

UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

ANNEE : 2017

THESE 2017/TOU3/2019

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement
par

GIRAULT Chloé

**GESTION DES RISQUES ET SIMULATION EN SANTE :
APPLICATION AU SECTEUR DE RECONSTITUTION DES CHIMIOETHERAPIES**

27 avril 2017

Directeur de thèse : Collomp Rémy

JURY

Président : Sallerin Brigitte
1er assesseur : Collomp Rémy
2ème assesseur : Decaudin Bertrand
3ème assesseur : Bonnefous Monique

**PERSONNEL ENSEIGNANT
de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques de l'Université Paul
Sabatier au 17 février 2017**

Professeurs Emérites

M. BENOIST H.	Immunologie
M. BERNADOU J.	Chimie Thérapeutique
M. CAMPISTRON G.	Physiologie
M. CHAVANT L.	Mycologie
Mme FOURASTÉ I.	Pharmacognosie
M. MOULIS C.	Pharmacognosie
M. ROUGE P.	Biologie Cellulaire
M. SIÉ P.	Hématologie

Professeurs des Universités

Hospitalo-Universitaires		Universitaires	
M. CHATELUT E.	Pharmacologie	Mme AYYOUB M.	Immunologie
M. FAVRE G.	Biochimie	Mme BARRE A.	Biologie
M. HOUIN G.	Pharmacologie	Mme BAZIARD G.	Chimie pharmaceutique
M. PARINI A.	Physiologie	Mme BENDERBOUS S.	Mathématiques – Biostat.
M. PASQUIER C. (Doyen)	Bactériologie - Virologie	Mme BERNARDES-GÉNISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie	Mme COUDERC B.	Biochimie
Mme ROUSSIN A.	Pharmacologie	M. CUSSAC D. (Vice-Doyen)	Physiologie
Mme SALLERIN B.	Pharmacie Clinique	Mme DOISNEAU-SIXOU S.	Biochimie
M. VALENTIN A.	Parasitologie	M. FABRE N.	Pharmacognosie
		M. GAIRIN J-E.	Pharmacologie
		Mme GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
		Mme MULLER-STAU MONT C.	Toxicologie - Sémiologie
		Mme NEPVEU F.	Chimie analytique
		M. SALLES B.	Toxicologie
		M. SÉGUI B.	Biologie Cellulaire
		M. SOUCHARD J-P.	Chimie analytique
		Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique
		M. VERHAEGHE P.	Chimie Thérapeutique

Maîtres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires		Universitaires	
M. CESTAC P.	Pharmacie Clinique	Mme ARÉLLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme DE MAS MANSAT V. (*)	Hématologie	Mme AUTHIER H.	Parasitologie
Mme GANDIA-MAILLY P. (*)	Pharmacologie	M. BERGÉ M. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique	Mme BON C.	Biophysique
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique	M. BOUJILA J. (*)	Chimie analytique
Mme ROUZAUD-LABORDE C.	Pharmacie Clinique	Mme BOUTET E. (*)	Toxicologie - Sémiologie
Mme SÉRONIE-VIVIEN S.	Biochimie	M. BROUILLET F.	Pharmacie Galénique
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie	Mme CABOU C.	Physiologie
		Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
		Mme CHAPUY-REGAUD S.	Bactériologie - Virologie
		Mme COLACIOS-VIATGE C.	Immunologie
		Mme COSTE A. (*)	Parasitologie
		M. DELCOURT N.	Biochimie
		Mme DERA EVE C.	Chimie Thérapeutique
		Mme ÉCHINARD-DOUIN V.	Physiologie
		Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
		Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
		Mme FALLONE F.	Toxicologie
		Mme FERNANDEZ-VIDAL A.	Toxicologie
		Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
		Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
		Mme LAJOIE-MAZENC I.	Biochimie
		Mme LEFEVRE L.	Physiologie
		Mme LE LAMER A-C.	Pharmacognosie
		M. LEMARIE A.	Biochimie
		M. MARTI G.	Pharmacognosie
		Mme MIREY G. (*)	Toxicologie
		Mme MONFERRAN S.	Biochimie
		M. OLICHON A.	Biochimie
		PEM. PERE D.	Pharmacognosie
		Mme PORTHE G.	Immunologie
		Mme REYBIER-VUATTOUX K. (*)	Chimie Analytique
		M. SAINTE-MARIE Y.	Physiologie
		M. STIGLIANI J-L.	Chimie Pharmaceutique
		M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
		Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
		Mme TOURRETTE A.	Pharmacie Galénique
		Mme VANSTEELANDT M.	Pharmacognosie
		Mme WHITE-KONING M. (*)	Mathématiques

(*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires	
Mme COOL C.	Physiologie
Mme FONTAN C.	Biophysique
Mme KELLER L.	Biochimie
Mme PALUDETTO M.N.	Chimie thérapeutique
M. PÉRES M.	Immunologie
Mme ROUCH L.	Pharmacie Clinique

Remerciements

A ma Présidente de thèse, le Professeur Brigitte Sallerin

Vous me faites l'honneur de présider ce jury de thèse. Veuillez trouver ici le témoignage de mon profond respect et de mes sincères remerciements.

A mon Directeur de thèse, le Docteur Rémy Collomp

Merci infiniment pour ce soutien sans faille et la confiance que tu m'a accordée durant toute cette année d'interCHU au sein de ton service me permettant ainsi de concrétiser mes projets et de m'investir dans un sujet de thèse aussi passionnant et enrichissant. Merci sincèrement pour tes conseils, ta disponibilité et cette expérience que tu sais si chaleureusement partager. Sois assuré de ma profonde reconnaissance et de mes sincères remerciements.

Au Docteur Bertrand Decaudin,

Merci pour l'enthousiasme que vous manifestez à l'égard de mon sujet de thèse et de vous êtes rendu disponible malgré votre emploi du temps chargé pour juger ce travail.

Au Docteur Monique Bonnefous,

Merci énormément pour l'entrain que vous avez manifesté lorsque je vous ai proposé de participer à mon jury de thèse, l'accueil toujours enthousiaste que vous exprimez à chacune de mes visites au sein de l'OMEDIT, les conseils et l'écoute que vous m'avez constamment accordée. Soyez assurée de ma sincère gratitude.

A l'ensemble de l'équipe de la pharmacie de l'Hôpital l'Archet pour tous les moments de rigolades, de partage que nous avons eu en commun et également pour tout le soutien et les connaissances que vous m'avez apportés. Merci de m'avoir si chaleureusement accueillie, je garderai des souvenirs intarissables de cette dernière année d'internat !

Une mention très spéciale pour les pharmaciens, assistants et cointernes des bulles de dispensation et des chimios, Nadia, Julien, Raphaël, Florence, Stéphanie,, Sandra, Nassir, Anaïs, Laurence, Thuy, les 3 Caro, Marina, Thomas et Nicolas, pour vos encouragements, votre soutien et votre bonne humeur si plaisante ! Merci également aux préparateurs, Laurianne, Tatiana, Peggy, les 2 Veros, Géraldine, Fabien, Pascale, Elodie, Sandy, Floriane et tous les autres pour votre accueil et votre gentillesse.

Aux préparatrices du CHU de Bordeaux à Haut-Lèveque, Vanessa, Myriam, Emilie, Marie-Pierre, Sophie, Anthony qui m'ont chaleureusement accompagnée lors de mes premiers pas dans le monde de l'internat.

A toute l'équipe du CH de Pau dont Jean-Yves Jomier, Véronique Malvezin et Sylvie Ferrari, pour leur joie de vivre et leur professionnalisme. Vous m'avez fait aimer la polyvalence et les DM. Un service agréable où il fait bon travailler.

A l'équipe de l'OMEDIT Midi-Pyrénées pour votre accueil chaleureux, votre gentillesse et tout ce que vous m'avez appris. Merci !

Merci à tous mes amis qui m'entourent chaque jour. Merci à mon quatuor de choc, Kévin, Charlotte, Julie et Benjamin toujours aussi magiques ainsi qu'à Elise, Momo, Kévin et Théa, pour tous ces fous rires et ces souvenirs inoubliables que nous avons partagés aux quatre coins de France ! Merci à tous mes cointernes, Marineu, Amandine, Mallo, Marion, Clémence et tous les autres pour tous ces bons moments à renouveler encore et encore !

A toutes les personnes qui m'ont encadrée, aidée, ou avec qui j'ai eu l'occasion de travailler pendant l'internat.

Merci à ma famille sans qui je ne serai rien,

A Maman et Papa pour le soutien incommensurable que vous m'apportez chaque jour, pour l'attention et l'amour que vous nous donnez toujours sans compter. Merci pour tout ce que vous avez fait et tout ce que vous faites. Je serai toujours éternellement reconnaissante pour tout ce que vous avez affronté pour Amélie et moi sans hésiter, pour la tendresse et le bonheur dans lequel vous nous avez bercé depuis notre enfance. J'espère être une maman aussi magique que vous pour mes enfants. Je vous aime de tout mon cœur.

A ma sœur pour tout ce que tu m'apportes, pour tout ce que nous avons partagés et partagerons, pour tous ces instants magiques passés et ceux à venir, pour tes conseils toujours avisés et pour l'attachement si profond que nous éprouvons l'une pour l'autre. C'est tellement magique d'avoir une sœur comme toi! Nous serons toujours inséparables. A Margot ma filleule trop adorée et à Olivier.

A Nicolas pour tout l'amour que tu me donnes. Merci pour tout le soutien et le réconfort que tu m'apportes, même dans les moments difficiles, pour ta présence et ta patience à toutes épreuves et merci de tout cœur pour m'avoir donné le plus beau cadeau que la vie puisse offrir ! Je t'aime.

A Raphaël, notre petit Poussin tout fraîchement sorti de sa petite coquille et qui nous comble chaque jour d'un bonheur infini. Maman t'aime plus que tout et sera toujours là pour toi. Qu'une nouvelle vie pleine de joie et de bonheur à trois commence !

Table des matières

LISTE DES ABREVIATIONS.....	8
LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX	10
1ère PARTIE : INTRODUCTION	12
I : CHIMIOThERAPIE ET GESTION DES RISQUES.....	13
I.1. L'unité de reconstitution des cytotoxiques : un secteur à part entière au sein d'une PUI.....	13
I.1.1. Chimiothérapies : définition	13
I.1.2. Sécurisation du circuit des chimiothérapies.....	14
I.1.2.1. L'Unité de Reconstitution des Chimiothérapies : un secteur à risques	14
I.1.2.2. Historique et réglementation sur la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse	15
I.2. Fonctionnement de l'URC.....	17
I.2.1. Préparation des chimiothérapies au sein de l'URC : exemple au CHU de Nice.	17
I.2.2. Travail en équipe	19
II : LA SIMULATION : UNE METHODE D'APPRENTISSAGE NOVATRICE DANS LE DOMAINE DE LA SANTE	20
II.1. Présentation de la simulation.....	20
II.1.1. Définition de la simulation	20
II.1.2. Contexte d'apparition : Crisis Ressource Management et Facteurs Humains et Organisationnels.....	20
II.1.3. Intérêts de la simulation	21
II.1.3.1. Apprentissage par l'expérience : compétences techniques et non techniques, savoir, savoir-faire, savoir-être	21
II.1.3.2. Respect de l'éthique et de la déontologie dans le domaine de la santé : « jamais la première fois sur le patient »	25
II.1.3.3. Gestion des risques et amélioration de la qualité et de la sécurité de prise en charge du patient.....	25
II.1.4. Limites de la simulation.....	26
II.2. Les différentes techniques utilisées en simulation.....	28

II.2.1. L'expérimentation animale	29
II.2.2. La simulation humaine	29
II.2.3. La simulation synthétique	30
II.2.4. La simulation électronique	32
II.3. Etat des lieux de la simulation en santé	33
II.3.1. Amérique du Nord	33
II.3.2. Europe.....	34
II.3.3. En France.....	35
II.3.4. Simulation et pharmacie	36
II.3.4.1. Simulation et pharmacie officinale.....	37
II.3.4.2. Simulation et pharmacie hospitalière.....	39
II.3.5. Développement de la simulation en santé au CHU de Nice.....	40
II.3.5.1. Le programme PACTE.....	40
II.3.5.2. Le projet MULTISIM	41
2 ^{ème} PARTIE : MATERIELS ET METHODES	44
I. Création d'un programme de simulation.....	45
I.1. Bonnes pratiques de simulation en santé	45
I.2. Déroulé d'une séance de simulation	46
I.2.1. Briefing	46
I.2.2. Simulation de la séance	47
I.2.3. Débriefing	47
II. Analyse de la situation	49
II.1. Participants et organisation de l'URC au sein du CHU de Nice.....	49
II.2. Identification des nouveaux axes prioritaires du programme de simulation.....	50
II.2.1. Cartographie des risques (analyse des risques <i>a priori</i>).....	51
II.2.2. Recueil des incidents	53
II.2.3. Ressenti de l'équipe.....	54
III. Conception du programme.....	58
III.1. Objectif général	58

III.2. Formation et remise à niveau : compétences techniques.....	64
III.3. Compétences techniques, non techniques et communication	64
III.4. Simulation en situation critique : travail en équipe.....	65
3 ^{ème} PARTIE : RESULTATS	67
I. Analyse de la situation	68
I.1. Cartographie des risques (analyse des risques <i>a priori</i>)	68
I.1.1. Définition du périmètre	68
I.1.2. Analyse de la cartographie, des criticités initiales et résiduelles	69
I.2. Recueil des incidents.....	72
I.3. Ressenti de l'équipe	74
II. Dégagement des objectifs généraux, thèmes, objectifs pédagogiques	81
III. Rédaction des scénarios.....	82
III.1. Compétences techniques	82
III.2. Compétences non techniques, communication.....	90
III.3. Interruption de tâches et situations de stress.....	92
III.3.1. Scénarios Interruption de tâches et bris de flacon.....	92
III.3.2. Scénarios gestion du stress et de la fatigue	94
III.4. Création des kits.....	95
V. Evaluation du programme de simulation.....	97
V.1. Conception du mode d'évaluation et modèle de Kirkpatrick	97
V.2. Réalisation des grilles d'évaluation	98
V.2.1. Module « compétences techniques ».....	99
V.2.2. Module « compétences non techniques, communication »	100
V.2.3. Module « Interruption de tâches et situations de stress »	100
4 ^{ème} PARTIE : DISCUSSION – CONCLUSION	104
I. Mise en place du programme : gestion des risques et formation.....	105
II. Déploiement en radiopharmacie	107
III. Simulation en pharmacie et logiciels audiovisuels.....	107

IV. Coopération inter-établissements et perspectives de développement au sein du Groupe Homogène de Territoire (GHT)	108
V. Conclusion.....	109
Bibliographie	111
Annexes	118

LISTE DES ABREVIATIONS

ACPE : Accreditation Concil for Pharmacy Education

AHRQ : Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)

APPESE : Approche Pluri-professionnelle des Pratiques par l'Entrainement via la Simulation en Equipe

APPEX : Association pour le Promotion des Pharmacies Expérimentales

AMDEC : Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité

BPP : Bonnes Pratiques de Préparation

CBUM : Contrat de Bon Usage des Médicaments

CCECQA : Comité de coordination de l'évaluation clinique & de la qualité en Aquitaine

CHIP : chimio-embolisation intra péritonéale

CHU : Centre Hospitalier et Universitaire

CHUN : Centre Hospitalier et Universitaire de Nice

CIRC : Centre International de Recherche sur le Cancer

CMR : cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques

CRM : Crisis Ressource Management

DPC : Développement Professionnel Continu

DGS : Direction Générale de la Santé

ECOS : Examen clinique Objectif et Structuré

EIG : Evènement Indésirable Grave

ENEIS : Enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins

ETP : Education Thérapeutique du Patient

GHT : Groupement Hospitalier de Territoire

GIVRE : Groupe pour l'Innovation, la Valorisation et la Réflexion sur les Enseignements

HAS : Haute Autorité de Santé

FHO : facteurs humains et organisationnels

HSOPSC : Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC)

IT : Interruption de tâches

MaPSaF : Manchester Patient Safety Assessment Framework

MOCA : Maintenance Of Certification in Anesthesia

PACA : Provence-Alpes-Côte d'Azur

PACTE : Programme d'Amélioration Continue du Travail en Equipe

PECM : Prise En Charge Médicamenteuse

PROFFItéROLE : PRatiques OFFicinales et jeux de ROLE

PPH : Préparateurs en Pharmacie Hospitalière

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

RSMQPECM : Responsable du Système de Management de la Qualité de la Prise En Charge Médicamenteuse

SAQ : Safety Attitudes Questionnaire (SAQ)

SOFRASIMS : SOciété FRAncophone de SIMulation en Santé

URC : Unité de Reconstitution des Cytotoxiques

REX : retour d'expérience

ZAC : Zone à Atmosphère Contrôlée

LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX

Figures :

Figure 1 : Les différentes étapes du circuit de fabrication des chimiothérapies au CHUN

Figure 2 : Le cône d'apprentissage d'Edgar Dale

Figure 3 : Les différentes techniques de simulation en santé

Figure 4 : Exemple d'une pharmacie expérimentale, Faculté Pharmacie de Clermont-Ferrand

Figure 5 : Projet PROFFIteROLE et plateforme e-caducee de la faculté de pharmacie de Lille

Figure 6 : Plateforme numérique « Pharma3D » développée par l'Université de Strasbourg

Figure 7 : Processus de création d'un programme de simulation proposé par la HAS

Figure 8 : Diagramme d'une séance de simulation d'après un schéma de C. Vidal Gomel

Figure 9 : Plan de l'organisation du secteur des chimiothérapies de l'Hôpital l'Archet

Figure 10 : Trames descriptives de modules de simulation du programme MULTISIM

Figure 11a : Etape 1 - Formation et remise à niveau

Figure 11b : Etape 2 - Compétences techniques, non techniques et communication

Figure 11c : Etape 3 - Simulation en situation critique

Figure 12 : Schéma du processus de chimiothérapie à l'Hôpital l'Archet

Figure 13 : Répartition des incidents lors de la préparation des chimiothérapies

Figure 14 : Score des items abordés dans le questionnaire « ressenti au sein de l'équipe »

Figure 15 : Score des items abordés dans le questionnaire en s'intéressant au ressenti personnel des participants

Figure 16 : Score des items abordés dans le questionnaire en s'intéressant au ressenti de l'équipe

Figure 17 : Résultats du questionnaire «ressenti au sein de l'équipe» et entretiens individuels

Figure 18 : Exemple de fiche pédagogique et sa fiche de fabrication associée

Figure 19 : Organisation schématique des postes occupés par les préparateurs sous l'isolateur de fabrication

Figure 20 : Récapitulatif de la procédure de décontamination

Figure 21 : Modèle de Kirkpatrick

Figure 22 : Exemple de grille d'évaluation rattachée à une fiche pédagogique pour le module « compétences techniques »

Figure 23 : Exemple de grille d'évaluation rattachée à une fiche pédagogique pour le module « interruption des tâches et gestion du stress »

Figure 24 : Les différents niveaux de formation lors desquels la simulation peut être utilisée

Figure 25 : Exemple de séquençage d'une vidéo à l'aide du logiciel Vosaic®

Tableaux :

Tableau I : Classification des agents cancérigènes par le CIRC

Tableau II : Nombre de préparations injectables de 2008 à 2016 au CHU de Nice

Tableau III : Répartition des facteurs contributifs des EIG évitables identifiés pendant l'hospitalisation - Enquêtes ENEIS 2009

Tableau IV : Questionnaire sur le ressenti au sein de l'équipe et entretiens individuels

Tableau V : Questionnaire sur le ressenti au sein de la pharmacotechnie

Tableau VI : Répartition des criticités initiales et résiduelles

Tableau VII : Récapitulatif des situations identifiées selon les trois méthodes

1ère PARTIE : INTRODUCTION

I : CHIMIOTHERAPIE ET GESTION DES RISQUES

I.1. L'unité de reconstitution des cytotoxiques : un secteur à part entière au sein d'une PUI

I.1.1. Chimiothérapies : définition

La prise en charge d'un patient atteint de cancer peut aujourd'hui s'appuyer sur quatre types de traitements distincts qui peuvent être éventuellement combinées :

- la chirurgie (résection tumorale)
- la radiothérapie (irradiation par des électrons, photons ou rayonnements gamma des cellules afin d'induire des lésions du patrimoine génétique suffisamment importantes pour entraîner la mort cellulaire)
- l'hormonothérapie (suppression de l'activité hormonale de cellules cancéreuses par antagonisme ou par suppression directe à la source)
- la chimiothérapie.

La chimiothérapie est une méthode de traitement utilisant des substances chimiques médicamenteuses, destinées à agir sur les cellules cancéreuses, appelées cytotoxiques. Elles affectent la croissance et la prolifération cellulaires et sont administrées soit par injection au niveau d'un site implantable, dans une veine ou soit directement au contact de la tumeur comme par exemple lors des CHIP (chimio-embolisation intra péritonéale). On parle de traitement systémique ou général, c'est-à-dire agissant partout dans le corps, y compris sur des cellules cancéreuses éventuelles, non décelables par les examens réalisés lors du bilan diagnostique, en opposition aux traitements dits locaux que sont la radiothérapie et la chirurgie [1]

La chimiothérapie regroupe bien souvent deux grandes catégories de molécules que sont les cytotoxiques conventionnels et les thérapies ciblées.

La chimiothérapie conventionnelle utilise des molécules cytotoxiques qui agissent en provoquant des lésions de l'ADN en touchant les cellules à renouvellement rapides. Elles inhibent ainsi la prolifération cellulaire et induisent la mort cellulaire. Leur action est systémique et n'est pas spécifique des cellules tumorales. Elles peuvent donc toucher, dans

une bien moindre mesure, les cellules saines à renouvellement rapide telles que les cellules sanguines, les spermatozoïdes ou encore l'épithélium digestif ou cutané, ce qui est peut être à l'origine d'effets secondaires indésirables. Bien souvent une limitation des doses de cytotoxique est engendrée par cet effet de dose-toxicité, c'est-à-dire que plus la quantité de produit administrée est importante, plus le risque de toxicité sur les tissus sera élevé [2]

Les thérapies ciblées agissent contre des cibles moléculaires telles que les récepteurs, gènes ou protéines qui jouent un rôle dans les voies de signalisation et qui prennent part à la transformation des cellules cancéreuses ou au développement des tumeurs malignes. Elles visent donc à agir sur une cause de l'anomalie à l'origine du cancer et non plus l'effet qui en résulte.

I.1.2. Sécurisation du circuit des chimiothérapies

I.1.2.1. L'Unité de Reconstitution des Chimiothérapies : un secteur à risques

La nécessité de sécurisation du processus de la prise en charge médicamenteuse (PECM) est particulièrement importante dans le secteur des chimiothérapies.

Ce domaine représente en effet un processus à haut risque de par :

- le risque d'exposition des patients comme des professionnels les manipulant
- la nature même de cytotoxiques (effet non spécifique des cellules tumorales, agissant également sur les cellules saines de l'organisme) qui peut entraîner des effets indésirables chez le patient mais également chez les personnels exposés [3]
- et de par les risques liés au processus de prise en charge médicamenteuse, dont la phase reconstitution (par exemple, risque de contamination de la préparation avec un risque d'infection chez le patient).

Les cytotoxiques font en effet partis des substances classées comme cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR) par le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC) [4]. Actuellement, les agents cancérigènes sont classé en 5 catégories par le CIRC (Tableau 1).

Les 5 catégories du Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC) :

- Groupe 1 : agent cancérigène (parfois appelé cancérigène avéré ou cancérigène certain),
- Groupe 2A : agent probablement cancérigène,
- Groupe 2B : agent peut-être cancérigène (parfois appelé cancérigène possible),
- Groupe 3 : agent inclassable quant à sa cancérigénicité,
- Groupe 4 : agent probablement pas cancérigène.

Les agents classés cancérigènes 1 et 2A sont des cancérigènes avérés, ceux en 2B sont des cancérigènes suspectés.

Tableau 1 : Classification des agents cancérigènes par le CIRC

I.1.2.2. Historique et réglementation sur la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse

En France, la préparation des chimiothérapies au sein de la PUI est un secteur dont l'activité ne cesse d'augmenter d'année en année. Au CHU de Nice (CHUN), le nombre de préparations pour chimiothérapies injectables a augmenté de 9% en 2016 par rapport à l'année précédente (30554 préparations vs 28017 en 2015). Cette activité est à son plus haut niveau depuis 2008 comme le montre le graphique suivant (Tableau 2) :

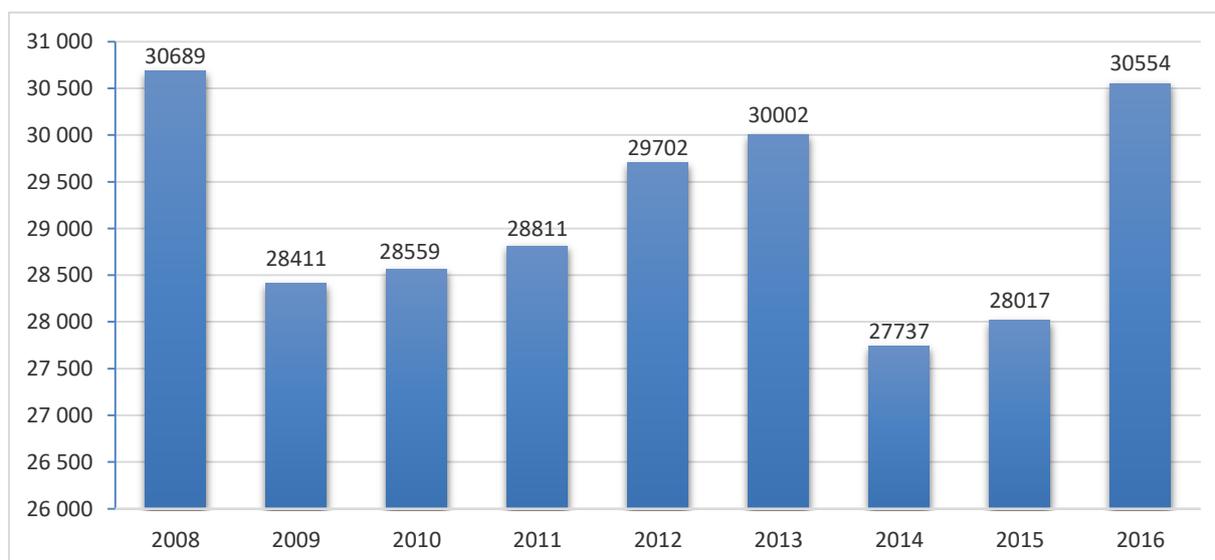


Tableau II : Nombre de préparations injectables de 2008 à 2016 au CHU de Nice

Ainsi, depuis le 22 février 2005, une circulaire relative à l'organisation des soins en cancérologie [5] rend la préparation des chimiothérapies obligatoire au sein d'une unité centralisée, abrogeant ainsi la préparation de chimiothérapies au sein des services de soins. Puis, suite au décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au Contrat de Bon Usage des Médicaments (CBUM), la centralisation de la préparation des chimiothérapies est placée sous la responsabilité d'un pharmacien [6].

Les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP), publiées le 30 novembre 2007 et opposables, sont venues compléter ces textes réglementaires. Elles insistent sur l'importance de la formation régulière pour le personnel des unités de reconstitution des cytotoxiques. « *Le personnel manipulant des substances dangereuses est qualifié et régulièrement formé. Une formation initiale et continue spécifique est donnée au personnel concernant la nature des produits manipulés, les risques encourus et les dispositifs de protection adaptés. Cette formation s'applique également au personnel affecté au nettoyage, à l'entretien, au réapprovisionnement de la zone, au transport des déchets.* »

Ces BPP définissent également les recommandations relatives à la qualification et à la formation régulière du personnel ainsi qu'à sa protection au sein des chapitres 6 et 7 dédiés aux préparations de médicaments stériles et aux préparations de médicaments contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement. Ces chapitres regroupent également les recommandations concernant les locaux nécessaires à la pratique de ce type d'activité [7].

I.2. Fonctionnement de l'URC

I.2.1. Préparation des chimiothérapies au sein de l'URC : exemple au CHU de Nice

Lorsqu'une prescription est validée médicalement sur un des logiciels spécifiques existants, ici CHIMIO[®], l'un des quatre pharmaciens ou l'interne en pharmacie, sous contrôle du pharmacien, du secteur réalise la validation pharmaceutique sur le logiciel. Il vérifie différents éléments concernant :

- le patient (taille, poids, service, sexe, âge...)
- le protocole prescrit (schéma et durée de la cure et du cycle respectées, bonne indication, adéquation avec les paramètres et l'historique du patient, vérification de la conformité entre le protocole paramétré sur CHIMIO[®] et le protocole source...)
- et la prescription faite par le médecin (produit, dose, thérapies annexes)

Après avoir éventuellement effectué des modifications si nécessaire, le pharmacien donne son « OK chimio » et édite la ou les fiches de fabrication et les étiquettes correspondantes. Il les transmet ensuite aux préparateurs en pharmacie présents dans la zone à atmosphère contrôlée (ZAC).

Les fiches de fabrication comportent tous les éléments de la préparation décrits dans l'annexe A des BPP et notamment la dénomination, le dosage en substance(s) active(s), la forme pharmaceutique, les quantités à prélever ou encore le numéro de lot utilisé (§ A.9-Dossier de lot de la préparation, Bonnes Pratiques de Préparation [7]. La préparation de cette chimiothérapie va alors suivre différentes étapes avant d'être envoyé au service de soins où se situe le patient.

Préparation des paniers.:

La fiche de fabrication est tout d'abord récupérée par un préparateur au niveau du poste de passage. Il revérifie certains éléments de la fiche de fabrication (comme par exemple la concordance poids/taille du patient, l'utilisation de la bonne tubulure qui varie en fonction des services, cohérence entre l'étiquette et la fiche de fabrication notamment au niveau du

volume). Il prépare ensuite le panier selon la fiche de fabrication en y insérant le bon produit (bon dosage, bonne forme de conditionnement, vérification des reliquats, bon numéro de lot, bon nombre de flacons, désinfection des flacons à l'alcool), les bons solvants de reconstitution et de dilution ainsi que la bonne tubulure correspondant au service de soins demandeur. Une fois le panier constitué, celui-ci va subir l'étape de stérilisation sous acide peracétique qui dure environ 10 minutes.

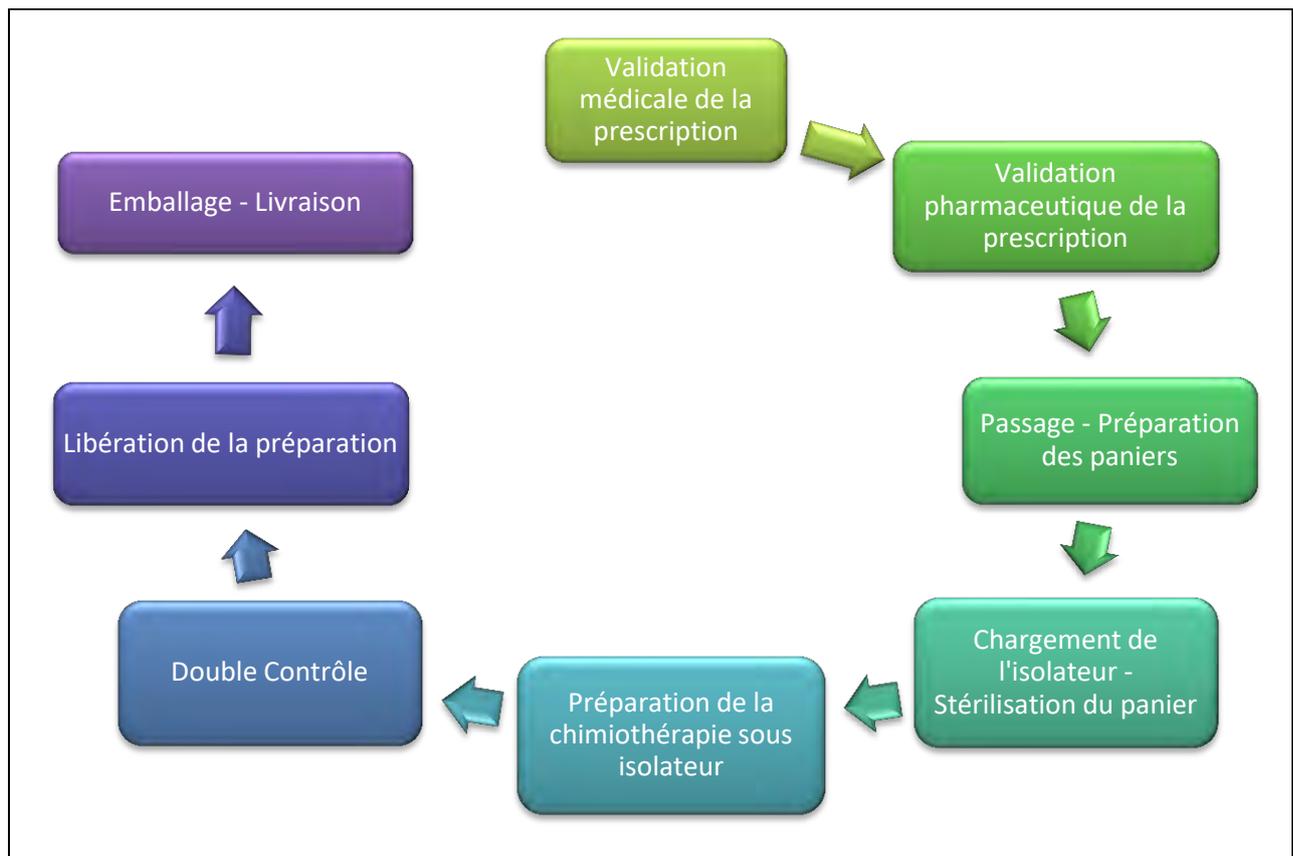


Figure 1 : Les différentes étapes du circuit de fabrication des chimiothérapies au CHUN

Fabrication de la chimiothérapie :

Une fois le cycle de stérilisation terminé, les préparateurs installés aux postes de fabrication sous l'isolateur récupèrent le panier. Ils vont alors fabriquer la chimiothérapie en respectant scrupuleusement la fiche de fabrication. Une fois le double contrôle réalisé par un second préparateur présent au niveau d'un poste de préparation, la chimiothérapie est sortie de l'isolateur.

Libération de la préparation, emballage, et livraison :

La chimiothérapie est récupérée pour le préparateur situé au niveau du poste d'emballage. Il vérifie la concordance entre la fiche de fabrication et la préparation (numéro d'ordonnancier, nom du patient, produit, solvant utilisé, tubulure), fait un dernier contrôle visuel de la préparation, rajoute le traitement per os si besoin et prépare la livraison aux services en relation avec les manutentionnaires. La libération du lot est sous contrôle pharmaceutique.

I.2.2. Travail en équipe

Au sein du secteur des chimiothérapies, la notion d'équipe est primordiale pour le bon fonctionnement du service. Chacun possède des compétences techniques et non techniques spécifiques et complémentaires qui sont mises en commun. Ceci permet de réaliser un ensemble de tâches précises où chacun se coordonne, coopère et échange avec les autres pour effectuer son propre travail. La participation de chacun à ce travail collectif dans un esprit d'entraide et de confiance, contribue à l'atteinte d'un objectif commun et à une prise de décision interdépendante dont ils se sentent collectivement responsables [8,9]

Selon la définition donnée par TeamSTEPPS (Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety, programme de travail en équipe créé par l'AHRQ, agence américaine pour la recherche et la qualité des soins), les quatre domaines clés de la vie d'équipe sont la communication, l'entraide, le contrôle de la situation et le rôle joué par chacun des membres de l'équipe [10]. Une synergie d'équipe, basée sur une dynamique de groupe impliquant des échanges d'informations entre les membres, doit être bâtie pour accomplir une performance collective. Elle repose sur un leader qui va fixer les objectifs et les priorités, décide, délègue, partage les informations et définit un mode de fonctionnement.

La qualité du fonctionnement d'une équipe est un élément déterminant dans la sécurité de la prise en charge du patient. Elle constitue une barrière de sécurité contre les événements indésirables et permet de répondre de manière collaborative et interdisciplinaire aux besoins du patient. Le bon fonctionnement d'une équipe est aussi un facteur de qualité de santé et de bien-être au travail pour les professionnels de santé. Une équipe n'est pas seulement un groupe de professionnels travaillant ensemble mais un groupe travaillant efficacement ensemble.

II : LA SIMULATION : UNE METHODE D'APPRENTISSAGE NOVATRICE DANS LE DOMAINE DE LA SANTE

II.1. Présentation de la simulation

II.1.1. Définition de la simulation

La simulation en santé est une méthode pédagogique, basée sur l'apprentissage par l'expérience et la pratique réflexive, qui peut être utilisée en formation initiale comme en formation continue. Elle consiste à reproduire, via un scénario, une situation plus ou moins simplifiée, ou ciblée mais réaliste du milieu professionnel.

