19(3):A31.
128. Masson E. EM-Consulte. [cité 23 oct 2024]. Installation d'une armoire de pharmacie sécurisée dans un service de réanimation. Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/article/774607/article/installation-dune-armoire-de-pharmacie-securisee-d>
129. SEIAM I. *Analyse de l'impact économique de la mise en place de deux armoires sécurisées dans un service de réanimation cardiologique au Groupement Hospitalier Est des Hospices Civils de Lyon.* [Thèse d'exercice]. [Lyon, France]: Université Claude Bernard Lyon 1; 2022.
130. Kuiper SA, McCreadie SR, Mitchell JF, Stevenson JG. Medication errors in inpatient pharmacy operations and technologies for improvement. *Am J Health Syst Pharm.* 1 mai 2007;64(9):955-9.
131. Tsao NW, Lo C, Babich M, Shah K, Bansback NJ. Decentralized Automated Dispensing Devices: Systematic Review of Clinical and Economic Impacts in Hospitals. *Can J Hosp Pharm.* avr 2014;67(2):138.
132. Dubois S, Bernier E, Rivard J, Yu L, Atkinson S, Bussièrès JF. Utilisation optimale des cabinets automatisés décentralisés : le point sur les risques de détournement des substances désignées. *Can J Hosp Pharm.* 28 avr 2017;70(2):120.
133. Peylachon K, Pirot F. *L'automatisation et l'informatisation du circuit du médicament dans un service de réanimation.* 2019.

Annexes

Annexe 1 : GSES : General Self-Efficacy Scale traduit en français par échelle d'auto-efficacité généralisée(87).

Annexe 2 : Exemple de questionnaire de satisfaction d'un programme de simulation(47).

Annexe 3 : Exemple de fiche de progression proposé par le groupe de travail de la HAS(47).

Annexe 4 : Dash – version formateur – forme courte(123).

Annexe 5 : Support de formation complémentaire sur l'utilisation des APS créée en 2021 par Marine Esparel dans le cadre du stage hospitalier de 5^{ème} année de pharmacie.

Annexe 6 : Proposition de charte de fonctionnement d'une séance de simulation

Annexe 7 : Proposition de prescription fictives/outils pour les scénarios de simulation



GENERALIZED SELF-EFFICACY SCALE

Name:

Date: Record Number:

	Not at all true	Barely true	Moderately true	Exactly true
1. I can always manage to solve difficult problems if I try hard enough.	1	2	3	4
2. If someone opposes me, I can find means and ways to get what I want.	1	2	3	4
3. It is easy for me to stick to my aims and accomplish my goals.	1	2	3	4
4. I am confident that I could deal efficiently with unexpected events.	1	2	3	4
5. Thanks to my resourcefulness, I know how to handle unforeseen situations.	1	2	3	4
6. I can solve most problems if I invest the necessary effort.	1	2	3	4
7. I can remain calm when facing difficulties because I can rely on my coping abilities.	1	2	3	4
8. When I am confronted with a problem, I can usually find several solutions.	1	2	3	4
9. If I am in a bind, I can usually think of something to do.	1	2	3	4
10. No matter what comes my way, I'm usually able to handle it.	1	2	3	4

© Schwarzer and Jerusalem, 1993. From 'Measurement of Perceived Self-Efficacy: Psychometric Scales for Cross-Cultural Research, Berlin: Freie Universität. Translated into English by Mary Wegner. Reproduced with the kind permission of the authors.

This measure is part of *Measures in Health Psychology: A User's Portfolio*, written and compiled by Professor John Weinman, Dr Stephen Wright and Professor Marie Johnston. Once the invoice has been paid, it may be photocopied for use within the purchasing institution only. Published by GL Assessment Limited, The Chiswick Centre, 414 Chiswick High Road, London W4 5TF, UK. Code 0090005090



View publication stats

Annexe 17. Exemple de questionnaire de satisfaction de session de simulation¹³

Programme entretien de médiation en simulation
Questionnaire de satisfaction – Sessions de simulation

L'APPRENANT

Nom et prénom :

Date de la session de simulation :

Lieu de la session de simulation :

VOTRE FORMATION

Concernant la formation globale (théorie + simulation) :

