
MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

GUIDE

Bonnes pratiques en matière de simulation en santé

Descriptif de la publication

Titre	Bonnes pratiques en matière de simulation en santé
Méthode de travail	La mise à jour du guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé est élaborée à partir d'un état des lieux des recommandations de bonnes pratiques européennes et internationales, d'une revue de la littérature et de l'avis d'experts réunis dans un groupe de travail à la HAS. Il a été complété par le recueil de l'expression des besoins de sociétés savantes.
Objectif(s)	Ce guide a pour objectif de mettre en œuvre et de proposer des programmes de simulation de qualité aux professionnels de santé. Ces bonnes pratiques en matière de simulation concernent les programmes, les organisations, les infrastructures, la recherche et l'évaluation. L'objectif de cette mise à jour est de compléter en particulier les éléments non abordés dans le guide de bonnes pratiques de 2012 et de réaliser en général une mise à jour pour répondre aussi à une évolution des pratiques dans ce domaine.
Cibles concernées	Ce guide s'adresse aux structures et aux organisations souhaitant mettre en œuvre et proposer des programmes de simulation de qualité aux professionnels de santé.
Demandeur	La Haute Autorité de santé (HAS) avec la Société francophone de simulation en santé (So-FraSimS)
Promoteur(s)	La Haute Autorité de santé (HAS) avec la Société francophone de simulation en santé (So-FraSimS)
Pilotage du projet	Coordination : Dr Marie Christine Moll, chargée de mission ; Mme Zineb Messarat-Haddouche, cheffe de projet, service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins (SEVOQSS) ; Dr Laetitia May-Michelangeli, cheffe de service, et Mme Françoise Alves, assistante opérationnelle du projet, SEVOQSS
Recherche documentaire	<ul style="list-style-type: none">– Membres du groupe de travail– Mme Emmanuelle Blondet, documentaliste– Mme Renée Cardoso, assistante documentaliste
Auteurs	Membres du groupe de travail, Dr Marie Christine Moll, chargée de mission, Mme Zineb Messarat-Haddouche, cheffe de projet, SEVOQSS
Conflits d'intérêts	Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS. Elles sont consultables sur le site https://dpi.sante.gouv.fr . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail.
Validation	Version du 28 mars 2024
Actualisation	
Autres formats	Synthèse du guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication et information
5, avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – mars 2024 – ISBN : 978-2-11-172103-6

Sommaire

Préambule	5
Partie I	7
1. Programme de simulation	8
1.1. Analyse de la situation	9
1.2. Conception du programme de simulation	9
1.3. Mise en place du programme de simulation	10
1.4. Évaluation du programme de simulation	21
2. Organisation générale	22
2.1. Missions	22
2.2. Gouvernance	23
2.3. Organisation financière	23
2.4. Comité pédagogique et/ou scientifique	24
2.5. Ressources humaines	24
2.6. Simulation et prévention du risque infectieux	31
2.7. Déontologie	35
2.8. Management de la qualité	35
3. Spécificités de la simulation <i>in situ</i>	37
3.1. Définition	37
3.2. Les caractéristiques de l'environnement de travail	37
3.3. Simulation <i>in situ</i> et particularités pédagogiques	38
3.4. Simulation <i>in situ</i> et particularités en termes de résultats	41
3.5. Simulation <i>in situ</i> et sécurité	41
3.6. Simulation <i>in situ</i> et gestion des risques	42
3.7. Simulation <i>in situ</i> et prévention du risque infectieux	42
3.8. Cas particuliers	43
4. Spécificités de la simulation chirurgicale	45
4.1. Contexte	45
4.2. Prérequis pour les apprenants, formateurs, infrastructures et règlements	45
4.3. Définitions	47
4.4. Nature des outils et des situations de simulation en chirurgie	48
4.5. Efficience des outils et des situations de simulation	49
4.6. Recommandations pour la mise en place de la simulation dans la formation chirurgicale	51
5. Spécificités de la simulation numérique	54
5.1. Contexte	54

5.2. Définition	55
5.3. Objectifs pédagogiques	58
5.4. Formation des formateurs	58
5.5. Choix des activités et des outils de simulation numérique et leurs applications	59
5.6. Le déroulement de la séance de simulation numérique	62
5.7. Évaluation en simulation numérique	67
6. Évaluation	71
6.1. Évaluation des programmes de simulation	71
6.2. Impact sur les apprenants et la prise en charge des patients	71
6.3. Qualité de l'infrastructure proposant des programmes de simulation	73
6.4. Évaluation des formateurs	74
6.5. Évaluation des apprenants	75
7. Recherche	77
7.1. Axes de recherche	77
7.2. Modalités d'organisation	78
Partie II	79
8. Plateformes	80
8.1. Définition	80
8.2. Constitution et gouvernance	81
8.3. Missions	82
9. Les réseaux de simulation en santé	85
Partie III	88
10. La simulation : un impératif éthique et moral	89
10.1. Éthique et apprentissage par simulation	89
10.2. Particularités	96
Annexes	103
Glossaire	142
Abréviations	152
Références bibliographiques	154
Gestion de projet	161

Préambule

La simulation en santé correspond « à l'utilisation d'un matériel (comme un mannequin ou un simulateur procédural), de la réalité virtuelle ou d'un patient simulé (ou personne simulée), pour reproduire des situations ou des environnements de soins, pour enseigner des procédures diagnostiques et thérapeutiques et permettre de répéter des processus, des situations cliniques ou des prises de décision par un professionnel de santé ou une équipe de professionnels » (1).

Le Pr Jean-Claude Granry et le Dr Marie-Christine Moll, chargés d'une mission sur la simulation en santé par la HAS, ont remis en début d'année 2012 un rapport (2) dans lequel ils dressaient un état des lieux des initiatives existantes au niveau national et international et formulaient des propositions pour favoriser le déploiement de la simulation en santé dans le cadre de la formation continue et du développement professionnel continu* (3-7) (DPC*). La simulation en santé concerne un grand nombre de professions de santé (médecins, pharmaciens, sages-femmes, chirurgiens-dentistes, paramédicaux, vétérinaires...) et peut s'appliquer à toutes les disciplines. Cependant, depuis la rédaction de ce rapport et la diffusion de la première version de ce guide, les pratiques ont évolué, la simulation s'est développée en France et plusieurs des propositions du rapport ont été suivies. La mise en œuvre de l'évaluation et de la labellisation des structures de simulation a aussi induit des améliorations, en particulier dans la mise à disposition de moyens et la professionnalisation de l'activité. Il reste pertinent d'encadrer les pratiques avec des règles bien définies mais d'en faire évoluer les exigences.

La HAS continue de promouvoir le développement de la simulation en santé, notamment en tant que méthode de DPC*, et de permettre l'amélioration et la diversification de sa structuration, en proposant aux équipes un guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé actualisé. Cette volonté s'inscrit dans le cœur de mission de la HAS : renforcer la qualité des soins, la sécurité du patient et la gestion des risques. En effet, la simulation en santé s'adresse à tous les professionnels de santé et permet à la fois :

- de former à des procédures, à des gestes ou à la prise en charge de situations cliniques ;
- d'acquérir et de réactualiser des connaissances et des compétences techniques et non techniques (travail en équipe, communication entre professionnels, avec le patient et son entourage, etc.) ;
- d'analyser ses pratiques professionnelles en permettant de porter un nouveau regard sur soi-même lors du débriefing ;
- d'aborder les situations dites « à risque pour le patient » et d'améliorer la capacité à y faire face en participant à des scénarios qui peuvent être répétés ;
- de reconstituer des événements indésirables, de les comprendre lors du débriefing et de mettre en œuvre des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, tout en veillant à conserver une sécurité psychologique pour l'apprenant.

Quel que soit le lieu où se déroule la simulation, centre de simulation (cf. page 51), simulation *in situ* (cf. page 37), ateliers de simulation délocalisés (cf. page 44), simulation chirurgicale ou numérique (cf. page 45 et page 54), voire plateformes (cf. partie II), il est important qu'elle soit structurée et organisée selon les règles de bonnes pratiques définies dans chaque chapitre de ce guide. Cette démarche est aussi soutenue par d'autres institutions. Ainsi, la conférence des doyens de 2023 dans son rapport n°2 préconise, outre l'utilisation de la simulation dans le domaine de la médecine et de la chirurgie, d'intégrer cette méthode pédagogique pour développer les compétences techniques et non

techniques en odontologie et dans les activités pharmaceutiques aussi bien en formation continue qu'initiale¹.

Ce guide de bonnes pratiques s'adresse aux structures et organisations professionnelles et institutionnelles souhaitant mettre en œuvre et proposer des programmes de simulation de qualité aux professionnels de santé.

Ce document est l'actualisation de la version 2012 avec le concours d'un groupe de travail (cf. page 163) et grâce au retour d'expérience du test du guide dévaluation des infrastructures de simulation, organisé entre 2016 et 2018 sur une dizaine de structures de simulation en santé. Ce test a été réalisé par la SoFraSimS, à la demande de la HAS, dans le cadre de la convention de partenariat signée entre la HAS et la SoFraSimS.

Ce guide de bonnes pratiques a fait l'objet d'une relecture par un groupe de lecture élargi (cf. page 163).

Note au lecteur

1. Des exemples sont proposés en annexes (**cf. annexes 1 à 18**) pour illustrer certaines parties du guide. Il ne s'agit pas de documents types à réutiliser tels quels ; ils sont à adapter au contexte d'utilisation.
2. Les termes suivis d'un astérisque * sont définis dans un glossaire (cf. page 142). Avant la lecture de ce guide, il est important de prendre connaissance de la signification du vocabulaire utilisé.
3. Afin d'illustrer l'application de la simulation à tous les modes d'exercice, en particulier ambulatoire, odontologique, pharmaceutique et paramédical, un tableau présente des exemples de mise en œuvre dans ces différents domaines (**cf. annexe 1**).

¹ Rapport n° 2 de la conférence des doyens 2023, réflexions et proposition sur la simulation en santé. Pr Benoit Veber, Didier Carrié

Partie I

Structures de simulation en santé

Règles génériques applicables à tout type de simulation en santé

1. Programme de simulation

La simulation est définie comme une méthode pédagogique active et innovante, basée sur l'apprentissage expérientiel et la pratique réflexive. **Un programme de simulation est un programme de formation et/ou d'analyse de pratiques et/ou de recherche qui utilise la simulation.** Il peut, en fonction des thématiques et des objectifs, comprendre d'autres méthodes (cours théoriques, ateliers pratiques, etc.). Dans tous les cas, la place de la simulation en santé dans ce programme doit être déterminée par la plus-value pédagogique apportée par rapport aux autres méthodes existantes.

Les programmes de simulation peuvent être réalisés et mis en œuvre aussi bien dans le cadre de la formation initiale que de la formation continue (cf. **exemple en annexe 2**) ou du DPC* (3-7). Dans le cas de la formation continue, ils doivent nécessairement intégrer des objectifs de formation et d'analyse des pratiques et comporter un ou plusieurs scénarios de simulation avec débriefing et propositions d'actions d'amélioration.

Les programmes de simulation sont élaborés en lien avec les préconisations des structures professionnelles de chaque discipline (cf. **exemple en annexe 3**), des structures d'enseignement (facultés, écoles, instituts de formation, etc.), des organismes de DPC* et en fonction des expériences nationales et internationales en simulation en santé.

Il est souhaitable qu'ils soient actualisés périodiquement et présentés dans un catalogue.

Ils sont conçus selon un processus défini et formalisé qui suit le plan proposé puis détaillé dans ce chapitre :

- analyse de la situation (cf. § 1.1) ;
- conception du programme de simulation (cf. § 1.2) :
 - objectifs généraux,
 - thèmes,
 - objectifs pédagogiques primaires et secondaires ;
- mise en place du programme de simulation (cf. § 1.3) :
 - choix et description des approches,
 - choix et description des techniques,
 - choix et description des scénarios,
 - description des sessions et séances de simulation ;
- évaluation du programme de simulation (cf. § 1.4).

1.1. Analyse de la situation

Cette étape préliminaire est essentielle à la conception d'un programme de simulation. Elle consiste à identifier et décrire les problématiques présentant un intérêt et à analyser les points d'amélioration potentiels ainsi que leurs critères d'évaluation. Ces éléments peuvent être complétés par la description des points suivants :

- identification et description du contexte et de l'environnement ;
- identification et description des apprenants et de leurs besoins ;
- identification des besoins institutionnels, le cas échéant (par exemple, priorisation de certains types de risques) ;
- inventaire des ressources humaines et des techniques de simulation nécessaires.

1.2. Conception du programme de simulation

Cette étape consiste à identifier les éléments décrits ci-dessous.

1.2.1. Objectifs généraux

Les objectifs généraux découlent des besoins qui ont été préalablement identifiés à l'étape précédente. Ils expriment d'une façon générale la finalité du programme de simulation et servent à formuler les objectifs pédagogiques. Les objectifs généraux prennent en compte :

- les orientations nationales et/ou régionales telles que l'amélioration de la qualité des soins et le renforcement de la sécurité de la prise en charge au profit du patient et du personnel (8) ;
- les objectifs de la discipline, de la spécialité, ou de la structure de soins ou d'enseignement, notamment en matière d'analyse des pratiques ou de gestion des risques ;
- la cible professionnelle concernée, pluriprofessionnelle et interprofessionnelle.

1.2.2. Thèmes

Avant d'identifier les objectifs pédagogiques à atteindre par l'apprenant*, il est nécessaire de préciser le contenu du programme, c'est-à-dire d'identifier les thèmes ou les sujets à aborder, susceptibles de répondre aux objectifs généraux énoncés. Ainsi, des programmes de simulation peuvent par exemple permettre d'aborder les problèmes liés aux consultations d'annonce de maladie rare ou grave, à la prévention des erreurs médicamenteuses, ou aux gestes et soins d'urgence en situation sanitaire normale et exceptionnelle.

1.2.3. Objectifs pédagogiques

Les objectifs pédagogiques visent à mettre en œuvre les objectifs généraux. Ils sont décrits pour chacun des thèmes identifiés et peuvent aborder des compétences techniques et/ou non techniques, permettant d'améliorer les différentes composantes du savoir (connaissances), savoir-faire (habiletés) et savoir-être (attitudes – comportements) de la pratique professionnelle.

Les objectifs pédagogiques aident à choisir les approches et techniques de simulation appropriées et déterminent les critères d'évaluation. Ces objectifs peuvent être divers, par exemple, dans une thématique de consultation, améliorer les approches comportementales des professionnels vis-à-vis de l'annonce de mauvaises nouvelles (maladies graves, événements indésirables, etc.), ou dans une thématique d'urgence, reconnaître l'arrêt cardiaque, appeler à l'aide et mettre en place les premières manœuvres de réanimation cardiorespiratoire en équipe.

Les objectifs pédagogiques peuvent se diviser en objectifs principaux (par exemple, « éviter les erreurs de côté au bloc ») et objectifs secondaires (par exemple, « améliorer le contrôle d'identité lors de la check-list »).

De même, certains éléments, bien qu'ils ne fassent pas partie des objectifs principaux ou secondaires, devraient obligatoirement être débriefés s'ils sont des prérequis incontournables de la prise en charge (par exemple, ce qui concerne la prévention du risque infectieux).

1.3. Mise en place du programme de simulation

Une fois les objectifs et les thèmes du programme de simulation définis, celui-ci doit être mis en place en choisissant les moyens à mobiliser pour atteindre les objectifs visés.

Choix et description des approches

Plusieurs approches peuvent être choisies, utilisées seules ou combinées, en fonction de l'analyse de la situation et des objectifs pédagogiques définis :

- réalisation de gestes techniques (usuels ou exceptionnels) ;
- mise en œuvre de procédures (individuelles ou collectives) ;
- raisonnement clinique diagnostique et/ou thérapeutique ;
- gestion des comportements (mise en situation professionnelle, travail en équipe, communication, etc.) ;
- gestion des risques (reproduction d'évènements indésirables, capacité à faire face à des situations exceptionnelles ou critiques, etc.).

Choix et description des techniques

Les techniques de simulation choisies doivent être pertinentes et systématiquement adaptées aux objectifs pédagogiques et aux approches choisies. Leur utilisation est justifiée, notamment par une recherche bibliographique et/ou un retour d'expérience, s'ils sont possibles.

Les différentes techniques de simulation (9, 10) sont présentées dans le schéma 1 ci-dessous puis décrites dans le tableau 1 ci-après.



Schéma 1. Les différentes techniques de simulation en santé

Fidélité et technicité, deux termes à définir

Technicité

La technicité caractérise la complexité/sophistication d'un outil utilisé pour simuler un geste technique ou une situation de soin. Que le modèle soit purement technique ou purement comportemental, ou bien mettant en jeu conjointement les deux aspects, il peut utiliser une technologie de la plus simple (= basse technicité) à la plus complexe (= haute technicité). Ainsi, le degré de technicité est indépendant du type du support de simulation (organique ou anorganique, synthétique ou numérique) et n'est lié qu'à la technologie qui lui est associée. Par exemple, une simulation sur un sujet anatomique peut être de « basse technicité » (dissection anatomique historique) ou bien de « haute technicité » (dissection sur corps reconditionné et reperfusé).

Fidélité

La fidélité définit la capacité d'une situation ou d'un outil de simulation à reproduire la réalité. Elle caractérise le réalisme de la simulation du geste (de base ou complexe), de son environnement anatomique, de son insertion par exemple dans un bloc opératoire, contextualisé ou pas.

Ainsi, la fidélité en simulation chirurgicale multiplie les contraintes de réalisme : anatomiques, retours de force produits par les tissus, les implants et leurs ancillaires (haptique), environnement du bloc opératoire (tables, colonnes endoscopiques), comportement des protagonistes lors d'un scénario.

La fidélité doit, dans l'idéal, s'appliquer aux compétences techniques ainsi qu'aux compétences non techniques. De façon contre-intuitive, la fidélité en simulation dans un acte de soins n'est pas nécessairement corrélée au degré de la technicité utilisée ([21](#)).

Exemple

Une suture arthroscopique de ménisque avec un simulateur numérique en réalité virtuelle (RV*) est de haute technicité mais sa fidélité reste encore médiocre et devient basse pour une suture de tendon par défaut de retour haptique. Le caractère hybride l'associant à une maquette augmente sa fidélité en générant un retour haptique* (cf. glossaire) plus réaliste. À ce jour, une simulation numérique en immersion complète 3D (RVi* avec casque) est de très haute technologie mais reste de très basse fidélité, pratiquement inopérante pour l'acquisition des compétences gestuelles de base ou interventionnelles du fait de l'absence de retour haptique réaliste.

Tableau 1. Les différentes techniques de simulation en santé

Animale	Expérimentation animale (11)	L'expérimentation animale permet un apprentissage de gestes chirurgicaux simples (sutures) et complexes (cœliochirurgie chez le cochon par exemple).
Humaine	Utilisation de sujet anatomique (12)	L'utilisation de corps donnés à la science peut permettre un apprentissage de gestes techniques en chirurgie, mais aussi en anesthésie-réanimation et médecine d'urgence (abord voies aériennes, voies veineuses centrales, anesthésies locorégionales, procédures chirurgicales, corps donnés à la science reperfusés, etc.) (13).
	Participant simulé : « patient simulé » (14), expert, standardisé... (15)	<p>Un participant simulé peut être : un comédien, une personne volontaire, un véritable patient (dans ce cas, il s'agit d'un patient dit expert qui utilise son expérience de la maladie au sein du scénario). Il pourra interpréter un rôle de : patient simulé, patient standardisé, d'accompagnant de patient, de complice utile au scénario... (15).</p> <p>Le participant simulé est sollicité sur la base d'un scénario préétabli et d'une description détaillée de son « rôle ». Il permet de développer des compétences en matière de communication avec le patient lorsqu'il existe un enjeu fort (annonce de mauvaise nouvelle par exemple) ou lorsqu'il convient de communiquer une information complexe à un patient (information bénéfiques/risques). Il autorise ainsi la réalisation, par exemple, de consultations simulées.</p> <p>Le patient standardisé est un acteur ou un volontaire dont le rôle est prédéfini et reproductible. Il permet de réaliser des évaluations normatives* (par exemple : examen clinique objectif structuré (ECOS*)).</p>
	Jeu de rôles (16)	Le jeu de rôles est une technique pédagogique d'apprentissage des compétences relationnelles. Il s'agit de simuler une situation vraisemblable et en partie imprévisible dans un environnement fictif spécifique. Les personnes y jouent un rôle fictif plus ou moins déterminé, en improvisant le dialogue. Le jeu de rôles permet une mise en situation effective et nécessite une implication personnelle de chaque participant. Il prend appui sur le vécu personnel et professionnel de chacun. Il peut permettre d'analyser les comportements des participants et de donner un retour d'information sur son propre comportement.
Synthétique	Simulateurs patients (17) (haute ou basse fidélité)* (haute ou basse technicité)*	Les simulateurs patients sont des mannequins grandeur nature (adulte, enfant, nourrisson) très réalistes. Plus ou moins sophistiqués, ils peuvent être pilotés par ordinateur et ont la possibilité de respirer, parler et répondre à des stimuli lors d'interventions (mannequins haute technicité). Les mannequins obéissent à un scénario préétabli ; le formateur peut faire varier leurs constantes vitales et leur état clinique grâce à un programme piloté par un ordinateur. Contextualisées dans une salle d'opération ou de réanimation, les situations cliniques vécues le plus souvent en équipe sont extrêmement proches de la réalité.
	Simulateurs procéduraux	Les simulateurs procéduraux permettent un apprentissage par la répétition de gestes dans une procédure, le plus souvent technique, et cela sans risque pour le patient. Ce type de simulateur s'intègre dans un large éventail de procédures : tête d'intubation, arbre bronchique pour endoscopie, bras pour perfusion, gestes chirurgicaux usuels, tels que les différents types de sutures, ou

		<p>plus complexes (anastomoses digestives et vasculaires...). Les simulateurs chirurgicaux les plus simples sont constitués par exemple d'une boîte cachant la vision directe pour les endoscopies avec caméra (pelvic trainer, arthroscopie) et permettant de réaliser des exercices variés (préhension, suture, dissection aux ciseaux) ou de simples maquettes plastiques comme pour l'ostéosynthèse. Certains simulateurs sont plus sophistiqués et permettent de reproduire des séquences de gestes ou de situations interventionnelles comme des simulateurs de coronarographie (18), d'interventions complètes en coeliochirurgie, d'endoscopie digestive, d'arthroscopie, d'angiographie, etc. Ils utilisent des logiciels de plus en plus performants.</p>
Mixte	Simulation hybride (18)	<p>La simulation hybride est l'association de plusieurs techniques de simulation. Par exemple, la combinaison d'un patient simulé et d'une partie de mannequin (bassin d'accouchement pour l'apprentissage de gestes obstétricaux, « peau simulée » pour perfusion ou sutures, etc.) contextualisée dans un environnement adéquat apporte du réalisme aux scénarios en ajoutant les réactions du patient ; dans ce cas, cette technique peut être qualifiée de haute fidélité et/ou de pleine échelle* (19).</p>
Numérique	Réalité virtuelle et/ou réalité augmentée	<p>La réalité virtuelle (20) est un domaine scientifique et technique exploitant l'informatique et des interfaces comportementales en vue de simuler dans un monde virtuel le comportement d'entités 2D ou 3D, qui sont en interaction en temps réel entre elles et avec un ou des utilisateurs en immersion par l'intermédiaire de canaux sensori-moteurs. Elle permet d'appréhender des situations complexes ou d'étudier des concepts illustrés de manière plus concrète par des modèles informatiques. Ces applications sont interactives et permettent par exemple de comprendre comment un équipement médical ou paramédical peut être utilisé, de s'entraîner à prendre des décisions cliniques pour un patient virtuel en fonction de l'ajustement de différentes variables, mais uniquement par l'intermédiaire de l'écran de l'ordinateur ou d'interfaces virtuelles (lunettes, gants haptiques...).</p> <p>La réalité augmentée désigne les systèmes informatiques qui rendent possible la superposition d'un modèle virtuel 3D ou 2D à la perception qu'un individu a naturellement de la réalité et cela en temps réel. Elle désigne les différentes méthodes qui permettent d'incruster de façon réaliste des objets virtuels dans une séquence d'images réelles. Elle s'applique aussi bien à la perception visuelle (superposition d'images virtuelles aux images réelles) qu'aux perceptions proprioceptives comme les perceptions tactiles ou auditives.</p> <p>Ces techniques ne présentent pas en théorie de limite dans la diversité des situations qu'il est possible de créer, et permettent une immersion totale dans la situation mise en scène.</p>
Activités frontières	Chambre des erreurs	<p>Outil permettant de sensibiliser à la culture positive de l'erreur et à leurs déclarations, il permet aux participants de visualiser et d'identifier des erreurs volontairement glissées dans une scène de soins.</p> <p><i>Il s'agit d'un jeu immersif se rapprochant de la chambre des erreurs et de la simulation en santé. Par petits groupes de 4-5, les</i></p>

<p>Escape game</p>	<p>participants sont enfermés dans un local et doivent résoudre des énigmes à partir d'indices dissimulés pour sortir de cet espace confiné dans un temps défini. Adapté au domaine de la santé, l'escape game conduit les professionnels à réfléchir en équipe sur des situations rencontrées dans l'établissement.</p> <p>Dans le cas où ces activités sont utilisées en simulation, elles sont encadrées par un briefing et un débriefing.</p>
<p>Simulations sur table (parfois appelées "Playmobil") et jeux de table</p>	<p>Le principe est applicable le plus souvent pour simuler des situations de grande ampleur, par exemple attentats, plan blanc...</p> <p>Une carte plus ou moins détaillée et réaliste (dessinée ou photographiée) représente la topographie des lieux (rue, reliefs) et les différents bâtiments stratégiques (hôtel, école, église...).</p> <p>Le matériel utilisé est le plus souvent des figurines et objets Playmobil®. Les participants, à qui on a distribué un rôle, ont à leur disposition des figurines (soignants et secouristes...), des véhicules (SMUR, ambulance, véhicules de police)... Le tout est en évolution sur la carte en fonction du scénario et des décisions prises par les apprenants. Ceux-ci reçoivent en début de simulation un carnet de mission reprenant les objectifs spécifiques du rôle attribué, et des moyens de communication. Les victimes représentées par des figurines possèdent un descriptif de leurs blessures ou problèmes (21).</p> <p>Les règles du jeu sont données aux participants en briefing après présentation de l'outil et du matériel pédagogique.</p>
<p>Jeux sérieux (serious games)</p>	<p>Les jeux sérieux (22) (de l'anglais serious games) sont des applications développées à partir des technologies avancées du jeu vidéo, faisant appel aux mêmes approches de design et savoir-faire que le jeu classique (3D temps réel, simulation d'objets, d'individus, d'environnements...) mais qui dépassent la seule dimension du divertissement. Ils combinent une intention sérieuse – pédagogique, informative*, communicationnelle ou d'entraînement – avec des ressorts ludiques. Ils sont en quelque sorte une déclinaison utile du jeu vidéo au service des professionnels.</p>

Choix et description des scénarios

Le but de la simulation en santé est de recréer des situations ou des apprentissages techniques dans un environnement réaliste, proche de la réalité du travail avec, comme double objectif, le retour d'expérience immédiat et l'évaluation des acquis. Ce sont des situations cliniques et/ou professionnelles, simples ou complexes, habituelles ou exceptionnelles, qui servent de support à la construction des scénarios (cf. schéma 2) (cf. exemple en annexe 4).



Schéma 2. Exemples de choix de scénarios (23)

Les scénarios sont rédigés (23, 24) selon un plan type formalisé (cf. exemple en annexe 4). Ils visent un ou plusieurs objectifs pédagogiques et ne doivent pas être inutilement compliqués pour l'apprenant. Il est indispensable de les tester avant leur utilisation avec les apprenants afin de vérifier leur faisabilité et leur pertinence. De plus, ils doivent être parfaitement connus par les formateurs pour garantir une bonne interaction avec les apprenants.

Chaque scénario décrit :

- la population d'apprenants ciblée ;
- les objectifs pédagogiques (techniques et non techniques) et leurs éléments d'évaluation ;
- les équipements et le matériel nécessaires en fonction du réalisme souhaité ;
- les moyens humains nécessaires (formateurs, facilitateurs, patients participants, etc.) ;
- le déroulement de la séance :
 - durée,
 - ratio formateurs/apprenants,
 - séquence de la séance de simulation : briefing, déroulement du scénario, débriefing ;
- les points majeurs du débriefing ;
- les modalités d'évaluation des apprenants ;
- les références bibliographiques.

La description du scénario varie selon les approches et techniques de simulation utilisées.

Description des sessions et séances de simulation



Schéma 3. Les étapes d'une séance de simulation (23)

Un programme de simulation peut comporter une ou plusieurs sessions de simulation. Une session de simulation peut comporter une ou plusieurs séances de simulation. Chaque séance de simulation se déroule selon un schéma préétabli (cf. schéma 3) et comprend trois phases distinctes. La première est le briefing, qui permet au formateur de préciser le cadre de la séance et ses objectifs précis. La deuxième est le déroulement du scénario de simulation et enfin, la dernière phase est le débriefing pendant laquelle est développée une approche réflexive et où le formateur fait part, en particulier, de son feedback* à l'apprenant.

→ Briefing

Chaque séance de simulation débute par un briefing qui doit être préparé et structuré par le formateur. C'est une étape importante qui permet le bon déroulement du scénario et la préparation du débriefing. Le briefing comporte deux parties, le prébriefing et le briefing proprement dit.

Le prébriefing est un temps indispensable de familiarisation des apprenants avec le matériel : possibilités et limites du mannequin, matériel à disposition, les équipements de protection individuelle, etc. Il permet aussi d'établir le contrat de fiction et la distribution des rôles.

Le briefing proprement dit comporte : la présentation du contexte (ce qui a précédé la prise en charge simulée : passage aux urgences, sortie de bloc opératoire, etc.) ainsi que l'environnement (locaux, présence de tiers ou de la famille, signalétique, etc.).

Le formateur explique aux apprenants, mais également aux observateurs, le déroulement de la séance de simulation et les consignes pour l'optimiser. Il précise avec les apprenants leurs attentes, de manière à éventuellement réduire le décalage entre celles-ci et les objectifs pédagogiques de la séance de simulation.

Le formateur rappelle les principes de confidentialité et les règles déontologiques (en particulier concernant l'enregistrement vidéo) conformément à la charte établie par l'infrastructure. Il peut être demandé aux apprenants de ne pas diffuser et de ne pas partager les scénarios des cas présentés afin de ne pas biaiser le déroulement des séances de simulation à venir pour les prochains apprenants.

D'autres éléments psychologiquement importants sont aussi passés en revue, en particulier l'absence de jugement porté, de pièges intentionnels de la part des formateurs, et bien entendu de risque pour le « patient ». D'une manière générale, le formateur met à l'aise les apprenants afin de créer un environnement propice à l'apprentissage.

→ Déroulement du scénario

Une fois le briefing réalisé, le scénario est déroulé par les apprenants et guidé par le (ou les) formateur(s) qui adapte(nt) son évolution en fonction de leurs réactions.

Le rôle du formateur et sa compétence sont essentiels à la fois pour la construction du scénario et pour son adaptation. Il est donc important que celui-ci dispose d'une connaissance et d'une expérience solides de l'approche pédagogique par la simulation et de la thématique abordée.

En effet, dans la conduite de la séance, le formateur procède par ajustements permanents du scénario, afin de maintenir les apprenants en situation de résolution de problème(s). Si nécessaire, il peut intervenir lui-même ou par le biais d'un facilitateur pour aider les apprenants, en particulier quand ceux-ci se trouvent bloqués dans une situation ou pour éviter d'évoluer vers une situation d'échec (par exemple, le « décès » du patient-mannequin non prévu dans le scénario). Ces techniques permettent de favoriser la réalisation des objectifs pédagogiques.

Une double contrainte s'impose au(x) formateur(s) pilotant des mannequins : celle de faire évoluer le scénario et celle d'évaluer les apprenants. Elle peut être facilitée en partie grâce à une programmation complète des scénarios et à un enregistrement vidéo et/ou une indexation en temps réel des événements et/ou une participation active des observateurs (rôles donnés préalablement aux pairs par exemple). Ces éléments peuvent être alors utilisés lors du débriefing. La présence d'un binôme de formateurs permet aussi de résoudre ce problème. Dans le cas de scénario avec patient simulé, l'évolution du scénario sera pilotée par le comédien lui-même qui aura préalablement été formé à cet aspect de son rôle (sinon, un responsable du déroulé du scénario devra lui fournir les indications en direct, par exemple au moyen d'une oreillette).

→ Débriefing

Le débriefing est le temps d'analyse et de synthèse qui succède à la mise en situation simulée. C'est le temps majeur d'apprentissage et de réflexion de la séance de simulation. Il permet au formateur de revenir sur le déroulement du scénario, selon un processus structuré, afin de dégager avec les apprenants les points correspondant aux objectifs fixés (éléments d'évaluation) (25). Cette rétroaction (feedback*) porte spécifiquement sur l'analyse des performances (26) lors du déroulement du scénario et renseigne à la fois le formateur et l'apprenant. L'objectif de la « rétroaction » est aussi de mettre à jour les mécanismes et les processus propres à l'apprenant qui ont sous-tendu les actions observées (type « entretien d'explicitation »). Le rôle du formateur est essentiel car c'est lui qui va « faciliter » le débriefing et guider la réflexion des apprenants. Le débriefing ne doit pas être sanctionnant, voire traumatisant.

Le débriefing comporte habituellement trois phases : la phase descriptive, la phase d'analyse et enfin la phase dite d'application ou de synthèse.

1. La phase descriptive

Elle débute par un rappel par le formateur des informations permettant de travailler et de s'exprimer en confiance, afin d'éliminer de nouveau l'idée de jugement et/ou de piège.

Dans un premier temps, il est important d'aborder avec les apprenants la manière dont ils ont vécu la séance de simulation (réaction). Ainsi, chaque apprenant est invité à exprimer ses impressions, ce qu'il a ressenti (émotions/sentiments), ses interactions avec les éventuels autres membres de l'équipe. Cette phase permet aussi de rappeler le contrat de fiction passé entre apprenants et formateurs pour que d'éventuelles « difficultés d'immersion » ne viennent pas régulièrement polluer le débriefing.

Ensuite, le formateur pose des questions simples et ouvertes : Que s'est-il passé ? Pouvez-vous décrire le scénario ? décrire la situation médicale et la prise en charge ? L'objectif est ici de parvenir à une vision commune du déroulé entre apprenants/formateurs/observateurs. Les apprenants y répondent en verbalisant les faits, les raisons et les modalités des actions qu'ils ont entreprises, les motivations et les intentions (quand j'ai fait cela je pensais que... ; je voulais parvenir à... ; j'ai cru que X voulait ça, etc.). Cette phase descriptive peut s'appuyer sur une représentation graphique du déroulé de la prise en charge (*timeline*) (27).

2. La phase d'analyse

Elle est souvent la phase la plus longue. Elle permet d'explorer les raisons pour lesquelles les actions ont été réalisées ou au contraire non réalisées et d'interpréter le raisonnement qui sous-tendait les décisions prises. Il s'agit ici de choisir explicitement entre formateurs et apprenants les points clés à analyser. Ces points ne peuvent être trop nombreux et doivent prendre en compte les objectifs pédagogiques du scénario, les actions effectives des apprenants et les propres questionnements des apprenants.

Tous les apprenants peuvent réagir et il est important que l'ensemble des personnes puisse s'exprimer dans un langage non agressif en dehors de tout jugement partisan. Cette phase doit être bien guidée par le formateur pour éviter d'éventuels conflits.

3. La phase d'application ou de synthèse

Elle permet aux apprenants de faire une synthèse de ce qu'ils ont appris de la situation simulée. Il est habituel que le formateur leur demande s'ils auraient pu faire différemment et comment cette simulation pourrait faire évoluer leur pratique. Cette phase peut amener à identifier de nouveaux objectifs d'apprentissage. Enfin, le formateur donne un feedback* aux apprenants sur la séance de simulation dans son ensemble.

Deux autres éléments doivent être évoqués lors du débriefing :

- la gestion du stress (23) : un des éléments importants de la simulation est qu'elle permet aux apprenants de mieux se connaître et notamment de développer des métaconnaissances*. Savoir parler de son stress et identifier la manière d'en abaisser le niveau permet ainsi de mieux y faire face ultérieurement en situation réelle. Il est donc important de l'aborder lors du débriefing ;
- la gestion de l'échec : l'investissement psychologique demandé aux apprenants lors des séances de simulation est important et peut conduire à des situations de débriefing difficiles en cas d'échec lors du déroulement du scénario de simulation (non prévu dans les objectifs pédagogiques). La prise en compte de l'impact émotionnel fait partie de la gestion globale du débriefing par le formateur.

Il n'existe pas de durée idéale de débriefing. Cependant, il est conseillé qu'elle soit au moins égale à celle du déroulement du scénario et elle peut se prolonger bien au-delà. Le temps consacré doit être suffisamment long pour permettre l'analyse de la situation, prendre en compte les questions des apprenants et formuler une synthèse avec les messages clés.

L'enregistrement vidéo et/ou une indexation temps réel des événements peuvent être utilisés comme support de débriefing, mais ne doivent pas en constituer la majeure partie. En effet, il n'est pas nécessaire de reVISIONNER entièrement le déroulement du scénario, mais plutôt, grâce au système d'indexation, d'en sélectionner rapidement les phases importantes pour appuyer au mieux les messages du formateur. Lorsque les séances de simulation se font en groupe, la vidéo permet aux apprenants « non participants » de pouvoir observer la retransmission du scénario et ainsi de pouvoir bénéficier au mieux du débriefing.

Le bon déroulement d'un débriefing dépend de facteurs importants tels que : la qualité du briefing de la session (cadre bienveillant d'apprentissage, contrat de fiction), l'expérience clinique et pédagogique des formateurs, le nombre limité des objectifs techniques et non techniques et la robustesse des scénarios.

- Les débriefings doivent avoir un intérêt diagnostique (forces et faiblesses des participants).
- Ils doivent être réalisés dans un environnement facilitant l'apprentissage.
- Les formateurs et participants doivent privilégier les discussions sur le travail en équipe.
- Les formateurs doivent être formés à l'art et à la science du débriefing.
- Les participants doivent se sentir à l'aise durant les débriefings.
- Le débriefing doit être focalisé sur quelques points critiques.
- Les comportements et interactions d'équipe performante doivent faire l'objet de descriptions ciblées.
- Des indicateurs objectifs de performance doivent être utilisés.
- Les résultats du débriefing doivent être fournis.
- Le débriefing doit être réalisé à la fois sur le plan individuel et sur le plan de l'équipe au moment le plus approprié.
- Le débriefing doit avoir lieu dès que possible après la séance de simulation.
- L'objectif et les conclusions du débriefing peuvent être gardés pour faciliter les débriefings ultérieurs.

Encadré 1. Les bonnes pratiques de débriefing (28)

Un document de fin de session de simulation, appelé fiche d'aide à la progression ou *Take home message* (cf. exemple en annexe 5) présentant les acquis, les axes de progrès, l'orientation des sessions de simulation à venir, l'identification des actions à mettre en œuvre dans la pratique à la suite de la session de simulation ainsi que le calendrier de mise en œuvre associé, peut être proposé à l'apprenant. L'apprenant peut aussi, à l'issue du débriefing, rédiger ses propres conclusions, ce qu'il a appris (sur le plan technique et personnel), les points positifs et points d'amélioration. Dans ce cas, il peut être souhaitable que la structure de simulation puisse aussi compiler ces résultats en vue d'évaluation à la fois de la performance de la session et des éventuels progrès des participants lors de séances ultérieures.

Pour la simulation *in situ* et surtout en équipe constituée, une démarche d'aide à la progression d'équipe peut être choisie (*versus* aide à la progression individuelle). Pour ce faire, un document de fin de session de simulation peut être co-rédigé par les formateurs et les apprenants de type fiche d'aide à la progression d'équipe. Cette fiche reprend les principaux points à améliorer au sein de cette équipe précisément, traduits en objectifs opérationnels simples et concrets. Les problématiques inter-professionnelles et non techniques sont des points clés de cette analyse.

→ Synthèse : les bonnes pratiques d'une séance de simulation

L'encadré 2 synthétise les éléments de bonnes pratiques pour mener à bien une séance de simulation dans le cadre d'un programme de simulation. Dans le cas où une session de simulation comporte plusieurs séances, chacune d'entre elles doit suivre ces bonnes pratiques.

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

Mise en œuvre par un formateur formé à la simulation



Encadré 2. Bonnes pratiques d'une séance de simulation

1.4. Évaluation du programme de simulation

Il est essentiel de reconnaître les forces et les faiblesses du programme de simulation mis en place ou de ses éléments constitutifs pour dégager des points d'amélioration. L'évaluation du programme de simulation fait partie intégrante du management qualité (cf. § 2.8) et permet d'analyser les difficultés rencontrées lors de sa mise en place, d'en déceler les lacunes, d'en souligner les points positifs et les points à améliorer, d'en modifier certains éléments, de suggérer certaines solutions et d'apporter les correctifs jugés nécessaires. Un retour de chacun des formateurs doit être demandé concernant autant l'organisation générale (convocations, locaux, logistique) que pédagogique (choix des scénarios, du matériel, déroulement des débriefings, respect du timing, etc.). Ces aspects seront détaillés au paragraphe 6.1.

2. Organisation générale

Les programmes de simulation (cf. partie I/paragraphe 1) peuvent être mis en place au sein de différentes infrastructures. Quelle que soit cette infrastructure, une organisation doit être identifiée et mise en place selon les éléments généraux décrits dans ce chapitre (missions, gouvernance, etc.). Les infrastructures peuvent être à titre d'exemple :

- des centres dédiés à la simulation réalisant des sessions en centre, et/ou *in situ*, et/ou en atelier délocalisé, avec ou sans simulation chirurgicale et avec ou sans simulation numérique ;
- des structures de simulation réalisant exclusivement de l'*in situ* ;
- des structures de formation réalisant, dans le cadre de leurs activités de formation, de la simulation *in situ* ou en atelier délocalisé et/ou numérique ;
- une place à part sera cependant réservée à la simulation numérique.

2.1. Missions

La ou les missions sont explicitées. Celles-ci peuvent viser la formation, l'analyse et l'amélioration des pratiques, ou la recherche.

Les éléments qui y contribuent font l'objet d'une description détaillée :

- type de structure (association, groupement de coopération sanitaire (GCS*), groupement d'intérêt scientifique (GIS*), groupement d'intérêt public (GIP*) dans les possibilités de structuration infrastructures publiques ou privées, dispositif spécifique régional en périnatalité (DSRP* par exemple, etc.), école de chirurgie...);
- type(s) de prestation(s) proposée(s) (simulation haute ou basse fidélité, haute ou basse technicité niveau de réalisme, simulations procédurales, consultations simulées, etc.) ;
- capacité d'accueil et type de public accueilli ou destinataire des actions (spécialités médicales et/ou paramédicales), et les modalités uni ou interprofessionnelles ou équipes constituées ;
- offres de formation initiale et/ou continue* ;
- couverture géographique (locale, régionale ou interrégionale, nationale, délocalisation des actions, etc.) ;
- types de diplômes, certificats ou attestations délivrés.

Lorsque la structure n'est pas entièrement dédiée à la simulation (cas par exemple d'un IFSI (institut de formation en soins infirmiers) ou d'un organisme de formation polyvalent), il doit être possible de retrouver à tous les niveaux de son organisation des éléments permettant de se conformer aux préconisations ci-dessous.

Les structures réalisant de la simulation peuvent organiser des partenariats ; plusieurs niveaux peuvent être définis :

- **partenariat avec les universités et les instituts** : en particulier, sont définis les liens avec la formation initiale et le caractère diplômant de certaines formations continues, la contribution du centre à l'enseignement universitaire initial ou continu et à la recherche ;
- **partenariat avec des établissements de santé**, universitaires ou non, pour la mise à disposition de ressources matérielles ou humaines, la délocalisation possible de formations au sein de ces établissements ;

- **partenariat avec des structures de formation publiques ou privées** (fédération, unions régionales des professionnels de santé (URPS*), organismes agréés) pour la construction et le soutien dans la mise en œuvre de programmes de simulation en santé ou hors santé ;
- **partenariat avec les centres ou structures de formation par la simulation** pour le partage de programmes de simulation, la délocalisation de formation, la labellisation, le partage de ressources de formateurs, l'homogénéisation des pratiques, l'actualisation des connaissances ;
- **partenariat financier** dans le respect des règles déontologiques et d'indépendance, notamment en assurant une gestion des conflits d'intérêts dans le cadre du DPC* ;
- **partenariat avec les conseils nationaux professionnels et les collèges et les sociétés scientifiques** ;
- **partenariat avec les associations de patients** ;
- **partenariat avec les écoles d'acteurs**.

Des associations de structures au sein de plateformes pourront être réalisées, **voir la partie II**.

2.2. Gouvernance

Une organisation assure que les missions peuvent être réalisées. Elle inclut des composantes administrative et décisionnelle. Les modalités de gouvernance sont décrites ; celles-ci doivent être en particulier représentatives des professionnels de santé qui ont recours aux programmes de simulation.

La gouvernance* doit être garantie par un temps de personnel dédié de manière formalisée, et facilitée par la présence d'un règlement intérieur défini et validé. Elle est décrite par un organigramme qui précise en particulier :

- le responsable de l'infrastructure ([cf. 2.5.1](#)) ;
- le responsable scientifique et/ou pédagogique ([cf. 2.5.2](#)) ;
- les relations avec les partenaires qui font l'objet de convention.

Si la simulation en santé est portée par une structure dont la simulation n'est qu'une mission parmi d'autres, le rapport annuel d'activité et le compte de résultat de la structure doivent comprendre une partie spécifique à l'activité simulation en santé.

La gestion des conflits d'intérêts est assurée. Enfin, un rapport annuel d'activité est établi.

2.3. Organisation financière

Un plan de financement doit être établi chaque année. Ce plan comporte notamment des éléments budgétaires, explicitant les investissements, le budget de fonctionnement, les modalités de contrôle de gestion en fonction du budget, ainsi que les comptes de résultats financiers. Les sources et modalités de financement sont également décrites (fonds publics et/ou privés, tarifs des prestations, fonds de recherche, subventions, etc.). Les partenaires financiers sont identifiés et leur contribution est contractualisée. Enfin, les processus décisionnels de répartition des fonds et d'utilisation des bénéfices doivent également être décrits.

Dans le cas où la simulation en santé est portée par une structure dont la simulation n'est qu'une mission parmi d'autres, il est souhaitable qu'une comptabilité analytique puisse individualiser l'état financier (charges, produits, investissements, compte de résultats...) de l'activité simulation.

2.4. Comité pédagogique et/ou scientifique

Un comité pédagogique et/ou scientifique assure la qualité scientifique des programmes de simulation. Son rôle est d'établir une planification prévisionnelle, un rapport d'activité annuel, et de valider les actions entreprises :

- programmes de simulation en santé ;
- adaptation des matériels et technologies aux objectifs des programmes de simulation ;
- évaluation de l'impact des programmes de simulation ;
- communications (publications, congrès, etc.) ;
- programmes de recherche.

Le comité pédagogique et/ou scientifique est composé de personnes ayant des expertises croisées en simulation, en pédagogie et/ou recherche, et dans les thématiques enseignées, y compris en matière de gestion des risques.

2.5. Ressources humaines

Les ressources humaines sont clairement identifiées et leur rôle est décrit dans des fiches de poste (**cf. exemples en annexes 6 et 7**). Leur temps dédié est défini et adapté aux programmes de simulation proposés. Il est indispensable que les responsables et les formateurs disposent de temps dédié pour la définition des programmes de simulation, leur mise en œuvre et leur évaluation, ainsi que pour l'organisation de l'infrastructure, afin de garantir la pérennité et la qualité des prestations.

Dans le cadre du DPC*, l'ensemble des professionnels (responsables, formateurs, animateurs, experts, évaluateurs, etc.) doit avoir rempli une déclaration publique d'intérêts.

2.5.1. Le responsable de l'infrastructure

Le responsable de l'infrastructure doit en particulier veiller à/au :

- l'organisation globale et au bon fonctionnement de l'infrastructure ;
- la coordination des différentes activités de l'infrastructure ;
- la gestion administrative et financière, la gestion des ressources humaines et la gestion du matériel ;
- le maintien de la conformité de l'organisation vis-à-vis des contraintes légales ou réglementaires ;
- la réponse aux attentes des utilisateurs ;
- la représentation de l'organisation : liens politiques, pédagogiques, avec les sponsors, les apprenants ;
- la responsabilité de la communication externe et de la promotion ;
- la participation à des réseaux d'utilisateurs, des associations ou des sociétés de simulation ;
- la coordination de la recherche ;
- la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue* de la qualité et de gestion des risques (cf. 2.8).

2.5.2. Le responsable pédagogique et/ou scientifique

Le responsable pédagogique et/ou scientifique doit avoir suivi un diplôme universitaire de simulation en santé ou une formation universitaire de pédagogie et doit pouvoir en attester. Il doit posséder les compétences requises pour les formateurs seniors décrites au paragraphe 2.5.3.

Le responsable pédagogique s'appuie sur l'expertise du comité pédagogique ou scientifique au regard des thématiques abordées et peut solliciter des expertises spécifiques en fonction des thématiques des différents programmes à valider.

Il doit s'assurer, en lien avec les décisions du comité pédagogique et/ou scientifique, de :

- l'organisation pédagogique et la coordination des programmes de simulation ;
- l'adéquation des programmes de simulation aux nouvelles recommandations ;
- la mise à jour des programmes de simulation ;
- l'animation de l'équipe de formateurs, de leur formation continue et de leur évaluation.

2.5.3. Les formateurs

Les formateurs, occasionnels ou réguliers, médicaux ou non médicaux, détiennent une formation spécifique à la simulation (29) (diplôme ou attestation universitaire, formation reconnue officiellement, notamment par les conseils nationaux professionnels concernés, y compris les formations à l'étranger, stages, formations courtes) adaptée à leur implication dans la formation en simulation et au type d'infrastructure, ou à défaut une validation de l'expérience reconnue par le responsable de l'infrastructure et/ou le responsable pédagogique et/ou scientifique.

Ils doivent avoir acquis, en plus de leur formation à la simulation, une expérience pédagogique les rendant aptes à intégrer la simulation dans un programme (cf. chapitre 1) telle que définie dans ce guide (identification des besoins, identification des objectifs d'apprentissage, etc.), ainsi qu'une expérience dans la thématique qu'ils enseignent.

Des formateurs disposant de compétences spécifiques en matière d'analyse comportementale ou de gestion des risques (en particulier risque infectieux) pourront être associés en fonction des programmes de simulation proposés.

Les formateurs stagiaires feront l'objet d'un encadrement prévu par le responsable de l'infrastructure.

Lors de chaque session de simulation, le nombre et le type de formateurs doivent être adaptés aux objectifs pédagogiques, à la capacité d'accueil des apprenants et aux techniques de simulation utilisées.

Les formateurs doivent s'assurer du bon déroulement des sessions de simulation :

- respect des objectifs pédagogiques ;
- briefing ;
- déroulement du scénario en s'adaptant notamment à des approches diagnostiques ou thérapeutiques « atypiques/inattendues » des apprenants ;
- débriefing.

Les connaissances et compétences spécifiques requises pour les formateurs en simulation sont décrites dans le tableau ci-dessous.

Les compétences des formateurs sont régulièrement évaluées (cf. § 6.3.1).