Elle correspond à « *l'utilisation d'un matériel (comme un mannequin ou un simulateur procédural), de la réalité virtuelle ou d'un patient standardisé pour reproduire des situations ou des environnements de soin, dans le but d'enseigner des procédures diagnostiques et thérapeutiques et de répéter des processus, des concepts médicaux ou des prises de décision par un professionnel de santé ou une équipe de professionnels* » [11].

II.1.2. Contexte d'apparition : Crisis Resource Management et Facteurs Humains et Organisationnels

La simulation s'est progressivement développée dans différents secteurs d'activité techniques complexes à haut risque comme par exemple l'aérospatial, l'aéronautique ou le nucléaire. Dans l'aéronautique, bien que l'enseignement technique apporté était de très bonne qualité, certaines problématiques concernant des erreurs de communication ou de gestion des ressources humaines au sein des équipes ont été relevées. Une des catastrophes les plus marquantes fut la mort de 583 passagers en 1977 à Ténériffe suite à une collision au sol dans le brouillard avec un avion 747 lors de laquelle le commandant de bord n'avait pas pris en compte les doutes exprimés par son officier pilote et son mécanicien navigant [12]. Ainsi, la simulation a été une méthode de choix pour travailler sur la gestion des ressources lors des situations de crises regroupées sous le terme de CRM (Crew Resource Management).

Dans le domaine médical, la simulation est utilisée depuis de nombreuses années pour l'apprentissage des gestes techniques. A la fin des années 1980, le Dr Gaba et son équipe observent des dysfonctionnements importants dans les services d'anesthésie lors des

situations de crise [13] [14]. Ils vont ainsi s'inspirer des *Crew Ressource Management* développées dans l'aéronautique, pour mettre en place un programme de formation au sein du service. De cette initiative découleront postérieurement les *Crisis Ressource Management* (CRM) qui sont de nos jours largement explorées lors de la formation par simulation des équipes d'anesthésie ou encore de réanimation médicale [15].

II.1.3. Intérêts de la simulation

II.1.3.1. Apprentissage par l'expérience : compétences techniques et non techniques, savoir, savoir-faire, savoir-être

La simulation, une méthode active

La simulation en santé est une approche pédagogique, basée sur l'apprentissage par l'expérience et la pratique réflexive, qui peut être utilisée en formation initiale comme en formation continue. Elle consiste à reproduire, via un scénario, une situation plus ou moins simplifiée mais réaliste du milieu professionnel.

Elle s'intègre de plus en plus dans les programmes de formation initiale et continue puisqu'elle permet bien souvent de compléter les pédagogies « classiques » basées sur l'enseignement théorique. L'essor important que connaît actuellement la simulation dans le monde la santé tient principalement à l'apport considérable qu'elle peut amener dans le processus d'apprentissage.

De par son côté actif, la simulation permet à l'apprenant de se saisir réellement de la situation dans laquelle il est plongé. L'apprenant n'est plus simplement dans un rôle passif, mais il devient acteur de la formation qui lui est apportée. Cette méthode permet ainsi une meilleure rétention des informations comme le décrit le cône d'apprentissage d'Edgar Dale (Figure 2) [16].

Cette méthode pédagogique réflexive ne sanctionne pas l'erreur et permet, au contraire, au professionnel d'apprendre de ses erreurs pendant la séance de simulation et surtout après la séance, lors du débriefing, grâce à une analyse rétrospective des différentes actions qui se sont déroulées. La survenue d'erreur est néanmoins encadrée au cours de la séance pour ne pas aboutir à un échec de l'apprenant. L'étape du débriefing est primordiale lors de la

simulation puisqu'elle constitue la phase au cours de laquelle l'apprenant va prendre conscience des éventuelles erreurs commises ou mauvais choix réalisés et intégrer les actions d'améliorations qu'il doit mettre en œuvre pour optimiser sa pratique sur le terrain [17,18].

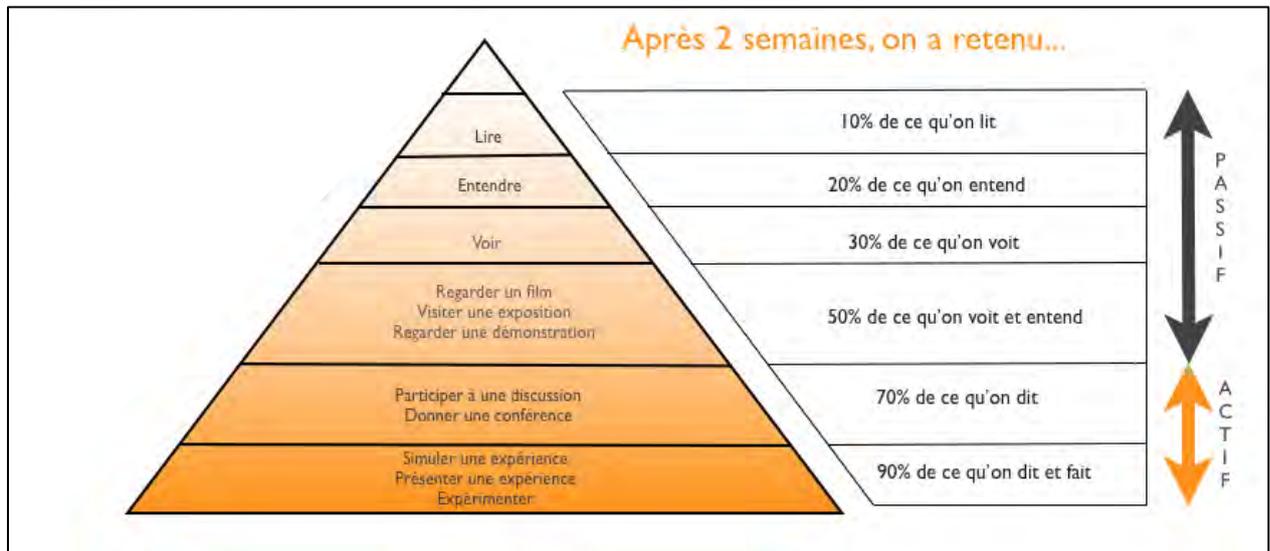


Figure 2 : Le cône d'apprentissage d'Edgar Dale

De plus, outre le savoir qu'elle apporte, et qui se joint ou rappelle celui abordé via l'enseignement théorique, la simulation permet également d'explorer les deux autres aspects de la compétence que sont le savoir-faire (capacité) et le savoir-être (attitudes) [19]. Epstein et Hundert rappellent que la compétence professionnelle dans le domaine médical n'est pas seulement l'utilisation de connaissances théoriques ou qu'une capacité à résoudre des problèmes avec des solutions standard mais qu'il s'agit également de savoir prendre en charge des problèmes ambigus, de supporter l'incertitude et de savoir prendre des décisions dans ce contexte.

La simulation serait ainsi une nouvelle méthode enrichissant les moyens pédagogiques classiques actuellement utilisés en permettant d'explorer les divers aspects de la compétence professionnelle en offrant aux apprenants des stratégies d'apprentissages permettant l'exploration, l'acquisition, l'intégration et la réutilisation des différents aspects de la compétence professionnelle.

Simulation et savoir faire

De nombreux travaux sur la simulation montrent son intérêt dans l'apprentissage du savoir-faire qui est l'acquisition de gestes techniques usuels ou exceptionnels en faisant appel à des compétences techniques. Par exemple, une étude a été réalisée auprès de deux groupes d'internes à l'école de médecine de Wake Forest. Le premier groupe était formé à l'accouchement par voie vaginale à l'aide de mannequins associée à la formation classique tandis que le second groupe recevait seulement la formation classique par le biais de cours théoriques et d'observations directement auprès des patientes en salle de naissance et une formation sur simulateur pour l'apprentissage de la réalisation d'examens du col utérin. Les apprenants appartenant au premier groupe étaient significativement plus aptes à réaliser les manœuvres en cas d'accouchement normal comparativement aux internes du second groupe [20].

Une autre étude montre une diminution significative du nombre d'infections suite à la mise en place de cathéters veineux centraux après formation d'un groupe d'internes par simulation et vidéo versus un second groupe d'internes formés seulement via la vidéo [21].

Simulation savoir-être et compétences non techniques

Le savoir-être regroupe les compétences non techniques qu'un professionnel doit maîtriser afin de s'intégrer harmonieusement et efficacement au sein d'une équipe. Elles se définissent comme étant « *une combinaison de savoirs cognitifs, sociaux, et des ressources personnelles complémentaires des savoir-faire procéduraux qui contribuent à une performance efficiente et sûre* » [22]. Le savoir-être découle des facteurs humains, éléments régulant le fonctionnement propre des individus, seuls et en groupe, et au sein d'une organisation. Ces facteurs caractérisent les interactions des individus avec leur environnement, inter-individus et les différentes tâches qu'ils ont à accomplir en routine ou en situation de crise.

Les compétences non techniques regroupent ainsi les capacités de communication, de leadership et followership (qui est la capacité d'un membre de l'équipe à suivre et aider le leadership à faire face à la crise), de professionnalisme, de gestion des tâches, de prise de décision ou encore de cohésion d'équipe. Les *Crisis Resource Management* font partie des compétences non techniques, et désignent un groupe particulier de compétences nécessaires à mettre en œuvre lors de la prise en charge d'une situation critique.

Leadership et cohésion d'équipe

Plusieurs études démontrent que le leader occupe une place primordiale lors de la prise en charge des situations critiques urgentes et qu'il joue un rôle central dans la promotion de la performance d'équipe et la sécurité des soins [23–25].

Lorsqu'une urgence se présente (comme un arrêt cardiorespiratoire ou une hémorragie en salle d'accouchement par exemple), un des professionnels doit se dégager du reste de l'équipe pour endosser le rôle de leader et analyser immédiatement la situation en gardant une vision extérieure et globale de la scène. Il doit rapidement prendre des décisions et organiser, de façon claire et précise, l'équipe en répartissant la charge de travail à accomplir. Son rôle est également de vérifier voir corriger l'état d'avancement des diverses tâches réparties.

Les membres de l'équipe doivent quant à eux doivent exécuter de façon efficace les différentes tâches et rapporter au leader chacune des actions accomplies. Tout ceci n'est naturellement possible que s'il existe une cohésion d'équipe ainsi qu'une communication optimale au sein de l'équipe.

Communication et gestion des interruptions de tâches

Les défauts de communication au sein des équipes médicales mais également entre services hospitaliers et entre professionnels de santé et patients, apparaissent dans de nombreuses études comme une des principales sources d'incidents et d'évènements indésirables (Etude ENEIS) [26], ralentissent le travail d'équipe et sont un risque pour le patient [27]. Une communication efficace doit se traduire par la passation d'un message Complet, Clair et Ciblé (les 3C), une réception efficiente et une transmission fiable entre les deux interlocuteurs.

La simulation permet de développer au sein d'une équipe certaines attitudes sécuritaires de communication comme s'assurer que le message a été réceptionné de façon correcte par le destinataire ou encore demander l'accord de l'interlocuteur avant de l'interrompre. Ces mesures limitent l'apparition d'erreurs qui sont directement liées à une mauvaise communication mais permettent également d'agir indirectement sur d'autres sources d'erreurs comme par exemple les interruptions de tâches mal menées [11].

II.1.3.2. Respect de l'éthique et de la déontologie dans le domaine de la santé : « jamais la première fois sur le patient »

La simulation permet à l'apprenant de s'entraîner en toute sécurité tant pour les patients que pour lui-même en respectant ainsi l'adage « jamais la première fois sur le patient » [28]. Elle lui permet d'améliorer et de sécuriser ses pratiques et d'acquérir de la confiance en soi. L'apprenant pourra ainsi mieux réagir lorsqu'il pratiquera son art pour la première fois dans des conditions réelles [29].

Grâce à la sécurisation du système d'apprentissage apportée par la simulation et face aux pressions médico-légales de plus en plus fortes et à la médiatisation plus intense des erreurs médicales, certaines compagnies d'assurances notamment aux Etats-Unis, diminuent la prime d'assurance des professionnels suivant un cycle de formation qui intègre la simulation en obstétrique ou en anesthésie par exemple [30,31]. Certaines sociétés savantes telles que l'American College of Surgeons (ACS) et la Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES) ont développé une formation pour un chirurgien qui comprend une évaluation obligatoire avant de pouvoir prétendre à une activité chirurgicale par laparoscopie clinique [32].

II.1.3.3. Gestion des risques et amélioration de la qualité et de la sécurité de prise en charge du patient

La publication du rapport célèbre « To Err is Human » par l'Institut de Médecine aux Etats-Unis en 2000, a permis une réelle prise de conscience de l'impact des facteurs humains et organisationnels dans la prise en charge du patient [33]. Ce rapport a mis en évidence 44 000 à 98 000 morts évitables chaque année du fait des erreurs médicales dont 7 000 dues uniquement aux erreurs médicamenteuses.

En France, les résultats obtenus successivement en 2004 et 2009 avec les Enquêtes nationales sur les événements indésirables graves associés aux soins (ENEIS) renforcent cette observation [26]. Les événements les plus graves et les plus fréquents étaient représentés par des dysfonctionnements du circuit des produits de santé. En 2009, sur 8 262 séjours analysés, 374 Evènements Indésirables Graves (EIG) ont été observés dont 177 évitables (soit environ 1 tous les 5 jours).

Les facteurs humains et organisationnels tels que le manque de communication, une mauvaise organisation d'équipe, la présence d'interruptions de tâches, sont des causes

fréquemment identifiées sur lesquelles il est important d'agir afin de renforcer la sécurité du circuit de la prise en charge médicamenteuse des patients (Tableau III).

Facteurs ayant favorisé l'EIG	EIG évitables (n=87)	
	Nombre	(%)
Défaillance humaine d'un professionnel	24	27,6
Supervision insuffisante des collaborateurs	23	26,4
Mauvaise définition de l'organisation et de la réalisation des tâches	11	12,6
Communication insuffisante entre professionnels	21	24,1
Composition inadéquate des équipes	14	16,1
Infrastructures inappropriées	15	17,2
Défaut de culture qualité	7	8

Les pourcentages calculés correspondent aux rapports des effectifs observés dans l'enquête et ne tiennent pas compte des redressements effectués pour corriger les biais d'échantillonnage et la non-réponse.

Sources • Enquêtes ENEIS 2004 et 2009, DREES, exploitation CCECQA.

Tableau III : Répartition des facteurs contributifs des EIG évitables identifiés pendant l'hospitalisation - Enquêtes ENEIS 2009 [34]

La simulation, déjà utilisée dans ce but en anesthésie ou réanimation, est apparue comme un moyen innovant et particulièrement intéressant pour agir de façon active sur les facteurs humains.

Dans le 3^{ème} axe du Programme National pour la Sécurité du Patient (PNSP) de 2013-2017, la Direction Générale de la Santé (DGS) et la HAS prônent conjointement son utilisation en recommandant notamment « l'amélioration de la culture de sécurité par la mise en place de formations à la sécurité des soins et le recours à des méthodes pédagogiques innovantes comme la simulation en santé » et de « faire de la simulation en santé sous ses différentes formes une méthode prioritaire, en formation initiale et continue, pour faire progresser la sécurité » [35]. Elle est reconnue comme méthode de Développement Professionnel Continu (DPC) depuis 2011 et l'HAS propose des documents de référence tel que son guide de bonnes pratiques de simulation en santé afin d'encadrer au mieux cette nouvelle approche innovante [17,36].

II.1.4. Limites de la simulation

Bien que possédant de très nombreux et indéniables avantages, cette méthode innovante présente également plusieurs limites qui peuvent être source de freins à son déploiement au sein d'un service ou d'un secteur.

La principale limite de la simulation est représentée par un coût financier non négligeable. Ce coût varie en fonction des besoins nécessaires et des objectifs à atteindre. Malgré une optimisation possible au sein des unités utilisant la simulation (comme la réalisation des séances in situ ou la mutualisation des moyens), ce mode de formation reste souvent relativement cher. Au coût d'acquisition de base des outils de simulation et d'audiovisuel, s'ajoute celui nécessaire à l'achat de consommables, à l'entretien usuel de ce matériel, aux maintenances et réparations éventuelles, à l'entretien ou la location du lieu de simulation ou encore à la rémunération des acteurs et formateurs présents lors des séances.

La simulation demande également un dégagement de temps de formation pour les apprenants et des moyens humains qui peuvent générer des coûts annexes ainsi que la mise en place d'une organisation particulière. Il est aujourd'hui incontournable que les instructeurs possèdent un bagage suffisant et qualifiant pour pouvoir enseigner la simulation [37]. Plusieurs formations sont disponibles en France (Nice, Paris 5, Brest, Dijon...). Il est parfois également nécessaire de demander l'aide extérieur d'acteurs pour simuler par exemple les patients standardisés. Ces acteurs spécifiques reçoivent également une formation avant de pouvoir pleinement exercer leur rôle. Certains centres de simulation n'hésitent pas à réaliser un partenariat avec une troupe de théâtre pour interpréter le rôle de ces patients. Ce coût financier important apparent demande cependant réflexion puisqu'il permet de diminuer indirectement certains coûts. Par exemple, certaines études montrent que l'acquisition de simulateurs chirurgicaux et notamment coelioscopiques permettent de réduire le temps opératoire de 17 à 50% sachant que le coût horaire d'un bloc opératoire est estimé, en fonction des spécialités, entre 300 et 500 euros/heure [38,39]. De plus amples études seraient nécessaires pour déterminer l'impact de la simulation sur la réduction des surcoûts liés aux complications et prolongations d'hospitalisation.

Enfin d'autres limites sont rapportées comme le stress et l'appréhension ressentis par certains apprenants avant de participer à la séance de simulation par peur d'être jugés. La phase de briefing sera donc essentielle pour les rassurer sur ce point en leur rappelant le rôle non sanctionnant de cette formation. Ce sentiment disparaît bien souvent au cours de la séance lorsque les apprenants sont en immersion.

Par ailleurs, bien que les techniques de simulation essaient de se rapprocher au plus près de la réalité en créant des mannequins haute-fidélité et des scénarios inspirés du réel ou des *serious games* de plus en plus perfectionnés grâce notamment aux avancées techniques, cette nouvelle méthode émergente peut parfois faire preuve d'un manque de réalisme. Elle ne remplacera jamais l'expertise ainsi que les connaissances obtenues grâce à l'expérience et l'exercice réel d'une profession. La simulation ne pourra jamais embrasser l'intégralité des

variations infinies que peut avoir le corps humain ou toutes les situations à risques qu'affrontera un professionnel au cours de sa pratique quotidienne. Cette méthode doit être vue avant tout comme un moyen de mobiliser des connaissances et favoriser l'apprentissage de compétences et de comportements.

II.2. Les différentes techniques utilisées en simulation

Plusieurs techniques de simulation existent et peuvent coexister au sein d'un même programme de simulation en fonction des objectifs à atteindre. Elles sont classiquement réparties en quatre catégories selon le schéma ci-dessous (Figure 3) [40]:

- L'expérimentation animale
- La simulation humaine
- La simulation synthétique
- La simulation électronique

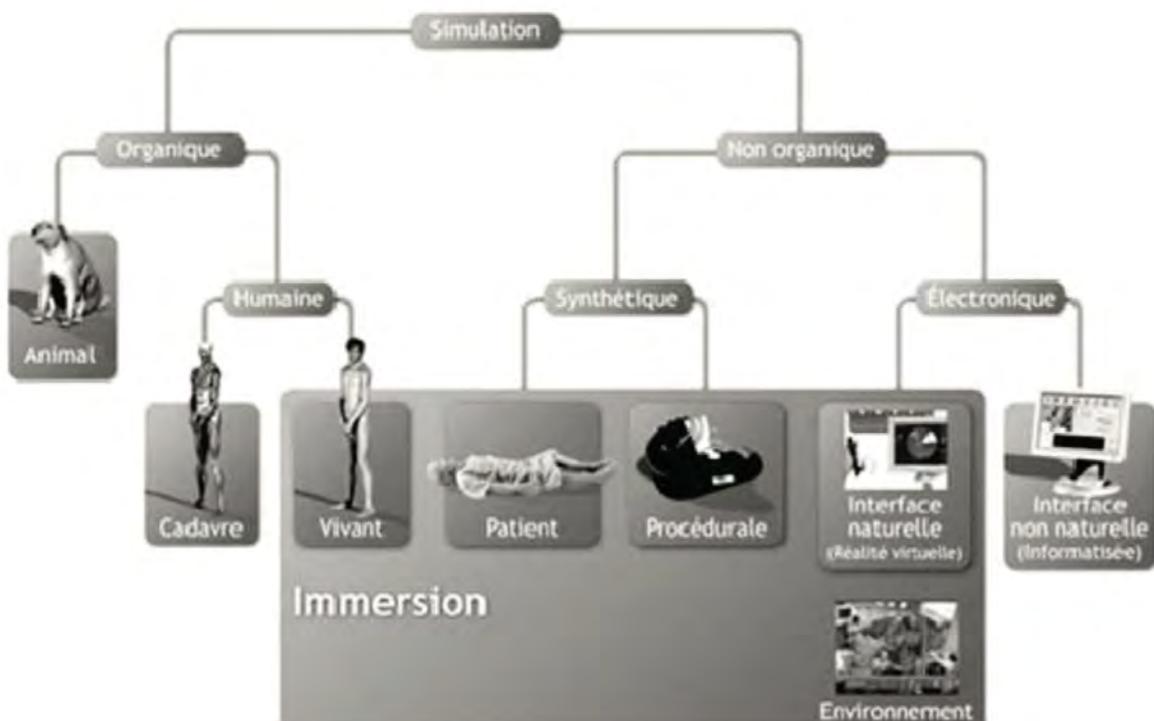


Figure 3 : Les différentes techniques de simulation en santé

II.2.1. L'expérimentation animale

Le décret n°2001-464 du 29 mai 2001 précise les différents cadres dans lesquels les expériences pratiquées sur des animaux vivants sont autorisées [41]. Dans le domaine de la santé, elle est utilisée par exemple pour s'exercer à la pratique de gestes chirurgicaux de base tels que les sutures, ou plus complexes comme de la coeliochirurgie. Cette technique a pour avantages d'apprendre à manipuler certains outils chirurgicaux comme les électrodes de thermocoagulation, d'obtenir une rétroaction haptique similaire au tissu humain et d'être généralement peu coûteuse. Ces modèles présentent cependant des limites tels qu'une logistique, une interrogation éthique spécifique ou un apprentissage ciblant certaines compétences techniques qui ont parfois un intérêt assez réducteur puisque, par exemple, l'anatomie animale différente de celle de l'être humaine ne permettra pas une totale maîtrise de la technique.

II.2.2. La simulation humaine

Le cadavre

Le cadavre est très probablement l'un des premiers simulateurs utilisés en médecine. Plusieurs techniques de conservation existent, mais la plus plébiscitée en médecine est la technique de Thiel qui permet de conserver une souplesse des tissus propre de la réalité. Ces cadavres sont particulièrement utilisés en chirurgie [42,43] en anesthésie [44] ou encore en médecine d'urgence [45].

Le patient standardisé

Devant le manque de réalisme professionnel des jeux de rôles entre apprenants et les contraintes organisationnelles et éthiques liées à l'utilisation d'un vrai patient hospitalisé (hospitalisations courtes, inexpérience des apprenants parfois difficile à accepter pour le patient), le neurologue Howard Barrows a introduit en 1964 au sein de la formation pour ces internes, des jeux de rôles interprétés par des personnes bien portantes.

Le patient standardisé est un acteur volontaire (non patient) dont le rôle est dicté par un scénario précis. Il joue ainsi le rôle d'un patient en simulant au plus près de la réalité, les symptômes et la clinique de la pathologie. Cette technique de simulation permet de restituer la dimension émotionnelle et les enjeux de la communication dans la relation patient-soignant.

La technique du patient standardisé est aujourd'hui largement reconnue et utilisée pour la formation, l'évaluation et la certification des étudiants médicaux à travers le monde avec la mise en place des ECOS (Examen clinique Objectif et Structuré) [46].

Cette technique amène de réels apports dans l'apprentissage au niveau pédagogique (adaptation du niveau de difficulté des situations d'apprentissage en fonction du degré de formation de l'élève, une homogénéité de l'enseignement ou encore un retour possible du vécu ressenti par le patient standardisé à l'élève) et également au niveau éthique (plus sécurisant pour les apprenants et pour les patients hospitalisés, évaluation certificative possible). Elle comporte néanmoins certaines limites : aucun examen douloureux ne peut être pratiqué sur le patient standardisé, certains signes cliniques ne pourront pas être simulés et le coût de rémunération éventuel de ce patient doit être pris en compte.

Les jeux de rôle

Les jeux de rôles mettent en scène plusieurs apprenants, interprétant chacun un rôle fictif plus ou moins déterminé, évoluant dans un environnement fictif spécifique. Cette technique permet de travailler principalement sur les pratiques relationnelles et d'analyser le comportement des différents intervenants après déroulement de la saynète. L'absence de patient est une des limites de cette technique qui s'éloigne de la réalité du terrain par rapport à la simulation mettant en action un patient standardisé.

II.2.3. La simulation synthétique

La simulation synthétique repose sur l'utilisation de mannequins qui imitent tout ou partie du corps humain. Deux grandes catégories de mannequins existent allant du mannequin basse fidélité (sans informatique) au mannequin haute-fidélité (interface informatique piloté par un opérateur pouvant aller jusqu'à l'intégration de technologie sans fil permettant une réponse physiologique du mannequin en fonction de l'action des participants).

Devant l'engouement récent pour la simulation, le marché des mannequins destinés à la simulation s'est étoffé au fur et à mesure des années et est aujourd'hui bien fourni. Le choix du mannequin se fera en fonction de l'utilisation désirée et des objectifs pédagogiques définis. Il peut être utilisé pour l'apprentissage de compétences techniques et/ou de compétences non techniques selon le scénario choisi. Une des limites majeures à son

utilisation reste néanmoins son coût important ainsi que la nécessité de posséder des moyens logistiques permettant sa maintenance. D'autres limites peuvent également être perçues lors de l'utilisation de ces mannequins telles que la quasi inexistence de variations anatomiques au sein de ces modèles et qui sont pourtant présentes naturellement dans le corps humain ou un manque de réalisme tissulaire malgré des progrès toujours plus poussés dans ce domaine.

La simulation procédurale

Elle permet de s'entraîner sur une partie précise du corps humain en utilisant un mannequin parcellaire de basse ou éventuellement moyenne ou haute-fidélité. Ils peuvent être utilisés pour l'apprentissage de gestes techniques comme par exemple l'utilisation d'une tête d'intubation (avec possibilité d'avoir un ballon en latex pour visualiser la réussite de l'acte) pour apprendre à maîtriser l'intubation difficile ou l'utilisation d'un bras pour maîtriser la perfusion intraveineuse ou la pose d'un implant.

Des mannequins haute-fidélité peuvent également être utilisés pour l'apprentissage de gestes techniques nécessitant une plus grande précision comme par exemple la réalisation d'échocardiographies transœsophagienne ou transthoracique. Ces simulateurs procéduraux sont équipés de capteurs de pression et de position qui permettent de simuler une image virtuelle en trois dimensions grâce à une interface virtuelle connectée permettant ainsi de vérifier la bonne réalisation du geste.

La simulation hybride

La simulation hybride associe la combinaison d'une partie de mannequin, comme par exemple un bassin d'accouchement, à un patient simulé. Ceci permet de simuler le ressenti d'un patient ainsi que d'apprendre certains gestes techniques pour l'apprenant [47].

Le simulateur-patient

Les simulateurs-patients sont des mannequins corps entier grandeur nature. Ils sont plus ou moins complexes et sont de basse ou haute-fidélité selon l'utilisation désirée. Les simulateurs basse-fidélité corps entier sont principalement utilisés pour l'exercice du travail en équipe lors de soins infirmiers ou de soins d'urgence par exemple.

Les simulateurs haute-fidélité sont plus ou moins sophistiqués. Ils peuvent être pilotés par l'instructeur et même, de plus en plus, intégrer des réponses automatisées ou semi-automatisées reproduisant des modèles physiologiques.

Le déclenchement de ces réponses se fait suite à l'action des apprenants par le biais de capteurs électroniques divers, avec ou sans intervention de l'instructeur. Certains mannequins sont ainsi capables de parler, respirer, vomir ou encore reproduire une mydriase. Dans certains cas, l'instructeur peut faire varier les constantes vitales et l'état clinique des mannequins. Ils ont pour principal intérêt de permettre la scénarisation de situations en salle d'opération ou en réanimation extrêmement réalistes aidant ainsi les apprenants à s'imprégner totalement du contexte et de rentrer pleinement « dans l'action » [48].

II.2.4. La simulation électronique

La réalité virtuelle ou réalité augmentée

La réalité virtuelle (ou réalité augmentée) se développe de plus en plus de nos jours dans des domaines variés et s'est progressivement déployée dans la santé. Elle permet de simuler le comportement d'entités 3D par l'intermédiaire d'un écran d'ordinateur. Ainsi, l'apprenant est immergé en temps réel de façon pseudo naturelle dans un monde virtuel inspiré de la réalité. Elle est utilisée :

- pour la simulation de situations complexes, comme par exemple s'entraîner à prendre des décisions complexes ou voir comment fonctionne un nouvel équipement. Cette technique est recommandée aux Etats-Unis pour l'apprentissage des procédures endovasculaires [49]
- pour illustrer des concepts, de façon plus concrète, grâce à des modèles informatiques, comme par exemple, modéliser l'expansion d'une épidémie de grippe dans une population.

Cette technique a pour avantages d'être sans risque pour le patient, de proposer une formation sur un temps illimité et de permettre de se familiariser avec les différents aspects d'une procédure.

La simulation 3D : les jeux sérieux ou *serious games*

Cette méthode se rapproche des environnements 3D présents dans les jeux vidéos. Dans le domaine de la santé, elle est notamment utilisée pour l'apprentissage à distance et le e-learning. Même si le coût de création de ces environnements virtuels est très élevé, ils proposent un réalisme fort permettant une immersion totale et ne possèdent en théorie aucune limite dans la diversité des situations qu'il est possible de créer.

II.3. Etat des lieux de la simulation en santé

La simulation connaît depuis plusieurs années un essor considérable dans la formation des professionnels de santé médicaux et paramédicaux. Elle est utilisée aussi bien dans la formation initiale que continue puisqu'une étude menée en 2002 dans plusieurs centres de simulation au niveau international, précise que 77 % des centres interviennent dans la formation initiale et 85 % dans la formation continue [50]. Elle s'est néanmoins développée de façon inégale à travers le monde et plusieurs revues de la littérature publiées par des auteurs de la collaboration Cochrane soulignent que certaines études n'ont qu'un intérêt limité du fait d'une méthodologie peu rigoureuse, d'un échantillon restreint de participants ou encore d'un manque de randomisation [51]. Une harmonisation des protocoles utilisés et une standardisation des pratiques seraient donc nécessaires afin d'augmenter l'impact des recherches effectuées.

II.3.1. Amérique du Nord

Aux Etats-Unis et au Canada, la simulation est utilisée en routine dans l'enseignement initial des professions médicales, chirurgicales et paramédicales. Les programmes de simulation sont largement intégrés dans les cursus de formations universitaires bien que ces établissements ne possèdent pas de centre de simulation.

Un fait intéressant à noter est la distinction qui réside entre programme de simulation et centre de simulation. La simulation peut être utilisée comme un outil proprement dit de simulation et être accréditée en tant que tel sans qu'elle soit rattachée à un centre physique dédié spécifiquement à la simulation. L'accréditation de ces formations dispensées par des établissements est possible en passant par différentes sociétés (société internationale de simulation en santé, société américaine des anesthésistes, société américaine des

chirurgiens, etc.) alors qu'elle n'est autorisée que pour un seul organisme au Canada, le Collège Royal.

Beaucoup de centres de simulation se situent dans les hôpitaux, d'autres sont dans les institutions de formation, notamment paramédicales. De nos jours, les patients et les étudiants considèrent les établissements de soins et de formation qui ne possèdent pas de centre de simulation, comme peu attractifs. Bien souvent, plusieurs types de formation se côtoient au sein de ces centres. Ils assurent en tout premier lieu la formation initiale mais de plus en plus de programmes sont développés et accrédités dans le cadre de formations continues notamment pour travailler sur les aspects relationnels. Certains centres proposent également de s'entraîner sur des simulateurs avant l'introduction d'un nouveau dispositif ou d'une nouvelle méthode au sein d'un service clinique avant de la pratiquer en situation réelle auprès du patient. Ces centres peuvent également proposer des programmes de certification et recertification des professionnels de santé. Par exemple, la simulation est utilisée, dans le cadre du projet MOCA (Maintenance Of Certification in Anesthesia), pour la recertification des anesthésistes aux Etats-Unis, leur permettant ainsi de pouvoir continuer à exercer leur art. Cette formation est obligatoire pour ces médecins. Certaines compagnies d'assurance ont mis en place un système de réduction de primes d'assurance pour les praticiens justifiant de formation sur simulateurs.

Le financement de ces formations et centres est principalement public et basé sur le principe de l'autofinancement. La recertification des professionnels représente une source non négligeable de fonds. Tandis qu'au Canada, les leviers de financement sont majoritairement publics, la création de centres privés a plutôt été privilégiée aux Etats-Unis [11].

II.3.2. Europe

En Europe, le développement de la simulation a démarré plus récemment et varie en fonction des pays. Par exemple, dans le rapport de mission de l'HAS, le Royaume-Uni est cité comme un état européen précurseur dans le domaine de la prévention des risques liés aux soins et la simulation y est plus déployée par rapport à d'autres contrées.

L'HAS a analysé dans son rapport de mission l'état de la simulation en santé en Europe à travers neuf centres de simulation européens (Huit publics et un privé) situés en Allemagne, Danemark, Espagne, Italie, Norvège, Royaume-Uni et Suisse. Tous les centres pratiquent la formation initiale et la formation continue. Cette dernière est le type de formation

prépondérant au sein de ces structures. Les domaines enseignés sont variés et touchent les professionnels médicaux dans divers domaines tels que la pédiatrie, la médecine générale, l'anesthésie réanimation, la médecine d'urgence, l'obstétrique, la cardiologie ou encore la radiologie. Certains centres proposent également des formations à d'autres corps de métier comme les ambulanciers ou les pompiers.

La recherche est particulièrement développée dans la plupart des centres puisque huit des neuf centres possèdent une activité de publication abondante sur des thématiques telles que le transfert de compétences, les facteurs humains ou encore la gestion et la simulation de situations de crises.

Ces centres de simulation sont globalement bien équipés (utilisation fréquente du SimMan® ou du SimBaby® par exemple) et les principales sources de financement sont des fonds privés, les régions, l'industrie notamment l'industrie pharmaceutique et les centres hospitaliers.

Le rapport anglais du National Health Service sur lequel se base le département de la santé du Royaume-Uni pour établir sa politique vis à vis de la simulation en santé est également intéressant. Il insiste sur la nécessité de posséder des connaissances profondes en simulation pour la réalisation de programmes de simulation et d'une validation universitaire essentielle pour la formation des experts. Si la simulation est considérée comme une priorité par la plupart des régions du Royaume-Uni, elle s'est inégalement développée sur le territoire et une réorganisation avec mise en place d'un réseau solide serait nécessaire.

II.3.3. En France

L'HAS a réalisé en 2012 une enquête pour évaluer l'état des lieux de la simulation en France. C'est une activité encore émergente en France avec 41 centres de simulation actuellement répartis sur le territoire [52] avec une prédominance en région parisienne. De nombreuses thématiques de simulation sont couvertes sur le territoire mais trois principaux domaines sont néanmoins plus exploités que d'autres : l'anesthésie-réanimation, la médecine d'urgence-SAMU et la périnatalité (néonatalogie et obstétrique) qui sont des secteurs à haut risque. La simulation se développe également fortement pour les soins infirmiers, principalement pour la formation aux compétences techniques.

Bien que les formateurs possèdent globalement de solides compétences en terme de simulation, sanctionnées par une formation diplômante, cette étude souligne un manque de ressources humaines, de règles de bonnes pratiques, pour lesquelles la HAS a publié en décembre 2012 un guide de bonnes pratiques en simulation [17] et une partie du travail de simulation semble être réalisé sur du temps non rémunéré (repos de garde, temps personnel). Il existe également une forte dispersion des méthodes utilisées avec une structuration, un organigramme et une gouvernance souvent mal définis.