	Questions	Sessions n° 1 et n° 2			
		Oui	En grande partie	Partiellement	Non
1.	Considérez-vous que la formation a été utile ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Les objectifs pédagogiques sont-ils atteints ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Le contenu est-il adapté aux objectifs pédagogiques ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	La méthode de la simulation est-elle adaptée aux objectifs pédagogiques ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	L'acquisition de connaissances durant la formation est-elle satisfaisante ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	L'acquisition de compétences durant la formation est-elle satisfaisante ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Des éléments de la formation pourront-ils être utilisés dans la vie professionnelle ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Les scénarios abordés permettent-ils de mieux appréhender les situations professionnelles ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	L'observation des séances de simulation des autres apprenants a-t-elle été utile ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¹³ La prévention médicale : <https://www.prevention-medical.ca/en/>

Annexe 3

Annexe 5. Exemple de fiche d'aide à la progression ou fiche de résultat de session de simulation⁸

Fiche individuelle d'aide à la progression

Merci de noter votre adresse mail* :

(À remplir en début de formation)

Nom : _____ Prénom : _____ Date : _____

Profession : _____ Service : _____

Mes objectifs d'apprentissage :

-
-
-
-

(À remplir en fin de formation)

Objectifs d'apprentissage remplis ? Oui Non

Sinon, précisez quel(s) objectif(s) est(son) non rempli(s) :

-
-
-

Pistes, perspectives d'améliorations :

- Pour moi :
- Pour le service :
- Pour l'établissement :

Signature apprenant

Signature formateur

* La communication de votre adresse mail vaut accord de votre part pour son utilisation exclusive dans le cadre de la formation dispensée par Emergensim.

⁸ Exemple proposé par le groupe de travail.

Annexe 4

Évaluation du débriefing pour la simulation en santé (DASH©), version formateur

Consignes : Veuillez fournir une auto-évaluation de votre prestation lors de l'introduction et du débriefing réalisés pour cette séance de simulation. Utilisez l'échelle de notation suivante pour évaluer les 6 «éléments». Pour chaque élément, les comportements qui indiqueraient une bonne performance sont donnés. Faites de votre mieux pour évaluer **votre efficacité globale pour l'élément entier** en vous aidant des comportements qui le composent. Si un comportement donné n'est pas applicable (par exemple, la façon dont vous avez géré les personnes contrariées ou troublées alors que personne n'a semblé contrarié ou troublé), il suffit de l'ignorer et ne pas le laisser influencer votre évaluation. Vous pouvez avoir été à la fois performant et moins performant au sein d'un même élément. La note de l'élément reflète votre impression **globale** de la façon dont vous avez satisfait cet élément.



L'élément 1 évalue l'introduction (le briefing) de la séquence de simulation. Les éléments 2 à 6 évaluent le débriefing.

Echelle de notation :

Notation	1	2	3	4	5	6	7
Description	Extrêmement inefficace / préjudiciable	Toujours inefficace / mauvais	Généralement inefficace / médiocre	Assez efficace / moyen	Généralement efficace / bon	Toujours efficace / très bon	Extrêmement efficace / exceptionnel

L'élément 1 évalue l'introduction (le briefing) de la séquence de simulation. Passez cet élément si vous n'avez pas fait d'introduction.

Elément 1	Note élément 1
<p>J'ai établi un climat favorable à l'apprentissage</p> <ul style="list-style-type: none"> Je me suis présenté(e), ai décrit l'environnement de la simulation, expliqué ce qui était attendu au cours de la séance, annoncé les objectifs pédagogiques et clarifié les questions de confidentialité J'ai expliqué les points forts et les points faibles de la simulation et ce que les apprenants pouvaient faire pour tirer le meilleur parti des expériences de simulation clinique J'ai précisé les détails logistiques, comme l'emplacement des toilettes, les possibilités de restauration, et le déroulement de la journée, ... J'ai encouragé les apprenants à exprimer leurs réflexions et leurs questions au sujet de la simulation et du débriefing à venir et les ai rassurés sur le fait qu'ils ne seraient ni mortifiés ni humiliés dans cet exercice. 	_____

Les éléments 2 à 6 évaluent le débriefing.