Tableau 2. Connaissances et compétences spécifiques requises pour les formateurs en simulation

Type de formateurs	Compétences	Formation (exemples)
Formateur occasionnel (moins de 6 séances de formation par an) Formateur régulier (plus de 6 séances de formation par an)	<ul style="list-style-type: none"> – Connaissance de l'intérêt et la place de la simulation en pédagogie pour l'enseignement des sciences de la santé ; – connaissance des techniques de simulation utilisées lors de la session de simulation ; – connaissance des principes de l'évaluation formative. 	<p>Formation courte</p> <p>Attestation universitaire</p>
Formateurs seniors	<p>En plus des compétences ci-dessus :</p> <ul style="list-style-type: none"> – savoir encadrer un programme de simulation ; – savoir élaborer des scénarios à partir d'objectifs pédagogiques ; – savoir mettre à jour des scénarios de simulation ; – savoir utiliser plusieurs techniques de simulation ; – connaître les besoins en matériel et en ressources humaines en lien avec une séance de simulation ; – réaliser un débriefing sur les approches comportementales interprofessionnelles ; – savoir réaliser des débriefings de débriefing ; – maîtriser parfaitement le matériel utilisé (programmation de simulateur, matériel audio-vidéo, etc.) ; – savoir faire face à d'éventuelles pannes (mannequins, matériel audio-vidéo, etc.). 	<p>DU en simulation</p> <p>Master en pédagogie (incluant la simulation)</p>
Formateurs amenés à réaliser des formations <i>in situ</i> et <i>a fortiori</i> en équipe pluriprofessionnelle	<ul style="list-style-type: none"> – Connaître les compétences propres aux différents métiers ; – être capables de réaliser un débriefing centré sur les approches interprofessionnelles ; – être capable de s'appuyer sur les éléments factuels du champ de la communication et de la gestion de crise. 	<p>Attestation universitaire minimum</p>

2.5.4. Personnels administratifs et techniques

En dehors des personnels directement liés à la formation, il est indispensable de bénéficier du support de personnels administratifs et techniques.

- Le personnel technique (**cf. exemple en annexe 6**) réalise les travaux techniques liés à la préparation et au déroulement des activités de simulation et s'assure de la maintenance du matériel. Il est incontournable pour la gestion et l'entretien des mannequins et du matériel audio-vidéo ainsi que pour la gestion de la métrologie et l'aide au plan de financement.
- Le secrétariat (**cf. exemple en annexe 7**) est responsable de la gestion de l'accueil, des inscriptions, des plannings, etc. Le temps dédié est adapté à la taille de l'infrastructure.
- Pour la simulation *in situ*, ces tâches peuvent être prises en charge par des formateurs dotés de compétences d'« assistants techniques ». Dans ce cas, une compétence spécifique est nécessaire pour objectiver la faisabilité des sessions sur site (visite préalable, ajustements logistiques avec les responsables de la structure demandeuse). Les tâches de fourniture et gestion de matériels médicaux (ex. : moniteurs, chariots d'urgence...) et des consommables peuvent être explicitement déléguées à la structure d'accueil. Dans ce cas, cela doit faire l'objet d'un accord préalable explicite. Voir détail dans le chapitre spécificité de l'*in situ*.

2.5.5. Participants simulés*

Définitions

Il est important de préciser plus particulièrement le rôle du **patient simulé**.

Il est possible de faire appel à un participant simulé qui est une personne spécialement formée, pour interpréter l'histoire d'un vrai patient et pour reproduire systématiquement les signes cliniques, la personnalité, le langage corporel et les réactions émotionnelles définis dans un scénario.

Il peut être un comédien amateur ou professionnel :

- son rôle est d'échanger des informations verbales ou non verbales avec le médecin ou le soignant, pour décrire une symptomatologie clinique ou recevoir une information liée au soin ;

ou

- le patient simulé peut être un vrai patient ou un ancien patient, utilisant sa propre histoire et ses symptômes physiques. On parle alors de patient instructeur ou patient expert ;
- le patient peut être « standardisé » : dans ce cas son rôle est prédéfini et il ne doit pas s'en écarter afin de permettre en particulier une évaluation sommative* (cf. glossaire) des apprenants.

(Pour rappel, le participant simulé peut aussi interpréter le rôle d'un accompagnant, d'un proche ou d'une personne utile au scénario, facilitateur par exemple).

Quelques éléments clés pour les participants simulés (patients simulés/personnes simulées) :

Tableau 3. Éléments clés pour les participants simulés

Quoi ?	Comment ?
Encadrer la prestation des participants simulés (comédiens, personnes volontaires, patient expert)	<ul style="list-style-type: none"> – Une formation est nécessaire pour les participants simulés (comédiens, personnes volontaires) pour lesquels la simulation est une nouvelle activité ; – la formation théorique porte sur les éléments qui doivent être normalement utilisés par les apprenants ; – les participants simulés doivent être facilitateurs, savoir identifier à quel moment l'apprenant a atteint l'objectif pédagogique fixé et ne pas surjouer pour « désimmerger » l'apprenant ; – ils doivent aussi être capables de complexifier leur jeu pour des apprenants plus chevronnés. Un certain niveau d'improvisation est donc nécessaire.
Préparer la séance avec les participants simulés (comédiens, personnes volontaires)	<ul style="list-style-type: none"> – Notifier aux participants simulés les objectifs de la formation en fonction de l'expérience et des compétences de l'apprenant ; – écrire l'histoire médicale du patient ; – décrire les caractéristiques personnelles du patient et des proches ; – définir la personnalité du patient, les types de réaction attendus et les mécanismes de défense prévus au cours de la session de simulation ; – prévoir une réunion des formateurs et des acteurs pour préparer la séance (éventuelle répétition).
Participation au débriefing	<ul style="list-style-type: none"> – Si le participant simulé est amené à témoigner de son vécu, il s'agit simplement d'un feedback et non d'une appréciation qualitative des apprenants ; – le participant simulé n'est pas un formateur, c'est un vecteur de formation, un facilitateur, un témoin.
Conditions de recrutement	<ul style="list-style-type: none"> – Comédien amateur ou professionnel, personne volontaire, patient expert ; – le recrutement se fait sur CV et éventuellement Press Book et surtout motivations (parfois ambivalentes du fait d'un vécu personnel) à participer à des formations en santé ; – dans tous les cas, une convention ou un contrat est passé pour définir le consentement, les modalités de la participation et de la formation ainsi que les éléments financiers de rémunération ou de dédommagement ; – le candidat doit justifier d'une formation et/ou d'une expérience de patients ou de participants simulés, ou s'engager à suivre celle proposée par la structure.
Évaluation	<ul style="list-style-type: none"> – Le participant simulé doit accepter une forme d'évaluation. Les participants simulés devront participer au processus d'évaluation de la formation, aux réunions de bilans périodiques ; – une grille d'évaluation pourra être utilisée par les formateurs évaluant pour chaque scénario : le niveau de jeu (trop ou trop peu) du participant simulé, le niveau et la pertinence de l'aide à l'atteinte des objectifs pédagogiques, la fidélité au scénario.
Déontologie	<ul style="list-style-type: none"> – Une autorisation de droit à l'image devra être signée avec renoncement à récupérer les films de la prestation ; – assurer une protection psychologique des participants simulés en évitant de réveiller des situations personnelles douloureuses vécues en santé ou en proposant une supervision ; – évaluer l'impact de la fréquence des situations de formation sur le psychisme des participants simulés (ex. : se faire annoncer un cancer 5 fois dans une semaine ou dans une journée est-ce sans conséquence ?) ; – débriefing avec des participants simulés régulièrement et offrir le soutien d'un psychologue si besoin.
Confort	<ul style="list-style-type: none"> – Prévoir un espace où il sera possible de changer de costume, d'« entrer » et de « sortir » du personnage (dérôlage), d'attendre entre 2 scénarios ; – prévoir des éléments de convivialité.

2.5.6. Récapitulatif des ressources selon le type d'infrastructure

Quelles que soient les infrastructures qui organisent les sessions de simulation, les techniques de simulation, les équipements et le matériel qui y sont utilisés doivent être en adéquation avec les programmes de simulation. Ils sont spécifiés en fonction du réalisme souhaité pour les scénarios. Pour chaque équipement, les caractéristiques des consommables sont définies (usage unique ou non, factice...). Leur disponibilité et les conditions de sécurité sont assurées. Les consommables réels (périmés) ou le matériel reformé utilisés en simulation seront identifiés clairement comme n'étant plus utilisables pour des patients.

L'inventaire des matériels disponibles et leur maintenance, ainsi que les stocks de consommables, sont tenus à jour et formalisés selon une procédure définie. Le recyclage des consommables est prévu et est en conformité avec la réglementation.

L'environnement et les locaux de formation sont adaptés aux programmes de simulation et aux objectifs pédagogiques dans le respect des réglementations et des bonnes pratiques des disciplines enseignées. Les modalités d'accès sont définies (protection des accès, accès en libre-service, fléchage éventuel et protection des zones dans *in situ*) et les conditions de sécurité et de confidentialité de ces environnements sont assurées.

Trois types principaux d'infrastructure (1, 2 et 3) pourront être identifiés en fonction de différentes caractéristiques liées aux activités pédagogiques et scientifiques proposées, aux ressources humaines, aux locaux et aux équipements. Ces différentes caractéristiques, présentées dans le tableau 4, sont des repères pour aider les structures réalisant de la simulation à s'organiser et ne sont pas opposables. À noter qu'une structure de simulation peut être mobile ([30](#)), certaines sessions de simulation se déroulent alors dans un véhicule adapté.

À la suite de la convention signée entre la HAS et la SoFraSimS, une labellisation du type de structure est proposée par celle-ci. Cette labellisation s'appuie sur les critères définis dans le guide d'évaluation des structures de simulation. En plus du type de structure, une mention complémentaire pourra être attribuée pour les structures réalisant de la simulation chirurgicale, numérique ou majoritairement *in situ*.

Tableau 4. Repères en matière de ressources pour organiser les structures réalisant de la simulation

		Type 1	Type 2	Type 3
Activités pédagogiques et scientifiques proposées	Offre de programmes de simulation multiprofessionnels*	Optionnel	Obligatoire	Obligatoire
	Offre de programmes de simulation multidisciplinaires*	Optionnel	Obligatoire	Obligatoire
	Haute fidélité	Optionnel	Obligatoire	Obligatoire
	Participants simulés	Souhaitable	Souhaitable	Recommandé
	Fréquence des sessions	≥ 1 session mensuelle	≥ 1 session hebdomadaire	Plusieurs sessions hebdomadaires
	Activités de recherche	Possible	Souhaitable	Obligatoire
Ressources humaines	Responsable de l'infrastructure	Temps dédié ≥ 10 %	Temps dédié ≥ 30 %	Temps dédié ≥ 50 %
	Responsable scientifique	Identifié	Temps dédié ≥ 30 %	Temps dédié ≥ 50 %
	Responsable(s) pédagogique(s) (minimum un par discipline)	Identifié(s)	Temps dédié ≥ 20 %	Temps dédié ≥ 30 %
	Activité des formateurs (minimum un par discipline)	≥ 6 jours de formation/an	≥ 6 jours de formation/an	≥ 6 jours de formation/an
	Formation des formateurs	Obligatoire	Obligatoire	Obligatoire
	Personnel technique	Optionnel	Temps dédié ≥ 50 %	Temps plein
	Personnel administratif	Temps dédié ≥ 20 %	Temps dédié ≥ 50 %	Temps plein
Locaux	Salle d'enseignement	≥ 1 (ou mutualisée <i>in situ</i>)	≥ 2	≥ 3
	Salle de débriefing	Mutualisée	≥ 1	≥ 1
	Salle technique stockage	Mutualisée	Dédiée	Dédiée
	Locaux administratifs	Mutualisés	Dédiés	Dédiés
Équipements	Équipements des salles en matériel audio/vidéo, salle de contrôle (régie) et connexion internet	Souhaitable ou matériel mobile	Obligatoire Fixe	Obligatoire Fixe
	Équipements permanents en simulateurs	Optionnel	Obligatoire	Obligatoire

2.6. Simulation et prévention du risque infectieux

2.6.1. ► Contexte

À l'instar d'autres méthodes pédagogiques de formation dans le domaine de la santé, la prévention du risque infectieux (PRI) s'inscrit comme une composante nécessaire et prioritaire dans un programme de simulation en santé.

La Stratégie nationale 2022-2025 (31) de prévention des infections et de l'antibiorésistance le souligne également dans une de ses actions, en particulier dans la formation initiale des professionnels de santé.

« 11.3. *Promouvoir des approches pédagogiques innovantes et transversales, notamment la simulation en favorisant les accès aux plateformes.*

Description : proposer un appel à projets afin de favoriser l'élaboration de programmes de simulation en santé intégrant des objectifs de prévention des infections et de l'antibiorésistance et faciliter l'accès aux plateformes de simulation (MSS/DGOS/RH1 en lien avec MESRI/DGESIP). »

Rappelons aussi qu'en 2019, le guide méthodologique sur la « Simulation en santé et la gestion des risques » intègre le risque infectieux et précise qu'il est important « d'inclure les mesures essentielles d'hygiène dans chaque grand thème de formation par simulation en santé... » (32).

Dans ce contexte et toujours dans l'objectif de systématiser la prise en compte du risque infectieux en simulation, le CPias Occitanie et la SoFraSimS ont proposé, en 2021, un guide à l'attention des professionnels concernés par la simulation (directeurs de structure et centre de simulation, instituts de formation aux métiers de la santé et responsables pédagogiques) (33). Les hygiénistes ont également été impliqués dans l'élaboration de ce guide et destinataires lors de sa diffusion.

2.6.2. ► Revue de la littérature

Une revue de la littérature a été réalisée à l'occasion de la parution du guide CPias de 2021 (33). Nous en re prenons les éléments essentiels ci-dessous.

La formation à la prévention du risque infectieux chez les médecins et les infirmières est largement développée en Europe mais avec une grande variabilité en termes de contenu, de techniques utilisées, de durée et de modalités d'évaluation.

L'utilisation de la simulation dans les programmes de formation à la PRI est très peu décrite (34, 35). La difficulté est la pertinence des mots clés dans la recherche bibliographique conduisant à une grande variabilité de résultats (*Terms Medical Subject Heading* : simulation, hygiène, prévention, protective).

La pandémie de Covid-19 a conduit à une très forte augmentation du nombre de publications portant sur la protection et la prévention des risques infectieux. Depuis 2020, le nombre de publications sur l'utilisation de la simulation dans la PRI a ainsi fortement progressé. Nous pouvons constater que la simulation est utilisée dans deux approches :

- comme outil d'apprentissage des techniques de protection, par exemple, l'hygiène des mains, les techniques d'habillage-déshabillage des équipements de protection individuels (33, 36, 37) dans diverses situations professionnelles : en situation d'urgence (37, 38), en réanimation, au bloc opératoire (39) ;

- comme outil de recherche, en reproduisant des environnements professionnels afin de comparer l'impact des différents équipements de protection individuelle (EPI*) sur la performance de la réanimation cardiopulmonaire (38, 40, 41) ou sur l'intubation des patients Covid-19 (42), d'évaluer le ressenti des soignants et l'impact sur les soins de l'utilisation de certains EPI, l'efficacité de différents protocoles de PRI au bloc opératoire avec parfois l'utilisation de marqueur fluorescent simulant l'agent pathogène pour objectiver la performance (42).

2.6.3. ► Éléments de la prévention du risque infectieux

La charte de fonctionnement de la structure (ou règlement intérieur) doit intégrer des éléments relatifs à la prévention du risque infectieux. Dans un centre de simulation, l'apprenant doit pouvoir appliquer dès l'entrée les bonnes pratiques en matière de PRI :

- la charte précise la nécessité d'une tenue professionnelle, adaptée à l'objectif pédagogique et dédiée à la simulation, pour les apprenants et les encadrants en simulation. Des vestiaires sont prévus à cet effet et équipés selon les protocoles établis (point d'eau pour le lavage des mains, produit hydroalcoolique (PHA), contenants pour l'élimination du linge sale et des déchets éventuels. Il convient de prévoir l'entretien de ces vestiaires ;
- un affichage adapté est mis en place afin d'indiquer aux apprenants dans quel service de soins s'inscrit la session de simulation et les règles d'hygiène qui en découlent (bloc opératoire, réanimation, urgence, Ehpad, domicile...) ;
- le matériel de prévention nécessaire à chaque scénario de simulation est prévu et disponible ;
- les EPI sont mis à disposition des apprenants, exemples : gants en vinyle ou nitrile selon le type de soins, masques chirurgicaux, masques FFP2, lunettes, surblouses et tabliers de protection, couvre-chefs. Il sera particulièrement utile de veiller au port de ces EPI lors de scénarios imposant les précautions complémentaires d'hygiène (cas de Covid-19, gale, gastro-entérite, infection à *Clostridium difficile*) et lors de gestes à risque de contact avec du sang ou des produits biologiques (intubation, pose de cathéter, fibroscopie...) ;
- d'autres matériels peuvent être utilisés : poches de recueil des déchets, protège-seaux, bassins et urinaux pour l'élimination des excréta ;
- l'hygiène des mains, mesure de prévention majeure pour prévenir le risque de transmission croisée par manuportage, doit pouvoir être réalisée au plus près du soin simulé : flacon de produit hydroalcoolique accessible ou point d'eau équipé. Dans ce cas, des essuie-mains à usage unique sont disponibles pour le séchage. Les PHA répondent aux exigences requises, à l'instar des services de soins : date d'ouverture notée sur le flacon, renouvellement dès que nécessaire ;
- dans le cadre de la prévention du risque d'accident d'exposition au sang (AES), outre le port de gants déjà évoqué, il convient d'utiliser des dispositifs sécurisés disponibles dans l'établissement de soins : dispositif de prélèvement sanguin, aiguille de Huber pour chambre à cathéter implantable (CCI*), cathéter... Un collecteur d'aiguilles doit être disponible et placé à proximité immédiate du soin.

2.6.4. ► Matériel, circuit et locaux : préconisations

Les médicaments : des médicaments factices ou périmés fréquemment utilisés pour la simulation en santé doivent être clairement identifiés afin de ne pas être mélangés ou confondus avec les médicaments utilisés en clinique. Il est possible d'utiliser des médicaments réels ou des substituts non dangereux (sérum physiologique).

Des kits prêts à l'emploi de matériels essentiels à la simulation (chaque kit ayant sa propre check-list) sont à favoriser. Il convient de vérifier et renouveler ce kit après utilisation.

Le matériel réutilisable : après utilisation, un entretien est réalisé concernant les dispositifs médicaux réutilisables : mannequin, bras, simulateur, stéthoscope, scope, tensiomètre, pousse-seringues, ciseaux, pinces... Il convient de nettoyer-désinfecter ce matériel avec des lingettes de détergent désinfectant comme cela est pratiqué dans les services de soins (activité virucide conforme à la norme En14476). L'objectif est de limiter le risque de transmission des apprenants par le matériel vecteur, entre deux séances de simulation.

Le matériel utilisé en simulation doit faire l'objet d'un suivi (maintenance préventive) par le service biomédical ou le responsable logistique. Une attention sera portée sur le matériel vétuste ou à risque de présenter un danger pour son utilisateur.

Les locaux utilisés pour la simulation : un bionettoyage est réalisé en fin de session : nettoyage/désinfection des surfaces hautes (lit, brancard adaptable, matériel numérique...), en particulier si présence de souillures, nettoyage des sols avec un produit détergent ou à l'eau si utilisation de bandeaux microfibre.

Les circuits : les filières requises sont celles en vigueur dans l'établissement où est réalisée la simulation :

- pour l'élimination des déchets (déchets d'activités de soins, déchets spécifiques comme les déchets organiques (circuits déchets humains) et le déchet animal) ;
- pour la gestion du linge utilisé.

2.6.5. ► Une expertise en contrôle et prévention du risque infectieux

Les structures et centres de simulation identifient un professionnel expert en prévention du risque infectieux et le sollicitent dans le cadre du comité pédagogique et/ou scientifique et lors de la rédaction de scénarios spécifiques ou intégrant en partie des éléments relatifs au risque infectieux.

Il peut aider à assurer une veille documentaire afin que les pratiques simulées prennent en compte l'évolution des recommandations émises par les sociétés savantes (SF2H*, SFAR*, SFM*...).

Dans le cadre de la formation continue, les formateurs en simulation actualisent leurs connaissances dans la prévention et le contrôle de l'infection.

2.6.6. ► Le risque infectieux selon les modalités de simulation

Appliquer les mesures d'hygiène de base (les précautions standards) est un prérequis, quel que soit le type de simulation réalisé.

→ Simulation procédurale

Cette modalité de simulation ne vise volontairement qu'une partie des compétences : celles relevant **d'un geste technique** d'une pratique attendue (si besoin le décrire étape par étape), selon une procédure établie conformément aux référentiels en vigueur.

Ainsi, la place de la prévention du risque infectieux **s'inscrit naturellement** dans la simulation procédurale ; cela implique une évaluation du respect des règles d'asepsie au même titre que l'évaluation de la procédure.

Le prébriefing ou briefing va consister à décrire le matériel à utiliser, en précisant sa localisation et s'il s'agit de matériel sécurisé (prévention du risque AES (accidents d'exposition au sang)).

Une démonstration du geste est faite en respectant les précautions standards (hygiène des mains, port de gants éventuel, antiseptie de la peau...).

Lors du débriefing suivant la séance de simulation, le risque infectieux est un point essentiel à aborder afin de garantir un soin de qualité et prévenir tout risque de transmission croisée.

Le plan à suivre est le suivant :

- **organisation et ergonomie** du geste : retrait du pansement souillé, positionnement du soignant, acte réalisé seul ou en binôme... ;
- **risque infectieux** : outre les précautions standards, il convient de s'assurer de l'aspect environnemental du soin (bionettoyage, gestion des déchets, spécificités du bloc opératoire...) ainsi que des éléments relatifs à la préparation cutanée et à l'antiseptie réalisée lors de la pose d'un cathéter par exemple. Tous ces points sont à prendre en compte et ne peuvent être dissociés du soin simulé ;
- **geste technique** : les écarts par rapport à la procédure sont à signaler à l'apprenant. Des outils pédagogiques (vidéo, fiches techniques, tutoriels...) complètent éventuellement le débriefing ;
- **traçabilité** : importante pour notifier des éléments relatifs à des complications infectieuses (signes inflammatoires, douleur...) et pour indiquer une temporalité dans le cadre d'un épisode infectieux faisant l'objet d'une analyse approfondie des causes (par exemple, Crex*).

→ Simulation réaliste et *in situ*

Deux situations peuvent se présenter :

- le scénario ne priorise pas le risque infectieux dans les objectifs pédagogiques et il est impératif, en cas d'écarts trop importants par rapport aux règles de bonnes pratiques, d'en faire le retour lors du débriefing (feedback direct) ;
- le scénario relève d'une thématique à risque infectieux (absence de port de masque FFP2 pour la prise en charge d'un patient suspect ou atteint de tuberculose) et il est *de facto* repris lors du débriefing.

→ Simulation numérique en santé

Dans ce cadre-là, des précautions d'usage pour la prévention du risque infectieux sont également à prendre en compte.

Le matériel partagé (tablette, manettes de jeu, casques, lunettes...) fait l'objet d'un entretien quotidien et entre chaque utilisation avec un produit détergent désinfectant adapté, l'objectif étant de limiter la transmission croisée et le risque d'infections ophtalmiques.

Un rappel d'information des mesures d'hygiène de base et en particulier l'hygiène des mains est d'autant plus requis pour une utilisation en série de ces dispositifs d'apprentissage.

2.7. Déontologie

Une charte de déontologie (fonctionnement) (**cf. exemple en annexe 8**) est rédigée. Elle doit permettre de garantir une approche respectueuse des personnes (apprenants, formateurs, participants simulés, etc.) dans le cadre de sessions de simulation.

Elle doit intégrer en particulier les éléments suivants :

- participant simulé* : s'il est fait appel à des « participants simulés » (comédien, patients volontaires ou représentants d'associations de patients), l'intégrité physique et le respect de ces personnes et de leur vécu psychologique sont garantis ;
- droit à l'image* : l'enregistrement vidéo ne doit jamais porter atteinte à la dignité des apprenants et doit être soumis à leur autorisation préalable. L'autorisation de la captation et de la diffusion de l'image d'une personne (quelle que soit la nature du support utilisé) doit être expresse (accord par écrit) et suffisamment précise quant aux modalités de son utilisation (pour quelle finalité l'autorisation a-t-elle été donnée, quelle sera la durée de l'utilisation de cette image ?) ;
- confidentialité : les conditions de travail des formateurs et des apprenants sont garanties (compréhension, confidentialité, respect et sécurité) ;
- textes et code de déontologie : les programmes de simulation sont établis en respectant les différents textes et codes de déontologie respectifs des types d'apprenants ;
- conflits d'intérêts : les éléments de contractualisation avec les partenaires privés (industriels, laboratoires pharmaceutiques, etc.) et la gestion des conflits d'intérêts sont prévus par la gouvernance de l'infrastructure, en particulier lors de la réalisation d'action de DPC* ;
- notions de rendement et de coût/bénéfice : les achats d'équipements très onéreux doivent être adaptés à la population des apprenants, réfléchis, rentabilisés et/ou mutualisés.

2.8. Management de la qualité

Le but du management de la qualité* est double :

- garantir l'assurance de qualité des programmes de simulation à la fois au niveau de leur conception (méthodologie, conformité à la réglementation, analyse de la littérature actualisée, etc.), de leur mise en œuvre (briefing, déroulement du scénario, débriefing, formateurs compétents, etc.) et de leur évaluation (conception et analyse des questionnaires de satisfaction, etc.) ;
- accroître la satisfaction des « clients* ».

Une démarche qualité* doit être définie et mise en œuvre par le responsable de l'infrastructure afin de montrer dès le début son engagement et sa volonté d'améliorer la satisfaction de ses « clients ». Cette démarche, dont les principes doivent être décrits dans un document spécifique (manuel de management de la qualité par exemple, s'appuie sur différents axes décrits ci-dessous. Le manuel de management de la qualité est à adapter à la taille de l'infrastructure.

2.8.1. Axe 1 : l'écoute « client »

L'analyse et la prise en compte des besoins des « clients » et de leur satisfaction sont organisées et les résultats sont exploités. L'écoute des « clients » permet de s'assurer que leurs exigences sont correctement déterminées et respectées dans le but d'accroître leur satisfaction. Le client peut être externe : il peut s'agir de l'apprenant, de la structure à laquelle appartient l'apprenant. Il peut être interne : il peut s'agir du formateur ou du participant simulé.

2.8.2. Axe 2 : la politique qualité

La politique qualité* est définie et rédigée. Elle présente les modalités de l'infrastructure pour satisfaire les besoins identifiés ainsi que les objectifs fixés pour ces différents programmes de simulation. Cette politique s'attache à préciser les moyens spécifiques alloués à la démarche qualité (humains, matériels, logiciels, etc.). Les responsabilités y sont définies, notamment sous forme d'organigrammes. L'engagement des responsables à améliorer la qualité des prestations est formalisé (anticipation des besoins et ressources, gestion des dysfonctionnements, adaptation de l'offre de simulation à la demande, amélioration de l'efficacité). Un règlement intérieur est rédigé.

2.8.3. Axe 3 : l'implication du personnel

L'ensemble du personnel est mobilisé autour des objectifs de qualité grâce à son adhésion à la mise en œuvre des actions qualité. L'amélioration des processus suppose une réflexion de ceux qui les mettent en œuvre.

2.8.4. Axe 4 : l'approche par processus

L'approche par processus* permet de comprendre la contribution de chaque secteur d'activité à la réalisation de la prestation de services et d'étudier l'organisation des interfaces entre les différents professionnels et les différents secteurs qui y ont contribué. Les programmes de simulation (formation, analyse de pratique, recherche) sont décrits ainsi que les grandes activités supports de la structure (ressources humaines, ressources matérielles et scientifiques, logistique, système d'information, administration et finances, etc.). Cette description fait l'objet d'une analyse régulière, notamment en termes de conformité réglementaire.

2.8.5. Axe 5 : la gestion des dysfonctionnements

Les dysfonctionnements ayant un impact sur la mise en œuvre des programmes de simulation sont recueillis et traités afin de garantir leur mise en œuvre et la sécurité des personnes et des biens. La revue de ces dysfonctionnements est organisée et les actions d'amélioration sont suivies.

2.8.6. Axe 6 : la gestion documentaire

La gestion documentaire* est organisée et gérée afin de :

- formaliser les règles de fonctionnement : procédures*, modes opératoires, formulaires, chartes, documents contractuels, documents d'informations, etc. ;
- assurer la traçabilité des activités (programme de simulation, bilans d'activité, etc.) ;
- développer les circuits d'information (diffuser l'information, améliorer la communication interne, sensibiliser le personnel) ;
- formaliser le savoir-faire et sauvegarder les informations.

2.8.7. Axe 7 : l'évaluation du système qualité

L'infrastructure se dote d'outils de mesure de la qualité. Ainsi, les objectifs qualité et les indicateurs associés sont présentés régulièrement, sous forme, par exemple, de tableau de bord. Leur analyse par le responsable de l'infrastructure facilite la prise de décision qui peut s'appuyer sur des informations précises et objectives. Des audits sont régulièrement organisés. Les objectifs qualité et les indicateurs sont régulièrement évalués et réajustés. Chaque année, un rapport d'activité est rédigé. La structure fait appel à des organismes d'évaluation externe et peut répondre aux référentiels opposables aux organismes de formation (par exemple, ANDPC*, Qualiopi, SoFraSimS...).

3. Spécificités de la simulation *in situ*

Dans le cas où la structure de simulation organise majoritairement ou de façon très importante de la simulation *in situ*, des règles spécifiques s'appliquent, en particulier du fait de l'intrication de la simulation et de l'activité de soins.

3.1. Définition

La simulation *in situ* (30, 43) se définit par le fait que la séance de simulation est réalisée dans l'environnement habituel de travail des participants, et non dans une reproduction de celui-ci en centre de simulation ou de manière délocalisée.

Dans cette configuration, les sessions de simulation ont vocation à s'adresser à une équipe pluriprofessionnelle constituée, et donc essentiellement en formation continue. L'équipe peut intégrer des professionnels actuellement en stage (élèves paramédicaux, internes, externes, étudiants sages-femmes) s'ils participent effectivement aux prises en charge.

Les conditions de lieu *in situ*, et la cible professionnelle qui en découle, imposent des contraintes spécifiques mais présentent de nombreux avantages.

3.2. Les caractéristiques de l'environnement de travail

Du fait de l'exercice dans les conditions habituelles de fonctionnement, le réalisme est augmenté (simulation réellement immersive, voire pleine échelle).

→ Les professionnels

Les professionnels travaillent dans leur propre environnement de travail : collègues, matériel, locaux, procédures, etc. Les professionnels participant à une séance de simulation doivent être dégagés des activités de soins (malgré les sollicitations éventuelles).

La faisabilité de la formation peut nécessiter l'organisation des sessions à des périodes particulières : nuit, week-end, journée de maintenance de bloc...

Les règles explicites seront rappelées lors du briefing introductif de la session.

→ Les locaux

Il est nécessaire que le local et le matériel soient mis à disposition sans empêcher ou perturber l'activité normale.

Une visite de faisabilité préalable est recommandée : la création d'une grille ou check-list explicitant les contraintes d'installation est indispensable.

Il est impératif d'anticiper le risque de confusion entre matériels et consommables réels et d'autres factices ou reconditionnés. Il est préconisé de n'utiliser que des médicaments réels du secteur de soins concerné. Ces dispositions feront l'objet d'une contractualisation écrite, de même que les contraintes en matière d'hygiène (voir paragraphe spécifique).

→ Le matériel de simulation en santé

Le matériel de simulation en santé est fragile et coûteux. Les conditions de transport des simulateurs, des systèmes vidéo doivent être sécurisées.

Une salle avec retransmission audio-vidéo simultanée pour les apprenants observateurs et pour les débriefings doit être disponible à proximité du lieu où se déroule la simulation.

→ Les patients/les usagers

Des patients vont parfois cohabiter avec la session de simulation puisque celle-ci se déroule au sein de l'activité de soins. L'immersion dans les locaux de soins permet de mesurer l'importance des interactions avec les patients, familles et autres professionnels.

Les sessions de simulation ne doivent pas interférer lourdement et dégrader le fonctionnement du service ou la prise en charge des patients. Le partage entre soins simulés et soins réels de certains matériels d'urgence doit avoir été prévu.

Les usagers et les autres professionnels doivent être informés du déroulement de la session de simulation (affichage spécifique, information des patients et familles).

3.3. Simulation *in situ* et particularités pédagogiques

3.3.1. Les objectifs pédagogiques

Les objectifs de la simulation *in situ* s'adressent à une équipe constituée. Ils abordent les problèmes humains, techniques et organisationnels.

Ils sont particulièrement adaptés aux situations critiques et à l'amélioration des compétences d'équipe (facteurs humains, compétences non techniques, *Crisis Resource Management* (CRM*)).

Il est donc nécessaire de déterminer très clairement le cadre général de la simulation.

Par exemple :

- amélioration des pratiques d'une équipe ;
- évaluation des procédures ou des environnements (exemple : nouveaux locaux) ;
- évaluation individuelle des participants le cas échéant.

La préparation des scénarios doit prendre en compte les spécificités des organisations locales parfois dégradées (effectifs réduits, intérimaires...) et d'éventuels événements indésirables graves récents doivent être déclarés aux formateurs pour adapter la démarche pédagogique et ne pas aggraver la souffrance d'équipe.

Le type de programme doit être explicitement déterminé : simulation formative*, visant à l'amélioration continue de la qualité des soins et des pratiques professionnelles *versus* simulation sommative*.

Pour un impact sur les pratiques professionnelles, il est recommandé que la simulation *in situ* soit intégrée à un programme *versus* expérience isolée *one shot*. L'objectif est de former une grande partie de l'équipe et de répéter régulièrement la formation selon les recommandations professionnelles (*International Liaison Committee on Resuscitation* (ILCOR*), HAS, sociétés savantes...). L'engagement institutionnel est donc nécessaire.

En simulation *in situ*, l'objectif pédagogique de progression d'équipe prime sur la progression individuelle des participants/apprenants. Des objectifs de progression d'équipe doivent être explicités dans la construction de chaque scénario.

Les objectifs des scénarios doivent préciser quels seront les points incontournables dans les prises en charge et exigés de la part de l'équipe apprenante. Ces objectifs spécifiques mesurables acceptables réalistes temporellement définis (SMART*) sont discutés en amont avec le commanditaire et l'équipe cible.

3.3.2. Le travail en équipe et les facteurs humains

Ils constituent des objectifs pédagogiques essentiels et explicites. Ces objectifs sont des points clés des débriefings.

Le travail sur les rôles est d'autant plus facilement abordé que les formateurs sont eux-mêmes pluri-professionnels, ce qui permet également une confrontation à d'autres équipes et organisations.

Le déroulement des scénarios peut être affecté ou compromis si des tensions internes entre les personnels du site existent.

L'apprentissage devant des collègues peut être une expérience source d'inconfort mais repose sur la qualité du briefing introductif de session et l'expérience des formateurs. La mise en place d'un cadre clair et sécurisant permet de prévenir les difficultés.

L'évaluation non seulement de la satisfaction, mais aussi de la qualité des débriefings par les apprenants (exemple : hétéro-évaluation DASH*) permet de valider ou d'adapter l'attitude pédagogique des formateurs.

L'encadrement d'une session de simulation *in situ* nécessite des formateurs expérimentés et pouvant faire face aux débriefings difficiles.

3.3.3. Le test des organisations

Les mises en situation constituent un stress-test des organisations, elles permettent également à l'équipe de se former à des organisations nouvelles ou à de nouveaux locaux, à des outils tels que les aides cognitives de crise ou à de nouvelles procédures.

Dans ce cas, il est important et d'un grand intérêt de rédiger un rapport à l'issue de la session de simulation. Il ne faut pas négliger le fait que rédiger un rapport organisationnel en fin de session (audit, rapport de fonctionnement en situation critique, etc.) rajoute une charge de travail et implique un accord réciproque.

En cas de non-conformité de l'organisation par rapport aux recommandations, il est utile d'accompagner les équipes dans des actions d'amélioration. L'implication de la gouvernance, de l'encadrement (avant, pendant et après) est donc indispensable.

Des apports théoriques préalables ou une approche individuelle procédurale préalable peuvent permettre de gagner du temps en session et de cibler les objectifs sur le travail d'équipe. En cela, les sessions *in situ* peuvent être complémentaires de sessions classiques en centre de simulation.

En effet, la charge cognitive liée à un scénario de crise « très rare » ou « particulièrement grave », avec des recommandations mal connues, peut focaliser la réflexion sur la technique, entraîner une surcharge cognitive et gêner l'entraînement en équipe.

3.3.4. Apprenants

Public cible : il est recommandé que l'équipe d'apprenants soit constituée telle qu'elle intervient en situation habituelle.

Tout professionnel présent doit participer aux mises en situation au cours de la session. Il est indispensable de ne pas admettre en session un professionnel spectateur qui ne participe pas aux mises en situation. Cela implique un nombre d'apprenants limité par session.

3.3.5. Formateurs

Chaque session doit être animée par plusieurs formateurs. S'adressant à une équipe pluriprofessionnelle d'apprenants, il est recommandé que les formateurs soient eux aussi pluriprofessionnels.

Les formateurs doivent être en mesure de garder la maîtrise de débriefings structurés et de faire face à des débriefings difficiles : il est recommandé une formation continue spécifique (retours d'expérience, débriefings de débriefings guidés par formateurs experts, apports théoriques, etc.).

Les formateurs doivent pouvoir s'appuyer sur des outils d'appréciation du travail d'équipe et des compétences non techniques.

3.3.6. Déroulé des sessions

Après le prébriefing du matériel et des ressources disponibles, il est indispensable de démarrer chaque session par un temps de présentation générale, briefing introductif de session. Cette présentation vise à garantir la sécurité émotionnelle des apprenants par la mise en place d'un cadre clair et renforce l'efficacité pédagogique. Il est recommandé de recueillir les attentes des professionnels présents en session, afin de dépister les fragilités et vécus difficiles éventuels de l'équipe.

La présentation doit s'appuyer sur un support et décrire explicitement :

- le cadre général de la session ou du programme ;
- les objectifs pédagogiques principaux, les règles éthiques de la simulation ;
- le règlement intérieur ;
- la possibilité de déclarer des événements indésirables liés à la session ;
- les objectifs des évaluations individuelles et d'équipe de début et/ou de fin de session.

Pour chaque séance de simulation, les formateurs déterminent les participants et les observateurs. Ils anticipent les modalités d'appel (avec quel téléphone, quel numéro, qui va répondre...). Il est recommandé de pouvoir isoler les observateurs d'une part, et les apprenants susceptibles d'intervenir secondairement dans le scénario d'autre part. Leur présence ou non au briefing du scénario dépend des objectifs pédagogiques.

Des missions peuvent être attribuées aux observateurs (respect d'un algorithme, timing, qualité d'une transmission) pour favoriser l'apprentissage vicariant*. Il est possible de s'appuyer sur des outils de type aide cognitive de crise dont on souhaite promouvoir l'usage.

3.3.7. Évaluation des apprenants et des équipes

En fin de session, à l'issue du débriefing, une synthèse collective (formateurs/apprenants) doit repérer et tracer des points précis et concrets d'aide à la progression de cette équipe.

Une synthèse collective de l'appréciation des organisations (matérielles, procédurales, ergonomie...) doit être réalisée.

3.4. Simulation *in situ* et particularités en termes de résultats

La simulation *in situ* semble permettre une meilleure transférabilité des acquis (45) et a montré des preuves d'efficacité, et ce dans diverses dimensions :

- l'amélioration du travail en équipe, de la conscience situationnelle, des compétences collaboratives et relationnelles, de la communication d'équipe (44) (46) ;
- la préparation à la prise en charge de patients Covid (47) et dans une approche multiprofessionnelle (48) ;
- l'amélioration du pronostic des patients pris en charge (réduction de 37 % du score pondéré de complications chez le nouveau-né) (49) ;
- l'amélioration de la qualité de vie au travail (50, 51). La simulation *in situ* peut être une opportunité supplémentaire : les professionnels (médicaux et non médicaux) ont conscience que l'établissement peut prendre en compte leurs besoins et leurs difficultés et investir dans des formations de qualité en intra pour l'ensemble de l'équipe. Le temps de débriefing permet aux professionnels de s'écouter, de parler de l'importance de la place de chacun (prise de parole (*speaking up**), assertivité*) (52) et de renforcer la cohésion d'équipe.

La journée de simulation se termine par une ouverture vers des pistes communes de progression en équipe (implication dans le projet de service).

Coûts

Pour l'établissement, le coût en personnel est diminué puisque les professionnels ne se déplacent pas. Pour autant, le *in situ* a un coût : temps et déplacement des formateurs et des simulateurs, matériel, consommables utilisés au cours de la séance, mise à disposition du personnel (sorti de l'activité de soins).

3.5. Simulation *in situ* et sécurité

La présence dans une même unité de soins de patients réels en cours de prise en charge et de patients fictifs (mannequins ou participants simulés) peut générer des problèmes de sécurité. Ces problèmes peuvent être liés :

- à un défaut d'information : un briefing des personnels soignants et administratifs en fonction auprès des patients réels est recommandé, afin de les informer du déroulement d'une séance de simulation dans leur service et de l'indisponibilité (temporaire ou pour la journée) des personnels concernés ;
- aux médicaments et consommables : des médicaments factices ou périmés fréquemment utilisés pour la simulation ne doivent pas pouvoir être mélangés ou confondus avec les médicaments utilisés en clinique. Pour cela, il est recommandé DE NE PAS UTILISER ce type de médicaments en *in situ* mais soit des médicaments réels, soit des substituts non dangereux (sérum physiologique). Il peut être utile de disposer de boîtes prêtes à l'emploi comportant du matériel utile à la simulation (chaque boîte ayant sa propre check-list). Lors de la préparation de la formation, un accord (convention) doit être signé(e) entre le prestataire de la formation et le cadre ou chef du service autorisant l'utilisation des consommables (quantité, mode de remise en état du chariot d'urgence et des stocks) avec check-list des éléments à contrôler ;
- aux matériels de soins : certains matériels ne sont disponibles qu'en un seul exemplaire dans certains services (défibrillateur par exemple). Priorité doit évidemment être donnée aux soignants et patients de la « vie réelle » ;

- au niveau du stress généré : un affichage permet d’informer les patients et les familles du déroulement d’une action de formation dans le service destinée à améliorer la qualité et la sécurité des soins. Cet affichage a pour objectif de les rassurer sur la présence d’une équipe de soignants « en fonction » en plus de celle « en formation » (permanence des soins) ;
- à la sécurité psychologique des apprenants : ceux-ci peuvent se sentir observés ou « épiés » par leurs collègues ou leur hiérarchie qui ne participent pas à la simulation. Il incombe aux organisateurs de définir clairement les règles de déroulement avec l’encadrement du service pour éviter de pervertir le contrat de confiance entre apprenants et formateurs ;
- à la disponibilité des soignants : leur présence en formation sur leur lieu de travail peut être un obstacle à s’extraire du quotidien pendant la simulation (appels téléphoniques, formalités administratives, patients et familles). Ce point doit être précisé par la convention ou le règlement intérieur de la formation ;
- au risque de casse pour le matériel sensible (mannequins, système audio-vidéo et matériel de soin). Le matériel de simulation est monté et démonté dans différents locaux. L’utilisation d’un réseau wifi local n’est pas toujours autorisée ou faisable et le passage de portes peut détériorer les câbles tout comme le passage de matériel roulant (chariots, lits). Ces points doivent être anticipés lors de la visite préalable (de faisabilité) des locaux, en particulier en termes d’assurance.

3.6. Simulation *in situ* et gestion des risques

La HAS avec la SoFraSimS a mis en exergue l’intérêt de la simulation dans le domaine de la gestion des risques. Un guide (32) décrit les usages possibles de la simulation, à la fois pour l’approche *a priori* de la gestion des risques (c’est-à-dire avant que l’accident ne se produise), et aussi dans l’approche *a posteriori*, c’est-à-dire le fait qu’on puisse utiliser des erreurs ou des accidents pour s’améliorer, y compris des retours issus des programmes de simulation en santé.

La simulation en santé favorise la mise en évidence et la compréhension des éléments porteurs de risque, l’implication des professionnels et l’appropriation des référentiels (48, 53, 54).

La simulation immersive en équipe *in situ* constitue un stress-test des organisations. Elle permet d’appréhender les organisations de soins telles qu’elles sont et non pas telles qu’elles devraient être (réglementations) (55).

Les outils de simulation que sont les briefings et débriefings structurés devraient être utilisés dans les soins du quotidien, dans une démarche de gestion des risques.

En lien avec des revues de morbi-mortalité (RMM*) déjà réalisées, il peut être utile de créer des scénarios s’appuyant sur des situations réelles d’évènements indésirables graves associés aux soins afin de tester à distance les mesures barrières mises en place.

3.7. Simulation *in situ* et prévention du risque infectieux

3.7.1. Recommandations

- Une rencontre avec les professionnels de la structure d’accueil doit être réalisée en amont ; elle permet d’évaluer les critères de faisabilité, de disponibilité des locaux et du matériel utilisé pour la simulation. Un plan d’implantation et de câblage pourra être proposé pour établir les points les plus critiques en termes de sécurité et de mesures d’hygiène.

- Il est indispensable de se faire communiquer les procédures de gestion du risque infectieux de la structure, de même que les éventuels pictogrammes ou matériels utilisés afin de les intégrer au scénario.
- Il sera aussi utile de valider les éléments suivants avec l'établissement d'accueil :
 - anticiper la gestion des déchets (filière identifiée, contenants adaptés) ;
 - prévoir le bionettoyage du matériel et des surfaces avant la reprise d'activité ;
 - prévoir le réapprovisionnement en consommables, médicaments et antiseptiques.
- Hygiène des mains (précautions standards) : le lavage des mains et la friction hydroalcoolique des mains doivent pouvoir être assurés selon les indications requises (en particulier avant et après un soin et après le retrait de gants). Un poste de lavage correctement équipé devra être disponible ainsi que des flacons de produits hydroalcooliques.
- Équipements de protection individuelle (EPI) : les tenues professionnelles sont naturellement requises pour ces séances de simulation, ainsi que les EPI complémentaires selon les soins à réaliser (couvre-chef, masque, surblouse, gants...) et la spécificité du secteur (bloc opératoire, réanimation). La mise à disposition de ce matériel ainsi que leur élimination sont donc à prévoir. Il sera particulièrement utile de veiller au port de ces EPI lors de scénarios imposant les précautions complémentaires d'hygiène (cas de Covid-19, gale, gastro-entérite, infection à *Clostridioides difficile*) et lors de gestes à risque de contact avec du sang ou des liquides biologiques (intubation, pose de cathéter, fibroscopie...).

3.7.2. Remarques

NB1 : les formateurs seront attentifs aux objectifs du scénario, mais aussi aux conditions de fonctionnement dans la structure afin d'identifier éventuellement des points à améliorer au-delà du seul scénario.

NB2 : dans le cas où la simulation est conduite par une structure d'appui (hygiène (équipes opérationnelles d'hygiène - EOH, équipes mobiles d'hygiène - EMH, CPias) ou réseau/dispositif de périnatalité par exemple), elle pourra comporter un mini audit des locaux et des organisations de la structure permettant ainsi des recommandations en matière de qualité des procédures, d'organisation et de gestion du risque au sein des locaux observés. Ainsi, la formation s'assortira d'une action d'accompagnement à l'amélioration des pratiques (33).

3.8. Cas particuliers

3.8.1. Simulation *in situ* hors établissement de santé

La simulation *in situ* peut être utilisée hors établissement de santé, par exemple dans des maisons de santé ou des cabinets mono ou multidisciplinaires (centres de radiologie, de médecine nucléaire, cabinets dentaires ou cabinets de groupe, établissement ou service social ou médico-social). Elle permet d'aborder des urgences spécifiques à certaines spécialités (anaphylaxie aux produits de contraste, toxicité des anesthésiques locaux) ou des urgences « tout-venant » dans des environnements multi-professionnels et multidisciplinaires.

La pratique de l'urgence « hors les murs » dans le cas de situations sanitaires exceptionnelles (guerres, attentats, catastrophes) nécessite l'entraînement des équipes. Des simulations réalistes peuvent permettre de tester les plans d'intervention, de coordonner les différents intervenants, de les aguerrir (56, 57) et d'améliorer la conscience de la situation.

D'autres simulations « de terrain » ont pour but d'habituer les équipes à des environnements particuliers (transport terrestre, hélicoptère, interventions en milieu maritime) (58) et aux interactions entre les acteurs (exemple : SMUR et services de secours).

3.8.2. Ateliers de simulation et simulation délocalisée

Les ateliers de simulation sont définis par le fait que la séance de simulation n'est réalisée ni en centre de simulation, ni dans l'environnement habituel de travail des participants (simulation *in situ*). Selon les techniques de simulation et le matériel nécessaire, les ateliers de simulation peuvent se dérouler au sein d'un institut de formation, dans une salle de réunion d'un établissement de santé, être délocalisés lors de congrès ou de séminaires, etc.

Lors d'ateliers standards par exemple, la séance est de courte durée et peut être combinée avec une séance additionnelle d'approfondissement. Ils permettent d'être confrontés, en peu de temps, aux situations et aux problèmes rencontrés dans les pratiques soignantes. À travers ces ateliers, les participants voient immédiatement les conséquences de leurs décisions et/ou de leurs actions. Ils sont utilisés le plus souvent pour acquérir ou remettre à niveau des savoir-faire opératoires (utilisation d'un bassin pour l'apprentissage de gestes gynécologiques, de tympan électroniques, d'arbre bronchique pour la simulation de bronchoscopie, etc.), relationnels (participant simulé), décisionnels et cognitifs (patient virtuel) et se prêtent également particulièrement bien, à la fin d'un cours théorique, à la mise en pratique du savoir délivré.

Les caractéristiques de la simulation en ateliers doivent répondre aux impératifs pédagogiques d'un apprentissage par simulation (formation des formateurs, définition et évaluation des programmes de simulation, etc.). Les locaux sont adaptés, en capacité d'accueil et en équipement, à la séance de simulation et doivent respecter le confort, la sécurité des apprenants et les règles de confidentialité.

4. Spécificités de la simulation chirurgicale

4.1. Contexte

Ce chapitre aborde les principes de bonnes pratiques propres à l'utilisation de la simulation pour **la formation chirurgicale qui peuvent s'appliquer à la formation aux pratiques interventionnelles**.

La simulation est un outil pédagogique essentiel pour la formation à toutes les composantes de la compétence chirurgicale. Elle complète le savoir théorique propre à chaque spécialité. Elle n'a pas vocation à remplacer le compagnonnage au bloc opératoire mais doit le préparer et le faciliter (62, 63). Par ailleurs, d'autres supports pédagogiques sont utiles à la formation et à l'évaluation des chirurgiens, tels que la vidéo, les tutoriels techniques et les webinaires.

Ces principes sont complémentaires de ceux déjà énoncés et sont valables pour la formation initiale comme pour la formation et le développement professionnel continu. L'efficacité pédagogique est le critère qui doit prévaloir lors du choix des situations de simulation en chirurgie.

L'objectif de ce chapitre est de proposer un canevas propre à une évaluation future des infrastructures de simulation en santé dans leur composante chirurgicale.

Leurs missions sont de :

- former aux compétences techniques et aux compétences non techniques ;
- s'adresser à un large éventail de spécialités chirurgicales ;
- former aux interactions avec les autres professions de santé ;
- disposer d'infrastructures permettant l'utilisation de tissus réels lorsqu'il n'y a pas de modèle alternatif pour certaines formations chirurgicales ;
- proposer des formations à chaque étape du parcours d'un chirurgien : le centre de simulation chirurgical s'adresse aux publics suivants : formation continue, recertification éventuelle (formation initiale 2^e cycle, 3^e cycle) ;
- être organisateur d'activité mutualisée au sein d'un/e réseau/plateforme pour certaines formations spécifiques ;
- être des structures d'évaluation : le centre est un centre d'examen permettant la validation de phases de formation, cycles de formation, titres ou diplômes... ;
- être une structure de recherche : il existe un rattachement du centre à des structures de recherche : en pédagogie, en ergonomie, en biomécanique... ;
- être un lieu d'échanges : il existe une participation de composantes universitaires hors médecine (sciences sociales, ingénieries-robotique, IFSI, vétérinaire...)...

Encadré 3. Missions des centres de simulation chirurgicaux

4.2. Prérequis pour les apprenants, formateurs, infrastructures et règlements

4.2.1. Pour les apprenants

- L'apprenant doit avoir une activité chirurgicale et un projet professionnel qui correspondent au champ d'application de la formation proposée.
- L'apprenant n'est pas laissé en autonomie mais accompagné par un formateur en simulation en santé.

- La formation par la simulation a pour objectif de s’adresser à tous les membres de l’équipe chirurgicale associant les autres professionnels médicaux (anesthésistes) et paramédicaux (infirmière de bloc opératoire...).