L'investissement nécessaire au déploiement de la simulation constitue un des freins majeurs à son développement. Les financements sont généralement longs à obtenir et souvent insuffisants pour permettre la création ou le maintien d'une structure à un état d'équilibre. Peu de centres s'autofinancent grâce à la formation qu'ils proposent. L'activité de recherche est également très peu développée notamment en raison d'un manque de financement, de moyens et d'un fonctionnement structuré.

II.3.4. Simulation et pharmacie

L'essor de la simulation en pharmacie est plus récent et plus modeste qu'en médecine ou en soins infirmiers. La simulation s'est progressivement développée dans l'enseignement pharmaceutique sur certains thèmes particuliers comme l'analyse des ordonnances, la communication, la dispensation de conseils, ou encore l'examen clinique.

Aux Etats-Unis, l'Agence Nationale pour l'Accréditation des Programmes en Pharmacie (ACPE : Accreditation Council for Pharmacy Education) a modifié en 2007 ces exigences concernant le diplôme de pharmacie en y incluant de nouvelles guidelines avec l'intégration de 300h minimum de formation pratique par simulation au cours des trois premières années des études pharmaceutiques [53]. En 2013, plus de 80% des universités et écoles de pharmacie avaient ainsi intégré la simulation dans leur programme de formation en utilisant la simulation haute fidélité ou le patient standardisé [54].

Plusieurs publications attestent de l'impact positif de la simulation sur l'apprentissage des compétences cliniques et thérapeutiques en pharmacie en utilisant un mannequin haute fidélité. Par exemple, l'utilisation d'un mannequin haute fidélité pour l'apprentissage de la gestion d'une crise d'exacerbation de l'asthme auprès de 27 étudiants en 4ème année de pharmacie montre des résultats post-tests significativement supérieurs aux résultats pré-tests ($p = 0,001$). La simulation est appréciée des étudiants qui la considèrent comme plus

efficace que la formation théorique classique [55]. En France, l'utilisation du mannequin de simulation n'est pas encore implantée dans la formation des étudiants en pharmacie.

II.3.4.1. Simulation et pharmacie officinale

L'utilisation du patient standardisé et des jeux de rôles s'est en revanche nettement développée en France depuis quelques années au sein des facultés de sciences pharmaceutiques notamment dans l'analyse pharmaceutique d'ordonnance en officine ou la réalisation de cas-comptoir de rétrocession. Les pharmacies expérimentales se sont également progressivement implantées au sein des universités de pharmacie. 18 universités sur 24 s'en étaient déjà dotées en 2014 grâce à l'implication de l'Association pour le Promotion des Pharmacies Expérimentales (APPEX) créées en 2007 comme par exemple à la faculté de pharmacie de Lille ou encore de Clermont-Ferrand (Figure 4) [56]. Elles permettent aux étudiants de simuler dans un environnement sécurisant en mettant en application leurs connaissances théoriques en pharmacie clinique, en conseils (cosmétologie, phytothérapie, orthopédie...) et en législation (déontologie). Elle permet également aux étudiants de travailler leur communication avec le patient et entre professionnels de santé [57] et de se préparer pour leurs futurs stages en officine.



Figure 4 : Exemple d'une pharmacie expérimentale, Faculté Pharmacie de Clermont-Ferrand

L'officine virtuelle fait donc peu à peu apparition dans le monde de l'enseignement pharmaceutique en France. La faculté de Pharmacie de Lille a, depuis quelques années, mis en place une pharmacie expérimentale au sein de ses locaux pour permettre aux étudiants de découvrir et de se perfectionner en présentiel à l'univers officiel. Il est également possible pour les étudiants d'avoir accès à distance à plusieurs ressources numériques (accès aux principaux logiciels (WinPharma, Alliance+ et LGPI) permettant de réaliser des facturations d'ordonnances, accès à l'ensemble des documents et affichages obligatoires dans une officine, la législation des médicaments particuliers (stupéfiants, produits dérivés du sang...) et possibilité d'utiliser la carte SESAM-Vitale). Dans le cadre du projet PROFFItEROLE (PRatiques OFFIcinales et jeux de ROLE) développé par le groupe GIVRE (Groupe pour l'Innovation, la Valorisation et la Réflexion sur les Enseignements), les étudiants de 5ème et 6ème année en filière officine ont en plus accès au concept d'officine virtuelle par le biais de mise à disposition de modules d'enseignement virtuel. L'enseignement ainsi fourni en présentiel et à distance en e-learning par le biais de la plateforme « e-caducee » a pour but d'accroître la professionnalisation de la formation par des mises en situation au comptoir (Figure 5) [58].



Figure 5 : Projet PROFFItEROLE et plateforme e-caducee de la faculté de pharmacie de Lille

L'université de Strasbourg a également créé une plateforme numérique « Pharma3D » [59] qui permet une mise en situation des étudiants au travers de scénarios pédagogiques (Figure 6). Les étudiants peuvent notamment s'entraîner à la dispensation d'ordonnances soumises chaque année dans le cadre du Concours national de dispensation d'ordonnance

en partenariat avec l'Ordre national de Pharmaciens, le Collège français de Maîtres de Stage et l'APPEX.



Figure 6 : Plateforme numérique « Pharma3D » développée par l'Université de Strasbourg

La simulation virtuelle est également utilisée pour l'apprentissage de l'éducation thérapeutique du patient (ETP). Elle permet à l'apprenant de parfaire ses connaissances dans la réalisation d'une séance et de prendre de l'assurance et de la confiance en soi quant à la mise en pratique de celles-ci [60].

II.3.4.2. Simulation et pharmacie hospitalière

Plusieurs établissements hospitaliers s'intéressent également à la simulation dans le domaine de la Pharmacie Hospitalière. 4 pharmacies à usage intérieur (PUI) du CHU de Lille, de l'Hôpital Foch, des Hôpitaux Universitaires de Genève ainsi que du CHU de Nice se sont ainsi regroupées dans le cadre du projet Simu 4 Cancérologie pour travailler conjointement sur l'utilisation de la simulation au sein du circuit du médicament : lors de la préparation des chimiothérapies, de la dispensation des médicaments ou encore lors de la préparation et l'administration par les soignants.

L'unité de reconstitution des cytotoxiques du CHU de Lyon Sud s'est également intéressée à l'impact de l'utilisation de la simulation au sein de son service en réalisant une étude prospective publiée en 2015 dont l'objectif consistait en l'évaluation d'un programme de formation repartit en trois phases. La première phase consistait en l'inclusion aléatoire de 25 fiches de fabrication fictives comportant une erreur au sein de l'activité de production quotidienne afin d'évaluer la capacité des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière à détecter une erreur. La 2ème phase consiste en une étape de sensibilisation aux risques potentiels d'erreurs de préparation et leurs conséquences. Enfin, la 3ème phase consiste en la reproduction de fiches de fabrication avec erreurs, comme à l'étape de sensibilisation, afin d'évaluer le gain en terme de détection des erreurs. Lors de la phase 1, 48% des erreurs ne sont pas détectées par les PPH et 20% lors de la phase 3. Cela met en évidence une meilleure identification des erreurs par les PPH. De plus, le nombre d'erreurs entraînant un risque de mortalité pour le patient a diminué de 3 à 0 entre les 2 phases [61].

II.3.5. Développement de la simulation en santé au CHU de Nice

II.3.5.1. Le programme PACTE

Dans le PNSP 2013-2017, l'objectif 2 de l'axe 3 soulève « l'insuffisance des formations en équipe pluri-professionnelle pour les professionnels en poste. L'équipe est un axe de travail à fort potentiel pour la sécurité des soins ». La prise en charge des patients nécessite un travail en équipe et un certain degré de formation en commun est requis afin d'en assurer un fonctionnement efficace. En 2013, la HAS a ainsi proposé à quinze équipes volontaires de participer à un Programme d'Amélioration Continue du Travail en Equipe (PACTE) dont l'objectif principal est d'améliorer la sécurité du patient [62 ,63]. Les enjeux secondaires sont d'évaluer la qualité de vie au travail, favoriser le développement professionnel continu, donner des outils aux professionnels pour améliorer leur travail et les valoriser.

Le programme peut s'appliquer à toutes les disciplines. Les équipes pluri professionnelles travaillent sur les facteurs organisationnels et humains comme le partage des valeurs : l'écoute, l'entraide, la prise en compte du stress, la communication. Le but est de faire prendre conscience du facteur humain et de rendre l'équipe plus efficace. Le patient est également associé en tant que partenaire de l'équipe. Cette démarche consiste à favoriser les missions transversales pour, à terme, mettre en place des accréditations par équipe

médicale et non de manière individuelle. Au CHU de Nice, les équipes de la réanimation médicale, la dialyse et des urgences sont impliquées dans le projet.

Le programme PACTE s'organise autour de plusieurs piliers dont une étape de diagnostic permettant une auto-évaluation de l'équipe. La méthode CRM santé, inspirée de la formation pour les équipages en aviation, est utilisée pour évaluer et faire le diagnostic du fonctionnement de l'équipe. La culture de sécurité de l'équipe est mesurée par un questionnaire validé. L'équipe doit également travailler sur son projet de soins avec la prise en compte de la communication avec le patient, l'implication des équipes soignantes et l'analyse collective des événements indésirables liés aux soins. Suite à ce diagnostic, les équipes élaborent un plan d'actions d'amélioration et définissent les modalités de mise en œuvre, d'évaluation et de suivi (indicateurs).

La mise en place du projet nécessite une mobilisation de toute l'équipe pour se former au travail en équipe, utiliser les outils de communication et organiser les briefings et débriefings. À ce titre, la HAS a récemment fourni une boîte à outils et des fiches pédagogiques pour mener à bien des séances de briefing et débriefing au sein des équipes pour améliorer l'organisation et la sécurité des soins. Dans ce guide, il est préconisé d'organiser un briefing en début de journée et un débriefing après une activité ou un événement imprévu. Le briefing permet d'anticiper les situations à venir par la mise en commun des préoccupations organisationnelles et de sécurité des patients [62]. Le débriefing s'appuie sur le vécu de la situation de chacun des membres de l'équipe et permet de partager et d'apprendre des situations passées [63]. Enfin, l'équipe doit s'inscrire dans une démarche de maîtrise des risques et d'amélioration de la qualité en analysant collectivement les événements indésirables associés aux soins mais aussi en répertoriant les risques a priori pour valoriser la dynamique de qualité des soins.

L'utilisation de la simulation dans le cadre du programme a été encouragée car elle permet un retour d'expérience rapide et une évaluation des acquis. Elle a notamment trouvé sa place pour la gestion des comportements humains (compétences non techniques) et la gestion des risques par l'identification des points critiques et la reconstitution d'événements indésirables.

II.3.5.2. Le projet MULTISIM

Parallèlement aux différents projets mis en place par le Centre de Simulation Médicale de la Faculté de Médecine de Nice ouvert en mai 2008 et accrédité par Harvard Medical

International proposant plusieurs formations aux étudiants de médecine et d'école d'infirmières, le CHU de Nice a été retenu par l'Agence Régionale de Santé PACA (ARS PACA) pour développer le projet MULTISIM qui fait partie des projets retenus dans le cadre de la mise en œuvre du programme national sécurité patient (PNSP). Ce projet a pour objectif l'élaboration et le déploiement d'une plateforme multimodale dédiée à la sécurité du patient intégrant la simulation et l'e-learning en santé. Réalisée au plus près du terrain d'exercice des professionnels, cette nouvelle approche permet d'intégrer la problématique du travail en équipe ainsi que de favoriser le développement d'une culture sécurité commune.

Le projet est dirigé par le Dr Rémy Collomp, pharmacien chef de service de la Pharmacie à Usage Intérieur du CHU de Nice, co-responsable du Système de management de la Qualité de la prise en charge Médicamenteuse (co-RSMQPECM) et d'un comité de pilotage regroupant une équipe pluri- professionnelle : médecins, sociologue, pharmaciens, gestionnaire de risques, psychologue, expert en simulation. Ce projet est résolument porté sur les facteurs humains et organisationnels (FHO), la culture sécurité et le travail en équipe. Les travaux déployés actuellement s'appuient sur les 12 *never events*, les recommandations HAS, les situations à risques identifiées dans la littérature ou encore les déclarations d'évènements indésirables effectuées au sein du CHU via le logiciel ENNOV.

La partie travail en équipe a été particulièrement développée. L'ensemble de ce programme de formation correspond au programme baptisé S'TEAM actuellement en cours de validation. Ce programme sera proposé aux équipes du CHU après réalisation du profil de l'équipe afin que ce parcours leur soit adapté. Les modules s'enchaîneront ensuite selon une progression logique permettant l'acquisition d'une compétence qui servira ensuite à en assimiler une seconde. Il est composé de 8 modules :

- 2 modules pour réaliser le diagnostic d'équipe basé sur deux thématiques : le travail en équipe et une initiation à la simulation
- 1 module sur la communication interprofessionnelle
- 1 module sur la communication-patient
- 1 module informer
- 1 module gestion du stress
- 1 module gestion des tâches
- 1 module gestion des événements indésirables.

Le programme se terminera par une évaluation de l'équipe pour mesurer l'impact sur le terrain au quotidien.

La méthode APPESE (Approche Pluri-professionnelle des Pratiques par l'Entraînement via la Simulation en Equipe) est appliquée tout au long de ce parcours par une équipe experte en simulation. Elle permet d'optimiser le transfert de compétences grâce à des jeux de rôles en groupe et des ateliers interactifs. En fin de parcours, un bilan individuel de la formation ainsi qu'une fiche de progrès sont remis à l'apprenant dans un objectif pédagogique.

2^{ème} PARTIE : MATERIELS ET METHODES

I. Création d'un programme de simulation

I.1. Bonnes pratiques de simulation en santé

La HAS a publié en décembre 2012 un « Guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé » [17] décrivant le processus de création d'un programme de simulation en santé afin d'encadrer, d'organiser et de promouvoir cette nouvelle méthode innovante et prometteuse. La simulation en santé peut être réalisée en centre de simulation mais également *in situ* dans les locaux mêmes des apprenants ou encore lors d'ateliers délocalisés.

Quatre grandes étapes structurent la réflexion et la mise en place d'un programme de simulation (Figure 7) :

- l'analyse de la situation
- la conception du programme
- sa mise en place
- et l'évaluation de ce programme de simulation

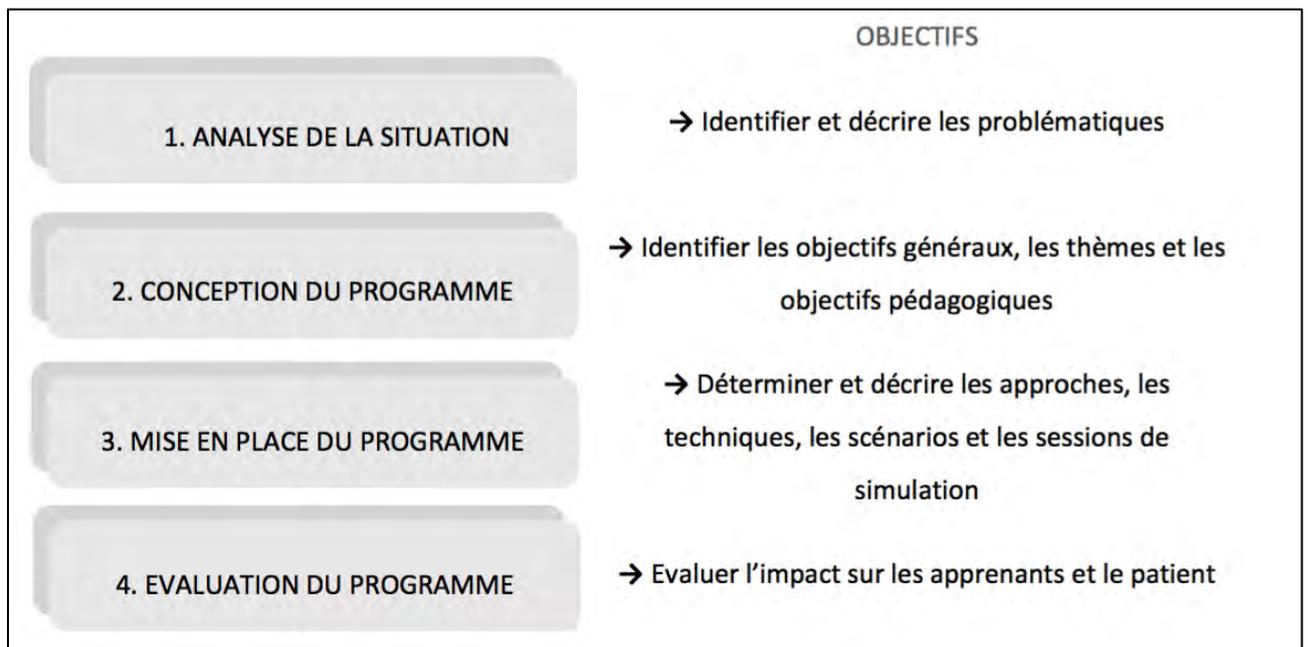


Figure 7 : Processus de création d'un programme de simulation proposé par la HAS

I.2. Déroulé d'une séance de simulation

Quelque soit la méthode de simulation utilisée et la conception du programme désirée, toute séance de simulation doit répondre aux exigences décrites dans le « Rapport de mission de l'HAS : Etat de l'art en matière de pratique de simulation dans le domaine de la santé » de décembre 2012 [11]. Le scénario est construit selon le schéma suivant (Figure 8) :

- Briefing
- Simulation proprement dite
- Débriefing
- Evaluation de la séance

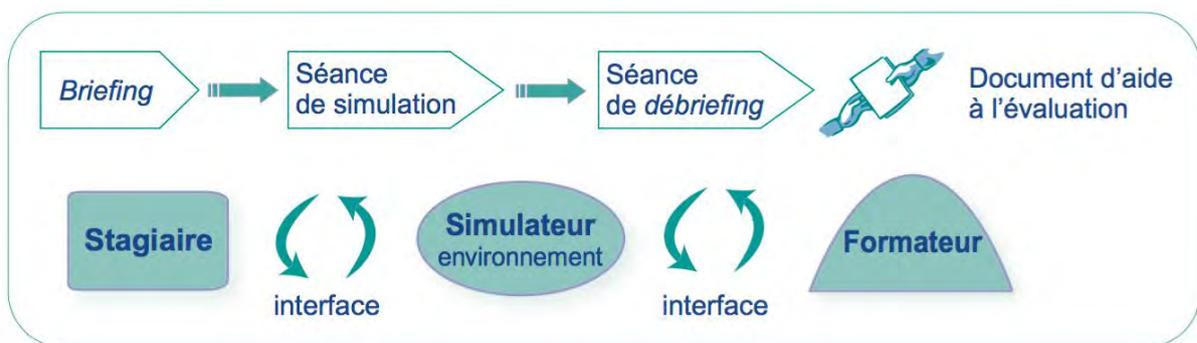


Figure 8 : Diagramme d'une séance de simulation d'après un schéma de C Vidal Gomel [11]

I.2.1. Briefing

L'étape de briefing est un moment important dans une séance [64,65]. Selon la technique de simulation choisie, il permet à l'apprenant de se familiariser avec le simulateur qui sera utilisé (mannequin, environnement virtuel...) et de s'entraîner à réaliser un geste technique sur le mannequin, comme la réalisation d'une trachéotomie ou d'un massage cardiaque. Il va également découvrir et appréhender l'environnement dans lequel il va évoluer au cours de la séance en assimilant les locaux dans lequel il va progresser (situation des différents appareils disponibles, présence de tierces personnes...). C'est également lors du briefing que lui sera exposé le contexte dans lequel il sera placé lors de la séance comme par exemple, quels sont les antécédents de son patient, à quel niveau de la prise en charge intervient la séance, quels sont les moyens qu'il a à sa disposition, quels évènements se sont déjà produits...

Cette étape est indispensable pour que l'apprenant s'imprègne de la situation dans laquelle il va être immergé. Elle conditionne la réussite de la séance de simulation proprement dite. C'est lors de ce briefing que le formateur insistera bien sur le caractère non sanctionnant de la simulation : l'apprenant doit se sentir en confiance et ne doit surtout pas se sentir jugé par le formateur ou les apprenants qui l'entourent. D'autres éléments seront également rappelés comme les objectifs attendus de cette formation.

I.2.2. Simulation de la séance

La séance de simulation proprement dite ne doit pas excéder une durée de plus de 20 minutes, au-delà, les apprenants risqueraient d'être moins concentrés. Elle permet d'explorer un ou plusieurs objectifs pédagogiques à travers un scénario le plus représentatif possible de la réalité afin que les participants puissent s'imprégner du contexte dans lequel ils se situent.

Le scénario laisse une place à l'improvisation pour que l'équipe puisse exprimer sa spontanéité, mobiliser ses connaissances et compétences tel qu'elle le ferait en conditions réelles. Le formateur reste présent tout au long de la séance et peut éventuellement intervenir s'il le juge nécessaire afin de recadrer si besoin l'avancée du scénario pour éviter que celui-ci ne court à l'échec ou pour aider l'équipe si elle se trouve dans une impasse. Un enregistrement vidéo peut éventuellement être réalisé au cours de la séance sans être toutefois une obligation.

I.2.3. Débriefing

L'étape de débriefing est la plus importante au cours d'une séance et ne doit jamais être réalisée de façon hâtive ou supprimée car c'est lors de cette phase que l'apprenant prend pleinement conscience de la situation dans laquelle il a été plongé et qu'elles sont les bonnes actions et les améliorations à mettre en place dans sa pratique quotidienne. La durée du debriefing doit être au moins égale à celle de la séance de simulation soit entre 30 minutes et 90 minutes et doit se faire après la séance de simulation en respectant une pause entre les deux étapes pour que les participants puissent prendre du recul par rapport à la séance qui vient de se dérouler et donner leurs premières impressions à chaud qui seront ensuite reprises collectivement lors du débriefing [66].

Le bon déroulement du débriefing varie en fonction de plusieurs facteurs mais certains comme les compétences du formateur, des objectifs attendus clairement définis ou encore une bonne crédibilité des scénarios, sont primordiaux. Il doit être fait sur le plan individuel mais également sur le plan de l'équipe en faisant ressortir, lorsqu'elles sont présentes, les interactions performantes au sein de l'équipe pour en renforcer la cohésion.

L'étape de débriefing se déroule classiquement en trois étapes :

- une phase descriptive
- une phase analytique
- et une phase de synthèse

La phase descriptive est principalement marquée par le recueil du ressenti des participants. Lors de cette phase, le formateur rappelle tout d'abord qu'aucun jugement d'aucun des participants ne doit être fait. Il est important d'instaurer un cadre de confiance pour que chacun s'exprime librement. Par des questions simples et ouvertes, le formateur invite ensuite les participants à échanger sur leur ressenti : que s'est-il passé ? Comment ont-ils perçus le scénario ? Les participants verbalisent ainsi les actions entreprises et surtout ce qu'ils ont pensé mais non verbalisé, la cause et les motivations des actions qu'ils ont ou non réalisées et les intentions qui les ont poussés à réaliser telle ou telle action. L'ensemble de ces échanges « à chaud » permettra d'aboutir à l'évocation des activités interrompues, non réalisées ou gênées en acquérant donc ainsi un nouveau savoir pour les participants [67].

La phase d'analyse est ensuite bien souvent la plus longue. Elle permet d'approfondir réellement ce qui s'est déroulé au cours de la séance de simulation. C'est lors de cette phase que sont reprises en détail les éventuelles erreurs qui ont pu survenir en détaillant la ou les causes de leur survenue, les éventuels effets de tunnélisation en se focalisant sur un seul aspect de la séance qui peut être source de mauvaise prise de décision. Lors de cette phase, le formateur pourra décider de revenir sur certains passages en les rappelant oralement ou en utilisant éventuellement la vidéo, si cette dernière a pu être utilisée pendant la séance, pour insister sur l'importance de certains points ou mettre en lumière certaines actions qui pourraient être améliorées.

Cette phase permet à chacun de prendre conscience de ses forces et ses faiblesses et doit toujours être réalisée dans un cadre de libre expression où il est souhaitable que chaque participant s'exprime afin de participer pleinement et d'intégrer ainsi les savoirs qui seront partagés lors de cette étape.

La phase de synthèse permet de conclure la séance de simulation en rappelant les objectifs et les points essentiels qui ont été partagés pour permettre à l'apprenant de synthétiser ce qui a été vu. Lors de cette étape, le formateur peut demander aux participants quelle serait la conduite qu'ils tiendraient maintenant face à une telle situation pour bien ancrer ce nouveau savoir.

II. Analyse de la situation

II.1. Participants et organisation de l'URC au sein du CHU de Nice

L'étude a pour cadre l'unité de reconstitution des chimiothérapies (URC) du CHU de Nice située au niveau de la pharmacie de l'Hôpital l'Archet. L'équipe est constituée par quatre pharmaciens (un praticien hospitalier, deux pharmaciens attachés et un pharmacien assistant) et 6 préparateurs en pharmacie formés depuis plus de 6 mois au secteur des chimiothérapies.

Toute l'équipe est intégrée dans la validation de la conception du programme (validation des scénarios, validation des kits de simulation fabriqués pour pouvoir ensuite réaliser les séances, validation des protocoles). Les participants sont assurés de la confidentialité des entretiens et du caractère non punitif de la démarche.

Le secteur des chimiothérapies est composé (Figure 9) :

- d'une zone de stockage comportant des armoires et des réfrigérateurs ne contenant que des cytotoxiques
- d'un bureau dédié à la validation pharmaceutique et aux commandes avec trois postes informatiques
- d'un sas d'entrée/sortie permettant l'accès à la zone de préparation
- d'une zone de préparation comprenant deux isolateurs : un isolateur de quatre postes (deux postes face à face) de marque SIEVE® sous lequel sont reconstitués les cytotoxiques et les anti-infectieux et un second isolateur de deux postes permettant de faire les préparations magistrales *per os* contenant des produits cytotoxiques et des immunosuppresseurs.

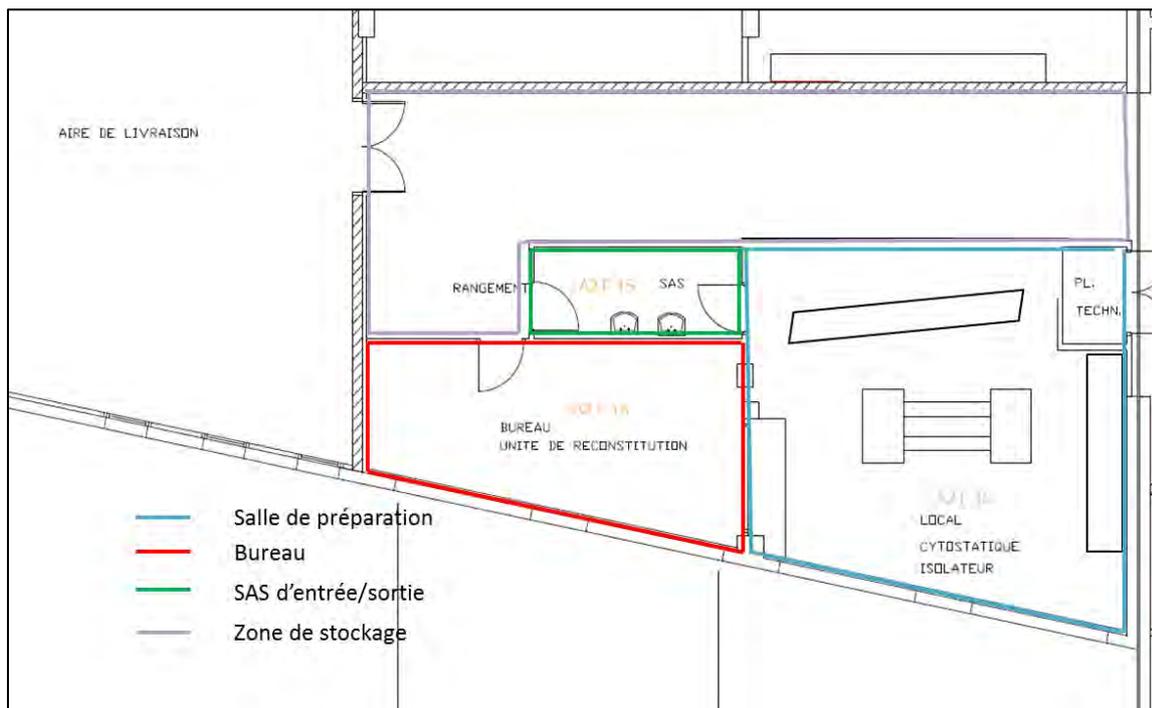


Figure 9 : Plan de l'organisation du secteur des chimiothérapies de l'Hôpital l'Archet

II.2. Identification des nouveaux axes prioritaires du programme de simulation

Afin d'identifier, de décrire les problématiques pour ainsi déterminer de nouveaux axes de travail prioritaires sur lesquels nous pourrions orienter notre programme de simulation, nous avons utilisé trois sources de données complémentaires, associant une vision *a priori*, une vision *a posteriori* et une vision individuelle :

- la cartographie des risques de l'unité de pharmacotechnie
- le recueil d'incidents continu
- le ressenti des professionnels de santé au sein de ce service
 - via un questionnaire sur le travail en équipe et la culture sécurité au sein de l'équipe
 - via un entretien individuel sur le ressenti personnel des situations à risque

L'analyse des risques au niveau de l'unité de reconstitution des cytotoxiques par le biais d'une cartographie des risques permet d'avoir une vision *a priori* des défaillances potentielles de façon globale mais ne permet pas d'approfondir le ressenti des professionnels. Nous l'avons donc couplé à une analyse *a posteriori* qui permet de s'appuyer sur des éléments concrets, qui se sont réellement déroulés. L'inconvénient de cette méthode est de mettre en évidence surtout les incidents connus (et non les quasi incidents) et déclarés (avec une sous déclaration connue).

Nous avons donc croisé ces deux méthodes avec deux autres sources d'information qui permettent de recueillir le ressenti des équipes en utilisant un questionnaire sur le travail en équipe et la culture sécurité au sein de l'équipe et un entretien individuel sur le ressenti personnel des situations à risque. Ces deux sources d'informations apparaissent comme base fondamentale pour la rédaction de programmes de simulation de par l'impact fort qu'elles peuvent amener dans le travail en équipe.

II.2.1. Cartographie des risques (analyse des risques *a priori*)

La cartographie des risques a pour objectif d'optimiser la sécurisation d'une organisation. Elle permet d'identifier, évaluer et hiérarchiser les risques et les vulnérabilités globales de cette organisation pour définir ensuite un plan d'actions d'amélioration ciblant les principaux axes de travail à prioriser. Un suivi de ces actions mises en œuvre est ensuite mis en place pour suivre l'amélioration des pratiques.

La réalisation d'une cartographie des risques se décline en plusieurs étapes :

- recenser les dangers et identifier les situations à risques
- évaluer les risques identifiés selon une échelle de cotation des criticités qui se base sur 3 échelles :
 - l'échelle de gravité
 - l'échelle de fréquence
 - l'échelle de détectabilité
- répertorier les actions de maîtrise des risques déjà mises en place
- rechercher les actions d'amélioration pouvant être mises en place pour sécuriser le système et définir ainsi un plan d'action d'amélioration des pratiques

La cartographie des risques est une représentation globale des vulnérabilités à un instant T. Elle nécessite donc d'être régulièrement actualisée pour continuer à être un outil efficace. Une des méthodes régulièrement utilisée pour réaliser une cartographie des risques et citée dans le guide gestion des risques de l'HAS est l'AMDEC [68].

L'AMDEC (Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et leur criticité) est une méthode permettant d'avoir une vision globale de la sécurité et la fiabilité de fonctionnement d'un processus. Elle repose sur le recensement systématique, l'évaluation des défaillances et des risques potentiels d'erreurs susceptibles de se produire à toutes les phases de réalisation de ce processus. La défaillance est une fonction prévue mais non remplie, ou une altération ou une cessation de l'aptitude d'un système à accomplir sa mission. Le mode de défaillance est l'événement par lequel se manifeste la non-conformité ou la sortie du processus.

L'AMDEC, réalisée par une équipe pluridisciplinaire, se déroule en plusieurs étapes :

- définition du processus et du périmètre d'étude
- identification des modes de défaillances pour chaque étape du processus
- identification des effets, qui sont la conséquence de la matérialisation lorsqu'une défaillance survient, et mesure de leur degré de sévérité ou gravité
- identification des causes et de leur probabilité d'occurrence (ou fréquence)

La criticité de chaque mode de défaillance est ensuite calculée en se basant sur trois paramètres :

- la fréquence ou probabilité que la défaillance se produise
- la gravité des effets et conséquences sur le patient, l'utilisateur ou sur le système
- la détectabilité ou probabilité de non détection d'une défaillance avant qu'elle n'atteigne le patient

La méthode AMDEC fait partie des méthodes d'analyse de risques les plus utilisées à travers le monde dans de nombreux domaines. Elle présente en effet de nombreux avantages comme sa simplicité d'utilisation, sa capacité à être retravaillée au cours du temps, son approche collective permettant le partage de visions autour d'un processus et le fait qu'elle soit une méthode quantitative grâce au calcul de la criticité qui s'appuie sur trois critères complémentaires. Cette méthode possède néanmoins des limites qu'il faut garder à l'esprit lors de son analyse. Elle ne permet pas d'évaluer la combinaison de plusieurs modes

de défaillance et elle possède une part de subjectivité lors de l'évaluation. Un consensus entre les différents participants est donc souvent nécessaire pour s'accorder sur les valeurs de cotation qui sont à considérer selon un ordre de classement global plutôt qu'en s'arrêtant à la valeur numérique seule.

Une dynamique de gestion des risques est en place depuis de nombreuses années au niveau de la pharmacie de l'Hôpital l'Archet. Afin d'identifier les vulnérabilités globales et hiérarchiser les risques présents au sein de la pharmacotechnie de l'Hôpital l'Archet, une cartographie des risques a été initialement réalisée en 2010 en appliquant la méthode AMDEC traditionnellement utilisée au sein du service. Nous nous sommes ainsi basés sur cette ancienne cartographie que nous avons réactualisée au sein d'un groupe de travail constitué d'un préparateur en pharmacie, d'un assistant spécialiste et d'un interne en pharmacie, puis validé en interne en appliquant sur la grille présente dans le tableau suivant regroupant les 3 échelles de cotation (gravité, fréquence, détectabilité). Après avoir revu les modes de défaillances, nous avons donc pu calculer la cotation et l'acceptabilité des risques résiduels en 2016 (Annexes 1 et 2).

II.2.2. Recueil des incidents

Nous nous sommes parallèlement basés sur une seconde source de données complétée par les professionnels exerçant au sein de la pharmacotechnie depuis 2012 dès qu'un incident particulier survient ou est arrêté au niveau des services de soins. Ce tableau des incidents est complété par les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie après qu'un incident soit détecté :

- soit en interne, lors des différentes étapes du processus du secteur des chimiothérapies (stockage, validation pharmaceutique, passage, fabrication, emballage) et rapporté par l'équipe de chimiothérapie, les manutentionnaires ou les pharmaciens et préparateurs des autres secteurs
- soit lorsqu'un service nous communique par téléphone la survenue d'un incident lors de la réception de la fabrication ou de son administration.

Comme nous désirons travailler par la suite sur les facteurs humains et organisationnels au sein de la pharmacotechnie, nous avons seulement sélectionné les incidents en interne signalés lors des étapes de passage, fabrication et emballage car ceux concernant la validation pharmaceutique par exemple impliquent plutôt la relation Médecin/Pharmacien.

II.2.3. Ressenti de l'équipe

Nous avons croisé ces méthodes avec une troisième source d'informations : le recueil du ressenti de l'équipe par le biais d'un questionnaire permettant d'évaluer la culture sécurité perçue au sein du service suivi d'un entretien individuel. Ces données vont nous permettre d'évaluer, de façon complémentaire, l'impact des facteurs humains et organisationnels au sein du service.

Questionnaire culture sécurité

La culture de sécurité se définit comme étant un ensemble cohérent et intégré de comportements individuels et organisationnels, fondé sur des croyances et des valeurs partagées, qui cherche continuellement à réduire les événements indésirables liés aux soins. Elle intègre donc certaines pratiques communes qui sont des façons particulières d'agir, mais également certaines façons de ressentir et de penser partagées au sein d'une équipe concernant la sécurité des soins [69].

L'analyse de la culture sécurité est un levier important de la phase de diagnostic d'équipe pour pouvoir ensuite mener de manière efficace des actions d'amélioration de la sécurité des patients. Plusieurs questionnaires sont recommandés par la HAS pour mesurer la culture sécurité des équipes :

- *Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC)* de l'*Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)* aux États-Unis [70]
- *Manchester Patient Safety Assessment Framework (MaPSaF)* de l'Université de Manchester en Grande Bretagne
- *Safety Attitudes Questionnaire (SAQ)* de l'Université du Texas Johns Hopkins aux États-Unis [71].