Elément 2	Note élément 2
<p>J'ai maintenu un climat favorable à l'apprentissage</p> <ul style="list-style-type: none"> J'ai clarifié les objectifs du débriefing, ce qui était attendu de la part des apprenants et précisé mon rôle (en tant que formateur) dans le débriefing J'ai reconnu les inquiétudes des apprenants au sujet du réalisme des situations simulées et je les ai aidés à apprendre, malgré les limites de la simulation J'ai fait preuve de respect envers les apprenants J'ai assuré que l'apprentissage était l'objectif principal de la séance et non pas la stigmatisation des apprenants ayant commis des erreurs J'ai encouragé les apprenants à exprimer leurs réflexions et leurs émotions sans crainte d'être mortifiés ou humiliés 	_____

Copyright, Center for Medical Simulation www.harvardmedsim.org, 2011
Traduction française (SimEduc) : F. Policard, R. Doureradjam, M. Jaffrelot, G. Savoldelli, M. Rudolph

Elément 3 J'ai conduit le débriefing de manière structurée	Note élément 3
<ul style="list-style-type: none"> • J'ai guidé les échanges de façon à ce qu'ils progressent de façon logique plutôt que de passer d'un point à un autre sans cohérence • Vers le début du débriefing, j'ai encouragé les apprenants à partager leur ressenti et j'ai pris en compte leurs remarques • Au cours de la séance, j'ai aidé les apprenants à analyser leurs actions et les processus cognitifs qu'ils ont mis en œuvre • A la fin du débriefing, j'ai réalisé une synthèse au cours de laquelle j'ai aidé les apprenants à faire des liens entre les différentes notions explorées et j'ai relié la séance de simulation aux façons dont les apprenants pourraient améliorer leur pratique clinique future 	_____

Elément 4 J'ai suscité l'engagement dans l'échange, ce qui les a amenés à analyser leur performance	Note élément 4
<ul style="list-style-type: none"> • J'ai utilisé des exemples concrets (pas seulement des commentaires abstraits ou généralistes) pour amener les apprenants à réfléchir sur leur performance • Mon propos était clair ; je n'ai pas obligé les apprenants à imaginer mes pensées • J'ai écouté et amené les personnes à se sentir entendues, en étant attentif à chacune, en reformulant leur propos, et en utilisant un langage non verbal adapté (par exemple, en regardant dans les yeux ou par des hochements de tête) • J'ai utilisé la vidéo ou d'autres enregistrements à bon escient comme support pour les échanges et l'apprentissage • Si l'un des apprenants s'est senti contrarié ou émotionnellement troublé lors du débriefing, j'ai été respectueux et constructif en l'aidant à gérer ses émotions 	_____

Elément 5 J'ai identifié les points forts et les points à améliorer et leurs raisons	Note élément 5
<ul style="list-style-type: none"> • J'ai fourni des feedbacks constructifs aux apprenants à propos de leur performance individuelle ou collective en m'appuyant sur des faits concrets et sur mon point de vue sincère • J'ai aidé les apprenants à explorer ce qu'ils pensaient ou tentaient de mettre en œuvre à des moments clés 	_____

Elément 6 Je les ai aidés à envisager comment améliorer ou maintenir un bon niveau de performance	Note élément 6
<ul style="list-style-type: none"> • J'ai aidé les apprenants à apprendre comment améliorer leurs points faibles ou comment maintenir une bonne performance • J'ai utilisé mon expertise dans le domaine traité pour aider les apprenants à voir comment améliorer leur performance dans une situation future • Je me suis assuré(e) que les points importants avaient été abordés 	_____

Copyright, Center for Medical Simulation www.harvardmedsim.org, 2011
Traduction française (SimEduc) : F. Policard, R. Doureradjam, M. Jaffrelot, G. Savoldelli, M. Rudolph

Annexe 5



Armoires sécurisées Omnicell®

Formation destinée aux personnels infirmiers

Service Pharmacie, Secteur Unité du Médicament (UMED), Hôpital Édouard Herriot GHC



De quoi allons nous parler ?

- I. Armoire sécurisée, Quésaco ?
- II. Approvisionnement de l'armoire
- III. Comment prélever ?
- IV. Aides



Armoires sécurisées Omnicell®

2



I. Introduction aux armoires sécurisées

Armoires sécurisées Omnicell®

3



I. Armoire sécurisée, Quésaco ?



Elle en fait plus pour vous et pour le patient !

