Master 2ème année
Management Sectoriel, Parcours « Management des Organisations Soignantes »

La simulation haute-fidélité en circulation extracorporelle : une réponse managériale à un risque organisationnel

Projet managérial
ECUE 7.2

Rachel DJIE BI IRIE

Salim BOURIDAH

Année 2025/2026

Université Paris-Est Créteil Val-de-Marne

Note aux lecteurs

Les travaux des étudiants du Master Management des Organisations Soignantes de l'ESM sont des travaux personnels réalisés pendant l'année de formation.
Les opinions exprimées n'engagent que leurs auteurs.

Ces travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication, en tout ou partie, sans l'accord des auteurs et de l'ESM – Formation & Recherche en Soins.

Remerciements

A Michel Salvadori, Directeur général, pour sa détermination et son engagement en faveur de ce projet.

Au Docteur Diane Lena pour son soutien.

A Ioana Stefan, Directrice des soins, pour sa confiance.

A mon épouse Vittoria et ma fille Nastassia, pour leur soutien et leur présence tout au long de ces deux années de Master.

Aux perfusionnistes, pour leur engagement et leur rigueur, en souhaitant que les séances de simulation transforment leurs futurs blocs en de longs fleuves tranquilles, et que les bulles ne soient exclusivement réservées aux jours de fêtes….

« Quand souffle le vent du changement, certains construisent des murs, d'autres construisent des moulins. »

Proverbe Chinois

Table des matières

Remerciements 3

Liste des abréviations et acronymes 7

Introduction 8

1 Contexte d'émergence 10

1.1 Le bloc opératoire et la gestion des risques 10

1.1.1 Le recensement des événement indésirables en France 10

1.1.2 Vers une vraie culture de la sécurité au bloc opératoire ? 12

1.2 Contexte et enjeu de sécurité en chirurgie cardiaque et Circulation Extracorporelle (CEC) 14

1.2.1 La culture de la sécurité appliquée à la CEC 15

1.3 Le métier de perfusionniste et son cadre règlementaire 17

1.4 Problématique managériale 19

1.5 La simulation en santé : recommandations et état des lieux 20

1.5.1 Apports, limites et conditions de réussite 21

1.5.2 Ce que montrent les données disponibles pour la simulation en CEC 22

2 Analyse du contexte organisationnel de l'activité de circulation extracorporelle 24

2.1 Démarche méthodologique 24

2.2 Présentation de l'établissement et environnement d'activité 24

2.3 Organisation du bloc de chirurgie cardiaque et interfaces critiques 25

2.3.1 Ressources humaines, expertise et organisation fonctionnelle 26

2.4 Spécificités organisationnelles de la circulation extracorporelle 28

2.4.1 Transition démographique et besoins de montée en compétence 30

2.5 Le projet ICN : une opportunité stratégique de transformation ..... **Error! Bookmark not defined.**

2.5.1 L'ICN : un projet structurant au service de l'innovation pédagogique 30

2.6 Enjeux managériaux et conditions de réussite du projet 30

2.7 Objectifs stratégiques du projet 31

2.8 La simulation en CEC : un levier opérationnel de sécurisation des pratiques 32

2.8.1 Un outil de formation et de montée en compétence des équipes 32

3 Mise en œuvre d'une activité de simulation en circulation extracorporelle : une réponse managériale à un risque organisationnel 34

3.1 Gouvernance du projet 34

3.2 Structuration de l'activité de formation 35

3.3 Organisation pédagogique et modalités du dispositif de simulation 36

3.3.1 Principes pédagogiques de la simulation en santé 36

3.3.2 Format et organisation des séances de simulation 36
3.3.3 Formation des instructeurs et développement d'une expertise interne 37
3.3.4 Articulation avec les exigences de la certification Qualiopi 37
3.3.5 Un dispositif au service d'une organisation apprenante 38
3.4 Accompagnement managérial et conduite du changement 38
3.4.1 Aspects psychosociaux et cognitifs du changement 38
3.4.2 Freins au changement et enjeux d'appropriation des pratiques 40
3.4.3 Accompagner le changement 41
3.5 Évaluation, modèle économique et perspectives de développement 43
3.5.1 Simulation et prévention des risques psychosociaux 43
4 Pilotage opérationnel et posture managériale 46
4.1 Phase de cadrage : entre QVCT et analyse stratégique 47
4.2 Phase de démarrage et gestion des équilibres professionnels 48
4.3 Phase de déploiement : du projet à la pratique 48
4.4 Outils de pilotage : structuration, traçabilité et pérennité 49
4.5 Points de vigilance : régulation, transmission et maturité organisationnelle 51
5 Viabilité, limites et perspectives du projet 51
5.1 Modèle économique et scénarios de financement 51
5.1.1 Coûts du projet : acquisition, installation, fonctionnement 51
5.1.2 Sources de financement et plan de financement croisé 52
5.1.3 Le « business model » du projet 53
5.1.4 « Perdre un existant connu pour un avenir incertain » : la gestion des résistances et du temps d'adaptation 53
5.2 Limites et risques du projet 56
5.2.1 Limites internes au dispositif 56
5.2.2 Limites structurelles et contextuelles 56
5.2.3 Risques organisationnels résiduels 56
5.3 Perspectives de développement 57
5.3.1 À court terme : consolidation interne et montée en charge progressive 57
5.3.2 À moyen terme : rayonnement régional et mutualisation 57
5.3.3 À long terme : contribution à la structuration nationale du métier 58
Conclusion 59
Bibliographie 61
Table des annexes 63

Liste des abréviations et acronymes

CH . . . . . Centre Hospitalier
CHU . . . . . Centre Hospitalier Universitaire
CEC . . . . . Circulation Extra-Corporelle
COPIL . . . . . Comité de Pilotage
DPC . . . . . Développement Professionnel Continu
EBCP . . . . . European Board of Cardiovascular Perfusion
ECMO . . . . . Extra-Corporeal Membrane Oxygenation
EI . . . . . Événement Indésirable
EIG . . . . . Événement Indésirable Grave
EIGS . . . . . Événement Indésirable Grave et Sévère
ENEIS . . . . . Enquête Nationale sur les Événements Indésirables associés aux Soins
ESPIC . . . . . Établissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif
HAS . . . . . Haute Autorité de Santé
HRO . . . . . High Reliability Organization
IAT . . . . . Institut Arnault Tzanck
IADE . . . . . Infirmier Anesthésiste Diplômé d'État
IBO . . . . . Infirmier de Bloc Opératoire
IBODE . . . . . Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'État
ICN . . . . . Institut du Cœur Noisiez
IDE . . . . . Infirmier Diplômé d'État
PACA . . . . . Provence-Alpes-Côte d'Azur
RETEX . . . . . Retour d'Expérience
SFACCEC . . . . . Société Française des Anesthésistes et des Chirurgiens Cardiaques et de la Circulation Extra-Corporelle
SFCTCV . . . . . Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire
SWOT . . . . . Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats

Introduction

Les organisations hospitalières évoluent aujourd'hui dans un contexte marqué par une exigence croissante de qualité, de sécurité et de performance des soins. **L'augmentation de la complexité des prises en charge, le développement des technologies médicales et la nécessité de prévenir les événements indésirables conduisent les établissements de santé à repenser en permanence leurs modalités de formation et d'organisation du travail**. Dans ce cadre, la simulation en santé s'est progressivement imposée comme un outil majeur d'apprentissage et de sécurisation des pratiques professionnelles. Initialement développée dans des disciplines fortement exposées au risque, elle tend désormais à s'étendre à des environnements de soins toujours plus spécialisés, où les enjeux techniques, humains et organisationnels sont particulièrement importants.
La circulation extracorporelle s'inscrit pleinement dans cette dynamique. Activité hautement spécialisée mobilisée principalement en chirurgie cardiaque, elle repose sur la suppléance temporaire des fonctions cardiaque et respiratoire grâce à un dispositif technique complexe piloté par le perfusionniste. **La maîtrise de cette activité exige une expertise technique avancée, une capacité permanente d'anticipation ainsi qu'une gestion rapide des situations critiques**. Dans cet environnement à haut risque, la moindre défaillance peut avoir des conséquences majeures pour le patient, ce qui place la sécurité des pratiques au cœur des préoccupations professionnelles et institutionnelles.

Pourtant, malgré ce niveau d'exigence, l'apprentissage en circulation extracorporelle demeure encore largement fondé sur l'expérience acquise en situation réelle et sur la transmission entre pairs. Si cette logique de compagnonnage participe à la construction progressive de l'expertise, elle présente certaines limites lorsqu'il s'agit de préparer les professionnels à des événements rares, à des incidents techniques complexes ou à des situations nécessitant une coordination rapide sous forte contrainte émotionnelle**. À ce titre, la simulation apparaît comme une modalité pédagogique particulièrement pertinente, en permettant aux équipes de s'entraîner dans un environnement sécurisé favorisant l'expérimentation, l'analyse des pratiques et le développement des compétences individuelles et collectives**.
Néanmoins, l'introduction d'un dispositif de simulation ne peut être réduite à une simple évolution des outils de formation. Elle implique une transformation plus profonde des pratiques professionnelles, des habitudes de travail et des représentations associées à l'apprentissage. Dans des environnements où l'expertise repose largement sur des savoirs incorporés et où la culture de la performance demeure fortement présente, l'exposition de ses pratiques au regard des pairs peut constituer une source de réticence, voire de tension. **Les enjeux liés à la peur de l'erreur, au jugement professionnel ou à la remise en question des automatismes interrogent directement les dimensions humaines et psychosociales de la conduite du changement.**

Dans cette perspective, la mise en œuvre d'un programme de simulation en circulation extracorporelle soulève des enjeux dépassant la seule dimension pédagogique. Elle interroge la capacité des organisations à accompagner l'évolution des pratiques professionnelles, à favoriser l'adhésion des équipes et à créer un environnement de travail propice à l'apprentissage collectif. Le management de proximité occupe ici une place centrale, en assurant l'articulation entre les objectifs institutionnels de sécurité, les réalités du terrain et les dynamiques professionnelles propres aux équipes de perfusion.

Perfusionniste de formation, je reste fortement attaché à la notion de la maitrise du risque et aux enjeux de fiabilité des pratiques et de la gestion des situations critiques. Ma prise de fonction managériale, intervenue dans un contexte de renouvellement démographique des équipes m'a conduit à accélérer la mise en place de la simulation comme une réponse structurante aux enjeux de formation, d'accompagnement des professionnels et de sécurisation des pratiques.

Ce projet managérial s'inscrit dans cette réflexion et propose une analyse du déploiement d'un programme de simulation en circulation extracorporelle envisagé comme un levier de sécurisation des pratiques, de développement des compétences et d'accompagnement du changement organisationnel. À partir d'une approche croisant apports théoriques, analyse du terrain professionnel et élaboration d'un projet opérationnel, ce travail vise à explorer les conditions nécessaires à l'intégration durable d'un tel dispositif dans l'organisation des soins.

Afin de répondre à ces enjeux, ce travail s'organise en trois parties. La première partie présente le cadre conceptuel mobilisé autour de la simulation en santé, des processus d'apprentissage, des risques psychosociaux et de la conduite du changement. La deuxième partie expose la méthodologie retenue ainsi que l'analyse du contexte professionnel étudié. Enfin, la troisième partie est consacrée à la présentation du projet de déploiement du programme de simulation, à ses modalités d'accompagnement managérial et à ses perspectives d'évaluation.

1 Contexte d'émergence

1.1 Le bloc opératoire et la gestion des risques

La gestion des risques en santé, telle que définie dans les cadres de référence de la Haute Autorité de Santé (HAS)[1], se conçoit comme un ensemble structuré de processus visant à identifier, analyser et maîtriser les événements incertains. Elle ne se limite pas à une approche technique mais intègre des dimensions organisationnelles et culturelles indispensables à la sécurité des soins.
Lieu d'activité à risque par essence, les acteurs des blocs opératoires ont depuis de nombreuses années déjà pris conscience de la nécessité de gérer les risques que leur activité induit. La chirurgie, l'anesthésie, et, dans notre cas, la circulation extracorporelle représentent autant de risques qui se superposent et auxquels nous devons faire face. Cette prise de conscience progressive a été incitée par la Haute Autorité de Santé (HAS) qui a, dès 1999, introduit cette notion dans ses référentiels de certification et les a régulièrement enrichis
Les « never events » chirurgicaux, événements qui ne devraient jamais survenir selon l'expression anglo-saxonne sont, en France, appelés événements indésirables graves liés aux soins (EIGS) ou, pour les cas de moindre gravité, événements indésirables associés aux soins (EIAS) et sont recensés par la HAS. De nombreuses actions ont été mises en place pour prévenir, voire même « traquer » l'erreur dans nos pratiques quotidienne, la plus marquante étant probablement l'instauration des check-lists de sécurité, qui permettent de réaliser la vérification croisée d'informations essentielles tout en favorisant la communication entre les différents professionnels d'une salle d'intervention. On sait maintenant de façon très claire que les défaillances de communication conduisent irrémédiablement à des incidents de gravité variable.

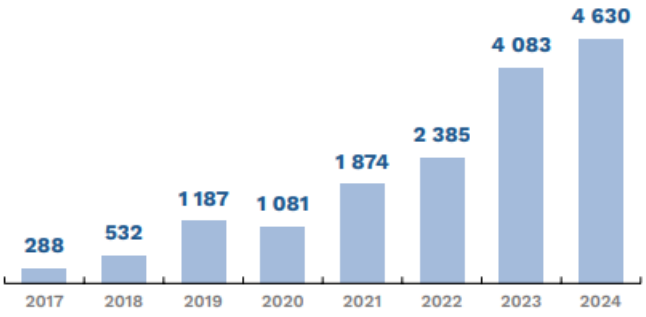
1.1.1 Le recensement des événement indésirables en France

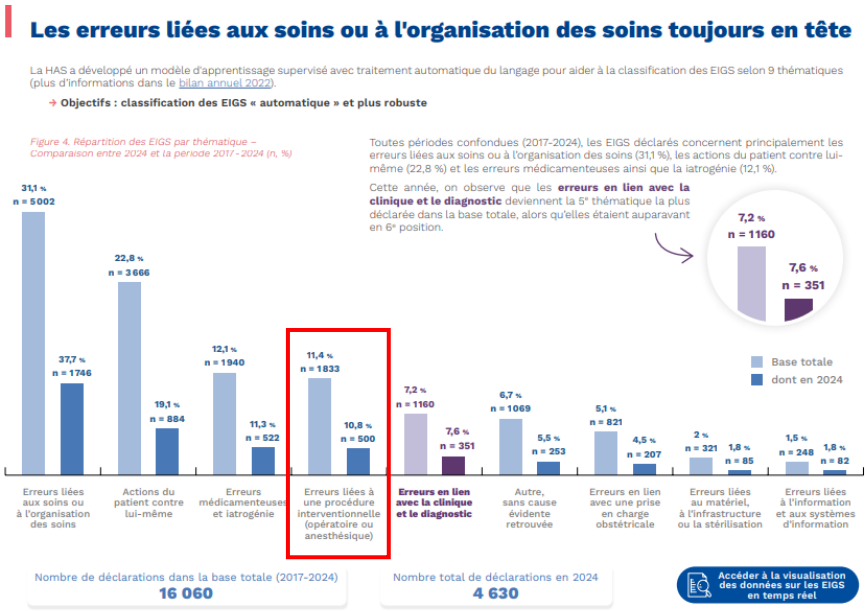
Entre 2009 et 2019, une grande enquête nationale prospective d'incidence (étude ENEIS) a été menée à partir d'un échantillon tiré au sort d'établissements.
L'estimation d'événements indésirables graves qui surviendraient chaque année pendant la période péri-opératoire serait de 60 000 à 95 000, dont près de la moitié seraient évitables. ENEIS montrent globalement environ 4,4 événements indésirables graves pour 1000 jours d'hospitalisation, tous services confondus, avec une surexposition des secteurs de chirurgie et de soins critiques. Bien que non spécifiques aux blocs opératoires, ces chiffres donnent une vision globale de ce phénomène plutôt discret jusqu'alors.
Depuis 2017, la HAS est destinataire des déclarations d'événements indésirables graves associés aux soins réalisées par les professionnels et anonymisées par les Agences Régionales de Santé (ARS). Elle donne lieu à l'édition d'un document court[2], les « abrEIGéS », rapport synthétique sur les (EIGS). Publié chaque année, il vise à mettre en lumière des données et points saillants afin d'entraîner une prise de conscience, préalable nécessaire à une amélioration des pratiques car il existe toujours une sous-déclaration importante des EIGS en France. Ces données éclairent

[1] Haute Autorité de Santé. (2012). *Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissements de santé : Des concepts à la pratique*. https://www.has-sante.fr
[2] Haute Autorité de santé. (2025). *abrEIGéS : Rapport synthétique annuel sur les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) – Année 2024*. Haute Autorité de santé.

sur les circonstances des accidents déclarés et permettent ainsi d'orienter les actions pour améliorer la sécurité du patient.

Figure 2. Nombre de déclarations d'EIGS reçues à la HAS de 2017 à 2024





La progression illustrée par la figure 2 est saisissante : **de 288 déclarations reçues à la HAS en 2017, on atteint 4 630 en 2024, soit une multiplication par seize en sept ans**. Ce chiffre ne signifie pas que les incidents ont seize fois augmenté ; il traduit avant tout une montée en maturité de la culture déclarative, progressivement encouragée par les politiques de la HAS et des ARS. Il doit néanmoins être mis en regard de la forte sous-déclaration qui persiste : si 4 630 EIGS ont été déclarés en 2024, le nombre réel d'événements indésirables demeure très certainement bien supérieur. Ce paradoxe, plus on déclare, plus on mesure l'étendue du problème, plaide précisément pour les dispositifs qui renforcent la culture de sécurité.

La figure 4 apporte un éclairage plus fin sur la nature de ces événements. Deux thématiques retiennent particulièrement l'attention dans le cadre de ce travail. La première est celle des erreurs liées aux soins ou à l'organisation des soins, qui constituent la cause la plus fréquente sur la période 2017–2024 (31,1 %, n = 5 002), et progressent même à 37,7 % en 2024 seul (n = 1 746). Cette catégorie englobe précisément les défaillances de coordination, de communication et de pratiques au sein des équipes : c'est-à-dire les vulnérabilités identifiées dans notre analyse du bloc de chirurgie cardiaque. Sa progression en 2024 suggère que ces enjeux organisationnels sont loin d'être résolus. La seconde est celle des erreurs liées à une procédure interventionnelle, opératoire ou anesthésique, qui représentent 11,4 % de la base totale (n = 1 833) et 10,8 % en 2024 (n = 500). Ce sont, au sens strict, les

incidents du bloc opératoire ; ils se placent au cinquième rang des thématiques déclarées, ce qui en fait un poste majeur et documenté de la sinistralité hospitalière. Ces données, issues du rapport annuel de la HAS, permettent d'ancrer la problématique de ce projet managérial dans une réalité nationale chiffrée, celle du bloc opératoire, et a fortiori le bloc de chirurgie cardiaque avec la complexité supplémentaire induite par la Circulation Extracorporelle (CEC). Il s'agit en effet d'un environnement où le risque organisationnel et procédural reste structurellement élevé. **Ces données chiffrées témoignent d'une prise de conscience réelle de la part des acteurs de santé. Pour autant, la multiplication des déclarations et des outils de prévention ne suffit pas à conclure que la culture de la sécurité est solidement établie au bloc opératoire. La réalité du terrain invite à une lecture plus nuancée**.