4.2.2. Pour les formateurs

- L’enseignant responsable d’un programme de formation et/ou d’une infrastructure de simulation disposera d’un diplôme en matière de simulation en santé (DU) ou aura été formé à la pédagogie en science de la santé (incluant la simulation) par un diplôme reconnu par une université française.
- Le formateur doit avoir les compétences cliniques de la spécialité chirurgicale concernée par la formation. Certaines actions de simulation chirurgicale peuvent être déléguées à des techniciens (ou à des étudiants-tuteurs) sous la responsabilité de l’enseignant responsable.
- Les formations proposées doivent être en accord avec les recommandations des collègues et des conseils nationaux professionnels de chaque spécialité chirurgicale.

4.2.3. Pour les infrastructures

Les lieux et infrastructures où se déroule la formation doivent disposer des moyens matériels et humains garantissant la sécurité en termes de gestion des risques propres à la chirurgie : objets coupants et tranchants, énergies électrique et ultrasonique, radioprotection, risques sanitaires liés à l’utilisation de tissus organiques.

4.2.4. Pour les aspects règlementaires

Les principes et réglementations éthiques (cf. partie III éthique) et juridiques doivent être appliqués à tous les aspects de la formation :

- utilisation de tissus organiques (animaux ou issus du don du corps humain), y compris pour leur traitement ou restitution après utilisation (13) ;

Avertissement : pour toute utilisation du corps humain à des fins de formation, il est impératif de se reporter au guide d’information sur la démarche du don de corps à des fins d’enseignement médical et de recherche du ministère de l’Enseignement supérieur et de la recherche et du ministère de la Santé et de la Prévention de juin 2023 (64) ;

- partenariats industriels conformes pour la formation initiale aux principes de la charte des doyens de 2017 (actualisée en 2023) et vérifiés par la « commission déontologie et intégrité scientifique de la Faculté de médecine » des UFR, quelle que soit la nature de la simulation (65) ;
- droits des apprenants : règlement général sur la protection des données (RGPD)² et droits à l’image. En cas de simulations numériques, les performances enregistrées par les supports informatiques doivent rester à l’usage exclusif des apprenants et des formateurs ;
- respect des contraintes environnementales, notamment liées à l’usage de dispositifs médicaux implantables ou à usage unique.

Les formations proposées doivent être en accord avec les recommandations de la Coordination nationale des collèges d’enseignants en médecine (CNCCEM) et des conseils nationaux professionnels de chaque spécialité chirurgicale, ainsi que des instances représentatives des professions paramédicales.

² [RGPD : de quoi parle-t-on ? | CNIL](#)

4.3. Définitions

La définition générale de la simulation en santé, donnée en préambule des recommandations actualisées, est valable pour la chirurgie mais doit lui être adaptée (32). En effet, la simulation en chirurgie donne une large place aux compétences techniques. Toutefois, la simulation pour les compétences non techniques (comportementales) est également importante, en particulier dans le contexte du bloc opératoire. Ces deux types de compétences peuvent faire l'objet de sessions/séances de simulation organisées soit séparément, soit conjointement.

L'un des objectifs de ce chapitre est de corriger les imprécisions sémantiques qui peuvent être source de confusion, comme celle qui existe entre les termes « haute technicité » et « haute fidélité », souvent utilisés l'un pour l'autre dans la littérature et dans les recommandations déjà existantes (cf. chapitre 1.3).

4.3.1. Compétences techniques

Les gestes techniques sont définis comme les actions manuelles invasives agissant sur les tissus organiques, en les modifiant de façon immédiatement irréversible. Ces gestes à la fois techniques et invasifs font la spécificité de la discipline chirurgicale comme la section, la dissection, la ligature-coagulation, tous les types de sutures et d'implantations de dispositifs médicaux.

→ Le geste de base

Il définit une action technique simple, parfois générique pour tous les tissus comme la coagulation, ou au contraire plus spécifique d'un type de tissu au sein d'une spécialité, par exemple, la suture d'un tendon, d'un vaisseau sanguin ou le vissage osseux.

→ L'intervention

- Il s'agit de l'enchaînement de plusieurs gestes techniques dont la réalisation et la succession logique doivent être maîtrisées. On parle dans ce cas d'intervention chirurgicale (exemple : néphrectomie, hystérectomie, ostéosynthèse...).
- L'intervention est donc séquentielle. La capacité d'enchaînement de ces séquences gestuelles, chacune préparant la suivante, représente en soi une action dont chaque étape doit être évaluée lors de l'action de simulation.
- L'intervention est souvent complexe, soit par la nature et la variabilité des gestes enchaînés, soit par sa durée, soit encore par l'utilisation d'ancillaires (robots) ou de dispositifs implantables spécifiques propres à chaque intervention et à chaque spécialité (stents, endoprothèses luminaires, prothèses articulaires, implants oculaires...).

4.3.2. Les compétences non techniques

Elles représentent la seconde composante de la compétence d'un chirurgien. Le terme correspondant dans la littérature anglo-saxonne est celui de *non-technical skills*. Elles concernent les relations et la communication avec les patients et les équipes soignantes tout au long du parcours de soins (phases pré et postopératoires). Des scénarios de simulation peuvent reproduire :

- la relation avec le patient (annonce, information du risque...) (66, 67) ;
- la gestion de la phase postopératoire dans le service (68), des complications et des situations de crise (69) ;
- l'interaction avec les équipes soignantes au bloc opératoire et pour corollaire la capacité à prendre des décisions adaptées dans une dynamique d'équipe et non individuelle (70, 71).

L'instrument de référence pour mesurer les compétences non techniques au bloc opératoire au niveau individuel est l'échelle NOTSS* (*Non-Technical Skills for Surgeons System*) (72). Elle permet d'énoncer les cinq catégories de compétences (Tableau 5).

Tableau 5. Catégories des compétences non techniques selon l'échelle NOTSS

Catégories	Éléments
Conscience de la situation	<ul style="list-style-type: none"> - Rassembler les informations ; - comprendre les informations ; - se projeter et anticiper les étapes suivantes.
Prise de décision	<ul style="list-style-type: none"> - Considérer les différentes options ; - sélectionner l'option choisie et la communiquer ; - mettre en place les décisions et les ajuster.
Exécution des tâches	<ul style="list-style-type: none"> - Planification et préparation ; - flexibilité/capacité à répondre au changement.
Leadership	<ul style="list-style-type: none"> - Établir et maintenir des normes ; - aider les autres ; - savoir gérer la pression.
Communication et travail d'équipe	<ul style="list-style-type: none"> - Faire circuler l'information ; - s'assurer que l'information est partagée par toute l'équipe ; - coordonner les activités des membres de l'équipe.

Les cinq compétences principales déclinées dans l'échelle NOTSS (conscience de la situation, prise de décision, exécution des tâches, leadership, communication et travail en équipe) peuvent être enseignées dans un contexte de simulation. C'est le format le plus fréquemment étudié dans la littérature (73).

4.4. Nature des outils et des situations de simulation en chirurgie

4.4.1. Simulations pour les compétences techniques

Les outils de simulation (ou simulateurs) utilisés pour la formation aux compétences techniques sont de natures très diverses. Les lieux utilisant des outils de simulation technique organique (simulation « humide » sur tissus réels) ne répondent pas aux mêmes normes (sanitaires, éthiques) que les lieux utilisant uniquement des outils de simulation anorganique (simulation « sèche » : synthétique ou numérique).

Certains outils de simulation allient des techniques de nature différente. On parle alors de simulateurs hybrides. Par exemple, un simulateur peut utiliser simultanément un matériel synthétique (maquette) pour l'interface haptique manuelle et une technologie numérique (RV sur écran 2D) pour l'interface visuelle (arthroscopie).

4.4.2. Simulations pour les compétences non techniques

Les catégories de procédés utilisés pour la formation aux compétences non techniques sont les suivantes :

- la mise en place de scénarios pouvant avoir lieu dans un environnement contextualisé ou non : une des personnes réelles jouant un scénario : participant simulé, équipe soignante ;
- une interface numérique : outils numériques pour la formation au raisonnement clinique et aux compétences non techniques appliquées à la chirurgie (74).

Remarque : en matière de simulation chirurgicale, les compétences techniques et les compétences non techniques peuvent être enseignées dans le même temps par la simulation. Ces simulations mêlant les compétences techniques et non techniques peuvent être simples ou complexes. Une simulation complexe avec plusieurs intervenants reproduit une situation de prise en charge chirurgicale dans sa globalité. On parle alors de simulation pleine échelle* (niveau d’immersivité maximum). Lorsque la situation simulée s’effectue dans un lieu de soin réel, il s’agit de simulation *in situ* (cf. chapitre *in situ*).

4.5. Efficience des outils et des situations de simulation

Les choix d’outils et de situations de simulation chirurgicale doivent tenir compte de leur efficience. Celle-ci comporte deux volets, pédagogique et structurel (coût), qui doivent guider les formateurs et les directeurs d’infrastructure de simulation en chirurgie.

4.5.1. Efficience pédagogique

→ Validités de l’évaluation des performances en simulation

L’évaluation de l’apprenant a fait l’objet de recommandations spécifiques par la SoFraSimS en 2022 (75). Elles sont applicables à la simulation en chirurgie (75). Les compétences techniques et non techniques sont évaluées selon une échelle de valeurs, le plus souvent de type Likert. Le concept d’habiletés (la meilleure traduction du mot *skills* anglo-saxon) est valable dans l’exercice chirurgical réel au bloc opératoire aussi bien que dans une situation de simulation. La notion de compétence est définie par un seuil minimum du niveau d’habileté qui permet de statuer que le soin est réalisé avec un niveau acceptable pour la sécurité du patient.

La pertinence de l’évaluation repose sur les principes énoncés en sciences de l’éducation par Messick (cf. Glossaire page 142) (76, 77). Elle devrait idéalement s’appuyer sur des études princeps ayant montré des preuves de validité dans un contexte donné (type d’exercice et d’intervention simulés, caractéristiques des apprenants, paramètres de leur évaluation...). Un système de score de validité des outils d’évaluation appliqués à la chirurgie a été proposé par Ghaderi *et al.* (77, 78). Ce type de score permet de guider des stratégies cohérentes pour l’achat d’outils, l’organisation des situations de simulation et la conduite d’études prospectives en pédagogie innovante (79).

→ Efficacité pour améliorer la qualité des soins

L’efficacité d’une situation de simulation en termes d’impact pour les apprenants est évaluée selon la classification de Kirkpatrick qui comporte quatre niveaux :

- le premier niveau recueille la satisfaction des participants vis-à-vis du programme réalisé, sans que l’efficacité du modèle soit directement évaluée ;
- le deuxième niveau mesure l’apprentissage réalisé sur le simulateur, en termes d’attitude dans une situation donnée (2a) ou de compétences acquises pour réaliser un geste chirurgical (2b) ;
- le troisième niveau correspond à l’impact d’une formation de simulation sur le comportement ou les compétences non techniques lors du retour à une situation réelle, ce qui est communément appelé le transfert ;
- enfin, le quatrième niveau mesure l’impact du programme de simulation sur l’amélioration éventuelle de la santé des patients.

La classification de Kirkpatrick est applicable à la chirurgie. La complexité de la reproduction de certains gestes chirurgicaux est une limite à l’établissement de preuves de niveau 3 et 4. Ainsi, les études d’impact sur les taux de complications ou la santé publique sont pour l’instant peu nombreuses en

chirurgie. Mc Gaghie *et al.* ont proposé un cinquième niveau d'impact appelé « effets collatéraux » qui sont les impacts mesurables en termes financiers liés à l'amélioration de la qualité des soins (80).

Ces notions de validité de l'évaluation et de l'efficacité sur le soin sont intimement liées lors du choix d'outils et de situations pertinents pour la simulation chirurgicale. Ainsi, il faudrait idéalement avoir une évaluation fiable des performances simulées pour des situations qui ont fait la preuve de leur impact positif sur les soins lorsque les performances réalisées par les apprenants sont bonnes. Un exemple de programme de simulation pour l'intervention de cholécystectomie sur un simulateur de réalité virtuelle est présenté en **annexe 2** (81). L'utilisation de ce programme a montré des preuves d'efficacité de niveau 3 selon Kirkpatrick (82).

4.5.2. Efficience organisationnelle et financière

Aux exigences d'efficacité pédagogique s'ajoutent des paramètres d'organisation pour que les formations par la simulation puissent être efficaces et pérennes au sein d'une infrastructure (centre).

Ainsi, une simulation sur les sujets issus du don de corps humain, reperfusés et revascularisés, sera peu rentable du fait de sa complexité si elle est utilisée pour un geste de base destiné à une large population d'étudiants pendant un cursus de plusieurs années. À l'inverse, son rendement devient bon pour l'apprentissage d'un geste complexe, non proposé par un autre outil organique, synthétique ou numérique, et cela même si sa mise en œuvre est lourde, sa répétabilité réduite, le nombre d'étudiants faible et l'accompagnement administratif complexe.

L'aspect financier est essentiellement lié à l'infrastructure, à ses moyens humains, à son intégration dans une organisation mutualisée en termes de programme pédagogique et de moyens financiers. Ainsi, l'achat d'un simulateur numérique de 300 k€ pourrait être rentable s'il est déplaçable, efficace et touchant une large population d'apprenants sur la durée d'un DES en 6 années. Il le sera encore plus si l'outil numérique est mutualisable entre spécialités, voire professions. À l'inverse, un outil coûteux à l'achat et/ou à l'entretien n'est pas rentable pour une infrastructure s'il ne sert que quelques apprenants, pour un seul geste d'une seule spécialité.

Ces notions de rendement et de rentabilité (efficience) sont peu abordées dans la littérature et dépendent des environnements nationaux et régionaux. Quelques études démontrent par exemple que l'utilisation de maquettes synthétiques pour la laparoscopie offre un meilleur rendement et une meilleure rentabilité que le compagnonnage au bloc opératoire et la simulation numérique, mais que ceux-ci deviennent rentables si la durée de la formation des apprenants atteint ou dépasse 5 années (83). Des paramètres mesurables issus de la simulation aéronautique sont publiés et rendus possibles, notamment par la simulation numérique. Ainsi, est-il possible de calculer l'indice d'efficience de transfert d'un simulateur numérique, c'est-à-dire le temps de formation gagné grâce à lui par rapport aux méthodes conventionnelles pour atteindre la compétence en situation réelle pour un geste simple tel qu'une suture digestive (*transfer effectiveness ratio*).

4.6. Recommandations pour la mise en place de la simulation dans la formation chirurgicale

Ce chapitre obéit aux règles génériques de simulation en santé. Il intègre les spécificités de la chirurgie.

4.6.1. Programmes de simulation

Il est souhaitable que les situations de simulation proposées dans le cadre d'une certification (et/ou d'une formation) aient fait l'objet d'une évaluation documentée :

- preuves de validité établies pour tester l'apprenant ;
- mesure de l'efficacité pour améliorer les soins : niveau II de Kirkpatrick au minimum.

- Objectifs pédagogiques définis par les collègues (maquette), les CNP* de spécialités (accreditation, gestion du risque) et les instituts de formation selon le type de formation, initiale ou continue.
- Outils ou situations de simulation (tableau 5) définis et adaptés aux caractéristiques de la population apprenante.
- Identification du ou des exercices (technique et/ou non technique) et du nombre de répétitions à réaliser.
- Évaluation de la performance réalisée selon les bonnes pratiques (scores validés, suivi numérique).
- Briefing et débriefing.

Encadré 4. Critères d'un programme de simulation chirurgicale

4.6.2. Organisation des infrastructures

L'organisation d'une simulation chirurgicale peut se faire dans un site délocalisé tel qu'une salle d'établissement de santé, ou dans un camion adapté. Toutefois, l'importance de la logistique matérielle, la difficulté d'utiliser les blocs opératoires pour une simulation *in situ*, ainsi que l'association à la formation aux compétences non techniques incitent au regroupement des formations dans des infrastructures dédiées.

Les recommandations suivantes s'appliquent à un centre de simulation ou tout type de structure de simulation, quel que soit son statut, et par extension aux réseaux ou plateformes incluant des partenaires externes :

- présence au sein du comité pédagogique de l'infrastructure d'un enseignant chirurgien responsable et formé à la pédagogie en science de la santé ;
- proximité géographique immédiate entre centres de simulation, établissements de santé et instituts de formation ;
- architecture commune et partagée avec les secteurs de simulation non technique favorisant les formations partagées avec d'autres acteurs (anesthésie-réanimation, pharmaciens, IBODE*, kinésithérapeutes, sages-femmes...) ;
- différenciation de secteurs « secs » et de secteurs « humides » avec une délimitation architecturale et un marquage signalétique des secteurs en réponse à des contraintes réglementaires et hygiéniques spécifiques...

- présence de techniciens dont la formation doit être adaptée aux besoins de la structure et à ses objectifs pédagogiques ;
- création ou identification de zones de stockage de matériel ;
- mutualisation des formations nécessitant des outils ou des situations complexes et coûteuses : entre les spécialités chirurgicales et entre les centres par l'intermédiaire de plateformes ;
- mutualisation des formations pour les spécialités chirurgicales à petits effectifs ;
- participation possible d'assistants techniques issus d'entités extérieures, notamment industrielles, encadrée par les formateurs responsables de l'infrastructure ;
- agréments administratifs de l'infrastructure et des personnels dans les cadres réglementaires du don de corps humain et de l'expérimentation animale. Personnels administratifs formés aux règles d'autorisation et de convention liées aux comités déontologiques et d'intégrité scientifique issues des relations avec l'industrie (transparence), le don du corps (décret 2022-719 du 27 avril 2022) et le respect de l'animal ([13](#)) ;
- partenariats formalisés :
 - universitaires, notamment avec les structures habilitées au don de corps et les écoles vétérinaires avec application partagée des réglementations qui leur sont liées,
 - interhospitaliers,
 - industriels liés aux DMI et à leurs ancillaires, et prestataires d'aides techniques humaines ou matérielles,
 - industriels fabricants de simulateurs ou prestataires de formation en simulation technique ou non technique,
 - interstructures de simulation avec incitation au fonctionnement en plateforme, favorisant le rapprochement fonctionnel des infrastructures de simulation technique en proximité géographique, appuyant leur fonctionnement et sur le partage de programmes de formation locaux ou construits au sein d'un réseau ;
- critères d'efficience organisationnelle et financière :
 - le nombre d'apprenants concernés doit être en rapport avec les moyens humains et matériels de la structure,
 - le coût d'achat et de maintenance des simulateurs doit être approprié à leur utilisation,
 - un accompagnement administratif des gestions financières et éthiques est nécessaire,
 - un modèle financier garantit la pérennité des formations proposées.

4.6.3. Recherche

Les axes de recherche et les modalités d'organisation sont similaires à ceux des recommandations actualisées en simulation en santé.

→ Les spécificités en chirurgie

- Le faible nombre relatif d'apprenants en formation initiale et en exercice (12 spécialités dans la discipline chirurgicale au sein des 44 spécialités médicales) et la concentration des chirurgiens dans les établissements de soins publics et privés rendent difficile la construction d'échantillon d'apprenants répondant aux contraintes de la validation statistique.
- L'exercice chirurgical est très complexe à reproduire dans toutes ses composantes en simulation. L'étude du transfert des compétences acquises en simulation vers l'exercice chirurgical (Kirkpatrick 3 et 4), bien que nécessaire, reste difficile dans beaucoup de situations. Quand elle est possible, elle nécessite des moyens importants (financiers, humains, technologiques).

→ **Les recommandations**

- Inscription de la recherche en innovation pédagogique dans les objectifs et l'organisation des centres et des réseaux, éventuellement appuyés sur des plateformes.
- Sollicitation des centres de type 3 et/ou des laboratoires de recherche (pédagogie, ingénierie, imagerie).
- Partenariats avec les industriels et les fabricants d'outils de simulation synthétique ou numérique.

5. Spécificités de la simulation numérique

La simulation numérique en santé (SNS) correspond à l'utilisation des technologies du numérique pour « reproduire des situations ou des environnements de soins, enseigner des procédures diagnostiques et thérapeutiques et permettre de répéter des processus, des situations cliniques ou des prises de décision par un ou des professionnels de santé ».

La SNS est une activité en plein essor, en particulier depuis la pandémie Covid. Pour cette raison, la nouvelle version du guide de bonnes pratiques lui consacre un chapitre entier. Cependant, l'évolution du numérique s'est tellement accélérée que le parti a été pris de rester sur quelques règles de base de bonnes pratiques et de classification sous peine d'être rapidement obsolètes.

Il sera nécessaire de consacrer ultérieurement un document spécifique au sujet de la simulation numérique en santé, en particulier concernant l'évolution des matériels et techniques, les règles de construction des applications numériques et les liens croissants avec l'intelligence artificielle.

5.1. Contexte

L'évolution actuelle de la SNS impose cependant des règles de base indispensables, permettant de poser un cadre et d'éviter ainsi les principales dérives pédagogiques et surtout éthiques.

La SNS est aujourd'hui utilisée dans de nombreux domaines (armée, aéronautique, industrie nucléaire, etc.). Ses avantages sont nombreux : accroître à la fois la performance, l'efficacité et la rentabilité des formations (nombre d'apprenants et coût), expérimenter des situations impossibles à réaliser dans le monde réel, améliorer la traçabilité et les modalités d'évaluation, économiser du temps et de l'argent sur les matériels de simulation et leur maintenance...

En santé, la simulation numérique est en cours d'intégration dans les programmes de formation initiale, en particulier dans les IFSI ([84-86](#)).

Plusieurs travaux récents ont mis en évidence une amélioration de la rétention des connaissances et du raisonnement clinique ainsi qu'une nette satisfaction de ces modalités d'apprentissage chez des étudiants en médecine et en sciences infirmières ([87-92](#)).

Il a également été décrit une amélioration des performances et des compétences liées aux habiletés psychomotrices ([93](#)).

Les objectifs de ce chapitre sont de définir un cadre de référence permettant d'homogénéiser et de structurer ces nouvelles modalités de formation.

Il est donc indispensable de définir la simulation numérique en santé et ses composantes : simulation sur écrans ; patients virtuels ; réalité virtuelle ; réalité augmentée ; réalité mixte ; télésimulation, vidéo-simulation, jeux « sérieux »...

Il est également nécessaire de décrire les éléments à considérer pour l'intégration d'une simulation numérique dans un curriculum, y compris les facteurs pédagogiques et logistiques. La simulation numérique, comme la simulation en santé en général, ne doit pas être une fin en soi mais un élément d'un parcours pédagogique. Les bases seront établies pour décrire le déroulement type d'une session de SNS (création de scénarios, briefing, séance proprement dite, débriefing...). Enfin, les modalités d'évaluation seront abordées. Les aspects éthiques seront envisagés dans la partie III sur l'éthique.

5.2. Définition

Il est tout d'abord important de replacer la simulation numérique dans le contexte plus général de la simulation en santé, comme le présente le schéma 4 ci-dessous.

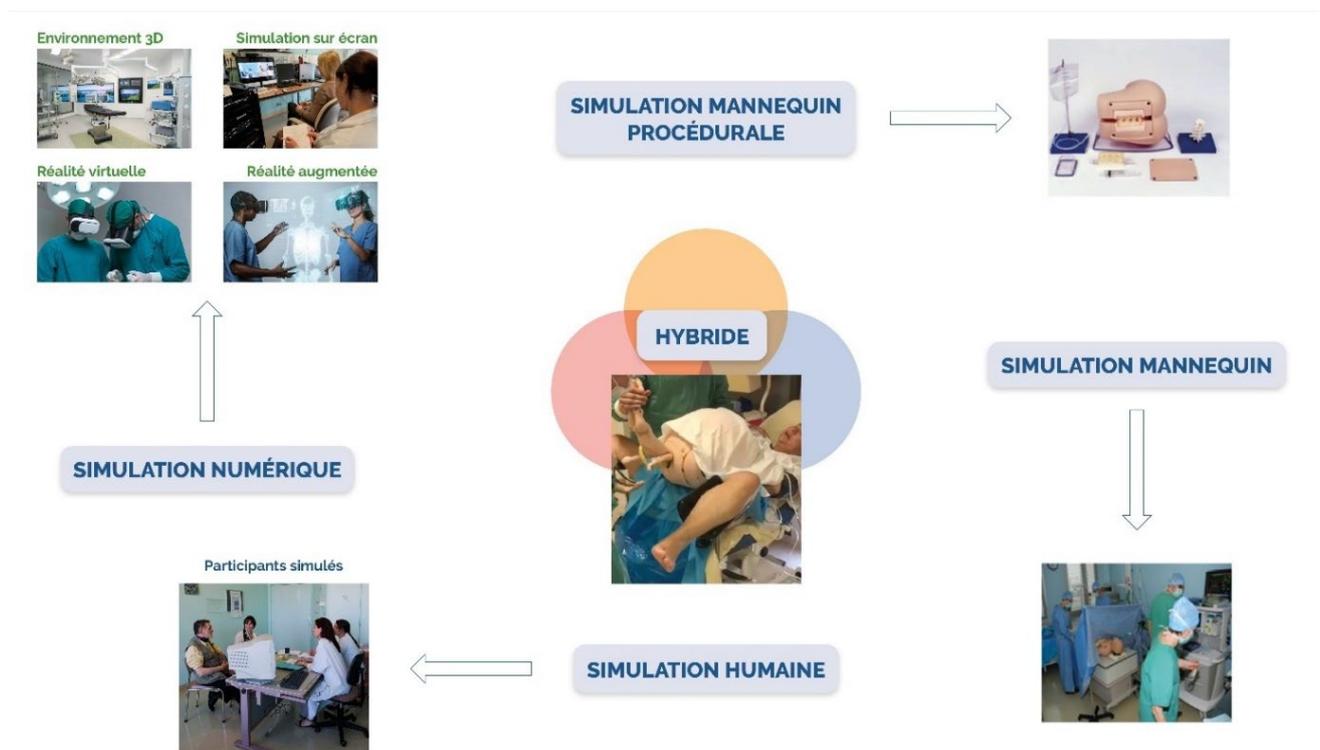


Schéma 4. Les différentes modalités de la simulation en santé

Les différentes modalités de la simulation numérique

La simulation numérique est désormais intégrée au domaine de la simulation en santé en général, mais occupe un large spectre allant du jeu vidéo en passant par les applications utilitaires jusqu'aux outils véritablement pédagogiques. Il est donc important de réaliser un classement des différentes approches en fonction de leurs objectifs et de leur impact sur l'apprentissage (schéma 5).

En particulier, le terme de *serious game* est aujourd'hui largement utilisé et mérite donc une définition plus précise. En effet, si le jeu vidéo présente uniquement un scénario ludique, le *serious game* présente à la fois un scénario ludique et un scénario pédagogique, la simulation numérique en santé présente spécifiquement un scénario pédagogique (schéma 6).



Schéma 5. Place du *serious game* au sein des applications numériques (94)

À l’instar de la simulation en santé traditionnelle et compte tenu des multiples formes que peut adopter la simulation numérique, il est important de proposer une classification des différentes méthodes et la définition des termes la concernant (schéma 6).

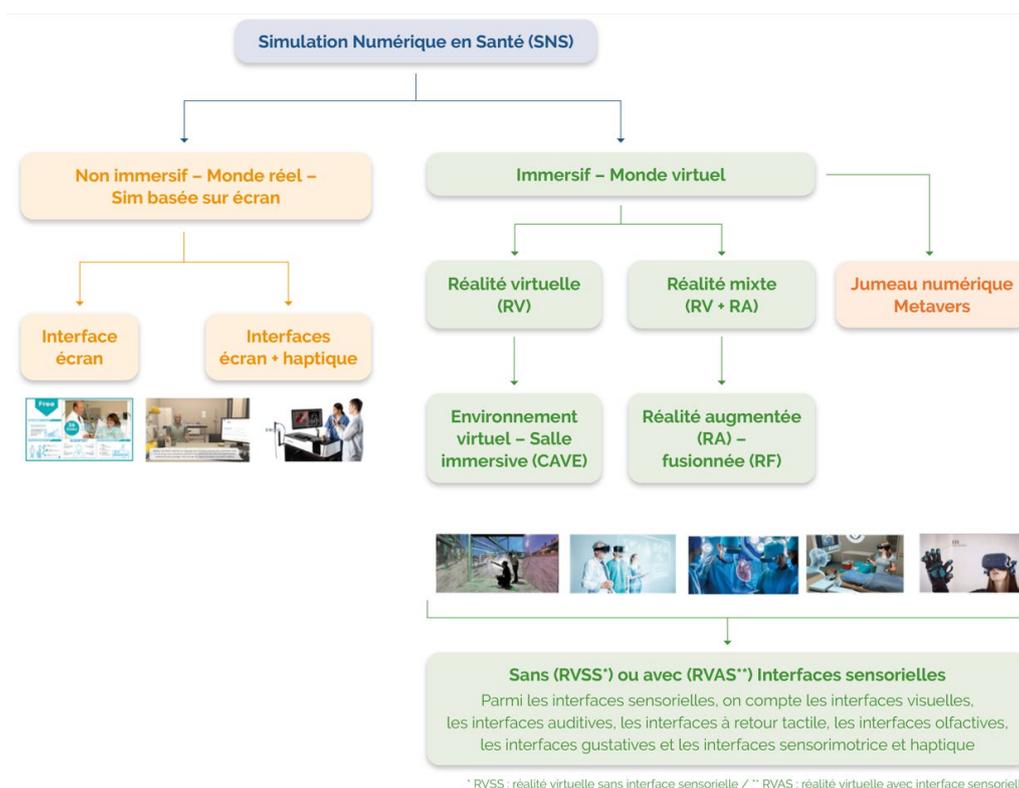


Schéma 6. Classification des méthodes de simulation numérique en santé

Terminologie du schéma (87, 92)

Vidéosimulation interactive : une situation reconstituée est filmée avec l'insertion d'éventuelles erreurs puis encadrée de quiz et débriefée à l'issue de la session.

Immersion totale ou partielle : [immersion](#) dans un monde virtuel où aucun indice du monde extérieur n'est perçu, l'utilisateur étant complètement plongé, grâce à des [interfaces sensorielles](#), dans un environnement interactif en 3D généré par l'ordinateur. L'immersion totale, grâce au [visiocasque](#), par exemple, permet de couper l'utilisateur du monde extérieur, alors que l'[immersion partielle](#), qui a recours aux [vidéolunettes](#) ou à un écran de grande taille, ne l'empêche pas de distinguer l'environnement extérieur.

Réalité virtuelle : la réalité virtuelle est l'immersion totale de l'apprenant dans une situation réelle reproduite en 3D numériquement. L'apprenant est immergé grâce au port d'un casque et interagit avec les objets de l'environnement grâce à des manettes. L'immersion de l'apprenant peut être aussi réalisée par un système sans casque et sans manette de type « CAVE* » qui projette un environnement sur des murs dans lequel l'apprenant interagit (ou non selon le scénario) avec ses mains en touchant les parois du mur où se trouvent les icônes interactives (cf. exemple en annexe 9).

Réalité augmentée : technologie consistant à superposer via un casque et en temps réel des images de synthèse ou des objets 3D virtuels à des images issues du monde réel, à partir d'un dispositif de visualisation.

Réalité mixte : technologie combinant [réalité virtuelle](#) et [réalité augmentée](#), en vue de produire un environnement dans lequel des éléments réels et virtuels coexistent et interagissent de manière transparente pour l'utilisateur.

Réalité fusionnée/réalité étendue : ajoute des aspects dynamiques à la réalité augmentée.

Réponse sensorielle : ensemble des sensations perçues par l'utilisateur d'un système de réalité virtuelle et qui découlent des [stimuli sensoriels](#) de l'environnement virtuel.

Interface sensorielle : interface matérielle conçue pour transmettre des stimuli sensoriels de l'ordinateur vers l'utilisateur. Les interfaces sensorielles permettent la capture de données et l'immersion de l'utilisateur dans le virtuel en sollicitant ses sens. Ainsi, comme dans le monde réel, plus le nombre de sens stimulés dans le monde virtuel est élevé, plus le sentiment d'immersion de l'utilisateur est grand.

Parmi les interfaces sensorielles, on compte les [interfaces visuelles](#), les [interfaces auditives](#), les [interfaces à retour tactile](#), les [interfaces olfactives](#) et les [interfaces gustatives](#), ainsi que les interfaces kinesthésiques ou sensori-motrices (interface matérielle conçue pour transmettre les [réponses motrices](#) de l'utilisateur à l'ordinateur et, en réaction, les [stimuli sensoriels](#) qui lui sont renvoyés par l'ordinateur).

Haptique : science du toucher englobant les perceptions cutanées et kinesthésiques du corps dans son environnement.

Jumeau numérique : reproduction numérique d'une entité réelle dans le domaine de la santé (un processus, une machine, une structure, un environnement, un objet, une personne, etc.). Il permet de reproduire des fonctionnalités similaires et de simuler fonctionnement et performance dans un cadre réel.

Métavers : à l'origine, *metaverse* est un terme composé des mots grec *meta* et anglais *universe*, qui a été francisé ensuite en « métavers » (méta et univers). Le métavers est un monde virtuel collaboratif et immersif connecté à internet dans lequel les utilisateurs interagissent par l'intermédiaire de personnages virtuels ou d'objets connectés.

5.3. Objectifs pédagogiques

Les objectifs de la simulation numérique sont *a priori* semblables à ceux de la simulation « classique », hormis les objectifs « psychologiques » (savoir-être ou compétences non techniques) qui ne peuvent être comparables (actuellement) si l'on utilise par exemple des avatars.

Les objectifs cognitifs (savoirs) sont déjà largement utilisés en SNS.

Les objectifs psychomoteurs (savoir-faire ou compétences techniques) ont fait également leurs preuves en SNS (exemple : des simulateurs numériques de gestes techniques de base et des simulateurs chirurgicaux très élaborés).

Concernant les objectifs psychologiques (savoir-être ou compétences non techniques), la SNS trouve ici certaines limites bien que des travaux récents abordent par exemple le sujet des relations psychologiques avec les avatars (95). Selon Milcent, l'empathie générée par des patients virtuels serait comparable à celle que les apprenants ressentiraient face à des patients simulés (96).

Pour être plus efficace, et afin d'atteindre les objectifs pédagogiques dans de bonnes conditions pour l'apprenant, il est par ailleurs recommandé d'éviter la surcharge cognitive (encadré ci-dessous).

- Choisir une simulation numérique comportant une quantité raisonnable d'informations, et qui cible un domaine lié aux objectifs d'apprentissage.
- Proposer d'abord, aux apprenants, des exercices simples de simulation numérique pour leur enseigner les compétences de base.
- Rendre la simulation numérique graduellement plus complexe et difficile.
- Enseigner les nouveaux concepts avant une simulation numérique.
- Offrir une orientation pour leur permettre de naviguer dans la technologie.
- Trouver une personne-ressource pour le soutien technique.
- Encourager la répétition de la simulation numérique (lorsque possible).
- Donner l'option de répéter la simulation numérique à différents moments (lorsque possible).

Encadré 5. Neuf conseils pour éviter la surcharge cognitive

5.4. Formation des formateurs

Les enseignants-formateurs doivent acquérir de nouvelles formes de compétences (informatiques, techniques, pédagogiques, évaluatives, éthiques) pour mettre en œuvre la simulation numérique. Les pratiques habituelles de simulation ne peuvent être transférées telles quelles.

Une familiarisation approfondie avec le matériel et les logiciels utilisés est essentielle. Les formateurs doivent apprendre à dépanner et maintenir les équipements de simulation. Ils doivent apprendre à conduire des débriefings efficaces dans le contexte de la simulation numérique. Ils doivent être également conscients des considérations éthiques et de la confidentialité liées à l'utilisation de données dans les simulations numériques.

Le perfectionnement professionnel joue un rôle essentiel dans la capacité des enseignants à utiliser efficacement la simulation numérique dans leur pratique. Une formation spécifique devra donc être envisagée.

- Requérir le soutien de la hiérarchie (engagement de ressources).
- Prévoir, selon la structure, une inscription sur le plan de formation annuel.
- Envisager un plan de développement (financier...).
- Développer les connaissances des technologies numériques (par des contenus de formation spécifiques notamment).
- Requérir le soutien des collègues.
- Préparer l'introduction d'outils de simulation.
- Savoir maîtriser les méthodologies de simulation numériques et leurs objectifs.
- Maîtriser les outils (fonctionnels et techniques, y compris la maintenance et le dépannage, exemples : casques, logiciels, etc.).
- S'assurer des bonnes pratiques et du bon usage des outils de simulation numérique.
- Savoir adapter le briefing et le débriefing.
- Savoir adapter les méthodes d'évaluation.
- Prévoir un appui technologique (équipe informatique...).
- Savoir évaluer la performance et la qualité pédagogique et scientifique des outils de simulation numérique proposés/utilisés.

Encadré 6. Éléments clés pour la formation des formateurs en SNS

5.5. Choix des activités et des outils de simulation numérique et leurs applications

5.5.1. Critères de choix des applications numériques en santé par les formateurs

Quelques caractéristiques indispensables sont à prendre en compte pour le choix d'applications numériques en santé.

- L'objectif de formation de l'application : formation continue ou initiale, recherche, simulation de processus...
- La « fidélité » du simulateur qui doit s'approcher de la précision et du réalisme des situations réelles.
- La facilité d'utilisation : l'application doit être conviviale pour être efficace. Cela nécessite une interface intuitive, une courbe d'apprentissage régulière et des ressources de formation disponibles.
- Les caractéristiques techniques qui doivent répondre aux exigences de la situation simulée (résolution graphique, capacités de modélisation...).
- L'interopérabilité du simulateur qui doit pouvoir interagir avec d'autres systèmes ou logiciels et la possibilité d'intégrer des données existantes.
- L'évolutivité de l'application qui doit pouvoir s'adapter à des besoins croissants ou changeants, en termes de nombre d'utilisateurs, de complexité des scénarios ou d'ajout de nouvelles fonctionnalités.
- La maintenance qui doit permettre d'évaluer la qualité du support technique offert ainsi que les modalités de mise à jour du logiciel.

- La notoriété du fournisseur en recherchant des études et en demandant des avis pour évaluer la fiabilité et la satisfaction des utilisateurs.
- Le coût de l'application incluant non seulement le coût d'achat initial ou de licence, mais aussi le coût à long terme pour la maintenance, les mises à jour et l'extension des fonctionnalités.
- L'accessibilité du simulateur qui peut inclure par exemple des éléments pour les personnes handicapées ou l'accès à distance pour des équipes éloignées.

Une conformité réglementaire serait essentielle à considérer mais celle-ci n'existe pas encore dans ce domaine. Dans ce contexte, il est utile de demander des démonstrations, des essais gratuits et/ou des avis d'experts pour s'assurer que l'application numérique répondra aux attentes des formateurs.

Quelques fonctionnalités indispensables sont à prendre en compte pour la réalisation d'applications numériques (pouvant faire partie du cahier des charges) (97).

L'application doit :

- permettre une forte **concentration** sur une tâche possédant des objectifs clairs ;
- fournir un **feedback** immédiat ;
- donner un sentiment de **contrôle** de ses actes et produisant une perte de la conscience de soi et du temps (immersion) ;
- permettre un haut niveau d'**engagement** qui nécessite, de la part des concepteurs, la capacité de transmettre, via le scénario pédagogique, un message appréhendable par l'utilisateur à travers ses propres caractéristiques cognitives et sociales. L'engagement est une forte implication dans l'utilisation du jeu qui, au contraire de l'addiction, entraîne des conséquences positives (98) ;
- permettre la **présence** qui est le sentiment d'être dans un environnement donné, même si en réalité, la personne reste physiquement dans un autre environnement. La présence est liée à l'engagement, plus particulièrement à l'implication, mais aussi à l'immersion ;
- générer l'**immersion** qui est l'état psychologique caractérisé par le fait de se percevoir comme enveloppé, inclus dans et en interaction avec un environnement qui fournit continuellement un flux de stimuli et d'expérience (99). Ainsi, les qualités multimédias d'un simulateur numérique sur écran par exemple ne peuvent suffire ; elles sont des conditions nécessaires mais pas suffisantes ;
- intégrer la prise en compte des **risques** liés à l'utilisation du numérique (**cf. exemple en annexe 10**) ;
- gérer de manière **déontologique** et confidentielle les données individuelles des apprenants.

Encadré 7. Quelques fonctionnalités indispensables pour la réalisation d'applications numériques

5.5.2. La réalisation du cahier des charges

La réalisation d'un cahier des charges réglementaire pour la réalisation d'une application numérique en santé est nécessaire.

Le plus important est de prendre en compte le système d'information de l'utilisateur avant de se lancer dans une quelconque application afin de bien vérifier son éligibilité.

Le cahier des charges est donc un document à la fois technique et fonctionnel qui doit permettre d'effectuer les meilleurs choix.

On retrouve deux éléments distincts :

- le 1^{er} socle est technique et accueille le contenu (socle applicatif) ;
- le 2^e socle concerne le contenu pédagogique de l'application développée.

Les principaux éléments d'un tel cahier des charges sont rapportés en **annexe 11**.

Le cahier des charges du logiciel est un document à la fois technique et fonctionnel qui doit permettre d'effectuer les meilleurs choix et en particulier inclure :

- la description du projet de l'application, contexte professionnel et objectifs ;
- les attentes des utilisateurs, des fournisseurs, clients, partenaires ;
- les exigences et contraintes métiers, processus et données ;
- les fonctionnalités attendues ou recommandées (ex. : tutoriel, briefing, matériel) ;
- les spécifications techniques particulières ;
- le périmètre des prestations de l'entreprise de développement informatique ;
- les ressources humaines et profils dédiés au projet ;
- la documentation complémentaire ;
- la méthodologie de gestion de projet ;
- les étapes de mise en place et d'optimisation par itérations.

Encadré 8. Exemples de critères pour le choix d'un cahier des charges

5.5.3. Trois grandes façons d'utiliser les simulations numériques (100)

- **Activités de formation individuelles** – utilisées pour augmenter, compléter ou remplacer le curriculum didactique avec une expérience plus interactive, ou pour procurer une expérience qui ne pourrait autrement être assurée (comme une urgence peu fréquente, mais grave). Les apprenants accèdent typiquement à ces activités de façon autonome et dépendent étroitement de la rétroaction donnée dans le cadre de la simulation, même si un débriefing réalisé en groupe de manière facilitée peut être très bénéfique.
- **Activités collaboratives de groupe** – les apprenants travaillent en petit ou en grand groupe, en ligne ou en personne, pour réaliser la simulation. Certaines plateformes permettent ce travail de groupe dans la simulation.
- **Activités mixtes** – combinent une série d'activités de simulation numérique avec d'autres activités d'apprentissage en personne ou en ligne.

L'approche collaborative est à privilégier en simulation numérique pour offrir un perfectionnement professionnel, améliorer l'apprentissage et rehausser l'expérience des apprenants. Enfin, comme pour n'importe quelle stratégie d'enseignement, les simulations numériques ne sont pas conçues pour être des modalités uniques d'apprentissage dans le cadre d'un programme.

Il est important de ne pas laisser la technologie dicter les besoins éducationnels (101).

5.6. Le déroulement de la séance de simulation numérique

Il est important comme pour la simulation classique de décrire le déroulement type d'une séance de simulation numérique en santé. Les 5 étapes (prébriefing, briefing, scénario, feedback et débriefing) doivent être effectuées dans l'ordre mais pas nécessairement de manière consécutive.

→ Prébriefing

Au début de la séance, tous les apprenants bénéficient d'un briefing matériel, logiciel et environnemental pour appréhender les fonctionnalités du matériel et des actions que le matériel autorise ou non. Ces éléments peuvent faire l'objet d'un tutoriel demandé dans le cahier des charges lors de la création de l'application. Le prébriefing permet de préparer l'activité de simulation (équipement à prévoir, temps de connexion, émargement...).

→ Briefing

Les règles habituelles du briefing

Le briefing est considéré comme une étape critique du processus d'apprentissage par simulation numérique. La façon dont un enseignant présente la simulation numérique a un effet déterminant sur l'expérience et les interactions subséquentes de l'apprenant. Les données actuelles suggèrent que le briefing améliore la confiance et l'apprentissage, ainsi que l'efficacité globale de la simulation.

Les objectifs du briefing sont :

- d'établir un environnement empreint d'intégrité, de confiance et de respect ;
- d'aider les apprenants à atteindre les objectifs d'apprentissage du scénario.

Un script peut être utilisé pour faire en sorte que l'ensemble des participants reçoivent la même information (INACSL, 2021). Les enseignants doivent traiter de plusieurs sujets importants pendant le briefing, dont le contrat de fiction, les règles d'engagement :

- les règles de base à respecter pendant la simulation pour que les apprenants comprennent les attentes. Ils doivent savoir qu'il est acceptable de commettre des erreurs et que ces erreurs feront l'objet de discussions pendant le débriefing, pour leur donner l'occasion d'en tirer des leçons et de s'améliorer ;
- la confidentialité du rendement des autres apprenants et du contenu du scénario. Il faut préciser clairement les aspects de la simulation qui peuvent être dévoilés à d'autres personnes et ceux qui doivent être tenus confidentiels, afin de protéger l'intégrité de l'expérience pour les autres apprenants ou des évaluations à venir ;
- l'environnement virtuel : ce à quoi on doit s'attendre ;
- les objectifs d'apprentissage de la simulation ;
- l'enregistrement de la séance : précisez si la séance sera enregistrée ou non.

Pré-briefing

Au début de la séance, tous les apprenants bénéficient d'un *briefing* matériel, logiciel et environnemental pour appréhender les fonctionnalités du matériel et des actions qu'ils peuvent faire ou ne pas faire.

Briefing

Consiste à lire ou à écouter les éléments de contextualisation du scénario, comme pour une séance de simulation classique ainsi que les éléments éthiques et de protection.

Scénario

Les participants réalisent le scénario soit tous ensemble, soit de manière autonome, soit à distance ou en présentiel en fonction du type de simulation.

Le scénario peut aussi être réalisé par une partie du groupe pendant que l'autre partie y assiste et inversement.

Feedback

Celui-ci peut être apporté directement par le logiciel qui restitue les performances de réalisation des objectifs et propose éventuellement un correctif.

Débriefing

Il est soumis aux règles classiques du *débriefing* (par exemple selon la méthode RAS). Il est réalisé par un formateur soit en présentiel avec les apprenants, ou en distanciel. Le formateur aura assisté au scénario de manière synchrone ou asynchrone et dispose des éléments du *feedback*.

A minima, il peut s'agir d'un *auto-débriefing* (dans ce cas sa réalisation doit être tracée pour permettre au formateur de s'assurer qu'un *débriefing* a bien eu lieu)**.

Schéma 7. Déroulement de la séance de simulation numérique en santé*

Prendre des précautions vis-à-vis des apprenants eux-mêmes :

- passer en revue l'équipement/environnement de simulation, l'utilisation appropriée de la caméra vidéo, du microphone et du chat ;
- recommander aux apprenants de trouver un endroit calme pour favoriser le sentiment de sécurité psychologique ;
- encourager les apprenants à utiliser leur caméra vidéo pour favoriser la participation par communication non verbale ; cependant, accepter que certains apprenants ne soient pas à l'aise d'allumer leur caméra pour des motifs personnels (ex. : à la maison ou au travail) ;
- les situations délicates doivent faire l'objet d'un briefing plus approfondi. Trouver un juste équilibre dans la préparation adéquate des apprenants, particulièrement s'il y a du contenu dérangeant, sans toutefois « en dire trop » ;
- parler aux apprenants des ressources offertes s'ils ressentent le besoin de parler à quelqu'un de leur expérience.

Encadré 9. Les règles de briefing spécifiques à la SNS

➔ **Scénario** : le scénario de SNS peut être réalisé en :

- présentiel : individuel et/ou en équipe, synchrone ou asynchrone ;
- distanciel : individuel et/ou en équipe, synchrone ou asynchrone.

La réalisation pratique du scénario en simulation numérique peut se faire par différentes modalités : applications numériques sur écran, simulation « immersive » (3D, casque réalité virtuelle, augmentée,

etc.), réalité mixte, Cave*, télésimulation... Le choix du type de simulation dépend des objectifs définis, de l'expérience des formateurs et des apprenants, du matériel à disposition...

Il existe plusieurs options de mise en pratique de la séance de simulation.

Tableau 6. Options de mise en pratique de la séance de simulation

Options de simulation	Apprenants
Simulation « individuelle	L'apprenant observe seul devant son écran, selon son horaire et son rythme
Simulation en petit groupe	Habituellement moins de 10 apprenants avec un enseignant formé
Simulation en grand groupe	10 apprenants et plus
Synchrone	Les apprenants réalisent la simulation ensemble en présence du formateur (réelle ou à distance)
Asynchrone	Les apprenants réalisent la simulation mais le formateur consultera le scénario à un autre temps
Scénario continu	Le scénario est réalisé dans son intégralité de manière consécutive
Scénario discontinu	Le scénario peut être morcelé en fonction de la disponibilité de l'apprenant

→ Débriefing

Spécificité du débriefing en simulation numérique

En matière de simulation numérique, l'importance du débriefing est régulièrement soulignée (59). Différentes modalités existent mais un des points les plus importants est de structurer le débriefing. Celui-ci est classiquement structuré en quatre étapes : réaction, description, analyse, synthèse/transposition (102). Ainsi, l'utilisation d'un débriefing structuré après une simulation numérique s'avère efficace, quelles que soient les modalités de réalisation de ce débriefing (présentiel, distanciel, auto-débriefing) (103, 104).

Le débriefing distanciel réalisé au travers des plateformes de partage numérique également appelé débriefing virtuel obéit à une structuration similaire. Il importe cependant de prendre en compte la nature et les spécificités des interactions sociales médiatisées par les plateformes de vidéoconférence. Le modèle des *communities of inquiry* (communauté d'enquête) a été proposé comme une structure permettant de prendre en compte ces particularités autour de trois éléments : la présence sociale, la présence cognitive et la présence du formateur (105).

Un débriefing virtuel peut se faire de différentes façons : débriefing synchrone ou asynchrone facilité, ou par les pairs, en petits ou en grands groupes, en collaboration, ou encore de manière combinée, de manière autonome, il s'agit alors d'un auto-débriefing.

L'auto-débriefing est une pratique dans laquelle l'apprenant peut débriefer de manière indépendante son expérience lorsque la session est réalisée en distanciel (cf. exemple en annexe 12). L'auto-débriefing est « une activité écrite individuelle dans laquelle une série de questions, conçues sur la base d'un cadre théorique de débriefing, facilite la réflexion de l'apprenant sur une simulation réalisée ». Il doit être tracé pour apporter au formateur la preuve qu'il a été réalisé (104, 106), ainsi le formateur pourra en faire une synthèse pour alimenter et orienter le débriefing.

Points clés pour l'auto-débriefing

- Créer une liste de questions sur une version écrite ou électronique
- Prévoir un temps minimal dédié à l'auto-débriefing
- Pratiquer un débriefing complémentaire via une plateforme de visioconférence ou en présentiel à l'issue de la session (synchrone) ou à courte distance (asynchrone)
- Avoir recours à une plateforme de suivi de l'apprentissage pour approfondir la qualité du débriefing
- Intégrer d'autres dimensions avec les apprenants comme le sentiment d'efficacité personnelle, la motivation, la satisfaction, l'accessibilité et l'acceptabilité
- Évaluer la séquence avec des modèles validés

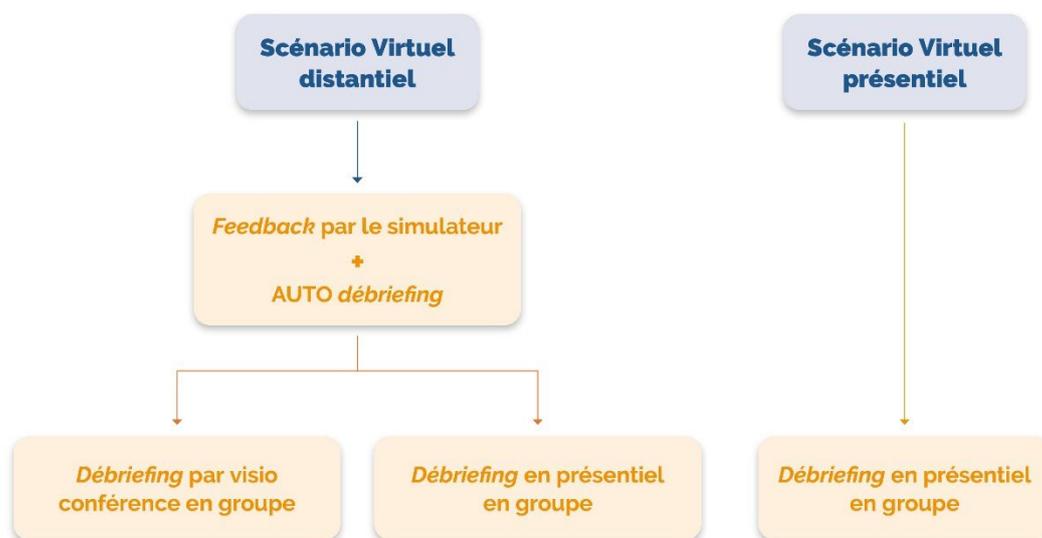


Schéma 8. Propositions pour le débriefing simulation numérique

Voir en **annexe 13** le tableau des modalités de débriefing pour la simulation numérique (adapté du guide Ontario (101)).