Armoires sécurisées Omnicell®

4



I. Armoire sécurisée, Quésaco ?

En + d'une armoire classique :

Système informatisé:



- Sélection du patient
- Sélection des médicaments
- Lié avec *le bureau des admissions*

Aide au prélèvement:

- Prélèvement guidé
- **Diode** lumineuse indiquant l'emplacement



Armoires sécurisées Omnicell®

5



II. Approvisionnement de l'armoire

Armoires sécurisées Omnicell®

6



II. Approvisionnement de l'armoire

Armoire sécurisée :

- Contient les médicaments de la **dotation**
- État du stock en temps réel
- Passage des commandes **AUTOMATIQUE**



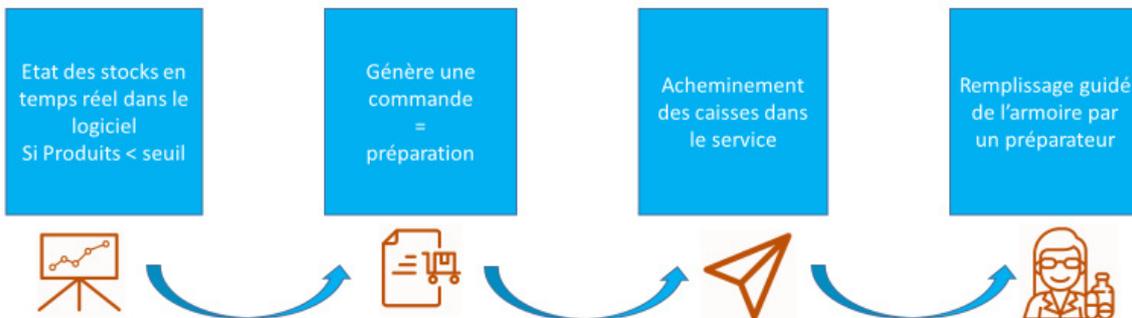
Armoires sécurisées Omnicell®

7



II. Approvisionnement de l'armoire

2 Réapprovisionnements normaux hebdomadaires :



NB : pour les médicaments **HORS dotation** il faut faire une **demande nominative** par bon à la pharmacie





II. Approvisionnement de l'armoire

- ✓ Commandes générées automatiquement
- ✓ Rangement assuré par la pharmacie
- ✓ Inventaire réalisé par la pharmacie



Gain de TEMPS pour l'unité
de soins **(-3h/semaine)***

*HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENÈVE (HUG)

Armoires sécurisées Omnicell®

9



III. Comment prélever ?

Armoires sécurisées Omnicell®

10



III. Comment prélever ?

- Liée avec le *Bureau des admissions*
= accès à liste des patients hospitalisés
- **1 prélèvement = 1 patient sélectionné**
But : faire de la délivrance nominative
- La prescription n'est pas automatisée, c'est à vous de sélectionner les médicaments



Armoires sécurisées Omnicell®

11



À vous de jouer !

Pourquoi faire de la délivrance nominative ?



Armoires sécurisées Omnicell®

12



Réponses :

- **Traçabilité** : sélection de l'IDE, du patient, du médicament, de la quantité



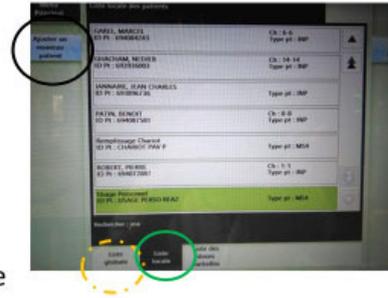
III. Comment prélever ?