Afin d'évaluer le niveau de culture sécurité perçue par l'équipe, nous avons réalisé un questionnaire en se basant sur deux des questionnaires recommandés par la HAS : le SAQ et le HSOPSC de l'AHRQ adapté et validé en France par le Comité de coordination de l'évaluation clinique & de la qualité en Aquitaine (CCECQA) [71–73]. Ces questionnaires ont déjà été utilisés largement dans de nombreux établissements et leur utilisation et leur pertinence ont été validées par de multiples études [74,75]. Nous avons décidé de nous appuyer sur ces deux questionnaires complémentaires afin d'explorer au maximum les compétences non techniques au sein du service ainsi que la perception de la sécurité des soins.

Le SAQ et le HSOPSC sont cependant deux questionnaires qui possèdent de multiples redondances communes et qui s'adressent plus particulièrement aux équipes médicales et infirmières. Des modifications ont donc été apportées. Les items répétitifs ont été supprimés et une sélection et une adaptation des items ont été réalisées pour s'intégrer au mieux dans la pratique de la pharmacie et plus particulièrement au secteur des chimiothérapies. Ainsi les items concernant la réalisation de tâches directement en contact avec le patient, comme ceux abordant l'administration, ont été retirés.

Notre questionnaire permet d'aborder différents thèmes comme la communication, la coordination et l'entraide, la capacité à alerter et être écouté, la gestion des interruptions de tâches, la gestion du stress, de la fatigue et des situations d'urgence, l'encadrement avec les attentes et actions des supérieurs hiérarchiques dont le leadership, la gestion des risques et les déclarations d'évènements indésirables (Tableau IV).

Il regroupe au final 67 questions auxquelles les participants peuvent répondre par « Pas du tout d'accord », « Plutôt pas d'accord », « Ne sait pas/ne se prononce pas », « Plutôt d'accord » ou « Tout à fait d'accord » et argumenter éventuellement les réponses dans une colonne laissée pour les commentaires. Elles sont classées selon 5 sous-thèmes :

- 1) L'environnement de travail
- 2) La perception du management
- 3) La gestion des tâches
- 4) La communication
- 5) La gestion des risques

Ce questionnaire possède cependant une limite qui réside dans sa construction même. Comme nous nous sommes appuyés sur plusieurs documents reconnus sans toutefois utiliser l'intégralité de chaque support, ce questionnaire correspond à un outil local non validé au niveau national ou mondial. Il reste néanmoins largement pertinent pour notre travail puisqu'il est totalement adapté au secteur des chimiothérapies.

	Pas du tout d'accord	Plutôt pas d'accord	Neutre	Plutôt d'accord	Tout à fait d'accord
Environnement de travail/équipe					
Vous sentez du respect mutuel au sein de l'équipe					
Je connais les noms et prénoms des personnes avec qui je travaille					
Les professionnels peuvent laisser de côté leurs problèmes personnels lors de leur travail					
Tous les membres de cette équipe travaillent ensemble de manière coordonnée					
La plupart du temps, je ne peux pas exprimer mes désaccords avec l'équipe					
Des problèmes personnels peuvent affecter mes performances					
Les désaccords de cette équipe sont résolus de manière appropriée					
Il est difficile de soulever un problème dans cette équipe					
Le travail en équipe et la coopération sont des valeurs de ce service					
Je suis fier(e) de travailler dans ce service					
J'aime mon travail					
Je me sens comme dans une grande famille					
Ce service est un endroit agréable où travailler					
L'entraide est aisée au sein de l'équipe					
Vous vous sentez intégré au sein de l'équipe					
Vous vous sentez jugé dans votre travail					
Vous vous sentez écouté au sein de votre équipe					
Dans le service, chacun considère les autres avec respect					
Perceptions du management					
Mes responsables résolvent les problèmes efficacement					
Les responsables de ce service font du bon travail					
J'ai confiance en les décisions de mes responsables					
J'ai confiance en les compétences de mes responsables					
Ma hiérarchie tient compte des suggestions du personnel pour améliorer le travail					
Je reçois des retours appropriés sur mes performances					
Les stagiaires sont correctement encadrés					
Vous vous sentez suffisamment encadré dans votre travail					
Vous vous sentez soutenu par vos responsables					
Gestion des tâches					
Quand une importante charge de travail doit être effectuée rapidement, nous conjuguons nos efforts en équipe					
Mon rôle dans l'équipe est clair et bien établi					
En situation de crise, mes performances ne sont pas altérées par des personnes inexpérimentées ou moins efficaces					
La fatigue altère mes performances en situation de crise					
La fatigue altère mes performances dans mon travail de routine					
Une charge de travail importante stimule et améliore mes performances					
Les interruptions dans mon travail peuvent en affecter la qualité					
Je suis moins efficace lorsque je suis fatigué					
Quand la charge de travail est trop importante, mes performances sont altérées					
Le personnel est suffisant pour effectuer le travail					
Quand je suis interrompu dans mes tâches, mon travail n'est pas affecté					
Vous avez l'impression d'effectuer votre travail dans de bonnes conditions					
Vous êtes régulièrement interrompu pendant votre travail					
On vous demande la permission avant de vous interrompre					
Après interruption, vous vous souvenez de l'étape à laquelle vous étiez					
Après interruption, vous avez déjà hésité sur l'étape où vous vous étiez arrêté					
J'ai le soutien d'autres collègues pour effectuer les tâches quotidiennes					
Communication					
L'équipe échange des informations utiles et pertinentes dès qu'elles sont disponibles					
Les problèmes de communication entraînant un retard dans le travail sont fréquents dans ce service					
Les problèmes importants sont discutés lors des staffs					
Il est facile de poser des questions dans ce service lorsqu'on ne comprend pas quelque chose					
Je suis informé (e) en temps et en heure des données dont j'ai besoin pour effectuer mon travail					
Dans le service, nous discutons des moyens à mettre en place afin que les erreurs ne se reproduisent pas					
Le personnel se sent libre de remettre en cause les décisions ou les actions de ses supérieurs					
Nous sommes informés des erreurs qui surviennent dans le service					
Les réunions d'équipe sont importantes					
Gestion des risques					
Le personnel néglige souvent les procédures établies dans ce service					
J'hésite à déclarer les événements indésirables car je ne veux pas être identifié					
Les personnes ne sont pas punies pour les erreurs qu'elles déclarent					
L'analyse des événements indésirables permet d'améliorer notre travail					
Il m'est arrivé de faire des erreurs qui ont/auraient pu avoir des conséquences sur les patients					
Je suis susceptible de faire plus d'erreurs dans des situations hostiles ou tendues					
J'ai déjà vu d'autres personnes faire des erreurs pouvant avoir des conséquences pour les patients					
Je suis encouragé (e) par mes collègues à déclarer les erreurs commises					
La culture de ce service est d'apprendre des erreurs des autres					
Il est difficile de discuter des erreurs dans ce service					
Quand une erreur est faite, mais est détectée et corrigée avant d'avoir affecté le patient, elle est signalée...					
Quand une erreur est faite, mais n'a pas le potentiel de nuire au patient, elle est signalée...					
Quand une erreur est faite, et qu'elle pourrait nuire au patient mais qu'elle n'a finalement pas d'effet, elle est signalée...					
Lorsqu'un événement est signalé, on a l'impression que c'est la personne qui est pointée du doigt et non le problème					

Tableau IV : Questionnaire sur le ressenti au sein de l'équipe et entretiens individuels

Un second questionnaire couplé à un entretien individuel a ensuite été proposé aux différents participants pour évaluer leur ressenti au sein de l'équipe en ciblant les situations qu'ils jugeaient à risque ou qui pouvaient avoir des conséquences sur leur travail (Tableau V). Deux questions complémentaires ont ainsi été posées à chacun d'entre eux.

La première question consistait à citer :

- trois à cinq situations pour lesquelles les professionnels se sentent en défaut
- trois à cinq situations maîtrisées mais pour lesquelles ils ne sont pas totalement sereins lors de la réalisation
- trois à cinq situations pour lesquelles ils se sentent en sécurité

Puis les causes à l'origine de cette sensation de mise en défaut ont été recherchées individuellement. L'ensemble des entretiens a pu être réalisé par la même personne (interne en pharmacie) en raison du faible échantillon de participants (10). Son rôle était de recueillir ces différentes informations et de guider, si besoin, la réflexion des participants en cas de blocage ou de manque d'inspiration sur les situations à risques ou la recherche des causes possibles. Un rappel sur la confidentialité et l'absence de punition ou de jugement a été effectué en début de séance.

Une cotation par l'interne des différentes situations énumérées a ensuite été réalisée en fonction de la catégorie dans laquelle elle était située :

- situation pour laquelle les professionnels se sentent en défaut : de 10 à 6 points (10 étant la situation pour laquelle ils se sentent le plus en défaut)
- situation maîtrisée mais pour laquelle ils ne sont pas totalement sereins : de 5 à 1 point
- situation pour laquelle ils se sentent en sécurité : de -5 à -1 point (-5 étant la situation pour laquelle ils se sentent le plus en sécurité)

Votre ressenti dans votre pratique de tous les jours à la pharmacotechnie		
Quelles sont les situations principales où ?	Situation :	Pourquoi ne vous sentez vous pas totalement en sécurité ? (quelles en seraient les causes selon vous ?)
Exemple	Situation > Je ne me sens pas totalement serein(e) lorsqu'il y a un nouveau stagiaire préparateur	Causes > Difficulté à me concentrer sur mon travail en même temps que donner des explications > Difficulté à encadrer quelqu'un d'autre
Vous vous sentez en défaut (5 situations) :	Situation 1 : Situation 2 : Situation 3 Situation 4 Situation 5	Cause(s) : Cause(s) : Cause(s) Cause(s) Cause(s)
Vous gérez mais où vous n'êtes pas totalement serein (5 situations) :	Situation 1 : Situation 2 Situation 3 Situation 4 Situation 5	Cause(s) Cause(s) Cause(s) Cause(s) Cause(s)
Vous vous sentez en sécurité (5 situations) :	Situation 1 : Situation 2 : Situation 3 Situation 4 Situation 5	Cause(s) Cause(s) Cause(s) Cause(s) Cause(s)

Tableau V : Questionnaire sur le ressenti au sein de la pharmacotechnie

III. Conception du programme

III.1. Objectif général

L'objectif principal de ce programme de formation, intégrant la simulation et appliqué au secteur des chimiothérapies, est de mettre en pratique les différents modules définis par le parcours de formation S-TEAM.

De nouveaux axes prioritaires de formation ciblant les facteurs humains et organisationnels seront tout d'abord définis grâce notamment à un diagnostic personnalisé de l'équipe. Un programme de simulation sera ensuite dans un deuxième temps construit et mis en place de façon à cibler ces points essentiels au sein du secteur des chimiothérapies du CHU de Nice.

Ce nouveau programme nous permettra de renforcer la formation notamment sur le travail en équipe au sein de la pharmacotechnie de notre établissement.

Ce programme de simulation que nous allons mettre en place s'articule en trois grandes étapes évoluant par pallier.

Le premier volet de ce programme reposera sur le module « initiation à la simulation » du programme S-TEAM et permettra de mettre en place une formation commune explorant les compétences techniques qu'un préparateur en pharmacie exerçant au niveau du secteur des chimiothérapies doit maîtriser afin que les futures séances de simulation puissent être intégrées par tous.

Les second et troisième volets serviront à explorer les modules « gestion des risques » et « sécurisation des tâches » du programme S-TEAM tout en explorant chacun un autre module spécifique. Le second volet portera sur l'organisation et la communication entre professionnels en explorant également l'interruption de tâches et le troisième volet sera axé sur la surcharge de travail et la gestion du stress. Les trames des scénarios des volets 2 et 3 sont définies selon les exemples suivants (Figure 10) :

MULTISIM - TRAME COMMUNICATION SECTEUR CHIMIOThERAPIE

NOM / CODE DU MODULE	Communiquer entre professionnels
Nombre de scénarios Et Intitulés des scénarios	3 scénarii Compétence niveau 1 : approches de la communication Compétence niveau 2 : les attitudes favorisant une bonne communication Compétences niveau 3 : gérer des difficultés de communication
Parcours patient	
Processus	
Situation d'alerte	
Bref descriptif de la situation qui a motivé le Module	Des défauts de communication dans le service ont conduit à des événements indésirables : (entre équipes, entre professionnels de jour et ceux de nuit)
Domaine du risque traité	
Motifs de la sélection	Source(s) de référence (plusieurs sélections possibles) <input type="checkbox"/> Un Never Event (un des 12 événements qui ne devrait jamais arriver) <input checked="" type="checkbox"/> Un Evènement Indésirable <input type="checkbox"/> La cartographie des risques du service <input type="checkbox"/> Le Recueil patient des anomalies et /ou retour du CRUQPC <input type="checkbox"/> RMM, REMED et CREX : valider les solutions adoptées <input type="checkbox"/> Une Bonne Pratique Professionnelle <input type="checkbox"/> Une procédure à valider <input type="checkbox"/> L'utilisation d'un matériel <input type="checkbox"/> Une Nouvelle exigence théorique et/ou pratique <input type="checkbox"/> Autres précisez :
	<u>Périmètre de référence</u> <input type="checkbox"/> Littérature <input checked="" type="checkbox"/> Etablissement
	<u>Situation de référence</u> <input checked="" type="checkbox"/> Situation très fréquente, les risques potentiels sont banalisés, non évalués à leur juste mesure <input type="checkbox"/> Situation rare avec un risque élevé <input type="checkbox"/> Situation délicate avec un travail d'équipe et /Facteur Humain Organisationnel
Axe de Priorité	<input type="checkbox"/> Obligation réglementaire <input type="checkbox"/> Certification <input type="checkbox"/> Priorité de l'établissement <input checked="" type="checkbox"/> Priorité du pôle/service
Danger(s) identifié(s)	La communication au sein d'une équipe
Risque(s) identifié(s)	Mauvaise ambiance induit une mauvaise communication qui altère l'information pour la prise en charge du patient entraînant un événement indésirable
Barrière(s) pressentie(s)	<i>Prévention</i> : améliorer les connaissances sur la communication
	<i>Récupération</i> : palier aux défauts de communication en débriefing
	<i>Atténuation</i> : en fonction de l'erreur, sensibiliser à donner l'alerte
Objectifs du module	

MULTISIM - TRAME COMMUNICATION SECTEUR CHIMIOTHERAPIE

Objectif (s) d'apprentissage :	<i>Principal</i> : Mieux communiquer
	<i>Secondaire</i> : améliorer la qualité de vie au travail
Cibles	
Population d'apprenants ciblée	Tout professionnel de santé
Positionnement dans le parcours	<input checked="" type="checkbox"/> Formation initiale <input type="checkbox"/> DPC <input checked="" type="checkbox"/> Formation continue <input checked="" type="checkbox"/> Reprise après une interruption significative <input checked="" type="checkbox"/> Formation d'un intérimaire/CDD <input type="checkbox"/> Evaluation professionnelle

MULTISIM STRESS SECTEUR CHIMIOETHERAPIES

NOM / CODE DU SCENARIO	Gestion d'une situation stressante en équipe
NOM / CODE DU MODULE	Gérer le stress
Parcours patient	
Processus	
Domaine à risque	
Intitulé du domaine	Gestion du stress
Objectifs du scénario	
Objectif(s) pédagogique(s) :	Prévenir, reconnaître et gérer une situation à stress en équipe
Cibles	
Population d'apprenants ciblée	Préparateurs en pharmacie hospitalière Pharmaciens
Positionnement dans le parcours	<input checked="" type="checkbox"/> Formation initiale <input type="checkbox"/> DPC <input checked="" type="checkbox"/> Formation continue <input checked="" type="checkbox"/> Reprise après une interruption significative <input checked="" type="checkbox"/> Formation d'un intérimaire/CDD <input type="checkbox"/> Evaluation professionnelle
Acquisitions attendues	
Connaissances techniques	Manipulation Emballage Passage
Compétences non techniques individuelles	<input checked="" type="checkbox"/> Communiquer entre professionnels <input type="checkbox"/> Communiquer avec : le patient /famille/proches <input checked="" type="checkbox"/> Informer <input checked="" type="checkbox"/> Gérer le stress <input checked="" type="checkbox"/> Organiser les tâches <input checked="" type="checkbox"/> Donner l'alerte
Gestion des risques	<input checked="" type="checkbox"/> Gestion des événements indésirables <input type="checkbox"/> Annonce d'un diagnostique <input type="checkbox"/> Annonce d'un dommage <input checked="" type="checkbox"/> REX <input type="checkbox"/> REMED
Référentiel (s) Littérature	BPP Recommandations
Techniques Utilisées	
Simulation Organique	<input type="checkbox"/> Patient Standardisé <input checked="" type="checkbox"/> Jeu de rôle
Simulation Non organique	<input type="checkbox"/> Simulateurs patients <input checked="" type="checkbox"/> Simulateurs procéduraux <input type="checkbox"/> Interface naturelle (réalité virtuelle en 3D) <input type="checkbox"/> Interface non naturelle (informatisée : serious games)
Prérequis	

MULTISIM Stress Chimiothérapie Simulation version 06 janvier 2017

MULTISIM STRESS SECTEUR CHIMIOETHERAPIES

Diaporama	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Pré-test et post test (QCM)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
e-learning	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Pré séance	
Points majeurs du briefing	Chacun réagit de manière différente au stress, il faut donc tenir compte de son état personnel et de celui des autres
Déroulé de la séance	
Lieu	Locaux simulation avec reproduction de l'environnement
Durée :	½ journée
Population pour le scénario :	Professionnels de santé d'un même service de préparation d'anticancéreux PPH
Evénements du scénario :	
Différentes versions du scénario	Membre de l'équipe peu expérimenté/peu coopératif Un membre de l'équipe doit s'absenter pendant la production <i>Rupture de stérilisation</i> <i>Matériel défectueux</i> <i>Manque de matériel</i>
Actions attendues :	Gérer son stress, celle de l'équipe, coordonner les actions et limiter les facteurs générant du stress
Post séance	
Points majeurs du débriefing	Identifier les réactions, niveaux et sources de stress individuels et de l'équipe. Evaluer la perception entre la réalisation de l'activité par rapport aux ressources disponibles et utilisées
Modalités d'évaluation des apprenants	Grille d'évaluation stress individuel et impact sur l'activité
Documents de clôture remis aux participants	
Ressources	
Ressources nécessaires Humaines	Facilitateurs/perturbateurs
Ressources nécessaires Matérielles (matériel, locaux)	<input checked="" type="checkbox"/> Unité de soins dédiée à la simulation <input checked="" type="checkbox"/> Caméra fixes : vision large : nombre : 2 <input type="checkbox"/> Caméra mobile / caméraman : nombre : <input checked="" type="checkbox"/> Caméra type GoPro : nombre : 2 <input type="checkbox"/> Lunettes caméra (pour suivi des tâches) : nombre : <input checked="" type="checkbox"/> Micros : nombre <input checked="" type="checkbox"/> Matériel nécessaire à la réalisation des tâches demandées selon la version du scénario

Figure 10 : Trames descriptives de modules de simulation du programme MULTISIM

III.2. Formation et remise à niveau : compétences techniques

Tout d'abord, nous avons pour objectif que tous les préparateurs aient une formation commune reposant sur la même base afin que les futures séances de simulation puissent être intégrées par tous. Les préparateurs possèdent des connaissances plus ou moins approfondies sur le secteur de la pharmacotechnie du fait de leurs parcours non équivalents. Certains sont de jeunes formés, ou reviennent de longues périodes d'absences (comme les congés maternité par exemple) alors que d'autres sont fréquemment affectés à ce secteur ce qui augmente leur niveau d'expertise dans ce domaine.

Un programme de formation s'est récemment mis en place couplé avec des scénarii de simulation permettant de travailler sur les compétences techniques. Ce travail se fait en lien avec les Hôpitaux de Foch, de Lille et de Genève dans le cadre d'un projet commun.

Outre l'isolateur fonctionnel présent à l'intérieur de l'URC, nous possédons également un isolateur de simulation à l'extérieur de la pharmacotechnie nous permettant de réaliser pleinement les séances de simulation sans perturber l'activité, ce qui est un atout indéniable.

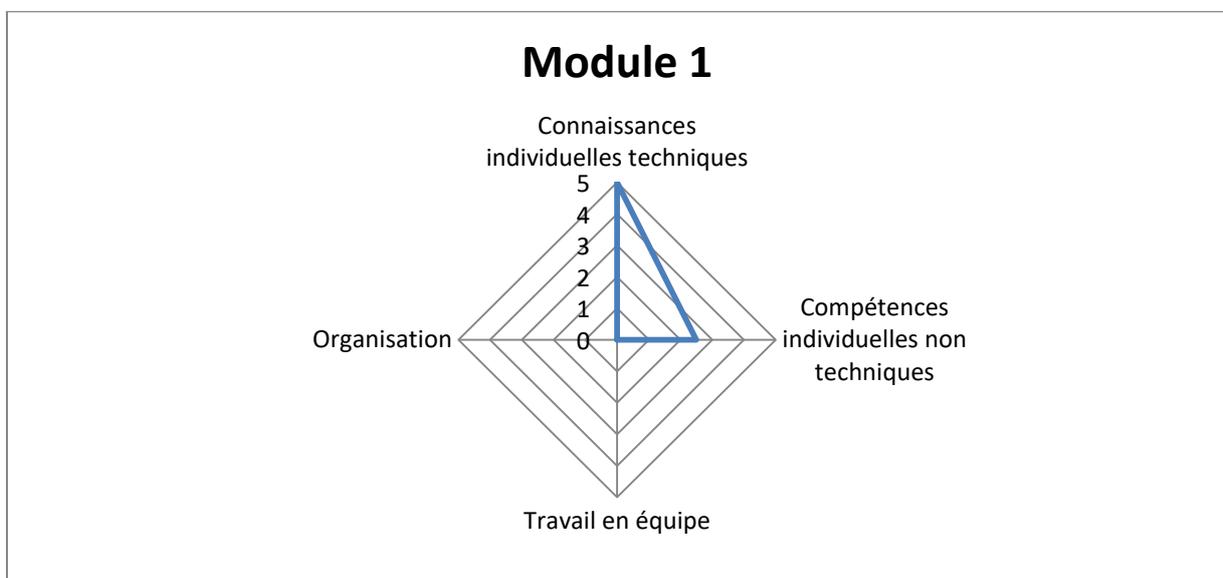


Figure 11a : Etape 1 - Formation et remise à niveau

III.3. Compétences techniques, non techniques et communication

Après une remise à niveau de la formation commune de base des préparateurs exerçant au sein de l'URC, la seconde partie du programme est de travailler sur les compétences

techniques et non techniques en situation normale en mettant surtout en avant l'aspect communication au sein de l'équipe. Pour illustrer cette notion en utilisant la simulation, nous nous baserons sur le problème du double contrôle qui est apparu lors de l'analyse comme un des axes prioritaires de travail. Les objectifs seront principalement d'insister sur la notion de leader et du travail en cohésion dans des conditions favorables sans stress particulier.

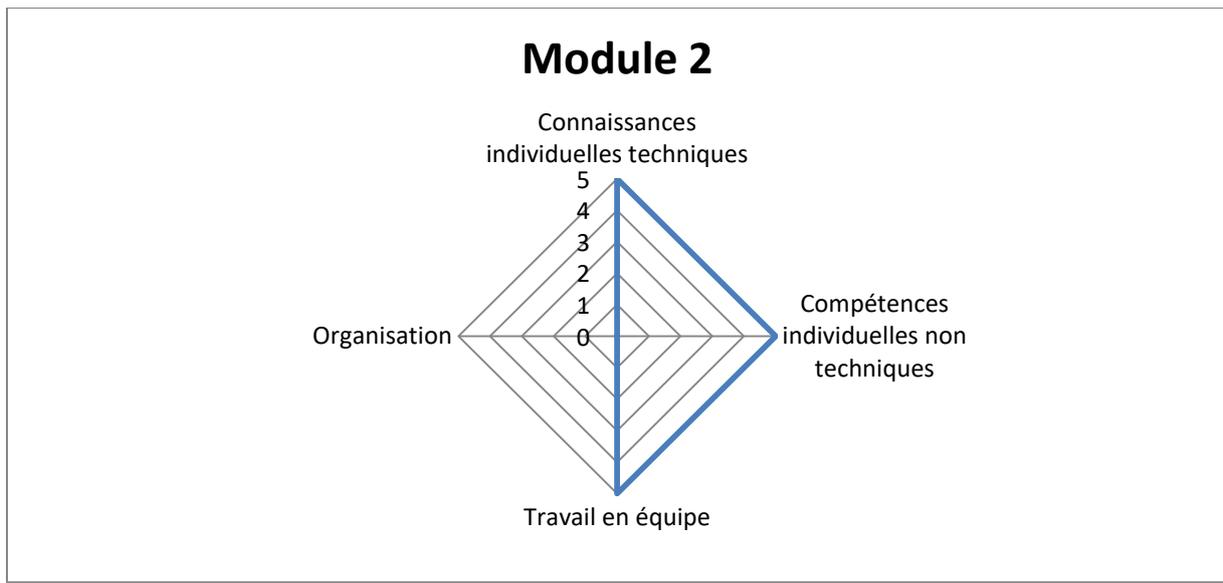


Figure 11b : Etape 2 - Compétences techniques, non techniques et communication

III.4. Simulation en situation critique : travail en équipe

Puis nous travaillerons enfin sur les situations les plus critiques relevées précédemment. Nous avons décidé d'axer cette dernière partie sur les interruptions de tâches (IT) qui génèrent beaucoup de stress, de fatigue, de déconcentration et donc de risques d'erreurs au sein de l'équipe. De plus, ces IT, qui sont très fréquentes, sont devenues habituelles et sont parfois totalement intégrées dans la pratique courante, presque banalisées. Cette partie ultime nous permettra de pouvoir s'exercer sur la maîtrise des situations critiques en intensifiant progressivement les difficultés et la notion de stress. A travers cette méthode, nous explorerons plusieurs types d'interruption de tâches rendant ainsi ce travail diversifié.

Cette dernière partie mettra plus faiblement en jeu les compétences techniques individuelles des préparateurs mais elle servira en revanche à stimuler de façon importante l'organisation au sein du groupe et le travail d'équipe.

Elle se décline en trois sous parties que sont :

- la prise de réaction des participants et observateurs avec verbalisation du ressenti et du vécu de la situation
- l'analyse des réactions, des prises de décision des intervenants, du déroulé
- la synthèse permettant de retenir l'essentiel et éventuellement faire un rappel des bonnes pratiques

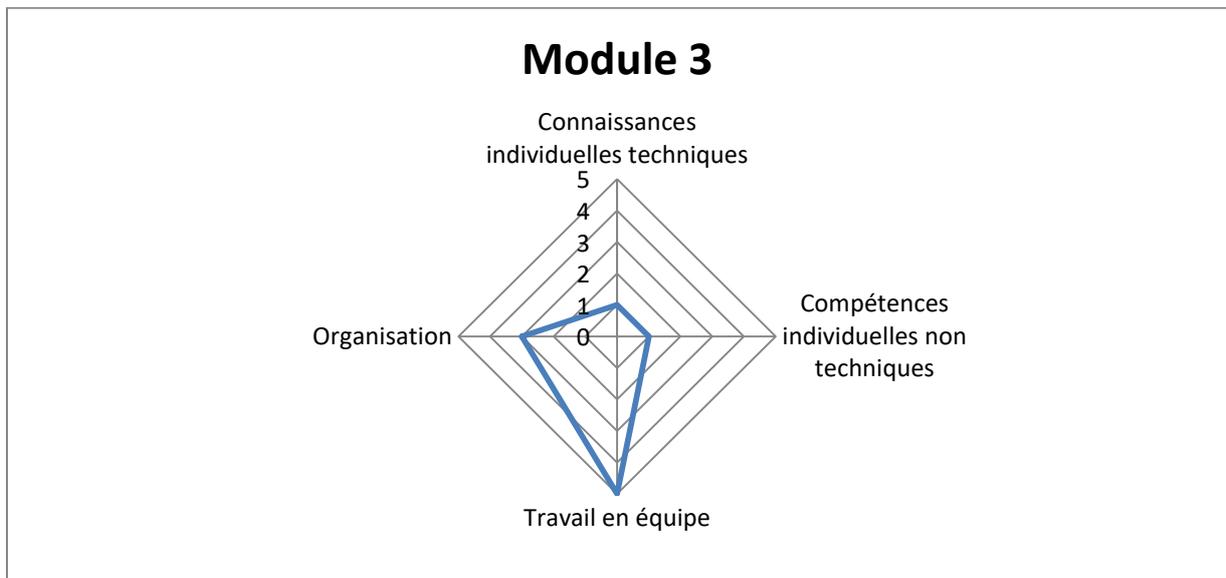


Figure 11c : Etape 3 - Simulation en situation critique

3^{ème} PARTIE : RESULTATS

I. Analyse de la situation

I.1. Cartographie des risques (analyse des risques *a priori*)

I.1.1. Définition du périmètre

La première étape avant de réaliser une cartographie des risques est de bien définir le processus étudié. Le processus des chimiothérapies est constitué par 9 sous-processus au sein du CHU de Nice que sont : le transport, le système, le stockage, la prescription, la validation pharmaceutique, le passage, la reconstitution, la délivrance et l'administration (Figure 12). Lors de la réalisation de la cartographie des risques, nous nous sommes focalisés sur les sous-processus se déroulant uniquement au sein de la pharmacotechnie. Les sous-processus « transport », « prescription » et « administration » n'ont ainsi pas été traités.

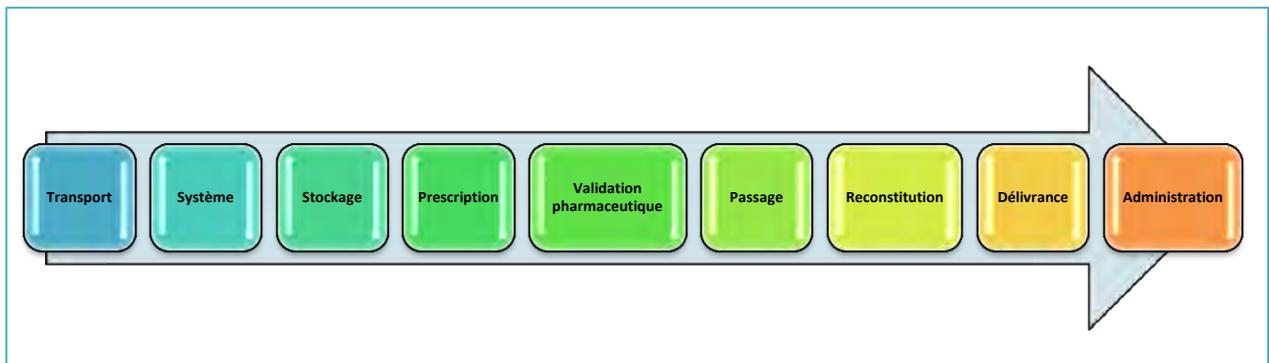


Figure 12 : Schéma du processus de chimiothérapie à l'Hôpital l'Archet

Sous-processus « Système »

Ce sous-processus englobe l'environnement dans lequel évolue le personnel de l'unité de reconstitution des cytotoxiques.

Sous-processus « Stockage »

Il correspond, en termes de responsabilité et d'organisation pratique, aux étapes de réception, mise en stock, dispatching et réapprovisionnement des produits reçus à la pharmacie pour le secteur des chimiothérapies. Ce sous-processus implique donc les manutentionnaires de la pharmacie, les préparateurs et les pharmaciens du secteur des chimiothérapies.

Sous-processus « Validation Pharmaceutique »

L'un des 4 pharmaciens ou l'interne en pharmacie du secteur sur le logiciel CHIMIO® valide la prescription médicale réalisée sur le logiciel CHIMIO® après avoir vérifié différents paramètres. Il édite ensuite une fiche de fabrication.

Sous-processus « Passage »

Cette partie s'intéresse aux différents aspects que le préparateur présent au poste de « passeur » doit reconstrôler avant préparation et envoi des paniers en zone de fabrication sous l'isolateur.

Sous-processus « Reconstitution »

Il correspond à la fabrication proprement dite de la préparation, selon les Bonnes Pratiques de Préparation, les règles d'hygiène et de sécurité, par les préparateurs habilités à exercer au sein de l'unité de reconstitution des cytotoxiques.

Sous-processus « Délivrance »

Ce sous-processus correspond à l'étape d'emballage. L'adéquation entre la préparation et la fiche de fabrication est à nouveau contrôlée et l'emballeur adjoint les thérapies annexes si nécessaires avant envoi dans le service.

I.1.2. Analyse de la cartographie, des criticités initiales et résiduelles

Après analyse de ces 7 sous-processus, la cartographie des risques actualisée retrouve 36 modes de défaillance. La cotation en termes de criticité de ces modes de défaillance a évolué entre 2010 et 2016 puisque 81 % de ces modes de défaillance sont considérés comme acceptables, 17 % comme tolérables sous contrôle et 3 % comme inacceptables en 2016, contre respectivement 42% d'acceptables, 39% de tolérables sous contrôle et 19 % d'inacceptables en 2010 (Tableau VI).

Ceci s'explique par les nombreuses actions d'amélioration qui ont ainsi été mises en place entre 2010 et 2016, notamment au niveau de la formation, de la systématisation du double contrôle ou encore du renforcement de la maintenance des isolateurs, aboutissant à une forte réduction des situations inacceptables et tolérables sous contrôle.

Il reste encore néanmoins une situation encore inacceptable qui est la présence possible de traces de cytotoxiques au sein des préparations d'anti-infectieux réalisés sous isolateur. En effet, les préparations de cytotoxiques et d'anti-infectieux sont réalisées sous le même isolateur ce qui peut être à l'origine de contamination. La meilleure solution pour améliorer la criticité de cette situation de façon considérable, serait de pouvoir disposer de temps préparateurs supplémentaires et d'un second isolateur sous lequel seules les préparations d'anti-infectieux seraient réalisées.

Cette situation pourrait aussi être améliorée par la mise en place d'une nouvelle organisation en fonctionnant par campagnes distinctes. Elle permettrait la séparation des préparations de chimiothérapies des autres types de préparations comme par exemple celle de certains anti-infectieux (Ambisome, Ganciclovir, Mycamine...). Ce système imposerait néanmoins de profondes réorganisations au sein de la pharmacotechnie avec une nécessité d'augmenter les ressources humaines en préparateurs et une gestion très délicate des urgences telles que la préparation des chimiothérapies hyperthermiques intrapéritonéales (CHIP) pour la prise en charge des carcinomes intrapéritonéaux au bloc opératoire. Il entraînerait également des modifications importantes dans l'organisation des services puisque des plages horaires seraient dédiées aux préparations respectives des cytotoxiques et des anti-infectieux au cours de la journée, ce qui n'est actuellement que très difficilement envisageable.