1.1.2 Vers une vraie culture de la sécurité au bloc opératoire ?

On pourrait penser, au regard du paragraphe précédent, que cette culture de la sécurité est une notion bien ancrée dans nos pratiques, néammoins, je pense qu'il n'en est rien car nous n'avons pas atteint un degré de maturité professionnelle nous garantissant des pratiques dont le niveau de sécurité serait l'équivalent du secteur aéronautique ou nucléaire. Il y a principalement deux éléments du quotidien qui me conduisent à cette réflexion :

- Les check-lists sont des étapes essentielles dans nos pratiques, elles permettent de relever des anomalies que nous n'aurions pas vues dans un mode fonctionnement « aléatoire », ce qui, en d'autres termes, signifie que nous ne les révélons parce-que nous les cherchons. Toutefois une check-list n'est efficace que si elle est réalisée de la bonne manière :
  -en étant concentré(e) sur sa procédure
  -en ne cochant la case qu'après avoir effectivement vérifié l'élément concerné
  -idéalement en interaction avec une autre personne

  Or, ces trois points ne sont que trop rarement présents, la check-list étant encore trop souvent considérée comme une étape ralentissant l'activité. Ainsi, « Si la bonne réalisation de la check-list est scrupuleusement vérifiée lors des visites de certification…l'activité réelle montre une appropriation à géométrie variable ».[3]

- Le nombre d'événements indésirables déclarés est encore très inférieur à la réalité des faits, il y a encore trop de réticences des professionnels de santé à déclarer les erreurs ou anomalies quelle qu'en soit la cause.

La notion de culture de la sécurité désigne « l'ensemble des valeurs, croyances, perceptions et comportements partagés au sein d'une organisation, qui orientent la maîtrise proactive des risques et la prévention des incidents »[4]. Initialement conceptualisée dans les industries à haut risque comme l'aéronautique et le nucléaire, elle transcende les aspects techniques pour intégrer les dimensions organisationnelles et humaines. Dans ces secteurs pionniers, on promeut une « non-

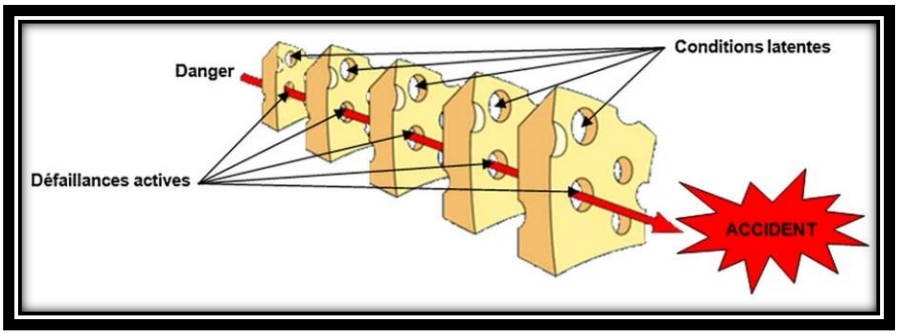
[3]El Haïk-Wagner, N. (2025). Un regard sociologique sur la gestion des risques au bloc opératoire. La Revue de l'Infirmière, 74(312), 14-16.

[4] Haute Autorité de Santé. (s.d.). *Culture de sécurité des soins : comprendre et mesurer*. D'après la définition de l'European Society for Quality in Health Care (ESQH, 2006). https://www.has-sante.fr/jcms/r_1497866/fr/culture-de-securite-des-soins-comprendre-et-mesurer

punitive reporting », transformant les erreurs en opportunités d'amélioration systémique, tandis que le nucléaire s'appuie sur une culture de sécurité forte, privilégiant la vigilance collective et la résilience face aux défaillances potentielles.

James T. Reason (1938-2025) est un psychologue britannique, diplômé puis professeur à l'université de Manchester**, reconnu comme l'un des pionniers de l'étude de l'erreur humaine et des facteurs organisationnels dans les systèmes à risques**. Ses travaux, d'abord centrés sur les facteurs humains en aéronautique et dans les transports, se sont progressivement étendus aux industries à haut risque (nucléaire) puis au domaine médical, notamment hospitalier.

Son concept le plus connu est le « modèle du fromage suisse », qui représente les systèmes de défense comme une succession de barrières imparfaites, percées de « trous » correspondant à des vulnérabilités latentes ou à des erreurs actives. Un accident survient lorsque ces trous s'alignent, permettant à un enchaînement d'événements de traverser toutes les barrières jusqu'au dommage, ce qui conduit à penser la sécurité non plus comme la seule affaire de l'opérateur mais comme le produit d'un système sociotechnique complexe. Reason distingue ainsi les erreurs « actives » (au contact du système) et les « conditions latentes » (décisions managériales, organisation du travail, culture), insistant sur la nécessité d'analyser les causes profondes au-delà de la faute individuelle.



Le risque en santé n'est plus considéré « comme une fatalité mais comme un fait de responsabilité »[5], toutefois, malgré le chemin parcouru, la culture de la sécurité est un équilibre encore fragile. Pour que cela devienne un automatisme, il convient de l'inculquer dès les formations initiales des professionnels de santé et **de l'associer à un management « non punitif »** et bienveillant afin de construire une relation de confiance.

Si ces constats s'appliquent à l'ensemble des blocs opératoires, ils revêtent une dimension particulièrement aiguë dans les services de chirurgie cardiaque, où la complexité technique des interventions, la criticité des décisions en temps réel et l'imbrication étroite des rôles professionnels amplifient chacun des facteurs de risque identifiés. C'est dans ce contexte spécifique, celui d'une spécialité où la marge d'erreur est infime et où la CEC introduit une dimension supplémentaire de vulnérabilité, que s'inscrit la réflexion développée dans les parties suivantes.

[5]Le Breton, D. (2022). Chapitre premier. L'individu précaire : risque et quotidien. Sociologie du risque (p. 11-31). Presses Universitaires de France. https:/ /shs-cairn-info.ezproxy.u-pec.fr/sociologie-du-risque--9782715412965-page-11?lang=fr.

1.2 Contexte et enjeu de sécurité en chirurgie cardiaque et Circulation Extracorporelle (CEC)

Théodore Billroth, le maître de la chirurgie allemande déclarait à ses confrères en 1883 : « un chirurgien qui tenterait une opération sur le cœur perdrait le respect de ses pairs ».
Moins d'un siècle plus tard, après vingt-trois ans de recherches, Gibbon met au point la première machine de circulation extracorporelle, en 1953.
Son principe est une dérivation externe de la circulation sanguine. **Elle assure, de façon transitoire, les fonctions circulatoires et respiratoires rendues non fonctionnelles pendant l'acte chirurgical.** Elle sera pendant des décennies appelée « machine cœur-poumons » ou « cœur-poumon artificiel ». Son invention allait permettre au chirurgien cardiaque d'opérer un cœur immobile et exsangue, dès lors, s'ouvrait la possibilité de pratiquer des interventions plus complexes et plus longues.

Pour schématiser cela, le sang est drainé dans un réservoir par simple gravité (il est situé plus bas que le patient) par l'intermédiaire d'une canule de gros calibre insérée dans l'oreillette droite. Une pompe va ensuite propulser le sang au travers d'une membrane qui va oxygéner le sang et le décarboxyler, au contact d'un échangeur thermique qui nous permet de réchauffer ou de refroidir le sang. Mais la dérivation sanguine de son lit vasculaire vers des tuyaux en polychlorure de vinyle (PVC), ou plus souvent maintenant en silicone, n'est pas sans conséquences. En effet cette friction sur une surface artificielle sera le déclencheur d'une cascade de réactions inflammatoires, qui constitue la complication physiologique majeure de lCEC. Cette présentation est volontairement simplifiée et schématisée à l'extrême afin de poser le débat, comprendre les grands principes et ouvrir la discussion.

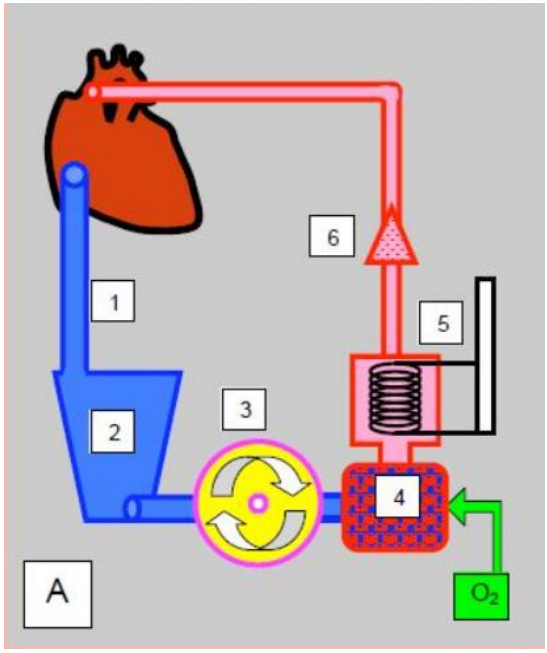


Figure 1 *: Un circuit de CEC simplifié. (1) ligne veineuse, (2) réservoir, (3) pompe artérielle, (4) oxygénateur, (5) échangeur thermique, (6)ligne artérielle*

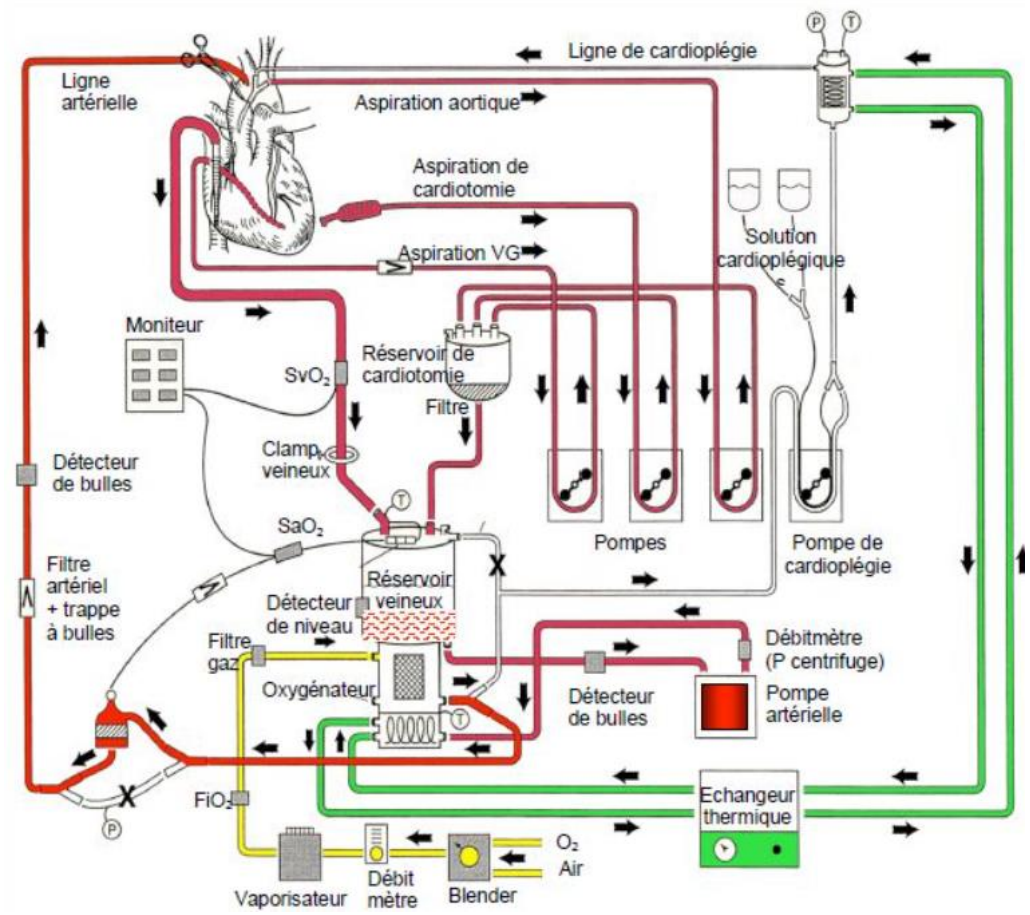


***Figure 2** : Un circuit complet de CEC*

Cette complexité technique, propre à la chirurgie cardiaque et à la circulation extracorporelle, ne constitue qu'une des dimensions du risque. Elle ne prend tout son sens que rapprochée de la dimension humaine et organisationnelle qui l'entoure. Car si la machine peut assurer les fonctions vitales d'un patient, c'est bien l'acteur qui la contrôle, ses réflexes, sa vigilance et sa capacité à détecter l'anomalie, qui conditionne la sécurité du soin. C'est pourquoi la culture de la sécurité occupe une place centrale dans l'activité de perfusion, comme nous allons le voir à présent.

1.2.1 La culture de la sécurité appliquée à la CEC

La perfusion est un secteur dominé par l'impératif de sécurité. Cette notion est présente dès la formation initiale, dès le recrutement par le choix d'un profil compatible avec cette exigence. La raison en est simple, toute erreur ou anomalie non détectée suffisamment tôt entrainera un incident de gravité variable.
Gérard Dubey, sociologue français, s'est intéressé aux mécanismes de transfert des méthodes de l'aéronautique en matière de sécurité à celles du bloc opératoire. Dans son ouvrage « Le chirurgien et l'algorithme. Intelligences en chair et en nombres »[6], il s'interroge sur la pertinence de comparer les deux activités dans la mesure où il y a, dans le modèle de la santé une interaction avec un être vivant créant une forte variabilité que l'on ne retrouve pas dans l'univers très technicisé de l'aviation. Cela apparait vrai sur le plan chirurgical ou anesthésique. En revanche, en ce qui concerne l'activité de circulation extracorporelle, il est tout à fait fondé d'établir des parallèles

[6] Dubey, G. (2022). Le chirurgien et l'algorithme : Intelligences en chair et en nombres. Presses Universitaires de France.

entre les deux milieux tant les procédures de contrôles dans un cockpit sont applicables à la préparation d'une console de CEC avant une intervention chirurgicale. Dans les deux cas, l'homme est un auxiliaire de la machine dont il se doit, outre le fait d'en connaitre parfaitement son fonctionnement, d'avoir minutieusement vérifié les programmations, les systèmes de sécurité, le matériel de secours, ainsi que les recours possibles en cas de dysfonctionnement pouvant entrainer un incident.

Culture de la sécurité et perfusion sont indissociables et tendent à atteindre ce que l'on appelle les organisations de haute sécurité, aussi appelé les High Reliability Organizations (HRO). Il s'agit d'organisations sociotechniques complexes opérant dans des milieux à risques majeurs et qui parviennent à maintienir un taux d'incidents quasi nul grâce à des principes proactifs. Elle repose sur l'idée qu'il existe un juste équilibre entre une sécurité réglée et une sécurité gérée :

-**la sécurité réglée** est une anticipation exhaustive des défaillances prévisibles via des règles, procédures, automatismes et barrières techniques. Elle privilégie la conformité au référentiel prescrit (règlements, protocoles, formations standardisées) pour contenir les risques dans un cadre invariant

-**la sécurité gérée** valorise l'expertise des acteurs de terrain pour gérer les imprévus par des initiatives compétentes, bricolages et régulations locales.

L'enjeu de ces deux notions réside dans leurs complémentarités, où règles descendantes et autorégulations ascendantes co-produisent la sécurité.
En 2010, Erik Hoffnagel a théorisé cette pensée dans son ouvrage[7] dans lequel il développe l'équilibre entre ce qui est prescrit et ce qui est fait. La combinaison de ces deux facteurs aboutit à des organisations extrêmement résilientes face à l'erreur.
Weick et Sutcliffe, respectivement psychologue et professeure de management dans le Michigan ont édicté, à l'issue de leurs travaux[8], cinq principes fondamentaux caractérisant une HRO :

1. Une préoccupation obsessionnelle de l'échec avec recherche active des signaux faibles.

2.Sensibilité aux opérations induisant une attention continue au flux en temps réel.

3.Engagement à la résilience qui sous-tend une improvisation compétente face aux surprises.

4.Respect de l'expertise avec une migration de l'autorité vers les compétences terrain.

5.Défi aux attentes mentales entrainant une remise en question systématique des routines.

Pourtant, aussi structurée que soit la démarche sécuritaire en CEC sur le plan technique, elle bute sur une lacune fondamentale qui en compromet la portée réelle : l'absence quasi totale de déclaration des événements indésirables spécifiques à cette activité en France. Contrairement à d'autres secteurs à risque, l'aviation civile,

[7] Hollnagel, E. (2015). Why is work-as-imagined different from work-as-done? In R. L. Wears, E. Hollnagel, & J. Braithwaite (Eds.), Resilient health care: The resilience of everyday clinical work (Vol. 2, pp. 249–264)
[8]Weick, K. E., & Sutcliffe, K. M. (2015). Managing the unexpected: Sustained performance in a complex world (3rd ed.). Jossey-Bass

l'anesthésie-réanimation ou la néonatologie, qui ont construit leurs progrès en matière de sécurité sur l'analyse systématique des incidents et des quasi-accidents, la circulation extracorporelle ne dispose d'aucun registre national recensant les complications, les défaillances techniques ou les erreurs humaines survenues en peropératoire. Non pas parce que ces événements n'existent pas, mais parce qu'ils ne sont pas déclarés. Cette non-déclaration ne relève pas d'une négligence individuelle, elle est probablement le symptôme d'une culture professionnelle dans laquelle l'erreur reste associée à la faute, et où la déclaration est perçue, à tort, comme une mise en accusation plutôt que comme un acte de responsabilité collective. Or la culture de sécurité, telle que la définit la HAS, repose précisément sur le postulat inverse : c'est parce que l'on déclare que l'on apprend, et c'est parce que l'on apprend collectivement que l'on progresse. L'absence de données françaises sur les incidents en CEC constitue donc un angle mort majeur, qui prive les équipes de tout benchmarking, interdit toute analyse des causes profondes et maintient chaque établissement dans une forme d'isolement face à des situations que d'autres ont peut-être déjà rencontrées et surmontées.
C'est précisément là que le projet de simulation prend une dimension managériale qui dépasse le simple enjeu pédagogique. En créant un espace où l'erreur simulée est non seulement tolérée mais attendue et analysée collectivement, la simulation constitue un laboratoire d'apprentissage de la déclaration elle-même. Elle habitue progressivement les professionnels à nommer ce qui ne fonctionne pas, à le regarder sans honte et à en tirer des enseignements transférables. En ce sens, elle prépare le terrain à une culture du signalement qui fait aujourd'hui défaut. Pour que cette dynamique s'enclenche, elle requiert de la part du cadre une posture managériale explicitement bienveillante : non pas l'indulgence face aux manquements, mais la garantie que la déclaration d'un incident (réel ou simulé) ne sera jamais retournée contre celui qui la fait. C'est à cette condition, et à cette condition seulement, que la culture de la sécurité en CEC pourra cesser d'être un idéal proclamé pour devenir une réalité vécue.

La vigilance permanente face aux signaux faibles, souligne implicitement l'acteur central de la sécurité en chirurgie cardiaque qu'est le perfusionniste. Sa fonction repose entièrement sur la maîtrise d'un système technique critique et sur une vigilance de tous les instants, il incarne donc la tension entre sécurité réglée et sécurité gérée. Avant d'analyser les enjeux organisationnels liés à cette activité, il convient de présenter ce métier, son cadre réglementaire et les spécificités qui le définissent.

1.3 Le métier de perfusionniste et son cadre règlementaire

En France, le métier de perfusionniste en chirurgie cardiaque est reconnu comme une fonction spécifique intervenant principalement sur la circulation extracorporelle durant les interventions cardiaques. Les premiers perfusionnistes n'étaient pas toujours des infirmiers, ils étaient d'ailleurs appelés « techniciens en circulation extracorporelle », cette génération a progressivement pris sa retraite durant les années 2000.

Cette situation n'est plus possible aujourd'hui car selon l'article D6124-122 du Code de la santé publique, la réglementation impose uniquement la présence d'un « infirmier ou d'un médecin expérimenté en circulation sanguine extracorporelle » lors des actes de chirurgie cardiaque, sans détailler les qualifications ou la formation requise pour cet « expérimenté ».