S'identifier :

- **Identifiants HCL + mot de passe**
- **Empreinte biométrique**
 - en mémoire pour 24h après avoir rentré vos identifiants
 - passé ce délais il faut de nouveau s'identifier
 - les empreintes ne sont PAS enregistrées dans un fichier, seulement sur l'armoire



III. Comment prélever ?



Sélection du patient :

- **Liste locale** : accès aux patients hospitalisés dans le service
Si vous ne trouvez pas votre patient pensez à regarder dans la liste globale
- **Liste globale** : accès aux patients hospitalisés dans l'hôpital
- **Créer un patient** : si votre patients n'est dans aucunes des 2 listes, vous devez le créer pour prélever

Obligation de renseigner le patient (**et le bon**)

Armoires sécurisées Omnicell®

15



III. Comment prélever ?



Sélection des médicaments :

- ✓ Vous choisissez dans la liste les **différents médicaments** et les **quantités** à prélever pour le patient sélectionné
- ✓ Vous prélevez **uniquement** ce que vous avez demandé
- ✓ Vous prélevez **uniquement** les médicaments pour le patient sélectionné

Pour un autre patient, il est nécessaire de faire un prélèvement à son nom

Armoires sécurisées Omnicell®

16



III. Comment prélever ?

1) Sélection

- Je dis à l'armoire ce que je veux
(d'après la prescription informatisée)

Je demande cela :



2) Prélèvement

- Je fais ce que j'ai dit

Je prends :



Armoires sécurisées Omnicell®

17



III. Comment prélever ?



Tiroir



Case



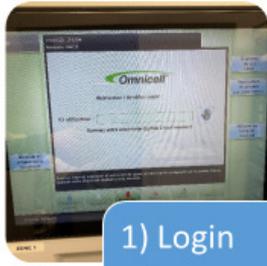
- ✓ Prélèvement guidé
- ✓ Diode lumineuse
- ✓ **Réduction de 3% à 0.4% des erreurs de dispensation***

*IMPACT OF A COMPUTERISED MEDICATION DISPENSING CABINET ON DISPENSING ERRORS IN AN EXPERIMENTAL SETTING
P. Bonnabry, C.DuPasquier, L. Riberty, P. Garnerin, P. Chopard
Armoires sécurisées Omnicell®

18



III. Comment prélever ?



1) Login

- Identifiants
- Empreintes biométriques



2) Sélection

- Du patient
- Des médicaments à prélever



3) Prélèvement

- Guidage lumineux
- Ouverture unique pour les stupéfiants

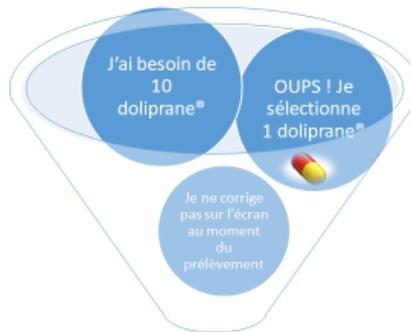


Armoires sécurisées Omnicell®

19



Cas pratique



Je prélève mes 10 doliprane®



Armoires sécurisées Omnicell®

20



À vous de jouer !

- Quelle est la conséquence si je ne prends pas ce que j'ai demandé (≠ quantité ou ≠ produit) ?

Armoires sécurisées Omnicell®

21



Réponses:



J'ai sélectionné 1 doliprane® mais j'ai prélevé 10 doliprane®

Conséquence :

- L'armoire pense que la quantité restante est 9
- C'est au dessus du seuil, elle ne recommande pas de doliprane



- Dans le tiroir :



 Plus de stock mais l'armoire ne génère pas de commande

Armoires sécurisées Omnicell®

22



Réponses :

- Ce que je fais informatiquement = ce que je fais physiquement
- Importance que stock informatique = stock physique

RISQUE : Stock informatique = 0 : l'armoire bloque l'accès au tiroir

Si le stock informatique est > aux seuils : **pas de commande**



Cas pratique

- Dans la case doliprane®, la quantité restante est : 20 unités
Une commande se déclenche à : 10 unités restantes
- Je veux prélever 10 doliprane®, je sélectionne 1 par erreur. Je prends les 10 doliprane®.
 - Dans la case, il y a 10 doliprane®
 - Informatiquement, l'armoire pense qu'il reste 19 doliprane®
 - L'armoire passe commande
 - L'armoire ne passe pas de commande



Réponses :

- Dans la case doliprane®, la quantité restante est : **20 unités**
Une commande se déclenche à : **10 unités restantes**
- Je veux prélever 10 doliprane®, je sélectionne 1 par erreur. Je prends les 10 doliprane®.
- Dans la case, il y a 10 doliprane®
- Informatiquement, l'armoire pense qu'il reste 19 doliprane®
- L'armoire passe commande
- L'armoire ne passe pas de commande