Faut-il distinguer le feedback de certaines applications numériques d'un débriefing ?

Pour apprendre, l'individu a besoin d'information sur ses performances. Il a besoin de percevoir le décalage entre les performances prescrites (par exemple, par des référentiels), les performances prédites par l'individu dans une situation et les performances effectivement réalisées (90). La qualité du retour sur les performances est ainsi un des éléments importants de l'enseignement efficace (le feedback peut être défini comme un « message spécifique, basé sur l'observation de l'étudiant en train d'effectuer une tâche professionnelle et communiqué à l'étudiant dans l'intention de l'informer et de lui offrir une opportunité pour améliorer sa performance » (107). Ce feedback peut être assertif ou évaluatif.

Le feedback assertif a pour objectif d'apporter à l'apprenant l'information minimum nécessaire pour que ce dernier puisse connaître le résultat de son action. Ces feedbacks lui permettent de savoir dans quelle mesure son comportement est approprié et répond aux exigences de la tâche. Il s'agit par exemple de feedback sur la profondeur des compressions thoraciques lors de la pratique de ces dernières ou le volume de liquide réellement reçu par le patient (le simulateur) lors d'une simulation ayant pour thème le remplissage vasculaire. Un tel feedback donne un retour informatif, neutre et objectif, sans véritable appréciation de la qualité de la performance.

Le feedback évaluatif associe, quant à lui, un élément évaluatif de la performance intégrant une composante sociale. L'évaluation de la performance se fait en lien avec l'évaluation des critères spécifiques (88). Les feedbacks peuvent être inclus dans le débriefing, mais également dans la simulation directement.

Avec la simulation numérique, les possibilités d'enregistrement et de comparaison des performances à un référentiel de performances optimales sont grandement facilitées. Il importe alors que l'outil de simulation (logiciel, simulateur numérique sur écran, réalité virtuelle...) permette l'accès aux performances de l'individu et un feedback sur l'évolution de ses performances aux différents temps, c'est-à-dire pendant la simulation, à l'issue de la simulation ou lors du débriefing.

Pour autant, il importe de distinguer la notion de feedback de la notion de débriefing. Les données de la littérature ne permettent pas, au moment où sont publiées ces recommandations, de préconiser une méthodologie de débriefing spécifique à la simulation numérique. La place d'un débriefing numérique proposé par l'outil de simulation numérique reste à étudier. Cependant, le débriefing demeure un élément fondamental de l'apprentissage par simulation et doit être intégré dans les séquences pédagogiques utilisant la simulation numérique (89).

- Le débriefing est une étape essentielle à l'apprentissage.
- Le débriefing doit être réalisé par une personne expérimentée en débriefing.
- La planification du style de débriefing se fait à l'étape de conception de la simulation.
- Le débriefing doit être structuré selon un modèle validé.
- Le débriefing doit assurer la sécurité psychologique des apprenants.
- Dans le contexte de la simulation numérique, si le facilitateur n'est pas présent lors de la tenue de la séance, la personne qui facilitera la réalisation du débriefing doit avoir une connaissance approfondie de la simulation virtuelle (numérique ?) et de tous les points possibles de prise de décision.
- Si les apprenants effectuent la simulation numérique de façon asynchrone (ou autonome) et que des données d'analyse sur les apprenants sont disponibles, le facilitateur les utilisera au cours du débriefing en demandant aux apprenants de consulter leurs données individuelles et/ou de passer les données d'analyse en revue avant l'activité.
- Le débriefer doit être formé aux modalités de débriefing, mais également à la technologie numérique utilisée.
- L'environnement de débriefing virtuel (ex. : logiciel de conférence) et réel (ex. : installation des apprenants dans un endroit isolé) est un élément important du débriefing en SNS.
- Afin de ne pas entraîner de surcharge cognitive délétère pour l'apprentissage (charge cognitive extrinsèque), celui qui débriefer doit d'une part s'assurer de la maîtrise du logiciel de débriefing par les apprenants et d'autre part adapter son débriefing au niveau de compétences des apprenants par un étayage adapté.

Encadré 10. 10 éléments clés du débriefing en SNS

5.7. Évaluation en simulation numérique

→ Évaluation des apprenants

De nombreuses raisons motivent l'évaluation d'une simulation numérique. Parmi celles-ci, notons certains éléments issus du rapport de la boîte à outils Ontario ([101](#)) :

- mesurer l'atteinte d'objectifs d'apprentissage précis ;
- documenter ce qui fonctionne et ce qui doit changer dans les processus d'apprentissage et d'enseignement liés à la simulation numérique ;
- faire l'inventaire des ressources utilisées pour éclairer les décisions futures touchant l'attribution des ressources ;
- déterminer les meilleurs processus à utiliser pour intégrer la simulation numérique (**cf. annexe 14**) au curriculum ;
- recueillir des données probantes à mettre en commun avec d'autres enseignants.

Tableau 7. Évaluation des résultats d'apprentissage et stratégies d'évaluation pour la simulation numérique (101)

Résultat attendu	Stratégie possible d'évaluation
Acquisition de connaissances par l'étudiant	Test de connaissance à choix multiples avant et après Sondage à questions ouvertes Activités de pratiques réflexives Analyses Quiz
Satisfaction des étudiants	Discussions informelles Sondages Entrevue en groupe de discussion Sondages éclairs anonymes
Impact sur la pratique	Sondage à questions ouvertes Activités de pratiques réflexives Questionnaire d'aisance ou de SEP* avant et après Commentaires des étudiants
Capacité de travail en équipe des étudiants	Discussions informelles Activités de pratiques réflexives Sondage
Efficacité personnelle des étudiants	Questionnaire d'aisance ou de SEP avant et après Sondages
Compétences des facilitateurs	Commentaires des étudiants et acceptabilité de l'outil numérique Bilan de la simulation numérique établi de façon commune Revue/mentorat par les pairs

Il est aussi important de songer à la façon dont les résultats d'évaluation seront utilisés (voir éthique)

*Deux principaux types d'évaluation s'appliquent à la simulation numérique : formative et sommative**

→ Évaluation préformation : évaluation diagnostique

Avant de créer une formation via la simulation numérique, il est essentiel de savoir à quel type d'apprenant elle va s'adresser. L'évaluation diagnostique, aussi appelée évaluation initiale, est une évaluation qui est réalisée en début d'apprentissage d'une séquence. Elle permet de mesurer les fondations sur lesquelles on va élaborer le savoir. Elle permet au formateur de connaître les points faibles ou difficultés rencontrées et les points forts de chaque apprenant afin d'adapter les contenus de la formation en fonction des données recueillies.

Voici des exemples d'activités d'évaluation diagnostique appliquées dans le contexte de la simulation numérique :

- évaluation du niveau d'un apprenant ou d'un groupe d'apprenants pour déterminer quels exercices de simulation numérique seraient les plus adaptés pour répondre à leurs besoins ;
- utilisation d'un simulateur numérique sur écran permettant de déterminer à partir d'une évaluation diagnostique le niveau de difficulté le plus adapté à chaque apprenant dans les exercices secondairement proposés ;
- évaluation initiale test permettant de réaliser le cahier des charges d'une application de simulation en santé ;
- programme FDA *Pre-Cert* visant à développer et tester des méthodes de précertification pour des logiciels *software* ayant vocation à être utilisés à des fins médicales³.

³ *The Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program*. FDA sept 2022.

→ Évaluation formative*

L'évaluation formative est le type d'évaluation le plus communément associé aux simulations numériques. L'objectif de l'évaluation formative est d'aider les enseignants et les apprenants à déterminer si l'apprentissage a bien eu lieu. Elle aide les apprenants comme les enseignants à intervenir rapidement, en temps opportun, pour modifier les stratégies d'enseignement et d'apprentissage afin de mieux répondre aux besoins.

Si la simulation numérique génère un score, les apprenants sont encouragés à répéter fréquemment l'exercice pour s'améliorer sans s'inquiéter de l'impact du score sur leur note finale. Le score sert simplement à leur permettre de mesurer leur propre compréhension du contenu de la simulation.

Les évaluations formatives sont généralement faites de façon informelle et pourraient ne pas être assorties d'une note – ou, s'il y a bien une note, celle-ci n'est pas utilisée pour calculer la note finale. Les évaluations formatives aident les enseignants à déterminer s'il faut revenir sur un concept ou l'expliquer de façon différente.

Voici des exemples d'activités d'évaluation formative appliquées dans le contexte de la simulation numérique :

- les apprenants effectuent une simulation numérique et obtiennent un score total, mais celui-ci n'est pas inclus dans le calcul de leur note finale ;
- on demande aux apprenants de décrire un concept clé appris dans la simulation numérique dans leurs propres mots ;
- on demande aux apprenants de prendre quelques minutes pour répondre aux questions suivantes : « Dans le processus de simulation numérique, qu'est-ce qui appuie votre apprentissage ? » et « Qu'est-ce qui rend votre apprentissage difficile ? »

→ Évaluation sommative*

L'objectif de l'évaluation sommative est de mesurer l'apprentissage en le comparant à des résultats d'apprentissage précis. On considère qu'il s'agit d'une évaluation dont les enjeux sont importants : en effet, elle relève d'un processus formel dans le cadre duquel l'apprenant obtient un score, lequel servira à calculer la note globale. Même si on l'utilise moins souvent quand il est question de simulation numérique, elle peut tout de même avoir un rôle à jouer.

Voici des exemples d'activités d'évaluation sommative appliquées dans le contexte de la simulation numérique :

- les apprenants effectuent une simulation numérique sur la santé mentale et leur score total à la fin de la simulation compte pour 5 % de leur note globale ;
- les apprenants effectuent une simulation numérique pédiatrique qui met l'accent sur la prise de décision dans un cas clinique complexe, le tout faisant partie d'un examen clinique objectif structuré (ECOS*).

→ Évaluation normative*

Cette évaluation sert à comparer les performances d'un apprenant à une norme moyenne pouvant être une norme (ou note) au niveau national pour une thématique ou une pratique en particulier. Un autre exemple de ce type d'évaluation est de comparer les résultats obtenus par un apprenant avec les notes moyennes d'un échantillon représentatif défini.

→ Évaluation des formateurs

Les facilitateurs en simulation numérique profitent également du processus d'évaluation. L'utilisation efficace d'une simulation numérique demande en effet de la planification et de la préparation pour arriver à motiver et à intéresser les apprenants. Une expérience réussie ne consiste pas simplement à offrir aux apprenants l'accès à une simulation numérique ; elle requiert un facilitateur qui comprend les besoins des apprenants et crée un espace virtuel accueillant et inclusif. Pour cette raison, il est important pour les enseignants qui facilitent les simulations numériques d'évaluer périodiquement leurs propres techniques et compétences (108) (109). Il y a plusieurs façons d'y arriver.

Les enseignants peuvent :

- demander aux apprenants de la rétroaction formelle par écrit ou de la rétroaction verbale informelle ;
- noter dans un journal leurs réflexions sur le processus de facilitation ;
- demander à un expert en facilitation de participer à certaines séances et de fournir une rétroaction critique ;
- former un groupe de pairs qui évalueront mutuellement les séances des autres facilitateurs et fourniront une rétroaction critique ;
- faire un débriefing en collaboration d'une simulation numérique, puis donner l'occasion aux personnes chargées de la facilitation de faire le bilan de cette expérience, c'est-à-dire de « débriefing le débriefing ».

→ Évaluation des applications numériques

L'évaluation d'une application numérique en simulation en santé est indispensable. En respectant certains critères scientifiques et consensuels, les institutions et les professionnels de santé peuvent s'assurer qu'ils investissent dans un outil qui non seulement améliore les connaissances et compétences, mais qui est également sûr, fiable et respectueux des normes éthiques et professionnelles (cf. **exemple en annexe 15**).

6. Évaluation

L'évaluation est indispensable à un processus de formation, d'analyse des pratiques ou de recherche par simulation. Elle doit s'appliquer aux apprenants, aux formateurs, aux programmes de simulation proposés et à l'organisation dans son ensemble.

Dans chaque infrastructure, un processus d'évaluation et d'amélioration est formalisé et mis à jour régulièrement, conformément aux principes de management de la qualité définis par l'infrastructure (cf. § 2.8). Il décrit :

- les modalités d'évaluation (indicateurs, audits et contrôles qualité) ;
- les outils d'évaluation ;
- la périodicité des évaluations ;
- les modalités d'identification des actions d'amélioration à la suite des évaluations ;
- les modalités de prise en compte et d'enregistrement (traçabilité) des retours/évaluations des apprenants et des formateurs dans les futures offres de programmes de simulation.

6.1. Évaluation des programmes de simulation

L'évaluation des programmes de simulation concerne :

- leur impact sur les apprenants et la prise en charge des patients ;
- la qualité de l'infrastructure proposant des programmes de simulation.

6.2. Impact sur les apprenants et la prise en charge des patients

Un modèle d'évaluation des formations souvent utilisé est celui de Donald Kirkpatrick ([110](#), [111](#)) (cf. schéma 10). Il comprend quatre niveaux d'analyse correspondant à des niveaux d'impact complémentaires que l'on cherche à évaluer. Ce modèle peut s'appliquer à des sessions de simulation dans le cadre d'un programme de simulation.

Le premier niveau, appelé « réactions », s'intéresse à la satisfaction des apprenants (ce qu'ils ont apprécié) à la suite de la session de simulation sur plusieurs aspects (tels que les objectifs, le contenu, les techniques de simulation, les formateurs, le matériel mis à disposition, etc.). Cette satisfaction est appréhendée sous forme de questionnaires de satisfaction. Une évaluation positive ne préfigure pas un apprentissage réussi.

Le deuxième niveau mesure « l'apprentissage » des apprenants en termes de connaissances, compétences et attitudes acquises lors de la session de simulation. Il s'agit de vérifier que les objectifs pédagogiques ont été atteints. Cette mesure s'effectue le plus souvent par le biais de questionnaires ou d'autres systèmes d'évaluation systématisés (examens de connaissances, exercices traduisant une connaissance, observation et entretiens, si possible avant et après la session, auto-évaluation par l'apprenant ou entre pairs, observations par le formateur) (cf. [exemples en annexes 16 et 17](#)).

Le troisième niveau évalue « les changements comportementaux » liés à la session de simulation et le transfert d'apprentissage. Il s'agit d'évaluer si les connaissances, les compétences et les attitudes nouvellement acquises sont utilisées dans la pratique professionnelle en vie réelle. Cette mesure est, la plupart du temps, réalisée par questionnaires, entretiens ou audit et peut être opérée à plusieurs reprises (au début, en fin et quelque temps après la session de simulation).

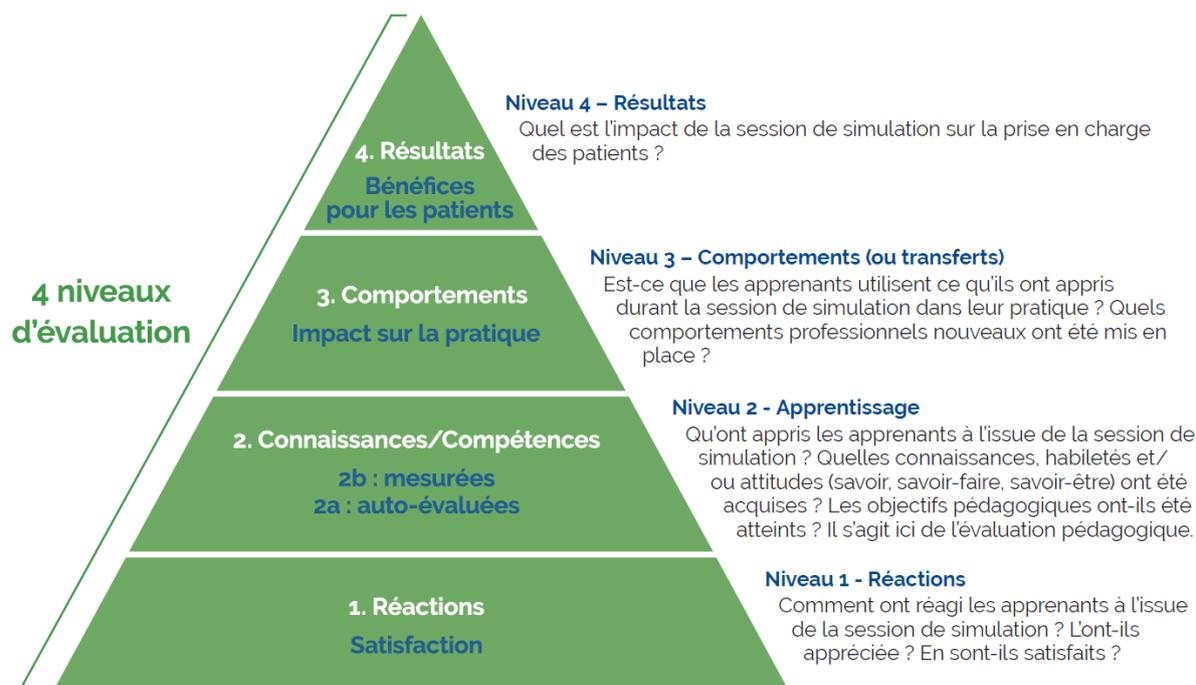


Schéma 9. Modèle modifié de Kirkpatrick (110)

Ces trois niveaux sont complétés par le quatrième niveau qui permet d'évaluer « les résultats » obtenus grâce aux nouvelles acquisitions et ainsi d'évaluer si les changements dans le comportement des apprenants ont permis de faire évoluer l'organisation. En d'autres termes, il mesure l'impact de la session de simulation sur la prise en charge des patients.

6.3. Qualité de l'infrastructure proposant des programmes de simulation

L'évaluation des programmes de simulation concerne l'ensemble de leurs éléments constitutifs.

6.3.1. Les formateurs

- Nature de la formation des formateurs ;
- taux d'encadrement des apprenants ;
- niveau des formateurs (exigences en termes de qualité de contenus scientifiques, de stratégies développées pour enseigner et de compétences pour animer un groupe d'apprenants de manière interactive) ;
- etc.

6.3.2. Les apprenants

- Nature des participants ;
- formation obligatoire ou volontaire ;
- quantification de la fréquentation (taux de présence) ;
- satisfaction des apprenants au regard de leurs propres objectifs ;
- satisfaction des apprenants sur l'accueil, l'encadrement, le matériel et les méthodes utilisés, et l'accessibilité à l'enseignement (cf. exemple en annexe 17) ;
- etc.

6.3.3. Les programmes de simulation

- Affichage des objectifs ;
- objectifs des programmes de simulation en lien avec les référentiels de compétences des professionnels de santé dans leurs domaines respectifs (lien avec les structures professionnelles, les conseils nationaux professionnels et les organismes de DPC*) ;
- programmes de simulation validés ;
- révision des programmes de simulation par un comité pédagogique et/ou scientifique après collecte et exploitation des retours d'expérience (mise en commun des difficultés pédagogiques et des modalités d'amélioration) ;
- scénarios adaptés aux objectifs pédagogiques du programme de simulation ;
- modalités d'évaluation des acquis connues ;
- suivi du transfert des acquis de la session de simulation dans la pratique de l'apprenant ;
- etc.

6.3.4. L'administration

- Traçabilité de la présence et de l'implication des participants ;
- satisfaction des apprenants ;
- délivrance d'attestation de formation, etc.

6.4. Évaluation des formateurs

Le chapitre 1 et le paragraphe 2.5.3 mettent en avant l'importance du rôle des formateurs et de leurs compétences pour mener à bien leur mission (construction et adaptation de scénarios, mise en œuvre de séances de simulation, évaluation des apprenants lors du débriefing, etc.). Les compétences des formateurs doivent être régulièrement évaluées.

Plusieurs outils d'évaluation des formateurs peuvent être utilisés :

- la fréquence des sessions de simulation délivrées chaque année par chaque formateur (cf. §2.5.3) ;
- une enquête de satisfaction* des apprenants pris en charge par le formateur (accueil, moyens et méthodes pédagogiques, atteinte des objectifs pédagogiques, etc.) ;
- les formateurs peuvent également être évalués par leurs pairs (formateurs indépendants) selon une méthode d'évaluation des pratiques s'appuyant sur une grille d'évaluation spécifique où pourraient figurer :
 - CV du formateur (formation, programme de simulation mis en œuvre, fréquence de participation à des sessions de simulation au cours d'une période de 12 mois),
 - les critères de la pratique à évaluer par observation directe des pratiques ou à partir des vidéos des séances de simulation et débriefing enregistrées ; débriefing de débriefing ;
- les échelles d'évaluation du débriefing (*Debriefing Assessment for Simulation in Healthcare* ou DASH⁴) développées par le centre de simulation médicale d'Harvard. Il s'agit de plusieurs questionnaires d'évaluation du débriefing, destinés à être utilisés soit par le formateur lui-même, soit par les apprenants dans le but d'améliorer les débriefings. Une étude récente ([112](#)) démontre une bonne fiabilité et une première preuve de validité de ces échelles.

⁴ Center for Medical Simulation. *Debriefing Assessment for Simulation in Healthcare* (DASH). <http://www.harvardmedsim.org/debriefing-assessment-simulation-healthcare.php>

Le schéma 10 ci-dessous propose un exemple d'évaluation des formateurs.

QUOI ?	COMMENT ?	QUAND ?
Évaluation des besoins du formateur	→ Entretien de progrès avec le responsable	→ Annuellement
Évaluation par les apprenants	→ Questions de satisfaction → Échelles d'évaluation du <i>débriefing</i> (DASH)	→ À chaque séance de simulation et synthèse annuelle personnalisée
Évaluation des <i>débriefings</i> filmés	→ Vidéos des <i>débriefings</i>	→ Au moins une fois par an et suite à des <i>débriefings</i> difficiles
Évaluation par des pairs	→ Durant la séance de simulation ou par vidéo → Échelles d'évaluation du <i>débriefing</i> (DASH)	→ Au moins une fois après le recrutement

Schéma 10. Exemple d'évaluation des formateurs

6.5. Évaluation des apprenants

Lors du déroulement du scénario en séance de simulation, les actions réalisées par les apprenants témoignent d'un raisonnement ou de l'application de procédures connues. Lors du *débriefing*, les formateurs recueillent les informations utiles auprès des apprenants pour comprendre le raisonnement qui sous-tendait les actions observées. L'évaluation des apprenants concerne non seulement l'analyse de leurs comportements, mais aussi de leurs connaissances à la base des choix effectués pendant la simulation. Pour cela, il est nécessaire que le formateur fasse verbaliser à voix haute les apprenants à propos des actions qu'ils ont développées. Cela permet de favoriser le transfert des apprentissages.

L'évaluation formative permet à l'apprenant, au cours ou au terme d'une phase d'apprentissage, de repérer ses progrès, d'identifier ses points forts, mais aussi de comprendre ses propres difficultés et d'y remédier en connaissance de cause. Le formateur doit aider à cette compréhension et, au besoin, proposer les actions d'amélioration nécessaires, par exemple à l'aide d'un document remis en fin de session de simulation (fiche d'aide à la progression) (cf. **exemple en annexe 5**). Ce document présente :

- les acquis ;
- les axes de progrès ;
- l'orientation des sessions de simulation à venir ;
- l'identification des actions d'amélioration à mettre en œuvre dans la pratique professionnelle ;

- il peut aussi proposer le calendrier de mise en œuvre associé et éventuellement des mesures d'impact sur la pratique à la suite de la séance de simulation. Il est conjointement validé par l'apprenant et le formateur.

Ce document peut aussi être un auto-questionnaire rempli par l'apprenant et comportant les actions qu'il s'engage à mettre en œuvre pour s'améliorer.

De nombreuses études décrivent des étapes de « pré-test »-« post-test » qui mesurent des acquisitions de connaissances ou de sentiment d'efficacité personnelle, souvent déclaratives, à l'issue d'une session de simulation. Elles font partie des outils qui participent aux pratiques évaluatives, mais sont insuffisantes à elles seules pour conclure sur l'acquisition de compétences en santé.

À la suite de la session de simulation, une attestation de participation est délivrée à l'apprenant.

Le respect des engagements des apprenants pour suivre le programme de simulation est également évalué (assiduité, suivi des actions d'amélioration proposées, etc.).

Indépendamment de l'évaluation formative*, l'évaluation peut être sommative* dans le cadre de la formation initiale, de la (re)certification des professionnels de santé, sous réserve de disposer d'outils docimologiques validés.

7. Recherche

7.1. Axes de recherche

La recherche est une des activités importantes des centres de simulation (en particulier de type 3) et doit à ce titre être encouragée. Les projets de recherche doivent néanmoins avoir des objectifs et suivre des méthodologies rigoureuses. On peut distinguer la recherche, par exemple pour tester un nouveau dispositif, comparer deux dispositifs, tester des structures, des organisations.

Les objectifs de recherche sont définis et explicités dans un chapitre spécifique au sein de la description du programme de simulation. Cette description peut inclure les projets ayant déjà été réalisés et ceux à venir.

Les thèmes de recherche en simulation sont nombreux. La conférence de consensus internationale sur la recherche en simulation menée en 2011 par la *Society for Simulation in Healthcare* (SSH*) (113) a identifié 10 axes de recherche majeurs en simulation (cf. tableau 8).

Tableau 8. 10 axes de recherche majeurs en simulation (113)

Axes	Description
Évaluation de la simulation pour l'apprentissage des compétences procédurales	Étude de la simulation dans le développement des compétences individuelles (gestes techniques, aptitudes psychomotrices, communication, etc.).
Évaluation de la formation en équipe basée sur la simulation en santé	Étude de la simulation dans le développement des compétences d'équipe.
Étude du design des systèmes intégrés de simulation en santé	Étude et création d'outils de simulation (simulateurs techniques basse et haute fidélité, mannequins haute fidélité, mannequins procéduraux, patients simulés, numérique).
Étude des facteurs influençant les performances humaines individuelles ou en équipe	Recherche sur les facteurs humains et les facteurs modifiant les performances individuelles ou d'équipe en santé.
Sciences de l'éducation pour la simulation en santé	Étude des processus d'apprentissage, des caractéristiques des outils ou des mécanismes d'évaluation utilisés dans le cadre de la simulation.
Évaluation de l'impact de la simulation sur l'évolution des patients	Recherche visant à évaluer l'impact de la simulation en santé pour les patients et visant à optimiser les facteurs permettant le transfert des apprentissages de la simulation vers la pratique clinique.
Étude des méthodes permettant d'évaluer la transformation de l'apprentissage par la simulation	Utilisation de la simulation dans l'évaluation formative au cours des processus d'apprentissage.
Étude des processus d'apprentissage liés au débriefing	Caractérisation et optimisation des critères de débriefing au cours de la simulation haute fidélité.
Étude des processus d'évaluation et d'accréditation basés sur la simulation.	Étude de la simulation dans le développement professionnel continu, l'accréditation, l'évaluation des pratiques.
Étude des nouveaux paradigmes en simulation	Étude des nouvelles questions et des nouvelles modalités en simulation. Impact de la simulation sur des innovations en pratiques de soins. Recherche sur l'utilisation de la simulation pour tester des pratiques innovantes, de nouvelles organisations ou environnements de travail (nouveaux locaux).

7.2. Modalités d'organisation

Un référent chargé de coordonner les programmes de recherche utilisant la simulation est identifié dans l'infrastructure. Son rôle, ses fonctions et son temps (dédié à la gestion des projets de recherche) sont définis.

Chaque projet de recherche fait l'objet d'un protocole écrit et défini à l'avance, identifiant clairement l'état de l'art, la question posée, les objectifs, les méthodes employées, les analyses utilisées, les résultats attendus et les perspectives espérées. Ce document montre la cohérence entre la thématique de recherche et les activités de simulation du programme.

Ce protocole définit également les personnes chargées de conduire les projets de recherche et démontre de façon crédible leur engagement et leur expertise dans le domaine de recherche concerné. Les collaborations de recherche sont listées et le rôle de chaque participant clairement explicité.

Les financements éventuels obtenus ou non pour les projets de recherche sont mentionnés dans ce protocole. Les dossiers de financement rédigés sont fournis en annexe du protocole.

La méthodologie employée pour la recherche est clairement explicitée et justifiée. Elle est un des fondements principaux de la validité des résultats obtenus.

Les méthodes d'évaluation de la recherche font également l'objet d'une définition claire. Les conséquences des résultats obtenus sont explicitées dans le document spécifique à la recherche du programme concerné. Si les résultats de ces travaux ont fait l'objet de publications ou de résumés, ils sont fournis en annexe.

Les protocoles de recherche respectent la réglementation en matière de recherche. Ils doivent, le cas échéant, être soumis pour avis consultatif à un comité d'éthique local ou référencé sur les bases de recherches internationales. Ce prérequis sera notamment exigé par les journaux internationaux à comité de lecture.

Enfin, la liste des formateurs ayant des activités de recherche ou scientifiques au sein du programme de simulation ainsi que leur participation à des réunions scientifiques nationales ou internationales sont tenues à jour régulièrement. Dans le cas de formateurs encadrant des étudiants (master, doctorat), les capacités à encadrer des étudiants sont justifiées et le nombre d'étudiants accueillis est défini.

Partie II

Plateformes mutualisées de simulation en santé

Réseaux de simulation en santé

8. Plateformes

8.1. Définition

Les plateformes mutualisées de simulation en santé (cf. schéma 11) sont des coopérations d'infrastructures de simulation organisées autour par exemple d'infrastructures de type 3 et qui partagent leur expérience ainsi que les moyens méthodologiques et/ou techniques et/ou humains pour la réalisation de programmes de simulation. La structure qui sert d'appui à la plateforme (structure porteuse) doit être labellisée (cf. paragraphe 2.5.6). Les liens entre les infrastructures, la nature des prestations échangées, ainsi que le périmètre de couverture doivent être clairement établis et formalisés sous forme de convention, de contrat ou de toute autre modalité formelle.

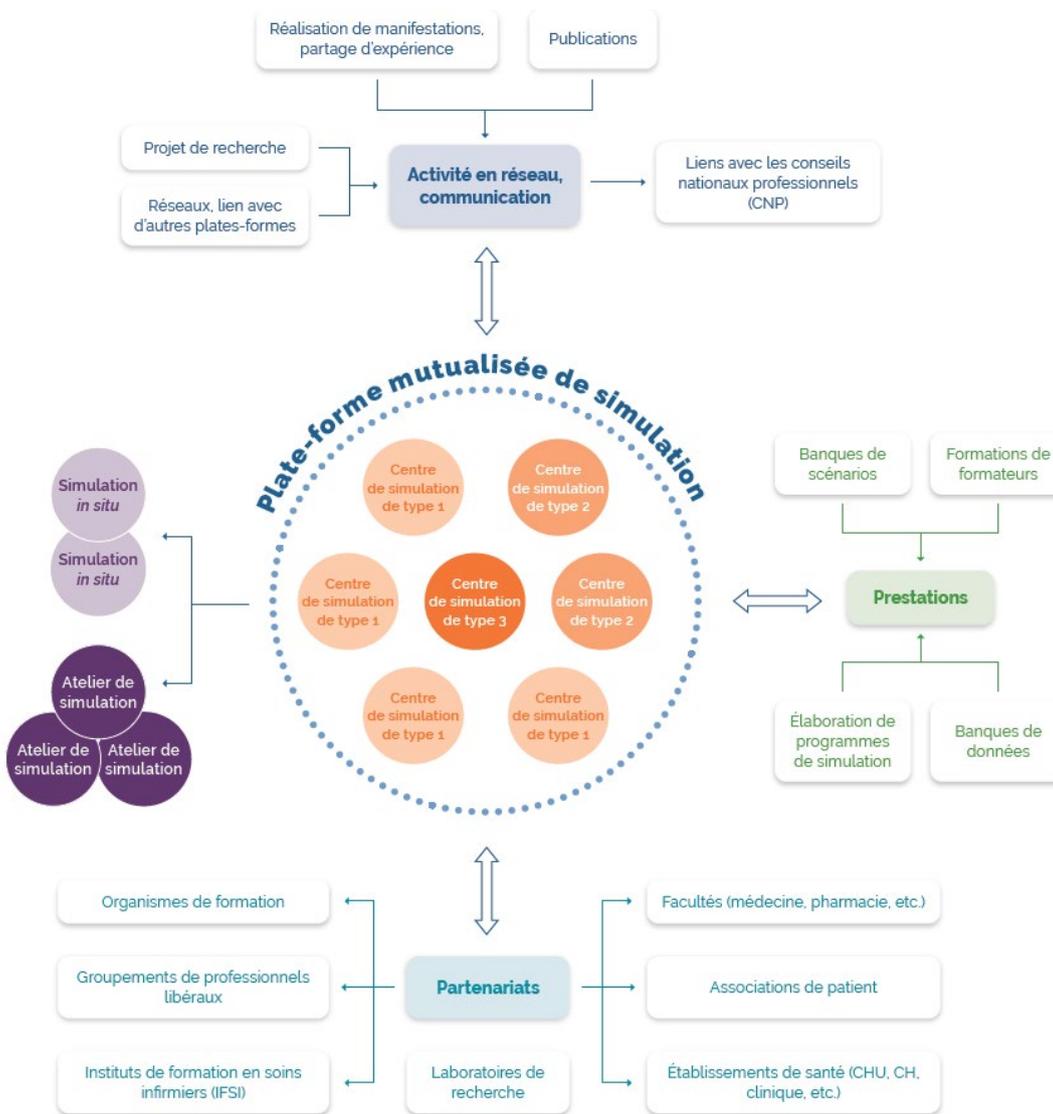


Schéma 11. Exemple de plateforme mutualisée de simulation

8.2. Constitution et gouvernance

Les plateformes sont constituées sur la base des objectifs communs à l'ensemble des partenaires décrits dans une lettre d'intention⁵ signée par tous les membres fondateurs. Celle-ci permet de s'assurer que chaque membre valide bien les objectifs communs que vise la création de la plateforme.

Les statuts sont définis et déposés. La plateforme peut regrouper des établissements publics et/ou privés de statuts différents.

Les relations entre la plateforme et ses partenaires sont formalisées dans des documents de type conventions ou contrats ou toute autre forme juridique précisant les obligations et les niveaux d'échange réciproques des parties. Ces éléments sont complétés d'un règlement intérieur. Les modalités de gestion et de gouvernance de la plateforme sont aussi formalisées. La nature et les missions des instances et des décideurs à la fois managériaux, financiers et scientifiques sont décrites particulièrement dans ces documents.

Le pilotage stratégique est assuré par un comité de pilotage (CA, comité de direction...). Afin d'être au plus près des infrastructures de simulation et de leurs besoins, ce comité de pilotage doit intégrer en particulier des représentants des centres et/ou plateformes de simulation en santé partenaires. Les responsabilités sont définies, le temps et les ressources sont dédiés aux activités de gouvernance afin d'assurer la réalisation dans de bonnes conditions de la mission de pilotage.

Les modalités de fonctionnement des comités décisionnels permettent une participation équitable des partenaires de la plateforme.

Un comité scientifique et/ou pédagogique assure la qualité et l'expertise des actions menées, afin éventuellement d'éviter la multiplicité des instances pour de petites structures. Ce comité peut être distinct des comités des structures adhérentes ou se substituer à celui d'une ou plusieurs structures.

Un comité de recherche peut être constitué s'il existe une activité dans ce domaine.

Les comités décisionnels et scientifiques se réunissent selon une périodicité définie par le règlement intérieur.

Les budgets alloués, leur provenance et leur répartition sont définis. Ils font l'objet d'une gestion financière spécifique.

⁵ La lettre d'intention : **est le tout premier acte formalisé écrit** qui puisse lier les parties : elle constitue une preuve de tout ce qui a été décidé pendant les négociations. **La lettre d'intention affirme l'intention des parties**. Son intérêt majeur est de **structurer le cadre des négociations**.

8.3. Missions

Les missions des plateformes mutualisées de simulation en santé sont nombreuses. Elles sont définies au sein d'une charte de fonctionnement et au travers des différentes conventions de partenariat et peuvent consister en plusieurs missions.

8.3.1. Missions d'expertise

- Harmonisation des pratiques de simulation en santé des partenaires de la plateforme en s'assurant de la conformité aux recommandations de bonnes pratiques de la HAS et de la So-FraSimS. Une réflexion concertée peut être menée sur les tarifs des prestations...
- Élaboration de programmes de simulation en santé génériques dans le périmètre de la plateforme en lien, par exemple, avec les conseils nationaux professionnels, l'université et les organismes de formation continue ou de DPC*.
- Réalisation ou mise à disposition d'outils pédagogiques de formation, afin de faciliter l'accès aux techniques innovantes à tous les professionnels du territoire couvert par la plateforme.
- Apport de soutien et d'aide méthodologique pour le développement de l'expertise en favorisant l'amélioration des compétences en simulation en santé (ex. : formation de formateurs).
- Mise à disposition et/ou aide à la répartition des équipements liés à des techniques spécifiques à la simulation en santé (mannequin haute technicité, bassin d'accouchement, bras de perfusion, etc.). Recherche de la complémentarité des équipements.
- Expertise et régulation des achats en matière d'équipements onéreux de simulation en santé.
- Pilotage des programmes de recherche multicentriques, en particulier en lien avec les partenaires.
- Rôle de centre de référence pour certains types de simulation.
- Examen des dossiers de demande d'adhésion de nouvelles structures de simulation.
- Force de proposition et expérimentateur des modèles économiques :
 - réponse coordonnée aux appels à projets,
 - recherche de partenariats académiques, industriels,
 - contractualisation et valorisation économique,
 - promotion, évaluation et accompagnement des projets académiques ou industriels en simulation en s'appuyant par exemple sur les écosystèmes hospitalo-universitaires.

8.3.2. Missions de production et de mise à disposition de bases de connaissances

- Mise à jour du répertoire des infrastructures de simulation en santé partenaires de la plateforme et des prestations fournies au public.
- État des lieux et coordination des besoins de formation par simulation en santé au sein du territoire couvert par la plateforme.
- Réalisation d'une cartographie des programmes, des ressources matérielles et des expertises en simulation en santé des membres de la plateforme.
- Diffusion des programmes de simulation en santé spécifiques sur plusieurs infrastructures.
- Élaboration, rédaction des projets de recherche. Plusieurs types d'actions mises en place par la plateforme peuvent contribuer à promouvoir la recherche scientifique en simulation en santé dans un objectif d'accompagnement et de valorisation des projets.

- Fédération des experts disponibles au sein de la plateforme pour évaluer les projets de recherche multicentriques. Apporter un éclairage et une expertise de ces projets sur leur pertinence scientifique et stratégique, leur faisabilité technique, l'adéquation des méthodes/moyens et le respect des règles éthiques et réglementaires.
- Mise à disposition des experts pluridisciplinaires tant sur le plan méthodologique et technique que pédagogique.
- Création et acculturation des viviers d'investigateurs.
- Recherche des financements pour la production d'appels à projets de recherche en simulation en santé.
- Création, mutualisation et maintenance des banques de scénarios.
- Création de banques de données bibliographiques.
- Création de banques de données statistiques.
- Réalisation régulière de retours d'expérience : atelier de partage, colloques, congrès.
- Partage d'expériences avec d'autres secteurs que la santé.

8.3.3. Missions de mise à disposition de compétences

- Réalisation de la formation et du maintien des compétences des formateurs en simulation en santé.
- Délivrance de conseils méthodologiques en matière de mise en place de centres ou d'autres infrastructures de simulation en santé.
- Mise à disposition d'auditeurs/évaluateurs d'infrastructures de simulation en santé en lien éventuel avec la SoFraSimS.
- Production d'indicateurs de fonctionnement et/ou de performance permettant le benchmarking dans un objectif d'amélioration collective et coopérative.
- Coordination de la recherche en simulation en santé entre les différents centres de simulation ou aide à l'élaboration de programmes de recherche.

8.3.4. Missions de communication

- Réalisation des actions de communication nationales et internationales (publications, congrès, etc.).
- Création de liens entre les différentes plateformes de simulation en santé nationales et internationales.
- Création de liens avec les sociétés savantes nationales et internationales.
- Production d'un catalogue de prestations.
- Création de site internet ou toute autre nouvelle technologie de l'information et de la communication (NTIC*) pour partager les informations (centre de ressources accès publics et privés réservés aux adhérents à la plateforme).

8.3.5. Missions d'évaluation

- Réalisation de tests et de qualification de matériels ou d'environnements de simulation.
- Coordination des démarches de labellisation des structures partenaires :
 - apport d'une aide à l'auto-évaluation en vue de l'évaluation externe à chaque structure partenaire qui en exprime le besoin,

- aide à la mise en place d'actions d'amélioration issues de l'auto-évaluation ou de l'évaluation externe,
 - compilation des résultats de l'évaluation externe de chaque établissement partenaire afin d'évaluer le niveau de qualité de l'ensemble de la plateforme et apporter éventuellement une aide ciblée aux structures en difficulté,
 - organisation d'audits croisés.
- Promotion de l'évaluation croisée de débriefing.
 - Réflexion/proposition de tableaux d'indicateurs de qualité à des fins de comparaison en matière de simulation en santé portant à la fois sur l'activité de formation, la qualité des formations et leur impact.
 - Proposition de programme d'évaluation et de suivi des formateurs.

8.3.6. Modalités d'évaluation externe de la plateforme

En vue d'une labellisation, la plateforme s'inscrit dans une démarche qualité en réalisant son auto-évaluation et une évaluation externe en conformité avec le « Guide pour l'évaluation des infrastructures de simulation en santé » de la HAS.

L'évaluation externe concerne la qualité collaborative de la plateforme qui est le résultat de la réalisation des axes ci-dessus précisés.

La labellisation sera aussi conditionnée par le nombre de partenaires engagés dans une labellisation individuelle.

9. Les réseaux de simulation en santé

9.1.1. Définition

Un réseau de simulation en santé est une structure à laquelle adhèrent des membres et dont l'objet est, à l'échelle d'un territoire ou d'une discipline, la diffusion des pratiques de simulation en santé et des coopérations de nature intellectuelle.

Les adhérents peuvent être des :

- plateformes de simulation en santé ;
- établissements de santé publics ou privés ;
- structures de simulation en santé ;
- structures de formation ou d'enseignement ;
- formateurs ;
- experts.

L'appartenance au réseau se matérialise par le biais d'une adhésion. Le périmètre peut être régional ou interrégional. L'accès aux prestations est alors de nature volontaire, l'adhérent ne s'engageant pas sur l'ensemble des prestations proposées.

9.1.2. Gouvernance

- La structure en réseau nécessite une organisation permettant la coordination des actions.
- La structure dispose d'un coordonnateur scientifique animant un comité scientifique et/ou pédagogique et/ou de recherche qui définit le programme d'action du réseau.
- Le coordonnateur et le comité scientifique s'appuient sur un modèle économique doté d'instances permettant en particulier le financement des actions du réseau et la mise à disposition des ressources.

Ces instances pourront être de type associatif, GIS ou GIP ou toute autre structure permettant la gestion de ressources financières.

Ces instances sont composées de responsables médicaux et/ou institutionnels des centres et/ou plateformes de simulation en santé, avec une représentation équitable des structures du réseau.

9.1.3. Exemples de missions

- Favoriser l'amélioration des compétences en simulation en santé au sein du réseau.
- Mener une réflexion coordonnée sur la formation des formateurs en simulation en santé.
- Faciliter la mise en œuvre d'une démarche qualité d'amélioration continue de l'ensemble des établissements adhérents.
- Structurer une organisation territoriale pour :
 - faciliter l'accès aux techniques innovantes à tous les professionnels de santé d'un territoire,
 - favoriser l'autosuffisance en matière d'offre de formation par la simulation de la (ou des) région(s) concernée(s) ;
 - augmenter l'attractivité du territoire pour les professionnels de santé en formation,
 - aider au repérage et à l'accessibilité des programmes, des ressources matérielles et des expertises en simulation en santé,

- aider à la recherche d'une complémentarité dans la répartition des équipements et des compétences à l'échelle de la (ou des) région(s) concernée(s),
- faciliter la résolution des problématiques communes par l'émulation, le partage d'expérience et l'entraide entre sites,
- favoriser l'émulation collective des membres du réseau autour de projets communs et développer une volonté de travailler ensemble,
- valoriser la diversité et la complémentarité des activités de simulation en santé de la (ou des) région(s) concernée(s),
- construire des projets collaboratifs d'enseignement par la simulation en santé favorisant un maillage et une dynamique territoriale, sans jamais entrer en compétition avec les initiatives locales des adhérents du réseau,
- soutenir le développement d'innovations pédagogiques,
- favoriser le développement de programmes multicentriques de recherche en simulation en santé pour accroître les possibilités de publication dans des revues à facteur d'impact élevé,
- être un interlocuteur privilégié, représentant des centres qu'il regroupe, pour initier des collaborations avec d'autres structures, locales, nationales ou internationales,
- rechercher des financements.

9.1.4. Types d'actions possibles

- Relayer les informations concernant l'évaluation et la labellisation des structures de simulation en santé et/ou plateformes.
- Dans le cas où le réseau fédère des structures universitaires, structurer une organisation inter-régionale de l'activité de simulation procédurale et interventionnelle en cycle :
 - mutualisation territoriale des compétences de formateur,
 - construction de programmes interrégionaux pour les disciplines ciblées, tout en respectant l'échelle locale ou régionale des actions de formation existantes,
 - réflexion sur la mutualisation des équipements onéreux de simulation quand un petit nombre d'apprenants est concerné à l'échelon,
 - organisation régulière d'un colloque rassemblant les professionnels ayant une activité dans le champ de la formation ou de recherche en simulation au sein du réseau, pour permettre aux professionnels de la formation en simulation de se connaître, de partager leurs connaissances et compétences en simulation.
- Être force de proposition et expérimenter de manière agile des modèles économiques :
 - réponse coordonnée aux appels à projets,
 - recherche de partenariats académiques et industriels,
 - contractualisation et valorisation économique,
 - promouvoir, évaluer et accompagner les projets académiques ou industriels en simulation en s'appuyant sur les écosystèmes hospitalo-universitaires.
- Recherche en simulation en santé :
 - plusieurs types d'action mis en place par le réseau peuvent contribuer à promouvoir la recherche scientifique en simulation en santé dans un objectif d'accompagnement et de valorisation des projets,
 - fédérer les experts disponibles au sein du réseau pour évaluer les projets de recherche multicentriques, apporter un éclairage expert sur leur pertinence scientifique et stratégique, la

faisabilité technique des projets, l'adéquation méthode/moyens et le respect des règles éthiques et réglementaires,

- mettre à disposition des experts pluridisciplinaires tant sur le plan méthodologique et technique que pédagogique : créer et acculturer des viviers d'investigateurs, recherche de financement pour la production d'appels à projets de recherche en simulation en santé.
- Interopérabilité des aspects techniques :
- un fonctionnement local et autonome au sein de chaque infrastructure ou plateforme de simulation est préconisé. Néanmoins, tout outil qui permet de structurer, partager et exploiter les données issues des activités de simulation (à des fins de recherche) est encouragé. Les enjeux suivants sont identifiés,
 - traitement de données issues des simulateurs à des fins de recherche,
 - stockage et confidentialité des données issues des activités de simulation en santé.

Remarque : les réseaux n'entrent pas dans le champ de la labellisation par la SoFraSimS car ils ne proposent pas la réalisation de programmes de simulation en santé. Si c'est le cas, ils doivent se structurer en plateforme.

Partie III

Éthique

10. La simulation : un impératif éthique et moral

À partir du moment où le bénéfice de l'apprentissage par simulation pour les professions de santé n'est plus à démontrer (114), la simulation en santé, comme toute activité humaine, possède des exigences et des limites afin de respecter une éthique à la fois déontologique et de responsabilité. Les principes de bioéthique sont au nombre de quatre : l'autonomie, la bienfaisance, la non-malfaisance et la justice distributive. La simulation en santé est un impératif éthique et moral comme l'a dit Ziv, il y a une vingtaine d'années (115). Cela concerne aussi bien les patients que les jeunes apprenants à former, ainsi que les performances des pairs à toujours maintenir au niveau le plus élevé possible. La simulation commence donc par un important engagement moral : « Nous devons faire de notre mieux pour assurer la sécurité des patients tout en formant la prochaine génération de cliniciens et en recyclant les cliniciens actuels, afin qu'ils soient à la pointe du progrès et capables d'appliquer les directives médicales actuelles » (116).

De plus, la simulation a une responsabilité épistémique dans le sens où elle permet de transformer les connaissances théoriques en savoir-faire pratique, permettant d'appliquer de façon universelle les recommandations internationales pour le mieux-être des patients (117, 118). Les utilisateurs de cet outil épistémique doivent donc endosser une éthique déontologique (former tous les professionnels de santé), mais aussi de responsabilité (au plus haut niveau de performance).

10.1. Éthique et apprentissage par simulation

Les principes de bioéthique peuvent également s'étendre à tout ce qui est concerné par la visée du patient. Si les soins qui lui sont prodigués apparaissent comme les premiers concernés – éthique de la simulation pour le patient –, l'apprentissage des professionnels de santé qui délivreront ces soins l'est aussi. En effet, il faut viser un meilleur apprentissage pour produire de meilleurs soins (119). L'acceptation de cet objectif peut également inclure l'éthique des personnes impliquées par l'apprentissage. Ainsi peut-on décliner la visée éthique et le contenu des différents principes de bioéthique appliqués à ces personnes.

10.1.1. Pour les patients

Visée éthique : la visée éthique pour les patients est que la simulation contribue au fait de recevoir les meilleurs soins possibles selon les données actuelles de la science.

→ **Autonomie**

L'autonomie, capacité à décider pour soi-même en étant suffisamment informé, a été renforcée par la loi du 4 mars 2002 (120). Elle repose essentiellement sur le principe information/consentement.

Dans le domaine de la simulation, **l'information du patient** concerne la formation des soignants par simulation. Cela peut se faire par écrit dans le livret d'accueil, les espaces de communication, mais aussi oralement avant la réalisation d'un geste technique par exemple. Il a été rapporté que les patients préféreraient avoir dans leur prise en charge un geste réalisé par un professionnel formé par simulation que non formé. Cela inclut également l'information sur le fait que les gestes réalisés par un junior formé par simulation seront supervisés par un senior, avec inéluctablement le droit au refus sans préjudice.

En cas de simulation *in situ*, il est impératif d'informer les patients de l'unité sur le fait qu'il y a deux équipes, une équipe de soin et une équipe en train de s'entraîner en simulation. Cette dernière peut provoquer du bruit et quelques désagréments transitoires, mais jamais au détriment des soins. Une autre information est celle de l'indépendance commerciale des prescriptions (dispositifs médicaux et médicaments) réalisées pour le patient.

Après une information claire, loyale, dans un langage compréhensible pour le patient, il convient de recueillir son **consentement aux soins**.

→ **Bienfaisance**

Ce principe correspond à rechercher les éléments de la simulation qui visent ou apportent un bénéfice pour le patient. L'utilisation de la pyramide de Kirkpatrick permet de les classer en niveaux.

La simulation vise un bénéfice pour le patient par l'augmentation des performances des professionnels de santé (Kirkpatrick 2 = K2), le changement des pratiques professionnelles et l'augmentation du respect des recommandations (K3).

La simulation apporte un bénéfice pour le patient en diminuant sa morbidité (complications, aggravation...) et sa mortalité dans les rares études qui ont pu atteindre le niveau K4.

La simulation a pu également montrer une diminution du coût de la santé (K5) ([121](#), [122](#)) qui pourrait représenter le niveau 5 de la pyramide de Kirkpatrick.

Visée éthique : les arguments sont tellement nombreux qu'ils ont fait écrire sur le fronton du *Center for Medical Simulation* à Boston : « **Never the first time on the patient** » (**JAMAIS LA PREMIÈRE FOIS SUR LE PATIENT**) ([123](#)). Depuis, cet aphorisme est devenu le fondement éthique de la simulation médicale et a été écrit dans toutes les langues ([2](#)).