Dans l'immense majorité des cas, le recrutement d'un perfusionniste paramédical se fait au sein du personnel du bloc opératoire, je ne traiterai pas ici des médecins perfusionnistes. Il peut s'agir d'un(e) infirmier(e) diplômé d'état (IDE), d'un(e) infirmier(e) de bloc opératoire (IBODE ou IBO) ou d'un(e) infirmier anesthésiste diplômé d'état (IADE). Ce recrutement interne tient au fait que ces personnels sont rompus aux codes et au fonctionnement du bloc opératoire. Cela permet de recruter une personne dont on connait le professionnalisme et sa réaction au stress avant de la placer à un poste sensible. La suite de la formation est essentiellement pratique et s'effectue par compagnonnage durant plusieurs mois, huit à douze mois en moyenne. Il n'y a donc pas, pour le moment, de diplôme ou de formation universitaire conduisant directement à la pratique de cette fonction. Pour compléter la formation pratique il existe un diplôme universitaire dispensé par les universités de Paris et Bordeaux d'une part, et, depuis 2020 un master de circulation extracorporelle et d'assistance circulatoire à Paris. Ces diplômes sont recommandés, mais pas obligatoires à ce jour.
Les différents éléments que je viens de citer montrent que, même si beaucoup d'avancées ont eu lieu ces trois dernières décennies**, la formation reste encore très inhomogène, il existe autant de formation que de centres en France.** Néanmoins, les acteurs du métier œuvrent pour créer un vrai statut de perfusionniste et cela devra obligatoirement passer par une formation unique, reconnue et solide.
Des instances dirigeantes existent au niveau national, il s'agit de la société Française d'Assistance Circulatoire et de Circulation Extracorporelle (SFACCEC) qui a pour objet le regroupement des infirmiers et médecins perfusionnistes impliqués dans la pratique de la CEC en chirurgie cardiaque. Ses objectifs sont la fédération de l'ensemble de la profession, l'organisation de réunions scientifiques et la publication des travaux de la Société.
L'Européan Board of Cardiovascular Perfusion (EBCP), instance européenne de perfusion, regroupe des représentants des sociétés de perfusion de tous les pays européens membres de l'union européenne. Elle a été fondée en 1991 afin de fédérer les perfusionnistes européens autour de leur aspiration à l'égalité des normes en matière de formation et de statut professionnel.

Le cadre règlementaire repose essentiellement sur :

►le diplôme d'infirmier et les textes du Code de la santé publique, avec une valorisation croissante des formations universitaires spécialisées en perfusion et circulation extracorporelle

►les articles R.4311-1 à R.4311-15 du Code de la santé publique précisent les compétences et actes qui relèvent du diplôme d'État d'infirmier, incluant des actes techniques permis sous prescription médicale, dont ceux réalisés en circulation extracorporelle

►l'identification dans la fiche métier du répertoire des métiers de la santé de la fonction publique hospitalière

La problématique de la reconnaissance de leur spécialité au travers d'un véritable statut est un débat qui agite régulièrement les acteurs de la perfusion. Mais ce débat n'est pas nouveau et émerge à chaque fois qu'une catégorie d'infirmier se spécialise sans que cette spécialité n'ait été prévue par le législateur. Ainsi, il est intéressant de faire le parallèle avec la construction du métier d'IADE. Aujourd'hui parfaitement structuré, bénéficiant d'une formation solide et d'une reconnaissance qui ne prête plus à contestation, cela n'a pourtant pas toujours été le cas. Un court rappel

historique nous ramène en 1961 où l'on commence à parler des aides anesthésistes, puis en 1971, un programme officiel de 2 ans est publié au Journal officiel, avec 3 ans d'expérience préalable. En 1973, l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP) ouvre une école, mais les années 1970 sont jalonnées de tensions avec les médecins anesthésistes. En 1988, une victoire majeure est la création du certificat d'aptitude aux fonctions d'infirmier spécialisé en anesthésie-réanimation (CAF-ISAR) et obtention de l'exclusivité de compétence. En 1991, le diplôme d'État d'IADE est instauré, uniformisant la formation (2 ans post-diplôme d'infirmier), et le décret de 1993 réaffirme l'exclusivité et positionne l'IADE par rapport au médecin anesthésisteAP-HP. Cet exemple nous rappelle donc que la reconnaissance et le statut officiel ne sont pas chose facile à obtenir, et plusieurs décennies sont nécessaires avant de parvenir à la création d'un diplôme de spécialité paramédical.

Le métier de perfusionniste est donc encadré de façon indirecte par la réglementation hospitalière, le Code de la santé publique et certaines recommandations professionnelles, mais **sans véritable statut indépendant ni exigences de formation continue durant la vie professionnelle des infirmiers et médecins perfusionnistes.**

La fonction des infirmiers perfusionnistes se caractérise donc par une triple fragilité dont un cadre réglementaire incomplet, une formation initiale hétérogène reposant largement sur le compagnonnage, et une absence d'obligation de formation continue tout au long de la vie professionnelle. Dans un secteur où la sûreté d'exécution conditionne directement la survie du patient, cette fragilité structurelle ne peut rester sans réponse. Elle appelle des dispositifs complémentaires, capables de pallier les lacunes du cadre institutionnel, de standardiser les pratiques et d'entretenir les compétences face à des situations rares mais critiques. La simulation en santé, par sa capacité à reproduire des scénarios d'exception dans un environnement sécurisé, apparaît à ce titre comme un levier particulier d'amélioration des pratiques et, à terme, de structuration d'une fonction qui attend encore sa pleine reconnaissance.

Face à ces vulnérabilités structurelles, la question n'est plus seulement de savoir quel outil mobiliser, mais qui porte la responsabilité de le mettre en œuvre et dans quel cadre. C'est précisément l'objet de la réflexion managériale qui suit, articulée autour du rôle du cadre de santé de proximité comme levier d'action organisationnelle.

1.4 Problématique managériale

Compte tenu des enjeux contextuels et du niveau de risque élevé de cette fonction et du peu de recours disponibles en salle en cas d'incident, il m'a paru essentiel d'avoir une réflexion managériale sur ce que je pouvais mettre en place afin d'apporter une réponse aux besoins induits par cette situation. Ce projet devra avoir pour objectifs :

-d'assurer la sécurité des soins
-d'amener à une montée en compétence afin de mieux faire face aux imprévus
-d'instaurer un changement des états d'esprit afin de favoriser le questionnement sur nos pratiques
-de créer une dynamique autour d'un projet

La problématique managériale pourrait se traduire de la façon suivante :

Dans un contexte de transition démographique critique et de forte exposition aux risques en chirurgie cardiaque, comment le management peut-il structurer et institutionnaliser une activité de simulation haute-fidélité en circulation extracorporelle afin de renforcer la fiabilité organisationnelle, sécuriser la transmission des compétences critiques et développer une culture durable de sécurité ?

Cette problématique repose sur :

- un objectif : renforcer la sécurité des soins
- un levier : la simulation en santé
- un acteur clé : le cadre de santé
- des freins potentiels : manque de temps, ressources limitées, culture professionnelle, peur de l'erreur, résistance au changement

Face à cette problématique, la simulation en santé s'impose comme le levier le plus cohérent et le mieux adapté. Elle est en effet la seule méthode pédagogique capable de répondre simultanément à l'ensemble des enjeux identifiés. **Sur le plan de la sécurité des soins, elle permet d'exposer les professionnels à des scénarios critiques rares sans mettre le patient en danger, comblant ainsi l'un des vides les plus préoccupants de la formation en CEC.** Sur le plan de la montée en compétence, elle offre un environnement de répétition structurée, propice à l'acquisition de réflexes techniques et à la gestion du stress, que ne peut garantir le seul compagnonnage. Sur le plan culturel, le débriefing qui en constitue le cœur pédagogique instaure une pratique réflexive et collective, condition nécessaire à l'émergence d'une véritable culture de sécurité. Enfin, sur le plan managérial, structurer une activité de simulation, c'est aussi créer une dynamique fédératrice au sein de l'équipe, valoriser les expertises existantes et engager les professionnels autour d'un projet commun. Aucun autre dispositif disponible ne réunit à lui seul ces quatre dimensions. C'est pourquoi, avant d'en détailler la mise en œuvre, il convient d'en examiner les fondements et l'état des connaissances actuelles appliquées à la circulation extracorporelle.

1.5 La simulation en santé : recommandations et état des lieux

La simulation en santé est une méthode pédagogique immersive recréant des situations cliniques ou professionnelles (procédures, crises, incidents techniques, travail en équipe) dans un environnement contrôlé, sans risque pour les patients réels. Il s'agit d'une « méthode de formation qui permet de 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 de prise de décision par un professionnel ou une équipe de professionnels »[9]
Le fait de pouvoir réaliser un transfert des habiletés sans augmentation des complications pour le patient constitue un enjeu majeur de cet exercice. Le patient en tire aussi des bénéfices en termes de **confort**, de **sécurité** mais également d'un point de vue **éthique,** car elle permet de limiter l'apprentissage du soignant novice sur une personne plus ou moins avertie de l'inexpérience de l'opérateur. Ainsi, cela permettrait de mettre en application l'adage : **« jamais la première fois sur un patient ».**

[9] KINDT, Thomas, « Simulation in situ au bloc opératoire : un facteur d'amélioration de la communication », dans : « Oxymag », n°193, novembre-décembre, pp. 20-23, 2023

Elle représente ainsi des avantages pédagogiques, éthiques et logistiques.
La prise de conscience des autorités de tutelle de la nécessité de pratiquer la simulation en santé a émergé au début des années 2010. La HAS a édité en 2012 un premier rapport[10] qui établit un état des lieux et fait des propositions pour favoriser son déploiement, puis suivra un « guide des bonnes pratiques en matière de simulation en santé »[11] en 2024. Ce dernier vise à structurer et professionnaliser la simulation en santé comme outil pédagogique, de gestion des risques et d'amélioration continue des pratiques cliniques. Il définit des standards organisationnels et méthodologiques applicables à différents contextes de simulation, qu'il s'agisse de centres, d'écoles ou de dispositifs in situ, tout en clarifiant les conditions éthiques et déontologiques de son usage.

1.5.1 Apports, limites et conditions de réussite

Que la simulation en santé soit une discipline incontournable dans la formation initiale et continue ne fait plus débat, son apport est essentiel. Pour autant, certaines limites existent et il convient d'analyser cette pratique sous différents angles.
Les apports de la simulation sont majeurs pour les professionnels de santé et peuvent se décliner comme suit :

Pédagogiques : une acquisition accélérée de compétences techniques (gestes rares), non techniques (communication, leadership, gestion de crise) et attitudes (culture de sécurité). 96% des études montrent un bénéfice sur les performances individuelles et collectives.[12][13]
Sécurité des soins : une réduction des erreurs et, de fait, amélioration du pronostic patient
Gestion des risques : l'identification prospective de failles systémiques, l'entraînement à l'imprévu, le développement de la résilience et de la réflexivité
Formation continue et initiale : reproductibilité, personnalisation, feedback immédiat, accessible à tous métiers (médecins, IDE, IADE...)

Malgré ses apports majeurs, **la simulation en santé présente des limites** notables qu'il convient d'analyser pour en maximiser l'efficacité.
Les limites identifiées reposent sur trois axes critiques. D'abord, **le risque de technicisation excessive** avec un focus excessif sur l'outil (simulateur, logiciels) peut éloigner la simulation des enjeux humains réels du soin, « limitant le transfert vers la pratique clinique »[14]. Ensuite, son **exigence organisationnelle forte** entraine une mobilisation de temps soignants et d'espaces rares dans un contexte hospitalier contraint, générant des résistances si la valeur ajoutée n'est pas immédiatement perçue. Enfin**, la qualité variable du débriefing** : sans formateurs maîtrisant le feedback

[10] Haute Autorité de Santé. (2012). Simulation en santé : État des lieux et perspectives. HAS. https://www.has-sante.fr
[11]Haute Autorité de Santé. (2024). Bonnes pratiques en matière de simulation en santé (Guide d'amélioration des pratiques professionnelles). Haute Autorité de Santé. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3505883/fr/bonnes-pratiques-en-matiere-de-simulation-en-sante
[12]Steinemann S, et al. In situ, multidisciplinary, simulation-based teamwork training improves early trauma care. J Surg Educ 2011;68:472
[13]Capella J, et al. Teamwork training improves the clinical care of trauma patients. J Surg Educ 2010;67:439-43
[14] Favier J, et al. La simulation en anesthésie-réanimation : état des lieux et perspectives. Anesthésie & Réanimation. 2015;1(2):157-164.

constructif, les séances deviennent infantilisantes, freinant l'adhésion et l'apprentissage (Guide HAS Bonnes Pratiques Simulation, 2024[15]).
Les conditions de réussite s'articulent autour de trois piliers. :
1/un projet pédagogique explicite avec des scénarios issus des vrais risques rencontrés dans le bloc et une progression adaptée

2/ Un débriefing structuré favorisant la réflexivité sans jugement

3/ Un ancrage managérial solide avec soutien hiérarchique, intégration aux processus qualité et évaluation continue. Ces « garde-fous » transforment la simulation en dispositif d'apprentissage systémique, véritablement au service de la sécurité des soins.

1.5.2 Ce que montrent les données disponibles pour la simulation en CEC

Avant de présenter les données recueillies, un préalable s'impose. Contrairement à d'autres spécialités médicales ou paramédicales qui disposent de registres nationaux permettant d'objectiver la fréquence et la nature des incidents survenant dans leur champ d'activité**, la circulation extracorporelle ne fait l'objet d'aucun recensement spécifique en France**, comme je l'ai évoqué au paragraphe1.2.1. Les événements indésirables liés à la CEC ne sont ni systématiquement déclarés, ni agrégés dans une base de données nationale dédiée. Cette absence de données épidémiologiques propres à la spécialité constitue en elle-même un constat significatif, déjà évoqué dans ce travail : elle reflète une culture du signalement encore insuffisamment ancrée dans ce secteur, et prive la communauté professionnelle de tout référentiel chiffré commun sur lequel fonder une politique de prévention des risques.
Dans ce contexte, il n'est pas possible de s'appuyer sur des statistiques nationales pour étayer les arguments développés dans ce projet managérial quant à la nécessité d'une formation par la simulation. Le questionnaire présenté ici ne vise donc pas à produire des données épidémiologiques, ce n'est ni son objet ni son ambition. Je l'ai élaboré comme un outil d'exploration des pratiques, des représentations et des positions des professionnels exerçant en CEC vis-à-vis de la simulation haute-fidélité. Les résultats obtenus permettent d'éclairer qualitativement les enjeux identifiés, de recueillir le point de vue de pairs confrontés aux mêmes réalités de terrain, et de donner à ce travail une assise empirique que la littérature scientifique spécifique à la simulation en CEC ne permet pas encore pleinement d'offrir.

Dans le cadre de ce projet, j'ai effectué une enquête par questionnaire auprès de perfusionnistes exerçant dans différents centres de chirurgie cardiaque en Frrance métropolitaine (annexe 1). Sur les trente-cinq questionnaires diffusés, vingt réponses ont été recueillies, traduisant un taux de participation significatif pour une population professionnelle spécialisée. Cette démarche visait à recueillir des données exploratoires sur la perception de la simulation en circulation extracorporelle, dans un contexte marqué par l'absence de données formalisées, tant en matière d'évaluation de dispositifs de simulation que de déclarations d'incidents ou d'événements indésirables spécifiques à la CEC.
Les résultats du questionnaire (annexe 2) mettent en évidence une perception globalement favorable de la simulation en circulation extracorporelle, tant en matière de sécurité des patients que de développement des compétences. Toutefois, cette adhésion apparaît nuancée, notamment chez les professionnels expérimentés, pour

[15] Haute Autorité de Santé. (2024), op . cit., p24

lesquels la simulation est perçue davantage comme un outil de consolidation que comme un levier de transformation des pratiques. Les réponses soulignent également l'intérêt de la simulation pour la gestion des situations rares, tout en rappelant les limites inhérentes à la reproduction du stress et de la complexité du contexte réel. Enfin, si l'impact positif sur la communication interprofessionnelle est largement reconnu, il reste conditionné à l'implication effective des autres équipes du bloc opératoire. Ces éléments confirment que la réussite du projet repose moins sur l'acceptabilité du principe que sur les modalités de déploiement, d'accompagnement et d'inscription de la simulation dans une démarche collective.

Cette enquête repose sur un effectif restreint de vingt répondants, correspondant à une population professionnelle spécialisée, ce qui limite la possibilité de généraliser les résultats à d'autres contextes ou établissements**. Par ailleurs, les données recueillies reposent sur des perceptions déclaratives, susceptibles d'être influencées par l'expérience individuelle, le degré d'exposition à la simulation ou le contexte organisationnel propre au service.** L'hétérogénéité des profils, notamment en termes d'ancienneté et de trajectoire professionnelle, peut également expliquer certaines réponses nuancées ou critiques. Enfin, le faible nombre de commentaires qualitatifs, bien que riches et éclairants, ne permet pas une analyse approfondie des représentations individuelles. Ces limites méthodologiques n'invalident pas les résultats obtenus, mais invitent à les interpréter comme des indicateurs exploratoires, utiles pour éclairer le déploiement du projet et identifier les points de vigilance managériaux. Ces limites invitent à interpréter les résultats avec prudence, tout en soulignant leur utilité pour éclairer les freins au changement et orienter les choix managériaux présentés dans les parties suivantes.

2 Analyse du contexte organisationnel de l'activité de circulation extracorporelle

2.1 Démarche méthodologique

Ce projet s'inscrit dans une démarche de recherche appliquée en management des organisations de santé. Il repose sur l'analyse d'un projet de déploiement d'une activité de simulation en circulation extracorporelle au sein d'un établissement hospitalier, envisagé comme un levier de sécurisation des pratiques professionnelles et d'accompagnement du changement organisationnel.
La réflexion développée s'appuie sur une posture de chercheur-praticien, nourrie par une expérience professionnelle dans le domaine de la circulation extracorporelle puis par l'exercice de fonctions managériales. Cette double position a permis un accès privilégié au terrain ainsi qu'une compréhension fine des contraintes techniques, organisationnelles et humaines propres à cette activité. Elle implique néanmoins une vigilance particulière quant aux biais liés à la proximité avec l'objet étudié.
Le travail réalisé repose sur plusieurs sources complémentaires : une revue de littérature mobilisant les champs de la simulation en santé, de la sécurité des soins, de la conduite du changement et des risques psychosociaux ; une analyse du contexte organisationnel de l'établissement ; ainsi qu'un recueil de données auprès des professionnels concernés visant à identifier les besoins, les représentations et les freins potentiels liés au développement de la simulation en circulation extracorporelle.

Enfin, ce travail présente certaines limites inhérentes à son caractère exploratoire et contextualisé. L'analyse repose sur un terrain unique et sur un projet en cours de structuration, ne permettant pas encore une évaluation complète des effets du dispositif à long terme. Toutefois, cette démarche vise avant tout à proposer une réflexion opérationnelle et transférable sur les conditions de mise en œuvre d'une activité de simulation dans un environnement de soins à haut risque.

2.2 Présentation de l'établissement et environnement d'activité

L'Institut Arnault Tzanck est un établissement privé associatif de **250 lits** regroupant trois structures : un établissement privé d'intérêt collectif (**ESPIC**) de cardiologie médico-chirurgicale, un centre médico chirurgical et un centre d'hémodialyse. Associé au groupement de territoire hospitalier des Alpes Maritimes dont l'établissement support est le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Nice, **il est centre de recours départemental pour la chirurgie cardiaque** et la réanimation et dispose d'une filière complète de chirurgie cardiaque. **Créée en 1972**, cette structure est fortement implantée sur le territoire sud-est et dispose d'une notoriété nationale qu'elle doit à l'excellence de ses pratiques dans la spécialité.