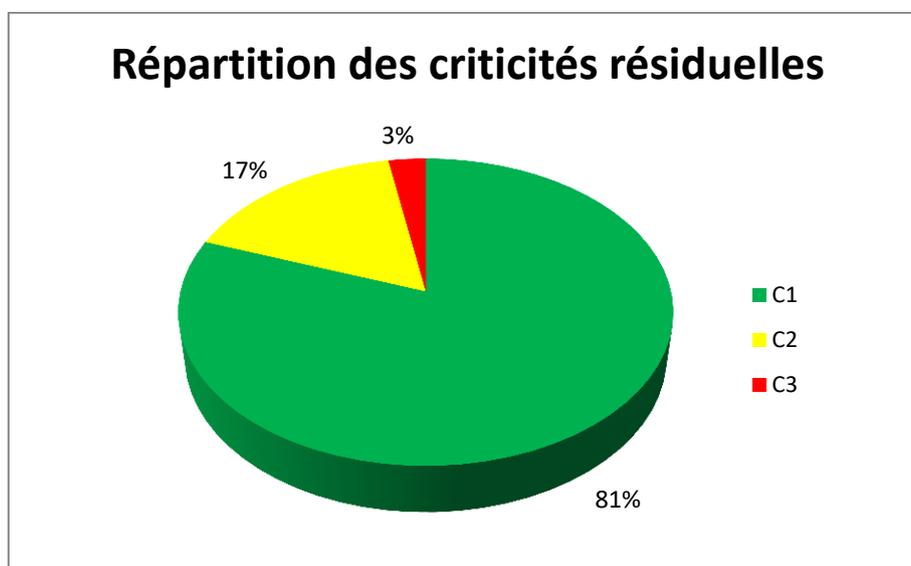
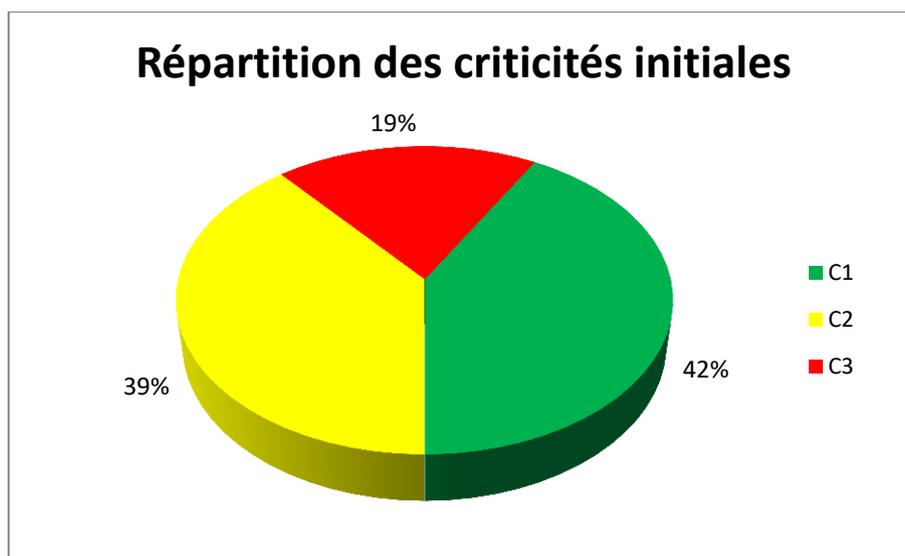
Si nous nous intéressons aux situations moyennement critiques, nous pouvons observer l'existence d'un risque à l'impact potentiellement grave si une mauvaise lecture de la fiche de fabrication survenait. Au sein de notre système, nous pouvons détecter cette erreur grâce au double contrôle mais nous sommes limités en termes de moyens pour réaliser un contrôle de masse ou de spectrométrie. Ce risque, bien que sous contrôle, reste donc encore assez critique et pourrait survenir dans un contexte de perte de concentration. Par le biais de cette cartographie, nous voyons que des causes de déconcentration (interruptions de tâches, fatigue, problème personnel..) sont autant de pistes sur lesquelles nous pourrions axer nos scénarios de simulation. La formation, assez fréquemment citée dans les actions d'amélioration à mettre en place, pourra également constituer un des axes de travail.

Cette cartographie des risques réalisée par la méthode AMDEC nous permet de cerner, de façon générale, le circuit des chimiothérapies au sein de la pharmacotechnie en montrant certaines défaillances dont celles liées aux facteurs humains et organisationnels. Elle

possède malheureusement des limites notamment dans la détection fine des éléments touchant aux facteurs humains au sein d'une équipe.

Ci	Total	Pourcentage
C1	15	42%
C2	14	39%
C3	7	19%
Total général	36	100%

Cr	Total	Pourcentage
C1	29	81%
C2	6	17%
C3	1	3%
Total général	36	100%



Niveau de criticité	Intitulé de la classe	Intitulé des décisions
C1	Acceptable	Aucune action n'est à entreprendre
C2	Tolérable sous contrôle	Organiser un suivi en termes de gestion du risque
C3	Inacceptable	Refus de la situation

Tableau VI : Répartition des criticités initiales et résiduelles

I.2. Recueil des incidents

Grâce à la seconde source de données, nous avons analysé 132 incidents concernant la partie préparation des chimiothérapies durant ces 5 dernières années. Plus d'un tiers (39%) des signalements sont des erreurs de manipulation notamment des erreurs de choix de solvant ou encore des erreurs de reconstitution. Le choix de refaire la préparation est pris dans 37 cas sur les 132 déclarés soit près d'un tiers des cas, ce qui représente un impact important en termes de coût et de temps supplémentaire alloué suite à l'apparition d'un incident (Figure 13).

Concernant les erreurs de manipulation avec erreur de choix de solvant, la décision de refaire la préparation a été prise dans 6 cas sur 10. Dans la majorité des cas (6/10), l'erreur est détectée par l'emballleur et donc arrêtée avant envoi dans le service. Dans un cas, la poche a été administrée au patient. L'erreur a été détectée par l'infirmière qui s'est aperçue que la perfusion s'était terminée bien plus tôt que prévu. La poche de solvant qui devait être initialement du Nacl 0.9% 250 ml était en fait une poche de Nacl 0.9% 100ml. Cette erreur n'a eu fort heureusement aucune répercussion pour le patient. Ce résultat est à mettre en regard avec un des constats émanant de la cartographie des risques montrant un risque potentiel d'erreurs de manipulation qui ne seraient pas détectées par le double contrôle.

Concernant les erreurs lors de la reconstitution du produit, elles sont détectées dans la majorité des cas lors du double contrôle. La préparation est alors soit refaite soit un flacon est jeté et un nouveau est stérilisé pour corriger l'erreur. Un cas d'erreur de reconstitution a malheureusement eu des conséquences pour le patient car cette erreur concernait un produit détenu en faible stock par la pharmacie : ceci a donc nécessité un dépannage en urgence par un établissement proche et un décalage de la cure du patient au lendemain.

Nous pouvons également observer que dans presque 15% des cas, l'incident est à l'origine d'un risque de contamination potentiellement grave. Dans 3 cas, cette contamination s'est réalisée au sein de l'isolateur avec fuite du cytotoxique suite à un bris de flacon ou à une casse du matériel entraînant une fuite de son contenu. Ceci a nécessité une prise en charge de l'évènement indésirable avec interruption de tâche et perte importante de temps. D'autres cas de contamination recueillis sont la fuite des sacs de déchets présents dans l'isolateur. Ceci entraîne un risque de contamination de l'environnement de la salle de préparation, du personnel manipulant la chimiothérapie et un risque de rupture de stérilisation à l'intérieur de l'isolateur entraînant dans certains cas, le besoin de refaire une stérilisation générale. Un dernier type d'évènement indésirable recueilli à l'origine d'un risque de contamination de l'environnement et du personnel est la découverte dans le service d'une fuite au niveau d'une préparation présente dans son suremballage. Dans ce dernier cas, les causes

d'apparition de ce défaut sont bien souvent difficiles à cerner. Ce tableau nous permet d'affiner les situations à risques revenant régulièrement et sur lesquelles il serait intéressant d'agir en priorité via l'analyse des causes.

La cartographie des risques et le relevé des incidents sont des sources importantes d'informations. Elles possèdent cependant une limite majeure dans notre cas puisqu'elles ne permettent pas d'explorer de manière individuelle les facteurs humains et organisationnels qui nous intéressent particulièrement dans notre projet.

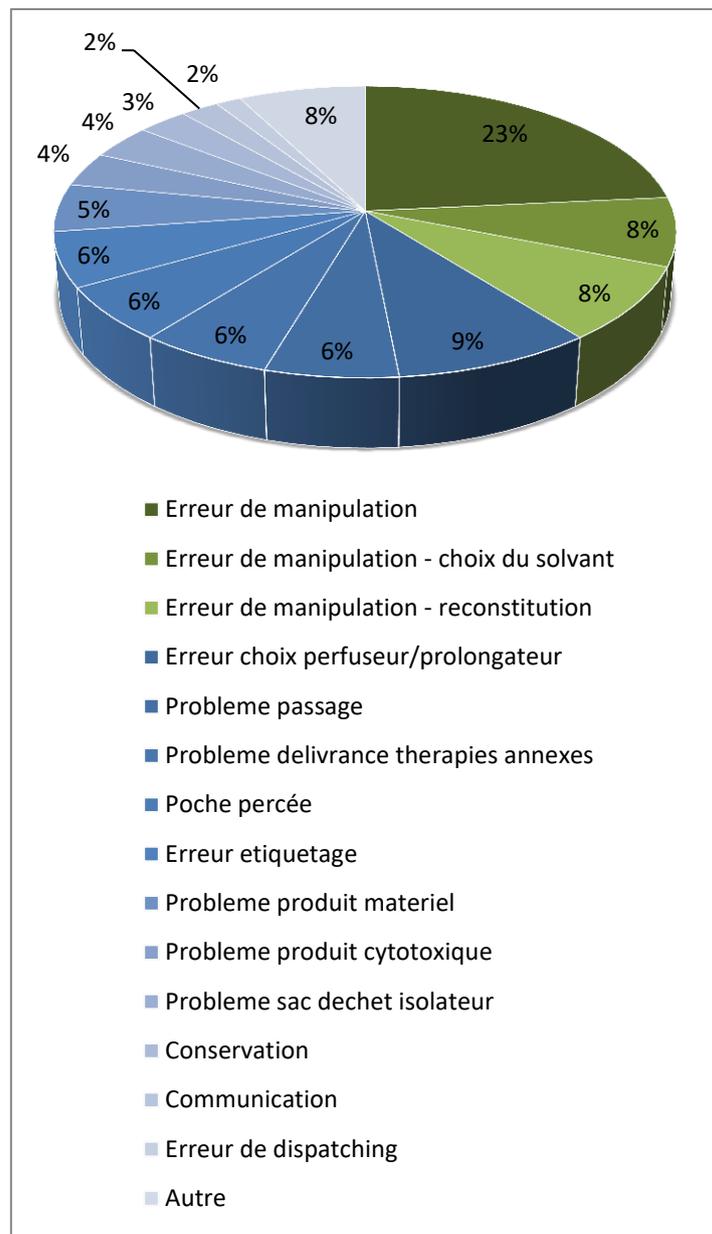


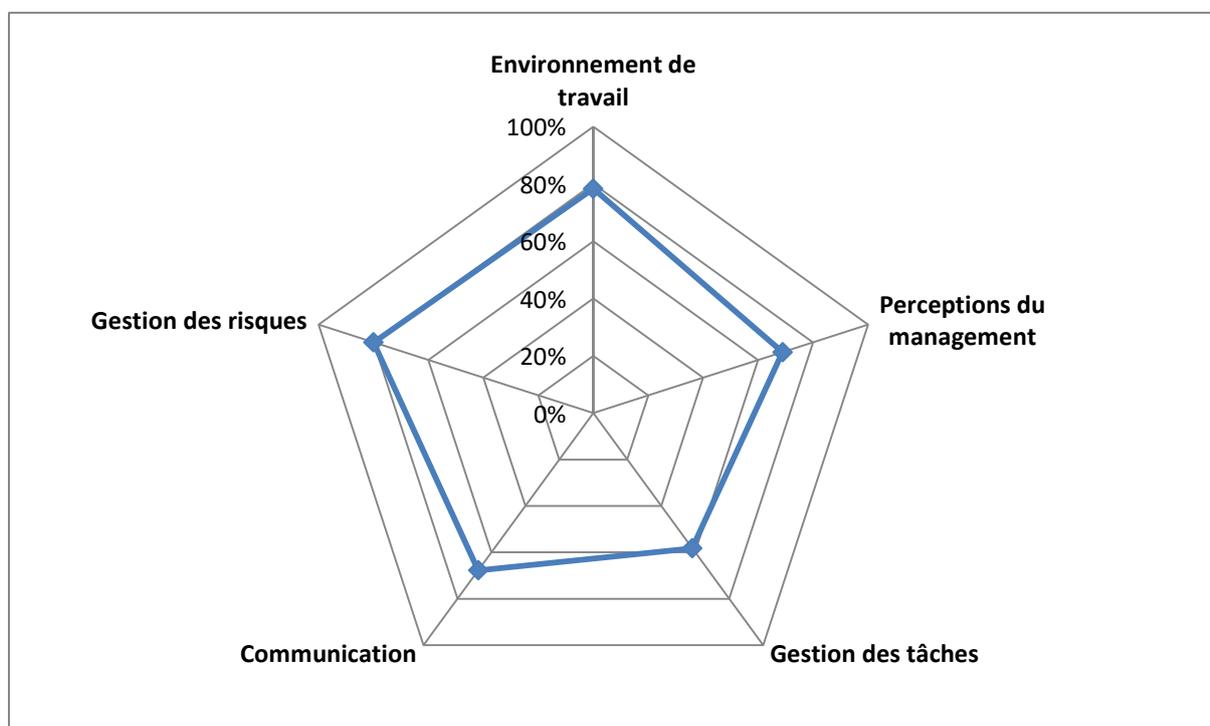
Figure 13 : Répartition des incidents lors de la préparation des chimiothérapies

I.3. Ressenti de l'équipe

Pour compléter ces résultats, nous avons questionné six des onze préparateurs et les quatre pharmaciens affectés au secteur des chimiothérapies à propos de leur ressenti grâce à deux questionnaires.

Questionnaire culture sécurité

Le score obtenu pour chacune des cinq dimensions a été déterminé en faisant la moyenne des pourcentages des réponses positives (« Tout à fait d'accord » et « Plutôt d'accord ») et des réponses négatives (« Pas du tout d'accord », « Plutôt d'accord ») pour toutes les questions de chaque dimension. Un sous thème dont le score obtenu est supérieur ou égal à 60 % est considéré comme développé tandis que si le score est inférieur à 50 %, la dimension reste à fort potentiel d'amélioration avec nécessité de plan d'actions.



	Score négatif	Score neutre	Score positif
Environnement de travail	9%	13%	78%
Perceptions du management	8%	20%	69%
Gestion des tâches	26%	15%	58%
Communication	12%	18%	68%
Gestion des risques	7%	12%	80%

Figure 14 : Score des items abordés dans le questionnaire « ressenti au sein de l'équipe »

La grande majorité des items est considérée comme acquise aux vues des scores positifs supérieurs à 60%. Le score correspondant à la gestion des risques atteint même une valeur de 80%, montrant qu'une culture sécurité est déjà bien ancrée dans le service. Seul l'item « gestion des tâches » se situe légèrement en dessous de 60% et apparaît donc comme non totalement maîtrisée (Figure 14).

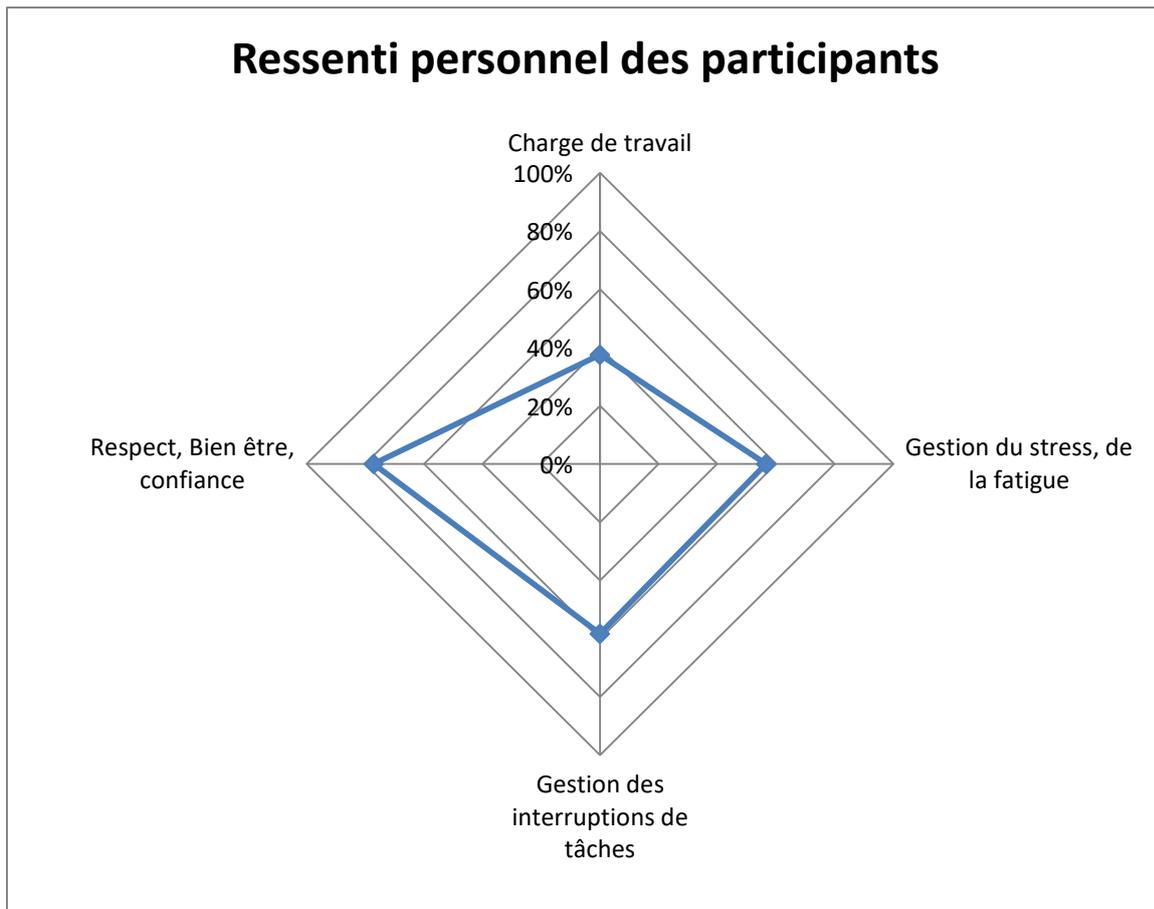
Un second score a été calculé en regroupant les items selon qu'ils concernaient :

- Le ressenti personnel des participants sur leurs propres compétences techniques ou non techniques (30 items) : gestion de la fatigue et du stress, gestion des interruptions de tâches et charge de travail...
- La vision du professionnel sur le travail au sein de l'équipe et son organisation (37 items) : communication, encadrement de l'équipe, culture sécurité de l'équipe ...

Au niveau du ressenti personnel des participants, un sentiment global de respect, de bien-être et de confiance est perçu pour l'ensemble des participants où chacun se sent à l'aise pour travailler. En revanche, un manque d'effectif est perçu par l'équipe entraînant un sentiment de difficulté à absorber la charge de travail pouvant survenir, notamment lors des pics d'activité, au niveau du secteur des chimiothérapies (Figure 15).

De plus, même si la plupart des participants ont conscience de l'impact de la fatigue et du stress sur leurs compétences, ils se sentent peu concernés par ces difficultés lors de la routine car ils considèrent qu'ils arrivent tout de même à gérer les tâches. En revanche, lors des situations tendues ou de crise, la fatigue et le stress apparaissent comme des facteurs altérant les performances et qui peuvent ainsi être à l'origine d'un plus grand risque d'erreurs.

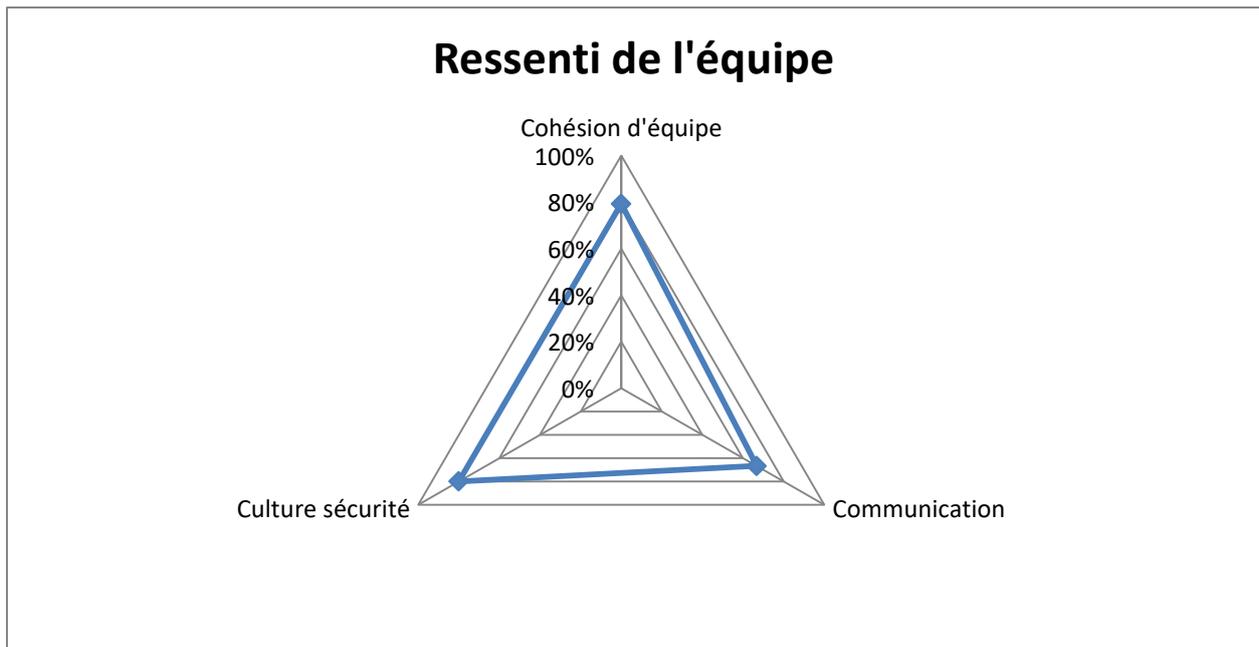
Les interruptions de tâches sont perçues comme étant globalement fréquentes. Bien que les participants aient le sentiment de se rappeler de l'étape à laquelle ils se sont interrompus, ils ressentent tout de même ces interruptions comme une source d'altération de la qualité du travail qu'ils fournissent.



Ressenti personnel des participants	Score positif
Charge de travail	38%
Gestion du stress, de la fatigue	57%
Gestion des interruptions de tâches	58%
Respect, Bien être, confiance	77%

Figure 15 : Score des items abordés dans le questionnaire en s'intéressant au ressenti personnel des participants

Au niveau du ressenti de l'équipe, la présence d'une culture de sécurité ancrée depuis de nombreuses années au sein du service est confirmée par l'obtention d'un score élevé. Une bonne cohésion d'équipe et un encadrement bien mené et bien ressenti sont également perçus rejoignant le sentiment de bien-être et de confiance au sein du service. La communication est également retrouvée comme étant correcte (Figure 16).



Ressenti de l'équipe	Score positif
Cohésion d'équipe	79%
Communication	68%
Culture sécurité	79%

Figure 16 : Score des items abordés dans le questionnaire en s'intéressant au ressenti de l'équipe

Questionnaire sur le ressenti au sein de l'équipe et entretiens individuels

Les résultats obtenus lors des entretiens ont été codés en fonction de leur fréquence de citation par les participants et de la catégorie à risque dans laquelle ils ont été placés (situation pour laquelle les professionnels se sentent en défaut / situation maîtrisée mais pour laquelle ils ne sont pas totalement sereins / situation où ils se sentent en sécurité).

Les 5 situations qui ressortent le plus souvent citées en défaut sont (Figure 17) :

- les difficultés de concentration
- la forte sollicitation des préparateurs pour effectuer le double contrôle
- la présence de préparateurs peu expérimentés au sein de l'équipe
- la surcharge de travail
- une équipe en sous-effectif

En parlant avec l'équipe, les difficultés de concentration apparaissent comme des conséquences liées en grande partie aux interruptions de tâches très fréquentes tout au long de la journée. Elle est intensifiée en présence de fatigue ou d'un problème personnel qui affecte le participant.

L'interruption de tâches se définit comme étant « *une interruption non prévue et non planifiée de l'exécution d'une activité humaine initiée par une source interne ou externe au destinataire. Cette rupture se traduit par la suspension d'une tâche initiale pouvant aller jusqu'à effectuer une tâche imprévue qui se traduit par une rupture ou la résiliation de la tâche principale* » [76].

Plusieurs sources d'interruption ressortent après analyse des questionnaires :

- les échanges oraux (communication d'une nouvelle information au sein de l'équipe, questionnement de la part d'un collègue ou d'un service, les discussions...)
- le bruit environnant, l'interphone, ou encore les appels téléphoniques...)

Bien qu'une majorité des répondants semblent peu hésitants sur l'étape à laquelle ils se sont arrêtés avant l'interruption, un risque important subsiste puisque nombreux sont ceux qui se sentent régulièrement interrompus dans leur travail donc gênés lors de l'exécution de leurs tâches.

Un autre type d'interruption de tâches très fréquent pour les préparateurs est le double contrôle. En effet, lorsqu'ils fabriquent une chimiothérapie sous isolateur, ils s'autocontrôlent entre eux pour vérifier que leur collègue a bien utilisé le bon produit dans le bon solvant et à la bonne posologie. Ce double contrôle est donc très fréquent et affecte chaque préparateur. Ceci demande une grande concentration puisqu'à chaque contrôle, le préparateur doit interrompre sa préparation, se concentrer sur celle de son collègue puis reprendre sa tâche au bon endroit. Il nécessite donc une organisation bien définie entre les préparateurs : chacun doit s'autogérer en retenant l'instant précis où ils sont interrompus, retenir l'instant où leur collègue s'est arrêté, contrôler leur collègue et reprendre leur préparation au bon endroit.

La disposition des préparateurs sous l'isolateur lorsqu'ils sont trois à manipuler, impose également que le préparateur central contrôle les deux autres préparateurs (situés en face et latéralement). Le préparateur central est donc parfois sollicité par ses deux collègues simultanément, ce qui augmente sa charge de travail et les interruptions de charge engendrées.

Une autre difficulté qui rend le double contrôle d'autant plus difficile à réaliser est la non harmonisation des pratiques de préparation entre les préparateurs : ils ne fonctionnent pas tous de la même façon ce qui oblige le contrôleur à s'adapter au processus de fabrication choisi par son collègue.

Cette tâche demande encore plus de concentration en présence d'un préparateur peu expérimenté au sein de l'équipe. Dans ce cas-ci, l'ensemble de l'équipe est généralement plus sollicitée par cette personne plus novice ce qui augmente le nombre d'interruptions et crée tensions et incertitudes. A travers ce point, la formation ressort, sans surprise, comme essentielle pour la prévention des risques. Elle doit être constamment réactualisée en raison du flux important des préparateurs qui tournent entre les différents secteurs de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) (la dispensation, la radiopharmacie, les rétrocessions ou encore les commandes), des congés notamment des congés maternité, des nouvelles techniques et des nouvelles pratiques des services cliniques affectant la pharmacotechnie.

La présence d'un sous-effectif au sein de l'équipe apparaît également comme une situation critique qui peut être encore intensifiée lorsqu'elle est couplée à une surcharge de travail. Cette surcharge de travail provient notamment d'une répartition irrégulière des OK chimios donnés par les médecins. Elle ne peut malheureusement pas être anticipée. Plus de préparations pourraient être potentiellement fabriquées la veille (comme certaines préparations peu onéreuses, largement prescrites, à péremption assez longue) permettant de diminuer le flux des préparations à réaliser le jour J dans la matinée. Ce système d'anticipation par standard téléphonique a été mis en place avec certains services mais arrêté provisoirement pour des raisons budgétaires. Cette surcharge de travail est également intensifiée par la pression exercée lorsque les préparations urgentes et/ou longues s'accumulent comme celles des essais cliniques ou celles pour la pédiatrie.

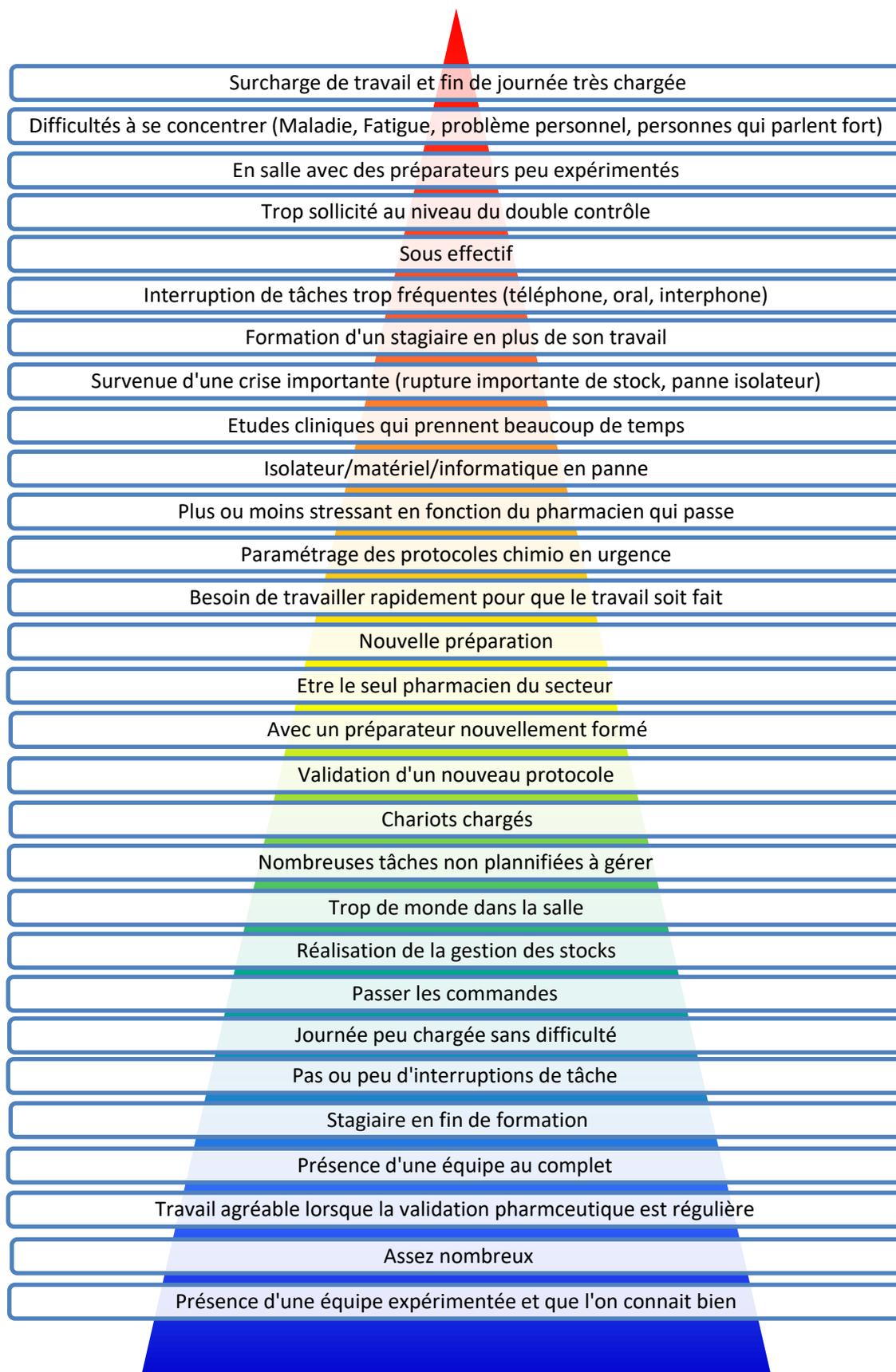


Figure 17 : Résultats du questionnaire «ressenti au sein de l'équipe» et entretiens individuels

II. Dégagement des objectifs généraux, thèmes, objectifs pédagogiques

Situations a risque	Cartographie des risques	Recueil des incidents	Questionnaire
Validation par personnel non compétent (Prescription de weekend ou personnel absent)	X		
Paramétrage des protocoles chimio en urgence			X
Nouvelle préparation			X
Etre le seul pharmacien du secteur			X
Validation d'un nouveau protocole			X
Probleme lors du passage (passage des mauvais produits et solvants)		X	
Erreur lors de l'edition des fiches de fabrication (mauvais paramétrage du logiciel)	X		
Erreur de manipulation - Erreur choix solvant de reconstitution	X	X	
Erreur volume total	X	X	
Erreur de produit	X		
Erreur d'étiquetage du produit	X	X	
Erreur solvant	X	X	
Erreur de manipulation - tubulure non purgée		X	
Erreur de manipulation - oubli de clamage		X	
Erreur de choix du cytotoxique		X	
Erreur de calcul		X	
Erreur de dose/concentration/quantité de volume prélevée	X	X	
Poche défectueuse (mauvaise manipulation) - Probleme au niveau du matériel	X	X	
Mauvaise tubulure utilisée (erreur d'inattention)	X	X	
Surremblissage des flacons (dilatation des produits)	X		
Probleme qualité au niveau du cytotoxique utilisé		X	
Problème qualité du matériel utilisé (Tête de poubelle defaillante et sac dechet)	X	X	
Probleme de conservation		X	
Contamination microbiologique (Bris de flacon...)	X	X	
Controle bactériologique défaillant au niveau des locaux équipés	X		
Manchette trouée		X	
Oubli et/ou erreur de la prémedication	X	X	
Erreur de dispatching		X	
Rupture de stock des produits initiaux (problème d'approvisionnement)	X		
Présence d'un seul isolateur pour toutes les préparations (contamination possible des antifongique)	X		
Panne isolauteur	X	X	X
Matériel informatique indisponible	X	X	X
Survenue d'une crise importante ou jamais connue (rupture importante de stock, panne isolauteur)			X
Double contrôle défaillant dans l'isolateur	X		X
Trop sollicité au niveau du double contrôle			X
Non élimination des déchets		X	
Gestion des stocks	X		X
Interruption de tâches trop fréquentes (tel, oral, interphone)			X
Rajout de travail avec les études qui prennent beaucoup de temps			X
Surcharge de travail et fin de journée très chargée			X
Besoin de travailler rapidement pour que le travail soit fait			X
Chariots chargés			X
Nombreuses tâches non planifiées à gérer			X
Passer les commandes			X
Plus ou moins stressant en fonction du pharmacien qui passe			X
Difficultés à se concentrer (Maladie, Fatigue, problème personnel, personnes qui parlent fort)			X
En salle avec des préparateurs peu expérimentés			X
Formation d'un stagiaire en plus de son travail			X
Avec un préparateur nouvellement formé			X
Défaut de formation	X	X	X
Manque de formation	X		X
Trop de monde dans la salle			X
Manque de personnel	X		X
Probleme au niveau de la transmission telephonique	X	X	
Défaut de communication	X	X	X
Mauvaise cohésion de l'équipe (Conditions de travail, stress, conflit)	X		X

Tableau VII : Récapitulatif des situations identifiées selon les trois méthodes

La combinaison de ces trois approches de situations à risque, une théorique, une factuelle et une participative, qui sont fortement complémentaires (tableau VIII) nous permet ainsi d'affiner l'exhaustivité de notre recherche. Nous pouvons ainsi relever plusieurs points fondamentaux sur lesquels nous allons travailler par la suite grâce à la simulation en santé:

- les interruptions de tâches
- la formation
- et la cohésion d'équipe

Les scénarios que nous allons mettre en œuvre seront adaptés à notre service mais ces situations à risque identifiées sont tout de même assez génériques pour que les scénarios soient facilement transposables dans les autres établissements de santé qui disposent d'une unité de reconstitution des chimiothérapies. Seul le déroulé précis devra être adapté pour intégrer les contraintes locales (organisation, locaux).

III. Rédaction des scénarios

III.1. Compétences techniques

Le premier volet « initiation à la simulation » permet d'explorer les compétences techniques acquises par les préparateurs et permet une remise à niveau si besoin. Il comporte plusieurs scénarios qui sont à mettre en pratique selon un ordre chronologique en commençant par le scénario « découverte » suivi des scénarios de niveau débutant, intermédiaire et enfin expert. Tous ces scénarios peuvent être mis en pratique sous isolateur de simulation ce qui permet de ne pas interrompre l'activité au sein de notre secteur de reconstitution des chimiothérapies.

Pour chaque scénario, une fiche de fabrication fictive, une grille d'évaluation ainsi qu'un descriptif détaillé du déroulement ont été rédigés pour permettre une mise en pratique bien définie de ce module (Figure 18). Une vidéo de la séance de simulation est également réalisée pour chaque scénario. Cette vidéo est réalisée en filmant des préparateurs experts, qui manipulent depuis plus de deux ans quotidiennement au sein du secteur des chimiothérapies. Elle correspond au comportement idéal à adopter lors de la fabrication d'une préparation. Cette vidéo pourra ensuite être visionnée pour faire du e-learning ou lors des formations initiales et continues des préparateurs.

Au total, 14 scénarios ont été créés afin d'explorer tous les types de préparations auxquelles les préparateurs en pharmacie sont confrontés au cours de leur pratique au sein de l'unité de reconstitution des chimiothérapies. Toutes les préparations doivent être réalisées selon les règles d'hygiène pour éviter tout risque septique et toute contamination de l'environnement lors de la fabrication des préparations.

V0 - Découverte de l'environnement en isolateur

Ce scénario « découverte » aborde les règles de sécurité, d'hygiène et d'habillement puis la mise en place de l'espace de travail au sein de l'isolateur, l'identification des informations nécessaires aux préparations et les gestes simples pour préparer une poche. Au niveau vidéo, ce scénario a été divisé en trois parties en fonction de l'espace dans lequel se trouve le préparateur et des gestes qu'il réalise :

- une première vidéo, concernant l'habillement, est réalisée au niveau du sas d'entrée
- une seconde vidéo, sur la mise en place de l'espace de travail en respectant les règles de sécurité, est prise sous l'isolateur

La troisième partie, concernant la bonne lecture d'une fiche de fabrication et les gestes simples de manipulation, se retrouve au début de chaque vidéo des scénarios impliquant l'utilisation d'une poche.