→ **Non-malfaisance**

Le principe de non-malfaisance correspond à traquer les conflits d'intérêts qui amèneraient un préjudice pour le patient. Par exemple, le développement trop important de la simulation *in situ* qui se ferait aux dépens des timings cliniques ou des ressources humaines pour les soins.

La prévention du mixing – mélange des médicaments et dispositifs médicaux de la simulation avec ceux dédiés aux patients – dans une unité clinique où se tient la simulation *in situ*. Il en est de même du nettoyage des locaux utilisés par la simulation *in situ* avant de pouvoir y recevoir un patient.

Ces risques pourraient entraîner des conséquences fâcheuses en termes d'iatrogénie et d'infections nosocomiales.

→ **Justice distributive**

L'application de ce principe revient à viser d'une part, que tous les patients puissent bénéficier de personnels formés en simulation, et d'autre part, que ces soins délivrés par le personnel formé soient dispensés à tout patient sans aucune distinction de ressources, religion, opinion, ethnie, âge ou sexe... mais également indépendamment du type de service, du statut du personnel et des horaires de travail de ce personnel (jour ou nuit).

10.1.2. Pour les formateurs

Visée éthique : elle peut se résumer par cette phrase : « Donner le meilleur apprentissage possible dans le domaine de la santé aux étudiants afin qu'ils développent de meilleurs soins, plus humanistes, pour éviter les erreurs, les événements indésirables et minimiser leurs conséquences, et ainsi rendre la pratique médicale plus sécuritaire pour les patients » (124).

→ **Autonomie**

Un premier obstacle à cette liberté serait la résistance au concept « simulation » par les instances décisionnelles (hôpitaux, universités, formations professionnelles...). À ce sujet, il est intéressant de revenir au début de la simulation en aéronautique qui rencontrait ce même obstacle, comme le dit Mc Loed à la fin des années 1960 : « J'ai exprimé mon inquiétude croissante pour l'avenir de l'humanité et mon intention d'appliquer la technologie de la simulation pour aider à atténuer les problèmes. Cela n'a pas été facile. Entre autres choses, j'ai ressenti une grande inquiétude face au manque d'acceptation des résultats de la modélisation et de la simulation. À une époque où la complexité de la vie augmente, où les décideurs ont besoin de toute l'aide possible, l'outil très puissant qu'est la simulation n'est parfois pas utilisé, ou mal utilisé, ou encore les résultats de la modélisation, une fois obtenus, ne sont pas pris en compte » (125). Ces propos sont encore d'actualité dans le monde de la santé. Cet obstacle éthique est largement levé par l'inscription de la simulation dans les programmes de formation initiale et continue de professionnels de santé.

En second, l'autonomie pourrait correspondre à la liberté d'engager des programmes de formation en simulation sans être dépendant des industriels et des sociétés commerciales. Toutefois, la liberté de choix d'acquisition de modèles de simulation dépend des sources de financement, donc du pouvoir politique institutionnel, municipal, régional et national à alimenter ces sources. Dans le cas contraire, ces mêmes institutions doivent garantir et faire respecter les règles éthiques vis-à-vis de l'industrie, règles maintenant bien établies et garantissant l'autonomie du formateur dans l'exercice de la simulation en santé. Un autre problème pouvant entraver la liberté du formateur en simulation est la concurrence croissante entre les multiples sociétés commerciales vendeuses d'outils de simulation rendant ce choix soumis inéluctablement à des pressions commerciales (réduction faite sur l'achat de plusieurs modèles, rajout de dispositifs gracieux en cas d'un achat onéreux...). Paradoxalement, l'absence de liberté de choix liée à une décision gouvernementale peut permettre de s'affranchir des luttes d'influence financière, comme le montre l'achat récent par chaque faculté de médecine des modèles de simulation nécessaires aux ECOS* selon une liste établie par le ministère. C'est dire l'importance de rédiger et de diffuser les recommandations d'efficacité pédagogique qui doivent prévaloir à tout investissement matériel coûteux dans le domaine de la simulation en santé (cf. paragraphe 2.3).

→ **Bienfaisance**

On peut penser que la bienfaisance pour le formateur serait la facilité avec laquelle il peut mener à bien des formations sans obstacles institutionnels ou financiers et que ces formations puissent montrer un net bénéfice dans les acquis des participants. Cela dépend largement de la « culture simulation » d'un pays ou d'une région, et des modalités d'application des textes législatifs prévoyant l'utilisation de la simulation dans l'apprentissage des professions de santé, mais aussi de l'acceptation et de l'intégration des concepts et des outils de la simulation par les acteurs de celle-ci.

→ **Non-malfaisance**

Trop souvent, la pratique de la simulation comme apprentissage des professions de santé se fait avec la résolution de conflits d'exercice professionnel. Le premier est le temps personnel du formateur dédié à la simulation. Ce temps est encore souvent du temps personnel du formateur non identifié ou comptabilisé par l'employeur. Cela a permis initialement, et permet encore, de lancer l'activité « simulation » dans les institutions, mais ne peut en aucun cas rester pérenne au risque de faire disparaître la motivation. Le second conflit d'intérêts concerne la simulation *in situ*. Celle-ci prend place souvent dans des unités de soins urgents et se trouve en balance avec la prise en charge des vrais patients. Il est clair que la limitation des moyens en personnels entrave le développement de la simulation *in situ*, qui ne peut avoir lieu que lorsque le flux des patients reste raisonnable. Une visite outre-Atlantique montre qu'il peut en être tout autrement. Au *Boston Children's Hospital*, des salles et des box identiques à ceux des patients ont été construits dans chaque unité pour la simulation *in situ*. En réanimation pédiatrique, toutes les personnes de l'unité passent en simulation une demi-journée par mois. Ce temps des formateurs comme celui des participants est complètement intégré comme du temps de travail.

→ **Justice distributive**

L'application du principe de justice distributive pour les formateurs en simulation revient à parler de l'accès à la pédagogie par simulation pour les formateurs et de la formation de formateurs en simulation. Ceci dépend largement du pays, de la culture et des mentalités. Trois exemples illustrent ce fait. Le premier est l'aide en matériel et en formation réalisée par des formateurs internationaux volontaires en 2013 auprès du seul pédiatre du Malawi par l'*International Pediatric Simulation Society*, afin d'améliorer l'état de santé des nourrissons dans son pays (126). Le deuxième exemple est l'action exemplaire (*Helping Baby Breathe*) menée en 2016 par l'*American Academy of Pediatrics*, soutenue par le Haut Commissariat des Nations unies pour les réfugiés et sponsorisée par Laerdal* au Ghana, Rwanda, Indonésie et Népal. Il s'agissait de l'approvisionnement en mannequins *low cost* de nouveau-nés avec un programme de formation, des supports pédagogiques avec des aides cognitives, des formateurs de formateurs, des évaluateurs pour des évaluations initiales et à distance pendant plusieurs années, ayant permis de diminuer de façon significative la mortalité néonatale (127). Le troisième est l'impossibilité, dans certains pays, pour les professionnels de santé d'avoir accès à de la pédagogie par simulation sur sujets anatomiques du fait des barrières religieuses. Ainsi, les chirurgiens libyens sont venus se former à deux reprises en France sur le modèle sujet anatomique reperfusé (128). Cela peut aussi inciter à la fourniture d'outils de simulation synthétique ou numérique, ce qui peut paraître contre-intuitif (ne nécessitant qu'une prise de courant et pouvant être entretenu par internet).

→ **Autres principes**

Il est important de rajouter pour les formateurs deux versants de l'éthique qui ne peuvent pas apparaître dans les principes de bioéthique : une éthique déontologique et une éthique de la responsabilité :

- l'éthique déontologique renvoie à une éthique procédurale incluant toutes les règles de bonnes pratiques de la simulation (HAS 2012 & 2013), tout en gardant la sécurité des apprenants, prévenant les erreurs et facilitant l'apprentissage, comme cela est décrit comme impératif dans le *Code of Ethics de la Society of Simulation in Healthcare* (Smith 2014, SSH 2019). Par ailleurs, se former en simulation implique également se former à la pratique du débriefing afin que celui-ci soit pertinent et non offensant. Cette bienveillance vis-à-vis de l'apprenant fait partie des règles de la simulation en santé et tente de reproduire en miroir le principe de bienfaisance qui doit guider le soignant vis-à-vis du patient. Il s'agit d'une éthique déontologique essentielle et

cette notion se rapproche de l'éthique de la vertu – faire le Bien (pour le patient et pour l'apprenant) (129), mais également ancrer cette aptitude dans l'absolue nécessité de l'évaluation de la performance des actions et comportements des apprenants ;

- l'idée d'une éthique de la responsabilité pour le formateur est qu'il doit tout mettre en œuvre pour obtenir des résultats correspondant aux niveaux de la pyramide de Kirkpatrick (K2, K3 et même K4) (130). On perçoit ici en filigrane l'importance éthique de l'évaluation en simulation, qui seule permet de démontrer une progression des acquis et des performances.

10.1.3. Pour les apprenants

Visée éthique : pour les apprenants d'un programme de simulation, la visée éthique est de recevoir le meilleur apprentissage possible dans le domaine de la santé afin de développer de meilleurs soins au bénéfice des patients qui leur seront confiés (131).

→ **Autonomie**

Même si, en formation initiale, la validation d'une formation par simulation est devenue une obligation, les apprenants doivent être pleinement informés du contenu et des modalités de réalisation du programme de simulation et donner leur consentement pour cela. Tout défaut d'information et/ou de consentement expose à un débriefing difficile avec le risque de minorer l'apprentissage (132).

L'information de l'apprenant doit inclure les éléments suivants :

- respect du Code de déontologie de la simulation par les formateurs (SSH, *Code of Ethics* 2019, Charte éthique et déontologie des doyens 2017) ;
- contexte : les règles (confidentialité, bienveillance, respect, neutralité, confiance mutuelle), le lieu (centre ou *in situ*), le type (programmée/inopinée) ;
- briefing : la pédagogie par simulation (prébriefing), le simulateur et son environnement, le scénario ;
- différences possibles par rapport à la pratique dans une unité clinique ;
- nécessité d'une implication comme pour un véritable patient afin de suspendre le doute du réel. « Le contrat tacite (ou de fiction) entre les apprenants et les formateurs en simulation stipule que, vu les limites d'un modèle, les formateurs feront de leur mieux pour rendre la simulation aussi authentique que possible et les apprenants, en contrepartie, se comporteront comme si le scénario simulé était réel et traiteront le modèle comme s'il était un patient humain réel » (133) ;
- éveil à la connaissance d'intrus possibles ;
- bugs informatiques lors de l'utilisation d'un outil numérique mais le scénario continuera sous une forme orale ou manuelle :
 - évènements extérieurs non annoncés dans le scénario mais volontairement programmés dans le scénario afin de se rapprocher de la réalité : issue de la famille, aidant freinateur, violence verbale de la part de la famille simulée ou d'un patient simulé, dysfonctionnement volontaire d'un appareil, mort volontaire du mannequin. Dans ce cas, l'information se limite à : il peut y avoir des personnes qui interviennent dans le scénario ou du matériel qui ne marche pas comme vous le souhaitez, vous êtes alors invités à gérer ces personnes ou ces évènements comme dans la vraie vie,
 - d'autres éléments indépendants de l'histoire du scénario doivent aussi être donnés aux apprenants afin qu'ils puissent accepter librement la simulation sans préjudice secondaire,

- utilisation des données personnelles : donner toutes les précisions sur les modalités de l'utilisation qui sera faite de la vidéo (destruction, utilisation locale, nationale/internationale pour formation/recherche) ou de données informatiques de performance des apprenants, collectées par différents dispositifs simulateurs techniques numériques, montre connectée, etc. Indépendance de tout intérêt commercial : ensencement commercial passif de l'apprenant, réutilisation frauduleuse de données numériques (*mailing lists...*), dispositifs, prestations d'hospitalité sous toutes leurs formes, directes ou indirectes (loi anti-cadeaux 1993 et 2011 (24), Charte des doyens 2017 (134)) ;
- assurance de l'aspect éthique du modèle : pour un participant simulé : acceptation du rôle, ce que l'on fait et ce que l'on ne fait pas ; pour le modèle sujet anatomique reperfusé : le respect des règles du don du corps à la science (13) ; pour une pièce anatomique animale : respect des règles éthiques concernant les animaux (135).

→ **Bienfaisance**

Pour les apprenants, le principe de bienfaisance revient à affirmer que la simulation procure un bénéfice, c'est-à-dire un meilleur apprentissage, et en cas d'évaluation normative*, la validation d'un parcours de formation ou de requalification (136). Ce bénéfice est fondé sur :

- les règles de la simulation dont surtout la bienveillance ;
- le scénario adapté au niveau des apprenants afin de ne pas les mettre en échec mais juste à la limite de leur zone de confort en procurant « une zone sécuritaire » dans laquelle les apprenants peuvent réaliser des erreurs sans être complètement submergés (118) ;
- le réalisme (l'authenticité) qui correspond à la fidélité de l'ambiance pédagogique « simulation » (environnement, modèle, scénario) pour se rapprocher au plus près de la réalité clinique, procurant la satisfaction de l'apprenant (Kirkpatrick niveau 1 = K1). Celle-ci peut être aussi liée à la possibilité d'interagir avec le modèle : participant simulé, mannequin, simulateur technique numérique, jeu vidéo (137), modèle sujet anatomique reperfusé (138)*, etc. Ces éléments (environnement, modèle, outils, scénario) associés à la fidélité psychologique (contextualisation du scénario et implication de l'apprenant dans un rôle précis) apportée par l'immersion provoquée dans l'histoire du scénario constituent les quatre éléments de la fidélité de la simulation, qui correspond à sa meilleure reproduction de la réalité clinique, c'est-à-dire sa validité. C'est une garantie donnée à l'apprenant d'apprendre avec un outil valide ;
- l'augmentation des acquis : savoir, savoir-faire et savoir-être, mais aussi confiance en soi et sentiment d'efficacité personnelle, correspondant au niveau K2 ;
- la qualité du débriefing qui doit être respectueux, non offensant et pertinent. Ceci implique la formation des formateurs.

→ **Non-malfaisance**

Rester dans la non-malfaisance revient à éviter tout préjudice pour l'apprenant, ou alors que ce préjudice soit associé à un rapport bénéfices/risques positif. Cela revient à ne pas piéger l'apprenant ni occasionner chez lui des émotions négatives. Le sentiment de piège chez l'apprenant peut venir du scénario lui-même, d'intrus, d'une dysfonction matérielle intentionnelle ou d'une mise en échec technique. Les émotions négatives peuvent être générées par la mort obligatoire du mannequin (139). Mais dans ces deux cas, on risque d'avoir une perte d'authenticité de certains scénarios. Si la simulation est pluriprofessionnelle, qui plus est *in situ*, apparaît alors une tension entre le Bien pour l'équipe, l'unité, l'institution (imaginer tous les cas possibles, même les plus difficiles) et le Bien pour l'apprenant (éviter le sentiment de piège, les émotions négatives). C'est aussi une tension entre la perte d'authenticité du scénario qui menace le principe de bienfaisance et la perte de sécurité psychologique de l'apprenant qui menace le principe de non-malfaisance (140).

C'est sur cette base qu'est apparue une controverse dans le monde de la simulation sur la possibilité de décevoir intentionnellement les apprenants pour leur bien. L'essentiel reposant sur la qualité de l'information en amont (141) (cf. Particularités. Mort en simulation).

→ **Justice distributive**

Le principe de justice distributive appliqué à l'apprenant est que tous les apprenants doivent bénéficier de l'enseignement par simulation (groupe, promotion) ; cela demande :

- des ressources humaines en nombre suffisant et ayant une formation individuelle à la simulation et au débriefing (*task force* en simulation) ;
- des espaces suffisants pour réaliser les formations ;
- une organisation efficace : secrétariat, planning des formations, installation du matériel, des modèles, maintenance des modèles, techniciens... ;
- l'ensemble de ces éléments traduit la reproductibilité de la simulation, dans sa diffusion à tous les apprenants.

10.1.4. Pour les participants simulés

Visée éthique : la visée éthique pour un participant simulé est de permettre d'accroître le réalisme d'une simulation dans le but de mieux former les professionnels de santé en les mettant en situation dans un environnement très réaliste.

En effet, le modèle de simulation est humain et non plus un mannequin, tout en étant dans un environnement contrôlé, au sein duquel l'apprenant peut faire des erreurs sans que cela soit dommageable pour le patient, et par là même développer des compétences techniques et de communication (142).

→ **Autonomie**

Le principe d'autonomie correspond à la liberté de choisir ou non un scénario avec ce que cela inclut : prestations physiques (dont certaines sur le corps dénudé : auscultation, palpation), relationnelles, verbales, usage de la violence verbale – de la même façon qu'un acteur est libre d'accepter ou non le scénario d'un film. L'information préalable doit être la plus exhaustive possible en précisant le nombre de scénarios à jouer en combien de temps, les temps de pause, etc. Et également d'accepter un encadrement qui passe par une formation, un droit à l'image et une évaluation. Deux exemples permettent de comprendre les limites possibles du rôle de participant simulé :

- l'utilisation de participants simulés pour enseigner les touchers pelviens (143) ;
- l'utilisation de participants simulés pour recevoir une annonce de cancer de façon répétée plus de 400 fois pour un patient simulé (144).

→ **Bienfaisance**

Le travail des participants simulés doit se faire dans de bonnes conditions qui comportent un espace où ils pourront changer de costume, « entrer » et « sortir » de leur personnage et attendre entre deux scénarios. Des éléments de convivialité sont souhaitables (pauses) (32).

Le bénéfice de participer à la simulation pour un participant simulé peut être de divers ordres :

- participation à l'amélioration des compétences des professionnels de santé, notamment pour les patients experts ;
- développement personnel d'un autre champ de l'art théâtral pour les comédiens ;
- rémunération correcte incluant le salaire horaire, le temps de préparation et les frais de déplacement (32).

→ **Non-malfaisance**

La non-malfaisance correspond à éviter l'insécurité du participant simulé. Il s'agit essentiellement d'insécurité psychologique, mais aussi physique, comme le montre l'exemple des simulations des touchers pelviens⁶. Cela revient à assurer une protection psychologique des acteurs :

- veiller à ne pas réveiller des situations personnelles douloureuses vécues en santé ;
- évaluer l'impact de la fréquence des situations de formation sur le psychisme de l'acteur (exemple : conséquences de se faire annoncer un cancer plusieurs fois dans une journée/semaine ?) ;
- débriefing régulièrement avec les acteurs et offrir le soutien d'un psychologue si besoin ([32](#)).

→ **Justice distributive**

La justice distributive correspondrait à la diffusion nationale et internationale de la possibilité d'être participant simulé dans des programmes de formation par simulation pour des professionnels de santé. Cela suppose un budget conséquent dont la ligne budgétaire n'existe pas dans les facultés et écoles professionnelles actuellement. Néanmoins, dans le cadre de l'approche des ECOS*, de nombreuses unités de formation et de recherche (UFR) de médecine ont lancé une campagne de recrutements de participants simulés.

→ **Autres**

Il s'agit d'un principe d'éthique déontologique. Le participant simulé doit accepter formation et évaluation. Il doit respecter un certain nombre de points qui sont liés à la pédagogie par simulation. Il s'agit de :

- diminuer l'expression verbale afin qu'elle devienne moins dramatique que lors des représentations théâtrales afin de rester dans le réalisme de la pratique médicale ;
- ne pas intervenir ouvertement pour commenter la prestation de l'apprenant (feedback direct) lors du débriefing ;
- rester dans la bienveillance ;
- ne pas faire intervenir son passé de patient (patient expert ou antécédents) pour justifier son attitude ou imposer son point de vue (patient simulé « vengeur »).

10.2. Particularités

10.2.1. Éthique et annonce

Deux points apparaissent comme incontournables lorsque l'on parle d'annonce de mauvaise nouvelle en simulation : l'évaluation et la sécurité psychologique des apprenants et des participants simulés (cf. 2.7). En effet, l'annonce d'une mauvaise nouvelle renvoie à une simulation d'une tonalité particulière, emplit de craintes et d'émotions ([145](#)). La réception des émotions exprimées par les participants simulés peut être responsable d'un bouleversement psychique en soi ou en rapport avec un événement déjà vécu ([145](#)). Cela peut alors soulever des problèmes éthiques (menace au principe de non-malfaisance) et causer un traumatisme chez l'apprenant ([146](#)). De ce fait, s'assurer en amont que ce genre de simulation ne dérange pas l'apprenant et veiller à ce que l'expression verbale et comportementale des comédiens ne soit pas trop déstabilisante pour un apprenant débutant permet d'assurer la sécurité

⁶ [Touchers vaginaux sans consentement : la profession placée devant ses responsabilités | Le Quotidien du médecin \(lequotidien-dumedecin.fr\)](#)

psychologique des participants. Il convient également de vérifier que le participant simulé peut continuer à « supporter » les annonces de mauvaise nouvelle (comme celle d'un cancer ou d'un décès plusieurs fois par jour) lors d'un court débriefing après chaque annonce. Assurer la sécurité psychologique relève d'une éthique déontologique, sans laquelle l'apprentissage devient aléatoire ou dangereux.

L'évaluation repose sur la méthode SPIKES (Situation Report – Patient – Famille immédiate – Connaissance – Encouragement/Empathie – Soutien/Stratégie) ou ses traductions EPICES (Environnement – Perception du patient – Invitation – Connaissances – Empathie – Stratégie et Synthèse) (147) et DRAMES (Descriptif – Représentation – Accord – Message – Empathie – Stratégie) (148) qui sont unanimement utilisées (149) (150).

De la qualité de l'évaluation dépendra la qualité de l'apprentissage. Et de la qualité de l'apprentissage dépendra la qualité des soins (119).

10.2.2. Éthique et mort en simulation

Après plusieurs décennies de simulation où les formateurs ont véhiculé l'axiome « qu'on ne fait pas mourir le simulateur » sauf si la mort fait partie des objectifs pédagogiques (151), il apparaît depuis quelques années une remise en question de cette attitude pédagogique.

Même s'il existe une différence de temporalité évidente entre le délai de prise en charge d'un arrêt cardiorespiratoire en centre de simulation et dans la pratique clinique, la différence la plus importante est que la réalité clinique est beaucoup plus sombre que celle présentée en simulation ou visionnée à la télévision (152). Le risque est donc une perte de « fidélité » des scénarios présentés et donc une menace au principe de bienfaisance dans la mesure où l'apprentissage n'expose pas l'apprenant complètement à la réalité qu'il devra affronter.

Il a été par ailleurs rapporté que présenter des scénarios avec une mort systématique du mannequin aboutissait à une augmentation des scores d'anxiodépression (139). Cette conséquence n'a pas été rapportée dans une autre étude randomisée (153). Néanmoins, ce risque est important à noter comme un élément pouvant menacer le principe de non-malfaisance. Il existe donc une tension entre le principe de bienfaisance et celui de non mal-malfaisance. La possibilité de sauver des vies l'emporte-t-elle sur la possibilité de menacer la sécurité psychologique d'un apprenant ? Quel bénéfice l'apprenant tire-t-il réellement de sa participation à une simulation de décès quand on sait que l'exposition répétée à la mort simulée peut augmenter inutilement le niveau d'anxiété de l'apprenant (139) ? Mais, de façon surprenante, dans la même étude, exposer les apprenants à une mort du mannequin corrélée à leurs actions ou inactions – qui pourrait être considérée comme une sanction – apportait un bénéfice mémoriel à 6 semaines sur les principes de CRM (139).

Dans le contexte de la mort en simulation, le principe d'autonomie consiste à informer pleinement de la possibilité de la mort du modèle et obtenir le consentement des apprenants. Dans une étude (éthiquement discutable), les apprenants avaient le même sentiment d'efficacité personnelle ayant été informés ou non de la mort du mannequin au préalable (154). La mort inattendue du mannequin en simulation (155) ne peut se concevoir que si les apprenants sont informés en amont – au début de leur curriculum de simulation – que cette possibilité existe et qu'ils donnent leur accord (156), (141).

Ainsi, l'éventualité de la mort du mannequin en simulation apparaît éthique si elle est appropriée au scénario et accompagnée d'une information circonstanciée en amont (cf. annexe 18). Elle ne devrait pas néanmoins concerner l'apprenant débutant du fait du potentiel effet délétère que peut représenter le choc émotionnel d'être confronté à la mort du simulateur tôt dans la formation professionnelle (157).

La problématique de la mort en simulation, dans sa résolution éthique, bouscule la pyramide de Kirkpatrick sur sa base, dans la mesure où il n'est pas forcément nécessaire d'avoir une satisfaction de l'apprenant pour avoir des acquis. D'autres recherches sont nécessaires pour explorer pleinement cette thématique et notamment les effets psychologiques de la mort du simulateur (158).

10.2.3. Éthique et recherche

Pour le chercheur, il s'agit d'une éthique déontologique incluant :

- le respect du Code de déontologie de la simulation (159) version française ;
- l'utilisation de la simulation selon une des 4 modalités décrites (160) ;
- l'information exhaustive du chercheur sur les mêmes éléments que l'apprenant lors d'une séance de simulation (cf. paragraphe 4.6.3) (160, 161).

Le chercheur doit mettre en place la possibilité pour un participant inclus dans un bras d'étude « sans simulation » (groupe contrôle) d'avoir le même apprentissage par simulation après la recherche (ou inclus dans le protocole de recherche) car il s'agit presque toujours d'apprenants en santé. Cette possibilité respecte donc le principe de bienfaisance pour tous.

Souvent, il existe des inconvénients pour l'évaluation de la recherche : prélèvements (sang, urines, salive), capteurs, Holter, nombreux questionnaires, ne pas fumer pendant 24 heures, etc. (162). Ces « maléfices » doivent être compensés par un dédommagement qui est de bénéficier de la formation comme l'accès à une plateforme de simulation par exemple : c'est le fondement du couplage formation/recherche en pédagogie propre à la recherche en simulation. Lors d'une inclusion d'un participant dans un protocole de recherche en simulation, le consentement écrit est obligatoire (163).

10.2.4. Éthique et utilisation de tissus biologiques

La visée éthique : il s'agit du respect et de la protection du ou des tissus biologiques utilisés au cours d'une action de simulation, le plus souvent technique, et non pas de la protection déontologique de l'apprenant (garantie par le formateur utilisant l'animal ou l'humain comme « modèle de simulation »).

Pour le formateur, il s'agit dans tous les cas d'une éthique déontologique du respect de la réglementation en matière d'utilisation d'animaux (ou de parties d'animaux (135)) et de sujets issus du don du corps humain à la science (13, 161). Le garant éthique vis-à-vis des tissus est le responsable de la structure d'accueil de l'animal ou de l'humain (souvent un laboratoire d'anatomie). Il s'appuie sur le comité d'éthique, scientifique obligatoirement saisi pour tout projet de formation (13). Ce comité agit non pas comme une instance académique formatrice à l'anatomie mais comme protecteur de l'éthique liée à la gestion des tissus biologiques, de leur accueil, de leur utilisation puis leur élimination. Mais, le garant de l'éthique vis-à-vis de l'apprenant reste le formateur en simulation, responsable de l'application des réglementations des apprentissages (cf. *supra* « Éthique pour l'apprenant »). Cette double protection éthique est propre à la simulation technique et dans chaque composante, elle doit être précisément organisée et validée lors de toute action de simulation de ce type.

Pour ce qui concerne l'animal entier, l'aspect éthique essentiel est de pourvoir à une analgésie ou anesthésie suffisante de façon à ne pas faire souffrir l'animal. Le Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale (CNREEA), créé par le décret du 22 mars 2005 à l'initiative des ministères de l'Agriculture et de la Recherche (164), est placé auprès de la CNEA et a pour mission

d'émettre des avis sur les questions d'éthique soulevées par l'expérimentation animale. Mais, à notre connaissance, ce comité ne peut pas être sollicité dans le cadre d'un apprentissage par simulation.

Pour ce qui concerne l'utilisation du corps humain en simulation (sujets complets ou pièces anatomiques), le cadre en a été fixé précisément par le décret 2022-719 du 27 avril 2022 (13) qui en précise les principes et les modalités (comité d'éthique, scientifique et pédagogique). Il existe d'autres principes d'éthique déontologique à côté de la garantie apportée par les différents comités (éthique, scientifique, pédagogique) de la loi (13) :

- le premier concerne le respect dû au corps humain défunt (165) garanti par la loi du 21 décembre 2008 (article 16-1-1). Ainsi, les visages et les parties intimes sont cachés lors des simulations sur sujets anatomiques ;
- le second principe concerne la sécurité des apprenants par la recherche de tout agent infectieux viral sur les corps donnés à la science (HIV, HCV, HBV, Covid, etc.) avant leur utilisation (166). Cependant, le certificat de décès⁷ stipule les conditions d'interdiction du don du corps, en particulier en cas de risque infectieux.

10.2.5. Enseignement de l'éthique par simulation

Bien que peu répandue, la simulation permet une acquisition par les apprenants des principes de bioéthique pour le patient (167). L'éthique en médecine et en soins infirmiers se déroule dans des situations qui sont par nature incertaines et ouvertes (168). La simulation peut être conçue de manière à refléter les choix auxquels sont confrontés le patient et le praticien, ainsi que les facteurs qui influencent la dynamique entre eux et les présenter dans un contexte qui souligne la nécessité d'une approche nuancée de l'éducation et de la pratique de l'éthique (168).

La simulation permet alors de donner aux apprenants la possibilité de développer des connaissances et des compétences nécessaires à la gestion de situations complexes et des dilemmes éthiques (169), comme celui de suivre ou d'aller à l'encontre des directives anticipées du patient si la situation fait suite à une erreur médicale (170).

L'avantage de la simulation par rapport aux modes d'apprentissage est d'envisager l'éthique non pas comme une entité abstraite faite de concepts difficiles, mais comme une démarche soignante appliquée à des situations cliniques. Les apprenants développent la conscience de leurs préjugés, de leurs forces et de leurs faiblesses en matière de communication et apprennent comment prendre des décisions éthiques (168). Néanmoins, les scénarios, par leur nature complexe, s'adressent à des apprenants de fin de cursus maîtrisant déjà l'ensemble des situations médicotekniques (169) et dans le cadre de la formation continue.

Cet enseignement de la bioéthique en simulation a été rapporté dans les études médicales (171), paramédicales (172) et de sages-femmes (169). De plus, la simulation a permis de déterminer sur une échelle d'évaluation la valeur seuil de compétences nécessaires dans une prise de décision éthique (173). Enfin, l'apprentissage par simulation permet d'acquérir des notions sur l'application de la bioéthique dans d'autres pays et d'autres cultures (174).

⁷ Sous-section 1 : Le certificat de décès (articles R. 2213-1-1 à R. 2213-1-4) – Légifrance ([legifrance.gouv.fr](https://www.legifrance.gouv.fr))

10.2.6. Éthique et simulation numérique

Selon la loi de Moor, il existe une corrélation entre les progrès technologiques et les impacts sociaux et éthiques (175). La réalité virtuelle (RV) – ou plus largement la virtualisation sensorielle de tout ou partie de l'environnement de l'outil de simulation – ouvre une nouvelle dimension de préoccupations éthiques. Ce développement menace l'éthique de la vertu comme tout nouveau développement d'une activité humaine : viser le Bien ou le Mal (129).

Si les avantages potentiels de la RV sont annoncés par certains comme illimités (métavers), il y a en réalité un nécessaire débat sur sa réelle efficacité pédagogique et sur les implications éthiques que cette nouvelle technologie représente : impacts physiologiques, cognitifs et comportementaux, isolement visuel, voire plurisensoriel du couple formateur/apprenant, ainsi que sur les dynamiques sociales et relations interindividuelles (176). L'ensemble de cette approche – la bienfaisance – a été la première évoquée comme pouvant être menacée ou modifiée par la RV pour le médecin, l'apprenant, le patient (177), comme le grand public (178).

Une deuxième préoccupation est la justice distributive, dans la mesure où la simulation utilisant la RV n'est pas accessible financièrement à tous les centres, alors qu'elle promet d'être une évolution importante des outils d'enseignement (179).

Mais il semble qu'actuellement le problème crucial soit celui de la « propriété virtuelle » à la fois du contenu pédagogique et des informations recueillies et traitées par la machine (projet et problématique du *machine learning*). Il s'agit d'une menace au principe d'autonomie de l'apprenant. Par exemple, un utilisateur peut être considéré comme propriétaire d'une île dans un monde virtuel, mais le monde entier, y compris l'île, peut être la propriété de la société qui l'a créé et qui permet aux utilisateurs d'y jouer des rôles, puisque le monde virtuel appartient à son créateur (180). Ainsi, le développement de nombre de logiciels de formation technique chirurgicale est en fait financé par les industriels pharmaceutiques, fabricants d'implants, dans le but d'en favoriser la technique d'implantation pour le professionnel formé, mais aussi de réaliser un ensemencement commercial d'apprenants dénués d'expérience. Toute une économie virtuelle peut ainsi s'y développer comme dans *Second Life*.

La RV présente un problème éthique potentiel important par la technologie et les financements qu'elle impose, pouvant générer une relation délétère de dépendance entre le monde financier et le monde de la formation en santé, notamment au travers de l'exploitation des données personnelles physiques et psychologiques qui sont susceptibles d'être recueillies à l'insu de leurs auteurs, pour une exploitation inconnue. Il y a donc une grande vulnérabilité de cette technique qui peut être source d'abus à des fins malveillantes ou financières (181). Il en est de même pour la réalité étendue qui peut être victime de mauvais usage et dont les données peuvent être également à l'origine d'abus (182). Il est donc fondamental, afin de respecter la personne humaine avec son intégrité et sa capacité à décider pour elle-même de ce qu'elle souhaite faire de ses propres données, d'édicter des règles de fonctionnement précises concernant le recueil des données et leur exploitation.

Résumés des principes de bioéthique à la simulation

Tableau 9. Applications résumées des principes de bioéthique à la simulation aux patients et aux personnes impliquées dans l'apprentissage par simulation

	Patients	Formateurs	Apprenants	Participants simulés
Visée éthique	Recevoir les meilleurs soins possibles selon les données actuelles de la science.	Offrir le meilleur apprentissage possible aux apprenants, pour une pratique plus sécuritaire pour les patients.	Recevoir le meilleur apprentissage possible dans le domaine de la santé.	Permettre d'accroître le réalisme d'une simulation dans le but de mieux former les professionnels de santé.
Autonomie	Informers de la formation du personnel par simulation, de l'existence de simulation <i>in situ</i> . Consentement.	Liberté d'engager des programmes de simulation avec le soutien des institutions mais sans dépendance commerciale.	Information exhaustive sur le respect du Code de déontologie de la simulation et les éléments du scénario. Précisions sur les modalités de l'utilisation des données personnelles, l'indépendance de tout intérêt commercial et de l'aspect éthique du modèle utilisé. Consentement.	Information sur le contenu du scénario et ce qu'il implique pour le patient simulé. Consentement.
Bien-faisance	Bénéfice de la simulation pour le patient. Jamais la première fois sur le patient. Kirkpatrick niveaux 2, 3, 4 & 5.	Facilité à monter un programme de formation par simulation. Efficacité de la formation.	Bénéfice de la simulation par sa bienveillance, la difficulté du scénario adaptée au niveau de l'apprenant, au réalisme permettant une réelle interaction, à l'augmentation des acquis et à la qualité du débriefing.	Bonnes conditions de travail. Bénéfice lié à la participation à la pédagogie des professionnels de santé, l'apprentissage d'un autre registre théâtral, et rémunération juste.
Non-malfaisance	Pas de simulation <i>in situ</i> aux dépens des soins. Pas de mixing ni de risque infectieux lié à la simulation <i>in situ</i> .	Temps dédié à la formation par simulation qui n'est pas du temps personnel mais du temps professionnel, mais non dédié également aux soins des patients.	Absence de piège pour l'apprenant. Absence de genèse de sentiment négatif.	Absence de pratique en insécurité du fait d'une protection psychologique des participants simulés.
Justice distributive	Tous les patients doivent bénéficier de personnels de santé formés par simulation. Les soins délivrés par les professionnels formés doivent être délivrés à tous les patients sans distinction.	Accès universel à la pédagogie par simulation pour tous les formateurs.	Tous les apprenants doivent bénéficier d'un apprentissage par simulation.	Diffusion de la possibilité de travailler comme participant simulé dans les facultés de médecine et les écoles de santé.

Autres		<p>Éthique déontologique procédurale imposant le respect des règles de bonnes pratiques de la simulation.</p> <p>Éthique de responsabilité imposant de maîtriser l'évaluation en simulation et de tout mettre en œuvre pour atteindre les niveaux élevés de la pyramide de Kirkpatrick, et progresser sur la pratique du débriefing.</p>		<p>Éthique déontologique avec respect de l'expression non dramatique, absence de feedback direct à l'apprenant, bienveillance, ne pas se servir de son passé de patient éventuel.</p>
--------	--	--	--	---

Annexes

Annexe 1.	Exemples de domaines d'application de la simulation	104
Annexe 2.	Exemple de programme de simulation en formation initiale basé sur la preuve pour l'intervention de cholécystectomie coelioscopique sur un simulateur de réalité virtuelle, dont l'utilisation a montré des preuves d'efficacité de niveau 3 selon Kirkpatrick (81, 82)	106
Annexe 3.	Exemple d'élaboration d'un programme de formation	107
Annexe 4.	Modèle de scénario (SoFraSimS) (184)	108
Annexe 5.	Exemple de fiche d'aide à la progression ou fiche de résultat de session de simulation	113
Annexe 6.	Exemple de fiche de poste pour un technicien	114
Annexe 7.	Exemple de fiche de poste pour un agent administratif	116
Annexe 8.	Exemple de charte de fonctionnement	117
Annexe 9.	Conditions pratiques en simulation virtuelle (101)	121
Annexe 10.	Risques pour la santé liés à l'utilisation de casques de réalité virtuelle	122
Annexe 11.	Cahier des charges (CDC) pour la création d'une application numérique en santé	123
Annexe 12.	Exemple de grille de questions pour auto-débriefing	125
Annexe 13.	Modalités de débriefing pour la simulation (adapté du guide Ontario) (101)	126
Annexe 14.	Critères d'évaluation d'une application numérique en santé	129
Annexe 15.	Exemple de grille d'évaluation d'une application numérique en santé	130
Annexe 16.	Exemple de questionnaire pré et post-test	132
Annexe 17.	Exemple de questionnaire de satisfaction de session de simulation	136
Annexe 18.	Typologie des tensions éthiques générées entre les principes de bienfaisance et de non-malfaisance selon la façon d'inclure la mort en simulation, en comparaison avec l'occurrence de la mort en pratique clinique	140

Annexe 1. Exemples de domaines d'application de la simulation

Méthode simulation	Type d'exercice					
	Médecine de ville	Cabinet dentaire	Paramédical de ville	Maison de santé	Maison de naissance	Pharmacien officine
Formation éducation du patient carte conceptuelle	Conseil pour le patient diabétique	Hygiène dentaire	Apprendre à surveiller son pansement	Consultation nutritionnelle	Préparation à la naissance	Réaliser un bilan de médication Apprendre au patient l'usage d'un dispositif médical (asthmatique)
Procédure training	Poser un stérilet	Utiliser un nouveau dispositif Urgence vitale au cabinet	Utiliser une chambre implantable	Poser un stérilet	Poser un stérilet	Pratique : A.C.R.O.PO.LE.
Test d'un environnement de travail		Changement de fauteuil dentaire testé au sein de son environnement habituel	S'entraîner dans un environnement de domicile patient	Tester l'organisation du travail et les locaux avant installation ou à la suite de dysfonctionnements	Tester l'organisation du travail et les locaux avant installation ou à la suite de dysfonctionnements	Pharmacie virtuelle <i>Serious games</i> (Profiterole CHRU Lille...)
Annonce d'un dommage	D'une erreur de dose lors de la prescription	D'une infection sur implant	Complication neurologie sur manip kiné	Erreur d'interprétation d'un résultat de laboratoire	Complication à la naissance	Erreur de délivrance détectée <i>a posteriori</i>
Chambre des erreurs		Erreurs au cabinet dentaire sur le thème de l'hygiène et risque infectieux	Réalisation à domicile d'un pansement sur plaie variqueuse infectée	Erreurs sur le thème de l'hygiène	Erreurs sur le thème de l'hygiène De la sécurité	Éventuellement « armoire à pharmacie » des erreurs
Analyse de scénario clinique	Annonce d'une mauvaise nouvelle	Inhalation d'un amalgame	Erreur de dose médicament	Erreur de dossier patient, erreur diagnostique	IMC à la suite d'un accouchement difficile dû à un retard de transfert	Analyse pharmaceutique complexe

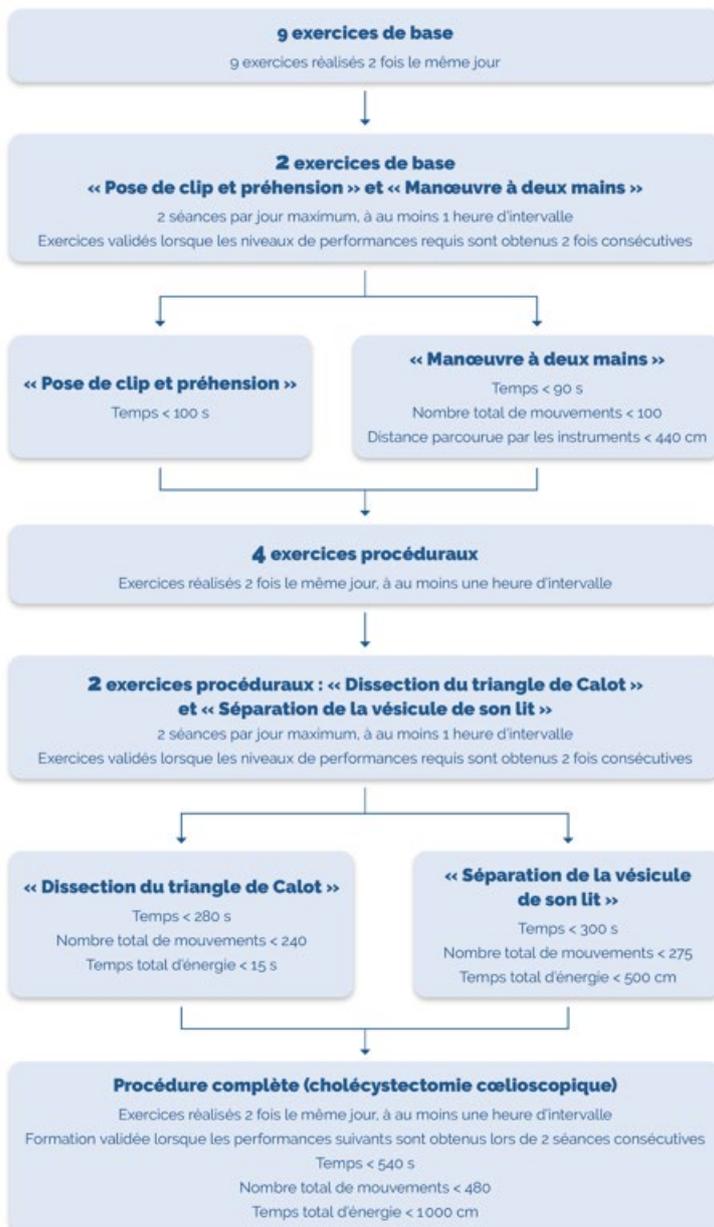
RMM simulée	Revue de pairs simulée	Revue de pairs simulée	Revue de pairs simulée	Revue de pairs simulée	Revue de pairs simulée	Revue de pairs simulée
Travail en équipe : pratiques de fiabilité	Comment échanger de l'information sécurisée avec ses correspondants (secrétaire, pharmacien, hôpital, paramédical), le patient et ses proches					
Information du patient : sujet sensible (bénéfices/risque, arrêt traitement)	Annonce d'une maladie chronique Annonce de résultats péjoratifs	Annonce d'une extraction dentaire étendue	Explication sur une escarre ou une plaie varicelleuse qui s'aggrave	Annonce d'une maladie chronique Annonce de résultats péjoratifs	Annonce d'une présentation dystocique et nécessité d'hospitalisation	Entretien pharmaceutique pour chimiothérapie orale
Préparation à la communication de crise	Patient agressif	Enfant agité non compliant	Accompagnant de malade désorienté agressif	Patient agressif	Interview avec journaliste à la suite d'un EIG	Demande de contraception d'urgence

Annexe 2. Exemple de programme de simulation en formation initiale basé sur la preuve pour l'intervention de cholécystectomie cœlioscopique sur un simulateur de réalité virtuelle, dont l'utilisation a montré des preuves d'efficacité de niveau 3 selon Kirkpatrick (81, 82)



A. Exemple d'un exercice de base :
« manœuvre à deux mains »

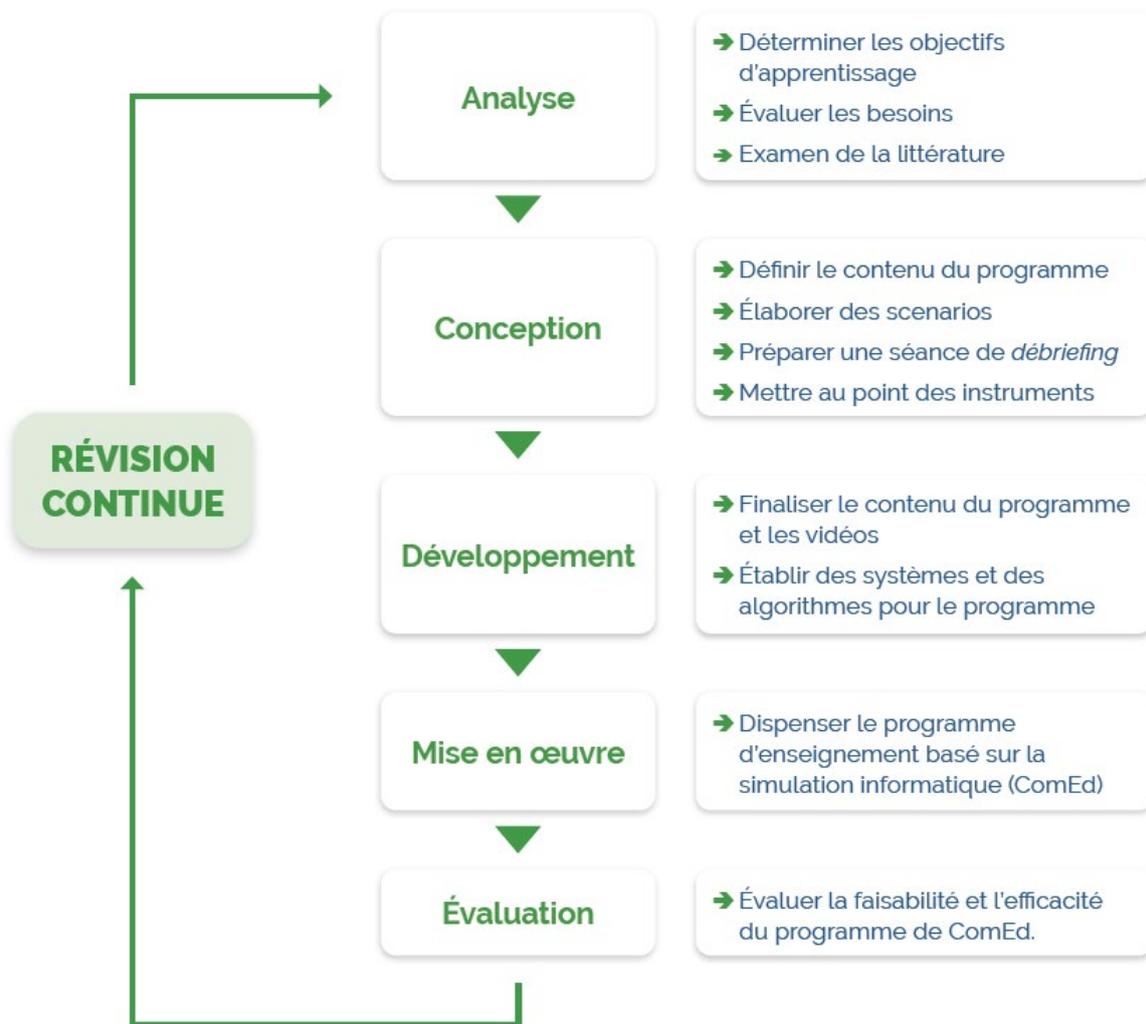
B. Exemple d'un exercice spécifique de l'intervention :
« dissection du triangle de Calot »



Programme d'entraînement complet basé sur la preuve pour la cholécystectomie cœlioscopique sur le simulateur LapMentor

Annexe 3. Exemple d'élaboration d'un programme de formation

Programme d'éducation à la communication, interactif et basé sur la simulation numérique



Processus de développement d'un programme d'éducation à la communication basé sur la simulation numérique (ComEd), selon le modèle ADDIE. Heeseund CHOI 2021 ([183](#))

Annexe 4. Modèle de scénario (SoFraSimS) (184)

SCÉNARIO DE SIMULATION PROCÉDURALE

Formation à la ponction lombaire
de l'adulte (aiguille atraumatique)

PRÉAMBULE À LA RÉDACTION DU DOCUMENT

Énoncer clairement les CIBLES D'APPRENTISSAGE pour chaque procédure

Choisir la MODALITÉ DE SIMULATION : mannequin seul ou simulation hybride avec patient simulé (cf. scénario patient simulé)

VARIER LES ACTIVITÉS pour varier la tâche à acquérir avec possibilité d'utiliser une méthode d'apprentissage de type *Mastery Learning* (cf. partie stratégies pédagogiques)

Respecter l'AUTHENTICITÉ de la procédure à acquérir pour faciliter le transfert des apprentissages dans la pratique : utiliser le même matériel que celui utilisé dans le milieu de pratique, maintenir un environnement proche de la réalité du milieu de pratique si possible, idéalement proposer un petit scénario pour replacer l'activité en contexte (avec le germe retrouvé dans le LCR en cas de PL par exemple)

Enseigner la PROCÉDURE = donner de la rétroaction sur l'ensemble de la procédure plutôt que sur le geste lui-même ou son issue (succès/échec du geste)

Prévoir une GRILLE D'ÉVALUATION de la procédure

Anticiper les stratégies de prévention du DÉCLIN des APPRENTISSAGES dès l'élaboration du scénario :

Permettre un APPRENTISSAGE AUTO-RÉGULÉ : permettre aux apprenants de refaire les gestes en dehors des plages prévues pour favoriser la pratique délibérée menant à l'expertise (à organiser avec le centre)

Programmer des SESSIONS d'ENTRETIEN des compétences : tous les 6 ou 12 mois, et permettre lors de ces sessions aux apprenants de s'entraîner librement sur les simulateurs de leur choix pour pouvoir revoir différents gestes

Proposer l'IMAGERIE MENTALE : avant ou après les sessions pour travailler ou retravailler le geste de manière abstraite (pour plus d'informations sur ce point précis, contactez le centre)

CONTEXTE DU SCÉNARIO

Centre de simulation	
Rédacteur(s)	
Mail contact	
Date de révision	22.03.2024
Équipe pédagogique	1 instructeur minimum, idéalement 2 (expert en PL/profession exposée)

Court résumé du scénario pour les FORMATEURS	<p>Un jeune patient de 22 ans arrive aux urgences à 6 h du matin pour une fièvre intense à 40,2 °C, d'apparition brutale avec céphalées et déshydratation à la suite d'une soirée étudiante. À son arrivée, il est somnolent Glasgow 14, HGT normale à 1,4 g/L, fréquence respiratoire 23/min, SpO₂ 94 %, PA 98/62 mmHg, fréquence cardiaque 128/min. À part une légère raideur de nuque, pas de signe neurologique focal, peau normale, auscultation cardiopulmonaire claire, examen ORL normal, abdomen souple, dépressible, indolore avec bruits hydro-aériques bien perçus. Vous suspectez une méningite et envisagez une ponction lombaire chez ce patient qui ne prend aucun traitement avec une hémostasie coagulation en urgence qui revient normale.</p> <p>Les étudiants seront invités à la session de simulation après avoir validé le module en ligne proposant le contenu théorique de base. La stratégie envisagée est de proposer une formation de type <i>Mastery Learning</i> simple en 2 étapes, avec pratique délibérée ultérieure si un libre accès au simulateur est possible pour les étudiants (selon les centres) et leur permettre ainsi d'atteindre l'expertise si nécessaire (professions très exposées comme la neurologie, la médecine d'urgence, l'anesthésie-réanimation, la médecine intensive réanimation, la rééducation, la rhumatologie, l'hématologie/oncologie et la médecine interne).</p>		
Participants cibles	Nombre	Fonctions (tenues professionnelles)	Nombre d'expositions antérieures à la procédure requis
	8 à 12	Internes phase socle, idéalement une blouse d'hôpital	Aucune
Lien éventuel avec un programme de formation	Formation aux gestes au lit du malade pour les internes de phase socle des professions exposées (PL, P d'ascite, P pleurale, P genou, MCE, oxygénation non invasive)		

OBJECTIFS DE FORMATION POUR LA PROCÉDURE CIBLÉE

Besoins pédagogiques et spécifiques des participants

Évaluation des besoins par *focus groups* (programme dédié), demande des internes et demande des superviseurs en milieu clinique, audit en milieu clinique montrant que certains services utilisent encore des aiguilles traumatiques.