Armoires sécurisées Omnicell®

25



III. Comment prélever ?

Même principe de prélèvement pour le **FRIGO** :

- 1) Je sélectionne le médicament et sa quantité
- 2) Je prélève ce que j'ai demandé Pas plus, pas moins, pas autre chose



✗ Veuillez à **NE PAS** sélectionner « Hors dotation » si ce n'est **PAS** ce que vous prélevez
Risque : créer une erreur de stock et ne pas recevoir de commande

Armoires sécurisées Omnicell®

26



III. Comment prélever ?

Le principe de l'armoire est de prélever au plus proche de la prise afin d'optimiser la traçabilité :

Recommandations :

- Services de court séjour : prélevez à la prise
- Services de moyen séjour : prélever pour **24h MAXIMUM**

RISQUE : Créer une grande quantité de retour

Ne plus avoir de stock pour d'autres prélèvements



IV. Aides



IV. Aides prélèvement

Certains médicaments doivent être **prélevés par plaquette** et PAS par comprimé

- Indiqué par des étiquettes

Pourquoi ?

La date de péremption est écrite 1 seule fois sur la plaquette, si on la découpe la date sera perdue. La plaquette doit restée complète.

- La quantité à prélever est indiqué à l'écran
- Vous ferez par la suite un retour du reste de la plaquette



*N.B. : il en est de même pour **les solutions pour INHALATION**, il est nécessaire de sortir la plaquette entière et de conserver l'emballage car photosensible (ex : ipratropium)*

Armoires sécurisées Omnicell®

29



IV. Aides STUPÉFIANTS

- Ouverture unique



- Renseignement du **prescripteur OBLIGATOIRE**
- Comptage systématique de la quantité **AVANT** de prélever
- On jette les ampoules utilisées (l'armoire se charge de la traçabilité) 

Armoires sécurisées Omnicell®

30



IV. Aides STUPÉFIANTS

Valable **UNIQUEMENT** pour les stupéfiants

Le même stupéfiant peut occuper plusieurs cases :

1 seule case s'ouvre à la fois

✓ Moins d'unité dans la case

✓ Comptage plus rapide

✓ Réduit le risque d'erreur



N.B. : Si vous videz la case, ce n'est pas nécessaire de faire une commande il reste surement des unités dans une autre case

Prenez le temps demander à l'armoire 

Armoires sécurisées Omnicell®

31



IV. Aides Retours

La pharmacie se charge uniquement du **retour** des médicaments NON stupéfiants

✓ À déposer dans la zone **RETOUR** réservée à cette usage



N.B. : les crèmes et inhalateurs utilisés 



Armoires sécurisées Omnicell®

32



IV. Aides Retours

Les médicaments en conditionnement multidose doivent être retournés à l'armoire via la **case retour** :

Attention, une fois ouvert la spécialité à une **durée de conservation limitée !**

PENSEZ À RENSEIGNER **LA DATE D'OUVERTURE** DESSUS

Si cela n'est pas fait nous devrons le jeter...



Armoires sécurisées Omnicell®

33



IV. Aides Retours

La pharmacie se charge uniquement du **retour** des **médicaments NON stupéfiants**

Comment ouvrir la ZONE RETOUR ?

- 1) Sélectionner le patient
- 2) Sélectionner « **Prélever des médicaments** »
Vous ne pouvez utiliser la fonction « retourner des médicaments » que pour les stupéfiants
- 3) Sélectionner parmi la liste des médicaments « **retours** »

Vous avez maintenant accès à la zone retour et pouvez déposer les médicaments

Armoires sécurisées Omnicell®

34



IV. Aides Retours stupéfiants

Les stupéfiants non utilisés retournent dans l'armoire rapidement



C'est à vous d'effectuer le retour des stupéfiants dans l'armoire

Cf. fiche de procédure RETOUR des stupéfiants sur l'armoire



Armoires sécurisées Omnicell®

35



IV. Aides Retours stupéfiants

Les stupéfiants en conditionnement multidose :

Facilement identifiables : feuille de suivi dans la case

2 choses à retenir :