***Figure 3** : Une vue aérienne de l'Institut Arnault Tzanck*

Un service d'urgences fonctionne 24h/24 et 7j/7, accueillant près de 20 000 patients par an, complété par une maison médicale ouverte en janvier 2025 pour fluidifier les parcours de soins.

La structure dispose d'un plateau technique comportant trois blocs opératoires avec treize salles d'opération, dans lesquels, à l'exclusion de l'obstétrique, toutes les spécialités chirurgicales y sont représentées. Un bloc d'endoscopie digestive est présent sur le site.
Le service d'imagerie est complet, comprenant, outre la radiologie conventionnelle, un service d'imagerie par résonnance magnétique (IRM), un scanner, nous disposons également d'une salle de radiologie interventionnelle 3D et d'un deuxième scanner dédié, norme ISO5, permettant la réalisation d'acte diagnostic et thérapeutique dans les conditions d'un bloc opératoire.
Sur le secteur ESPIC, deux éléments du plateau technique nous intéressent plus spécifiquement, le service de cardiologie interventionnelle, avec qui nous sommes étroitement liés dans notre activité quotidienne. Il dispose deux salles d'angiographie numérisée attenantes à une unité d'accueil des urgences cardiologiques où sont réalisés tous les examens invasifs de cardiologie de l'adulte : bilans hémodynamiques de valvulopathies, coronarographies, angioplasties coronaires explorations électrophysiologiques endocavitaires. Nous disposons également d'une salle de rythmologie où sont réalisées des traitements de la fibrillation auriculaire par voie endocavitaire sous anesthésie générale.

Les perfusionnistes exercent exclusivement en chirurgie cardiaque dont nous allons examiner l'activité plus en avant. Le bloc opératoire actuel est composé de deux salles d'opération dans lesquels nous effectuons **420 à 430 interventions sous CEC** annuellement. En constante évolution, l'établissement se développe pour faire face aux défis sanitaires futurs, c'est pourquoi en 2022 un ambitieux projet de construction a vu le jour, celui de l'Institut du Cœur Jean Louis Noisiez (ICN). Il rassemblera toute l'activité médico-chirurgicale de cardiologie de l'Institut Arnault Tzanck sur une seule structure de 22 000 m², dont un plateau technique de 5000 m², et abritera des activités d'enseignement, de recherche, et d'innovation et sera inauguré à l'été 2026. Je développerai ultérieurement ce projet d'extension.
Enfin, d'un point de vue purement logistique, notre positionnement géographique à seulement cinq minutes de l'aéroport de Nice est très pratique pour les futurs participants aux sessions de formations dans notre établissement.

2.3 Organisation du bloc de chirurgie cardiaque et interfaces critiques

Il s'agit d'une chirurgie de haute technicité, tant humaine que matérielle, les durées opératoires sont longues et, de fait, la capacité opératoire maximale est de quatre patients par jour.
Le bloc opératoire dispose de deux salles dédiées, ouvertes cinq jours par semaine de 8h à 17h, complétées par un dispositif d'astreintes sept jours sur sept pour gérer les urgences vitales. Les horaires sont en 9h quatre jours par semaine, au-delà de 17 h et pour chaque spécialité paramédicale, le personnel d'astreinte termine le programme opératoire et assure les urgences pour la nuit. Les mercredis et samedis, ainsi que durant les périodes de vacances scolaires, une seule salle est active afin de préserver les temps de repos et de congés du personnel. Chaque intervention mobilise une équipe pluridisciplinaire spécifique : un chirurgien cardiaque, un anesthésiste-réanimateur, deux IBO, un IBO circulant (ressource mutualisée avec d'autres blocs), un IADE et un perfusionniste.

Point névralgique de la structure. Il s'agit d'un environnement très technicisé, où se croisent un certain nombre de spécialités et où la pression organisationnelle est élevée compte tenu de nombreuses contraintes logistiques, temporelles et humaines. Les interfaces critiques, qui rassemblent toutes les situations où un défaut d'information ou de communication peut entrainer un événement indésirable sont nombreuses. Elles peuvent être :

►**Interfaces patient – bloc** : erreur de destination du brancardage, erreur d'identité, jeûne non respecté, absence de documents radiologiques, prothèses dentaires non enlevées, traitements non stoppés

►**Interfaces équipes chirurgicales – anesthésiques – IDE :** geste prévu, vérification des malpositions

►**Interfaces bloc – services d'aval** : ici, la réanimation cardiaque, qui doit gérer les places et nous descendre le lit afin d'assurer la fluidité du programme opératoire

►**Interfaces bloc – stérilisation – pharmacie – logistique** : présence des dispositifs Médicaux Implantables (DMI) et implants au jour J, de la stérilité de tous les instruments et matériels

►**Interfaces avec le système d'information :** système fonctionnel et permettant la saisie des informations et de la traçabilité

►**Interfaces matérielles** : Bon fonctionnement de tout le matériel présent et procédures de recours en cas de panne

A ces interfaces communes à tous les blocs, s'ajoutent ici toutes les contingences matérielles et Humaines liées à la CEC, ce qui augmente de façon significative les problèmes et les contraintes rencontrés.

2.3.1 Ressources humaines, expertise et organisation fonctionnelle

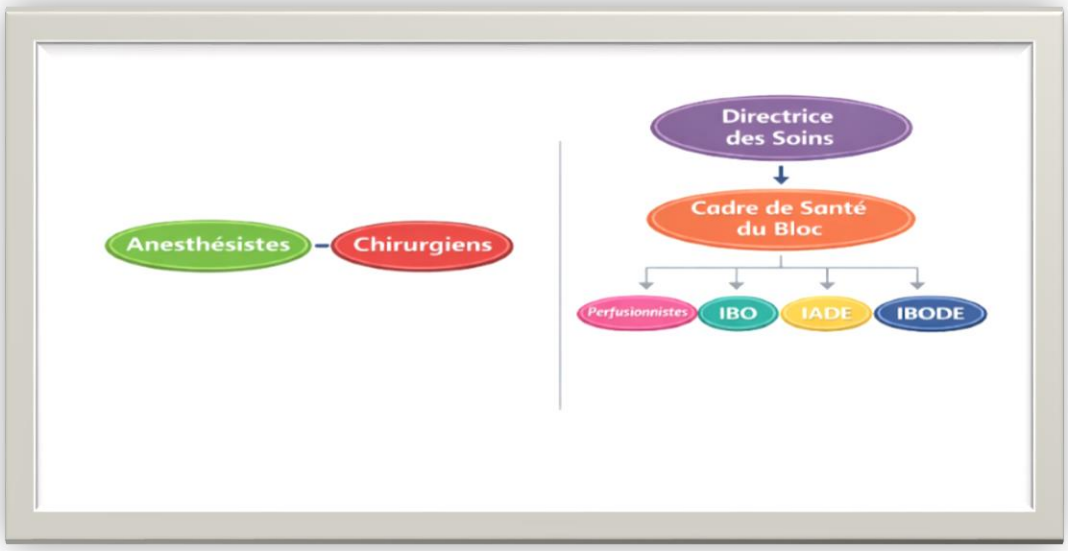


***Figure 4** : organigramme du bloc de chirurgie cardiaque*

L'effectif médical est composé de trois chirurgiens cardiaques et six anesthésistes-réanimateurs dédiés exclusivement à cette spécialité, assurant une expertise pointue

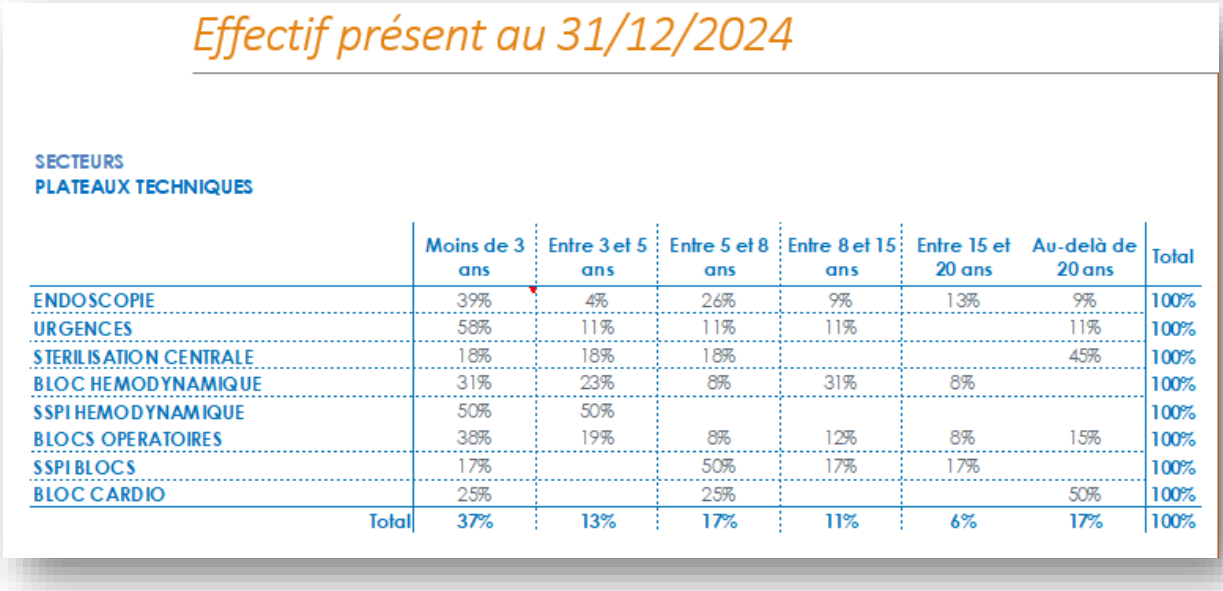
mais limitée en volume. Hiérarchiquement, Il n'y a pas de responsable médical au sens de la chefferie de service.

Côté paramédical, cinq IADE, une IBODE, trois IBO (aides-opératoires et instrumentistes) et trois perfusionnistes constituent une « *core team* » spécifique au bloc cardiaque, tandis que les IBO circulants proviennent d'un effectif mutualisé des blocs au niveau de l'établissement.

La notion de « *core team* » désigne, en chirurgie cardiaque, l'équipe fixe et dédiée de professionnels intervenant ensemble de façon régulière au bloc opératoire. Elle se distingue de la notion plus large de « Heart Team », qui renvoie à la concertation pluridisciplinaire en amont, pour l'établissement des indications opératoires. Wahr et al. la définissent comme une équipe chirurgicale optimalement rodée sur les plans technique et communicationnel, composée du chirurgien, de l'infirmière instrumentiste, de l'infirmière circulante, de l'anesthésiste et de l'infirmier anesthésiste, et des perfusionnistes[16]**. L'intérêt de cette stabilité de composition est aujourd'hui bien documenté : les défaillances du travail en équipe surviennent significativement plus souvent avec des équipes peu familières qu'avec des équipes habituées à travailler ensemble, les problèmes de communication en étant la cause principale**. Dans le contexte du bloc de chirurgie cardiaque de l'Institut Arnault Tzanck, la stabilité de cette équipe dédiée constitue un atout organisationnel majeur, d'autant plus précieux que les professionnels qui la composent bénéficient d'une ancienneté et d'une expertise considérables, rendant les protocoles complexes du bloc parfaitement intégrés. **La transition démographique en cours, avec les départs à la retraite imminents de professionnels expérimentés, fragilise cet équilibre et soulève la question de la transmission des compétences au sein de cette équipe dédiée**.
La coordination opérationnelle et la supervision des équipes paramédicales relèvent du cadre de santé référent.

Comme l'illustre le tableau extrait du bilan social au 31/12/2024 ci-dessous, 50% du personnel technique du « bloc cardio » possède plus de vingt ans d'expérience, traduisant une expertise exceptionnelle mais aussi un vieillissement prononcé de la population, avec une forte concentration d'ancienneté dans les fonctions critiques comme la perfusion (deux des trois perfusionnistes partant à la retraite dans quelques mois après avoir exercées toutes leur carrière dans l'établissement)

[16] Wahr, J. A., Prager, R. L., Abernathy, J. H., III, Martinez, E. A., Salas, E., Seifert, P. C., Groom, R. C., Spiess, B. D., Searles, B. E., Sundt, T. M., III, Sanchez, J. A., Shappell, S. A., Culig, M. H., Lazzara, E. H., Fitzgerald, D. C., Thourani, V. H., Eghtesady, P., Ikonomidis, J. S., England, M. R., … Nussmeier, N. A. (2013). Patient safety in the cardiac operating room: Human factors and teamwork: A scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*, *128*(10), 1139–1169. https://doi.org/10.1161/CIR.0b013e3182a38efa



Effectif présent au 31/12/2024

SECTEURS
PLATEAUX TECHNIQUES

	Moins de 3 ans	Entre 3 et 5 ans	Entre 5 et 8 ans	Entre 8 et 15 ans	Entre 15 et 20 ans	Au-delà de 20 ans	Total
ENDOSCOPIE	39%	4%	26%	9%	13%	9%	100%
URGENCES	58%	11%	11%	11%		11%	100%
STERILISATION CENTRALE	18%	18%	18%			45%	100%
BLOC HEMODYNAMIQUE	31%	23%	8%	31%	8%		100%
SSPI HEMODYNAMIQUE	50%	50%					100%
BLOCS OPERATOIRES	38%	19%	8%	12%	8%	15%	100%
SSPI BLOCS	17%		50%	17%	17%		100%
BLOC CARDIO	25%		25%			50%	100%
Total	37%	13%	17%	11%	6%	17%	100%

***Figure 5** : ancienneté continue des professionnels, par secteur et par services.*

L'analyse du bilan social réalisé par la Direction des Ressources Humaines en 2025 montre que « le bloc cardio » (50 % > 20 ans) se distingue par une grande stabilité et une ancienneté très élevée. Cette équipe constitue un noyau d'expertise historique, garantissant la maîtrise des procédures complexes et la transmission des savoirs. Ils présentent une forte expertise cumulative mais doivent veiller à renforcer la continuité générationnelle pour préserver la performance et la qualité des soins ».

2.4 Spécificités organisationnelles de la circulation extracorporelle

Après avoir présenté le contexte institutionnel de l'activité, il convient d'analyser les spécificités opérationnelles de la circulation extracorporelle, qui structurent les enjeux organisationnels auxquels les équipes sont confrontées.

L'activité de circulation extracorporelle s'inscrit dans un environnement opératoire caractérisé par une forte technicité, une temporalité contrainte et une interdépendance étroite entre les différents professionnels impliqués dans la prise en charge chirurgicale cardiaque. **Le perfusionniste intervient au sein d'un système collectif où la continuité de la circulation sanguine artificielle conditionne directement la survie du patient pendant l'intervention**.
Cette activité repose sur la maîtrise simultanée de dimensions multiples : surveillance physiologique continue, gestion d'un équipement complexe, anticipation des variations hémodynamiques et coordination permanente avec l'équipe chirurgicale et anesthésique. La charge cognitive associée à ces tâches est élevée, d'autant plus que certaines situations critiques évoluent rapidement et nécessitent des décisions immédiates.
Par ailleurs, la faible fréquence de certains incidents majeurs en circulation extracorporelle constitue une particularité importante de cette activité. Si ces événements restent rares, leur survenue expose les équipes à des situations de crise nécessitant une réaction rapide et coordonnée. Or, les opportunités d'apprentissage en situation réelle demeurent limitées, reposant principalement sur l'expérience accumulée au fil des années et sur des transmissions informelles entre professionnels.

Face à cette réalité, les équipes ont depuis longtemps recours aux **aides cognitives**, **check-lists, algorithmes de gestion de crise, fiches réflexes**, comme premiers outils de sécurisation. Ces supports présentent des avantages réels : ils sont le fruit d'une réflexion collective préalable, favorisent la discussion en équipe autour des procédures à appliquer, et offrent un référentiel formel consultable au moment même de l'incident. Leur existence traduit une démarche proactive de préparation aux situations d'exception et constitue un socle indispensable de la culture de sécurité.

À l'Institut Arnault Tzanck, cette démarche a été engagée il y a plusieurs années, bien avant que la simulation ne soit envisagée comme option. Cette initiative découle d'un double constat critique. Le premier concerne le défaut de recours immédiat auquel est confronté le perfusionniste lors d'un incident peropératoire majeur : face à sa console, l'opérateur ne dispose d'aucune assistance technique directe pour pallier une défaillance en temps réel. Le second réside dans l'absence, à l'époque, de dispositifs d'entraînement aussi aboutis que ceux que nous connaissons actuellement, permettant d'anticiper ces situations de crise. **La discussion collective entre pairs, la formalisation progressive de fiches réflexes (annexe 3) issues de l'expérience du terrain et des retours d'incidents, constituaient alors les seuls outils disponibles pour combler ce vide.** Ce travail, mené en dehors de toute obligation réglementaire, témoigne d'une culture de sécurité déjà ancrée au sein de l'équipe, et d'une volonté de ne pas laisser le professionnel sans ressource face à l'imprévu.

Toutefois, les aides cognitives se heurtent à une limite fondamentale largement documentée par la littérature en facteurs humains : en situation de stress intense, les mécanismes liés à une charge cognitive élevée peuvent en compromettre l'utilisation effective. L'« effet tunnel », caractérisé par une focalisation excessive de l'attention sur un élément au détriment de la perception globale de la situation (Endsley, 1995), ainsi que le phénomène de « freezing », correspondant à une inhibition temporaire de l'action face à une menace ou à une surcharge cognitive (Leach, 2004), peuvent conduire le professionnel à ne pas mobiliser les ressources disponibles au moment même où elles seraient nécessaires. Ainsi, l'anticipation et la formalisation d'une procédure ne suffisent pas à garantir sa mise en œuvre rapide et efficace en situation de pression.

C'est ici que la simulation apporte quelque chose de fondamentalement différent et complémentaire. **Là où l'aide cognitive donne à penser, la simulation entraîne à agir**. En exposant les professionnels à des scénarios critiques dans des conditions immersives, elle crée une mémoire procédurale incarnée — non pas la connaissance d'une conduite à tenir, mais l'automatisme de la déclencher. Elle permet en outre de découvrir des configurations d'incidents que les équipes n'avaient pas anticipées lors de la rédaction des fiches réflexes, enrichissant ainsi rétroactivement les aides cognitives elles-mêmes. Simulation et aides cognitives ne sont donc pas en concurrence : elles forment un continuum de préparation, dans lequel la seconde pose le cadre conceptuel et la première l'ancre dans le corps et le geste.
Dans un contexte marqué par une évolution démographique des équipes et par la nécessité d'assurer la continuité des compétences spécialisées, cette modalité d'apprentissage montre aujourd'hui ses limites. La sécurisation des pratiques ne peut plus dépendre uniquement de l'exposition progressive aux situations cliniques, mais nécessite des dispositifs permettant de préparer les professionnels à des événements peu fréquents sans compromettre la sécurité des patients.

Ainsi, les caractéristiques organisationnelles propres à la circulation extracorporelle interrogent les modalités traditionnelles de formation et de maintien des compétences, ouvrant la réflexion vers des approches pédagogiques alternatives telles que la simulation en santé.

2.4.1 Transition démographique et besoins de montée en compétence

Pour le bloc de chirurgie cardiaque, la question de la transition démographique se pose avec une acuité particulière pour l'activité de circulation extracorporelle : sur les trois perfusionnistes en poste, deux infirmières expérimentées partiront à la retraite dans quelques mois, après plus de trente années d'expérience continue dans la fonction. Cette échéance constitue un moment critique qu'il ne faut pas manquer, car elle concentre un risque majeur de perte de compétences tacites et de savoirs d'expérience accumulés au fil des situations rares ou incidentelles. Dans ce contexte, l'enjeu managérial est double :

- d'une part, sécuriser la transmission des pratiques expertes en donnant aux nouveaux perfusionnistes des outils structurés d'apprentissage, dont la simulation extracorporelle, pour accélérer leur exposition contrôlée à des scénarios complexes
- d'autre part, organiser une montée en compétences pour l'ensemble de l'équipe CEC, en travaillant la préparation à l'imprévu, la gestion collective des incidents et le développement de la confiance en soi dans des situations à fort enjeu vital. La mise en place d'une activité de simulation s'inscrit ainsi comme un dispositif de soutien à la fois à la continuité des compétences, à la sécurisation des trajectoires professionnelles des novices et au maintien du haut niveau d'expertise clinique qui caractérise historiquement le bloc.