Chez l'adulte. Formation initiale à la ponction lombaire atraumatique pour des internes en début d'internat. Apprentissage du geste dans les deux positions, assise et en décubitus latéral, et sur différents dos de ponction (simple, obèse, arthrosique). Communication adéquate avec un patient vigile.

Objectifs pédagogiques

À la fin de cette session, les internes devront être capables de :

Connaître les indications et contre-indications d'une ponction lombaire chez l'adulte

Réaliser la totalité de la procédure diagnostique avec du matériel atraumatique

Communiquer adéquatement avec le patient avant, pendant et après la procédure

STRATÉGIE(S) PÉDAGOGIQUE(S) ENVISAGÉE(S)

Pédagogie de la démonstration (observation et imitation du geste)

Pratique délibérée (pratique autonome avec libre accès au simulateur une fois les apprentissages effectués, avec un feedback et des objectifs définis) si possible, selon l'accès proposé à chaque centre de simulation

PRÉPARATION

Documents pédagogiques à donner aux participants en pré et/ou post-session	Espace <i>e-learning</i> à consulter avant la session avec : <ul style="list-style-type: none"> - liste des indications et contre-indications ; - les appels anatomiques à l'aide de vidéos en 3D ; - mise à disposition de vidéos de démonstration du matériel atraumatique et de vidéos de démonstration de l'intégralité de la procédure ; - rappel des principes de bonne communication avec un patient pendant un geste invasif.
Références bibliographiques ou recommandations relatives au scénario	Recommandations HAS « Prévention et prise en charge des effets indésirables pouvant survenir après une ponction lombaire » (2019) et fiche mémo
Description de l'environnement de simulation	Salle classique avec des postes identifiés pourvus du matériel nécessaire dupliqué, par exemple en centre de simulation
Matériel nécessaire en salle de simulation (et sur demande)	Mannequin procédural à type de dos de ponction lombaire permettant de faire la ponction assise ou allongée, et permettant des variations anatomiques (dos simple, dos arthrosique, dos de patient obèse) Matériel utilisé dans le lieu de pratique : kit de PL atraumatique, désinfectant, compresses, pansements, anesthésie locale si nécessaire (seringue, aiguille, lidocaïne), tubes de collecte du LCR, champ (fenêtré ou non) et gants stériles de tailles multiples (de 6 à 9), bords de demandes d'exams multiples (biochimie, bactériologie, virologie, cytologie) Considérer une simulation hybride avec l'instructeur sur une station de démonstration pour travailler la relation de soins
Ratio simulateur : apprenant	1 simulateur : 2 apprenants (soit 4 à 6)

SIMULATION

Préparation du prébriefing	Information donnée en début de phase socle sur les gestes au lit du malade Invitations par mail institutionnel pour que chaque interne puisse prendre part à l'apprentissage dématérialisé sur l'espace de <i>e-learning</i> comme préalable nécessaire (avec test final de connaissances en ligne donnant accès à l'activité de simulation procédurale) Informations sur les rôles attendus de chacun et la charte de bon fonctionnement
Préparation du simulateur	Consommables
Examens paracliniques disponibles, si appropriés	Prévoir un résultat + de méningite à méningocoque pour discussion thérapeutique en suivant (contextualisation)
Détail et durée des étapes envisagées pour l'activité	(1) Phase initiale d'acquisition des connaissances déclaratives en <i>e-learning</i> (environ 1 h, dans les jours/semaines avant l'activité de simulation procédurale) (2) Activité de simulation procédurale (4 h) : <ul style="list-style-type: none"> - accueil de la séance avec réactivation des principales connaissances contextualisées à l'aide du cas clinique (15 à 30 min) ; - démonstration (30 min) ; - puis exécution en petits groupes puis évaluation pour chacune des 2 conformations : (1) position assise avec dos normal, obèse, arthrosique (1 h) puis (2) position en décubitus latéral avec dos normal, obèse, arthrosique (1 h) ; - enfin, démonstration avec un apprenant en simulation hybride avec l'instructeur pour travailler la communication et débriefing centré sur les compétences de communication dans la relation de soins lors d'un geste invasif (1 h). (Timing indicatif à adapter selon la courbe d'apprentissage des apprenants)
Briefing des participants	(Au moment de la phase de pratique en binômes)

« Vous êtes interne aux urgences. Vous recevez un jeune patient de 22 ans à 6 h du matin pour une fièvre à 40,2 °C d'apparition brutale, céphalées et déshydratation à la suite d'une soirée étudiante. À son arrivée, il est somnolent Glasgow 14, HGT normale à 1,4 g/L, fréquence respiratoire 23/min, SpO₂ 94 %, PA 98/62 mmHg, fréquence cardiaque 128/min. Raideur de nuque, mais pas de signe neurologique focal, peau normale, auscultation cardiopulmonaire claire, examen ORL normal, abdomen souple, dépressible, indolore avec bruits hydro-aériques bien perçus. Vous suspectez une méningite et envisagez une ponction lombaire (pas de traitement anticoagulant, hémostase coagulation en urgence normale).

En binôme, vous préparerez et exécuterez la ponction lombaire d'abord assise, avec les trois modules (dos normal, dos obèse, dos arthrosique), je passerai parmi vous pour vous prodiguer des conseils et vous aider si besoin. Puis dans un 2^e temps, on fera la même chose en position couchée. À la fin de chacune de ces deux positions, je vous évaluerai avec cette grille critériée, pour vérifier si vous avez assimilé la procédure ou non, auquel cas, je vous donnerai encore des conseils pour vous améliorer et valider l'étape. »

Grille d'évaluation de la procédure

À concevoir ou à réutiliser de la littérature : doit contenir

Élément clé de la procédure à enseigner

Détermination d'un score minimal de passage

Référence(s) bibliographique(s)

Grille(s) d'évaluation

D'après Barsuk *et al.*, *Neurology*, 2012

Recueil du consentement pour le geste :	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Bénéfices	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Risques	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Consentement obtenu	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Désinfection des mains	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Préparation du matériel	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Positionnement du patient	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Explique les repères anatomiques	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Gants stériles adéquatement enfilés	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Anesthésie adéquate	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Bonne conformation de l'aiguille (biseau vertical)	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Bonne direction de l'aiguille	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Vérification répétée de la présence de LCR	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Bon remplissage des tubes	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Bonne gestion de la propreté du champ	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Bonne gestion des aiguilles	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Conservation de la stérilité au cours du geste	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Remplissage des bons/adressage des tubes	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

	Consignes d'hydratation post-PL	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
	Nettoyage correct du chariot	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
	Évaluation globale	_____/10
	Validation	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Rétroaction	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pendant la session sous la supervision de l'instructeur et rétroaction par les pairs dans le binôme ou entre binômes 2. Rétroaction globale à la fin de l'activité avec synthèse en groupe, +/- revisionnage vidéo si nécessaire selon l'équipement audiovisuel des salles de simulation procédurale du centre 3. Auto-apprentissage si faisable avec un libre accès aux simulateurs organisé avec le centre 4. Le transfert des apprentissages sera favorisé par le contexte clinique dans lequel survient l'apprentissage de la procédure, et par la rétroaction de l'instructeur 	

QUALITÉ : à l'issue de la simulation

Éléments d'amélioration du scénario à remplir après la session	Quels sont les éléments que les instructeurs peuvent améliorer dans le scénario à l'issue de la session de simulation ?	
Contrôle qualité des simulateurs	Feuille de suivi d'utilisation des simulateurs (problèmes éventuels, lésions du simulateur, consommables utilisés...)	
Stratégie de prévention du déclin des apprentissages	<p>Programmation d'une session de reformation à 6 mois (2 formations identiques dans l'année)</p> <p>Formation des apprenants à l'imagerie mentale en fin de session</p> <p>Retour d'expérience clinique par mail à l'instructeur si besoin (contact donné) pour revoir si nécessaire certains points</p>	

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

Fiche individuelle d'aide à la progression

Merci de noter votre adresse mail* :

(À remplir en début de formation)

Nom : _____ Prénom : _____ Date : _____

Profession : _____ Service : _____

Mes objectifs d'apprentissage :

-
-
-
-

(À remplir en fin de formation)

Objectifs d'apprentissage remplis ? Oui Non

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

-
-
-

Pistes, perspectives d'améliorations :

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

Signature apprenant

Signature formateur

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

⁸ Exemple proposé par le groupe de travail.

Annexe 6. Exemple de fiche de poste pour un technicien⁹

Fiche de poste – Technicien/ne

En fonction des besoins de la structure, les missions qui peuvent incomber au technicien sont à sélectionner parmi les suivantes, cette liste ne pouvant être ni exhaustive, ni limitante.

Intitulé du poste

Nom du poste : technicien/ne en simulation

Catégorie : B

Position dans l'organigramme : dépendant hiérarchiquement d'un ingénieur technique en simulation ou du responsable du centre de simulation

Description du poste

Enjeux du poste :

Le rôle du technicien en simulation est de gérer l'ensemble des aspects techniques permettant la bonne tenue des sessions de simulation. Il accompagne l'équipe dirigeante dans l'amélioration du centre de simulation.

Missions :

- audio-vidéo :
 - gérer la captation des séances de simulation,
 - gérer le matériel audio-vidéo,
 - gérer l'enregistrement, le montage, la diffusion des vidéos,
 - accompagner le responsable dans l'élaboration d'un cahier des charges,
 - réaliser une veille technologique ;
- gestion des simulateurs :
 - gérer les mises à jour des différents simulateurs,
 - gérer et entretenir les simulateurs procéduraux,
 - gérer le simulateur avant (test) et pendant la séance de simulation,
 - réaliser la maintenance niveau 1 des simulateurs,
 - réaliser une veille technologique,
 - maîtriser les logiciels de pilotage des simulateurs (formation nécessaire) ;
- gestion du matériel médical :
 - gérer l'état du stock et le ranger selon une fiche produite par un Cat A ou B,
 - démarrer certains matériels médicaux ;
- informatique :
 - mettre à jour les différents logiciels de simulation,
 - résoudre les pannes réseau « habituelles » ;
- pédagogie :
 - préparer les salles de simulation avec le matériel pédagogique correspondant aux besoins de la formation,
 - participer aux rencontres pédagogiques,
 - participer à la création et à la validation (faisabilité, aspects techniques) des scénarios,
 - être formateur en simulation (pour le personnel formé),
 - participer au débriefing après une séance de simulation (pour le personnel formé),
 - participer à la présentation du matériel (briefing) ;
- management :

⁹ Groupe de travail technique de la SoFraSimS : [FICHES DE POSTES TECHNICIEN / ADJOINT TECHNIQUE / INGÉNIEUR / SoFraSimS](#)

- peut encadrer un adjoint technique ;
- gestion de projets :
 - participer aux travaux de recherche,
 - participer à la démarche qualité du centre.

Compétences et qualifications

Connaissances :

- technique :
 - technologies des équipements audiovisuels et multimédias,
 - technologies de production audiovisuelle et multimédia,
 - règles du langage audiovisuel et multimédia,
 - technologies des plateformes collaboratives,
 - législation sur l'écrit, l'utilisation de l'image et le droit à l'image,
 - connaissances en électronique ;
- gestion de projet :
 - connaissance des règles des marchés publics, culture du domaine ;
- management/communication :
 - environnement et réseaux professionnels,
 - langue anglaise : B1 à B2 (cadre européen commun de référence pour les langues),
 - connaissances générales sur le contexte universitaire et le monde de la santé,
 - connaissance du vocabulaire médical et de simulation de base.

Savoir-faire :

- management/communication :
 - transmettre des informations,
 - travailler en interaction avec des équipes d'origines professionnelles variées (enseignement, médical et paramédical, association professionnelle, administration),
 - communiquer et faire preuve de pédagogie ;
- gestion de projet :
 - assurer une veille technologique ;
- Technique :
 - assurer les techniques de prises de vues, de son et de diffusion audiovisuelle,
 - diagnostiquer les dysfonctionnements et mettre en place des solutions techniques appropriées,
 - fournir les explications adaptées aux utilisateurs,
 - installer un mannequin de simulation,
 - gérer les stocks.

Savoir-être :

- méthodologie de travail et organisation pour gérer les priorités,
- créativité/sens de l'innovation,
- autonomie et rigueur dans le travail,
- curiosité et réactivité,
- disponibilité selon le rythme des sessions et résistance au stress.

Conditions d'exercice

Lieux d'exercice :

Conditions de travail : déplacements, heures supplémentaires, horaires élargis... dans des limites raisonnables et acceptables.

Annexe 7. Exemple de fiche de poste pour un agent administratif

Missions exercées

Assurer les activités de secrétariat et participer au développement des actions de communication du centre de simulation en santé.

Prospecter les publics.

Activités principales

Prévoir et organiser les déplacements des intervenants externes et internes (réservation de titres de transport et hôtels).

Saisie, mise en forme et diffusion de documents divers : convocations, programmes de formation et supports de cours, attestations de présence et formulaires d'évaluation, classement et archivage de la documentation.

Anticipation et prévention des besoins des personnes : rappel des échéanciers et des procédures administratives et transmission de l'information.

Participation à la rédaction du système de contrôle de la qualité.

Gestion de site internet et participation à l'élaboration des supports de communication.

Répondre aux demandes d'informations des autres services et de l'extérieur.

Participer à l'organisation de salons, colloques, manifestations, conférences.

Sélectionner et diffuser de l'information en interne et en externe.

Mettre en œuvre des procédures de gestion.

Organiser et alimenter les bases de données. Renseigner des tableaux de bord selon les instructions reçues.

S'assurer du respect et de l'application des différents règlements et procédures en lien avec son secteur d'activité et en vigueur au centre de simulation.

Compétences requises

Notions de base des techniques de communication orale et écrite.

Connaissance générale des techniques de gestion administrative et de secrétariat.

Capacité à synthétiser une information complexe.

Capacité à gérer et/ou créer un système complexe de classification.

Bonnes connaissances des logiciels bureautiques de base et d'internet (courrier électronique, consultation de sites web).

Capacité à rédiger et à mettre en pages correctement un document électronique.

Planifier son activité.

Travailler en équipe.

Proposer des améliorations pour faciliter le fonctionnement du service.

Capacité à prendre rapidement des notes lors de réunions, à synthétiser l'information et à rédiger des procès-verbaux conformes aux normes en vigueur.

Compréhension et expression écrites et orales en anglais.

Annexe 8. Exemple de charte de fonctionnement¹⁰

► Objet de la charte

La charte de déontologie et de fonctionnement engage tous ses membres, elle est le fondement éthique de leur pratique.

Son but est d'établir un cadre protégeant le ou les formés, mais aussi les formateurs et les personnes associées dans le cadre des rôles de « patients simulés », les autres parties prenantes, directes ou indirectes, dans la relation formateur-formé.

► Articles communs à tous

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

- **disponibilité** : éteindre les téléphones portables, ne pas répondre aux appels, ne pas utiliser d'ordinateur portable, être présent sur l'ensemble de la formation ;
- **échange** : être dans une attitude d'écoute et d'échange, tant avec les participants qu'entre formateurs ;
- **bienveillance** : être dans une optique constructive et non sanctionnante les uns vis-à-vis des autres, formateurs, apprenants, patients standardisés, en particulier lors du débriefing ;
- **confidentialité** : ne pas prendre de photos, ne pas diffuser de photos sur internet.

► Articles relatifs aux formateurs

→ Article 1 – Formation professionnelle initiale et permanente

Le formateur a reçu une formation professionnelle initiale théorique et pratique apte à créer une compétence d'exercice du métier de formateur.

Il s'engage à régénérer sa formation et son développement personnel tout au long de l'exercice de sa profession, via des participations à des sessions de formation complémentaire, à des conférences, ou à des colloques organisés par la profession.

→ Article 2 – Processus de travail sur soi

Compte tenu des implications psychologiques, en particulier concernant les débriefings, le formateur atteste d'une démarche de travail sur lui-même approfondie, achevée ou en cours, ce travail étant bien distinct de sa formation.

→ Article 3 – Supervision

Le formateur a un lieu de supervision de sa pratique. Cette supervision est assurée en individuel ou en groupe par un ou des pairs qualifiés.

¹⁰ La charte de fonctionnement provient de la prévention médicale : <https://www.prevention-medicale.org/>

➔ Article 4 – Confidentialité

Le formateur est tenu par le secret professionnel. Il prend toutes les précautions pour maintenir l'anonymat des personnes qu'il forme et, en particulier, ne communique aucune information à un tiers sur une personne sans son accord exprès. Toute information sur un apprenant est traitée de façon strictement confidentielle sous réserve du respect des lois en vigueur. Cette règle de confidentialité est essentielle pour l'établissement d'une relation de confiance sans laquelle le processus de formation ne peut ni commencer, ni perdurer.

L'apprenant est néanmoins informé que dans certaines circonstances graves, ou s'il représente un danger pour lui-même ou pour les autres, le formateur peut sortir de la confidentialité et entreprendre une action appropriée.

➔ Article 5 – Indépendance

Le formateur se maintient dans une position d'indépendance. Dans un contrat implicite lié à la signature de cette charte, sauf spécification vue ci-dessous, il s'astreint à ne rien communiquer du contenu des séances, ni à la hiérarchie de l'apprenant, ni à aucun autre tiers, et cela dans le seul intérêt de l'apprenant.

Le formateur garde sa liberté de refuser un contrat de formation pour des raisons personnelles ou éthiques, ou s'il le mettrait en porte-à-faux par rapport à l'application de la présente charte.

➔ Article 6 – Respect de la personne

Une des caractéristiques d'une relation pédagogique peut générer un lien transférentiel entre formateur et formé. Ce lien peut mettre la personne formée dans une relation de dépendance vis-à-vis du formateur.

Le formateur n'en tirera pas avantage et s'abstiendra de tout abus de pouvoir et de passage à l'acte à l'encontre du formé.

Tout jugement de valeur sur les formés est banni du mode d'exercice du formateur.

Lorsqu'il sera fait appel à des personnes dans le cadre de jeu de rôles ou de patient standardisé, toutes les dispositions seront prises pour garantir l'intégrité physique et le respect des personnes et de leur vécu psychologique. Aucune contrainte morale ne sera exercée sur ces personnes.

➔ Article 7 – Attitude de réserve vis-à-vis des tiers

Le formateur observe une attitude de réserve vis-à-vis des tiers, public ou confrères, au travers d'informations qu'il peut livrer sur l'exercice de son métier, lors d'interviews ou de conférences, pour éviter, par exemple, tout risque de reconnaissance de ses apprenants par autrui, ou encore utiliser ses apprenants à des fins médiatiques sans leur accord.

Il pourrait toutefois être dérogé à cette règle dans le cadre de programmes pédagogiques, par exemple, sous réserve de l'accord exprès du ou des apprenants ou des acteurs, des patients standardisés, et, le cas échéant, de l'organisation donneuse d'ordre.

➔ Article 8 – Devoirs envers l'organisation

Le formateur est attentif au métier, aux usages, à la culture, au contexte et aux contraintes de l'organisation pour laquelle le formé travaille. En particulier, le formateur garde une position extérieure à

celle-ci et ne prend ni position, ni ne s'ingère dans des questions internes. Il ne porte pas de jugement de valeur.

Il s'engage à respecter les règles du référentiel Qualiopi.

→ Article 9 – Obligation de moyens

Le formateur met en œuvre tous les moyens propres pour permettre, dans le cadre de la demande de l'apprenant, le développement professionnel et personnel de celui-ci, y compris en ayant recours, si besoin est, à un confrère.

→ Article 10 – Recours

Toute organisation ou toute personne peut avoir recours volontairement à la structure en cas de non-respect de l'une des règles édictées par la présente charte, ou en cas de conflit avec un formateur.

Les formateurs contractuels de la structure peuvent rappeler, dans toute communication professionnelle, qu'ils sont tenus au respect de la charte de déontologie de ladite structure.

► Articles relatifs aux apprenants

→ Article 11 – Tenue, comportement et confidentialité

- Respecter les horaires de formation et les temps de pause.
- Les débriefings sont réalisés pendant la session (hors la simulation numérique).
- Assister au briefing de présentation de la séance de simulation.
- Respecter les consignes de la séance de simulation (tenue vestimentaire, comportement adapté, etc.).
- Adopter un langage adéquat, professionnel et bienveillant.
- Se respecter entre apprenants et adopter un langage adéquat et professionnel.
- Favoriser les débats constructifs en lien avec le sujet proposé.
- Respecter le principe de confidentialité relatif aux mises en situation et au contenu des débriefings réalisés.
- Éteindre les téléphones portables en dehors des pauses.
- Les photos et films personnels ne sont pas autorisés lors des simulations et débriefings.
- Votre consentement peut vous être demandé lorsque des vidéos ou photos réalisées par nos soins pourraient être utilisées lors d'études en sciences de l'éducation, pour la formation de formateurs ou la promotion du centre. Dans ces cas, un formulaire vous sera remis en début de session afin de recueillir votre signature.

→ Article 12 – Hygiène, sécurité et matériel

- Appliquer pour les séances de simulation les mêmes règles d'hygiène et de sécurité en vigueur que celles des services de santé (tenue vestimentaire, couvre-chef, surchaussures, port de gants, etc.). Le matériel nécessaire est mis à disposition par le centre de simulation ou l'effecteur de formation.
- Prendre soin du matériel mis à disposition.
- Veiller à sa sécurité personnelle et celle des autres.
- Interdiction d'aller sur la terrasse.

➔ Article 13 – Respect des locaux

- Ne pas manger ni boire dans les salles de simulation et autour de la régie audiovisuelle.
- Mettre les déchets dans les poubelles prévues à cet effet.

► Articles relatifs aux patients simulés

➔ Article 14 – Recrutement

- Les patients simulés (PS) feront l'objet d'un processus de recrutement défini sur la base d'un appel à candidatures et d'un niveau de rémunération.
- Il leur sera proposé un contrat dont la forme dépendra de leur statut (appartenance à une troupe de comédiens, comédien indépendant, bénévole...).
- Lors de la session, il leur sera assuré des conditions de confort afin de se préparer à leur prestation.

➔ Article 15 – Formation

- Le PS s'engage à suivre la formation de la structure de simulation.
- Il s'engage à suivre les réunions préparatoires aux sessions de formation.
- Il doit être présent à l'ensemble du module auquel il participe, y compris le débriefing.

➔ Article 16 – Évaluation

- Le PS accepte une forme d'évaluation en participant au processus d'évaluation de la formation, aux réunions de bilan périodiques.
- Une grille d'évaluation de la prestation pourra être utilisée par les formateurs évaluant pour chaque scénario : le niveau de jeu (trop ou trop peu) du comédien, le niveau et la pertinence de l'aide à l'atteinte des objectifs pédagogiques, la fidélité au scénario.

➔ Article 17 – Engagement

- Le PS s'engage à signer une autorisation de droit à l'image.
- Il renonce à récupérer les films de sa prestation.
- Il s'engage à alerter les formateurs sur tout évènement ou toute situation susceptible de remettre en cause sa participation à une session (personnelle ou liée au scénario).

Annexe 9. Conditions pratiques en simulation virtuelle (101)

Pour participer à des simulations synchrones, les apprenants doivent avoir accès à une **connexion** internet à haute vitesse fiable, à un ordinateur/dispositif (idéalement doté d'une **caméra** web) et à un **casque d'écoute avec microphone**.

Ordinateur personnel

Les apprenants devront pouvoir accéder régulièrement à un ordinateur – de préférence un ordinateur personnel – avec privilèges d'administrateur et être à l'aise pour gérer les logiciels et le matériel. Pour profiter d'une expérience optimale, les apprenants disposeront d'un ordinateur portable ou d'un ordinateur de bureau (Windows 10 ou plus ou Mac OS X 10.14 ou plus recommandé). Elles/ils pourraient avoir besoin de vérifier les spécifications de l'ordinateur si un visiocasque est utilisé, puisque ces derniers requièrent généralement que l'appareil soit doté d'une carte graphique et d'au moins 8 Go de mémoire vive pour l'utilisation du logiciel. Consultez la notice technique du matériel utilisé pour la simulation virtuelle afin de connaître les exigences exactes.

Visiocasque

Les visiocasques les plus communément utilisés (selon différents acheteurs) dans un contexte éducatif comprennent : Oculus RIFT, Oculus QUEST et QUEST2, Microsoft Halolens, ou simplement un téléphone Android ou iOS dans certains cas.

Connexion internet

Un accès internet à large bande et à haute vitesse (RL, câble ou DSL) est fortement recommandé pour une expérience d'apprentissage optimale. À l'inverse, il n'est pas recommandé de compter sur une bibliothèque ou un café pour l'accès à internet.

Un navigateur web est requis pour l'accès à bon nombre d'applications et/ou systèmes d'apprentissage. Dans certains cas, les utilisateurs pourraient devoir mettre à niveau leur navigateur web. Consultez la notice technique pour les exigences liées à la mise à jour du navigateur web.

Haut-parleurs et écouteurs

Dans le cadre des activités de mise en œuvre des simulations virtuelles, les apprenants pourraient devoir tenir des rencontres en ligne synchrones (en direct) par l'intermédiaire de logiciels de webinaire. Il est préférable d'utiliser des écouteurs avec un microphone intégré pour ces séances.

Logiciels

Dans bon nombre de cours, un logiciel de traitement de texte (comme Office 365) est requis.

Pour que l'apprenant jouisse d'une expérience pleinement immersive, l'activité doit répondre aux critères indiqués dans le diagramme. Ces critères dépendent du type d'expérience immersive recherché.

Par exemple, pour qu'un étudiant ne ressente pas de **nausées pendant une expérience de réalité virtuelle** avec un casque (lorsqu'elle/il bouge la tête), la résolution doit être de moins de 3 millisecondes. Cette exigence vise à contrer ce que l'on appelle la persistance des pixels.

Annexe 10. Risques pour la santé liés à l'utilisation de casques de réalité virtuelle

Lors de la conception d'applications numériques, il est important de prendre en compte les risques inhérents à ces outils, tels que :

- anxiété – la nature immersive de la réalité virtuelle et augmentée peut créer du stress ou de l'anxiété lorsque le casque est porté pendant plus de quelques minutes ;
- nausée – certaines personnes déclarent ressentir des étourdissements et de la nausée. Des mouvements simulés réalistes peuvent avoir un effet sur la perception du temps et de l'espace chez certaines personnes et entraîner de la fatigue, de la nausée ou des étourdissements ;
- fatigue oculaire – les casques de RV peuvent causer de la fatigue oculaire chez les utilisateurs. Les utilisateurs peuvent se fatiguer les yeux en focalisant sur un écran pixellisé qui utilise un seul élément optique de réfraction. Le port du casque cause souvent des problèmes optiques liés à l'utilisation des appareils près de l'œil, et ces casques peuvent rapidement devenir inconfortables ;
- « cybermalaise » ou « mal du virtuel » – l'exposition à la réalité virtuelle peut dérégler le système sensoriel et mener à des symptômes comme la nausée, les étourdissements, la sudation, la pâleur, la perte d'équilibre, etc. Chez les personnes sensibles, ces symptômes peuvent apparaître après quelques minutes d'utilisation ;
- la personne peut éprouver des changements, après la séance, dans ses capacités perceptuelles, motrices et sensorielles, ayant un effet sur la dextérité manuelle ou la capacité d'orienter son corps.

Des crises épileptiques sont possibles chez les personnes qui y sont sujettes. La crise se déclenche à la suite d'une exposition à la modulation temporelle de la lumière émise par les écrans à DEL – qui crée un clignotement parfois imperceptible à l'œil (Vest, s.d.).

Annexe 11. Cahier des charges (CDC) pour la création d'une application numérique en santé

Proposition des grandes lignes d'un CDC pour une application numérique en santé

Introduction	<ul style="list-style-type: none"> - Présentation de l'organisation ou de l'entreprise - Contexte et justification du projet - Objectifs de l'application numérique en santé
Description du projet	<ul style="list-style-type: none"> - Définition du projet - Portée du projet - Limites du projet
Besoins et exigences	<ul style="list-style-type: none"> - Besoins des utilisateurs (patients, professionnels de santé, administrateurs) - Exigences fonctionnelles (fonctions spécifiques de l'application) - Exigences non fonctionnelles (performance, sécurité, compatibilité)
Contraintes	<ul style="list-style-type: none"> - Règlementaires (conformité avec les lois sur la protection des données de santé, comme le RGPD en Europe) - Techniques (compatibilité avec différents systèmes d'exploitation, interopérabilité) - Temporelles (délais de réalisation)
Architecture et conception	<ul style="list-style-type: none"> - Architecture système (serveurs, Cloud, etc.) - Modélisation des données - Diagrammes de flux
Interface utilisateur	<ul style="list-style-type: none"> - Principes d'ergonomie et d'accessibilité - Maquettes de l'interface utilisateur (UI) - Expérience utilisateur (UX) envisagée
Sécurité et confidentialité	<ul style="list-style-type: none"> - Mécanismes de sécurité (authentification, chiffrement) - Gestion des données personnelles et sensibles - Plan de réponse aux incidents
Développement/maintenance	<ul style="list-style-type: none"> - Choix technologiques (langages de programmation, frameworks) - Environnement de développement et de test - Stratégie de déploiement et de mise à jour
Test et validation	<ul style="list-style-type: none"> - Stratégies de test (tests unitaires, d'intégration, de charge) - Critères de validation du produit
Formation et support	<ul style="list-style-type: none"> - Plan de formation pour les utilisateurs - Support technique et maintenance
Budget et financement	<ul style="list-style-type: none"> - Estimation des coûts de développement - Plan de financement - Retour sur investissement attendu
Annexes	<ul style="list-style-type: none"> - Glossaire des termes techniques - Références légales et normatives - Documentation technique préexistante

La rédaction d'un cahier des charges pour une application numérique en santé est une étape cruciale qui nécessite une attention particulière aux détails et aux spécificités du domaine de la santé.

Il est essentiel que ce document soit élaboré en collaboration étroite avec les parties prenantes, y compris les professionnels de santé, les patients, les développeurs, les juristes spécialisés dans le domaine de la santé et les experts en sécurité informatique. Cela garantit que l'application répondra aux besoins réels, tout en respectant les normes élevées de sécurité, de confidentialité et de qualité requises dans le secteur de la santé.

Annexe 12. Exemple de grille de questions pour auto-débriefing

Modèle TAPAS inspiré des travaux de Gordon (2017), professeur à l'Université Chamberlain et chercheur dans la pédagogie basée sur la simulation virtuelle, de ceux des deux docteurs infirmiers Mackenna & Diaz en 2020, de l'Université centrale de Floride et reconnu internationalement pour leur expertise en simulation numérique, ou de ceux du professeur Margaret Verkuyl du *Centennial College* de Toronto (Ontario) et experte internationale dans le domaine de la simulation numérique, en 2021 (101).

T : thématique abordée : contexte de soins et tâches à réaliser dans la simulation numérique

A : analyses de l'environnement virtuel

P : points d'apprentissage

A : actions futures/réinvestissement des connaissances en pratique réelle

S : satisfaction liée à l'outil

	Points de l'acronyme	Exemple d'accroche	Zone de note/réponse
T	<input type="checkbox"/> Thématique abordée Contexte de soins et tâche à réaliser	<input type="checkbox"/> Pouvez-vous m'expliquer le contexte clinique auquel vous étiez confronté ? <input type="checkbox"/> Quelles étaient les tâches que vous deviez réaliser ?	« Le contexte de départ est... »
A	<input type="checkbox"/> Analyses de l'environnement	<input type="checkbox"/> Je serais curieux de connaître vos observations sur l'environnement clinique ? <input type="checkbox"/> Quels éléments seraient pertinents à prendre en compte dans la poursuite de votre raisonnement clinique ?	« Dans la situation, j'ai remarqué... qui pourrait »
P	<input type="checkbox"/> Points d'apprentissage	<input type="checkbox"/> Pouvez-vous énumérer trois ou quatre points que vous avez appris de plus par rapport à vos propres connaissances ?	« Je pense avoir retenu... »
A	<input type="checkbox"/> Actions futures/réinvestissement des connaissances en pratique réelle	<input type="checkbox"/> Que retiendrez-vous de cette simulation pour l'intégrer à votre pratique clinique ? <input type="checkbox"/> Comment pourriez-vous appliquer votre nouvel apprentissage dans votre pratique clinique ? <input type="checkbox"/> Quels liens pouvez-vous clairement identifier entre la simulation numérique et votre pratique réelle ?	« J'ai appris..., j'utiliserai... » « J'envisage... » « J'ai identifié... »

Annexe 13. Modalités de débriefing pour la simulation (adapté du guide Ontario) (101)

Type	Modalités	Avantages	Limites	Considérations pratiques
Synchrone virtuel facilité	Débriefing réalisé en présence de tous les apprenants, en mode virtuel et facilité, à l'aide d'une plateforme informatique.	<p>Le débriefing a lieu immédiatement ou peu après la fin de la simulation virtuelle, ce qui facilite le rappel des événements.</p> <p>Puisque les apprenants doivent être présents en ligne de façon synchrone, il pourrait en résulter un approfondissement de la réflexion commune, structuration du débriefing par les formateurs.</p>	<p>Si l'option de chat n'est pas bien utilisée, les apprenants peuvent monopoliser la conversation et faire en sorte que le débriefing virtuel n'est plus au centre de la discussion.</p> <p>Variabilité de la connexion internet : l'utilisation de la téléconférence pourrait être une solution de rechange.</p> <p>La caméra vidéo allumée peut dissuader certains apprenants de participer.</p> <p>Les apprenants qui s'expriment haut et fort pourraient éclipser les apprenants timides.</p> <p>Nécessite plus de ressources (formateurs et temps).</p>	<p>Les apprenants ont besoin d'une orientation/introduction claire à la simulation virtuelle, aux objectifs d'apprentissage et aux résultats de la simulation. Ils doivent également connaître l'équipement, les exigences en matière de logiciels, les attentes liées au niveau de participation et les mesures d'évaluation avant le début de l'expérience d'apprentissage.</p> <p>Prévoir le débriefing aussitôt que possible après la simulation.</p> <p>Incorporer l'outil de chat de groupe pour encourager la participation pendant la réalisation du débriefing.</p> <p>Les apprenants devraient disposer d'un éclairage adéquat, éliminer toutes les distractions, éteindre leur téléphone cellulaire et se trouver dans un environnement privé.</p> <p>L'enregistrement du débriefing virtuel n'est pas recommandé parce cela peut menacer la sécurité psychologique.</p> <p>Les groupes ne devraient pas comprendre plus de 10 apprenants pour permettre une interaction.</p>
Synchrone virtuel facilité	Co-débriefing Spécificité si plusieurs formateurs en co-débriefing (débriefing en collaboration)	Les styles des facilitateurs peuvent se compléter et contribuer à un suivi plus complet, ainsi qu'à une gestion globale des attentes et des besoins des apprenants.	<p>Les co-facilitateurs peuvent manquer de connaissances spécifiques sur les disciplines relevant d'autres professions.</p> <p>Les facilitateurs peuvent poursuivre des objectifs différents.</p> <p>Un facilitateur peut dominer la facilitation et détourner la discussion ; désaccords évidents entre facilitateurs.</p>	<p>Les facilitateurs devraient s'accorder sur leurs attentes avant le débriefing.</p> <p>Les facilitateurs doivent collaborer pour s'assurer d'accorder la même attention à tous les apprenants.</p> <p>Les deux facilitateurs doivent porter attention aux communications non verbales, être à l'écoute, observer et réfléchir.</p> <p>Les facilitateurs devraient faire un débriefing de débriefing ensemble après la séance pour en évaluer l'efficacité.</p>

			Un facilitateur peut s'occuper uniquement des apprenants d'une seule profession/d'un seul groupe.	
Débriefing virtuel asynchrone facilité	<p>Le débriefing est effectué après la simulation où tous les apprenants – à des moments distincts – répondent à une série de questions de discussion à l'aide d'une plateforme en ligne (p. ex., forums contenus dans les logiciels de gestion de l'apprentissage). Les questions de discussion sont affichées par le facilitateur qui est responsable de surveiller la discussion ou de la modérer, et de répondre aux publications des apprenants.</p> <p>Il a lieu après la simulation virtuelle.</p> <p>Peut être facilité par l'intermédiaire d'un système de gestion de l'apprentissage ou d'un forum en ligne.</p>	<p>L'engagement envers le processus de débriefing nécessite la participation de l'ensemble des apprenants.</p> <p>Peut avoir lieu plus tôt qu'un débriefing synchrone virtuel facilité.</p> <p>Peut conférer plus de temps pour réfléchir ou consulter des ressources pertinentes afin d'approfondir l'apprentissage.</p> <p>Peut être effectué au moment jugé le plus commode par les apprenants.</p>	<p>Difficile à effectuer si les apprenants ne connaissent pas bien le logiciel/la technologie.</p> <p>Demande plus de temps à l'apprenant et à la personne chargée de réaliser le débriefing.</p> <p>Les apprenants qui ne seront pas notés pourraient peut-être consacrer moins d'efforts au débriefing virtuel asynchrone facilité que les apprenants qui seront notés.</p> <p>Moins de responsabilisation par rapport au déroulé et impact du débriefing.</p>	<p>Les apprenants doivent comprendre l'objectif du débriefing virtuel asynchrone facilité. Ils doivent recevoir un échéancier précis indiquant quand leur travail de débriefing doit être réalisé.</p> <p>Pour assurer la sécurité psychologique dans le cadre d'un débriefing virtuel asynchrone facilité, les apprenants doivent savoir qui lira leur travail de débriefing (p. ex., des enseignants et possiblement des pairs si l'on doit commenter mutuellement les réponses de chacun).</p> <p>Les questions du débriefing virtuel asynchrone facilité doivent être adaptées au niveau de l'apprenant et être en phase avec les objectifs d'apprentissage.</p> <p>Le débriefing virtuel asynchrone facilité doit suivre une structure précise.</p> <p>On pourrait devoir rappeler aux apprenants d'effectuer le débriefing virtuel asynchrone facilité.</p>
Auto-débriefing	<p>Activité d'apprentissage, typiquement écrite, qui est effectuée de façon individuelle par l'apprenant après la simulation. L'auto-débriefing comprend une série de questions élaborées à l'aide d'un cadre de débriefing. Il peut s'agir d'une activité constituant à elle seule le débriefing ou effectuée en guise de préparation en vue d'une séance de débriefing en petits ou en grands groupes.</p> <p>À utiliser après n'importe quel type de simulation virtuelle, lorsque la réalisation</p>	<p>Le débriefing est effectué immédiatement ; il n'y a pas de perte d'information ou de biais de rappel.</p> <p>Permet aux apprenants de réfléchir à leurs forces et à leurs faiblesses révélées par la simulation, afin qu'ils puissent planifier la manière de combler leurs besoins d'apprentissage.</p> <p>La durée et l'environnement du débriefing sont choisis par l'apprenant.</p> <p>L'auto-débriefing peut compléter le débriefing réalisé en groupe ou être</p>	<p>Pas de retour du formateur.</p> <p>Pas de travail réflexif de groupe.</p>	<p>Nécessité d'une structuration écrite de l'auto-débriefing avec des directives précises (ex. : questions avec modalités de réponse).</p>

	d'un débriefing animé par un enseignant n'est pas possible. L'auto-débriefing est recommandé lorsque l'accès de l'apprenant à la simulation virtuelle est limité et asynchrone.	utilisé comme première étape avant un débriefing en groupe.		
Débriefing par les pairs	Une approche qui a recours au soutien et aux commentaires des pairs.	Les apprenants peuvent faire l'expérience du rôle de leurs pairs. Peut diminuer le stress et l'anxiété liés au rendement, enrichir l'apprentissage et améliorer le niveau de confiance. Meilleure participation des apprenants.	Un apprenant peut dominer le débriefing. Les apprenants peuvent ne pas avoir complètement exploré la simulation virtuelle et donc ne pas avoir les connaissances requises pour débriefer leurs pairs.	Utilisé dans un curriculum qui fait appel à une pédagogie d'apprentissage assistée entre pairs. Peut être utilisé pour évaluer et générer des commentaires sur le rendement d'autres apprenants. Peut permettre d'approfondir la réflexion sur la simulation.
Débriefing en grand groupe	Après la simulation virtuelle. Pour des groupes de 10 à 30 apprenants.	Requiert beaucoup moins de ressources que la réalisation de plusieurs débriefings en petits groupes.	Approche plus difficile à faciliter et offrant moins d'occasions de contribution pour les apprenants. Gestion du temps.	Il faut encourager les multiples apprenants à participer dans un contexte de grand groupe, en sachant qu'il sera impossible pour toutes les personnes de participer oralement.
Débriefing combiné	Auto-débriefing suivi d'un débriefing synchrone ou asynchrone en groupe, qui peut être effectué virtuellement ou en présentiel. Effectué après la simulation : les apprenants font d'abord l'auto-débriefing immédiatement après la simulation, puis participent ultérieurement à un débriefing en groupe.	Approfondit la compréhension de l'expérience de simulation et enrichit l'apprentissage.	Peut nécessiter beaucoup de ressources. Les étudiants pourraient préférer ne faire qu'un seul auto-débriefing.	Encourager les apprenants à apporter leurs données d'analyse de l'auto-débriefing – si disponible – au débriefing effectué en groupe. Songer à reprendre les questions de l'auto-débriefing dans le débriefing en groupe pour améliorer la sécurité psychologique et approfondir l'apprentissage. Songer à tenir le débriefing effectué en groupe le plus tôt possible après l'auto-débriefing, au plus tard deux semaines après la simulation.

Annexe 14. Critères d'évaluation d'une application numérique en santé

Fidélité de la simulation	<ul style="list-style-type: none"> - Réalisme technique : l'application reproduit-elle fidèlement les conditions réelles d'une situation médicale ? - Réalisme psychologique : les utilisateurs se sentent-ils immergés dans un environnement qui simule de manière crédible par exemple les défis émotionnels de la pratique médicale ?
Qualité pédagogique	<ul style="list-style-type: none"> - Objectifs d'apprentissage : l'application définit-elle clairement les connaissances et compétences que les utilisateurs sont censés acquérir ? - Feedback et évaluation : fournit-elle un retour d'information constructif qui aide les utilisateurs à comprendre leurs erreurs et à améliorer leurs compétences ?
Accessibilité et ergonomie	<ul style="list-style-type: none"> - Interface utilisateur : l'application est-elle intuitive et facile à utiliser pour les professionnels de santé de tous niveaux ? - Accessibilité : est-elle accessible sur différentes plateformes et différents dispositifs et prend-elle en compte les besoins des utilisateurs à mobilité réduite ou ayant d'autres handicaps ?
Validité scientifique	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Evidence based</i> : les scénarios de simulation sont-ils basés sur des données probantes et des pratiques cliniques actuelles ? - Mise à jour des contenus : l'application est-elle régulièrement mise à jour pour refléter les avancées et les changements dans le domaine médical ?
Sécurité et confidentialité	<ul style="list-style-type: none"> - Protection des données : l'application assure-t-elle la protection des données personnelles et la confidentialité des informations concernant les patients simulés ? - Sécurité des systèmes : dispose-t-elle des mesures de sécurité robustes pour prévenir les cyberattaques et les pertes de données ?
Interopérabilité	<ul style="list-style-type: none"> - Compatibilité : peut-elle être intégrée facilement avec d'autres systèmes et logiciels utilisés dans le domaine de la santé ? - Standards et protocoles : respecte-t-elle les standards internationaux en matière de technologie de l'information en santé ?
Efficacité et efficience	<ul style="list-style-type: none"> - Résultats d'apprentissage : l'application a-t-elle démontré une amélioration des compétences cliniques et des connaissances des utilisateurs ? - Rapport coût/bénéfice : les avantages de l'utilisation de l'application justifient-ils son coût ?
Support et maintenance	<ul style="list-style-type: none"> - Assistance technique : un support est-il disponible pour aider les utilisateurs en cas de problème technique ? - Durabilité : l'application reçoit-elle des mises à jour régulières pour assurer sa longévité et son adaptation aux besoins des utilisateurs ?
Évaluation par les pairs et retours des utilisateurs	<ul style="list-style-type: none"> - Critiques et recommandations : quelle est la réception de l'application par la communauté des professionnels médicaux ? - Expérience utilisateurs : les retours des utilisateurs indiquent-ils une expérience positive et un engagement envers l'outil de simulation ?

Annexe 15. Exemple de grille d'évaluation d'une application numérique en santé¹¹

Nom du logiciel			
COMPÉTENCES	Adéquation des programmes		
	Nombre de compétences abordées		
	Informations valides		
ERGONOMIE	Qualités graphiques	Précision	
		Commandes facilement repérables	
		Nombre de touches à mémoriser	
		Images claires	
		Pas de surcharges inutiles	
		Couleurs utilisées lisibles	
	Qualités sonores	Sons et voix de qualité	
		Pas de surcharges inutiles	
		Textes et consignes lus par le logiciel	
MODE D'ORGANISATION	Élève en autonomie		
	Classe entière		
	Enseignant avec l'élève		
	Binôme		
TYPE D'ACTIVITÉS	Automatisation (réutilisation de procédure)		
	Mémorisation		
	Situation-problème		
	Évaluation		
MODULARITÉ	Contenu paramétrable par l'élève, par le maître (temps, difficulté, entrée en données)		
	Progression dans les apprentissages		
	Évaluation paramétrable intégrée au logiciel		
	Quantité des items		
	Impression des items		
	Présélection des items par le maître		
	Possibilité de reprendre plus tard un travail commencé		
GESTION DE L'ERREUR	Adaptation du niveau de difficulté en fonction des erreurs		
	Analyse de l'erreur pour apporter une aide ciblée		
	Nombre d'erreurs capitalisées et limitées		
	Traçabilité de l'erreur		
	Résultats enregistrés		

¹¹ Claude MERMOUX, Yves HOUIN, Groupe TICE Haute-Savoie avril 2008 : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3330409/fr/guide-methodologique-simulation-en-sante-et-gestion-des-risques

	Justification des réponses	
	Proposition de remédiation	
GESTION DES BILANS	Gestion individuelle	
	Gestion collective du groupe classe	
	Impression des résultats	
Remarques et impressions générales :		

Annexe 16. Exemple de questionnaire pré et post-test¹²

	ENTRETIEN DE MÉDIATION	
	Programme	
	Pré-test session de simulation	
	À remplir :	
	Par qui ? Les apprenants	Quand ? Avant la session de simulation

LE PARTICIPANT

Nom :
Profession :
Établissement :

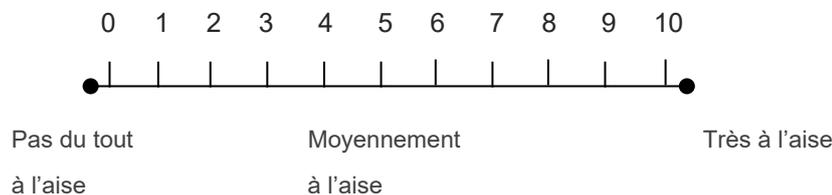
POST-TEST

Vous sentez-vous à l'aise pour répondre aux questions suivantes ?

Exemple : Quel(s) type(s) d'évènement(s) indésirable(s) faut-il annoncer ?

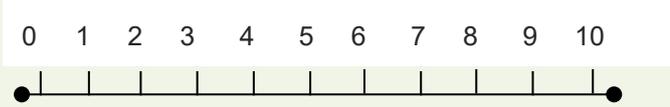
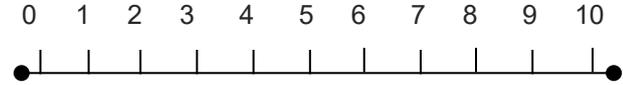
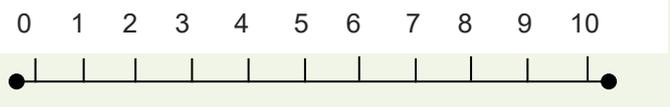
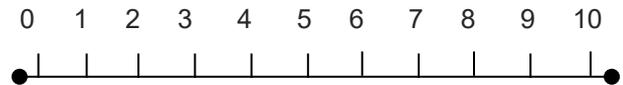
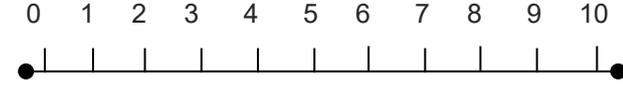
Si vous êtes certain de pouvoir répondre à la question correctement, entourez un des numéros proches de 10.

Si vous n'avez aucune idée de la réponse à donner à cette question, entourez un des numéros proches de 0.

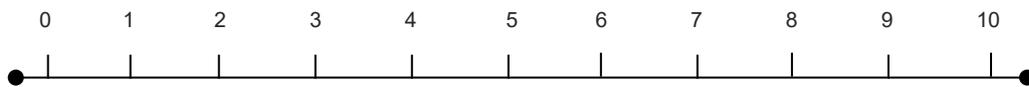


	Question	Vous sentez-vous à l'aise pour répondre aux questions suivantes ?
1	En tant que médiateur désigné par l'institution, je peux refuser une médiation ?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 ●──────────●
2	Je peux être le porte-parole de mes collègues ?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 ●──────────●
3	Le patient a surtout besoin d'être écouté, je laisse une grande place à son expression ?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 ●──────────●
4	Je sais quels sont les mots à ne surtout pas prononcer pendant l'entretien ?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 ●──────────●
5	Je suis à l'aise dans l'attitude à adopter pendant l'entretien de médiation ?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 ●──────────●

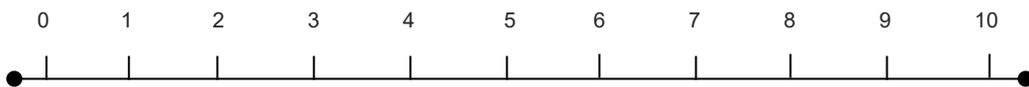
¹² La prévention médicale : <https://www.prevention-medicale.org/>

6	Je peux proposer une transaction au patient ou à son représentant ?	
7	Je connais les éléments à proposer au patient ou à son représentant à l'issue de l'entretien ?	
8	Je dois reconnaître le dommage s'il existe ?	
9	Je sais gérer l'agressivité du patient ou de son représentant ?	
10	Je sais gérer le temps de la rencontre ?	

11. Connaissez-vous les différents temps d'un entretien de médiation ?



12. Vous sentez-vous prêt à réaliser un entretien de médiation ?



Commentaires libres :

	ENTRETIEN DE MÉDIATION	
	Programme	
	Post-test session de simulation	
	À remplir :	
	Par qui ? Les apprenants	Quand ? Après la session de simulation

LE PARTICIPANT

Nom :

Profession :

Établissement :

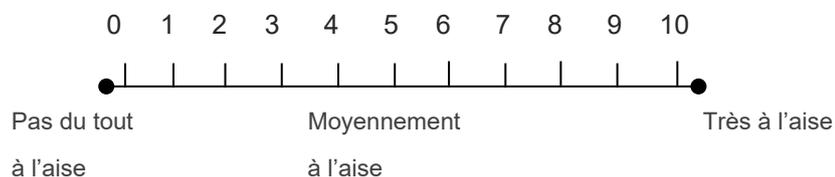
POST-TEST :

Vous sentez-vous à l'aise pour répondre aux questions suivantes ?