- Remplir la fiche de suivi 
- **Retourner** le flacon dans l'armoire selon le **Protocole de RETOUR** des stupéfiants

X Veuillez à **NE PAS** utiliser l'option « annuler le mouvement » (*annule la traçabilité*)

Armoires sécurisées Omnicell®

36



IV. Aides Armoires

En cas d'armoires bloquées (ex écran noir) :

✓ **Redémarrer l'armoire :**

Le bouton d'arrêt/démarrage se situe sous le clavier



✓ **Récupérer les clefs de l'armoire :** Où ? Bureau de l'interne/cadre/bureau de prescription

✓ **Contacteur si besoin :**

→ la pharmacie : 34 77 98 / 34 82 48

→ hotline Omnicell® : 09 70 82 12 34

Armoires sécurisées Omnicell®

37



IV. Aides Armoires

En cas de coupure de courant : **Pas de panique !**



Batterie de 40 min : l'armoire sonne, elle vous indique qu'elle est sur batterie

Astuces : pensez à prélever les médicaments à dispenser rapidement aux patients

Armoires sécurisées Omnicell®

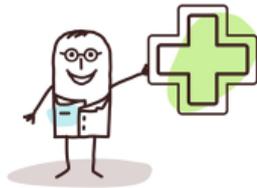
38



IV. Aides Préparateurs

Les préparateurs des armoires : Assurent la **disponibilité** des médicaments

Posez leur vos questions !



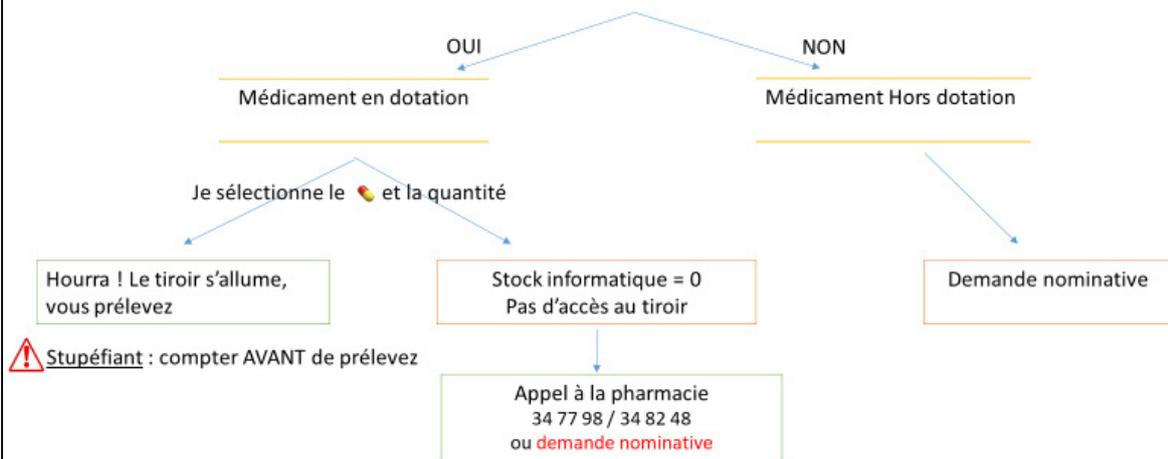
Armoires sécurisées Omnicell®

39



En pratique...

J'ai besoin d'un médicament, est-il disponible dans l'armoire ?



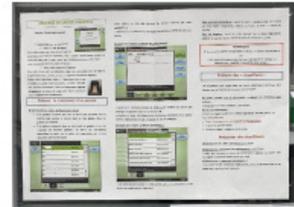
Armoires sécurisées Omnicell®

40



Bravo !
Vous arrivez à la fin de la formation !

Une dernière chose, **pensez à vous déconnecter en appuyant sur « QUITTER »**
(S'identifier assure une traçabilité en cas de problème)



Un **guide technique** est à votre disposition sur l'armoire, n'hésitez pas à le consulter !