2.5 L'ICN : un projet structurant au service de l'innovation pédagogique

L'ICN, nouvelle structure médico-chirurgicale en construction au sein de l'Institut Arnault Tzanck, représente un levier stratégique majeur pour implanter une activité de simulation en circulation extracorporelle. Ce projet d'envergure, visant à regrouper l'ensemble des activités cardiologiques (médecine interventionnelle, électrophysiologie, chirurgie valvulaire et coronarienne), génère une dynamique institutionnelle favorable : modernisation des infrastructures, attractivité accrue pour les talents spécialisés, et volonté affichée de positionner l'établissement comme pôle d'excellence régionale. Dans ce contexte de transformation, la simulation en CEC s'inscrit parfaitement comme innovation formationnelle différenciante, capitalisant sur le "dynamisme" du projet ICN pour justifier l'investissement initial dans le simulateur haute-fidélité. Elle répond aux objectifs stratégiques croisés : sécurisation des compétences critiques (perfusionnistes, anesthésistes référents), montée en charge progressive des nouvelles infrastructures et préparation à une mutualisation inter-établissements, transformant un coût d'équipement en actif régional mutualisable.

2.6 Enjeux managériaux et conditions de réussite du projet

L'accompagnement managérial constitue un levier central de la conduite du changement lorsqu'il s'agit d'implanter une culture de la sécurité au bloc opératoire, et plus spécifiquement dans les pratiques de circulation extracorporelle. Dans cette perspective, le cadre de proximité ne se limite pas à organiser les plannings ou à gérer

les aléas du quotidien, il devient un acteur pédagogique et symbolique de la sécurité, qui donne du sens aux évolutions attendues. C'est lui qui traduit, pour les équipes, les enjeux parfois abstraits de la sécurité des soins en objectifs concrets : oser déclarer les événements indésirables, accepter de revisiter ses pratiques en simulation, considérer les séances de CEC simulée comme un temps de travail à part entière et non comme une contrainte supplémentaire. Son rôle est aussi d'ouvrir des espaces de parole protégés (débriefings, retours d'expérience) où perfusionnistes, IADE, chirurgiens et anesthésistes peuvent analyser collectivement les situations à risques sans crainte de jugement, condition nécessaire pour qu'une véritable culture juste s'installe.

Pour autant, cet engagement du cadre de proximité ne peut porter ses fruits que s'il est soutenu par le niveau hiérarchique supérieur. Le cadre supérieur, puis la direction des soins, ont la responsabilité de créer un environnement habilitant à la sécurité : allocation de temps dédié à la simulation, reconnaissance institutionnelle de la formation CEC comme priorité stratégique, intégration d'indicateurs de sécurité dans les tableaux de bord, valorisation des initiatives d'équipe. En conditionnant leurs managers à penser d'abord en termes de risques, de fiabilité et de développement des compétences plutôt qu'en seuls volumes d'actes, ils légitiment le discours sécurité du cadre de proximité et lui donnent une profondeur organisationnelle. La culture de la sécurité ne se décrète pas, elle se construit par cohérence de messages : quand le discours du bloc (sécuriser la CEC, préparer les novices, apprendre des erreurs) est relayé et épaulé par celui de la direction (soutien aux projets, ressources, reconnaissance), le projet de simulation devient autre chose qu'un simple outil technologique ; il se transforme en instrument collectif de professionnalisation, au service d'un bloc opératoire plus apprenant et plus fiable.

L'analyse du contexte institutionnel, des spécificités organisationnelles de la circulation extracorporelle et des évolutions démographiques met ainsi en évidence la nécessité de structurer une réponse managériale permettant de sécuriser durablement les compétences et les pratiques. Dans cette perspective, le développement d'une activité de simulation apparaît comme une option stratégique dont les modalités de mise en œuvre seront analysées dans la partie suivante.

2.7 Objectifs stratégiques du projet

Le projet de simulation poursuit plusieurs objectifs stratégiques s'inscrivant à la fois dans les enjeux de sécurité des soins, de gestion des compétences et de développement institutionnel.

Sur le plan de la sécurité des patients, la simulation permet de préparer les professionnels à la gestion d'événements rares mais critiques susceptibles de survenir lors d'une circulation extracorporelle. Ces situations, peu rencontrées en pratique quotidienne, ne permettent pas un apprentissage suffisant en conditions réelles. L'entraînement simulé offre ainsi la possibilité de répéter des conduites à tenir complexes dans un environnement sécurisé favorisant l'anticipation et la réactivité collective.
Sur le plan des ressources humaines, le projet répond directement au risque identifié de perte de compétences expertes lié aux départs à la retraite imminents de professionnels expérimentés. La simulation constitue un outil structuré de transmission des savoirs tacites et permet d'accélérer la montée en compétence des nouveaux perfusionnistes tout en maintenant un haut niveau d'expertise collective.

D'un point de vue organisationnel, le dispositif contribue également au développement d'une culture de sécurité fondée sur l'apprentissage collectif, le retour d'expérience et l'amélioration continue des pratiques professionnelles.
Enfin, le projet s'inscrit dans la stratégie globale de développement de l'Institut du Cœur Jean-Louis Noisiez, dont l'ambition est de renforcer les missions d'enseignement, d'innovation et d'attractivité du site. La simulation représente à ce titre un levier de différenciation institutionnelle et de rayonnement régional.

2.8 La simulation en CEC : un levier opérationnel de sécurisation des pratiques

2.8.1 Un outil de formation et de montée en compétence des équipes

Dans le champ de la simulation en circulation extracorporelle, tous les outils ne se valent pas. La distinction entre simulateurs basse fidélité (« low-fi »), qui reproduisent les gestes dans un environnement appauvri, et simulateurs haute-fidélité (« hi-fi »), capables de recréer une physiologie patient en temps réel, est décisive lorsque l'objectif est de préparer des professionnels à des situations critiques rares. C'est précisément dans cette catégorie que se situe le simulateur CALIFIA®, développé par Biomed .



***Figure 6** : Simulateur hi-fi Califia*

Le CALIFIA® est une solution matérielle et logicielle conçue pour simuler un patient avant, pendant et après la mise en place d'une circulation extracorporelle, qu'il s'agisse d'une chirurgie à cœur ouvert ou d'une assistance circulatoire, aussi appelée par son acronyme anglo-saxon Extra Corporal Membrane Oxygénator (ECMO). **Sa caractéristique fondamentale est d'être entièrement piloté par la physiologie : les décisions de l'opérateur (réglage des débits, gestion des pressions, intervention en cas d'alarme) déterminent immédiatement et sans intervention de l'instructeur l'évolution des paramètres biologiques et hémodynamiques du patient simulé.** Le système modélise en temps réel les échanges gazeux, l'équilibre acido-basique, les variations de pression veineuse et artérielle, le débit cardiaque et l'instabilité hémodynamique. Il est compatible avec l'ensemble des machines de CEC et circuits ECMO du commerce, ce qui signifie que les professionnels s'entrainent sur leur propre matériel, dans leurs propres conditions opératoires, sans substitut artificiel.
L'une de ses fonctionnalités les plus significatives est la possibilité de programmer et de charger des scénarios cliniques sur mesure. Chaque paramètre physiologique, chaque réglage de machine, chaque alarme peut être préétabli et déclenché automatiquement au moment choisi par l'instructeur, y compris des messages texte-parole simulant la communication avec l'équipe. Le système peut reproduire des présentations pédiatriques, adultes et néonatales, couvrant un spectre très large de situations cliniques, des plus fréquentes aux plus rares. **C'est précisément cette capacité à recréer les « événements hors routine » telles que la défaillance d'oxygénateur, l'embolie gazeuse massive, ou la déconnexion de circuit qui en fait un outil irremplaçable pour un service comme le nôtre, où ces situations surviennent rarement mais exigent une réponse immédiate et parfaitement coordonnée.**

Il s'agit d'un outil polyvalent conçu pour répondre aussi bien aux besoins des étudiants débutants qu'à ceux des équipes pluridisciplinaires expérimentées. Il permet d'organiser des simulations solos à destination des perfusionnistes, mais aussi des sessions collectives associant perfusionnistes, IADE, anesthésistes et chirurgiens à partir d'un même scénario. Cette dimension multi-acteurs est essentielle dans notre contexte : les incidents de CEC ne se gèrent pas seul, et la qualité de la réponse collective dépend de la fluidité des communications et de la clarté des rôles au sein de la core team.

Les caractéristiques techniques du simulateur font écho, point par point, aux vulnérabilités identifiées dans notre analyse organisationnelle. La rareté des incidents critiques en CEC, qui limite l'apprentissage en situation réelle, est compensée par la capacité du simulateur à les recréer à volonté et sans risques. La charge cognitive élevée propre à l'activité de perfusion est travaillée en conditions immersives, dans un environnement qui répond à chaque décision comme le ferait un vrai patient. Enfin, le développement d'une culture de sécurité collective est soutenu par le débriefing structuré que permet l'outil, créant ainsi un espace de réflexivité partagée au cœur de la pédagogie par simulation.

Au-delà de l'usage interne, le CALIFIA® ouvre la perspective d'une mutualisation interrégionale, répondant à un besoin qui n'est proposé par aucun centre actuellement. L'intérêt est triple : économique (amortissement accéléré via des sessions facturées, formations des nouveaux arrivants plus rapide), pédagogique (apprentissage sécurisé) et stratégique (positionnement ICN comme centre de formation régional). Les conditions de viabilité incluent :la certification Qualiopi pour les sessions externes, des conventions avec des établissements partenaires, et des partenariats avec les sociétés savantes telles que la société Francaise d'Anesthésie Réanimation (SFAR), la Société Francaise de Chirurgie Thoracique et Cardio Vasculaire (SFCTCV) et la Société Francaise d'assistance Circulatoire et de circulation ExtraCorporelle (SFACCEC). Cette gouvernance partagée pourrait ouvrir l'activité à un véritable programme de formation continue ouvert à tous les perfusionnistes en partenariat avec les centres proposant des formations théoriques.

L'analyse du contexte institutionnel met en évidence une organisation experte mais confrontée à des fragilités structurelles : transition démographique, rareté des situations critiques, complexité des interfaces et pression d'activité. Ces éléments ne relèvent pas d'un dysfonctionnement ponctuel mais d'un enjeu systémique de sécurisation des compétences**. Dès lors, la question n'est plus de savoir s'il existe un besoin d'évolution, mais sous quelle forme organisationnelle celui-ci peut être structuré**. La partie suivante propose ainsi la construction d'un dispositif de simulation en circulation extracorporelle conçu comme réponse stratégique à ces vulnérabilités.

3 Mise en œuvre d'une activité de simulation en circulation extracorporelle : une réponse managériale à un risque organisationnel

L'analyse que nous venons d'exposer met en évidence la forte dépendance de l'activité de circulation extracorporelle à des compétences hautement spécialisées ainsi que la vulnérabilité liée à la rareté des situations critiques et au renouvellement générationnel des professionnels. Dans ce contexte, la sécurisation durable des pratiques nécessite le développement de dispositifs permettant d'entraîner les équipes en dehors du contexte clinique réel.
La création d'une activité de simulation en circulation extracorporelle constitue ainsi moins l'introduction d'un équipement innovant que la mise en œuvre d'une stratégie managériale visant à renforcer la fiabilité organisationnelle du bloc de chirurgie cardiaque et à anticiper les évolutions futures de l'activité. Toutefois cette mise en œuvre ne peut s'inscrire dans une logique descendante ou prescriptive. Comme le soulignent Crozier et Friedberg, *« on ne change pas une organisation par décret : on ne la change que par l'action des hommes »*[17]. Le projet doit ainsi être pensé comme un processus collectif, mobilisant les acteurs du bloc autour d'un objectif partagé de sécurisation des pratiques.

3.1 Gouvernance du projet

La mise en œuvre d'un dispositif de simulation nécessite une gouvernance multidisciplinaire garantissant sa cohérence organisationnelle et sa pérennité.

Le pilotage opérationnel du projet est assuré par le cadre de santé du bloc opératoire, responsable de la coordination générale, de l'organisation des sessions et de l'articulation avec l'activité clinique. Toutefois, la complexité du projet impose l'implication de nombreux acteurs institutionnels.
Les équipes médicales de chirurgie cardiaque et d'anesthésie-réanimation participent à la définition des objectifs pédagogiques et à la validation clinique des scénarios de simulation. Les perfusionnistes jouent un rôle central dans la conception technique des exercices et dans l'animation des formations.
Le service biomédical constitue un partenaire essentiel, notamment pour l'installation, la maintenance, la sécurisation et l'évolution du simulateur. Son implication garantit la fiabilité technique du dispositif et son intégration dans l'environnement technologique de l'établissement.
Le service qualité et gestion des risques intervient quant à lui dans l'intégration du projet au programme institutionnel d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Il contribue à la définition des indicateurs de suivi, à l'exploitation des retours d'expérience et à l'inscription de la simulation dans la démarche globale de gestion des risques.
La direction des soins et la direction générale assurent le soutien stratégique du projet, notamment par l'allocation de ressources, la reconnaissance institutionnelle du temps de formation et l'inscription du dispositif dans la politique d'établissement.

[17] Crozier, M., & Friedberg, E. (1977). *L'acteur et le système : les contraintes de l'action collective*. Paris : Éditions du Seuil.

Un comité de pilotage pluridisciplinaire apparaît ainsi comme l'instance la plus adaptée pour assurer le suivi et l'évolution du projet.

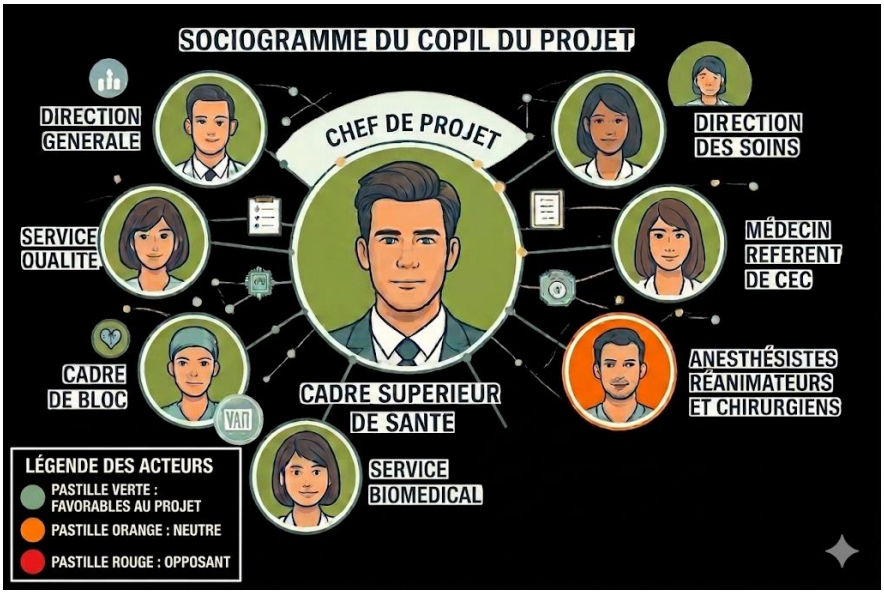


***Figure 7** : Représentation du comité de pilotage (COPIL) et des relations fonctionnelles autour du chef de projet*

Les acteurs institutionnels, notamment la direction générale, la direction des soins et le service qualité, apparaissent en lien direct avec le chef de projet, soulignant leur rôle décisionnel, stratégique et réglementaire dans le pilotage du projet. Leur implication est essentielle pour garantir l'alignement du projet avec les orientations de l'établissement, les exigences qualité et les politiques de soins.
Les acteurs médicaux, représentés par le médecin référent de CEC, les anesthésistes-réanimateurs et les chirurgiens, participent à l'expertise clinique et à l'adéquation du projet avec les pratiques professionnelles. Leur interaction directe avec le chef de projet facilite l'intégration des contraintes médicales et favorise l'adhésion des équipes de terrain.
Enfin, la présence du service biomédical illustre l'importance des dimensions techniques et matérielles du projet, notamment dans un contexte de soins nécessitant des équipements spécialisés.
Ainsi, ce sociogramme souligne la place stratégique du cadre de santé en tant que chef de projet, garant de la coordination interprofessionnelle, de la circulation de l'information et de la cohérence globale du projet au sein du comité de pilotage.

3.2 Structuration de l'activité de formation

La stratégie d'adhésion repose sur trois axes complémentaires : la communication, l'implication et la sécurisation.

La communication doit être claire et compréhensible. Il s'agit d'expliquer le sens du projet, d'en présenter les objectifs sécuritaires et d'insister sur sa dimension protectrice pour les professionnels eux-mêmes. La simulation doit être positionnée comme un espace d'apprentissage et non comme une évaluation normative imprécis

L'implication des acteurs clés dès la phase de conception favorise l'appropriation. La co-construction des scénarios avec les perfusionnistes seniors permet de valoriser leur

expertise et de réduire les résistances potentielles. Cette reconnaissance symbolique joue un rôle déterminant dans un contexte de transition générationnelle.

Enfin, **la sécurisation** du cadre de simulation est indispensable. Les règles doivent être clairement établies : confidentialité des séances, absence de sanction, droit à l'erreur. Ce cadre éthique constitue la condition d'émergence d'une véritable réflexivité collective.
Ainsi, la conduite du changement ne se limite pas à l'introduction d'un outil pédagogique ; elle participe à la transformation culturelle du bloc opératoire vers une organisation apprenante, capable d'anticiper les défaillances et de renforcer sa résilience face aux situations critiques.

3.3 Organisation pédagogique et modalités du dispositif de simulation

La mise en place d'une activité de simulation en circulation extracorporelle ne peut se limiter à l'acquisition d'un équipement technologique performant. Elle suppose la structuration d'un véritable dispositif pédagogique intégré à l'organisation du bloc opératoire et inscrit dans la politique institutionnelle de développement des compétences. L'enjeu consiste ainsi à transformer un outil de simulation en un programme de formation structuré, reproductible et durable.

3.3.1 Principes pédagogiques de la simulation en santé

La simulation en santé repose sur une pédagogie active permettant aux professionnels d'être confrontés à des situations cliniques réalistes dans un environnement sécurisé, sans exposition directe du patient au risque. Dans le cadre de la circulation extracorporelle, cette approche présente un intérêt particulier en raison de la rareté mais de la gravité potentielle des situations critiques rencontrées.

Les séances de simulation seront construites selon une séquence pédagogique reconnue comprenant :

►un **briefing initial**, visant à présenter les objectifs pédagogiques, le scénario et le cadre sécurisant de la séance ;

►une **phase immersive de simulation**, reproduisant des situations techniques ou organisationnelles rencontrées en chirurgie cardiaque ;

►un **débriefing structuré**, temps central de l'apprentissage permettant l'analyse collective des décisions prises, des interactions d'équipe et des facteurs humains impliqués.

Cette approche favorise le développement conjoint des compétences techniques, non techniques et relationnelles, notamment la communication interprofessionnelle, l'anticipation des situations critiques et la gestion du stress en environnement à haut risque.

3.3.2 Format et organisation des séances de simulation

Le dispositif envisagé reposera sur plusieurs formats complémentaires afin de répondre aux différents besoins identifiés au sein du bloc de chirurgie cardiaque :

►des séances d'entraînement individuelles destinées aux perfusionnistes, centrées sur la maîtrise technique de la circulation extracorporelle et la gestion d'incidents rares ;

►des simulations en équipe pluridisciplinaire associant perfusionnistes, anesthésistes-réanimateurs, IADE et personnels de bloc opératoire, visant à renforcer la coordination et la gestion collective des situations critiques ;

►des sessions dédiées à l'intégration des nouveaux professionnels afin d'accélérer leur montée en compétences dans un environnement sécurisé.