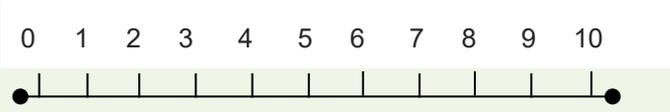
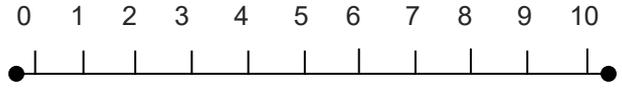
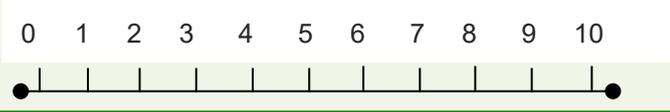
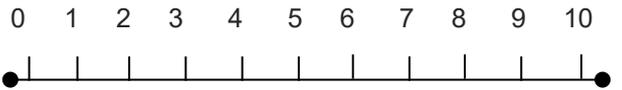
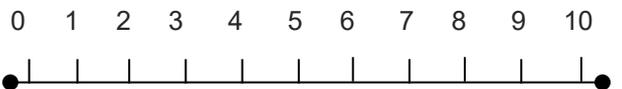
Exemple : Quel(s) type(s) d'évènement(s) indésirable(s) faut-il annoncer ?

Si vous êtes certain de pouvoir répondre à la question correctement, entourez un des numéros proches de 10.

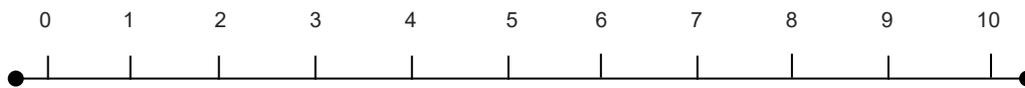
Si vous n'avez aucune idée de la réponse à donner à cette question, entourez un des numéros proches de 0.



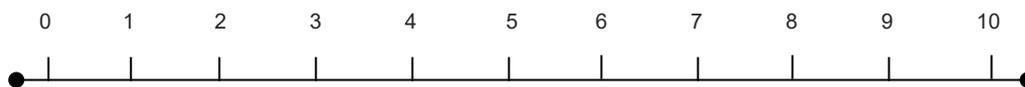
	Question	Vous sentez-vous à l'aise pour répondre aux questions suivantes ?
1	En tant que médiateur désigné par l'institution, je peux refuser une médiation ?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 ●-----●
2	Je peux être le porte-parole de mes collègues ?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 ●-----●
3	Le patient a surtout besoin d'être écouté, je laisse une grande place à son expression ?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 ●-----●
4	Je sais quels sont les mots à ne surtout pas prononcer pendant l'entretien ?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 ●-----●
5	Je suis à l'aise dans l'attitude à adopter pendant l'entretien de médiation ?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 ●-----●

6	Je peux proposer une transaction au patient ou à son représentant ?	
7	Je connais les éléments à proposer au patient ou à son représentant à l'issue de l'entretien ?	
8	Je dois reconnaître le dommage s'il existe ?	
9	Je sais gérer l'agressivité du patient ou de son représentant ?	
10	Je sais gérer le temps de la rencontre ?	

11. Connaissez-vous les différents temps d'un entretien de médiation ?



12. Vous sentez-vous prêt à réaliser un entretien de médiation ?



Commentaires libres :

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

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

L'APPRENANT

Nom et prénom :

Date de la session de simulation :

Lieu de la session de simulation :

VOTRE FORMATION

Concernant la formation globale (théorie + simulation) :

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

¹³ La prévention médicale : <https://www.prevention-medicale.org/>

VOTRE SÉANCE DE SIMULATION

Concernant le briefing de vos séances de simulation :

Si vous souhaitez souligner une différence entre la session 1 (réversible) et la session 2 (irréversible), notez-la dans les commentaires.

		Sessions n° 1 et n° 2				Commentaires
		Oui	En grande partie	Partiellement	Non	
10.	Le déroulement et les consignes de la séance ont-ils été clairement expliqués ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.	Le temps de familiarisation avec le scénario de simulation a-t-il été suffisant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12.	Le temps de familiarisation avec l'environnement a-t-il été suffisant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13..	La présentation du contexte de votre séance a-t-elle été claire ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14..	Les objectifs pédagogiques ont-ils été adaptés à vos attentes pour cette séance ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15.	Avez-vous été mis à l'aise par les formateurs ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16.	Les principes de confidentialité et les règles pédagogiques relatifs à la simulation vous ont-ils été rappelés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Concernant vos mises en situation :

		Sessions n° 1 et n° 2			
		Oui	En grande partie	Partiellement	Non
17.	Avez-vous trouvé le scénario pertinent ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18.	Avez-vous trouvé le scénario réaliste ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19.	Le matériel mis à votre disposition était-il satisfaisant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20.	L'environnement dédié à votre mise en situation était-il satisfaisant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21.	Avez-vous été satisfait par le jeu des acteurs (patient standardisé le cas échéant) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22.	Êtes-vous satisfait de l'accompagnement des formateurs pendant votre mise en situation ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23.	Avez-vous disposé d'un temps suffisant pour votre mise en situation ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Concernant le débriefing de votre mise en situation :

Si vous souhaitez souligner une différence entre la session 1 (réversible) et la session 2 (irréversible), notez-la dans les commentaires.

		Sessions n° 1 et n° 2				Commentaires
		Oui	En grande partie	Partiellement	Non	
24.	Êtes-vous satisfait par le temps dédié à l'expression de votre ressenti ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
25.	Le temps dédié à l'auto-analyse de votre mise en situation a-t-il été suffisant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
26.	Avez-vous été mis à l'aise par les formateurs ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

L'ORGANISATION GÉNÉRALE

À propos de l'organisation générale de chaque session de simulation :

		Sessions n° 1 et n° 2			
		Oui	En grande partie	Partiellement	Non
27.	La durée de la session de simulation est adaptée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28.	Accueil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29.	Salle de formation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30.	Pause	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31.	Équipement matériel (PC, vidéo...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Quel est votre degré de satisfaction générale sur la formation ?

Très satisfaisant Satisfaisant Peu satisfaisant Insatisfaisant

Vos commentaires et suggestions pour améliorer les sessions de simulation :

Annexe 18. Typologie des tensions éthiques générées entre les principes de bienfaisance et de non-malfaisance selon la façon d'inclure la mort en simulation, en comparaison avec l'occurrence de la mort en pratique clinique

Sur le tableau ci-dessous, la colonne de gauche caractérise la réalité clinique où la survenue d'un arrêt cardiorespiratoire (ACR) est suivie de moins de 10 % de survie et présente parfois un lien de causalité (pourcentage non rapporté dans la littérature) entre les actions ou inactions des soignants et le décès du patient. Les situations 1 à 5 caractérisent les façons dont on peut inclure la mort en simulation :

- la 1^{re} possibilité est de mimer la réalité clinique avec moins de 10 % de survie afin d'être très réaliste (et d'augmenter les acquis, donc la bienfaisance) mais au risque d'une insatisfaction et donc d'une moindre non-malfaisance ;
- à l'inverse, la 2^e possibilité procure plus de 90 % de survie après un ACR en simulation. Ceci augmente la satisfaction des apprenants mais au risque d'être moins réaliste ;
- il en est de même pour la 3^e possibilité si le mannequin survit à toutes les actions délétères pouvant entraîner le décès ;
- en revanche, la 4^e possibilité qui lie chaque action délétère au décès du mannequin, bien que réaliste, semble excessive (car le pourcentage clinique de corrélation n'est pas connu) et risque de diminuer grandement le sentiment de satisfaction des apprenants ;
- la 5^e possibilité de présenter la mort en simulation paraît éthiquement la moins mauvaise. Elle autorise la mort du mannequin dans des cas bien précis où l'action/inaction des soignants a un fort lien de causalité avec l'issue fatale. Elle est donc conditionnée par la performance des apprenants et amène à considérer qu'un formateur en simulation puisse parfois décevoir intentionnellement l'apprenant pour son bien (en autorisant la mort du mannequin si l'action à forte corrélation avec la survie n'a pas été réalisée ou si l'inaction est liée automatiquement à un décès). Ce mode de représentation de la mort en simulation aboutit, dans certains cas, à diminuer la satisfaction des apprenants et à créer une certaine frustration, mais pour augmenter leurs acquis ([141](#)).

Cette 5^e possibilité ne paraît envisageable que si le principe d'autonomie est respecté, c'est-à-dire une information exhaustive en amont sur le fait que le mannequin peut parfois mourir, et l'obtention d'un consentement des apprenants. De plus, avant un scénario particulièrement difficile, il est important d'informer les apprenants qu'il comporte des actions « critiques » avec une forte corrélation entre leur réalisation ou non, et la survie ou non du mannequin.

De ce fait, la problématique de la mort en simulation, dans sa résolution éthique, bouscule la pyramide de Kirkpatrick sur sa base, dans la mesure où il n'est pas forcément nécessaire d'avoir une satisfaction de l'apprenant pour avoir des acquis.

D'autres recherches sont nécessaires pour explorer pleinement cette thématique et notamment les effets psychologiques de la mort du simulateur ([158](#)).

Typologie des tensions éthiques générées entre les principes de bienfaisance et de non-malfaisance selon la façon d'inclure la mort en simulation, en comparaison avec l'occurrence de la mort en pratique clinique (tableau ci-dessous) :

Tableau. Aspects éthiques de la mort en simulation

Mort en clinique	Mort en simulation				
	1	2	3	4	5
< 10 % de survie	< 10 % de survie	> 90 % de survie			
Parfois (x %) un lien de causalité entre action et décès			Jamais de lien de causalité (action/décès)	Toujours un lien de causalité (action/décès)	Parfois un lien de causalité (action/décès) → À déterminer au cas par cas
	↗ réalisme ↘ satisfaction (↗ anxio-dépression)	↘ réalisme ↗ satisfaction	↘ réalisme ↗ satisfaction	↗ réalisme ↘ satisfaction (↗ anxiodépression, sanction)	↗ réalisme ↘ satisfaction (↗ anxiodépression, sanction)
	↗ bienfaisance (↗ acquis) ↘ non-malfaisance (↘ satisfaction)	↘ bienfaisance (↘ acquis) ↗ non-malfaisance (↗ satisfaction)	↘ bienfaisance (↘ acquis) ↗ non-malfaisance (↗ satisfaction)	↗ bienfaisance (↗ acquis) ↘ non-malfaisance (↘ satisfaction)	↗ bienfaisance (↗ acquis) ↘ non-malfaisance (↘ satisfaction)

Glossaire

Amélioration continue¹⁴. Activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences. Le processus de définition des objectifs et de recherche d'opportunités d'amélioration est un processus permanent utilisant les constatations d'audit et les conclusions d'audit, l'analyse des données, les revues de direction ou d'autres moyens, et qui mène généralement à des actions correctives ou préventives.

Amélioration de la qualité¹⁵. Partie du management de la qualité axée sur l'accroissement de la capacité à satisfaire les exigences pour la qualité.

Ancillaire. On parle souvent d'ancillaire médical dans le domaine de la chirurgie orthopédique. Néanmoins, d'autres secteurs peuvent parfois l'utiliser. Il s'agit d'un dispositif médical qui regroupe en lui seul plusieurs instruments chirurgicaux. Dans un ancillaire médical, vous pouvez trouver une ou plusieurs boîtes d'instruments. Dans chacune de ces boîtes, vous pouvez trouver un ou plusieurs plateaux comportant un ou plusieurs instruments chirurgicaux.

Apprenant¹⁶. Personne qui suit un enseignement quelconque.

Apprentissage vicariant. Imitation d'un comportement à la suite de l'observation du comportement des pairs.

Ateliers de simulation¹⁷. Ils sont utilisés le plus souvent pour acquérir ou remettre à niveau des savoir-faire opératoires (utilisation d'un bassin pour l'apprentissage de gestes gynécologiques, de tympan électroniques, d'arbre bronchique pour la simulation de bronchoscopie, etc.), relationnels (patient simulé), décisionnels et cognitifs (patient virtuel). Ils peuvent utiliser toutes les techniques de simulation (jeux de rôles, simulation procédurale, geste technique, etc.). Selon le matériel nécessaire, ils peuvent se dérouler au sein d'un hôpital, d'un centre de simulation, d'un institut de formation, etc., ou être délocalisés (congrès, organisation de séminaires ou DPC, etc.).

Assertivité. Le mot assertivité vient de l'anglais *assertiveness*. Cela signifie la capacité à s'exprimer, à défendre ses droits, son opinion, sans empiéter sur ceux des autres. « L'assertivité, c'est d'abord un état d'être, un état d'esprit, une philosophie. Ce sont aussi des attitudes d'expression et d'affirmation de soi sur un mode serein, c'est-à-dire sur un mode de communication non violente, un langage corporel, verbal et paraverbal facilitant l'échange dans un esprit de coopération.

Briefing¹⁸. Chaque séance de simulation débute par un briefing qui doit être préparé et structuré par le formateur. C'est une étape importante qui permet le bon déroulement du scénario et la préparation du débriefing. Le briefing est un temps indispensable de familiarisation des apprenants avec le matériel (possibilités et limites du mannequin, matériel à disposition, etc.), de présentation du contexte (ce qui a précédé la prise en charge simulée : passage aux urgences, sortie de bloc opératoire, etc.) ainsi que de l'environnement (locaux, présence de tiers ou de la famille, etc.). Le formateur explique aux apprenants, mais également aux observateurs, le déroulement de la séance de simulation et les consignes pour l'optimiser. Il réprecise avec les apprenants leurs attentes, de manière à éventuellement réduire

¹⁴ Association française de normalisation. Systèmes de management de la qualité, NF EN ISO 9000, X 50-130. Saint-Denis La Plaine: AFNOR; 2005.

¹⁵ *Idem* référence 64.

¹⁶ Larousse.

¹⁷ Définition du groupe de travail.

¹⁸ Définition du groupe de travail.

le décalage entre celles-ci et les objectifs pédagogiques de la séance de simulation. Le formateur rappelle les principes de confidentialité et les règles déontologiques (en particulier concernant l'enregistrement vidéo) conformément à la charte établie par l'infrastructure. Il peut être demandé aux apprenants de ne pas diffuser et partager les scénarios des cas présentés afin de ne pas biaiser le déroulement des séances de simulation à venir pour les prochains apprenants. D'autres éléments psychologiquement importants sont aussi passés en revue, en particulier l'absence de jugement porté, de pièges intentionnels de la part des formateurs, et bien entendu de risque pour le « patient ». D'une manière générale, le formateur met à l'aise les apprenants afin de créer un environnement propice à l'apprentissage.

Cave ou voûte immersive ou cube 3D. Le principe d'un CAVE est relativement simple même s'il requiert du matériel et des réglages de pointe. Un CAVE est une pièce constituée de 2, 3, 4 murs sur lesquels sont projetés des vidéos en 3D. Le sol et parfois le plafond peuvent aussi recevoir une projection. L'utilisateur porte des lunettes 3D telles que celles qui sont utilisées dans les cinémas projetant des films en 3 dimensions. La pièce peut être équipée de détecteurs de mouvements pour faire avancer le scénario.

Centre de simulation¹⁹. Le centre de simulation désigne, de façon générique, des structures institutionnelles qui regroupent un ensemble de ressources humaines, scientifiques et éducationnelles, immobilières, techniques et logistiques ayant vocation à être utilisées au service de l'enseignement et de l'apprentissage dans le cadre de dispositifs – ou programmes – de formation de professionnels de santé.

Charte déontologique²⁰. La déontologie est l'ensemble des règles et des devoirs qui régissent une profession, la conduite de ceux qui l'exercent, les rapports entre ceux-ci et leurs clients et le public. Les chartes sont des actes juridiques signés par plusieurs acteurs pour définir un objectif et parfois des moyens communs.

Client²¹. Organisme ou personne qui reçoit un produit, une prestation ou un service.

Contrat de fiction. Le contrat de fiction est un accord verbal mutuel entre les formateurs et les participants. Les formateurs reconnaissent ainsi que la simulation n'est pas le reflet exact de ce qui se passe dans la vraie vie, mais acceptent de faire tout leur possible pour s'en rapprocher au maximum. Les participants acceptent de faire de leur mieux pour se comporter comme si la situation était réelle.

Corps donné à la science (12). L'utilisation de sujet anatomique peut permettre un apprentissage de gestes techniques en chirurgie, mais aussi en anesthésie-réanimation et médecine d'urgence (abord voies aériennes, voies veineuses centrales, anesthésies locorégionales, etc.). Leur utilisation suit la réglementation en vigueur.

Débriefing²². Le débriefing est le temps d'analyse et de synthèse qui succède à la mise en situation simulée. C'est le temps majeur d'apprentissage et de réflexion de la séance de simulation. Il permet au formateur de revenir sur le déroulement du scénario, selon un processus structuré, afin de dégager avec les apprenants les points correspondant aux objectifs fixés (éléments d'évaluation). Cette rétroaction (feedback) porte spécifiquement sur l'analyse des performances lors du déroulement du scénario et renseigne à la fois le formateur et l'apprenant. Le rôle du formateur est essentiel car c'est lui

¹⁹ Jaffrelot M, Savoldelli G. Concevoir un centre de simulation. In: Société française de médecine d'urgence, Samu urgence de France, éd. Congrès Urgences 2011. Conférences : session ANCESU. Paris: SFMU; 2012. p. 717-32.

²⁰ Définition du groupe de travail.

²¹ Association française de normalisation. Systèmes de management de la qualité, NF EN ISO 9000, X 50-130. Saint-Denis La Plaine: AFNOR; 2005.

²² Définition du groupe de travail.

qui va « faciliter » le débriefing et guider la réflexion des apprenants. Le débriefing comporte habituellement trois phases : la phase descriptive, la phase d'analyse et enfin la phase dite « d'application ou de synthèse ».

Démarche qualité. Ensemble des actions que mène une infrastructure pour développer la satisfaction de ses clients. La démarche qualité repose sur différents facteurs :

- prise en compte des besoins ;
- implication de la direction pour associer l'ensemble du personnel à cette démarche ;
- réflexion collective sur les ressources nécessaires ;
- adhésion du personnel à la mise en œuvre des actions qualité ;
- mise à disposition d'outils de mesure de la qualité.

Les décisions s'appuient sur des faits, des informations précises et objectives.

Déroulement du scénario²³. Une fois le briefing réalisé, le scénario est déroulé par les apprenants et guidé par le formateur qui adapte son évolution en fonction de leurs réactions. En effet, pour guider la séance, le formateur procède par ajustements permanents du scénario, afin de maintenir les apprenants en situation de résolution de problème(s). Si nécessaire, il peut intervenir lui-même ou par le biais d'un facilitateur pour aider les apprenants ou les réorienter, en particulier quand ceux-ci se trouvent bloqués dans une situation ou pour éviter d'évoluer vers une situation d'échec (par exemple, le « décès » du patient-mannequin non prévu dans le scénario).

Développement professionnel continu (DPC) (3-7). Le DPC comporte l'analyse par tous les professionnels de santé de leurs pratiques professionnelles ainsi que l'acquisition ou l'approfondissement de connaissances ou de compétences. Il constitue une obligation individuelle qui s'inscrit dans une démarche permanente. Le professionnel de santé satisfait à son obligation de DPC dès lors qu'il participe, au cours de chaque année civile, à un programme de DPC collectif annuel ou pluriannuel. Ce programme doit :

- être conforme à une orientation nationale ou à une orientation régionale de DPC ;
- comporter une des méthodes et des modalités validées par la HAS après avis de la commission scientifique indépendante (CSI*) ;
- être mis en œuvre par un organisme de DPC enregistré auprès de l'OGDPC.

Droit à l'image des personnes²⁴⁻²⁵. Le droit à l'image des personnes est acquis par toute personne sur sa propre image. Ce droit permet avant tout à celui dont l'image est utilisée de refuser ou autoriser sa diffusion pour une situation donnée et un support donné. Le principe est qu'il est nécessaire de recueillir le consentement d'une personne préalablement à la diffusion de son image.

ECOS. Les ECOS (pour examen clinique à objectif standardisé) représentent une nouvelle modalité d'évaluation des étudiants en médecine dans le cadre de la réforme du second cycle des études de médecine. Ceci constituera dorénavant un des 3 éléments permettant le classement national des étudiants en fin de sixième année en vue de l'attribution de leur affectation d'interne. Cet outil permet d'évaluer tout ce que les QCM ne peuvent évaluer : raisonnement, comportement, communication, professionnalisme, etc. Ils utilisent la simulation avec en particulier des patients simulés.

Engagement. C'est une forte implication dans l'utilisation du jeu, qui au contraire de l'addiction, entraîne des conséquences positives.

²³ Définition du groupe de travail.

²⁴ Article 9 du Code civil.

²⁵ Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Version consolidée au 27 août 2011. Journal officiel 1978; 7 janvier.

Enquêtes de satisfaction²⁶. Elles peuvent être quantitatives, qualitatives. Il s'agit de donner la parole au client et de garder trace de ce qu'il dit. Collectés, les avis donnent une image du niveau de satisfaction des clients ; cela permet à l'infrastructure de choisir les aspects sur lesquels elle doit progresser en priorité.

Environnement en 3D. L'environnement 3D se rapproche par son réalisme des environnements de jeux vidéo les plus performants, même si le coût de création des environnements réalistes virtuels est très élevé. Ces techniques ne présentent pas en théorie de limite dans la diversité des situations qu'il est possible de créer et permettent une immersion totale dans la situation mise en scène.

Évaluation formative²⁷. Évaluation dont l'ambition est de contribuer à la formation. Elle privilégie la régulation en cours de formation. Elle tente de fournir à l'apprenant des informations pertinentes pour qu'il régule ses apprentissages et elle renvoie à l'enseignant un feedback sur son action qui lui permet d'adapter son dispositif d'enseignement. L'évaluation formative met l'accent davantage sur les processus évalués à travers les critères de réalisation (pas de note ou indicative).

Évaluation sommative²⁸. Évaluation par laquelle on fait un inventaire des compétences acquises, ou un bilan, après une séquence de formation d'une durée plus ou moins longue. L'évaluation sommative met l'accent sur les performances (les productions réalisées) évaluées en fonction des critères de réussite. Elle relève davantage du contrôle que de la régulation, sans l'exclure pour autant (niveau acceptable de performance).

Expérimentation animale²⁹. L'expérimentation animale permet un apprentissage de gestes chirurgicaux simples (sutures) et complexes (coelochirurgie chez le cochon par exemple). L'utilisation des animaux suit la réglementation en vigueur.

Feedback³⁰. Transmission active d'informations correctives basées sur l'évaluation d'une action, d'un évènement ou d'un processus, à un/des participant(s).

Fidélité³¹. Le terme « fidélité » fait référence au « degré avec lequel la simulation imite la réalité ». Quatre dimensions³² de la fidélité peuvent être identifiées :

- la fidélité psychologique fait référence au degré avec lequel le participant accepte la simulation comme une alternative valable à la réalité ;
- la fidélité de l'équipement fait référence au degré avec lequel le simulateur reproduit l'aspect et le comportement de l'équipement réel ;
- la fidélité de l'environnement fait référence au degré avec lequel le simulateur et son environnement reproduisent les indices visuels et sensoriels réels ;
- la fidélité temporelle fait référence à la façon dont le temps se déroule. Tout « raccourci » temporel, par exemple, réduit cette dimension de la fidélité.

²⁶ Association française de normalisation. Systèmes de management de la qualité, NF EN ISO 9000, X 50-130. Saint-Denis La Plaine: AFNOR; 2005.

²⁷ Hadji C. L'évaluation, règles du jeu. Des intentions aux outils. Paris: ESF; 1989.

²⁸ Association française de normalisation. Systèmes de management de la qualité, NF EN ISO 9000, X 50-130. Saint-Denis La Plaine: AFNOR; 2005.

²⁹ Décret n° 2001-486 du 6 juin 2001 portant publication de la Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, adoptée à Strasbourg le 18 mars 1986 et signée par la France le 2 septembre 1987. Journal officiel 2001;8 juin.

³⁰ Issenberg SB, McGaghie WC, Petrusa ER, Lee GD, Scalese RJ. Features and uses of high-fidelity medical simulations that lead to effective learning: a BEME systematic review. Med Teach 2005;27(1):10-28.

³¹ Alessi S. Fidelity in the design of instructional simulations. J Comput Based Instruction 1988;15(2):40-7.

³² Beaubien JM, Baker DP. The use of simulation for training teamwork skills in health care: how low can you go? Qual Saf Health Care 2004;13(Suppl 1):i51-i56.

Gestion documentaire³³. Ensemble de règles générales définissant principalement :

- le mode d'élaboration et d'évolution des documents ;
- la gestion de références (documentation source) ;
- l'élaboration de critères d'identification et de classification ;
- la rédaction de procédures de vérification, de validation, de mise à disposition des documents ;
- les dispositions relatives à la sécurité du contenu des documents et à leur archivage.

Pour mettre en œuvre la gestion documentaire, il convient d'établir une typologie fonctionnelle, de définir le plan de gestion documentaire et de spécifier le système d'information.

Gouvernance³⁴. La gouvernance est définie comme la « manière de concevoir et d'exercer l'autorité à la tête d'une entreprise, d'une organisation, d'un État ». Elle « s'apprécie non seulement en tenant compte du degré d'organisation et d'efficacité, mais aussi et surtout d'après des critères tels que la transparence, la participation et le partage des responsabilités ».

Haptique. Qui se rapporte à la sensation du toucher. Ressenti d'un être vivant au niveau de son cerveau et de la surface de contact au moment où il touche un objet, une surface. Concernant les simulateurs comportant un retour de force simulant une sensation de toucher.

Haute fidélité. Dispositif pédagogique permettant de reproduire une situation dans un environnement fidèle à la réalité du travail, associant une conformité temporelle et engendrant les mêmes réactions émotionnelles et psychologiques qu'en pratique clinique³⁵.

Jeu de rôles³⁶. Le jeu de rôles est une technique pédagogique d'apprentissage des compétences relationnelles. Il s'agit de simuler une situation vraisemblable et en partie imprévisible dans un environnement fictif spécifique. Les personnes y jouent un rôle fictif plus ou moins déterminé, en improvisant le dialogue. Le jeu de rôles permet une mise en situation effective et nécessite une implication personnelle de chaque participant. Il prend appui sur le vécu personnel et professionnel de chacun. Il peut permettre d'analyser les comportements des acteurs et de donner un retour d'information sur son propre comportement.

Jeux sérieux³⁷. Les jeux sérieux (de l'anglais *serious games*) sont des applications développées à partir des technologies avancées du jeu vidéo, faisant appel aux mêmes approches de design et savoir-faire que le jeu classique (3D temps réel, simulation d'objets, d'individus, d'environnements...) mais qui dépassent la seule dimension du divertissement. Ils combinent une intention sérieuse – pédagogique, informative, communicationnelle ou d'entraînement – avec des ressorts ludiques. Ils sont en quelque sorte une déclinaison utile du jeu vidéo au service des professionnels.

Management de la qualité³⁸. Activités coordonnées pour orienter et contrôler un organisme.

Métaconnaissance³⁹. Littéralement « connaissance sur la connaissance », la métaconnaissance désigne la connaissance que le sujet a de ses propres connaissances, ainsi que le contrôle qu'il exerce

³³ Association française de normalisation. Systèmes de management de la qualité, NF EN ISO 9000, X 50-130. Saint-Denis La Plaine: AFNOR; 2005..

³⁴ Commission générale de terminologie et de néologie. Vocabulaire général (liste de termes, expressions et définitions adoptés). Journal officiel; 22 avril 2009. http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20090422&numTexte=83&pageDebut=06949&pageFin=06950

³⁵ Couaraze, 2022.

³⁶ Union nationale des associations de formation médicale continue. Technique d'animation : le jeu de rôle. Fiche pratique 017. Pédagog Méd 2004;5(4):241-2.

³⁷ Centre de ressources et d'informations sur le multimédia pour l'enseignement supérieur. Jeux sérieux. Définition du CERIMES 2012. <http://eduscol.education.fr/numerique/dossier/apprendre/jeuxserieux/notion/definitions>

³⁸ Association française de normalisation. Systèmes de management de la qualité, NF EN ISO 9000, X 50-130. Saint-Denis La Plaine: AFNOR; 2005.

³⁹ Berthoud E. Concept : métaconnaissance. 1995. <http://tecfa.unige.ch/~berthoud/staf11/metacon.html>

sur son propre système cognitif. Cette activité mentale ne peut se dérouler que si le sujet a la capacité de s'observer lui-même et d'identifier ses propres activités et ses états mentaux.

Métavers⁴⁰. À l'origine, *metaverse* est un mot-valise, composé des termes grec *meta* et anglais *universe*, qui a été francisé ensuite en « métavers », méta et univers. Le métavers est un méta-univers, ou univers qui va au-delà de celui que nous connaissons. Il s'agit d'un monde virtuel structuré et ouvert.

Multiprofessionnel⁴¹. Plusieurs professions de santé (médecin, infirmier, kinésithérapeute, etc.).

Multidisciplinaire⁴². Plusieurs disciplines ou spécialités (cardiologie, pédiatrie, oto-rhino-laryngologie, etc.).

Participant simulé. Terme générique englobant : patient simulé, standardisé, expert et toute personne jouant un rôle dans le scénario (accompagnant famille, complice utile au scénario).

Patient simulé⁴³⁻⁴⁴. Personne « volontaire » ou comédien qui est sollicité sur la base d'un scénario préétabli et d'une description détaillée de son « rôle ». Il permet de développer des compétences en matière de communication avec le patient (ou ses proches) lorsqu'il existe un enjeu fort (annonce de mauvaise nouvelle par exemple) ou lorsqu'il convient de communiquer une information complexe à un patient ou à ses proches (information bénéfiques/risques). Il autorise ainsi la réalisation par exemple de consultations simulées.

Patient standardisé. Comédien (ou personne volontaire) dont le rôle est prédéfini et reproductible. Il permet de réaliser des évaluations normatives* (par exemple ECOS*).

Patient expert. Vrai patient ou ancien patient utilisant sa propre histoire et ses symptômes physiques. On parle alors de patient instructeur ou patient expert.

Patient virtuel. Simulateur de consultation médicale qui permet de tester et d'entraîner les capacités opérationnelles du soignant en utilisant une approche semblable à celle des pilotes de ligne.

Plateformes mutualisées de simulation⁴⁵. Les plateformes mutualisées de simulation sont des associations d'infrastructures de simulation, créées sur la base du volontariat ou de la cooptation, à la disposition des différents professionnels de santé souhaitant développer des programmes de simulation (cf. schéma 11). Elles mettent ainsi à leur disposition les moyens méthodologiques, techniques et humains nécessaires à leur réalisation ainsi que leur expérience. Elles créent de cette manière des synergies et des activités en réseau. Des conventions, précisant les liens entre les infrastructures, la nature des prestations échangées, ainsi que le périmètre de couverture, doivent être clairement établies. Les plateformes mutualisées de simulation peuvent être physiques ou virtuelles.

Pleine échelle. C'est la reproduction à l'identique de l'environnement réel du travail en termes de matériel, environnement, équipes et interfaces (téléphoniques, informatiques...). Selon Pierre Pastre (19), c'est une situation qui « reproduit la situation professionnelle dans sa globalité, avec toutes ses dimensions, habiletés dans les gestes, répertoires de procédures, activités de diagnostic, activité de communication et de coopération ». Ce type de simulation améliore grandement le niveau d'immersion.

⁴⁰ <https://fr.wikipedia.org/wiki/M%C3%A9tavers#Web3>

⁴¹ Définition du groupe de travail.

⁴² Définition du groupe de travail.

⁴³ Huwendiek S, De leng BA, Zary N, Fischer MR, Ruiz JG, Ellaway R. Towards a typology of virtual patients. Med Teach 2009;31(8):743-8.

⁴⁴ Université de Genève. Programme de patients standardisés. 2007. <http://www.unige.ch/medecine/ps/doctypes.html>

⁴⁵ Définition du groupe de travail.

Politique qualité⁴⁶. Orientations et objectifs généraux de qualité exprimés par la direction et formalisés dans un document écrit. La politique qualité définit ainsi les orientations et les enjeux poursuivis en termes de satisfaction des bénéficiaires.

Pratique réflexive⁴⁷. La pratique réflexive est une manière de penser, de réfléchir sur sa propre façon d'agir, dans une dynamique tout autant critique que constructive. Elle utilise l'interaction, le questionnement et la réflexion pour apporter des ajustements à la pratique professionnelle. Elle vise l'identification des connaissances, des croyances et des expertises, qui sous-tendent les actions. Elle repose sur la remise en question des façons de faire et des routines et sur la recherche d'amélioration.

Procédure⁴⁸. Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus.

Processus⁴⁹. Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie.

Programme de simulation⁵⁰. Un programme de simulation est un programme de formation et/ou d'analyse de pratiques ou un programme de recherche qui utilise la simulation. La place de la simulation dans ce programme doit être déterminée par la plus-value pédagogique amenée par rapport aux autres méthodes existantes. Un programme de simulation peut être réalisé et mis en œuvre aussi bien dans le cadre de la formation initiale, de la formation continue ou du développement professionnel continu* (DPC). Il est élaboré en lien avec les préconisations des structures professionnelles de chaque discipline, des structures d'enseignement (facultés, écoles, instituts de formation, etc.), des organismes de DPC et en fonction des expériences nationales et internationales en simulation en santé.

Un programme de simulation est conçu selon le plan proposé suivant :

- analyse de la situation ;
- conception du programme de simulation ;
 - objectifs généraux/thèmes/objectifs pédagogiques ;
- mise en place du programme de simulation :
 - choix et description des approches, des techniques, des scénarios,
 - description des sessions et des séances de simulation ;
- évaluation du programme de simulation.

Qualiopi. Qualiopi a pour objectif d'attester la qualité du processus mis en œuvre par les prestataires d'actions concourant au développement des compétences, qu'il s'agisse d'actions de formation, de bilans de compétences, d'actions permettant de faire valider les acquis de l'expérience ou d'actions de formation par apprentissage.

Réalité augmentée. La réalité augmentée désigne les systèmes informatiques qui rendent possible la superposition d'un modèle virtuel 3D ou 2D à la perception qu'un individu a naturellement de la réalité, et cela en temps réel. Elle désigne les différentes méthodes qui permettent d'incruster de façon réaliste des objets virtuels dans une séquence d'images. Elle s'applique aussi bien à la perception visuelle

⁴⁶ Association française de normalisation. Systèmes de management de la qualité, NF EN ISO 9000, X 50-130. Saint-Denis La Plaine: AFNOR; 2005.

⁴⁷ Guerraud S. La pratique réflexive : un enjeu déterminant pour les professions paramédicales [mémoire de directeur de soins]. Rennes: ENSP; 2006.

<http://fulltext.bdsp.ehesp.fr/Ensp/memoires/2006/ds/querraud.pdf>

⁴⁸ Association française de normalisation. Systèmes de management de la qualité, NF EN ISO 9000, X 50-130. Saint-Denis La Plaine: AFNOR; 2005.

⁴⁹ Association française de normalisation. Systèmes de management de la qualité, NF EN ISO 9000, X 50-130. Saint-Denis La Plaine: AFNOR; 2005..

⁵⁰ Définition du groupe de travail.

(superposition d'images virtuelles aux images réelles) qu'aux perceptions proprioceptives, comme les perceptions tactiles ou auditives.

Réalisme. Qualifie une situation utilisant de la haute ou basse fidélité, de la haute ou basse technicité mais incluant le contexte complet de la situation permettant une immersion complète et évaluant à la fois les compétences techniques et non techniques des apprenants. Un exemple de réalisme est la gestion *in situ* de l'hémorragie de la délivrance incluant toute l'équipe, de la simulation hybride (avec patiente simulée et bassin d'accouchement) et la présence, outre l'ensemble de toute l'équipe, du futur papa.

Réalité virtuelle⁵¹. La réalité virtuelle est un domaine scientifique et technique exploitant l'informatique et des interfaces comportementales en vue de simuler dans un monde virtuel le comportement d'entités 3D, qui sont en interaction en temps réel entre elles et avec un ou des utilisateurs en immersion pseudonaturelle par l'intermédiaire de canaux sensori-moteurs. Elle permet d'appréhender des situations complexes ou d'étudier des concepts illustrés de manière plus concrète par des modèles informatiques. Ces applications sont interactives et permettent par exemple de comprendre comment un équipement peut être utilisé, de s'entraîner à prendre des décisions cliniques pour un patient virtuel en fonction de l'ajustement de différentes variables, mais uniquement par l'intermédiaire de l'écran de l'ordinateur.

Scénario de simulation (24). Le but de la simulation en santé est de recréer des scénarios ou des apprentissages techniques dans un environnement réaliste, avec comme double objectif le retour d'expérience immédiat et l'évaluation des acquis. Ce sont des situations cliniques et/ou professionnelles, simples ou complexes, habituelles ou exceptionnelles, qui servent de support à la construction des scénarios. Les scénarios visent un ou plusieurs objectifs pédagogiques et ne doivent pas être inutilement compliqués pour l'apprenant. Il est indispensable de les tester avant leur utilisation avec les apprenants afin de vérifier leur faisabilité et leur pertinence. De plus, ils doivent être parfaitement connus par les formateurs pour garantir une bonne interaction avec les apprenants. Les scénarios sont rédigés selon un plan type formalisé qui décrit :

- la population d'apprenants ciblée ;
- les objectifs pédagogiques (techniques et non techniques) et leurs éléments d'évaluation ;
- les équipements et le matériel nécessaires en fonction du réalisme souhaité ;
- les moyens humains nécessaires (formateurs, facilitateurs, patients standardisés, etc.) ;
- le déroulement de la séance :
 - durée,
 - ratio formateurs/apprenants,
 - séquence de la séance de simulation : briefing, séance de simulation, débriefing ;
- les points majeurs du débriefing ;
- les modalités d'évaluation des apprenants ;
- les références bibliographiques.

La description du scénario varie selon les approches et techniques de simulation utilisées.

⁵¹ Fuchs P, Arnaldi B, Tisseau J, Burkhardt JM. Première partie. Les concepts de base de la réalité virtuelle. In: Fuchs P, Moreau G, éd. Le traité de la réalité virtuelle. Volume 1 : fondement et interfaces comportementales. Paris: École des mines de Paris; 2003. p. 3-104. http://www.irccyn.ec-nantes.fr/~chablat/RVCOP/La_RV_1.pdf

Séance de simulation. Une séance de simulation se déroule selon un schéma préétabli et comprend trois phases distinctes. La première est le briefing, qui permet au formateur de préciser le cadre de la séance et ses objectifs précis. La deuxième est le déroulement du scénario de simulation et enfin, la dernière phase est le débriefing pendant lequel le formateur fait part, en particulier, de son feedback à l'apprenant. Une session de simulation peut comporter une ou plusieurs séances de simulation.

Session de simulation⁵². Une session de simulation comporte une ou plusieurs séances de simulation.

Modèle sujet anatomique reperfusé⁵³. Il s'agit d'un modèle en simulation comportant un sujet anatomique reperfusé, doucement sorti de congélation pour lui redonner un simulacre de vie et connecté en particulier à deux chariots surmontés d'un simple moniteur avec une partie pneumatique pour la respiration et une partie hydraulique pour la circulation sanguine.

Simulation en santé (1). Le terme simulation en santé correspond à l'utilisation d'un matériel (comme un mannequin ou un simulateur procédural), de la réalité virtuelle ou d'un participant simulé pour reproduire des situations ou des environnements de soins, pour enseigner des procédures diagnostiques et thérapeutiques et permettre de répéter des processus, des situations cliniques ou des prises de décision par un professionnel de santé ou une équipe de professionnels. Elle constitue une méthode de développement professionnel continu (DPC) (cf. liste HAS des méthodes de DPC).

Simulation *in situ* (30). Elle se définit par le fait que la séance de simulation est réalisée dans l'environnement habituel de travail des participants.

Simulateurs patients (17) (haute ou basse fidélité). Les simulateurs patients sont des mannequins grandeur nature (adulte, enfant, nourrisson) très réalistes. Plus ou moins sophistiqués, ils peuvent être pilotés par ordinateur et ont la possibilité de respirer, parler et répondre à des stimuli lors d'interventions (mannequins haute fidélité). Les mannequins obéissent à un scénario préétabli ; le formateur peut faire varier leurs constantes vitales et leur état clinique. Contextualisées dans une salle d'opération ou de réanimation, les situations cliniques vécues le plus souvent en équipe sont extrêmement proches de la réalité.

Simulation hybride (18). La simulation hybride est l'association de plusieurs techniques de simulation. Par exemple, la combinaison d'un patient simulé et d'une partie de mannequin (bassin d'accouchement pour l'apprentissage de gestes obstétricaux, « peau simulée » pour perfusion ou sutures) contextualisée dans un environnement adéquat ajoute du réalisme aux scénarios et permet d'obtenir les réactions du patient et de donner des sensations à l'apprenant ; dans ce cas, cette technique est qualifiée de haute fidélité.

Simulateurs procéduraux (haute ou basse fidélité). Les simulateurs procéduraux permettent un apprentissage par la répétition de gestes dans une procédure, le plus souvent technique, et cela sans risque pour le patient. Ce type de simulateur couvre un large éventail de procédures : tête d'intubation, arbre bronchique pour endoscopie, bras pour perfusion, gestes chirurgicaux usuels tels que les différents types de sutures et les anastomoses digestives et vasculaires. Les simulateurs chirurgicaux, dans leur forme la plus simple, sont constitués par exemple d'une boîte cachant la vision directe (*pelvic trainer*), intégrant ou non une caméra, et permettant de réaliser des exercices variés (préhension, suture, dissection aux ciseaux) courants en laparoscopie. Certains simulateurs sont plus sophistiqués

⁵² Définition du groupe de travail.

⁵³ <https://abslab.labo.univ-poitiers.fr/3791-2/>

et permettent de reproduire des situations interventionnelles de haute technicité comme des simulateurs de coronarographie, d'endoscopie digestive, d'angiographie, etc. Ils utilisent des logiciels très performants.

SMART⁵⁴ (intelligent en anglais). Moyen mnémotechnique permettant de décrire les objectifs que l'on veut exprimer de façon la plus claire, la plus simple à comprendre et pour lesquels les résultats sont réalisables. Un indicateur est une variable permettant de fournir des informations pour chacune des étapes d'un projet afin d'aider à la bonne prise de décision. L'analyse des différents indicateurs retenus se fait selon différents critères tels que la quantité des informations disponibles pour une étude, les coûts engendrés par la mise en place du projet et les ressources que l'on peut en obtenir, etc.

Speaking up. Dans la prise en charge et la sécurité des patients, *speaking up* signifie réagir et en parler aux collègues et aux supérieurs lorsque la sécurité de patients est, ou semble être, en péril.

Technicité et haute technicité. La technicité caractérise la complexité/sophistication d'un outil utilisé pour simuler un geste technique ou une situation de soin chirurgical. Ainsi, le degré de technicité est indépendant du type du support de simulation (organique ou anorganique, synthétique ou numérique) et n'est lié qu'à la technologie qui lui est associée.

Validité (selon Messik). La validité consiste en un jugement basé sur des preuves empiriques et sur une argumentation de nature théorique qui vise à justifier l'interprétation des scores obtenus à la suite de l'administration d'un test dans un contexte donné, dans le cas présent, un exercice de simulation sur simulateur chirurgical (« *Validity refers to the degree to which evidence and theory support the interpretations of test scores entailed by proposed uses of tests* »).

D'après cette définition, la validité est vue comme une entité unique correspondant à la validité de construction. Elle n'est pas une valeur fixe pour un test donné, mais correspond à l'ensemble des preuves qui confirment (ou infirment) l'interprétation du résultat d'un test, dans un contexte donné et pour une population donnée.

Si la validité est une entité unique, les sources prouvant cette validité peuvent avoir plusieurs facettes et sont classées en cinq catégories : le contenu, la manière de répondre à la question, la structure interne, les relations avec les autres variables et les conséquences (76). Il n'est pas obligatoire et souvent difficile de réunir toutes les facettes de la validité au cours d'une même étude.

Les facettes de validité le plus souvent explorées dans le domaine de l'évaluation chirurgicale sont le contenu (idéalement par des avis d'experts selon la méthode Delphi), la structure interne (cohérence interne, fiabilité des mesures réalisées) et les relations avec les autres variables (test de plusieurs groupes de niveau clinique différent sur un simulateur) (77).

⁵⁴ [Objectifs et indicateurs SMART — Wikipédia \(wikipedia.org\)](https://fr.wikipedia.org/wiki/SMART_(mn%C3%A9motechnique))

Abréviations

ACS	<i>American College of Surgeons</i>
ANDPC	Agence nationale pour le développement professionnel continu
BF	Basse fidélité
CAVE	Automatic Virtual Environnement
CCI	Chambre à cathéter implantable
CNP	Conseil national professionnel
CRM	Crisis Resource Management ou Crew Resource Management
CREX	Comité de retour d'expérience
CSI	Commission scientifique indépendante
DASH	Debriefing Assessment for Simulation in Healthcare – Grille permettant d'évaluer les stratégies et les techniques utilisées par les formateurs pour conduire des séances de débriefing, en examinant leurs comportements ⁵⁵
DPC	Développement professionnel continu
DPI	Déclaration publique d'intérêts
DSR	Dispositif spécifique régional
DU	Diplôme universitaire
ECOS	Examens cliniques à objectifs standardisés
EIG	Évènement indésirable grave
EPI	Équipement de protection individuelle
GCS	Association, groupement de coopération sanitaire
GCS	Groupement de coopération sanitaire
GIS	Groupement d'intérêt scientifique
GIP	Groupement d'intérêt public
HF	Haute fidélité
HPST	Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires
IBODE	Infirmier de bloc opératoire diplômé d'État
ILCOR	<i>International Liaison Committee on Resuscitation</i>
NOTSS	<i>Non Technical Skills for Surgeon system</i> – Mesure les compétences non techniques au bloc opératoire au niveau individuel
NTIC	Nouvelles technologies de l'information et de la communication
PRI	Prévention du risque infectieux

⁵⁵ DASH@harvardmedsim.org.