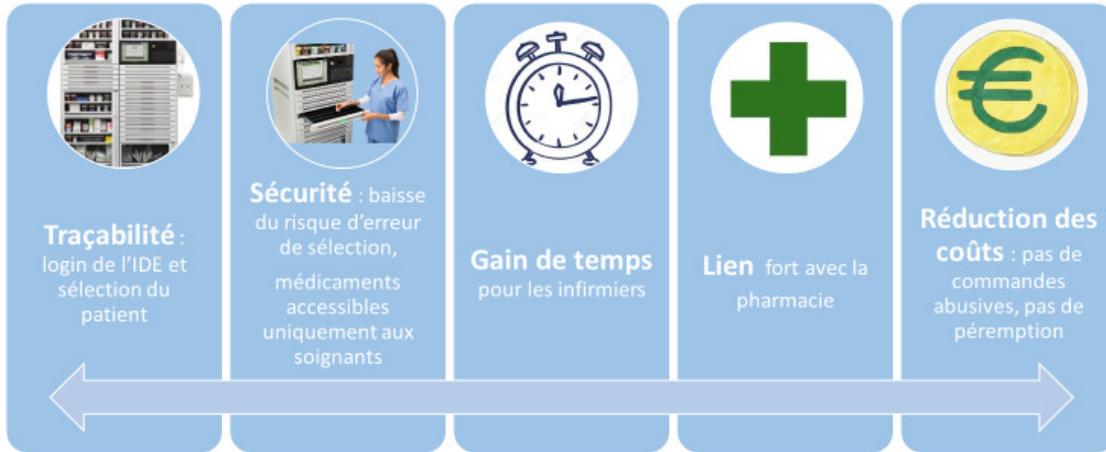
À vous de jouer !

Quels sont les avantages des armoires sécurisées par rapport
aux armoires classiques ?





Réponses:



Armoires sécurisées Omnicell®

43



C'est déjà la fin...

Merci pour votre attention, votre rôle est essentiel dans la gestion du médicament !



Armoires sécurisées Omnicell®

44

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon 1 n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon est engagé dans une démarche de lutte contre le plagiat. De ce fait, une sensibilisation des étudiants et encadrants des thèses a été réalisée avec notamment l'incitation à l'utilisation d'une méthode de recherche de similitudes.

ESPAREL Marine

La simulation, outil pédagogique en santé : application aux armoires pharmaceutiques sécurisées au sein de l'hôpital Édouard Herriot des Hospices Civils de Lyon (HCL)

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2025, 154 p.

RESUME en français

La simulation est utilisée comme outil pédagogique dans le domaine de la santé, car elle présente des intérêts pour le développement et l'actualisation des compétences techniques et non techniques des étudiants et des professionnels du soin. La première partie de ce travail contextualise son utilisation, en détaillant les applications, les fondements théoriques, les différentes techniques et les méthodologies qui en font un moyen d'apprentissage efficace.

La deuxième partie de ce travail est consacrée à un cas d'application dont l'objectif est l'élaboration d'un dispositif de formation par simulation à destination des infirmiers sur l'utilisation des armoires pharmaceutiques sécurisées à l'hôpital Édouard Herriot de Lyon. Cette initiative vient à la suite de l'identification de défauts d'utilisation des armoires sécurisées par les infirmiers, ce qui avait pour conséquences des erreurs de qualité, de traçabilité et de sécurité dans le circuit du médicament. La formation a été développée en suivant les bonnes pratiques en matière de simulation en santé énoncées par la Haute Autorité de Santé. Dans ce contexte, la mise en place d'une étude observationnelle dans un service de soin avec l'objectif de recenser les mésusages a permis de recueillir les besoins et d'orienter le contenu pédagogique. La formation inclut une partie théorique ainsi qu'une session de simulation composée de trois scénarios. La mise en pratique de la formation devrait contribuer à améliorer la compréhension des bonnes pratiques d'utilisation des armoires sécurisées, tout en reconnaissant que pour permettre son implémentation dans les services des défis logistiques seront à surmonter.

MOTS CLES

Simulation
Santé
Formation
Armoires pharmaceutiques sécurisées

JURY

M. SPATH Hans-Martin, Maitre de Conférence en Économie de la Santé

Mme PAILLET Carole, Pharmacien praticien hospitalier

Mme YAILIAN Anne-Laure, Pharmacien praticien hospitalier

DATE DE SOUTENANCE

Mercredi 19 février 2025

CONTACT

carole.paillet@chu-lyon.fr