Les séances auront vocation à être intégrées au temps de travail et planifiées de manière compatible avec l'activité opératoire, dans une logique de formation continue plutôt que d'action ponctuelle. À terme, un rythme régulier de simulation permettra d'inscrire cette pratique dans le fonctionnement habituel du service, participant au développement d'un bloc opératoire apprenant.

3.3.3 Formation des instructeurs et développement d'une expertise interne

La qualité d'un programme de simulation repose avant tout sur les compétences pédagogiques des formateurs. La mise en place du projet implique donc l'identification et la formation de professionnels référents appelés à exercer une fonction d'instructeur en simulation.
Certains perfusionnistes du service seront ainsi amenés à suivre une formation spécifique à la pédagogie par simulation, incluant notamment :

-la conception de scénarios pédagogiques ;
-l'animation de séances immersives ;
-la conduite du débriefing réflexif ;
-l'analyse des facteurs humains et organisationnels.

Le développement de cette expertise interne constitue un élément clé de pérennisation du projet. Il permet de réduire la dépendance à des intervenants extérieurs tout en favorisant l'appropriation du dispositif par les équipes elles-mêmes. Cette montée en compétence pédagogique participe également à la valorisation professionnelle des perfusionnistes et renforce l'attractivité du service dans un contexte national de tension sur ces métiers hautement spécialisés.

3.3.4 Articulation avec les exigences de la certification Qualiopi

L'ouverture du dispositif de simulation à des professionnels extérieurs suppose son inscription dans le cadre réglementaire de la formation professionnelle continue.
Depuis la loi du 5 septembre 2018 pour la liberté de choisir son avenir professionnel, toute action de formation souhaitant bénéficier de financements publics ou mutualisés doit être réalisée par un organisme certifié Qualiopi. Cette certification, délivrée par des organismes accrédités par le Comité français d'accréditation (COFRAC), atteste de la qualité des processus mis en œuvre par les prestataires de formation.
Le référentiel national qualité repose sur sept critères (annexe 4) portant notamment sur :

►les conditions d'information du public,
►la définition précise des objectifs pédagogiques,
►l'adaptation des dispositifs aux publics formés,

►la qualification des formateurs,

►le suivi et l'évaluation des apprentissages,

►l'amélioration continue des actions proposées.

L'intégration de la démarche Qualiopi implique donc la structuration complète de l'activité : formalisation des programmes, traçabilité des formations, évaluation des acquis, analyse de satisfaction et mise en place d'une démarche qualité dédiée.

Au-delà de l'obligation réglementaire, cette certification constitue un véritable levier de professionnalisation du projet. Elle permet d'envisager la création d'une offre de formation continue en circulation extracorporelle susceptible d'accueillir des professionnels issus d'autres établissements et financée par les dispositifs nationaux de formation.

3.3.5 Un dispositif au service d'une organisation apprenante

Au-delà de la formation technique, l'introduction de la simulation vise à soutenir l'évolution culturelle du bloc opératoire vers une organisation davantage apprenante. En permettant l'analyse collective des pratiques, l'expérimentation sans risque et le partage d'expérience entre professionnels expérimentés et novices, la simulation devient un outil managérial favorisant la fiabilité organisationnelle.
Ainsi, la valeur du projet ne réside pas uniquement dans le simulateur lui-même, mais dans la manière dont l'organisation se saisit de cet outil pour développer les compétences, sécuriser les pratiques et renforcer la culture de sécurité au sein de l'établissement.

3.4 Accompagnement managérial et conduite du changement

L'introduction d'un dispositif de simulation en circulation extracorporelle ne relève pas uniquement d'un choix pédagogique ou organisationnel. Elle s'inscrit dans un environnement professionnel marqué par des contraintes humaines, cognitives et psychosociales susceptibles de freiner l'adhésion des professionnels. Comprendre ces freins constitue un préalable indispensable à toute démarche de conduite du changement.

3.4.1 Aspects psychosociaux et cognitifs du changement

Dans ce contexte, l'introduction de la simulation constitue une transformation organisationnelle nécessitant un accompagnement managérial structuré. L'enjeu principal réside dans l'adhésion, puis l'appropriation du dispositif par les équipes, dans un environnement marqué par de fortes contraintes d'activité et par les freins précédemment identifiés. L'introduction d'un dispositif de simulation en circulation extracorporelle ne relève pas uniquement d'un choix organisationnel ou pédagogique. Elle s'inscrit dans un environnement professionnel fortement contraint, au sein duquel les dimensions humaines, émotionnelles et cognitives jouent un rôle déterminant dans l'adhésion des professionnels**. À ce titre, la compréhension des freins au changement constitue un préalable indispensable à la mise en œuvre d'une démarche managériale efficace.**

Ces freins peuvent tout d'abord être analysés à l'aune des travaux de Michel Gollac relatifs aux risques psychosociaux, qu'il définit comme des « *risques pour la santé*

mentale, physique et sociale engendrés par les conditions d'emploi et les facteurs organisationnels et relationnels du travail »[18]. Le bloc de chirurgie cardiaque figure parmi les environnements de travail les plus exigeants du plateau technique hospitalier. L'intensité du travail y est structurellement élevée, de par les horaires atypiques, les interventions longues, l'imprévisibilité des complications. L'exposition émotionnelle y est permanente, tant la frontière entre l'incident technique et la mise en danger de la vie du patient est étroite. Le perfusionniste, seul à sa console durant toute la durée de la CEC, porte une responsabilité individuelle importante dans un environnement où l'erreur n'est pas seulement professionnellement stigmatisée, mais potentiellement irréversible. **Ces caractéristiques constituent un terrain particulièrement exposé aux risques psychosociaux au sens du rapport Gollac[19] : intensité du travail, exigences émotionnelles, manque d'autonomie face à l'imprévu et insécurité de la situation de travail s'y combinent de façon chronique**. C'est précisément parce que l'activité quotidienne constitue en elle-même une source de tension que la montée en compétence, et notamment la préparation aux situations critiques rares, représente un enjeu de prévention à part entière, et non un simple perfectionnement technique.

C'est là qu'apparaît le paradoxe fondamental de la démarche. La simulation haute-fidélité est proposée comme réponse à ces tensions : en préparant le professionnel à gérer des incidents qu'il n'a pas encore rencontrés, elle vise à transformer l'angoisse de l'imprévu en confiance issue d'une préparation vécue et incorporée. Mais l'outil lui-même génère, du moins dans un premier temps, une forme de stress spécifique. Exposer volontairement un expert à une situation où il risque de ne pas trouver la bonne réponse, devant ses pairs, dans un espace filmé, c'est lui demander de traverser une expérience de vulnérabilité que sa trajectoire professionnelle entière l'a précisément conditionné à éviter. Le remède initial ressemble à la maladie. **C'est peut-être en ce point précis que réside la difficulté la plus profonde de la conduite du changement : non pas convaincre les professionnels que la simulation est utile, ils le savent, mais leur faire comprendre que cet effort de déstabilisation volontaire est le prix nécessaire d'une sécurité durable, et que la culture de l'erreur apprenante n'est pas une faiblesse institutionnalisée mais une forme supérieure de professionnalisme. La tâche du cadre manager est de rendre ce paradoxe intelligible, avant même de chercher à le résoudre.**

Au-delà de ces dimensions psychosociales, les résistances au changement trouvent également leur origine dans la nature même de l'activité professionnelle. Les travaux de Jacques Leplat montrent que l'activité repose largement sur des savoirs d'action incorporés, construits par l'expérience et progressivement automatisés. **Ces automatismes, garants de l'efficacité en situation réelle, participent également à la stabilité de l'identité professionnelle. Dès lors, toute démarche visant à expliciter, analyser ou remettre en question ces pratiques peut être vécue comme une déstabilisation, voire comme une remise en cause de la compétence**. Ces mécanismes de résistance sont le plus souvent non conscients et relèvent davantage d'une logique de préservation de l'équilibre professionnel que d'un refus explicite du changement.
Les apports des neurosciences cognitives permettent d'éclairer un troisième niveau d'analyse. Les travaux de Francis Eustache et Béatrice Desgranges mettent en évidence le rôle central de la mémoire procédurale, de l'émotion et du contexte dans les processus d'apprentissage. Apprendre ne consiste pas uniquement à

[18] Gollac, M. (dir.). (2011). *Mesurer les facteurs psychosociaux de risque au travail pour les maîtriser : Rapport du Collège d'expertise sur le suivi des RPS*. Paris, France : Ministère du Travail.
[19] Ibid., p. 37

acquérir des connaissances théoriques, mais à reconfigurer des schémas d'action déjà existants, ce qui suppose une rupture avec les automatismes antérieurs. Or, cette transformation est d'autant plus difficile qu'elle implique une exposition émotionnelle et une remise en question de pratiques ancrées. Dans cette perspective, la simulation apparaît comme un dispositif particulièrement pertinent, en ce qu'elle mobilise simultanément l'expérience, l'émotion et l'action, favorisant ainsi un apprentissage en profondeur.

Ainsi, les freins à l'appropriation de la simulation ne peuvent être réduits à de simples résistances individuelles ou à un manque d'adhésion. Ils s'inscrivent dans une dynamique complexe, à l'interface des contraintes organisationnelles, des logiques professionnelles et des mécanismes cognitifs. Leur prise en compte constitue un enjeu central pour le management de proximité, qui doit être en mesure de proposer un cadre sécurisant, de donner du sens à la démarche et d'accompagner les professionnels dans cette évolution. Dans cette perspective, la simulation ne peut être envisagée comme un simple outil de formation, mais comme un levier de transformation des pratiques et des représentations, dont la mise en œuvre nécessite une stratégie d'accompagnement adaptée.
Les aspects psychosociaux et cognitifs du changement permettent de comprendre comment les professionnels construisent leurs apprentissages et leurs représentations du travail, ils n'éclairent pas entièrement les difficultés rencontrées lors de la transformation des pratiques. L'analyse du changement nécessite également d'interroger les mécanismes de résistance et les freins à l'appropriation des nouvelles modalités de travail, en particulier dans des contextes hautement spécialisés et marqués par une forte ancienneté professionnelle.

3.4.2 Freins au changement et enjeux d'appropriation des pratiques

La mise en place d'une activité de simulation en circulation extracorporelle se heurte à des freins au changement qui dépassent les seules contraintes organisationnelles. **Les pratiques professionnelles en CEC reposent sur des automatismes construits progressivement au fil de l'expérience, profondément intégrés dans les schémas cognitifs des professionnels. Comme l'illustre la figure 6, les apprentissages récents et les savoirs en cours d'intégration apparaissent plus facilement transformables que les automatismes anciens, fortement sédimentés**.

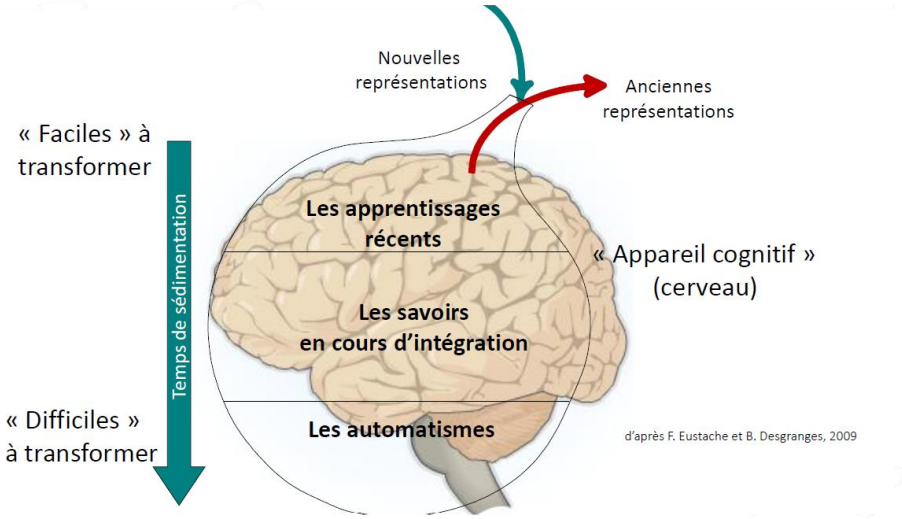


***Figure 8** : La résistance au changement selon le degré de sédimentation des représentations mentales*

Introduire de nouvelles pratiques, même sécurisées et pédagogiquement pertinentes, peut ainsi générer des résistances implicites liées à la remise en question de repères professionnels stabilisés. Par ailleurs, la compétence ne se limite ni à la possession de connaissances, ni à l'application de procédures, mais résulte d'un équilibre dynamique entre savoirs théoriques, capacités d'adaptation et expérience accumulée.
Ainsi, les différents éléments constitutifs de la compétence peuvent être modélisés selon le tableau ci-dessous qui met en évidence que l'expertise ne résulte pas d'un seul registre, mais de l'intégration dynamique de savoirs, de savoir-faire et d'expérience.

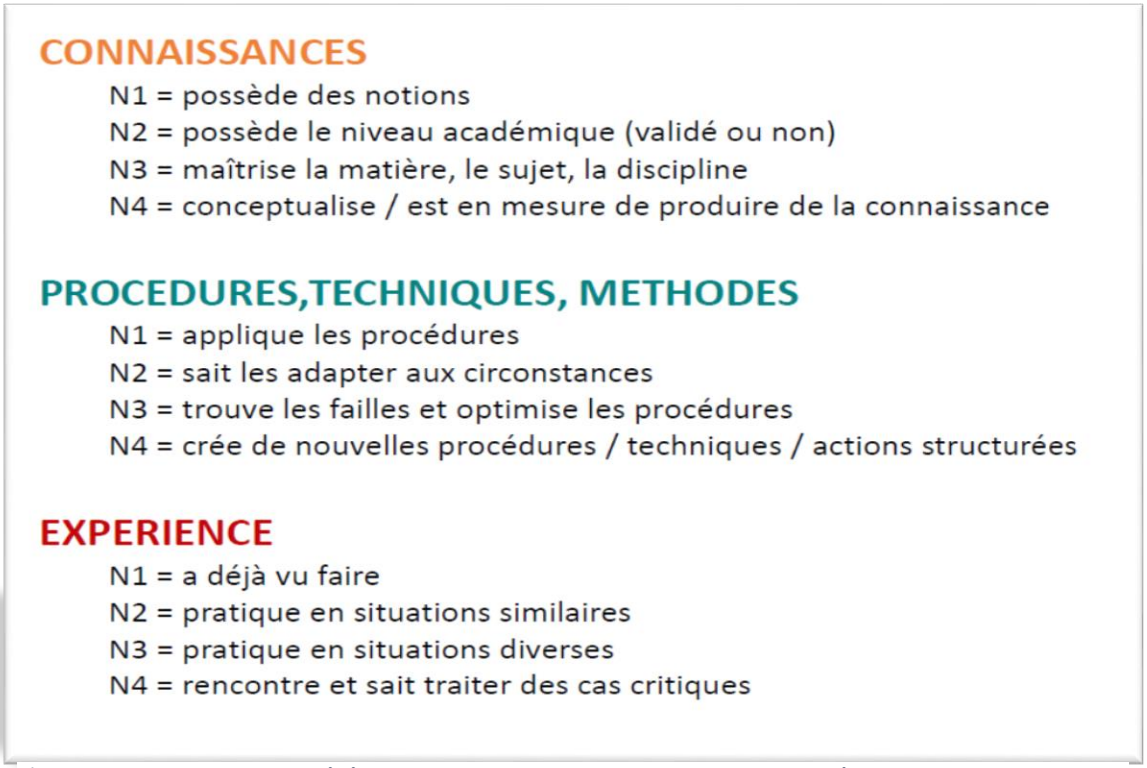


***Figure 9** : Un exemple de référentiel des niveaux de maîtrise des compétences : Savoirs, Savoir-faire et Expérience*

La simulation vient interroger cet équilibre, rendant nécessaire un accompagnement managérial progressif et non prescriptif afin de favoriser l'appropriation durable des pratiques.

3.4.3 Accompagner le changement

Dans ce contexte, l'introduction de la simulation constitue une transformation organisationnelle nécessitant un accompagnement managérial structuré. L'enjeu principal réside dans l'appropriation du dispositif par les équipes, dans un environnement marqué par de fortes contraintes d'activité et par des freins d'ordre psychosocial, professionnel et cognitif précédemment identifiés.
Le management de proximité joue, à ce titre, un rôle déterminant. Il ne s'agit pas uniquement d'organiser la mise en œuvre du dispositif, mais de créer les conditions favorables à son acceptation et à son intégration dans les pratiques professionnelles. **Dans cette perspective, la conduite du changement suppose, dans un premier temps, un travail sur les représentations des acteurs afin de lever les résistances initiales, avant d'accompagner progressivement l'appropriation du dispositif** et d'en stabiliser les

usages dans la durée. Cette dynamique s'inscrit dans une logique de transformation progressive, où le changement ne peut être effectif qu'à condition d'être compris, accepté puis intégré dans les routines professionnelles.
Face aux craintes liées à l'exposition au regard des pairs et à la peur du jugement, le cadre doit positionner clairement la simulation comme un espace d'apprentissage sécurisé, distinct de toute logique d'évaluation normative. Cette clarification participe à la réduction des tensions psychosociales et favorise l'engagement des professionnels.
La communication constitue un levier central dans cette démarche. Elle doit permettre de donner du sens au projet en le reliant explicitement aux enjeux de sécurité des soins, de développement des compétences et de protection des professionnels eux-mêmes. En rendant visibles les bénéfices attendus — notamment en termes de gestion du stress, d'anticipation des situations critiques et de renforcement de la confiance — le management contribue à transformer une contrainte perçue en opportunité professionnelle.
L'implication des acteurs apparaît également comme un facteur clé d'adhésion. La co-construction des scénarios de simulation avec les professionnels expérimentés permet de valoriser leur expertise et de limiter les résistances liées au sentiment de remise en cause des compétences. Cette démarche reconnaît la valeur des savoirs d'expérience et les inscrit dans une dynamique de transmission, particulièrement essentielle dans un contexte de transition démographique. Elle favorise ainsi un déplacement progressif des représentations, en **faisant de la simulation non pas un outil de contrôle, mais un prolongement de l'activité professionnelle.**

Par ailleurs, la mise en place d'un cadre sécurisant constitue une condition indispensable à l'efficacité du dispositif. Celui-ci repose sur des règles explicites : confidentialité des échanges, droit à l'erreur, absence de sanction et bienveillance dans le débriefing. Ce cadre permet de limiter les mécanismes de défense liés à la peur du jugement et de favoriser une posture réflexive. Il répond également aux enjeux cognitifs de l'apprentissage en permettant aux professionnels de s'engager dans l'analyse de leurs pratiques sans crainte pour leur légitimité.

Enfin, l'intégration de la simulation dans l'organisation du travail représente un enjeu managérial majeur. La reconnaissance du temps de simulation comme un temps de travail à part entière, soutenue par la hiérarchie, conditionne la participation effective des équipes. Elle contribue à ancrer durablement la pratique dans le fonctionnement du service et à inscrire le changement dans la durée, en cohérence avec les objectifs institutionnels de sécurité et de développement des compétences.



Figure 10 : Frise chronologique de l'accompagnement du changement

Cette frise chronologique met en évidence les différentes étapes du processus, depuis la préparation et la sécurisation du dispositif jusqu'à l'intégration durable de la simulation dans les pratiques professionnelles. Cette représentation souligne le caractère progressif et itératif du changement organisationnel.
Ainsi, l'accompagnement du changement ne se limite pas à l'introduction d'un nouvel outil pédagogique. Il s'inscrit dans une démarche progressive de transformation des pratiques et des représentations professionnelles. En articulant compréhension des freins et mise en œuvre de leviers adaptés, le management de proximité contribue à faire de la simulation un véritable outil de développement collectif, au service de la fiabilité organisationnelle et de la sécurité des soins.