QUALIOPI	Nom donné (pas un acronyme) à la nouvelle marque de certification qualité des prestataires d'actions de formation – QUALIOPI vient du nom Calliope, muse de l'éloquence en Grèce...
RMM	Revue de morbidité-mortalité
RV	Réalité virtuelle
RVi	Réalité virtuelle en immersion
SEP	Sentiment d'efficacité personnelle
SFAR	Société française d'anesthésie réanimation
SFM	Société française de microbiologie
SF2H	Société française d'hygiène hospitalière
SSH	<i>Society for Simulation in Healthcare</i>
URPS	Unions régionales des professionnels de santé

Références bibliographiques

1. U.S. Government Publishing Office. H. R. 855 To amend the Public Health Service Act to authorize medical simulation enhancement programs, and for other purposes. 111th Congress 1st Session : GPO; 2009.
<https://www.govinfo.gov/content/pkg/BILLS-111hr855ih/pdf/BILLS-111hr855ih.pdf>
2. Granry JC, Moll MC. Rapport de mission. État de l'art (national et international) en matière de pratiques de simulation dans le domaine de la santé. Dans le cadre du développement professionnel continu (DPC) et de la prévention des risques associés aux soins. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-01/simulation_en_sante_-_rapport.pdf
3. Décret n° 2011-2114 du 30 décembre 2011 relatif au développement professionnel continu des professionnels de santé paramédicaux. Journal Officiel; 1er janvier 2012.
4. Décret n° 2011-2115 du 30 décembre 2011 relatif au développement professionnel continu des chirurgiens-dentistes. Journal Officiel; 1er janvier 2012.
5. Décret n° 2011-2116 du 30 décembre 2011 relatif au développement professionnel continu des médecins. Journal Officiel; 1er janvier 2012.
6. Décret n° 2011-2117 du 30 décembre 2011 relatif au développement professionnel continu des sages-femmes. Journal Officiel; 1 janvier 2012.
7. Décret n° 2011-2118 du 30 décembre 2011 relatif au développement professionnel continu des pharmaciens. Journal Officiel; 1er janvier 2012.
8. Direction générale de l'offre de soins. INSTRUCTION N° DGOS/RH4/2014/238 du 28 juillet 2014 relative aux orientations en matière de développement des compétences des personnels des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi N°86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière. Paris: Ministère des affaires sociales et de la santé; 2014.
<https://www.legifrance.gouv.fr/circulaire/id/38715>
9. Chiniara G. Simulation médicale pour acquisition des compétences en anesthésie. Dans: Société française d'anesthésie et de réanimation, ed. Congrès national d'anesthésie et de réanimation 2007. Conférences d'actualisation. Paris: Masson; 2007. p. 41-9.
10. Alinier G. A typology of educationally focused medical simulation tools. *Med Teach* 2007;29(8):e243-50.
<http://dx.doi.org/10.1080/01421590701551185>
11. Décret n° 2001-486 du 6 juin 2001 portant publication de la Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, adoptée à Strasbourg le 18 mars 1986 et signée par la France le 2 septembre 1987 (1). Journal Officiel; 8 juin 2001(131).
12. Utilisation de cadavres et de parties de cadavres dans la recherche médicale et la formation prégraduée, postgraduée et continue. Recommandations de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM)*. *Bull Méd Suisse* 2009;90(4):102-7.
13. Décret n° 2022-719 du 27 avril 2022 relatif au don de corps à des fins d'enseignement médical et de recherche. Journal officiel; 28 avril 2022(99).
14. Huwendiek S, De Ieng BA, Zary N, Fischer MR, Ruiz JG, Ellaway R. Towards a typology of virtual patients. *Med Teach* 2009;31(8):743-8.
<http://dx.doi.org/10.1080/01421590903124708>
15. Lewis KL, Bohnert CA, Gammon WL, Holzer H, Lyman L, Smith C, *et al.* The Association of Standardized Patient Educators (ASPE) Standards of Best Practice (SOBP). *Adv Simul* 2017;2:10.
<http://dx.doi.org/10.1186/s41077-017-0043-4>
16. Union nationale des associations de formation médicale continue, Picot R. Technique d'animation : le jeu de rôles. Fiche pratique 017. *Pédagog Méd* 2004;5(4):241-2.
17. Meller G. A typology of simulators for medical education. *J Digit Imaging* 1997;10(3 Suppl 1):194-6.
<http://dx.doi.org/10.1007/bf03168699>
18. Wayne DB, Butter J, Siddall VJ, Fudala MJ, Linquist LA, Feinglass J, *et al.* Simulation-based training of internal medicine residents in advanced cardiac life support protocols: a randomized trial. *Teach Learn Med* 2005;17(3):210-6.
http://dx.doi.org/10.1207/s15328015tlm1703_3
19. Pastré P. Apprendre par la simulation - De l'analyse du travail aux apprentissages professionnels. Toulouse: Octares; 2005.
20. Fuchs P, Moreau G, Berthoz A. Le traité de la réalité virtuelle volume 1 : L'Homme et l'environnement virtuel. Paris: Presse des Mines; 2006.
21. Barège V. SIMUCATA : Une méthode de simulation sur plateau de médecine de catastrophe, à l'aide de figurines et de moyens de communication [Thèse pour le doctorat en Médecine] Rouen: Faculté mixte de médecine et de pharmacie de Rouen; 2018.
22. Académie de Nantes. les jeux sérieux [Consulté le 18/10/2023] [En ligne].
<https://www.pedagogie.ac-nantes.fr/numerique-et-enseignement/pedagogie-innovation/experimentations/les-jeux-serieux--601455.kjsp?RH=1324199290121>
23. Vidal-Gomel C, Fauquet-Alekhine P, Guibert S. Réflexions et apports théoriques sur la pratique des formateurs et de la simulation. Dans: Fauquet-Alekhine P, Pehuet N, ed. Améliorer la pratique professionnelle par la simulation. Toulouse: Octares; 2011.
<https://www.octares.com/formation/106-ameliorer-la-pratique-professionnelle-par-la-simulation.html>
24. Alinier G. Developing high-fidelity health care simulation scenarios: a guide for educators and Pprofessionals. *Simul Gaming* 2011;42(1):9-26.
<http://dx.doi.org/10.1177/1046878109355683>
25. Der Sahakian G, Alinier G, Savoldelli G, Oriot D, Jaffrelot M, Lecomte F. Setting conditions for productive debriefing. *Simul Gaming* 2015;46(2):197-208.
<http://dx.doi.org/10.1177/1046878115576105>

26. Dreifuherst KT. The essentials of debriefing in simulation learning: a concept analysis. *Nurs Educ Perspect* 2009;30(2):109-14.
<http://dx.doi.org/10.1186/s41077-019-0119-4>
27. Secheresse T, Nonglaton S. The "Timeline Debriefing Tool": a tool for structuring the debriefing description phase. *Adv Simul* 2019;4.
<http://dx.doi.org/10.1186/s41077-019-0119-4>
28. Salas E, Klein C, King H, Salisbury M, Augenstein JS, Birnbach DJ, *et al.* Debriefing medical teams: 12 evidence-based best practices and tips. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2008;34(9):518-27.
[http://dx.doi.org/10.1016/s1553-7250\(08\)34066-5](http://dx.doi.org/10.1016/s1553-7250(08)34066-5)
29. Société francophone de simulation en santé. Compétences transmises lors des formations courtes : formateurs en simulation en santé. Référentiel. Paris: Sofrasims; 2018.
<https://sofrasims.org/wp-content/uploads/2020/01/Recommandations-dexpert-Formations-Courtes-de-Formateurs-en-Simulation-nov-2018.pdf>
30. Møller T, Østergaard D, Lippert A. Facts and fiction – Training in centres or in situ. *Trends Anaesthe Critl Care* 2012;2:174–9.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.tacc.2012.03.006>
31. Ministère des solidarités et de la santé. Stratégie nationale 2022-2025 de prévention des infections et de l'antibiorésistance. Santé humaine. Paris: Ministère des solidarités et de la santé; 2022.
https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/strategie_nationale_2022-2025_prevention_des_infections_et_de_l_antibioresistance.pdf
32. Haute Autorité de Santé, Société francophone de simulation en santé. Simulation en santé et gestion des risques. La Plaine Saint-Denis: HAS; 2019.
33. Centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins, Vergnes H, Moll M. Risque infectieux et simulation en santé. Guide. CPIAS Occitanie: Toulouse; 2021.
<https://cpias-occitanie.fr/wp-content/uploads/2021/06/Guide-version-V-Finale.pdf>
34. Ghazali AD, Deilhes E, Thomas J, Laland C, Thévenot S, Richer JP, *et al.* Impact of a simulation-based training in hand hygiene with alcohol-based hand rub in emergency departments. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2018;39(11):1347-52.
<http://dx.doi.org/10.1017/ice.2018.229>
35. Ghazali DA, Thomas J, Deilhes E, Laland C, Thévenot S, Richer JP, *et al.* Design and validation of an anatomically based assessment scale for handwashing with alcohol-based hand rub. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2018;39(8):1000-2.
<http://dx.doi.org/10.1017/ice.2018.119>
36. Yeon JH, Shin YS. Effects of education on the use of personal protective equipment for reduction of contamination: a randomized trial. *SAGE Open Nurs* 2020;6:2377960820940621.
<http://dx.doi.org/10.1177/2377960820940621>
37. Peterson WJ, Munzer BW, Tucker RV, Losman ED, Harvey C, Hatton C, *et al.* Rapid dissemination of a COVID-19 airway management simulation using a train-the-trainers curriculum. *Acad Med* 2021;96(10):1414-8.
<http://dx.doi.org/10.1097/acm.0000000000004120>
38. Lim WY, Ong J, Vimal V, Lim H, Tan HC, Wong P, *et al.* High-fidelity simulation training with PPE may optimise resuscitation outcomes in the COVID-19 era. *Resuscitation* 2021;159:42-4.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.resuscitation.2020.12.015>
39. Delamarre L, Couaraze S, Vardon-Boune F, Marhar F, Fernandes M, Legendre M, *et al.* Mass training in situ during COVID-19 pandemic: enhancing efficiency and minimizing sick leaves. *Simul Healthc* 2022;17(1):42-8.
<http://dx.doi.org/10.1097/sih.0000000000000556>
40. Lim WY, Wong P, Teo LM, Ho VK. Resuscitation during the COVID-19 pandemic: Lessons learnt from high-fidelity simulation. *Resuscitation* 2020;152:89-90.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.resuscitation.2020.05.024>
41. Malysz M, Dabrowski M, Böttiger BW, Smereka J, Kulak K, Szarpak A, *et al.* Resuscitation of the patient with suspected/confirmed COVID-19 when wearing personal protective equipment: A randomized multicenter crossover simulation trial. *Cardiol J* 2020;27(5):497-506.
<http://dx.doi.org/10.5603/CJ.a2020.0068>
42. Shavit D, Feldman O, Hussein K, Meir M, Miller A, Gutgold A, *et al.* Assessment of alternative personal protective equipment by emergency department personnel during the SARS-CoV-2 pandemic: a simulation-based pilot study. *Simul Healthc* 2020;15(6):445-6.
<http://dx.doi.org/10.1097/sih.0000000000000508>
43. Møller T, Østergaard D, Lippert A. Facts and fiction – Training in centres or in situ. *Trends Anaesthe Critl Care* 2012;2(4):174–9.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.tacc.2012.03.006>
44. Jonsson K, Brulin C, Härgestam M, Lindkvist M, Hultin M. Do team and task performance improve after training situation awareness? A randomized controlled study of interprofessional intensive care teams. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 2021;29(1):73.
<http://dx.doi.org/10.1186/s13049-021-00878-2>
45. Sørensen JL, Østergaard D, LeBlanc V, Ottesen B, Konge L, Dieckmann P, *et al.* Design of simulation-based medical education and advantages and disadvantages of in situ simulation versus off-site simulation. *BMC Med Educ* 2017;17(1):20.
<http://dx.doi.org/10.1186/s12909-016-0838-3>
46. Dochez V, Beringue F, Legendre G, Jeanneteau P, Rolland D, Coutin AS, *et al.* Assessment of a multiprofessional training programme by in situ simulation in the maternity units of the Pays de Loire regional perinatal network. *J Gynecol Obstet Hum Reprod* 2021;50(7):102107.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jogoh.2021.102107>
47. Eubanks A, Thomson B, Marko E, Auguste T, Peterson L, Goffman D, *et al.* Obstetric simulation for a pandemic. *Semin Perinatol* 2020;44(6):151294.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.semperi.2020.151294>
48. Bloomfield V, Ellis S, Pace J, Morais M. Mode of delivery: development and implementation of an obstetrical in situ simulation program. *J Obstet Gynaecol Can* 2020;42(7):868-73.e1.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jogc.2019.12.011>
49. Riley W, Davis S, Miller K, Hansen H, Sainfort F, Sweet R. Didactic and simulation nontechnical skills team training to improve perinatal patient outcomes in a community hospital. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2011;37(8):357-64.
[http://dx.doi.org/10.1016/s1553-7250\(11\)37046-8](http://dx.doi.org/10.1016/s1553-7250(11)37046-8)
50. El Khamali R, Mouaci A, Valera S, Cano-Chervel M, Pnglis C, Sanz C, *et al.* Effects of a multimodal program

- including simulation on job strain among nurses working in intensive care Units: a randomized clinical trial. *JAMA* 2018;320(19):1988-97.
<http://dx.doi.org/10.1001/jama.2018.14284>
51. Emergensim. Former les soignants en simulation améliore la qualité de vie au travail. Colombes: Emergensim.
52. Richard A, Pfeiffer Y, Schwappach DDL. Development and psychometric evaluation of the speaking up about patient safety questionnaire. *J Patient Saf* 2017.
<http://dx.doi.org/10.1097/pts.0000000000000415>
53. Munzer BW, Bassin BS, Peterson WJ, Tucker RV, Doan J, Harvey C, *et al.* In-situ simulation use for rapid implementation and process improvement of COVID-19 airway management. *West J Emerg Med* 2020;21(6):99-106.
<http://dx.doi.org/10.5811/westjem.2020.7.48159>
54. Muret-Wagstaff SL, Collins JS, Mashman DL, Patel SG, Pettorini K, Rosen SA, *et al.* In situ simulation enables operating room agility in the COVID-19 pandemic. *Ann Surg* 2020;272(2):e148-e50.
<http://dx.doi.org/10.1097/sla.0000000000004056>
55. Amalberti R. *Piloter la sécurité*. Paris: Springer ; 2013.
56. Eklund A, Saveman BI, Gyllencreutz L. Situational awareness during a full-scale exercise in an underground mine: A qualitative single-case study of the ambulance incident commander. *Int Emerg Nurs* 2021;54:100950.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ienj.2020.100950>
57. Renard A, Martinet C, Cungi PJ, Combes E, Gasperini G, Cazes N, *et al.* Is E-FAST possible and useful on the battlefield? A feasibility study during medical courses in hostile environment (MEDICHOS): preliminary results. *J R Army Med Corps* 2019;165(5):338-41.
<http://dx.doi.org/10.1136/jramc-2018-001102>
58. Bredmose PP, Røislien J, Østergaard D, Sollid S. National implementation of In situ simulation-based training in helicopter emergency medical services: a multicenter study. *Air Med J* 2021;40(4):205-10.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.amj.2021.04.006>
59. Brown KM, Mudd SS, Perretta JS, Dodson A, Hunt EA, McMillan KN. Rapid cycle deliberate practice to facilitate "nano" in situ simulation: an interprofessional approach to just-in-time training. *Crit Care Nurse* 2021;41(1):e1-e8.
<http://dx.doi.org/10.4037/ccn2021552>
60. Wilfong DN, Daniel LH, Justus McAttee TM. Training where and when it is needed: in situ simulation using a traveling education cart. *J Contin Educ Nurs* 2020;51(10):465-8.
<http://dx.doi.org/10.3928/00220124-20200914-08>
61. Petrosoniak A, Fan M, Hicks CM, White K, McGowan M, Campbell D, *et al.* Trauma resuscitation using in situ simulation Team Training (TRUST) study: latent safety threat evaluation using framework analysis and video review. *BMJ Qual Saf* 2021;30(9):739-46.
<http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2020-011363>
62. Timberlake MD, Mayo HG, Scott L, Weis J, Gardner AK. What do we know about intraoperative teaching?: a systematic review. *Ann Surg* 2017;266(2):251-9.
<http://dx.doi.org/10.1097/sla.0000000000002131>
63. Louridas M, Sachdeva AK, Yuen A, Blair P, MacRae H. Coaching in surgical education: a systematic review. *Ann Surg* 2022;275(1):80-4.
<http://dx.doi.org/10.1097/sla.0000000000004910>
64. Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, Ministère de la santé et de la prévention. Guide d'information sur la démarche du don de corps à des fins d'enseignement médical et de recherche. Paris: Ministère chargé de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation; 2023.
65. Conférence des doyens des facultés de médecine. Charte éthique de la faculté de médecine/santé : Conférence des doyens des facultés de médecine; 2023.
<https://conferencedesdoyensdemedecine.org/wp-content/uploads/2023/06/Charte-doyens-medecine-2023.pdf>
66. Trickey AW, Newcomb AB, Porrey M, Piscitani F, Wright J, Graling P, *et al.* Two-year experience implementing a curriculum to improve residents' patient-centered communication skills. *J Surg Educ* 2017;74(6):e124-e32.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jsurg.2017.07.014>
67. Szmulewicz C, Rouby P, Boyer C, Benhamou D, Capmas P. Communication of bad news in relation with surgery or anesthesia: An interdisciplinary simulation training program. *J Gynecol Obstet Hum Reprod* 2021;50(7):102062.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jogoh.2021.102062>
68. Pucher PH, Aggarwal R, Darzi A. Surgical ward round quality and impact on variable patient outcomes. *Ann Surg* 2014;259(2):222-6.
<http://dx.doi.org/10.1097/sla.0000000000000376>
69. Johnston MJ, Arora S, Pucher PH, McCartan N, Reissis Y, Chana P, *et al.* Improving escalation of care: a double-blinded randomized controlled trial. *Ann Surg* 2016;263(3):421-6.
<http://dx.doi.org/10.1097/sla.0000000000001543>
70. Haute Autorité de Santé. Coopération entre anesthésistes-réanimateurs et chirurgiens : mieux travailler en équipe. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2587220/fr/cooperation-entre-anesthesistes-reanimateurs-et-chirurgiens-mieux-travailler-en-equipe
71. Haute Autorité de Santé. Les check-lists pour la sécurité du patient. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_1518984/fr/les-check-lists-pour-la-securite-du-patient
72. Yule S, Flin R, Paterson-Brown S, Maran N, Rowley D. Development of a rating system for surgeons' non-technical skills. *Med Educ* 2006;40(11):1098-104.
<http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2929.2006.02610.x>
73. Ounounou E, Aydin A, Brunckhorst O, Khan MS, Dasgupta P, Ahmed K. Nontechnical Skills in Surgery: A Systematic Review of Current Training Modalities. *J Surg Educ* 2019;76(1):14-24.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jsurg.2018.05.017>
74. Madani A, Watanabe Y, Bilgic E, Pucher PH, Vassiliou MC, Aggarwal R, *et al.* Measuring intra-operative decision-making during laparoscopic cholecystectomy: validity evidence for a novel interactive Web-based assessment tool. *Surg Endosc* 2017;31(3):1203-12.
<http://dx.doi.org/10.1007/s00464-016-5091-7>
75. Société francophone de simulation en santé. Évaluation sommative et simulation en santé. Guide formateurs. Kremlin Bicêtre: SoFraSims; 2022.
<https://www.sofrasims.org/articles/117715-evaluation-sommative>
76. Downing SM. Validity: on meaningful interpretation of assessment data. *Med Educ* 2003;37(9):830-7.
<http://dx.doi.org/10.1046/j.1365-2923.2003.01594.x>

77. Ghaderi I, Manji F, Park YS, Juul D, Ott M, Harris I, *et al.* Technical skills assessment toolbox: a review using the unitary framework of validity. *Ann Surg* 2015;261(2):251-62. <http://dx.doi.org/10.1097/sla.0000000000000520>
78. Beckman TJ, Cook DA, Mandrekar JN. What is the validity evidence for assessments of clinical teaching? *J Gen Intern Med* 2005;20(12):1159-64. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1525-1497.2005.0258.x>
79. Borgersen NJ, Naur TMH, Sørensen SMD, Bjerrum F, Konge L, Subhi Y, *et al.* Gathering validity evidence for surgical simulation: a systematic review. *Ann Surg* 2018;267(6):1063-8. <http://dx.doi.org/10.1097/sla.0000000000002652>
80. McGaghie WC, Issenberg SB, Barsuk JH, Wayne DB. A critical review of simulation-based mastery learning with translational outcomes. *Med Educ* 2014;48(4):375-85. <http://dx.doi.org/10.1111/medu.12391>
81. Aggarwal R, Crochet P, Dias A, Misra A, Ziprin P, Darzi A. Development of a virtual reality training curriculum for laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg* 2009;96(9):1086-93. <http://dx.doi.org/10.1002/bjs.6679>
82. Palter VN, Orzech N, Reznick RK, Grantcharov TP. Validation of a structured training and assessment curriculum for technical skill acquisition in minimally invasive surgery: a randomized controlled trial. *Ann Surg* 2013;257(2):224-30. <http://dx.doi.org/10.1097/SLA.0b013e31827051cd>
83. Orzech N, Palter VN, Reznick RK, Aggarwal R, Grantcharov TP. A comparison of 2 ex vivo training curricula for advanced laparoscopic skills: a randomized controlled trial. *Ann Surg* 2012;255(5):833-9. <http://dx.doi.org/10.1097/SLA.0b013e31824aca09>
84. Decormeille G, Huet N, Poiroux L, Servotte JC, Cerfon CHH, Foronda CL, *et al.* Use of screen-based simulation in nursing schools in France: a national, descriptive study. *Clin Simul Nurs* 2022;73:6-16. <http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ecns.2022.09.004>
85. Swerdlow B, Soelberg J, Osborne-Smith L. Distance education in anesthesia using screen-based simulation - a brief integrative review. *Adv Med Educ Pract* 2020;11:563-7. <http://dx.doi.org/10.2147/amep.S266469>
86. Gebreheat G, Whitehorn LJ, Paterson RE. Effectiveness of digital simulation on student nurses' knowledge and confidence: an integrative literature review. *Adv Med Educ Pract* 2022;13:765-75. <http://dx.doi.org/10.2147/amep.S366495>
87. Cant R, Cooper S, Sussex R, Bogossian F. What's in a name? Clarifying the nomenclature of virtual simulation. *Clin Simul Nurs* 2019;27:26-30. <http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ecns.2018.11.003>
88. Georges F, Pansu P. Les feedbacks à l'école : un gage de régulation des comportements scolaires. *Rev fr pédagog* 2011;(176):101-24. <http://dx.doi.org/10.4000/rfp.3239>
89. Coyne E, Calleja P, Forster E, Lin F. A review of virtual-simulation for assessing healthcare students' clinical competency. *Nurse Educ Today* 2021;96:104623. <http://dx.doi.org/10.1016/j.nedt.2020.104623>
90. Dehaene S. Apprendre ! Les talents du cerveau, le défi des machines. Paris: Odile Jacob; 2018.
91. Garden AL, Le Fevre DM, Waddington HL, Weller JM. Debriefing after simulation-based non-technical skill training in healthcare: a systematic review of effective practice. *Anaesth Intensive Care* 2015;43(3):300-8. <http://dx.doi.org/10.1177/0310057x1504300303>
92. Fanning RM, Gaba DM. The role of debriefing in simulation-based learning. *Simul Healthc* 2007;2(2):115-25. <http://dx.doi.org/10.1097/SIH.0b013e3180315539>
93. Wilson-Sands C, Brahn P, Graves K. The effect of instructional method on cardiopulmonary resuscitation skill performance: a comparison between instructor-led basic life support and computer-based basic life support with voice-activated manikin. *J Nurses Prof Dev* 2015;31(5):E1-7. <http://dx.doi.org/10.1097/nnd.0000000000000203>
94. Alvarez J, Djaouti D. Une taxinomie des Serious Games dédiés au secteur de la santé. *Rev Electr Electronique* 2008;91-102.
95. O'Rourke SR, Branford KR, Brooks TL, Ives LT, Nagendran A, Compton SN. The emotional and behavioral impact of delivering bad news to virtual versus real standardized patients: a pilot study. *Teach Learn Med* 2020;32(2):139-49. <http://dx.doi.org/10.1080/10401334.2019.1652180>
96. Milcent A-S, Geslin E, Kadri A, Richir S. Expressive Virtual Human: Impact of expressive wrinkles and pupillary size on emotion recognition. *Proceedings of the 19th ACM International Conference on Intelligent Virtual Agents*; Paris, France: Association for Computing Machinery; 2019. p. 215-7.
97. Cohard P. L'apprentissage dans les serious games : proposition d'une typologie. *@GRH* 2015;16(3):11-40. <http://dx.doi.org/10.3917/grh.153.0011>
98. Charlton JP, Danforth IDW. Validating the distinction between computer addiction and engagement: online game playing and personality. *Behav Inf Technol* 2010;29(6):601-13. <http://dx.doi.org/10.1080/01449290903401978>
99. Witmer BG, Singer MJ. Measuring presence in virtual environments: a presence questionnaire. *Presence* 1998;7(3):225-40. <http://dx.doi.org/10.1162/105474698565686>
100. Ellaway R, Topps D, Lee S, Armson H. Virtual patient activity patterns for clinical learning. *Clin Teach* 2015;12(4):267-71. <http://dx.doi.org/10.1111/tct.12302>
101. Verkuyl M, Taplay K, Atack L, Boulet M, Dubois N, Goldsworthy S, *et al.* Boîte à outils en simulation virtuelle pour les enseignant(e)s. Ottawa; 2022. <https://ecampusontario.pressbooks.pub/vlstookitfr/>
102. Foronda CL, Fernandez-Burgos M, Nadeau C, Kelley CN, Henry MN. Virtual simulation in nursing education: A systematic review spanning 1996 to 2018. *Simul Healthc* 2020;15(1):46-54. <http://dx.doi.org/10.1097/sih.0000000000000411>
103. Verkuyl M, Atack L, McCulloch T, Liu L, Betts L, Lapum JL, *et al.* Comparison of debriefing methods after a virtual simulation: an experiment. *Clin Simul Nurs* 2018;19:1-7.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ecns.2018.03.002>

104. Verkuyl M, Lapum JL, Hughes M, McCulloch T, Liu L, Mastrilli P, *et al.* Virtual gaming simulation: exploring self-debriefing, virtual debriefing, and In-person debriefing. *Clin Simul Nurs* 2018;20:7-14.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ecns.2018.04.006>

105. Cheng A, Kolbe M, Grant V, Eller S, Hales R, Symon B, *et al.* A practical guide to virtual debriefings: communities of inquiry perspective. *Adv Simul* 2020;5:18.

<http://dx.doi.org/10.1186/s41077-020-00141-1>

106. Lapum JL, Verkuyl M, Hughes M, Romaniuk D, McCulloch T, Mastrilli P. Self-debriefing in virtual simulation. *Nurse Educ* 2019;44(6):E6-e8.

<http://dx.doi.org/10.1097/nne.0000000000000639>

107. Hattie J. *Visible learning for teachers. Maximizing impact on learning.* London: Routledge; 2012.

108. Cheng A, Eppich W, Grant V, Sherbino J, Zendejas B, Cook DA. Debriefing for technology-enhanced simulation: a systematic review and meta-analysis. *Med Educ* 2014;48(7):657-66.

<http://dx.doi.org/10.1111/medu.12432>

109. Lavoie P, Deschênes MF, Brien LA, Radermaker M, Boyer L. Évaluation objective structurée de l'animation du débriefing (ÉOSAD) : traduction, adaptation et validation d'une rubrique. *Rech Perspect* 2021;20(2):91-100.

<http://dx.doi.org/10.1051/pmed/2020006>

110. Kirkpatrick DL. Evaluation of training. Dans: Craig RL, Bittel LR, ed. *Training and development handbook.* New York: McGraw Hill; 1967. p. 87-112.

111. Gilibert D, Gillet I. Revue des modèles en évaluation de formation : approches conceptuelles individuelles et sociales. *Prat Psychol* 2010;16(3):217-38.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.prps.2009.03.006>

112. Brett-Fleegler M, Rudolph J, Eppich W, Monuteaux M, Fleegler E, Cheng A, *et al.* Debriefing assessment for simulation in healthcare: development and psychometric properties. *Simul Healthc* 2012;7(5):288-94.

<http://dx.doi.org/10.1097/SIH.0b013e3182620228>

113. Dieckmann P, Phero JC, Issenberg SB, Kardong-Edgren S, Ostergaard D, Ringsted C. The first research consensus summit of the Society for Simulation in Healthcare: conduction and a synthesis of the results. *Simul Healthc* 2011;6 Suppl:S1-9.

<http://dx.doi.org/10.1097/SIH.0b013e31822238fc>

114. Cook DA, Hatala R, Brydges R, Zendejas B, Szostek JH, Wang AT, *et al.* Technology-enhanced simulation for health professions education: a systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2011;306(9):978-88.

<http://dx.doi.org/10.1001/jama.2011.1234>

115. Ziv A, Wolpe PR, Small SD, Glick S. Simulation-based medical education: an ethical imperative. *Acad Med* 2003;78(8):783-8.

<http://dx.doi.org/10.1097/00001888-200308000-00006>

116. Smith AB, Lammers SE. The ethics of simulation. Dans: Works LS, ed. *Defining excellence in simulation programs.* Philadelphia: Wolters Kluwer; 2014. p. 592-6.

117. Garbayo L, Stahl J. Simulation as an ethical imperative and epistemic responsibility for the implementation of medical guidelines in health care. *Med Health Care Philos* 2017;20(1):37-42.

<http://dx.doi.org/10.1007/s11019-016-9719-0>

118. Budic I, Pavlović S, Stevic M, Ivana P, Peric V, Jovic M, *et al.* Medical simulation: moral and ethical issues. *Acta Medica Medianae* 2018;57:64-9.

<http://dx.doi.org/10.5633/amm.2018.0110>

119. Institute of Medicine, Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: Building a safer health system.* Washington: National Academy Press; 2000.

120. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. *Journal Officiel*;5 mars 2002.

121. Barsuk JH, McGaghie WC, Cohen ER, O'Leary KJ, Wayne DB. Simulation-based mastery learning reduces complications during central venous catheter insertion in a medical intensive care unit. *Crit Care Med* 2009;37(10):2697-701.

122. McGaghie WC, Issenberg SB, Cohen ER, Barsuk JH, Wayne DB. Does simulation-based medical education with deliberate practice yield better results than traditional clinical education? A meta-analytic comparative review of the evidence. *Acad Med* 2011;86(6):706-11.

<http://dx.doi.org/10.1097/ACM.0b013e318217e119>

123. Cuvelier L. "Never the first time on a patient": the stakes of high-fidelity simulation for safety training. *Dev Learn Organ* 2018;32:23-5.

<http://dx.doi.org/10.1108/DLO-09-2018-131>

124. INACSL Standards Committee. INACSL Standards of best practice: SimulationSM Professional Integrity. *Clin Simul Nurs* 2016;12:S30-S3.

<http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ecns.2016.09.010>

125. McLeod J. A statement of personal beliefs and intentions. *Simulation* 1969;13:vii.

126. Chimbe Phiri E, Chaputula B, Shawa E, Chiaravalli J, Sigalet E, Gabriel J, *et al.* A simulation scenario focused on resuscitation of a young infant (neonate) for nurses and midwives in Malawi, a limited resource country. *Cureus* 2018;10(5):e2673.

<http://dx.doi.org/10.7759/cureus.2673>

127. Versantvoort JMD, Kleinhout MY, Ockhuijsen HDL, Bloemenkamp K, de Vries WB, van den Hoogen A. Helping Babies Breathe and its effects on intrapartum-related stillbirths and neonatal mortality in low-resource settings: a systematic review. *Arch Dis Child* 2020;105(2):127-33.

<http://dx.doi.org/10.1136/archdischild-2018-316319>

128. Des chirurgiens libyens formés à la faculté de médecine de Poitiers [En ligne]. *France 3*; 2018.

<https://france3-regions.francetvinfo.fr/nouvelle-aquitaine/vienne/poitiers/chirurgiens-libyens-formes-au-chru-poitiers-1505567.html>

129. Doukas DJ, Ozar DT, Darragh M, de Groot JM, Carter BS, Stout N. Virtue and care ethics & humanism in medical education: a scoping review. *BMC Med Educ* 2022;22(1):131.

<http://dx.doi.org/10.1186/s12909-021-03051-6>

130. Ören T. Responsibility, ethics, and simulation. *Transactions* 2000;17:65-70.

131. INACSL Standards Committee. INACSL Standards of Best Practice: SimulationSM simulation design. *Clin Simul Nurs* 2016;12:S5-S12.

<http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ecns.2016.09.005>

132. Oriot D, Alinier G. La simulation en santé - Le debriefing clés en mains. Issy les Moulineaux: Elsevier; 2019.
<https://www.elsevier-masson.fr/la-simulation-en-sante-le-debriefing-cles-en-mains-9782294764394.html>
133. Dieckmann P, Gaba D, Rall M. Deepening the theoretical foundations of patient simulation as social practice. *Simul Healthc* 2007;2(3):183-93.
<http://dx.doi.org/10.1097/SIH.0b013e3180f637f5>
134. Conférence des doyens des facultés de médecine. Charte éthique & déontologique des facultés de médecine & d'odontologie. Paris: Conférence des doyens des facultés de médecine; 2017.
https://conferencedesdoyensdemedecine.org/wp-content/uploads/2020/10/V3_Charte_faculte%CC%81s_me%C%81decine_odontologie_2017.pdf
135. Autissier C. Réglementation éthique de l'expérimentation animale en recherche biomédicale. *Med Sci* 2008;24(4):437-42.
<http://dx.doi.org/10.1051/medsci/2008244437>
136. Société francophone de simulation en santé. Évaluation sommative et simulation en santé. Guide formateurs. Texte court : SoFraSimS; 2021.
https://sofrasims.org/wp-content/uploads/2021/04/GTFCS-GUI_Evaluation-Sommative-et-Simulation-en-Sante-Fev2021.pdf
137. Sukhov A. Ethical issues of simulation video games. 13h European conference on games based learning. The University of southern Denmark. 3-4 October, 2019. Ekaterinburg: University of southern Denmark; 2019.
https://www.academia.edu/41255799/Ethical_Issues_of_Simulation_Video_Games
138. #Simlife : #Cadavres 3.0 simulant la vie pour les chirurgiens du futur [En ligne]. Université de Poitiers 2023.
<https://abslab.labo.univ-poitiers.fr/3791-2/#>
139. Goldberg A, Samuelson S, Khelemsky Y, Katz D, Weinberg A, Levine A, *et al.* Exposure to simulated mortality affects resident performance during assessment scenarios. *Simul Healthc* 2017;12:282-8.
<http://dx.doi.org/10.1097/SIH.0000000000000257>
140. Calhoun AW, Pian-Smith M, Shah A, Levine A, Gaba D, DeMaria S, *et al.* Guidelines for the responsible use of deception in simulation: ethical and educational considerations. *Simul Healthc* 2020;15(4):282-8.
<http://dx.doi.org/10.1097/SIH.0000000000000440>
141. Alinier G, Oriot D. Simulation-based education: deceiving learners with good intent. *Adv Simul* 2022;7(1):8.
<http://dx.doi.org/10.1186/s41077-022-00206-3>
142. Verborg S, Cartier I, Berton J, Granry J. Les simulations de consultation et la question des acteurs — patients simulés ou standardisés. *Bull Acad Natle Méd* 2015;199(7):1165-72.
143. Godkins TR, Duffy D, Greenwood J, Stanhope WD. Utilization of simulated patients to teach the routine pelvic examination. *J Med Educ* 1974;49(12):1174-8.
<http://dx.doi.org/10.1097/00001888-197412000-00009>
144. Maguire P, Faulkner A, Booth K, Elliott C, Hillier V. Helping cancer patients disclose their concerns. *Eur J Cancer* 1996;32a(1):78-81.
[http://dx.doi.org/10.1016/0959-8049\(95\)00527-7](http://dx.doi.org/10.1016/0959-8049(95)00527-7)
145. Haute Autorité de Santé. Annoncer une mauvaise nouvelle. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2008-10/mauvaisenouvelle_vf.pdf
146. Matos FM, Raemer DB. Mixed-realism simulation of adverse event disclosure: an educational methodology and assessment instrument. *Simul Healthc* 2013;8(2):84-90.
<http://dx.doi.org/10.1097/SIH.0b013e31827cbb27>
147. Teike Lüthi F, Cantin B. Annonce de mauvaises nouvelles : une pointe d'EPICES dans l'apprentissage. *Rev Med Suisse* 2011;7(277):85-7.
148. L'acronyme DRAMES facilite l'annonce de mauvaise nouvelle [En ligne] 2017.
<https://www.medesim.fr/2017/12/1963/>
149. Baile WF, Buckman R, Lenzi R, Glober G, Beale EA, Kudelka AP. SPIKES-A six-step protocol for delivering bad news: application to the patient with cancer. *Oncologist* 2000;5(4):302-11.
<http://dx.doi.org/10.1634/theoncologist.5-4-302>
150. Lecomte F, Richey M, Souchon D, Delacourt V, Jeanpierre R, Der Sahakian G. Simulation interprofessionnelle sur patient standardisé : facilitation de l'annonce de mauvaise nouvelle en utilisant le DRAMES - Impact sur la pratique. Abstract présenté au Congrès Urgences 2016.
151. Corvetto MA, Taekman JM. To die or not to die? A review of simulated death. *Simul Healthc* 2013;8(1):8-12.
<http://dx.doi.org/10.1097/SIH.0b013e3182689aff>
152. Portanova J, Irvine K, Yi JY, Enguidanos S. It isn't like this on TV: Revisiting CPR survival rates depicted on popular TV shows. *Resuscitation* 2015;96:148-50.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.resuscitation.2015.08.002>
153. Philippon AL, Bokobza J, Bloom B, Hurbault A, Duguet A, Riou B, *et al.* Effect of simulated patient death on emergency worker's anxiety: a cluster randomized trial. *Ann Intensive Care* 2016;6(1):60.
<http://dx.doi.org/10.1186/s13613-016-0163-3>
154. Weiss A, Jaffrelot M, Bartier JC, Pottecher T, Borraccia I, Mahoudeau G, *et al.* Does the unexpected death of the manikin in a simulation maintain the participants' perceived self-efficacy? An observational prospective study with medical students. *BMC Med Educ* 2017;17(1):109.
<http://dx.doi.org/10.1186/s12909-017-0944-x>
155. Leighton K. Death of a Simulator. *Clin Simul Nurs* 2009;5(2):e59-e62.
<http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ecns.2009.01.001>
156. McIlwaine L, Scarlett V, Venters A, Ker JS. The different levels of learning about dying and death: an evaluation of a personal, professional and interprofessional learning journey. *Med Teach* 2007;29(6):e151-9.
<http://dx.doi.org/10.1080/01421590701294331>
157. Nickerson M, Pollard M. Simulation philosophy and practice: simulator patient death versus survival. *Clin Simul Nurs* 2009;5(3):e147.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ecns.2009.04.063>
158. Herrington A, Beroz S. Death of a simulator: Pro and Con [En ligne]. NLN Nursing EDge 2018.
<https://nursingedge.nln.org/2018/10/29/death-of-a-simulator-pro-and-con/>
159. Society for Simulation in Helthcare. Le code de déontologie des professionnels de la simulation en santé. Dyersburg: SSH; 2019.

<https://www.sesam-web.org/media/documents/code-of-ethics-french1.pdf>

160. Cheng A, Kessler D, Mackinnon R, Chang TP, Nadkarni VM, Hunt EA, *et al.* Reporting guidelines for health care simulation research: extensions to the CONSORT and STROBE statements. *Adv Simul* 2016;1(1):25.
<http://dx.doi.org/10.1186/s41077-016-0025-y>

161. Rubeis G, Steger F. Is live-tissue training ethically justified? An evidence-based ethical analysis. *Altern Lab Anim* 2018;46(2):65-71.
<http://dx.doi.org/10.1177/026119291804600206>

162. Ghazali DA, Ragot S, Breque C, Guechi Y, Boureau-Voultoury A, Petitpas F, *et al.* Randomized controlled trial of multidisciplinary team stress and performance in immersive simulation for management of infant in shock: study protocol. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 2016;24:36.
<http://dx.doi.org/10.1186/s13049-016-0229-0>

163. Rhodes KV, Miller FG. Simulated patient studies: an ethical analysis. *Milbank Q* 2012;90(4):706-24.
<http://dx.doi.org/10.1111/j.1468-0009.2012.00680.x>

164. Arrêté du 7 juillet 2006 portant nomination au Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale. *Journal Officiel*;21 juillet 2006(167).

165. Touzeil-Divina M, Bouteille-Brigant M. Le droit du défunt. *Communications* 2015;97(2):29-43.
<http://dx.doi.org/10.3917/commu.097.0029>

166. Delpech PO, Danion J, Oriot D, Richer JP, Breque C, Faure JP. SimLife a new model of simulation using a pulsated revascularized and reventilated cadaver for surgical education. *J Visc Surg* 2017;154(1):15-20.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jviscsurg.2016.06.006>

167. Smith KV, Witt J, Klaassen J, Zimmerman C, Cheng AL. High-fidelity simulation and legal/ethical concepts: a transformational learning experience. *Nurs Ethics* 2012;19(3):390-8.
<http://dx.doi.org/10.1177/0969733011423559>

168. Wilt KE. Simulation-based learning in healthcare ethics education. A dissertation submitted to the Center for Healthcare Ethics McAnulty College and Graduate School of Liberal Arts. Pennsylvania: Duquesne University; 2012.
<https://www.ulethbridge.ca/lib/ematerials/bitstream/handle/123456789/2626/IL-simulation-based-learning.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

169. Buxton M, Phillippi JC, Collins MR. Simulation: a new approach to teaching ethics. *J Midwifery Womens Health* 2015;60(1):70-4.
<http://dx.doi.org/10.1111/jmwh.12185>

170. Tanoubi I, Georgescu LM, Robitaille A, Drolet P, Perron R. Using high-fidelity simulation to teach ethics related non-technical skills: description of an innovative model. *Adv Med Educ Pract* 2020;11:247-51.
<http://dx.doi.org/10.2147/amep.S247207>

171. Lewis G, McCullough M, Maxwell AP, Gormley GJ. Ethical reasoning through simulation: a phenomenological analysis of student experience. *Adv Simul* 2016;1:26.

<http://dx.doi.org/10.1186/s41077-016-0027-9>

172. Honkavuo L. Ethics simulation in nursing education: Nursing students' experiences. *Nurs Ethics* 2021;28(7-8):1269-81.
<http://dx.doi.org/10.1177/0969733021994188>

173. Wasson K, Adams WH, Berkowitz K, Danis M, Derse AR, Kuczewski MG, *et al.* What is the minimal competency for a clinical ethics consult simulation? Setting a standard for use of the assessing clinical ethics skills (ACES) tool. *AJOB Empir Bioeth* 2019;10(3):164-72.
<http://dx.doi.org/10.1080/23294515.2019.1634653>

174. Asao S, Lewis B, Harrison JD, Glass M, Brock TP, Dandu M, *et al.* Ethics simulation in global health training (ESIGHT). *MedEdPORTAL* 2017;13:10590.
http://dx.doi.org/10.15766/mep_2374-8265.10590

175. Moor J. Why we need better ethics for emerging technologies. *Ethics Inf Technol* 2005;7:111-9.
<http://dx.doi.org/10.1007/s10676-006-0008-0>

176. Kenwright B. Virtual reality: ethical challenges and dangers [Opinion]. *IEEE Technol Soc Mag* 2018;37:20-5.
<http://dx.doi.org/10.1109/MTS.2018.2876104>

177. Whalley LJ. Ethical issues in the application of virtual reality to medicine. *Comput Biol Med* 1995;25(2):107-14.
[http://dx.doi.org/10.1016/0010-4825\(95\)00008-r](http://dx.doi.org/10.1016/0010-4825(95)00008-r)

178. Ramirez EJ, Tan J, Elliott M, Gandhi M, Petronio L. An ethical code for commercial VR/AR applications. Dans: Shaghghi N, Lamberti F, Beams B, Shariatmadari R, Amer A, ed. *Intelligent technologies for interactive entertainment*. Cham: Springer International Publishing; 2021. p. 15-24.

179. Iserson KV. Ethics of Virtual Reality in Medical Education and Licensure. *Camb Q Healthc Ethics* 2018;27(2):326-32.
<http://dx.doi.org/10.1017/s0963180117000652>

180. Brey P. Virtual reality and computer simulation. Dans: Himma K, Tavani H, ed. *Handbook of information and computer ethics*. New York: John Wiley & Sons; 2006. p. 361-84.

181. Spiegel JS. The ethics of virtual reality technology: social hazards and public policy recommendations. *Sci Eng Ethics* 2018;24(5):1537-50.
<http://dx.doi.org/10.1007/s11948-017-9979-y>

182. Slater M, Gonzalez-Lienres C, Haggard P, Vinkers C, Gregory-Clarke R, Jelley S, *et al.* The ethics of realism in virtual and augmented reality. *Front Virtual Real* 2020;1:1.
<http://dx.doi.org/10.3389/frvir.2020.00001>

183. Choi H, Lee U, Gwon T. Development of a computer simulation-based, interactive, communication education program for nursing students. *Clin Simul Nurs* 2021;56:1-9.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ecns.2021.04.019>

184. Der Sahakian G, Chiniara G, Rivière E. Actualisation 2023 du Référentiel 2018 sur l'élaboration de scénarios de simulation en santé. *Simulation immersive dont participant simulé, simulation procédurale*. Paris: SoFraSimS; 2023.

Gestion de projet

Modalités d'élaboration

Ce projet a été développé dans le cadre de la convention de partenariat signée entre la HAS et la SoFraSimS.

Ce document est l'actualisation de la [version 2012 du Guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé](#), avec comme objectif d'élaborer des modalités adaptées à l'évolution des exigences, des outils et des pratiques, en particulier grâce au retour d'expérience du test mené par la SoFraSimS entre 2016 et 2018 sur une dizaine de structures de simulation en santé appartenant à différents modèles (privés, universitaires, écoles...).

L'actualisation de ce guide a été confiée au Dr Marie Christine MOLL, chargée de mission pour la HAS, et pilotée par Zineb MESSARAT-HADDOUCHE, cheffe de projet à la HAS, accompagnées par un groupe d'experts pluriprofessionnel et pluridisciplinaire (cf. groupe de travail). Tous les membres du groupe de travail ont rempli une déclaration publique d'intérêts.

Au total, cinq réunions avec le groupe de travail plénier ont eu lieu (septembre 2021, avril et octobre 2022, janvier et avril 2023).

Les experts du groupe de travail ont été répartis en six groupes appartenant à différentes spécialités pour élaborer les nouveaux chapitres et mettre à jour les éléments non abordés dans la version du guide de 2012. Des réunions en visioconférence ont été réalisées par les pilotes de sous-groupe.

Ainsi, les six groupes ont présenté leurs travaux aux membres du groupe de travail pour avis et validation.

Groupe simulation et prévention du risque infectieux :

Hervé Vergnes (pilote) et Florence Girard

Groupe spécificités de la simulation *in situ* :

Bruno Debien (pilote), Catherine Durand et Hervé Vergnes

Groupe spécificité de la simulation chirurgicale :

Patrice Crochet (pilote), Sylvain Boussemaere, Jean Breaud, Hervé Thomazeau et Louis Sibert

Le chapitre sur les spécificités de la simulation chirurgicale a été relu et amendé par un groupe de relecteurs représentant les collèges des 13 spécialités chirurgicales :

- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- neurochirurgie ;
- urologie ;
- gynécologie obstétrique
- ophtalmologie ;
- chirurgie thoracique et cardiovasculaire ;
- chirurgie maxillofaciale ;
- chirurgie ORL et cervicofaciale ;
- chirurgie plastique, réparatrice et esthétique ;
- chirurgie pédiatrique ;
- chirurgie vasculaire.

Groupe spécificité de la simulation numérique en santé :

Jean-Claude Granry (pilote), Sylvain Boussemaere, Thierry Secheresse et Florence Girard

Le chapitre sur les spécificités de la simulation numérique a été relu par Corinne Collignon, cheffe de service, et Simon Renner, chef de projet de la mission numérique en santé à la HAS.

Groupe plateformes :

Corinne Le Jus-Bourdeau (pilote), Catherine Durand et Thierry Secheresse

Groupe simulation en santé et éthique :

Denis Oriot (pilote) et Jean-Claude Granry

Les contributions des sous-groupes ont toutes été discutées et amendées en réunion plénière.

Une recherche bibliographique a été réalisée afin d'effectuer la mise à jour de ce document. Elle a porté sur les recommandations et rapports nationaux et internationaux publiés dans le champ de l'utilisation de la simulation en santé.

La base de données Medline a été interrogée à partir de l'équation de recherche initiale suivante :

("Simulation Training"[Mesh] OR "High Fidelity Simulation Training"[Mesh]) OR "Computer Simulation"[Mesh] simulation training OR surgical simulation OR robotic simulation OR Simulation-based Training.

Les sites internet spécialisés ont également été exploités afin d'identifier les documents pertinents. Par ailleurs, les membres du groupe de travail ainsi que les experts en simulation contribuant à la mise à jour du guide ont fourni leurs bibliographies sur le sujet afin de compléter les éléments non abordés dans le guide initial.

Une relecture du guide finalisé a été réalisée par les parties prenantes et les représentants institutionnels, les représentants de différentes disciplines médicales et paramédicales, les membres du conseil administratif de la SoFraSimS, des experts reconnus en matière de simulation en santé et/ou de pédagogie (cf. groupe de relecteurs).

Ils ont fait part de leurs avis et commentaires, en particulier sur les éléments non abordés dans la version initiale du guide de bonnes pratiques ainsi que sur les nouveaux chapitres.

Parties actualisées du guide

- Organisation générale de la simulation en santé, en particulier les ressources humaines.
- Spécificités de la simulation *in situ*.
- Recherche.
- Plateformes.

Nouveaux chapitres

- Simulation et prévention du risque infectieux.
- Spécificités de la simulation chirurgicale.
- Spécificités de la simulation numérique.
- La simulation : un impératif éthique et moral.

La mise à jour du guide de bonnes pratiques a reçu un accueil très favorable et a suscité beaucoup d'enthousiasme ; 40 relecteurs ont donné leur degré d'accord sur :

- ➔ « Les parties actualisées et proposées dans le guide sont utiles ? » (100 %), « Lisibles et explicites ? » (98 %), « Pratiques et faciles à mettre en œuvre ? » (98 %).
- ➔ « Les nouveaux chapitres proposés dans le guide sont : utiles ? » (100 %), « Lisibles et explicites ? » (98 %), « Pratiques et faciles à mettre en œuvre ? » (93 %).

- ➔ La médiane obtenue a été de 8 sur une échelle de 1 « pas du tout d'accord avec le document qui vous est présenté » à 9 « tout à fait d'accord avec le document qui vous est présenté ».
- ➔ Les commentaires et avis ont été analysés par la chargée de mission et la cheffe de projet HAS et une nouvelle version du guide a été produite.

Coordination opérationnelle

Le service EvOQSS (évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins) de la HAS a été missionné pour réaliser ce projet.

- Dr Marie-Christine MOLL, chargée de mission simulation pour la HAS
- Dr Laetitia MAY MICHELANGELI, cheffe du service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins
- Mme Zineb MESSARAT-HADDOUCHE, cheffe de projet pilote
- Mme Sarah PEDROSA et Mme Françoise-Fany ALVES, assistantes de gestion
- Mme Emmanuelle BLONDET, Mme Renée CARDOSO et Mme Laurence FRIGERE, documentalistes
- M. Éric DARVOY, assistant de communication

Groupe de travail

- M. Sylvain BOUSSEMAERE, directeur coordonnateur général des soins, CHI des Vallées de l'Ariège et CH Jules-Rousse
- Pr Jean BREAUD, chirurgien infantile, CHU de Nice
- Dr Patrice CROCHET, chirurgien en gynécologie, praticien hospitalier, CHU de Rouen
- Pr Bruno DEBIEN, réanimateur-anesthésiste, président de Emergensim, spécialisé dans l'*in situ*
- Dr Catherine DURAND, médecin, pédiatre – Réseau périnatal des deux Savoie
- Mme Florence GIRARD, directrice CH d'Ussel, directrice de l'IFSI/IFAS du CH de Haute-Corèze, à Ussel, présidente de l'ANdEP
- Pr Jean-Claude GRANRY, Past-Président et Président d'Honneur de la SoFraSimS, Professeur Honoraire des Universités
- Pr Corinne LEJUS-BOURDEAU, réanimateur anesthésiste, responsable de laboratoire expérimental de simulation de médecine intensive de l'université de Nantes
- Pr Denis ORIOT, chirurgien en pédiatrie/néonatalogie, CHU de Poitiers
- Dr Thierry SECHERESSE, PhD sciences de l'éducation, médecin chef de service, Hopsim®, L'hôpital simulé, centre hospitalier Métropole Savoie
- Pr Louis SIBERT, urologue, hôpital Charles Nicolle à Rouen
- Pr Hervé THOMAZEAU, chirurgien orthopédique et traumatologique, CHU Rennes
- M. Hervé VERGNES, cadre de santé, hygiéniste coordonnateur régional au CPias Occitanie Toulouse

Groupe de relecteurs

- Christine AMMIRATI, PUPH responsable pédagogique et scientifique SimUSanté, Epione
- Caroline BLAZEJEWSKI, IFS-CH de Dunkerque Alexandra Lepève
- Benjamin BOTTET, chirurgien cardiothoracique, CHU de Rouen/SFCTCV
- Gilles CHOLLEY, Centre Lyonnais de la faculté Lyon 1
- Floriane CICERON, anesthésie réanimation, MEDSIM Saint-Étienne

- Guillaume DECORMEILLE, infirmier, PhD, resp. programmes pédagogiques Fondation Léonie Chaptal, université Toulouse Jean Jaurès (CLLE, UMR 5263 CNRS)
- Véronique DELANNOY, cadre de santé, CPIas Nouvelle-Aquitaine
- Jean-Noël EVAIN, MCU-PH anesthésie réanimation MPO au CHU Grenoble Alpes
- Thomas FASSIER, médecin réanimateur - HU Genève
- Souhil LEBDAI, PUPH urologue, CHU Angers
- Gaétane LE PALMEC, cadre de santé IFPS, Vannes
- Hélène MANGEOT, IFS-CH de Dunkerque Alexandra Lepève
- Yoann MARECHAL, pédiatre réanimateur CHU Marie Curie, Charleroi
- Cécile MOURLAN, médecin au CPIas Occitanie
- Pierre PARNEIX, responsable CPIas, président SF2H Nouvelle-Aquitaine
- Bruno PERRICAUDET, cadre de santé formateur IFSI, Chalon-sur-Saône
- Benoît PEYRONNET, chirurgien urologue, CHU Rennes
- Thierry QUESNEL, chirurgien-instructeur en simulation en santé chez SANTHOR
- Benoît RABISCHONG, gynécologue obstétricien, CHU de Clermont-Ferrand
- Jeanne Antide ROUGE, CHU de Besançon
- Juliette RYCKEBUSCH, IFS-CH de Dunkerque Alexandra Lepève
- Pascal STACCINI, CHU de Nice
- Représentant de l'UFR pharmacie Amiens

SoFraSimS

- Bertrand BECH, université Paris Saclay
- Cyril BEGUE, médecin généraliste, Collège de la médecine générale
- Alexandre BELLIER, CHU de Grenoble
- Antonia BLANIÉ, AP-HP, anesthésiste-réanimateur (CHU Bicêtre), responsable adjointe du LabForSIMS faculté de médecine Paris Saclay
- Clément BULÉON, CHU de Caen
- Rémy COLLOMP, CHU de Nice
- Valérie COURTIN, université de Montpellier
- Marie DARRODES, groupe hospitalier Paris Saint-Joseph
- Véronique DELMAS, PH urgentiste, centre d'apprentissage par la simulation du CH Le Mans
- Lucas DENOYEL, université Lyon
- Guillaume DER SAHAKIAN, université Paris Sud
- Eva FEIGERLOVA, université de Lorraine
- Alexandre GHUYSEN, CHU de Liège
- Erwan GUILLOUËT, université de Caen
- Charles-Henri HOUZE-CERFON, CHU de Toulouse
- François LECOMTE, AP-HP
- Erwan LHER, CHU de Brest
- Patrice LOMBARDO, CHU de Montpellier
- Yoann MARCHAL, CHU de Charleroi
- Francine PAISANT THOUVENY, CHU d'Angers et membre de la Société française de radiologie interventionnelle

- Julien PICARD, CHU Grenoble Alpes, Société francophone de simulation en santé (SoFraSimS), comité analyse et maîtrise du risque de la Société française d’anesthésie
- Patrick PLAISANCE, AP-HP
- Pierre VIDAILHET, PU-PH de psychiatrie, directeur de l’UNISIMES (département de formation par la simulation en santé de la faculté de médecine de Strasbourg)

Institutions

- Astrid ROMANO, CEFIEC, vice-présidente – formation des cadres de santé, spécialités et pratique avancée
- Dr René-Pierre LABARRIERE, président sections Santé publique, Formation et compétences médicales et Exercice professionnel du Conseil national de l’ordre des médecins (CNOM)
- Carine WOLF-THAL, présidente du Conseil national de l’ordre des pharmaciens (CNOP)
- Représentant du Conseil national de l’ordre des infirmiers (CONI)
- Dr Christophe SCHMITT président de la Conférence des présidents de CME de CHS
- Frédéric LEPETIT, président de l’Association bourguignonne des acteurs de la simulation en santé (ABASS)
- Dan BENHAMOU, président de la Société francophone de simulation en santé (SoFraSimS)
- Valérie PERRIN-LIEVIN, directrice de l’Exercice professionnel et du Cespharm – Ordre national des pharmaciens

Organismes agréés

- Dr Francis DUJARRIC, médecin, président de la Fédération de stomatologie et chirurgie maxillo-faciale (MAXILLORISQ)
- Pr Patrick FEUGIER, président de l’organisme d’accréditation des chirurgiens vasculaires VASCURISQ
- Dr Jean-Philippe FRIEH, président de l’OA de la Société française de chirurgie thoracique et cardiovasculaire (SFCTCV)
- Dr Philippe TRACOL, président de ORTHORISQ

La version de ce guide, avant validation du Collège de la HAS, a été soumise à la SoFraSimS qui l’a validée le 23 février 2024 (président : Pr Dan Benhamou).

Remerciements

La HAS tient à remercier l’ensemble des experts et les institutions qui ont participé à ce projet.

Ainsi que l’équipe du réseau de périnatalité des Pays de la Loire « Sécurité Naissance-Naître Ensemble » pour la mise à disposition de la photo sur la simulation hybride.

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