V1 - Spécialité en ampoule pour préparation en poche

V2 - Spécialité prêt à l'emploi pour préparation en poche

Ces deux scénarios, de niveau débutant, permettent d'explorer la maîtrise de la technique pour un produit simple en flacon ou en ampoule et la maîtrise des gestes et de la vitesse d'exécution dans la préparation et l'utilisation d'une poche.

V3 - Spécialité en ampoule pour préparation en seringue

Outre la maîtrise du prélèvement en ampoule, ce scénario de niveau débutant permet d'explorer la maîtrise de la détection et de l'évacuation des bulles d'air après prélèvement dans une seringue.

V4 - Spécialité à reconstituer pour préparation en poche

La difficulté de ce scénario de niveau débutant repose dans la maîtrise de la reconstitution d'un produit.

V5 - Spécialité prêt à l'emploi pour préparation en pompe/diffuseur/infuseur

Ce scénario de niveau débutant permet d'explorer la maîtrise des gestes et de la vitesse d'exécution dans la préparation et l'utilisation d'une pompe.

V6 - Spécialité à reconstituer mousseuse pour préparation en poche

Ce scénario de niveau intermédiaire reprend les difficultés du scénario V4 avec utilisation d'un produit mousseux tel que l'infliximab (REMICADE®).

V7 - Spécialité prêt à l'emploi visqueuse pour préparation en poche

Ce scénario de niveau intermédiaire nécessite la maîtrise des gestes et de la vitesse d'exécution dans la préparation d'une poche en utilisant un produit visqueux tel que le paclitaxel.

V8 - Spécialité à reconstituer pour préparation en seringue auto pousseuse

V9 - Spécialité à reconstituer pour préparation en seringue auto pousseuse montée d'un prolongateur

Outre la maîtrise de la reconstitution d'un produit, la difficulté de ces deux scénarios, de niveau intermédiaire, réside dans la maîtrise des gestes et de la vitesse d'exécution d'une seringue auto-pousseuse. Une attention particulière est requise pour la détection et l'élimination des bulles d'air susceptibles de s'être formées au cours de la préparation. Le protocole V9 rajoute une difficulté supplémentaire qui est la maîtrise de la mise en place et de la gestion d'un prolongateur.

V10 - Spécialité à reconstituer pour préparation en DC Bead

Ce scénario de niveau intermédiaire permet l'exploration de la maîtrise des gestes et de la vitesse d'exécution dans la préparation et l'utilisation des DC Bead. Ce scénario est fractionné en deux étapes selon les recommandations d'utilisation des DC Bead puisqu'un chargement des billes avec le cytotoxique pendant une période de 1h30 est nécessaire.

V11 - Spécialité prêt à l'emploi pour préparation intra rachidienne

V12 - Spécialité à reconstituer pour préparation intra rachidienne (volume à prélever faible)

V13 - Spécialité à reconstituer pour préparation intra rachidienne (volume à prélever très faible)

V14 - Spécialité prêt à l'emploi pour préparation intra rachidienne (Produit à texture particulière)

Ces quatre scénarios de niveau expert, associent plusieurs difficultés comme la maîtrise de la reconstitution d'un produit et la maîtrise de la détection et de la détection des bulles d'air dans une seringue tuberculine, au prélèvement d'un faible ou très faible volume d'un produit dont la texture peut être assez particulière à maîtriser.

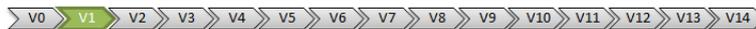
FORMATION EN PHARMACOTECHNIE (CHIMIOTHÉRAPIE) PAR LA SIMULATION

Module 1 : Compétences techniques

Scénario V1 : Spécialité en ampoule pour
préparation en poche

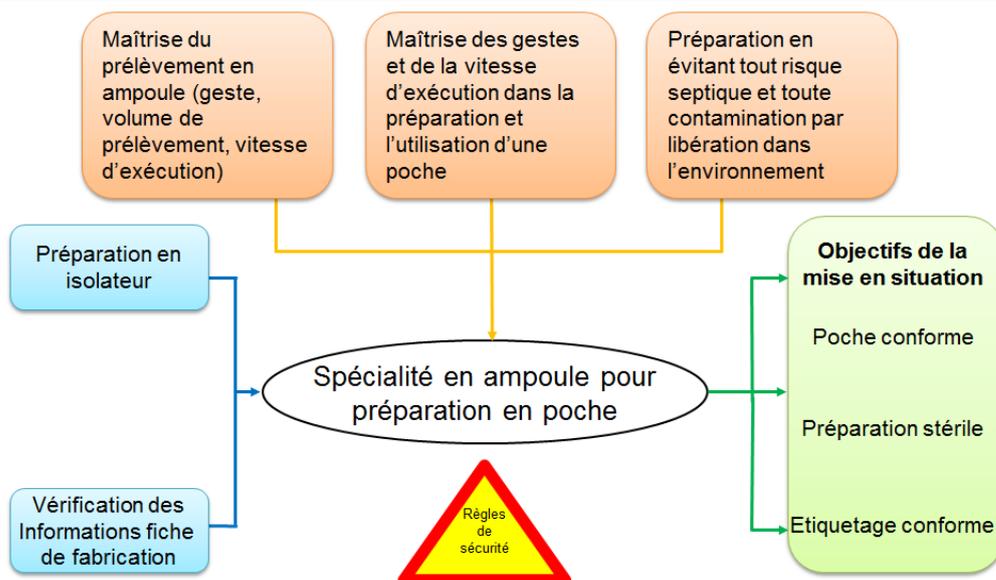


Contexte



OBJECTIFS D'APPRENTISSAGE

- Respecter les règles de sécurité
- Suivre le mode opératoire d'une fiche de fabrication en utilisant le matériel approprié pour obtenir une préparation conforme



Fiche pédagogique : compétences techniques

Scénario V1 : Spécialité en ampoule pour préparation en poche

Réalisation pratique (1/2)

A) Préparation de la poche

- 1 - Vérifier la poche (nature, volume, date de péremption)
- 2 - Désinfecter avec une compresse stérile imbibée d'alcool le site d'injection du conditionnement final
- 3 - Retirer le twist-off par un mouvement de rotation
- 4 - Percuter la poche : tenir la base de la gondole et insérer le perforateur jusqu'au trait par un mouvement de rotation
- 5 - Purger la tubulure avec le solvant de dilution
- 6 - Remplir la chambre au niveau indiqué (environ milieu)
- 7 - Fermer la molette
- 8 - Changer le bouchon du perfuseur pour un bouchon universel (confirmation visuelle que la tubulure est purgée)

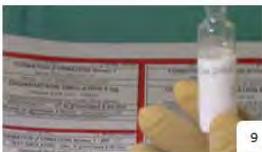


B) Prélèvement en ampoule

- 9 - Vérifier le produit (nom, dosage, concentration, date de péremption)
- 10 - Faire descendre dans le corps de l'ampoule, par simple percussion, tout le produit situé dans la pointe
- 11 - Entourer la pointe avec une compresse imprégnée d'alcool, pour désinfecter et éviter toute projection de liquide ou coupure des gants
- 12 - Utiliser cette compresse pour briser l'ampoule
- 13 - Jeter l'embout de l'ampoule et la compresse dans le collecteur de déchets à aiguilles
- 14 - Monter une aiguille sur une seringue de volume adapté
- 15 - Positionner l'ampoule de façon oblique

Réalisation pratique (2/2)

- 16 - Prélever le médicament en positionnant la pointe de l'aiguille dans le liquide
 - Recueillir le volume en excès
 - Chasser l'air et ajuster le volume en maintenant une compresse stérile à l'extrémité de l'aiguille re-capuchonnée.
Si le volume à éliminer pour obtenir la dose exacte est trop important, prévoir quelques compresses pour absorber l'excédent
 - Éliminer les bulles d'air (jeu du piston, retournement de la seringue, percussion)
- 17 - Jeter l'ampoule dans le collecteur de déchets à aiguilles
- 18 - Procéder au double contrôle visuel



C) Remplissage de la poche

- 19 - Injecter horizontalement le volume souhaité dans la poche posée à plat, tout en entourant le site d'injection d'une compresse stérile
- 20 - Enlever l'ensemble seringue et/ou aiguille en maintenant en place la compresse et essuyer le site d'injection
- 21 - Jeter l'ensemble seringue et/ou aiguille dans le collecteur de déchets à aiguilles
- 22 - Essuyer la poche à l'aide d'une compresse imbibée d'alcool pour enlever toute contamination accidentelle
- 23 - Vérifier l'absence de fuite, la limpidité et la couleur
- 24 - Identifier la poche et emballer la préparation dans un sac stérile
- 25 - Procéder au double contrôle visuel



Matériel

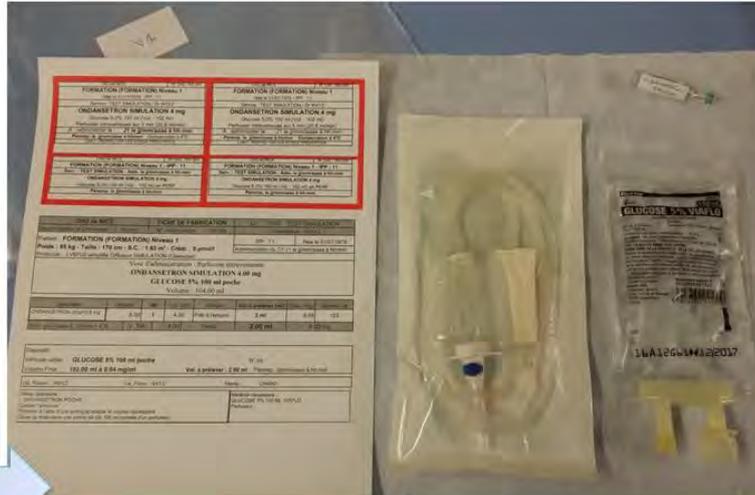
Kit nécessaire

Kit commun :

- habillage de travail
- habillage chirurgical
 - blouse
 - charlotte
 - masque
 - gants stériles en latex
 - surchaussures
- collecteur de déchets à aiguilles
- poubelle DASRI
- plan de travail
- sac de transport
- compresses
- lingettes
- alcool
- désinfectant
- bouchons universels
- aiguilles
- prises d'air/spikes
- seringues (5ml, 10ml, 20ml,60ml)
- stylo
- Solvants (NaCl, glucose, eau PPI)

Kit spécifique au scénario :

- fiches de fabrication et étiquettes
- poche
- seringue
- ampoule
- perfuseur classique
- poche d'emballage



CHU de NICE	N° Ord.: 164 004
FORMATION (FORMATION) Niveau 1	
Née le 01/01/1979 - IPP : 11	
Service : TEST SIMULATION / Dr WXYZ	
ONDANSETRON SIMULATION 4 mg	
Glucose 5,0% 100 ml (Vol. : 102 ml)	
Perfusion intraveineuse sur 5 min (20.8 ml/min)	
A administrer le : J1 le jj/mm/aaaa à hh:mm	
Péremp. le jj/mm/aaaa à hh:mm Conservation à 4°C	
Liste 1 - RESPECTER LES DOSES PRESCRITES	

CHU de NICE	N° Ord.: 164 004
FORMATION (FORMATION) Niveau 1	
Née le 01/01/1979 - IPP : 11	
Service : TEST SIMULATION / Dr WXYZ	
ONDANSETRON SIMULATION 4 mg	
Glucose 5,0% 100 ml (Vol. : 102 ml)	
Perfusion intraveineuse sur 5 min (20.8 ml/min)	
A administrer le : J1 le jj/mm/aaaa à hh:mm	
Péremp. le jj/mm/aaaa à hh:mm Conservation à 4°C	
Liste 1 - RESPECTER LES DOSES PRESCRITES	

CHU de NICE	N° Ord.: 164 004
FORMATION (FORMATION) Niveau 1 - IPP : 11	
Serv. : TEST SIMULATION - Adm. le jj/mm/aaaa à hh:mm	
ONDANSETRON SIMULATION 4 mg	
Glucose 5,0% 100 ml (Vol. : 102 ml) en PERF	
Péremp. le jj/mm/aaaa à hh:mm	

CHU de NICE	N° Ord.: 164 004
FORMATION (FORMATION) Niveau 1 - IPP : 11	
Serv. : TEST SIMULATION - Adm. le jj/mm/aaaa à hh:mm	
ONDANSETRON SIMULATION 4 mg	
Glucose 5,0% 100 ml (Vol. : 102 ml) en PERF	
Péremp. le jj/mm/aaaa à hh:mm	

CHU de NICE	FICHE DE FABRICATION	UF : 1000 TEST SIMULATION
Reconstitution le jj/mm/aaaa à hh:mm	N° ordonnancier : 164 004	Prescripteur : WXYZ
Patient : FORMATION (FORMATION) Niveau 1		IPP : 11 Née le 01/01/1979
Poids : 55 kg - Taille : 170 cm - S.C. : 1.63 m ² - Créat. : 0 µmol/l		Administration du C1 J1 le jj/mm/aaaa à hh:mm
Protocole : LV5FU2 simplifié Diffuseur SIMULATION (Classique)		
Voie d'administration : Perfusion intraveineuse		
ONDANSETRON SIMULATION 4.00 mg		
GLUCOSE 5% 100 ml poche		
Volume : 102.00 ml		

Spécialité	Dosage	Nb	Vol. (ml)	Solvant	Vol à prélever (ml)	Dose (mg)	Numéro lot
ONDANSETRON 2mg/ml 4 mg	4,00	1	2,00	Prêt à l'emploi	2 ml	4,00	123
Stab. : jj/mm/aaaa à hh:mm + 4 °C	V. Tot.	2,00	Total		2,00 ml	4,00 mg	

Dispositif :	
Véhicule utilisé : GLUCOSE 5% 100 ml poche	N° lot :
Volume Final : 102.00 ml à 0.04 mg/ml	Vol. à prélever : 2.00 ml Péremp. Jj/mm/aaaa à hh:mm
Val. Pharm. : WXYZ	Val. Fiche : WXYZ Manip. : CHIMIO
Mode opératoire : - ONDANSETRON POCHE : Casser l'ampoule Prélever à l'aide d'une seringue adapté le volume nécessaire Diluer la dose dans une poche de G5 100 ml montée d'un perfuseur	Matériel nécessaire : GLUCOSE 5% 100 ML VIAFLO Perfuseur

Figure 18 : Exemple de fiche pédagogique et sa fiche de fabrication associée

III.2. Compétences non techniques, communication

Le second volet a pour but de travailler sur les compétences non techniques et la communication. Les compétences techniques seront tout de même évaluées pendant ce module pour détecter d'éventuelles erreurs ou écarts de pratique réalisés lors des préparations qu'ils soient voulus ou non en fonction des scénarios.

Après analyse de la situation, nous avons choisi d'axer ce second volet sur le double contrôle. Son rôle est primordial puisque c'est l'une des dernières barrières permettant de stopper un évènement indésirable avant qu'elle atteigne le service de soins. Cette étape représente cependant une source importante de risques puisqu'elle cumule les difficultés rencontrées lors d'une interruption de tâche ainsi que celles concernant la communication au sein d'une équipe.

Pour chaque scénario, plusieurs fiches de fabrication fictives, une grille d'évaluation ainsi qu'un descriptif détaillé du déroulement ont été préalablement préparés pour une mise en pratique définie et claire. Une des difficultés pour mettre en œuvre ces scénarios est la nécessité d'impliquer plusieurs participants en tant que complices. Ils doivent ignorer que les autres participants peuvent également être eux-mêmes complices.

Une autre difficulté rencontrée avec certains scénarios est la présence de plus de deux préparateurs manipulant sous l'isolateur. Comme l'isolateur de simulation ne possède que deux postes, ces scénarios-là doivent donc être réalisés au sein même de la ZAC. Ceci implique une interruption de l'activité pour pouvoir réaliser les scénarios de simulation.

Cinq scénarios de simulation ont été créés pour explorer le thème du double contrôle en allant d'un scénario classique vers un scénario complexe associant plusieurs difficultés de nature diverses.

W0 – Double contrôle simple

Ce scénario est de niveau découverte. Il consiste en la réalisation du double contrôle, par un préparateur n°1, d'une préparation effectuée par un préparateur n°2 selon une fiche de fabrication simple sans présence d'erreur particulière.

W1 – Double contrôle croisé

De niveau débutant, ce scénario met en œuvre le double contrôle croisé : les préparateurs n°1 et 2 réalisent chacun une préparation selon une fiche de fabrication simple et effectuent également le double contrôle de celle réalisée par leur collègue.

W2 – Double contrôle à trois

Ce scénario, de niveau intermédiaire, met en action trois préparateurs qui doivent réaliser un double contrôle croisé : les préparateurs n°1, 2 et 3 réalisent chacun une préparation en suivant une fiche de fabrication et le préparateur n°2 effectue également le double contrôle de celle réalisés par ses deux collègues. L'un des préparateurs 1 ou 3 réalise le double contrôle du préparateur 2. Ce scénario met en jeu une configuration particulière qui est retrouvée au niveau de l'isolateur de la zone à atmosphère contrôlée comme représentée sur le schéma ci-dessous :

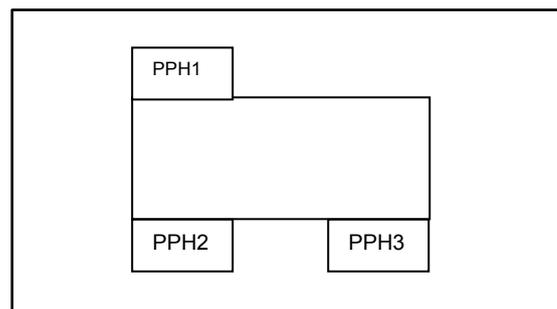


Figure 19 : Organisation schématique des postes occupés par les préparateurs sous l'isolateur de fabrication

Ce scénario a été spécialement conçu pour s'adapter à notre organisation. Il n'aura donc peut-être qu'un intérêt limité pour d'autres équipes qui fonctionnent différemment.

W3 – Double contrôle à deux avec introduction d'erreurs

Ce quatrième scénario, classé en niveau intermédiaire, permet de simuler la réalisation d'un double contrôle croisé entre deux préparateurs : les préparateurs réalisent chacun une préparation selon une fiche de fabrication et effectuent aussi le double contrôle de celle réalisée par leur collègue. Chacun est complice en introduisant une erreur lors de la fabrication mais ignore que son collègue est dans le même cas.

W4 – Double contrôle à trois avec introduction d'erreurs

Ce dernier scénario, classé en niveau expert, met en jeu la réalisation d'un double contrôle croisé entre trois préparateurs : les préparateurs n°1, 2 et 3 réalisent chacun une préparation en suivant une fiche de fabrication et le préparateur n°2 effectue également le double contrôle de celle réalisés par ses deux collègues. L'un des préparateurs 1 ou 3 réalise le double contrôle du préparateur 2. Tout comme le scénario W2, une configuration à trois est nécessaire pour le mettre en œuvre. Il ne pourra donc être réalisé qu'au sein de la zone à atmosphère contrôlée et non au niveau de l'isolateur factice.

III.3. Interruption de tâches et situations de stress

Le troisième volet permet de travailler sur l'interruption de tâche et le stress. Il se décline en deux sous-parties :

- Une sous partie ciblant l'interruption de tâche avec mise en simulation de 5 scénarios concernant le bris de flacon.
- Une sous partie ciblant le stress et la fatigue avec quatre scénarios d'intensité progressive à réaliser de préférence dans la continuité.

III.3.1. Scénarios Interruption de tâches et bris de flacon

Le bris de flacon a été choisi car c'est un évènement indésirable très rare mais malheureusement, lorsqu'il survient à l'intérieur de la zone à atmosphère contrôlée ou à l'intérieur de l'isolateur, il génère une forte perturbation de l'activité et la procédure n'est pas toujours parfaitement maîtrisée par chaque membre de l'équipe car elle est peu mise en pratique.

Cinq scénarios sont prévus. Ils diffèrent selon le lieu de survenu du bris de flacon :

- le premier scénario se déroule hors de l'isolateur en salle blanche
- le second dans l'isolateur en salle blanche
- le troisième lors du transport
- le quatrième lorsque seul le pharmacien de garde est présent
- et le cinquième scénario dans un service de soins

Le premier scénario est actuellement le seul déjà développé et testé sur les cinq. Le bris de flacon survient en période d'activité. Il est réalisé par un complice qui mime une projection du contenu du flacon ou de l'ampoule au niveau oculaire. L'objectif principal de ce scénario est de la mise en application organisationnelle et matérielle de la procédure bris de flacon. La procédure bris de flacon comporte plusieurs informations comme la localisation et la composition des kits de localisation, la conduite à tenir ou encore les cas particuliers. Ce scénario a également pour objectif de visualiser la capacité de l'équipe à maîtriser la gestion de l'interruption des tâches lors d'une situation critique rare et génératrice de stress. Les actions attendues sont :

- la prise en charge de la personne touchée avec connaissance des soins à appliquer et son évacuation
- la connaissance du lieu de stockage des kits de décontamination
- L'application correcte de la procédure de nettoyage et la sécurisation de l'unité de préparation.
- Une bonne répartition des tâches en fonction des personnes touchées et des personnes présentes lors de l'incident, la mise en place d'un rôle de leader de la part d'un des participants
- Une gestion adéquate des préparations en cours et de la reprise correcte de l'activité

Tout comme pour les scénarios portant sur les compétences techniques, une grille d'évaluation ainsi qu'un descriptif détaillé du déroulement sont rédigés pour ce scénario de bris de flacon.

La procédure ainsi qu'un poster récapitulatif sont distribués aux participants lors du débriefing afin que tous aient les bonnes informations à leur disposition.

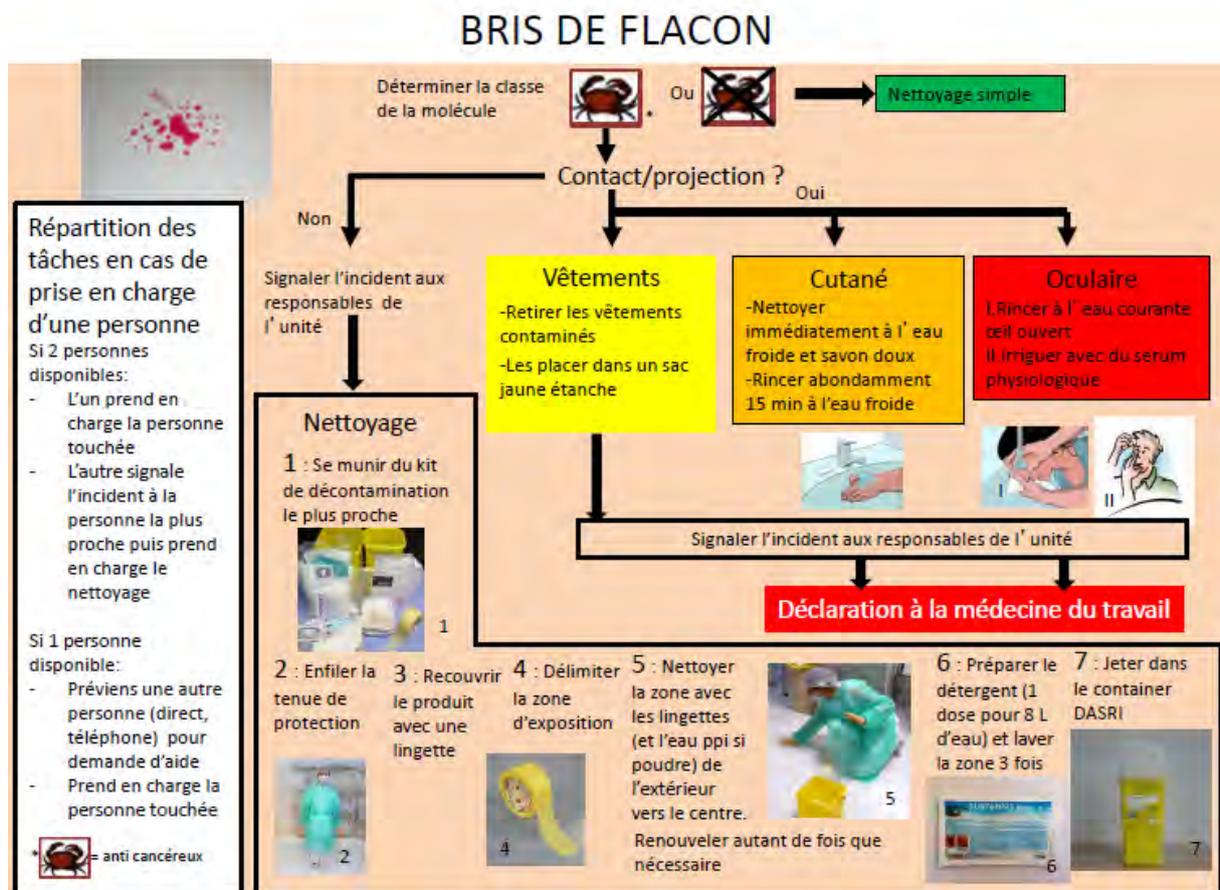


Figure 20 : Récapitulatif de la procédure de décontamination

III.3.2. Scénarios gestion du stress et de la fatigue

Quatre scénarios sont mis en place afin de travailler sur la gestion du stress et de la fatigue. L'idéal est de mettre en place ces quatre scénarios lors de la même plage horaire de travail en suivant l'ordre chronologique de progression des scénarios pour intensifier le ressenti de stress et de fatigue de la part du participant.

Le premier scénario correspond à la répétition de la réalisation d'une préparation relativement simple sur un temps imparti confortable pour le participant. La réalisation des préparations se fera dans un contexte basal, sans stress particulier.

Le second scénario reprend la répétition du même nombre et de la même préparation à réaliser mais dans un temps plus restreint. Le stress ressenti par le participant va donc commencer à s'intensifier. Selon ces capacités, il devrait néanmoins arriver à finir le scénario dans le temps imparti.

Le troisième scénario monte encore en puissance en s'appuyant toujours sur la même préparation à réaliser mais le temps imparti sera alors trop court pour le participant : le stress ressenti et la fatigue vont ainsi donc devenir de plus en plus importants, déstabilisant le participant qui sera plus à risque de faire des erreurs.

Enfin, le dernier scénario associe le stress généré par le nombre, la multiplicité et la complexité des préparations à fabriquer, à celui du temps extrêmement restreint. Le stress ainsi que la fatigue sont fortement ressentis par le participant et le risque d'erreur est très important. Ce scénario nécessite une intensification forte du travail fourni par le participant ainsi qu'une capacité d'adaptation : il est contraint à faire des choix pour la réalisation des préparations et à faire preuve d'une extrême vigilance et technicité pour ne pas réaliser d'erreur.

Ces scénarios visent à évaluer les capacités des membres de l'équipe au stress et à la fatigue mais également de montrer à chaque participant que nous avons tous des limites en termes de charge de travail absorbée. Chacun doit être conscient de l'existence de ces limites qui ne doivent pas être dépassées en pratique puisqu'au-delà, un risque trop important d'erreur existe.

III.4. Création des kits

Pour tous les scénarios développés, nous avons eu besoin de mettre en place des kits standardisés pour qu'ils soient reproductibles entre chaque préparateur.

Pour les scénarios concernant les compétences techniques, la communication et les compétences non techniques, un kit de produits communs est utilisé pour tous les scénarios et régulièrement réapprovisionné au cours du déroulement du programme. Il comporte par exemple les surchaussures, charlottes, aiguilles, bouchons universels, solvants de reconstitution, gants... Ce kit de produit commun correspond au matériel disponible dans le sas d'entrée ainsi que sous l'isolateur. Pour chaque scénario, un kit spécifique est ensuite créé en fonction des produits et du matériel nécessaire pour fabriquer la préparation. Ce schéma reproduit ce qui se passe en conditions réelles puisqu'une partie du matériel est directement disponible sous l'isolateur et les kits spécifiques correspondent au contenu du panier créé par le préparateur présent au poste du passage.

Avant utilisation des scénarios et des kits pour la formation des préparateurs, une étape de validation par un préparateur expert est nécessaire. Ce test permet, en premier lieu, de voir si le scénario est cohérent et réalisable.

Il permet également de valider les produits factices choisis pour remplacer les vrais cytotoxiques inscrits sur les fiches de fabrication. Dans notre cas, nous avons choisi, pour des soucis évidents d'économie, d'utiliser des produits périmés ou provenant de retours de service non identifiés (produits qui sont alors jetés). Il est donc important de vérifier qu'une quantité assez importante de produit factice est disponible pour pouvoir dérouler les scénarios à plusieurs reprises afin de ne pas devoir revalider à chaque fois un nouveau produit de substitution. Ces produits factices ne peuvent pas être des cytotoxiques périmés ou provenant de notre stock car les scénarios de simulation se font sous l'isolateur basse fidélité qui possède des ouvertures sur l'extérieur et qui est placé en dehors de la zone à atmosphère contrôlée.

Le choix des produits factices demande un certain temps de préparation puisque pour chaque cytotoxique à imiter, le produit factice doit posséder certaines similitudes :

- même forme pharmaceutique
- même volume à prélever
- même volume de reconstitution à rajouter
- même solvant de reconstitution à rajouter

Certains cytotoxiques possèdent des particularités intéressantes lors du déroulement du scénario qu'il est nécessaire de retrouver avec le produit factice : produit visqueux, produits moussant... Certains produits à reconstituer se dissolvent également plus ou moins bien en fonction du solvant de reconstitution utilisé : parfois l'eau pour préparations injectables ou le NaCl 0,9% peuvent être indifféremment utilisées selon le RCP du produit pour la reconstitution mais un des deux solvants est parfois plus efficient que l'autre. Dans certains cas, si aucun produit de substitution n'est trouvé, certaines informations peuvent être modifiées sur la fiche de fabrication, comme le volume de solvant de reconstitution à rajouter, mais ceci doit être réalisé dans une juste mesure pour ne pas entraîner d'hésitation ou une suspicion d'erreur de la part du préparateur.

Cette étape test nous permet également de chronométrer le temps moyen de fabrication d'une préparation lorsqu'elle est réalisée par un préparateur expert et permet donc de fixer ensuite la grille d'évaluation.

V. Evaluation du programme de simulation

V.1. Conception du mode d'évaluation et modèle de Kirkpatrick

L'évaluation d'un programme de simulation est essentielle car elle permet de montrer qu'il s'inscrit bien dans un processus d'apprentissage avec acquisition de savoir, de savoir-faire et de savoir-être. Cette dernière étape permet de finaliser totalement le processus d'apprentissage apporté par la simulation. Trois raisons majeures de mettre en place une évaluation de la simulation se dégagent de la synthèse réalisée par Kraiger [77] :

- Permettre d'orienter les prises des décisions à propos d'un programme de formation.
Ceci peut concerner :
 - le niveau de rétention d'information des apprenants
 - les pré-requis nécessaires
 - le format de la formation
 - l'adéquation à l'objectif pédagogique
 - l'habilitation du formateur à réaliser de cette formation
- Générer un retour d'expérience suite à la séance de simulation
- Permettre de valoriser la promotion de la formation dispensée via cette évaluation

Nous avons construit notre processus d'évaluation en nous basant sur le modèle de Kirkpatrick [78]. Il comporte quatre niveaux :

→ Le premier niveau mesure le degré de satisfaction des participants. Dans notre programme de simulation, ce niveau est évalué à l'oral lors du débriefing en recueillant la réaction et le ressenti des participants. Leurs éventuelles remarques sont également prises en compte.

→ Le second niveau permet d'apprécier l'acquisition par les participants des connaissances et des compétences c'est-à-dire du savoir et du savoir-faire. Cela repose sur un contrôle des connaissances théoriques acquises et des connaissances techniques acquises. Idéalement l'évaluation doit se faire avant et après la formation. Pour réaliser cette évaluation pratique, nous avons mis en place des grilles d'observations validées avec l'équipe.

→ Le troisième niveau s'attache à évaluer le niveau de transfert des compétences et le changement des pratiques. Il permet de déterminer si le comportement des apprenants est affecté par l'apprentissage apporté et s'ils utilisent ces nouvelles connaissances au quotidien. Cette évaluation se fait en condition de travail et est

souvent réalisée en questionnant le personnel qui encadre au quotidien les participants au programme de simulation.

→ Le quatrième niveau vise à mesurer les résultats finaux qui ont été obtenus à la suite de l'apprentissage. Il permet d'évaluer l'impact de ce programme sur la prise en charge du patient et sur l'organisation globale du secteur. Ce dernier niveau est plus difficile à évaluer.

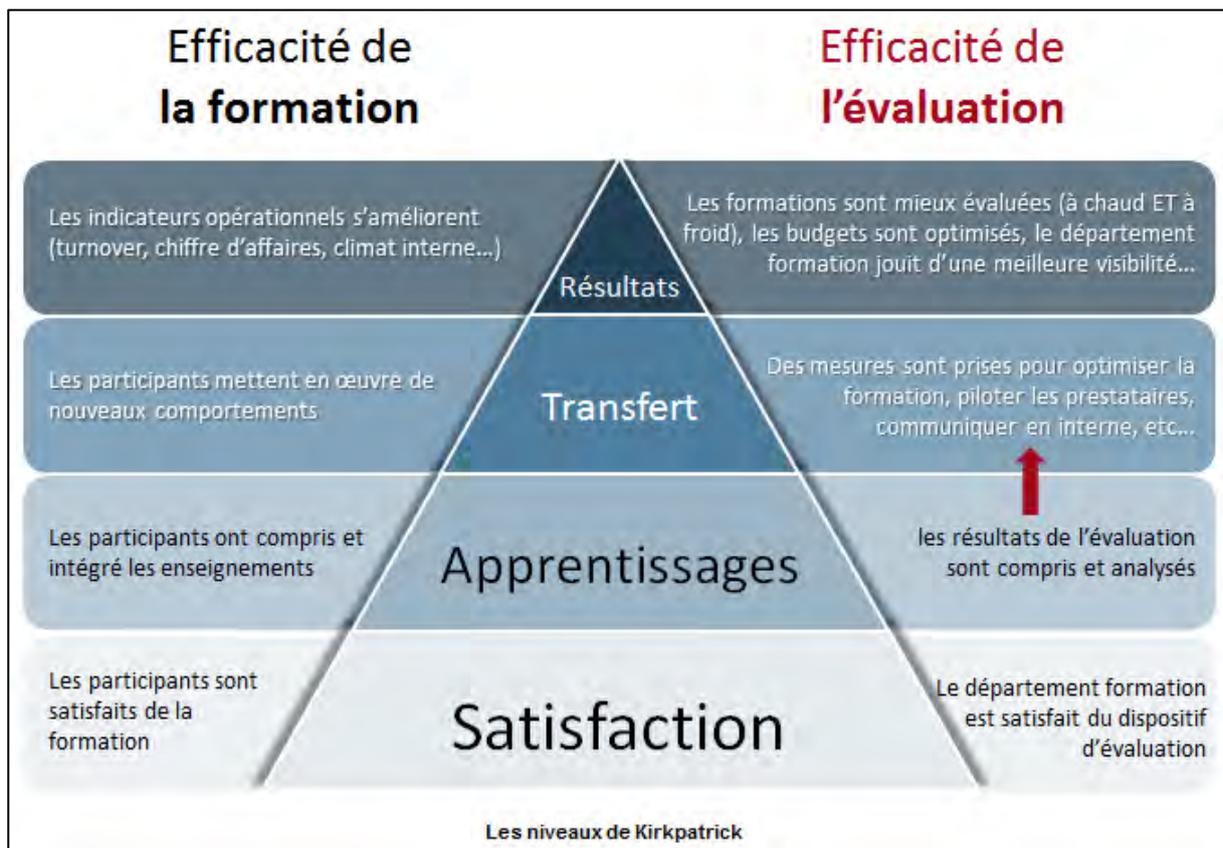


Figure 21 : Modèle de Kirkpatrick

V.2. Réalisation des grilles d'évaluation

Nous avons choisi d'établir une grille d'évaluation par scénario en gardant une homogénéité globale à l'intérieur de chaque module. L'évaluation de chaque séance se fait par visionnage de la séance de simulation qui a été filmée dans sa totalité. Une grille est remplie par participant. Le temps de réalisation de la préparation peut ainsi être précisément déterminé et les différents items présents dans les grilles d'évaluation sont validés de façon correcte et sereine. Une évaluation à distance de la séance, permet d'éviter de la réaliser dans la

précipitation et d'omettre certains items qui auraient été bien réalisés ou de sur/sous-coter certains items par le biais d'observations hâtives. Les grilles d'évaluation présentées ci-dessous sont actuellement en cours de validation en les testant avec les préparateurs et pharmaciens experts et référents en simulation.