3.5 Évaluation, modèle économique et perspectives de développement

L'évaluation du projet repose sur une approche multidimensionnelle intégrant indicateurs pédagogiques, organisationnels et économiques.
Les indicateurs suivis pourront inclure :

- Le nombre de sessions réalisées,
- La participation des professionnels,
- La satisfaction des apprenants,
- L'évolution du sentiment de préparation face aux situations critiques,
- L'intégration des nouveaux professionnels.

L'ouverture à des formations externes, rendue possible par la certification Qualiopi, permet également d'envisager un modèle économique contribuant à l'amortissement du simulateur et au financement du fonctionnement du dispositif.
À plus long terme, le projet pourrait évoluer vers la création d'un centre régional de simulation en circulation extracorporelle adossé à l'Institut du Cœur Jean-Louis Noisiez, participant au rayonnement scientifique et pédagogique de l'établissement tout en répondant aux besoins nationaux de formation dans cette spécialité.
La formalisation du projet permet d'en démontrer la pertinence stratégique, la faisabilité technique et la soutenabilité financière. Toutefois, la qualité d'un projet ne garantit pas sa réussite. Dans un environnement à forte densité professionnelle comme le bloc de chirurgie cardiaque, c'est le pilotage opérationnel et la capacité à réguler les équilibres organisationnels qui conditionnent son inscription durable.
La partie suivante analyse ainsi les modalités concrètes de mise en œuvre et explicite la posture managériale adoptée pour accompagner cette transformation.

3.5.1 Simulation et prévention des risques psychosociaux

Au-delà des enjeux d'adhésion et d'appropriation du dispositif, l'accompagnement managérial de la simulation interroge plus largement la question de la santé au travail et de la prévention des Risques Psychosociaux (RPS). La prévention des RPS suppose en premier lieu de les identifier et de les qualifier. L'ANACT propose à cet égard une grille de lecture opérationnelle structurée autour de la tension entre contraintes et ressources disponibles, dont la pertinence en contexte hospitalier a été largement documentée[20].
Au-delà de ses apports en matière de sécurité des soins et de développement des compétences, la simulation en circulation extracorporelle peut être analysée comme

[20] ANACT. (2019). *10 questions sur la prévention des risques psychosociaux*. Agence Nationale pour l'Amélioration des Conditions de Travail. https://www.anact.fr

un levier de prévention des risques psychosociaux et d'amélioration de la qualité de vie et des conditions de travail (QVCT). Cette dimension, souvent implicite dans les projets de simulation, mérite d'être explicitée tant elle participe à la cohérence managériale du dispositif proposé.

Les RPS recouvrent les risques pour la santé mentale, physique et sociale engendrés par les conditions d'emploi, l'organisation du travail et les relations professionnelles. Le bloc opératoire de chirurgie cardiaque, et plus spécifiquement l'activité de circulation extracorporelle, cumule plusieurs facteurs de risque identifiés dans ce cadre : intensité du travail, exigences émotionnelles élevées, responsabilité individuelle forte, faible marge d'erreur et exposition à des situations critiques engageant le pronostic vital du patient. Le perfusionniste, seul à sa console durant toute la durée de la CEC, se trouve dans une position singulière où la vigilance constante et la gestion de l'imprévu constituent des exigences structurelles du métier. **Dans ce contexte, l'absence de préparation formalisée aux événements rares mais graves constitue une source d'anxiété professionnelle durable**. L'anticipation de situations critiques non maîtrisées, combinée à la faible fréquence d'exposition en situation réelle, alimente un stress latent qui ne disparaît pas avec l'expérience, mais tend au contraire à s'inscrire dans le quotidien de travail. **Cette anxiété anticipatoire est d'autant plus marquée dans un contexte de transition démographique, où la montée en responsabilité de professionnels moins exposés historiquement aux incidents majeurs s'effectue dans un environnement à forte exigence de performance.**

La simulation haute-fidélité apporte, à ce titre, une réponse qui dépasse le seul registre pédagogique. En permettant aux professionnels d'être confrontés, de manière répétée et sécurisée, à des scénarios critiques simulés, elle transforme l'imprévu redouté en situation travaillée. Ce passage de l'inconnu à l'expérimenté contribue à renforcer le sentiment de maîtrise et la confiance professionnelle, deux déterminants majeurs de la prévention des risques psychosociaux. L'apprentissage ne porte plus uniquement sur des connaissances ou des procédures, mais sur la capacité à agir sous stress, à mobiliser des ressources cognitives et collectives, et à conserver une posture réflexive dans des situations à forte charge émotionnelle.

Dans cette perspective, la simulation s'inscrit pleinement dans une démarche de prévention primaire des RPS, en agissant sur les déterminants organisationnels du stress plutôt que sur ses conséquences. **Elle modifie les conditions d'exercice du travail en amont, en préparant les professionnels à des situations génératrices de tension, et non en cherchant à réparer a posteriori les effets d'une exposition prolongée au stress.**

Cette approche est cohérente avec les orientations actuelles en matière de qualité de vie et des conditions de travail, qui privilégient l'amélioration du contenu du travail, du sentiment d'utilité et du pouvoir d'agir des professionnels.

L'amélioration de la QVCT se manifeste également à travers la reconnaissance institutionnelle du temps de simulation comme un temps de travail à part entière. En légitimant ces temps d'entraînement, l'organisation envoie un signal fort aux équipes : la préparation, la réflexion sur les pratiques et l'apprentissage collectif sont considérés comme constitutifs du travail de soin, et non comme des activités périphériques ou facultatives. Cette reconnaissance contribue à renforcer le sentiment de considération professionnelle et d'appartenance à une organisation soucieuse de la santé de ses agents.

Enfin, la dimension collective de la simulation participe à l'amélioration du climat de travail et à la cohésion des équipes. Le débriefing, en tant qu'espace de parole structuré et sécurisé, favorise l'expression des difficultés, le partage d'expériences et la normalisation des doutes professionnels. En inscrivant l'erreur simulée dans une logique d'apprentissage partagé, la simulation contribue à réduire l'isolement professionnel et à installer une culture de soutien mutuel, essentielle dans les organisations à haut risque. Cette dynamique collective renforce l'engagement des professionnels et participe indirectement à l'attractivité et à la fidélisation des équipes dans un contexte de tension sur les métiers spécialisés.

Ainsi, la simulation en circulation extracorporelle ne peut être envisagée uniquement comme un outil de formation ou de gestion des risques cliniques. Elle constitue également un dispositif managérial au service de la prévention des risques psychosociaux et de l'amélioration durable de la qualité de vie et des conditions de travail. En articulant développement des compétences, sécurité des soins et santé des professionnels, le projet s'inscrit dans une approche globale et responsable du management des organisations soignantes. Cette posture rejoint la conception du manager en soutien développée par Gréa et Fassier[21], pour qui la subsidiarité, principe selon lequel les décisions doivent être prises au niveau le plus proche possible de l'action, constitue le fondement d'un management à la fois efficace et respectueux de l'autonomie professionnelle. **Dans cette démarche, le rôle du cadre n'est pas de contrôler mais de créer les conditions dans lesquelles chaque professionnel peut exercer pleinement son jugement et assumer sa responsabilité**

Ainsi, l'accompagnement managérial de la simulation ne peut être réduit à une stratégie d'adhésion ou de communication. Il s'inscrit dans une démarche plus globale de préservation de la santé des professionnels et de sécurisation durable des conditions d'exercice, contribuant à la fois à la qualité des soins et à la robustesse organisationnelle du bloc opératoire.

[21]Gréa, D., & Fassier, M. (2023). *Pour des managers en soutien — La subsidiarité dans les organisations*. ESF Sciences humaines.

4 Pilotage opérationnel et posture managériale

La mise en œuvre d'un projet organisationnel en établissement de santé implique un pilotage structuré, capable d'assurer la cohérence entre la vision stratégique, la mise en œuvre opérationnelle et l'évaluation des résultats. Dans un contexte de forte expertise et de contraintes organisationnelles, ce pilotage ne peut être conçu de manière théorique ou descendante, mais doit s'ancrer dans les réalités du terrain et des acteurs. Comme le souligne Mintzberg, « le management n'est ni une science, ni une profession, mais une pratique » (1990), ce qui confère au cadre de proximité un rôle central dans la conduite et l'ajustement du projet. Dans cette perspective, le déploiement de l'activité de simulation en circulation extracorporelle à l'Institut Cœur Noisiez repose sur une démarche de gestion de projet articulée autour de plusieurs dimensions complémentaires, détaillées dans les sections suivantes.

Le modèle organisationnel présenté ci-dessous synthétise les modalités de pilotage, de mise en œuvre et d'évaluation de l'activité de simulation en circulation extracorporelle.

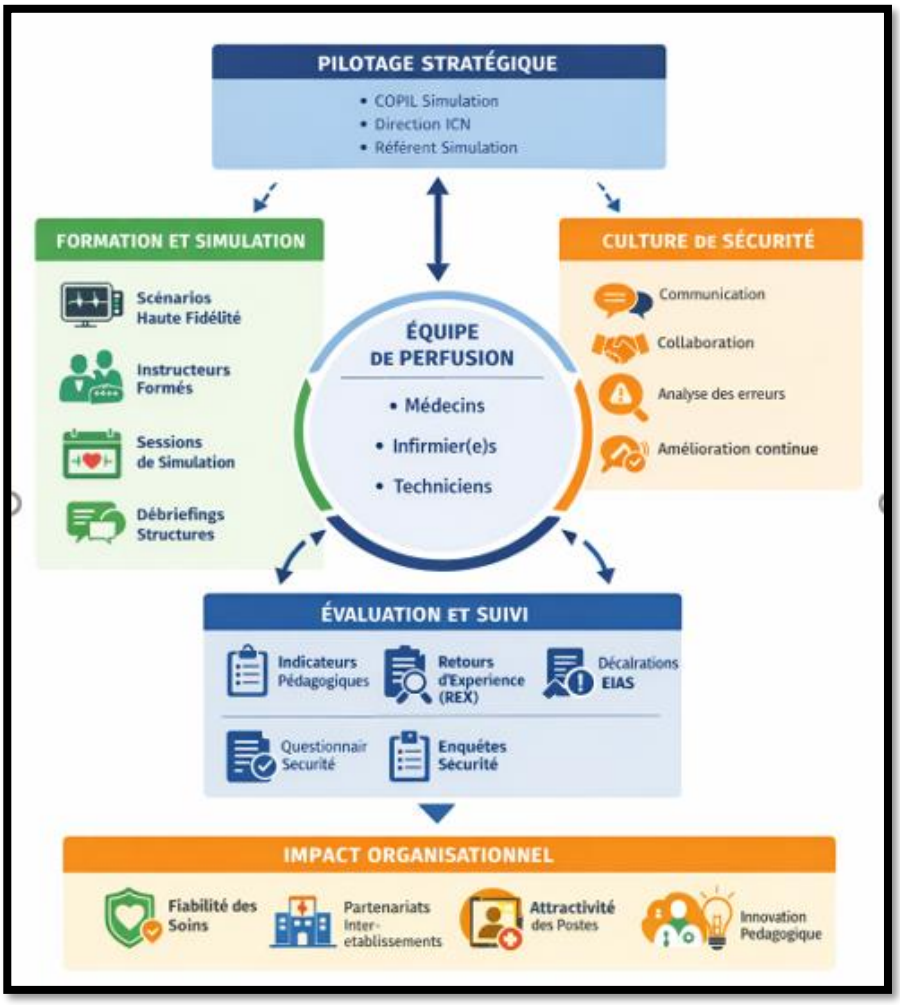


***Figure 11** : Modèle organisationnel du projet*

4.1 Phase de cadrage : entre QVCT et analyse stratégique

La phase de cadrage du projet ne s'est pas limitée à une planification technique. Elle a constitué un moment d'analyse stratégique visant à inscrire l'initiative dans l'écosystème institutionnel existant.
Le projet de simulation en circulation extracorporelle est né d'une conviction personnelle nourrie par mon expérience de perfusionniste, mais sa transformation en projet organisationnel nécessitait un déplacement de posture. Il ne s'agissait plus de répondre à une problématique professionnelle individuelle, mais d'objectiver un risque systémique : **la fragilisation progressive des compétences critiques dans un contexte de transition démographique accélérée**.
L'identification de ce risque s'est appuyée sur plusieurs constats convergents :

- le départ récent ou imminent de professionnels historiquement porteurs de savoirs tacites ;
- la montée en responsabilité de professionnels plus jeunes, compétents mais moins exposés aux situations incidentelles rares ;
- l'absence, en France, d'un dispositif structuré d'entraînement régulier aux incidents per-opératoires en CEC.

Le cadrage a également consisté à analyser le contexte institutionnel. L'établissement, de type ESPIC, présente une gouvernance relativement agile, avec une proximité hiérarchique facilitant la discussion stratégique. Toutefois, le maintien des objectifs annuels engendre de fait la préservation des créneaux opératoires. Toute initiative susceptible d'impacter l'activité devait donc être pensée avec prudence.
La sécurisation des alliances a constitué une priorité. L'adhésion immédiate du directeur général, sensible à l'opportunité de visibilité offerte par le futur ICN, a permis d'inscrire le projet dans une logique de développement stratégique. Le soutien explicite de la direction des soins a renforcé sa légitimité managériale. Enfin, l'engagement du médecin référent de CEC a permis de réduire le risque de résistance médicale.
Cette construction d'une coalition d'acteurs illustre une évolution de posture : passer d'un projet porté par un expert à un projet structuré par une alliance stratégique.

Afin d'identifier les facteurs susceptibles de favoriser ou de freiner la mise en œuvre du projet de simulation, une analyse stratégique de type SWOT a été réalisée. Celle-ci permet d'apprécier les ressources internes du service ainsi que les opportunités et contraintes liées à l'environnement institutionnel.

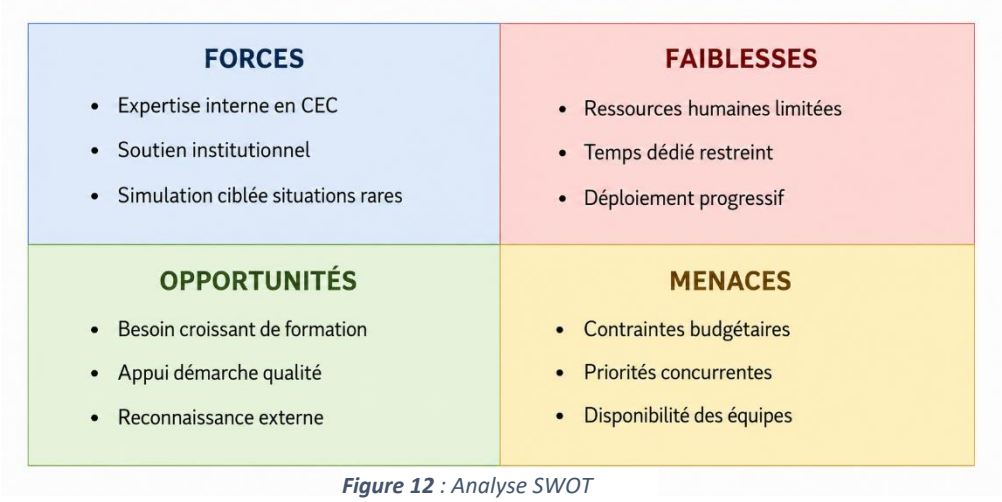


***Figure 12** : Analyse SWOT*

L'analyse SWOT met en évidence un contexte globalement favorable à la mise en œuvre du projet de simulation, porté par l'expertise des professionnels et l'intérêt institutionnel croissant pour les dispositifs de formation innovants. Néanmoins, certaines contraintes organisationnelles, notamment liées à la disponibilité des équipes et aux aspects logistiques, devront être anticipées. Le pilotage du projet devra ainsi s'appuyer sur les dynamiques existantes tout en mettant en place une organisation adaptée afin d'en garantir la pérennité.

4.2 Phase de démarrage et gestion des équilibres professionnels

Le démarrage du projet constitue une étape délicate, car il marque le passage de l'intention stratégique à l'exposition collective.
La communication a été pensée comme un outil de légitimation différenciée. Auprès de la direction, le discours s'est appuyé sur la sécurisation des pratiques, l'anticipation des risques et l'attractivité institutionnelle. Auprès des médecins, l'accent a été mis sur la fiabilité collective, la gestion des situations rares et la cohérence avec une culture d'excellence technique. Auprès des paramédicaux, la simulation a été présentée comme un vecteur de professionnalisation et de montée en compétence.
L'enjeu principal n'a pas été de convaincre frontalement, mais de créer un consensus implicite autour d'un objectif commun : la sécurisation du patient en chirurgie cardiaque.
Un élément particulièrement sensible concerne la gestion du temps. La difficulté ne réside pas dans l'adhésion idéologique au projet, mais dans son intégration concrète dans des plannings déjà contraints. La crainte d'une remise en cause des créneaux opératoires constitue un facteur de tension potentielle.
La posture managériale adoptée consiste donc à éviter toute confrontation directe et à privilégier une montée en charge progressive, compatible avec l'activité clinique. Le projet ne doit pas apparaître comme concurrent de l'activité, mais comme un investissement visant à en sécuriser la qualité.

4.3 Phase de déploiement : du projet à la pratique

La phase de déploiement est celle où les intentions managériales se traduisent en actes organisationnels concrets et mesurables. Elle repose sur **trois piliers interdépendants.**

Le premier concerne la formation des perfusionnistes à la pédagogie de la simulation. L'expertise technique, aussi solide soit-elle, ne confère pas automatiquement les compétences nécessaires pour devenir instructeur. Conduire un débriefing structuré, gérer les dynamiques de groupe, maintenir un cadre sécurisant et analyser les facteurs humains en jeu dans un scénario sont des compétences distinctes, qui s'acquièrent et qui se travaillent. Leur intégration au plan de développement des compétences traduit une volonté claire d'institutionnalisation du projet : il ne s'agit plus d'une initiative portée par un individu, mais d'un dispositif reconnu et soutenu par l'établissement, inscrit dans sa politique de formation.
Le deuxième pilier est la mise en place de retours d'expérience formalisés. Les RETEX issus des séances de simulation ne doivent pas rester dans la salle — ils doivent alimenter le dispositif qualité de l'établissement, enrichir les fiches réflexes existantes et nourrir la réflexion organisationnelle globale. C'est à cette condition que la simulation devient un véritable levier d'organisation apprenante, et non un simple exercice pédagogique périodique.

Le troisième pilier, moins visible mais tout aussi déterminant, concerne la sécurité psychologique des participants. Si la simulation est un outil pédagogique reconnu, elle peut être vécue, du moins dans un premier temps, comme une exposition au regard et au jugement des pairs. La création et le maintien d'un cadre explicitement non évaluatif, fondé sur les principes de la culture juste, conditionne l'appropriation durable du dispositif. Ce cadre ne se décrète pas — il se construit, séance après séance, par la posture de l'instructeur, la qualité du débriefing et la cohérence entre le discours managérial et les actes quotidiens.