V.2.1. Module « compétences techniques »

Pour ce premier module, la grille d'évaluation que nous avons mis en place est basée sur la check-list récapitulant les étapes clés de la réalisation d'une préparation au sein de la zone à atmosphère contrôlée. Elle contient également les points essentiels et les particularités auxquelles le préparateur devra attacher de l'importance lors de la séance de simulation. Chaque item de cette grille sera coté selon le barème suivant :

- 2 points : item acquis
- 1 point : item à améliorer
- 0 point : item non acquis

Habilité technique		Note	Hygiène - Sécurité environnement et manipulateur		Note	Sécurité protocole (manipulateur et/ou double contrôle)		Note
Choix du matériel			Habillage			Vérifier		
- prise d'air ou aiguille selon les caractéristiques de la solution et de la taille du flacon			- absence de bijoux et de maquillage			Identité du service		
- type d'aiguille			- port de blouse + pantalon			Produits		
- volume et nombre de seringues			- port de la casaque			- nom de la spécialité		
- tubulure			- port d'une charlotte			- dosage		
Purger une tubulure			- port de surchaussures/sabots			- concentration du flacon par rapport à la fiche de fabrication		
- avec solvant ou produit			- lavage des mains			- n° de lot de DM (DC Bead, pompe, perfuseur)		
- absence de bulles d'air			- désinfection chirurgicale			- date de péremption		
- bouchon changé			- enfilage des gants			Voie d'utilisation (IV, IR, sous-cutané, intra-tubulaire)		
- chambre à air			Vérification des pressions			Concordance des données étiquettes/tableau de la fiche de fabrication		
- clamp			Vérification des pressions			Volume de produit à injecter		
Ampoule			Utilisation de prise d'air dès que possible			Solvant (nature, volume)		
- prélèvement d'un volume			Changement gants et champ à intervalles réguliers et/ou pour préparation pédiatrique			Manipulations sur poche		
- préparation ampoule (liquide descendu dans le corps)			Compresser autour du flacon ou de l'ampoule (injection solvant, prélèvement)			- montage d'une tubulure		
- position oblique de l'ampoule lors du prélèvement			Ajustement du volume dans la compresse et/ou aiguille capuchonnée			- volume à ajouter/retirer		
- verticalité			Compresser autour du site d'injection			- transfert		
- type de seringue			Ensemble prise d'air - flacon jeté solidairement			- volume mort		
- piston non adhérent			Essuyer le conditionnement avec une compresse imprégnée d'alcool			- nature du produit de purge de la tubulure		
- gestion de la surpression			Vérification de l'intégrité du conditionnement final (fuite, écoulement)			Critères de stabilité		
- ajustement dans une compresse			Enlever l'ensemble seringue-aiguille en maintenant la compresse et essuyer le site d'injection			- avec ou sans PVC (poche, tubulure opaque)		
- volume de récupération optimal			Total sur 22			- mode de conservation (lumière, température)		
Manipulation de la poche						- concentration finale du produit		
- compresse autour du site d'injection						Traçabilité du double contrôle visuel		
- homogénéisation de la poche						Total sur 18		
- rinçage de la seringue						Score temps de réalisation de la préparation		
- poche posée à plat pour injection (site d'injection ou embout luér-lock)								
- enlever l'ensemble seringue-aiguille en maintenant la compresse et essuyer le site d'injection								
Vérification de la préparation finale								
- bulles d'air								
- limpidité								
- couleur								
- homogénéité								
Etiquetage								
- renseignement non masqué								
- graduations non masquées								
- vérifier l'adhérence de l'étiquette								
Vérification de la fermeture zippée								
Total sur 26								

Cotation Temps de réalisation :

	Temps
moyenne	3'18"
5%	3'28"
-5%	3'08"
minimum	2'13"
maximum	4'53"

2 : réalisé jusqu'à la limite +5%
1 : réalisé jusqu'au temps maximal
0 : réalisé au-delà du temps maximal

Cotation autres items

2 : acquis
1 : à améliorer
0 : non acquis

Score total /68 :

Score total /20 :

Figure 22 : Exemple de grille d'évaluation rattachée à une fiche pédagogique pour le module « compétences techniques »

Le score global de la grille d'évaluation prend également en compte le temps de réalisation de la préparation. Le score total est ensuite ramené sur 20 afin d'être plus représentatif pour les participants.

V.2.2. Module « compétences non techniques, communication »

Pour ce second module, la grille d'évaluation reprend également la check-list des étapes clés de la réalisation des préparations intégrées dans chaque scénario, les points essentiels ainsi que les particularités auxquelles les préparateurs devront faire attention lors de la séance de simulation. Le barème pour chaque item de cette grille sera le même que précédemment.

Le score de la grille d'évaluation prend également en compte dans ce module, la détection des erreurs commises par l'autre préparateur ainsi que différents aspects de communication (bonne annonce de l'erreur détectée, bonne acceptation de la remarque par le préparateur réalisant l'erreur, etc...). Le score total est ensuite ramené sur 20. Les grilles d'évaluation sont en cours de validation pour ce module (Figure 22).

V.2.3. Module « Interruption de tâches et situations de stress »

Pour l'évaluation des scénarios de ce dernier module, nous avons introduit un score global, ramené sur 20, permettant d'apprécier plusieurs aspects en associant deux scores (Figure 23) :

- un score technique reprenant la check-list des préparations mises en jeu ou les points essentiels figurant dans la procédure de gestion d'un bris de flacon en fonction du scénario choisi
- un score non technique basé sur la mesure du temps de réalisation de l'intégralité du scénario.

Les aspects comportement et niveau de stress seront ainsi perçus par le niveau d'erreurs et d'approximations commises et par le temps global de réalisation.

Evaluation : Maitrise Technique du scénario V1 pour le scénario X4

Maîtrise technique	Note
Choix du matériel	
- prise d'air ou aiguille selon les caractéristiques de la solution et de la taille du flacon	
- type d'aiguille	
- volume et nombre de seringues	
- tubulure	
Purger une tubulure	
- avec solvant ou produit	
- absence de bulles d'air	
- bouchon changé	
- chambre à air	
- clamp	
Ampoule	
- prélèvement d'un volume	
- préparation ampoule (liquide descendu dans le corps)	
- position oblique de l'ampoule lors du prélèvement	
- verticalement	
- type de seringue	
- piston non adhérent	
- gestion de la surpression	
- ajustement dans une compresse	
- volume de récupération optimal	
Manipulation de la poche	
- compresse autour du site d'injection	
- homogénéisation de la poche	
- rinçage de la seringue	
- poche posée à plat pour injection (site d'injection ou embout luer-lock)	
- enlever l'ensemble seringue-aiguille en maintenant la compresse et essuyer le site d'injection	
Vérification de la préparation finale	
- bulles d'air	
- limpidité	
- couleur	
- homogénéité	
Étiquetage	
- renseignement non masqué	
- graduations non masquées	
- vérifier l'adhérence de l'étiquette	
Vérification de la fermeture zippée	
Total sur 28	

Hygiène, sécurité, manipulation et conditionnement	Note
Habillage	
- absence de bijoux et de maquillage	
- port de blouse + pantalon	
- port de la casaque	
- port d'une charlotte	
- port de surchaussures/sabots	
- lavage des mains	
- désinfection chirurgicale	
- enfilage des gants	
Vérification des pressions	
- Vérification des pressions	
- Utilisation de prise d'air dès que possible	
- Changement gants et champ à intervalles réguliers et/ou pour préparation pédiatrique	
Compresses autour du flacon ou de l'ampoule (injection solvant, prélèvement)	
- Ajustement du volume dans la compresse et/ou aiguille recapuchonnée	
- Compresse autour du site d'injection	
- Ensemble prise d'air - flacon jeté solidairement	
- Essuyer le conditionnement avec une compresse imprégnée d'alcool	
Vérification de l'intégrité du conditionnement final (fuite, écoulement)	
Enlever l'ensemble seringue-aiguille en maintenant la compresse et essuyer le site d'injection	
Total sur 20	

Sécurité protocole (matériel et/ou modèle surtable)	Note
Vérifier	
Identité du service	
Produits	
- nom de la spécialité	
- dosage	
- concentration du flacon par rapport à la fiche de fabrication	
- n° de lot de DM (DC Bead, pompe, perfuseur)	
- date de péremption	
Voie d'utilisation (IV, IR, sous-cutané, intra-tubulaire)	
Concordance des données étiquettes/tableau de la fiche de fabrication	
Volume de produit à injecter	
Solvant (nature, volume)	
Manipulations sur poche	
- montage d'une tubulure	
- volume à ajouter/retirer	
- transfert	
- volume mort	
- nature du produit de purge de la tubulure	
Critères de stabilité	
- avec ou sans PVC (poche, tubulure opaque)	
- mode de conservation (lumière, température)	
- concentration finale du produit	
Traçabilité du double contrôle visuel	
Total sur 18	

Score / 56 :

Score / 28 :

X 2

Score total V1 Technique / 40 :

Évaluation des items

2 - acquis
1 - à améliorer
0 - non acquis

Evaluation : Maitrise Technique du scénario V2 pour le scénario X4

Maîtrise technique	Note
Choix du matériel	
- prise d'air ou aiguille selon les caractéristiques de la solution et de la taille du flacon	
- type d'aiguille	
- volume et nombre de seringues	
- tubulure	
Purger une tubulure	
- avec solvant ou produit	
- absence de bulles d'air	
- bouchon changé	
- chambre à air	
- clamp	
Perforation du flacon avec le biseau de l'aiguille/poise d'air orienté vers le haut	
- Prélèvement d'un volume	
- verticalement	
- type de seringue	
- piston non adhérent	
- gestion de la surpression	
- ajustement dans une compresse	
- volume de récupération optimal	
Manipulation de la poche	
- poche posée à plat pour injection (site d'injection ou embout luer-lock)	
- compresse autour du site d'injection	
- enlever l'ensemble seringue-aiguille en maintenant la compresse et essuyer le site d'injection	
- rinçage de la seringue	
- homogénéisation de la poche	
Vérification de la préparation finale	
- bulles d'air	
- limpidité	
- couleur	
- homogénéité	
Étiquetage	
- renseignement non masqué	
- graduations non masquées	
- vérifier l'adhérence de l'étiquette	
Vérification de la fermeture zippée	
Total sur 34	

Hygiène, sécurité, manipulation et conditionnement	Note
Habillage	
- absence de bijoux et de maquillage	
- port de blouse + pantalon	
- port de la casaque	
- port d'une charlotte	
- port de surchaussures/sabots	
- lavage des mains	
- désinfection chirurgicale	
- enfilage des gants	
Vérification des pressions	
- Utilisation de prise d'air dès que possible	
- Changement gants et champ à intervalles réguliers et/ou pour préparation pédiatrique	
Compresses autour du flacon ou de l'ampoule (injection solvant, prélèvement)	
- Ajustement du volume dans la compresse et/ou aiguille recapuchonnée	
- Compresse autour du site d'injection	
- Enlever l'ensemble seringue-aiguille en maintenant la compresse et essuyer le site d'injection	
- Essuyer le conditionnement avec une compresse imprégnée d'alcool	
Vérification de l'intégrité du conditionnement final (fuite, écoulement)	
Ensemble prise d'air - flacon jeté solidairement	
Total sur 18	

Sécurité protocole (matériel et/ou modèle surtable)	Note
Vérifier	
Identité du service	
Produits	
- date de péremption	
- nom de la spécialité	
- dosage	
- concentration du flacon par rapport à la fiche de fabrication	
- n° de lot de DM (DC Bead, pompe, perfuseur)	
Voie d'utilisation (IV, IR, sous-cutané, intra-tubulaire)	
Concordance des données étiquettes/tableau de la fiche de fabrication	
Volume de produit à injecter	
Solvant (nature, volume)	
Manipulations sur poche	
- montage d'une tubulure	
- volume à ajouter/retirer	
- transfert	
- volume mort	
- nature du produit de purge de la tubulure	
Critères de stabilité	
- avec ou sans PVC (poche, tubulure opaque)	
- mode de conservation (lumière, température)	
- concentration finale du produit	
Traçabilité du double contrôle visuel	
Total sur 18	

Score / 74 :

Score / 28 :

X 1

Score total V2 Technique / 20 :

Évaluation des items

2 - acquis
1 - à améliorer
0 - non acquis

Evaluation : Maitrise Technique du scénario V8 pour le scénario X4

Habilité technique	Note
Choix du matériel	
- prise d'air ou aiguille selon les caractéristiques de la solution et de la taille du flacon	
- type d'aiguille	
- volume et nombre de seringues	
- tubulure	
Purger une tubulure	
- avec solvant ou produit	
- absence de bulles d'air	
- bouchon changé	
- chambre à air	
- clamp	
Perforation du flacon avec le biseau de l'aiguille/prise d'air orienté vers le haut	
Transfert du solvant	
- verticalement	
- écoulement le long de la paroi	
- utilisation d'une compresse	
- gestion de la surpression	
Mise en solution	
- temps et méthode d'agitation	
- temps de repos	
- homogénéité	
Prélèvement d'un volume	
- verticalement	
- type de seringue	
- piston non adhérent	
- gestion de la surpression	
- ajustement dans une compresse	
- volume de récupération optimal	
Vérification de la préparation finale	
- bulles d'air	
- limpidité	
- couleur	
- homogénéité	
- étiquetage	
- renseignement non masqué	
- graduations non masquées	
- vérifier l'adhérence de l'étiquette	
- vérification de la fermeture zippée	
Total sur 44	

Compétence manipulatoire et organisationnelle	Note
Habillage	
- absence de bijoux et de maquillage	
- port de blouse + pantalon	
- port de la casaque	
- port d'une charlotte	
- port de surchaussures/sabots	
- lavage des mains	
- désinfection chirurgicale	
- enfilage des gants	
Manipulation	
Vérification des pressions	
- Utilisation de prise d'air dès que possible	
- Changement gants et champ à intervalles réguliers et/ou pour préparation pédiatrique	
- Compresses autour du flacon ou de l'ampoule (injection solvant, prélèvement)	
- Ajustement du volume dans la compresse et/ou aiguille recapuchonnée	
- Compresses autour du site d'injection	
- Enlever l'ensemble seringue-aiguille en maintenant la compresse et assurer le site d'injection	
- Essuyer le conditionnement avec une compresse imprégnée d'alcool	
- Vérification de l'intégrité du conditionnement final (fuite, écoulement)	
- Ensemble prise d'air - flacon jeté solidement	
Total sur 24	

Sécurité protocole (manipulateur et/ou double contrôle)	Note
Vérifier	
Identité du service	
Produits	
- nom de la spécialité	
- dosage	
- concentration du flacon par rapport à la fiche de fabrication	
- n° de lot de DM (DC Bead, pompe, perfuseur)	
- date de péremption	
Vie d'utilisation (IV, IR, sous-cutané, intra-tubulaire)	
- Concordance des données étiquettes/tableau de la fiche de fabrication	
- Volume de produit à injecter	
- Solvant (nature, volume)	
Manipulations sur poche	
- montage d'une tubulure	
- volume à ajouter/retirer	
- transfert	
- volume mort	
- nature du produit de purge de la tubulure	
Critères de stabilité	
- avec ou sans PVC (poche, tubulure opaque)	
- mode de conservation (lumière, température)	
- concentration finale du produit	
- Traçabilité du double contrôle visuel	
Total sur 18	

Score / 84 :

Score / 28 :



Sous score total V8 Technique / 20 :

Notation des items
 2 : acquis
 1 : à améliorer
 0 : non acquis

Evaluation : Maitrise Technique du scénario V11 pour le scénario X4

Habilité technique	Note
Choix du matériel	
- prise d'air ou aiguille selon les caractéristiques de la solution et de la taille du flacon	
- type d'aiguille	
- volume et nombre de seringues	
- tubulure	
Purger une tubulure	
- avec solvant ou produit	
- absence de bulles d'air	
- bouchon changé	
- chambre à air	
- clamp	
Perforation du flacon avec le biseau de l'aiguille/prise d'air orienté vers le haut	
Prélèvement d'un volume	
- verticalement	
- type de seringue	
- piston non adhérent	
- gestion de la surpression	
- ajustement dans une compresse	
- volume de récupération optimal	
Vérification de la préparation finale	
- bulles d'air	
- limpidité	
- couleur	
- homogénéité	
- étiquetage	
- renseignement non masqué	
- graduations non masquées	
- vérifier l'adhérence de l'étiquette	
- vérification de la fermeture zippée	
Total sur 30	

Compétence manipulatoire et organisationnelle	Note
Habillage	
- absence de bijoux et de maquillage	
- port de blouse + pantalon	
- port de la casaque	
- port d'une charlotte	
- port de surchaussures/sabots	
- lavage des mains	
- désinfection chirurgicale	
- enfilage des gants	
Manipulation	
Vérification des pressions	
- Utilisation de prise d'air dès que possible	
- Changement gants et champ à intervalles réguliers et/ou pour préparation pédiatrique	
- Compresses autour du flacon ou de l'ampoule (injection solvant, prélèvement)	
- Ajustement du volume dans la compresse et/ou aiguille recapuchonnée	
- Compresses autour du site d'injection	
- Enlever l'ensemble seringue-aiguille en maintenant la compresse et essuyer le site d'injection	
- Essuyer le conditionnement avec une compresse imprégnée d'alcool	
- Vérification de l'intégrité du conditionnement final (fuite, écoulement)	
- Ensemble prise d'air - flacon jeté solidement	
Total sur 24	

Sécurité protocole (manipulateur et/ou double contrôle)	Note
Vérifier	
Identité du service	
Produits	
- nom de la spécialité	
- dosage	
- concentration du flacon par rapport à la fiche de fabrication	
- n° de lot de DM (DC Bead, pompe, perfuseur)	
- date de péremption	
Vie d'utilisation (IV, IR, sous-cutané, intra-tubulaire)	
- Concordance des données étiquettes/tableau de la fiche de fabrication	
- Volume de produit à injecter	
- Solvant (nature, volume)	
Manipulations sur poche	
- montage d'une tubulure	
- volume à ajouter/retirer	
- transfert	
- volume mort	
- nature du produit de purge de la tubulure	
Critères de stabilité	
- avec ou sans PVC (poche, tubulure opaque)	
- mode de conservation (lumière, température)	
- concentration finale du produit	
- Traçabilité du double contrôle visuel	
Total sur 18	

Score / 70 :

Score / 28 :



Sous score total V11 Technique / 20 :

Notation des items
 2 : acquis
 1 : à améliorer
 0 : non acquis

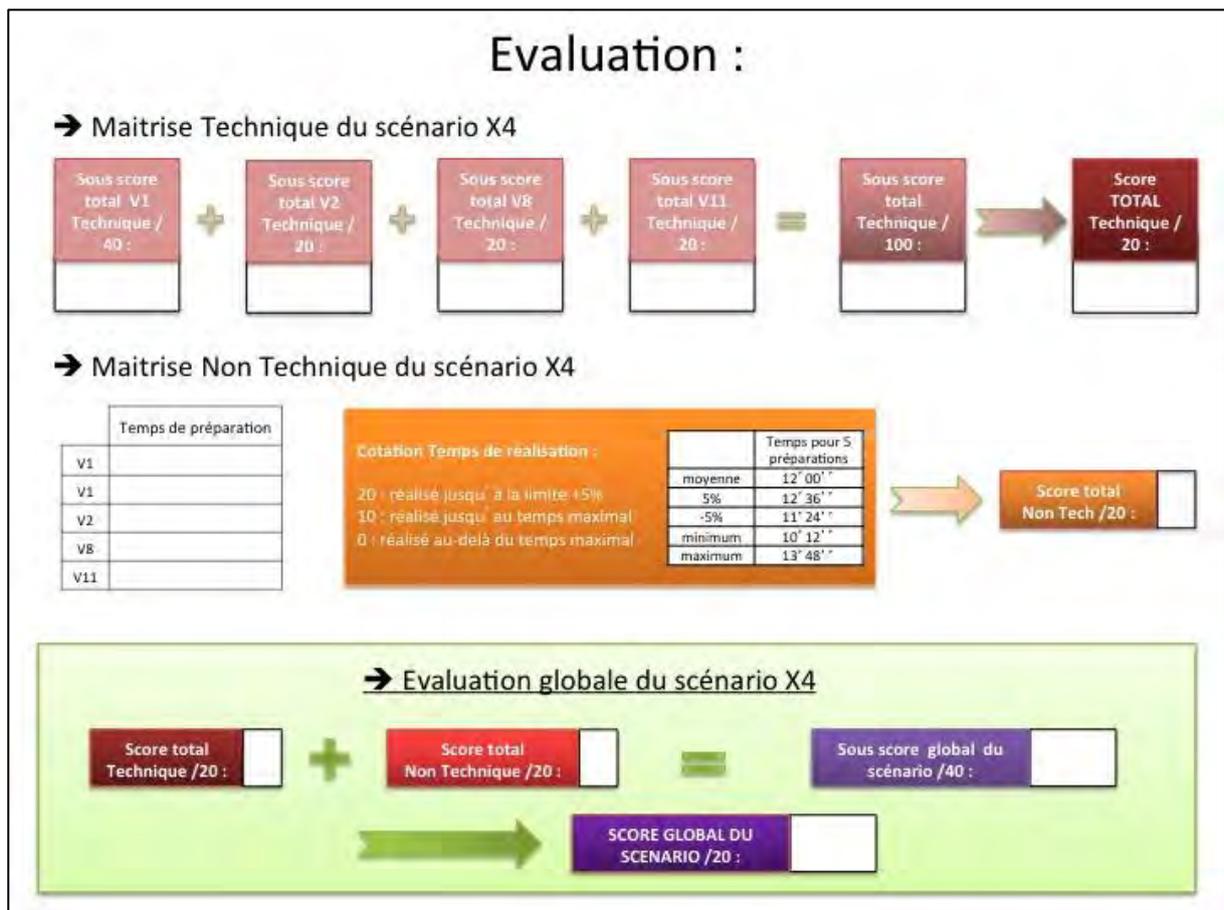


Figure 23 : Exemple de grille d'évaluation rattachée à une fiche pédagogique pour le module « interruption des tâches et gestion du stress »

4^{ème} PARTIE : DISCUSSION – CONCLUSION

I. Mise en place du programme : gestion des risques et formation

Comme nous l'avons vu précédemment, les facteurs humains tels que des défauts de communication, d'organisation d'équipe ou la présence d'interruptions de tâches sont fréquemment impliqués dans la survenue d'évènements indésirables et de presqu'erreurs au sein des établissements de santé.

La mise en place d'une méthode efficace d'analyse des risques et de recueil des facteurs humains et organisationnels au sein du secteur de la pharmacotechnie nous est apparue comme étant essentielle pour améliorer la sécurité lors de la préparation des chimiothérapies et obtenir, *in fine*, des répercussions positives sur la prise en charge médicamenteuse du patient. Le croisement des trois sources de données complémentaires (cartographie, recueil des incidents, recueil du ressenti de l'équipe) nous a permis d'obtenir une vision globale du travail en équipe et des situations à risque auxquelles nous sommes confrontés au sein du service et de dégager trois axes prioritaires sur lesquels travailler que sont la formation, les interruptions de tâches et la cohésion d'équipe.

Cette analyse approfondie s'inscrit également dans le projet de création d'une nouvelle unité de pharmacotechnie au sein de la pharmacie du CHU de Nice puisqu'elle met notamment l'accent sur l'incapacité actuelle à séparer les préparations de cytotoxiques et des anti-infectieux. Le remplacement de l'actuel isolateur qui comporte quatre postes par deux isolateurs à deux postes permettrait de résoudre cette problématique.

Le double contrôle est un autre point qui apparaît comme sensible aux vues des résultats de cette analyse : source de très nombreuses et récurrentes interruptions de tâches, il constitue l'une des dernières barrières permettant de contrer une erreur avant qu'elle n'arrive jusqu'au lit du patient. Or, dans l'organisation actuelle, il n'est réalisé que visuellement par un préparateur. L'acquisition de nouveaux moyens techniques, comme la mise en place d'un système de contrôle par gravimétrie et/ou par codes barres, permettrait de minimiser le risque d'erreurs survenant lors de cette étape cruciale en rajoutant un verrou de contrôle supplémentaire. Le système par gravimétrie permet de vérifier les volumes de produits et solvants qui sont rajoutés ou retirés des préparations. Il peut être couplé à un système de codes à barres qui permet, par scannage, de vérifier le choix du bon produit tout au long de la chaîne de fabrication. Le double contrôle visuel effectué par les préparateurs ne doit cependant pas être négligé bien au contraire.

La simulation, méthode de formation innovante et interactive, a montré son intérêt pour travailler sur les compétences techniques et non techniques dans le domaine de la santé. L'élaboration d'un programme de simulation nous est donc apparue comme pertinente pour

améliorer la cohésion d'équipe et accroître la sécurité de nos pratiques au sein du secteur des chimiothérapies. Ce programme a pour vocation d'être utilisé dans le cadre de la formation initiale et de la formation continue du personnel destiné à travailler dans ce secteur. Il sera ainsi mis en pratique lors de la formation des manutentionnaires, des préparateurs ou encore des stagiaires-préparateurs et personnel extérieur, qui viennent régulièrement se former au niveau du pôle pharmacie du CHU de Nice.

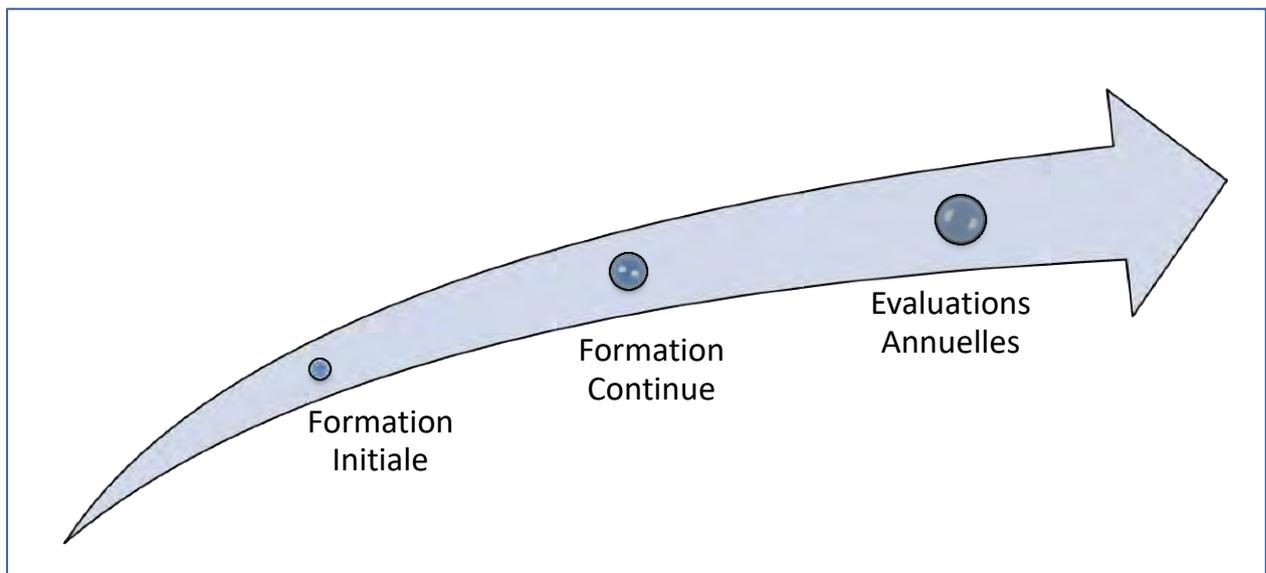


Figure 24 : Les différents niveaux de formation lors desquels la simulation peut être utilisée

Grâce aux grilles d'évaluation que nous avons mises en place pour chaque scénario, ce programme nous permettra également de pouvoir évaluer annuellement les préparateurs attachés à ce secteur. L'évolution de leurs compétences techniques et non techniques pourra ainsi être estimée grâce à ce programme au fil des ans. Outre la formation, l'objectif à plus long terme de ce programme est d'améliorer la gestion des risques et de renforcer la culture sécurité au sein du service avec un changement durable des pratiques.

Une remise à jour régulière de l'état des lieux de la gestion des risques au sein du service par réactualisation de la cartographie des risques, recueil continu des incidents et remise à jour du ressenti des membres de l'équipe, sera également à coupler avec cette évaluation sur le long terme afin qu'elle soit la plus efficace possible.

Afin de visualiser les changements des pratiques réellement obtenus, il est envisagé de mettre en place des observations régulières en situations réelles d'activité. Ces observations se feront grâce à un système audiovisuel inséré au sein de la zone à atmosphère contrôlée des chimiothérapies. Il permettra, grâce aux prises vidéo, de capter les modifications

apportées au niveau des compétences techniques mais également au niveau des changements affectant les compétences non techniques comme l'amélioration de la communication par exemple grâce à la capture des sons ambiants, ou encore l'amélioration de la gestion des interruptions de tâches avec la perception audiovisuelle de la réalisation des double-contrôle.

II. Déploiement en radiopharmacie

Parallèlement aux travaux réalisés en simulation aux chimiothérapies, un travail similaire a été effectué au niveau du secteur de la radiopharmacie. Une analyse de la gestion des risques au sein de ce secteur a été parallèlement réalisée en utilisant les mêmes outils afin d'être le plus efficient possible. Ce travail s'est déroulé sur deux unités de radiopharmacie : celle du CHU de Nice et celle du Centre Antoine Lacassagne à Nice. L'importance de la communication, du respect, des compétences ; le besoin de synergie du travail en équipe et la présence d'interruptions de tâches trop fréquentes et à l'origine de stress sont également apparus comme étant les principaux axes sur lesquels une amélioration serait nécessaire. Ces travaux se poursuivent actuellement avec la création des scénarios de simulation adaptés spécifiquement pour la radiopharmacie.

III. Simulation en pharmacie et logiciels audiovisuels

Un appel d'offre, lancé par la pharmacie du CHU de Nice, est actuellement en cours pour se procurer une solution audiovisuelle adéquate, répondant au mieux à nos attentes. Cet équipement audiovisuel nous permettra ainsi de monter en puissance et de développer plusieurs de nos projets de simulation en santé concernant le domaine de la pharmacie.

Nous envisageons l'acquisition de deux systèmes complémentaires afin d'avoir une palette d'activité la plus large possible :

- un système destiné à occuper une place fixe comportant plusieurs caméras et capteurs audios mobiles reliées à une régie. Ce système sera destiné à rester en place pendant une période prolongée (mais pourra être éventuellement déplacé sur un autre lieu ou une autre salle si besoin)
- un système mobile, donc peu encombrant, constitué de tablettes tactiles et de capteurs audios mobiles. Les tablettes permettront la capture instantanée de vidéos qui pourront être taguées sur le vif par les participants.

L'annotation par taguage des vidéos, possible avec les deux systèmes, permettra de faciliter les séances de débriefing en s'orientant directement vers les éléments forts du scénario. Différents types de taguages pourront être apposés sur la vidéo permettant de distinguer plusieurs sous-groupes d'actions, comme celles concernant par exemple la communication, l'hygiène ou encore les interruptions de tâches. Les tags apposés peuvent aussi permettre d'encadrer certaines parties de vidéos intéressantes qui pourront être extraites et réutilisées pour des formations ultérieures en tant que vidéos pédagogiques. Ce système de tags pourra également être mis à profit pour l'évaluation des participants.



Figure 25 : Exemple de séquençage d'une vidéo à l'aide du logiciel Vosaic®

IV. Coopération inter-établissements et perspectives de développement au sein du Groupe Homogène de Territoire (GHT)

Comme nous l'avons vu précédemment, le CHU de Lille, l'Hôpital Foch, les Hôpitaux Universitaires de Genève ainsi que le CHU de Nice mettent en commun le fruit de leurs travaux concernant la simulation dans le secteur des chimiothérapies dans le cadre du projet Simu 4 Cancérologie.

Des réunions sont régulièrement programmées entre ces 4 entités afin de partager les avancées de chacun et de les mettre éventuellement en place dans les autres établissements. Cette collaboration est actuellement en train de se développer dans le domaine de la radiopharmacie notamment entre le CHU de Nice et le CHU de Lille. Les compétences acquises dans ce secteur vont également être partagées avec le Centre Hospitalier Intercommunal de Toulon et avec le Centre Antoine Lacassagne de Nice.

Dans le cadre de la mise en place des Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT), les travaux développés par le CHU de Nice sur la simulation vont être proposés à plusieurs établissements formant le GHT dont les centres hospitaliers d'Antibes, de Grasse et de Cannes. L'acquisition du dispositif audiovisuel mobile s'inscrit dans l'objectif de mettre en place et développer cet échange intra-GHT et renforcer le rôle de support du CHU de Nice. Cette coopération future permettra ainsi une homogénéisation de la formation dispensée à travers le département des Alpes-Maritimes.

V. Conclusion

Aujourd'hui la culture sécurité et la gestion des risques au sein d'une équipe sont deux aspects auxquels une importance grandissante est attribuée depuis plusieurs années. L'analyse et l'évaluation de ces deux paramètres apparaît comme primordiale pour optimiser la prise en charge du patient et la sécurité des professionnels de santé.

C'est dans la perspective de cet objectif qu'une analyse en profondeur de ces deux critères a été réalisée au sein de notre unité de fabrication des chimiothérapies afin de pouvoir en extraire les principaux points sur lesquels travailler pour être toujours plus efficaces au niveau de l'amélioration de la qualité des soins. Elle repose sur la combinaison de trois sources d'informations, une théorique, une factuelle et une participative, permettant ainsi d'avoir une vision d'ensemble précise en ciblant particulièrement les facteurs humains et organisationnels.

La simulation, dont l'intérêt a largement été démontré dans la littérature comme un levier d'amélioration de la qualité des soins, est une méthode innovante axée sur la formation initiale et continue du personnel. La formation des préparateurs en pharmacie de l'unité de reconstitution des cytotoxiques du CHU de Nice va intégrer cette méthode grâce à un programme de simulation qui est actuellement mis en place de façon progressive.

La première partie, qui est la base de conception de ce programme, est constituée par l'analyse de risques. Elle se poursuit par la création des scénarios de simulation adaptés à ce service et leur mise en pratique. Une évaluation des participants est ensuite réalisée selon des grilles d'évaluation adaptées au secteur des chimiothérapies.

Ce travail est réalisé en lien avec le CHU de Lille, l'Hôpital Foch et les Hôpitaux Universitaires de Genève. Il sera dans un second temps proposé à ces établissements partenaires ainsi qu'à d'autres établissements tels que ceux du GHT de la région Provence-

Alpes-Côte d'Azur (PACA). Il est également actuellement en cours d'adaptation dans d'autres secteurs au niveau du CHU de Nice tel que celui de la radiopharmacie.

L'activité de simulation offre ainsi de grandes perspectives en termes d'optimisation de l'amélioration de la qualité des soins et de la culture sécurité d'une équipe représentant ainsi un gage de sécurisation du circuit de la prise en charge médicamenteuse du patient.

Bibliographie

- [1] CHAUVERGNE J, HOERNI B. Chimiothérapie anticancéreuse. Paris, Masson, 2001. p. 103
- [2] KASPER DL, HARRISON TR. Harrison's principles of internal medicine. New York, McGraw-Hill, Medical Pub. Division, 2005.
- [3] VYAS N., YIANNAKIS D., TURNER A., SEWELL G. J. Occupational exposure to anti-cancer drugs: A review of effects of new technology. J. Oncol. Pharm. Pract. Off. Publ. Int. Soc. Oncol. Pharm. Pract. Août 2014. Vol. 20, n°4, p. 278-287.
- [4] Classification CIRC, classement CIRC (rubrique Classifications), list of classifications, Cancer et environnement, volumes 1-117. [Consulté le 05 janvier 2017]. Disponible sur : http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/latest_classif.php
- [5] Circulaire DHOS/SDO no 2005-101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie. Bulletin Officiel N°2005-3: Annonce N°34. [Consulté le 09 janvier 2017] Disponible sur : http://social-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2005/05-03/a0030_034.htm
- [6] Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (troisième partie : Décrets). Legifrance. 2005. [Consulté le 09 janvier 2017]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000631121>
- [7] Bonnes pratiques de préparation. ANSM. 2007. [Consulté le 09 janvier 2017]. Disponible sur: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/a5d6ae4b3d5fdee013ca463462b7b296.pdf
- [8] SALAS E., DICKINSON T. L., CONVERSE S. A., TANNENBAUM S. I. Toward an understanding of team performance and training. Teams Their Train. Perform. Westport, CT, US. Ablex Publishing, 1992. p. 3-29. ISBN : 978-0-89391-852-1.
- [9] HACKMAN JR. The design of work teams. Handbook of organizational behavior. Lorsch JW, editor, Englewood Cliffs (NJ). Prentice Hall, 1987. p. 315-42.
- [10] KING H. B., BATTLES J., BAKER D. P., ALONSO A., SALAS E., WEBSTER J., TOOMEY L., SALISBURY M. TeamSTEPSTM: Team Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety. Adv. Patient Saf. New Dir. Altern. Approaches Vol 3 Perform. Tools, Rockville (MD), Agency for Healthcare Research and Quality (US), 2008.
- [11] 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. Haute Autorité de Santé (HAS), Janvier 2012. [Consulté le 25 mars 2017]. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-01/simulation_en_sante_-_rapport.pdf
- [12] KLM, B-747, PH-BUF and Pan Am B-747 N736 collision at Tenerife Airport Spain on 27 March 1977, Secretary of Aviation Report On Tenerife Crash. Report released by the Secretary of Civil Aviation, Octobre 1985. Spain, Aircraft Accident Digest, p. 22-68. [Consulté le 25 mars 2017]. Disponible sur : http://lessonslearned.faa.gov/PanAm1736/Spanish_Findings.pdf

- [13] GABA D. M., DEANDA A. A comprehensive anesthesia simulation environment: re-creating the operating room for research and training. *Anesthesiology*. Septembre 1988. Vol. 69, n°3, p. 387-394.
- [14] GABA D. M., DEANDA A. The response of anesthesia trainees to simulated critical incidents. *Anesth. Analg.* Avril 1989. Vol. 68, n°4, p. 444-451.
- [15] BRUPPACHER H. R., ALAM S. K., LEBLANC V. R., LATTER D., NAIK V. N., SAVOLDELLI G. L., MAZER C. D., KURREK M. M., JOO H. S. Simulation-based training improves physicians' performance in patient care in high-stakes clinical setting of cardiac surgery. *Anesthesiology*. Avril 2010. Vol. 112, n°4, p. 985-992.
- [16] DALE E. *Audiovisual methods in teaching*. Dryden Press, 1969. p. 748.
- [17] Evaluation et amélioration des pratiques. Guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé. Haute Autorité de Santé (HAS). Décembre 2012. [Consulté le 27 mars 2017]. Disponible sur : http://www.ancesu.fr/images/files/guide_bonnes_pratiques_simulation_sante_guide.pdf
- [18] BOET S., BOULD M. D., BRUPPACHER H. R., DESJARDINS F., CHANDRA D. B., NAIK V. N. Looking in the mirror: self-debriefing versus instructor debriefing for simulated crises. *Crit. Care Med.* juin 2011. Vol. 39, n°6, p. 1377-1381.
- [19] Résolution législative du Parlement européen sur la proposition de recommandation du Parlement européen et du Conseil sur les compétences clés pour l'éducation et la formation tout au long de la vie (COM(2005)0548 – C6-0375/2005 – 2005/0221(COD)), Parlement européen, Septembre 2006. [Consulté le 20 janvier 2017]. Disponible sur : <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2006-0365+0+DOC+XML+V0//FR#title2>
- [20] SHUMARD K. M., DENNEY J. M., QUINN K., GRANDIS A. S., WHITECAR P. W., BAILEY J., JIJON-KNUPP R. J., HUANG C., KESTY K., BROST B. C., NITSCHKE J. F. Effectiveness of Vaginal Delivery Simulation in Novice Trainees. *Fam. Med.* Octobre 2016. Vol. 48, n°9, p. 696-702.
- [21] KHOULI H., JAHNES K., SHAPIRO J., ROSE K., MATHEW J., GOHIL A., HAN Q., SOTELO A., JONES J., AQEEL A., EDEN E., FRIED E. Performance of medical residents in sterile techniques during central vein catheterization: randomized trial of efficacy of simulation-based training. *Chest*. Janvier 2011. Vol. 139, n°1, p. 80-87.
- [22] FLIN R. H., O'CONNOR P., CRICHTON M. *Safety at the Sharp End: A Guide to Non-technical Skills*. Ashgate Publishing, Ltd. 2008. p. 340. ISBN : 978-0-7546-4600-6.
- [23] HJORTDAHL M., RINGEN A. H., NAESS A.-C., WISBORG T. Leadership is the essential non-technical skill in the trauma team--results of a qualitative study. *Scand. J. Trauma Resusc. Emerg. Med.* Septembre 2009. Vol. 17, p. 48.
- [24] KÜNZLE B, KOLBE M, GROTE G. Ensuring patient safety through effective leadership behaviour: A literature review. *Saf Sci*. Janvier 2010. Vol. 48. p.1–17.
- [25] ST PIERRE M, HOFINGER G, BUERSCHAPER C. *Crisis management in acute care settings : human factors and team psychology in a high stakes environment*. Springer. 2008.

- [26] Enquête Nationale sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins (ENEIS) Description des résultats 2009 Rapport final. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques DREES. Septembre 2011. [Consulté le 02 février 2017]. Disponible sur : <http://drees.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/serieetud110.pdf>
- [27] GILLESPIE B. M., CHABOYER W., FAIRWEATHER N. Factors that influence the expected length of operation: results of a prospective study. *BMJ Qual. Saf.* Janvier 2012. Vol. 21, n°1, p. 3-12.
- [28] ISSENBERG S. B., MCGAGHIE W. C., HART I. R., MAYER J. W., FELNER J. M., PETRUSA E. R., WAUGH R. A., BROWN D. D., SAFFORD R. R., GESSNER I. H., GORDON D. L., EWY G. A. Simulation technology for health care professional skills training and assessment. *JAMA.* Septembre 1999. Vol. 282, n°9, p. 861-866.
- [29] ZIV A., WOLPE P. R., SMALL S. D., GLICK S. Simulation-based medical education: an ethical imperative. *Acad. Med. J. Assoc. Am. Med. Coll. Août 2003.* Vol. 78, n°8, p. 783-788.
- [30] FRIEDRICH M. J. Practice makes perfect: risk-free medical training with patient simulators. *JAMA.* Décembre 2002. Vol. 288, n°22, p. 2808, 2811-2812.
- [31] MCCARTHY J, COOPER JB. Malpractice insurance carrier provides premium Incentive for simulated-based training and believes it has made a difference. *Anesthesia Patient Safety Foundation.* 2007.
- [32] FRIED G. M. FLS assessment of competency using simulated laparoscopic tasks. *J. Gastrointest. Surg. Off. J. Soc. Surg. Aliment. Tract.* Février 2008. Vol. 12, n°2, p. 210-212.
- [33] Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. *To Err is Human: Building a Safer Health System.* Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, éditeurs. Washington (DC): National Academies Press (US). 2000. ISBN : 978-0-309-06837-6.
- [34] MICHEL P, MINODIER C, LATHELIZE M, MOTY-MONNEREAU C, DOMECCQ S, CHALEIX M, IZOTTE-KRET M, BRU-SONNET R, QUENON JL, OLIER L. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. (DRESS), *Dossiers Solidarité et Santé, N°10.* 2010. [Consulté le 18 janvier 2017]. Disponible sur : <http://drees.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/article201017.pdf>
- [35] Programme National pour la Sécurité des Patients (PNSP). Haute Autorité de Santé (HAS) [Consulté le 18 novembre 2016]. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1505131/fr
- [36] Décret n° 2011-2115 du 30 décembre 2011 relatif au développement professionnel continu des chirurgiens-dentistes. *Legifrance. JORF n°0001 du 1 janvier 2012 page 31, teste n°17.* [Consulté le 20 novembre 2016]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2011/12/30/ETSH1125195D/jo>
- [37] OKUDA Y., BRYSON E. O., DEMARIA S., JACOBSON L., QUINONES J., SHEN B., LEVINE A. I. The utility of simulation in medical education: what is the evidence?. *Mt. Sinai J. Med. N. Y.* Août 2009. Vol. 76, n°4, p. 330-343.

- [38] LARSEN C. R., OESTERGAARD J., OTTESEN B. S., SOERENSEN J. L. The efficacy of virtual reality simulation training in laparoscopy: a systematic review of randomized trials. *Acta Obstet. Gynecol. Scand.* Septembre 2012. Vol. 91, n°9, p. 1015-1028.
- [39] LAGUNA M. P., DE REIJKE T. M., WIJKSTRA H., DE LA ROSETTE J. Training in laparoscopic urology. *Curr. Opin. Urol.* Mars 2006. Vol. 16, n°2, p. 65-70.
- [40] CHINIARA G. Simulation médicale pour acquisition des compétences en anesthésie. Société Fr. Anesth. Réanimation Congrès Natl. Anesth. Dev. Reanimation. Conférences Actual. Paris : Masson, 2007. p. 41-9.
- [41] Décret no 2001-464 du 29 mai 2001 modifiant le décret no 87-848 du 19 octobre 1987 pris pour l'application de l'article 454 du code pénal et du troisième alinéa de l'article 276 du code rural et relatif aux expériences pratiquées sur les animaux. Legifrance. 2001. [Consulté le 11 décembre 2016]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr>
- [42] WOLFF K.-D., KESTING M., MÜCKE T., RAU A., HÖLZLE F. Thiel embalming technique: a valuable method for microvascular exercise and teaching of flap raising. *Microsurgery.* 2008. Vol. 28, n°4, p. 273-278.
- [43] Albery J, Filler TJ, Schmäl F, Peuker ET. Thiel method fixed cadaver ears. A new procedure for graduate and continuing education in middle ear surgery. *HNO.* Août 2002. Vol. 50, n°8, p. 739-742.
- [44] FEIGL G., ANDERHUBER F., SCHWARZ G., DORN C., FASEL J., LIKAR R. Training methods for regional anaesthesia. Evaluation and comparison. *Anaesthetist.* Mai 2007. Vol. 56, n°5, p. 437-443.
- [45] BENKHADRA M, LENFANT F, NEMETZ W, ANDERHUBER F, FEIGL G, FASEL J. A comparison of two emergency cricothyroidotomy kits in human cadavers. *Anesth Analg.* 2008;106(1):182-185.
- [46] CLELAND J. A., ABE K., RETHANS J.-J. The use of simulated patients in medical education: AMEE Guide No 42. *Med. Teach.* Juin 2009. Vol. 31, n°6, p. 477-486.
- [47] MILLER J. L., AVERY M. D., LARSON K., WOLL A., VONACHEN A., MORTENSON A. Emergency Birth Hybrid Simulation with Standardized Patients in Midwifery Education: Implementation and Evaluation. *J. Midwifery Womens Health.* Mai 2015. Vol. 60, n°3, p. 298-303.
- [48] MARAN N. J., GLAVIN R. J. Low- to high-fidelity simulation - a continuum of medical education?. *Med. Educ.* Novembre 2003. Vol. 37 Suppl 1, p. 22-28.
- [49] Reznick RK., MacRae H. Teaching surgical skills--changes in the wind. *N Engl J Med.* Décembre 2006. 21;355(25), p.2664-9.
- [50] MORGAN P. J., CLEAVE-HOGG D. M. Cost and resource implications of undergraduate simulator-based education. *Can. J. Anaesth. J. Can. Anesth.* Septembre 2001. Vol. 48, n°8, p. 827-828.
- [51] PIROMCHAI P., AVERY A., LAOPAIBOON M., KENNEDY G., O'LEARY S. Virtual reality training for improving the skills needed for performing surgery of the ear, nose or throat. *Cochrane Database Syst. Rev.* Septembre 2015.

- [52] Liste des centres de simulation en France. SOFRASIMS. Octobre 2016. [Consulté le 28 décembre 2016]. Disponible sur : <http://www.sofrasims.fr/medias/files/copie-de-copie-de-liste-centres-de-simulation-en-france-oct-2016.pdf>
- [53] Accreditation standards and guidelines for the professional program in pharmacy leading to the doctor of pharmacy degree, Effective: february 14, 2011. Accreditation Council for Pharmacy Education. Chicago, 2011. [Consulté le 28 décembre 2016]. Disponible sur : <https://www.acpe-accredit.org/pdf/FinalS2007Guidelines2.0.pdf>
- [54] VYAS D., BRAY B. S., WILSON M. N. Use of Simulation-based Teaching Methodologies in US Colleges and Schools of Pharmacy. Am. J. Pharm. Educ. Avril 2013. Vol. 77, n°3.
- [55] VYAS D., WOMBWELL E., RUSSELL E., CALIGIURI F. High-Fidelity Patient Simulation Series to Supplement Introductory Pharmacy Practice Experiences. Am. J. Pharm. Educ. Novembre 2010. Vol. 74, n°9.
- [56] Officine Test : Pharmacie expérimentale Université Paris Sud : présentation de l'association. Off. Test - Pharm. Expérimentale Univ. Paris Sud [Consulté le 06 janvier 2017]. Disponible sur : <http://www.officinetest.com/presentation-de-lassociation>
- [57] MARKEN P. A., ZIMMERMAN C., KENNEDY C., SCHREMMER R., SMITH K. V. Human Simulators and Standardized Patients to Teach Difficult Conversations to Interprofessional Health Care Teams. Am. J. Pharm. Educ. Septembre 2010. Vol. 74, n°7.
- [58] Pratique officinale : projet PROFFItteROLE. Faculté de Pharmacie de Lille. [Consulté le 15 février 2017] Disponible sur : <http://pharmacie.univ-lille2.fr/innovations-pedagogiques/enseignements-hybrides/pratique-officinale.html>
- [59] Pharma 3D : officine expérimentale virtuelle. [Consulté le 15 février 2017] Disponible sur : <http://pharma3d.unistra.fr/>
- [60] BATTAGLIA J. N., KIESER M. A., BRUSKIEWITZ R. H., PITTERLE M. E., THORPE J. M. An Online Virtual-Patient Program to Teach Pharmacists and Pharmacy Students How to Provide Diabetes-Specific Medication Therapy Management. Am. J. Pharm. Educ. Septembre 2012. Vol. 76, n°7.
- [61] SARFATI L., RANCHON F., VANTARD N., SCHWIERTZ V., GAUTHIER N., HE S., KIOURIS E., GOURC-BERTHOD C., GUÉDAT M. G., ALLOUX C., GUSTIN M.-P., YOU B., TRILLET-LENOIR V., FREYER G., RIOUFOL C. SIMMEON-Prep study: SIMulation of Medication Errors in ONcology: prevention of antineoplastic preparation errors. J. Clin. Pharm. Ther. Février 2015. Vol. 40, n°1, p. 55-62.
- [62] Sécurité du patient, travailler en équipe. Programme d'amélioration continue du travail en équipe (PACTE) : Briefing. Haute Autorité de Santé (HAS) Juillet 2016. [Consulté le 16 février 2017] Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-07/4_pages_fiche_briefing_vd_2016-07-26_17-23-25_586.pdf
- [63] Sécurité du patient, travailler en équipe. Programme d'amélioration continue du travail en équipe (PACTE) : Debriefing. Haute Autorité de Santé (HAS) Juillet 2016. [Consulté le 16 février 2017] Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-07/4_pages_fiche_debriefing_vd_2016-07-26_17-23-25_588.pdf

- [64] PASTRE P. Apprendre par la simulation : De l'analyse du travail aux apprentissages professionnels. Octares Editions. Février 2009. ISBN : 2-915346-24-0
- [65] NYSSSEN A.-S. Simulation dans le domaine de l'anesthésie. Etudes et réflexions sur les notions de validité et de fidélité. Octares Editions, 2005. ISBN : 978-2-915346-24-4.
- [66] FAUQUET-ALEKHINE P, PEHUET N. Améliorer la pratique professionnelle par la simulation. Octares Editions. Janvier 2011. ISBN : 9782915346848
- [67] MOLLO V., FALZON P. Auto- and allo-confrontation as tools for reflective activities. Appl. Ergon. Novembre 2004. Vol. 35, n°6, p. 531-540.
- [68] Amélioration des pratiques et sécurité des soins : la sécurité des patients : mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé : des concepts à la pratique. Haute Autorité de Santé (HAS). Mars 2012. [Consulté le 10 janvier 2017] Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf
- [69] La culture de sécurité des soins : du concept à la pratique. Haute Autorité de Santé (HAS). Décembre 2010. [Consulté le 10 janvier 2017] Disponible sur : [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-02/culture de securite des soins du concept a la pratique.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-02/culture_de_securite_des_soins_du_concept_a_la_pratique.pdf)
- [70] SORRA J, GRAY L, STREAGLE S. AHRQ Hospital Survey on Patient Safety Culture: User's Guide. (Prepared by Westat, under Contract No. HHSA290201300003C). AHRQ Publication No. 15-0049-EF (Replaces 04-0041). Rockville, MD. Agency for Healthcare Research and Quality. January 2016. [Consulté le 11 janvier 2017] Disponible sur : [https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/professionals/quality-patient-safety/patientsafetyculture/hospital/userguide /hospcult.pdf](https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/professionals/quality-patient-safety/patientsafetyculture/hospital/userguide/hospcult.pdf)
- [71] Safety Attitudes: Frontline Perspectives from this Patient Care Area . The University of Texas at Austin. 2004. [Consulté le 20 novembre 2016]. Disponible sur : <https://med.uth.edu/chqs/files/2012/05/SAQ-Short-Form-2006.pdf>
- [72] Mesure de la culture de sécurité des soins en milieu hospitalier. Guide d'utilisation de l'outil de mesure. Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA). Mai 2010. [Consulté le 20 novembre 2016]. Disponible sur : [http://www.ccecqa.asso.fr/sites/ccecqa.aquisante.priv/files/u46/2.outilsqdr.pj-culture securite-guide_dutilisation_030610.pdf](http://www.ccecqa.asso.fr/sites/ccecqa.aquisante.priv/files/u46/2.outilsqdr.pj-culture_securite-guide_dutilisation_030610.pdf)
- [73] OCCELLI P., QUENON J.-L., KRET M., DOMECCQ S., DELAPERCHE F., CLAVERIE O., CASTETS-FONTAINE B., AMALBERTI R., AUROY Y., PARNEIX P., MICHEL P. Validation of the French version of the Hospital Survey on Patient Safety Culture questionnaire. Int. J. Qual. Health Care J. Int. Soc. Qual. Health Care. Septembre 2013. Vol. 25, n°4, p. 459-468.
- [74] IRWIN A., WEIDMANN A. E. A mixed methods investigation into the use of non-technical skills by community and hospital pharmacists. Res. Soc. Adm. Pharm. RSAP. Octobre 2015. Vol. 11, n°5, p. 675-685.
- [75] SAMMER C. E., LYKENS K., SINGH K. P., MAINS D. A., LACKAN N. A. What is patient safety culture? A review of the literature. J. Nurs. Scholarsh. Off. Publ. Sigma Theta Tau Int. Honor Soc. Nurs. Juin 2010. Vol. 42, n°2, p. 156-165.

- [76] Sécuriser la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé : questions/réponses. Haute Autorité de Santé (HAS) Novembre 2015 [Consulté le 13 janvier 2017] Disponible sur : [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-11/qr_conciliation_medicamenteuse .pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-11/qr_conciliation_medicamenteuse.pdf)
- [77] Creating, Implementing, and Managing Effective Training and Development: State-of-the-Art Lessons for Practice. Kurt Kraiger editor. 2001. ISBN: 978-0-7879-5396-6
- [78] KIRKPATRICK D. L., KIRKPATRICK J. D. Evaluating training programs: the four levels. Third Edition. San Francisco, Berrett-Koehler Publishers, 2006. ISBN : 978-1-57675-796-3.

Annexes

Annexe 1 : Cartographie des risques du secteur des chimiothérapies (août 2016)

Etape dans le circuit du médicament	Occurrence (O)	Défaillance	Causes	Effets pour le patient	Autres effets	Gravité (G)	Fréquence (F)	Non-Détection (D)	Criticité (G*O*D)	Ci	Actions correctives ou de contrôle	Gravité (G)	Fréquence (F)	Non-Détection (D)	Criticité résiduelle	Cr	Actions réalisées, état des lieux en 2016
Validation pharmaceutique	3	Problème lié aux multilignes de prescription	Logiciel Chimio	Toxicité ++		9	3	7	189	C2	Validation pharm. au regard du protocole princeps + demande de correction auprès de Computer Engineering	9	1	2	18	C1	Validation faite + attente dernière installation dernière version de CHIMIO
Validation pharmaceutique	3	Validation par personnel non compétent	Prescription de weekend ou personnel absent	Gravité		7	3	2	42	C1	Tel en systématique pharmacien chimio	7	1	2	14	C1	OK fait? Tr7's peu de chimios décalés au weekend de garde
Validation pharmaceutique	3	Non détection d'une erreur de prescription	Manque de personnel, (pas de validation pharmacieutique (non))	Gravité		8	3	8	192	C3	Validation pharmaceutique selon Check List	8	1	2	16	C1	OK fait (pas de validation possible sur Chimio par autre personne qu'un pharmacien)
Validation pharmaceutique	8	Edition des fiches de fabrication	Logiciel Chimio ou mauvais paramétrage (initial ou évolution)			7	8	4	224	C3	Double contrôle pharmacien/revision logiciel chimio/lister fiche de fabric à risque Corrections et mise à jour des fiches de fabrication	7	5	2	70	C2	OK fait
Passage	1	Reconstitution fiche avec mauvais produit	Inversion rangement	Gravité ++		8	1	2	16	C1	Puce RFID- Rédaction fiche Et et retour d'expérience avec préparateurs + formation	8	1	1	8	C1	Tout fait sauf puce RFID
Reconstitution	1	Erreur volume total	Mauvaise manipulation	Toxicité		5	1	2	10	C1		5	1	2	10	C1	
Reconstitution	2	Erreur de produit	Mauvaise lecture	Gravité ++		7	2	6	84	C2	rédaction fiche Et et retour d'expérience avec préparateurs + formation	7	1	6	42	C1	Formation + quelques REX de fait
Reconstitution	2	Erreur d'étiquetage du produit	Inversion entre deux étiquettes	Gravité ++		8	2	6	96	C2	Formation préparateurs + double contrôle	8	1	3	24	C1	OK fait
Reconstitution	2	Contamination microbio	Hygiène sas		Contamination du préparateur, de l'environnement	7	2	9	126	C2	virer tout ce qui est superflus dans SAS, bijoux, lunettes, téléphones ... etc etc Respect et rappel procédure hygiène et procédures contrôles environnementaux	7	1	5	35	C1	Rappel fait, pas toujours systématiquement suivi
Reconstitution	0	Non détection des erreurs, déviance	Défaut de formation ou de communication	Produit non conforme, Toxicité, retard de prise en charge		7	2	6	84	C2	formation continue	7	1	5	35	C1	

Etape dans le circuit du médicament	Occurrence (O)	Défaillance	Causes	Effets pour le patient	Autres effets	Gravité (G)	Fréquence (F)	non-Détection (D)	Criticité (G*O*D)	CI	Actions correctives ou de contrôle	Gravité (G)	Fréquence (F)	non-Détection (D)	Criticité résiduelle	Gr	Actions réalisées, état des lieux en 2016
Reconstitution	2	Erreur solvant	Mauvaise lecture	Toxicité (principe actif altéré car produit instable)		7	2	5	70	C2	conditionnement différent des solvants	7	2	5	70	C2	En partie fait mais problème des marchés au CHU (difficile de faire un petit marché avec des solvants différents juste pour reconstitution des produits de chimio)
Reconstitution	3	Trace de cyto pour patient traité sous antifongique ou autre	Un isolateur pour toutes les préparations	Contamination croisée		8	3	9	216	C3	Séparer prep non chimio avec hotte et/ou fabrication par campagne	8	3	9	216	C3	Manque de personnel pour pouvoir mettre en œuvre cette nouvelle organisation de travail
Reconstitution	3	Poche défectueuse (mauvaise manipulation)	Mauvaise manipulation	Retard de prise en charge		3	3	1	9	C1	Rédaction fiche EI	3	3	1	9	C1	
Reconstitution	3	Erreur de dose	Mauvais prélèvement, erreur de calcul?	Toxicité		8	3	9	216	C3	Double contrôle + formation	8	2	2	32	C1	OK fait
Reconstitution	3	Erreur de dose	Mauvaise manipulation, mauvaise lecture	Toxicité ++		8	3	3	72	C2	Double contrôle + formation	8	2	2	32	C1	OK fait
Reconstitution	4	Problème de quantité de volume prélevée	Mauvaise manipulation, mauvaise lecture			7	4	3	84	C2	? Double contrôle des vol prélevés	7	2	2	28	C1	OK fait
Reconstitution	5	Problème lié aux concentrations des produits	Mauvaise lecture	Gravité ++		7	5	4	140	C2	Information et formation ++++, mise en place fiche de quarantaine	7	2	3	42	C1	OK fait
Reconstitution	5	Panne isolateur	Panne électrique	Retard de prise en charge	Contamination du préparateur, de l'environnement	3	5	9	135	C2	Suivi Entretien isolateur	3	3	9	81	C2	3 maintenances/an, suivi OK
Reconstitution	5	Matériel indisponible	Logiciel Chimio	Retard de prise en charge		2	5	2	20	C1	Edition fiches de fab sur excel	2	5	2	20	C1	OK fiches présentes, derniers protocoles créés à mettre sous forme de fiches excel
Reconstitution	5	Panne isolateur	Système - Maintenance	Contamination bactériologique		7	5	9	315	C3	Nettoyage systématique de la hotte revoir procédure (non suivi maintenance	7	2	9	126	C2	Maintenance suivie OK

Etape dans le circuit du médicament	Occurrence (O)	Défaillance	Causes	Effets pour le patient	Autres effets	Gravité (G)	Fréquence (F)	non-Détection (D)	Criticité (G*O*D)	Ci	Actions correctives ou de contrôle	Gravité (G)	Fréquence (F)	non-Détection (D)	Criticité résiduelle	Cr	Actions réalisées, état des lieux en 2016
Reconstitution	5	Contenant et/ou matériel non adapté ?	Mauvaise manipulation	Toxicité et/ou retard dans sa prise en charge		7	5	6	210	C3	Changement de matériel, achat adapté au chimio	7	3	6	126	C2	Matériel pas toujours adapté aux chimios (difficile d'obtenir matériel spécifique car faible consommation par rapport aux UF)
Reconstitution	6	Double contrôle défaillant dans l'isolateur	Déviante des tâches - Personnel manquant - Manque de formation	Toxicité		7	6	8	336	C3	Formation continue interne, reunion revu des connaissances par les prepa eux meme	7	2	8	114	C2	Formation faite de façon sporadique + manque de personnel récurrent
Reconstitution	8	Erreur de prélèvement d'une dose de produit	Surrembilissage des flacons (dilatation des produits)	Retard de prise en charge		3	8	2	48	C1	Paramétrage CHIMIO en tenant compte du surrembilissage des flacons	3	8	2	48	C1	reconstitution d'un flacon : on obtient des fois 20ml et non 19ml) non fait (besoin de faire des études sur chaque produit)
Reconstitution	6	Preparation d'une intra-musculaire au lieu d'une intraveineuse ou inversement	Transmission téléphonique	Développement d'une allergie		7	6	3	126	C2	Validation medicale senior systematique, cf modif logiciel chimio?, ordo ecrite ? Maj des protocoles	7	3	3	42	C1	Refus par les seniors de valider les asparaginase IM et IV (cas ou le patient n'a pas assez de plaquettes) : validation fréquente par les internes + modifications au niveau du logiciel, Chimio
Reconstitution		Mauvaise tubulure utilisée	Mauvaise indication sur la fiche de fabrication/ Erreur d'inattention			6	2	4	48	C1	matériel unique : mais parc trop hétérogène;	6	2	4	48	C1	Non revu
Délivrance	1	Rupture de stock des produits initiaux	Mauvaise commande ou problème d'approvisionnement fournisseur	Retard de prise en charge		3	1	1	3	C1	MAJ fiche produit et des stocks mini ; analyse hebdo des ruptures	3	1	2	6	C1	Un peu mieux avec l'arrivée de copilote mais probleme de communication avec la centrale
Délivrance	5	Oubli et/ou erreur de la prémedication	Mauvaise visibilité de la totalité prescripton/parametrage?; mauvais rangement	Toxicité		7	5	3	105	C2	Ranger + formation	7	2	3	42	C1	Rangement revu
Stockage	8	Problème de gestion des stocks (lots)	Pression budgétaire	Retard de prise en charge		2	8	2	32	C1	Maj annuelle des stocks mini	2	8	2	32	C1	Fait mais peu suivi (probleme commandes)

Etape dans le circuit du médicament	Occurrence (O)	Défaillance	Causes	Effets pour le patient	Autres effets	Gravité (G)	Fréquence (F)	non-Détection (D)	Criticité (G*O*D)	Ci	Actions correctives ou de contrôle	Gravité (G)	Fréquence (F)	non-Détection (D)	Criticité résiduelle	Cr	Actions réalisées, état des lieux en 2016
Système	1	Contrôle bactériologique défaillant au niveau des locaux équipés	Contrôle non effectué ou mal effectué	Toxicité		8	1	1	8	C1		8	1	1	8	C1	
Système	2	Décalage cure garde et week end	Modification du protocole (main, régénération prescription, pas de fabrication isolateur)	Retard de prise en charge non		8	2	4	64	C2	Procédure selon chimio en urgence	8	2	2	32	C1	
Système	2	Indisponibilité du matériel ou du lieu ?	Panne informatique ou électrique	Retard de prise en charge		7	2	1	14	C1		7	2	1	14	C1	
Système	5	Manque de formation	Mauvaise répartition des tâches, mauvaise adéquation au poste	Toxicité??		7	5	2	70	C2	Fiches de poste	7	3	2	42	C1	Fiches de poste existantes
Système	5	Personnel insuffisant à la pharmacie	Ressources humaines	Retard de prise en charge		2	5	1	10	C1	Dépannage inter secteur	2	6	1	12	C1	Plus ou moins fait et possible selon les jours
Système	5	Contamination de l'isolateur par rupture d'étanchéité	Usure matériel / Mauvaise utilisation	Toxicité préparateurs, de l'environnement		2	5	1	10	C1	nb de maintenances augmenté	2	5	1	10	C1	3 maintenances/an au lieu des 2 seulement présentes en 2010
Système	8	Tête de poubelle défaillante	Probleme maintenance non	Toxicité préparateurs?		5	8	1	40	C1	Rédaction fiche Ei et pb pris en charge par le biomédical pour réparation	7	3	1	21	C1	OK
Système	3	Mauvaise cohésion de l'équipe	Conditions de travail, stress, conflit			2	3	4	24	C1	Management : staffs, revue des incidents en groupe	2	3	4	24	C1	En amélioration

Annexe 2 : Echelles de cotation des criticités utilisées lors de la cartographie des risques

Echelle de gravité

Cotation	Grade	Caractéristiques
1	Mineure	Aucune conséquence pour le patient Ennui léger qui peut affecter le système
2 à 3	Significative	Problème systémique léger qui peut affecter le patient
4 à 5	Grave	Problème systémique majeur qui peut affecter le patient
6 à 7	Critique	Atteinte mineure du patient
8 à 9	Catastrophique	Atteinte majeure du patient, décès du patient

Echelle de fréquence

Cotation	Grade	Caractéristiques
1	Inexistante	Inexistant ou très rare
2 à 3	Basse	Peu fréquent
4 à 5	Modérée	Moyennement fréquent
6 à 7	Elevée	Fréquent
8 à 9	Très élevée	Très fréquent

Echelle de détectabilité

Cotation	Grade	Caractéristiques
1	Très élevée	Système détectera toujours l'erreur
2 à 3	Elevée	Probabilité élevée de détection avant d'atteindre le patient
4 à 5	Modérée	Probabilité moyenne de détection
6 à 7	Basse	Probabilité basse de détection
8 à 9	Inexistante	Détection impossible dans le système

Annexe 3 : Programme de simulation proposé par le CHU de Nice sur les IT

Titre de la formation	Gérer les interruptions de tâches et les erreurs médicamenteuses via la Simulation en santé
Résumé - objectifs	<p>Une des premières causes d'évènements indésirables dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse des patients concerne les interruptions de tâches pouvant compromettre la sécurisation de la PECM.</p> <p>Selon les modalités pratiques et interactives déployées via la simulation en santé, cette formation permettra aux professionnels concernés de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • se sensibiliser à ce risque quotidien et banalisé • identifier les leviers d'actions et de s'appuyer sur des outils pratiques, vis-à-vis des interruptions de tâches, pour sécuriser la prise en charge médicamenteuse • maîtriser les outils d'analyse des causes type REMED • appréhender la dimension collective du travail en équipe au niveau de la prise en charge médicamenteuse.
Professionnels concernés	<p>Personnel médical (médecins, pharmaciens)</p> <p>Personnel paramédical (IDE, SF, AS, AP, préparateur en pharmacie)</p>
Nombre de session par an	2 sessions par an (semestre 1 – semestre 2) de 1 jour
Nombre de participants par session	15
Contenu du programme	<p>Après des rappels fondamentaux, basés sur les référentiels PECM et interruptions des tâches, notamment de la Haute autorité de santé, les apprenants suivront des scénarios de simulation en santé portant sur un des axes majeurs du travail en équipe : interruption des tâches, analyse des évènements indésirables.</p> <p>La simulation comme outil d'analyse de pratique collective permettra de déterminer des pistes d'actions, des outils de sécurisation transférables et contextualisés dans la pratique quotidienne.</p>
Modalités pédagogiques	<p>Simulation en santé : écriture / suivi de scénarios, débriefing.</p> <p>Analyse REMED ou CREX via un support E-learning puis jeux de rôle.</p>
Nom des concepteurs et des intervenants	Rémy COLLOMP, Thuy COLLOMP, Intervenant Direction Qualité et/ou pharmacien (formation analyse des erreurs médicamenteuses - REMED)
DPC	<p><input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p><u>Si oui, préciser modalités d'évaluation :</u></p> <p>Etape 1 Identification de la pratique : Transcription par les apprenants de 3 situations à risque ou non maîtrisées en lien avec les interruptions des tâches, transmises avant la séance</p> <p>Etape 2 Présentielle. Déroulé des scénarios de simulation en santé ciblant les interruptions des tâches, basés sur les situations retranscrites. Suivi du module E-learning d'analyse des causes puis déroulé sous forme de jeux de rôle.</p> <p>Etape 3 Bilan : Remise à distance (délai 3 mois au maximum) d'un document de synthèse par les apprenants correspondant au déroulé de 3 nouvelles situations rencontrées, gérées par l'apprenant, avec mise en application des outils utilisés lors de la formation</p>

Titre et résumé en anglais

RISK MANAGEMENT AND HEALTH SIMULATION: APPLICATION TO THE CHEMOTHERAPY RECONSTITUTION SECTOR

Introduction: Simulation, which is increasingly used in medical practice, consists in reproducing an actual situation of the professional environment. This method allows acting on the control of risks related to human and organizational factors. The CHU of Nice chooses this approach for the formation of pharmacy technicians who works into the chemotherapeutic reconstitution unit which is a high-risk sector. Method: The HAS recommendation are followed for the build of our simulation program. To identify the fundamental points on which to focus our scenarios, three complementary methods are combined: analysis of the risk mapping, analysis of the collection of incidents and analysis of the collection of experienced team. Results: Three major points, we can act on by simulation, appear through this analysis: work interruption, work and social training and simulation in a critical environment. This program involves three items: one on technical skills, one on communication and non-technical skills and one on critical situations. Writing of scenarios and evaluation grids is underway. This project will improve the reliability of chemotherapeutic process in order to maximizing patient and professional safety and will be offered to other teams to enable them to improve their skills and culture safety.

RESUME en français

Introduction : La simulation consiste à reproduire une situation réelle du milieu professionnel. Elle permet d'agir sur la maîtrise des risques en lien avec les facteurs humains et organisationnels et s'est imposée comme une méthode de choix pour la formation des préparateurs l'unité de reconstitution des chimiothérapies du CHU de Nice. Méthodologie : Afin d'identifier les points fondamentaux sur lesquels axer notre programme de simulation, trois méthodes sont combinées : l'analyse de la cartographie des risques, du recueil des incidents et du recueil du ressenti au sein de l'équipe. Résultats : Nos travaux s'articulent autour de trois points majeurs, les interruptions de tâches, la formation et la cohésion d'équipe, avec la rédaction de scénarios et des grilles d'évaluation correspondantes. Ce projet de formation prometteur permettra l'amélioration de la fiabilité du processus des chimiothérapies et l'optimisation de la sécurité des patients et des professionnels de santé.

Titre et résumé en Anglais : voir au recto de la dernière page de la thèse

DISCIPLINE ADMINISTRATIVE : Pharmacie

MOTS-CLES : simulation en santé, gestion des risques, culture sécurité, chimiothérapies

INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :

Faculté des Sciences Pharmaceutiques de l'Université Paul Sabatier
35 Chemin des maraîchers
31400 TOULOUSE

Directeur de thèse : Rémy COLLOMP