4.4 Outils de pilotage : structuration, traçabilité et pérennité

La mise en œuvre d'un projet organisationnel en établissement de santé nécessite un pilotage structuré permettant d'assurer la cohérence entre les objectifs stratégiques, les actions opérationnelles et l'évaluation des résultats. Dans cette perspective, l'Agence nationale d'appui à la performance (ANAP) propose une méthodologie de gestion de projet adaptée au contexte hospitalier[22], reposant sur plusieurs principes structurants : clarification des objectifs, définition d'un plan d'action, organisation d'une gouvernance de projet et mise en place d'outils de suivi et d'évaluation.
Cette démarche s'appuie notamment sur la formalisation d'une fiche projet, la définition d'indicateurs de suivi, la mise en place de tableaux de bord et l'identification claire des rôles des acteurs impliqués (instance de pilotage, chef de projet, équipe projet). Elle permet d'assurer un suivi régulier de l'avancement des actions, d'identifier les difficultés éventuelles et d'ajuster la conduite du projet si nécessaire.
Ces principes de pilotage seront mobilisés afin de structurer la mise en œuvre du dispositif, d'en suivre le déploiement et d'en évaluer l'impact sur la formation des équipes et la sécurité des prises en charge :

La fiche projet (annexe 5)

La fiche projet constitue le document de référence du projet. Elle permet de formaliser les objectifs, le périmètre, les acteurs impliqués, les ressources nécessaires et les échéances principales. Dans le cadre du projet de simulation, cette fiche projet précisera notamment les objectifs pédagogiques du dispositif, les professionnels concernés, les moyens matériels mobilisés ainsi que les étapes de déploiement de l'activité.

La lettre de mission (annexe 6)

Une lettre de mission pourra être établie afin de formaliser la responsabilité du porteur de projet et de préciser les attentes institutionnelles. Ce document permettra de clarifier les responsabilités, de légitimer l'action du chef de projet et de sécuriser la mise en œuvre du dispositif dans la durée.

Tableau de bord et indicateurs de suivi et d'évaluation

Des indicateurs seront définis afin d'évaluer la progression et l'impact du projet. Ceux-ci porteront notamment sur le nombre de sessions de simulation réalisées, le nombre de professionnels formés, le taux de participation des équipes ainsi que la satisfaction des participants. À plus long terme, ces indicateurs contribueront à apprécier les effets du dispositif sur la formation des équipes, le développement des compétences et la sécurisation des pratiques professionnelles.

[22] ANAP. Piloter et manager les projets au sein d'un pôle. Paris : ANAP, 2012.

L'ensemble de ces données sera intégré à un tableau de bord de suivi permettant de visualiser l'état d'avancement des différentes actions engagées. Cet outil facilitera l'identification des écarts entre les objectifs fixés et la réalité de la mise en œuvre, afin d'ajuster, si nécessaire, le calendrier, les modalités de déploiement ou les priorités opérationnelles du projet dans une logique d'amélioration continue.

Objectif	Indicateur	Modalité de mesure	Fréquence de suivi
Déployer l'activité de simulation	Nombre de sessions de simulation réalisées	Comptabilisation des sessions organisées	Semestrielle
Former les professionnels concernés	Nombre de professionnels formés	Liste de présence aux sessions	Annuelle
Favoriser la participation des équipes	Taux de participation des professionnels ciblés	Participants / professionnels concernés	Annuelle
Évaluer la qualité pédagogique	Satisfaction des participants	Questionnaire en fin de session	À chaque session
Contribuer à la sécurité des pratiques	Identification et analyse collective de situations à risque lors des scénarios	Recueil des situations ou difficultés identifiées pendant le débriefing	Annuelle

***Figure 13** : tableau d'indicateurs de suivi opérationnel*

Le suivi régulier de ces indicateurs permettra d'évaluer la mise en œuvre progressive du projet et d'envisager, si nécessaire, des ajustements dans l'organisation des sessions de simulation.
La certification Qualiopi constitue un axe structurant du projet. Elle implique une formalisation des processus, une traçabilité pédagogique ainsi qu'une démarche d'amélioration continue. Au-delà de l'exigence réglementaire liée à l'accueil de participants financés, cette certification contribue à professionnaliser l'offre de formation et à renforcer la crédibilité du dispositif.
Par ailleurs, l'intégration du service qualité et du service biomédical dans la gouvernance du projet permet d'élargir la dynamique de pilotage et d'assurer la soutenabilité technique, organisationnelle et documentaire de l'activité de simulation à long terme.

Le rétroplanning de mise en œuvre (annexe7)

La traduction opérationnelle du projet se matérialise dans un rétroplanning de type Gantt couvrant dix-huit mois, d'octobre 2026 à mars 2028. Ce document de pilotage articule six chantiers interdépendants (financement et acquisition, gouvernance, formation des instructeurs, démarche Qualiopi, sessions internes et ouverture externe) autour de cinq jalons clés. Il permet de visualiser les séquences critiques, les marges disponibles et les points de convergence nécessaires à la tenue des deux échéances structurantes du projet : le démarrage des séances internes en septembre 2027 et l'ouverture à des professionnels extérieurs au 1er janvier 2028.

4.5 Points de vigilance : régulation, transmission et maturité organisationnelle

L'analyse critique du projet révèle plusieurs zones de fragilité.
La première concerne la dépendance initiale à ma personne. En tant que porteur et futur instructeur, le risque est réel que le projet reste identifié à une initiative individuelle. La transmission progressive à des professionnels plus jeunes devra être anticipée.
La seconde concerne la charge de travail. Le recours à des journées de repos pour organiser les sessions externes constitue une solution transitoire mais non pérenne. À moyen terme, une réflexion sur la reconnaissance institutionnelle de cette activité sera nécessaire.
La troisième concerne le risque culturel. Si la simulation est perçue comme une épreuve stressante plutôt qu'un espace d'apprentissage, son attractivité pourrait être limitée. La qualité des débriefings et la clarté du cadre pédagogique seront déterminantes.
Enfin, la réussite financière conditionnera la viabilité à long terme. L'obtention des subventions et la capacité à attirer des participants extérieurs constitueront des indicateurs majeurs de maturité du projet.

5 Viabilité, limites et perspectives du projet

Après avoir analysé le contexte, conçu le dispositif et structuré son pilotage opérationnel, il convient d'en examiner la soutenabilité économique, d'identifier lucidement ses limites structurelles et d'ouvrir la réflexion vers les perspectives qu'il dessine à plus long terme. Ces trois dimensions — viabilité, limites et perspectives — ne sont pas des éléments marginaux du projet : elles conditionnent sa crédibilité institutionnelle, sa pérennité et sa capacité à dépasser le cadre de l'Institut Arnault Tzanck pour contribuer à une réflexion plus large sur la sécurisation des pratiques en circulation extracorporelle.

5.1 Modèle économique et scénarios de financement

5.1.1 Coûts du projet : acquisition, installation, fonctionnement

Le déploiement du centre de simulation dédié à la circulation extracorporelle constitue un investissement stratégique majeur pour l'établissement. Le budget global est évalué à 100 000 €, structuré pour répondre aux exigences de la simulation haute-fidélité en santé.

Structure des investissements (CAPEX)

Le budget d'investissement se décompose en trois piliers : la technologie de simulation, l'infrastructure audiovisuelle et l'aménagement ergonomique.

Poste de dépense	Détails techniques	Montant estimé
Simulateur de CEC	Système haute-fidélité (Achat : 83 000 $) incluant la licence logicielle. (Annexe 8)	**~ 78 000 €**

Poste de dépense	Détails techniques	Montant estimé
Équipements Audio/Vidéo	Écran de retransmission (salle d'observation), moniteur patient et micros HF.	**12 000 €**
Aménagement & Mobilier	Équipement de la salle d'observation et de débriefing (confort et ergonomie).	**5 000 €**
Consommables initiaux	Dispositifs médicaux, fluides et tubulures pour le lancement.	**5 000 €**
TOTAL INVESTISSEMENT		**100 000 €**

Stratégie de financement

La viabilité du projet repose sur un modèle de financement tripartite :

- **Conseil Départemental :** 50 000 € (50% du projet) au titre de l'appui aux infrastructures de santé territoriales.
- **Conseil Régional :** 25 000 € (25% du projet) pour le développement des compétences professionnelles.
- **Banque Partenaire :** 25 000 € (25% du projet) via un fonds dédié à l'innovation en santé.

Coûts opérationnels et apport de l'établissement (OPEX)

L'établissement garantit la pérennité du centre par la prise en charge des coûts indirects :

- **Valorisation RH :** Prise en charge des journées de formation des cadres et formateurs de l'ICN pour l'organisation et l'animation.
- **Maintenance :** Inscription budgétaire annuelle pour les contrats de maintenance préventive et curative du simulateur.

Analyse de la valeur

Cet investissement est justifié par une amélioration directe de la sécurité des soins et une réduction attendue des E.I.G liés aux complications peropératoires en CEC.

5.1.2 Sources de financement et plan de financement croisé

Le financement du projet repose sur un plan de financement croisé articulant trois leviers complémentaires, garantissant ainsi la robustesse économique de l'investissement.

1. **Subventions Institutionnelles et Appels à Projets :** Les réponses des conseils départemental et régional, ainsi que de l'appel à projets d'innovation bancaire, sont attendues au dernier trimestre 2026. Ces fonds constituent l'apport initial critique (CAPEX) pour l'acquisition du simulateur de haute

fidélité. Une attention particulière est portée sur la synchronisation de ces versements avec le calendrier de commande du matériel.

2. **Autofinancement et Apport en Industrie :** L'Institut Arnault Tzanck assure la couverture des coûts de fonctionnement internes (OPEX). Cet engagement se traduit par la mise à disposition des infrastructures et la valorisation du temps de travail des formateurs de l'ICN pour l'ingénierie pédagogique.
3. **Recettes de Formation et Certification :** L'obtention de la certification Qualiopi constitue un jalon financier majeur. Elle permettra l'éligibilité des formations aux financements des Opérateurs de Compétences (OPCO), facilitant ainsi l'accès aux sessions pour les établissements tiers. Ces revenus externes permettront de constituer une provision dédiée à la maintenance logicielle et au renouvellement futur des équipements.

5.1.3 Le « business model » du projet

La stratégie tarifaire est conçue pour équilibrer la mission de service public interne et la nécessité de viabilité économique à travers l'ouverture régionale.

- **Différenciation de la tarification :** Tandis que les sessions internes sont absorbées sans facturation par l'établissement, les sessions externes font l'objet d'une tarification différenciée située entre 350 et 500 € par participants. Cette fourchette permet de distinguer les tarifs « partenaires conventionnés » (CHU, cliniques de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur {PACA}) des tarifs « industriels » ou hors-convention.

- **Viabilité du modèle économique :** le modèle repose initialement sur un financement par subventions pour couvrir les investissements et les premières années d'exploitation. Bien qu'une cible de 60 % d'activité externe soit envisagée pour contribuer aux charges de maintenance et de renouvellement, le calendrier de montée en charge reste à confirmer. Une évaluation de la trajectoire financière sera réalisée après 18 mois d'ouverture à l'extérieur pour ajuster les prévisions d'équilibre.

- **Leviers d'amortissement :** La mutualisation avec les CHU partenaires et les centres privés du grand sud est le principal levier de remplissage. En l'absence de structures concurrentes équivalentes sur le territoire, le centre se positionne comme un pôle de référence, sécurisant ainsi les prévisions de recettes sur le long terme.

5.1.4 « Perdre un existant connu pour un avenir incertain »[23] : la gestion des résistances et du temps d'adaptation

Le titre de cette section emprunte directement à la réflexion de David Autissier et Jean-Michel Moutot sur la psychologie du changement. Il souligne que le principal frein à l'innovation n'est pas le refus du progrès, mais la crainte de l'abandon d'un cadre de maîtrise.

Si la structure méthodologique du projet a été posée précédemment (cf. 3.4.2), son exécution opérationnelle se confronte désormais à la réalité du terrain : la sortie de la zone de confort.

[23] Autissier, D., & Moutot, J.-M. (2016). *Méthode de conduite du changement : Diagnostic, accompagnement, pilotage* (4e éd.). Dunod.

La gestion de la « peur du vide » Selon les auteurs de la *Méthode de conduite du changement*, tout projet de rupture crée un intervalle d'insécurité où l'expert lâche ses anciens repères (le compagnonnage) sans encore posséder les nouveaux (la simulation haute-fidélité). Ce "vide" génère une résistance protectrice. Pour la transformer en levier d'adhésion, notre pilotage se concentre sur :

- **La réassurance technique :** Montrer que le simulateur est un partenaire de sécurité et non un outil de sanction.
- **Le deuil de l'infaillibilité :** Accompagner les perfusionnistes dans l'acceptation de la vulnérabilité face à la machine.

La Carte de Vigilance : un outil de pilotage en temps réel Contrairement au diagramme de Gantt qui gère le temps technique, nous introduisons ici la Carte de Vigilance d'Autissier et Moutot. Cet outil nous permet de mesurer trois indicateurs critiques durant la phase de lancement :

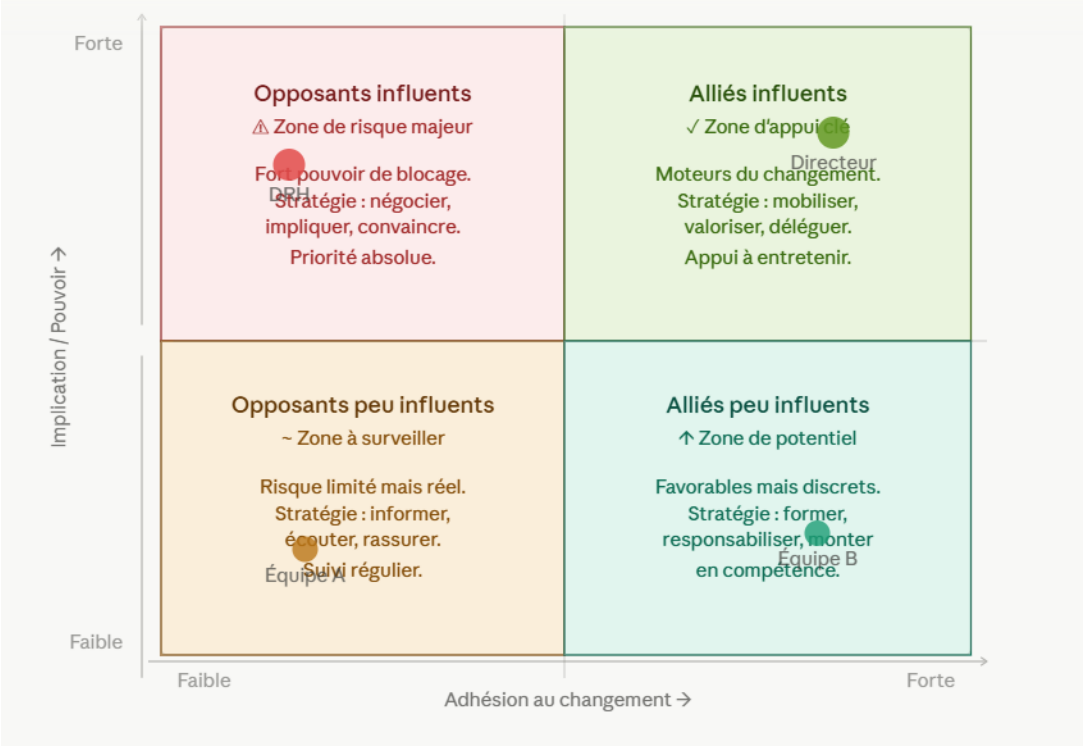


***Figure 14** : La carte de vigilance d'après Autissier et Moutot*

1. **L'indicateur de compréhension :** Le sens du projet est-il partagé (Sécurité patient vs Performance individuelle) ?
2. **L'indicateur d'adhésion :** Quel est le degré de volontariat pour les sessions de "crash-test" ?
3. **L'indicateur d'anxiété :** Le stress lié au regard des pairs est-il en diminution ?

Elle permet de définir une stratégie d'accompagnement différenciée pour chaque quadrant. La carte n'est pas figée : un acteur peut bouger au fil du projet, et l'objectif est de faire migrer progressivement les acteurs vers le quadrant alliés influents (en haut à droite).

C'est un outil particulièrement utile pour prioriser les efforts **de conduite du changement et éviter de traiter tous les acteurs de la même manière.**

Enfin, pour accompagner cette « peur du vide », je m' appuie sur la courbe de transition pour décrire le cheminement psychologique et émotionnel que traversent les individus face à un changement organisationnel. Ce modèle est une adaptation de la courbe du deuil d'Elisabeth Kübler-Ross, transposée au contexte de l'entreprise. Elle permet de normaliser les émotions vécues par les perfusionnistes lors de l'introduction du simulateur.

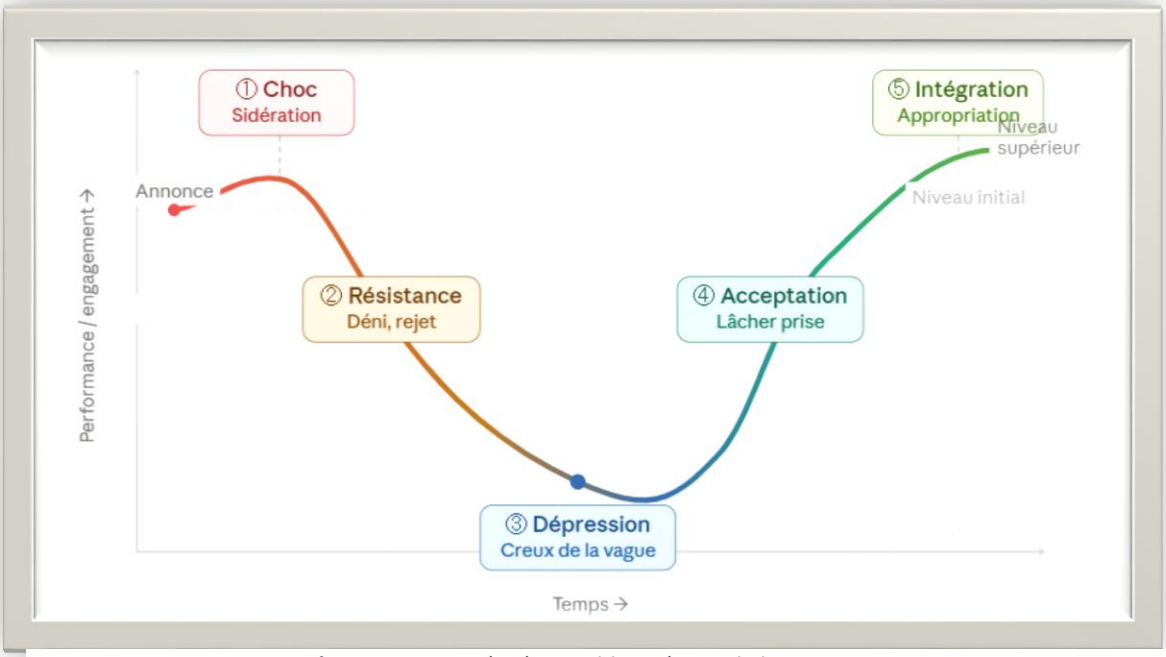


Figure 15 : La courbe de transition selon Autissier et Moutot

La courbe représente l'évolution du niveau de performance ou d'engagement des individus dans le temps, face à un changement imposé. Elle se décompose en plusieurs étapes :

1. Le choc / La surprise L'annonce du changement provoque une réaction de sidération. Les individus ne savent pas encore comment réagir. Le niveau de performance peut temporairement se maintenir par inertie.

2. La résistance / Le déni Les individus rejettent le changement, le minimisent ou le nient. Ils peuvent s'accrocher aux anciennes pratiques. C'est une phase critique où les résistances sont les plus visibles.

3. La dépression / Le creux de la vague C'est le point le plus bas de la courbe. Les individus prennent conscience que le retour en arrière est impossible. Ils ressentent une perte (de repères, de compétences, d'identité professionnelle). La performance est au plus bas.

4. La résignation / L'acceptation Les individus commencent à accepter la réalité du changement. Ils lâchent progressivement le passé et s'ouvrent à de nouvelles possibilités.

5. L'intégration / L'engagement Les individus s'approprient le changement, développent de nouvelles compétences et retrouvent un niveau de performance égal ou supérieur à celui d'avant.

Il s'agit donc d'un outil de lecture humaine du changement, qui replace l'individu au cœur de toute transformation organisationnelle et donne aux managers un cadre pour mieux piloter l'accompagnement.

5.2 Limites et risques du projet

5.2.1 Limites internes au dispositif

La première limite concerne la difficulté à objectiver l'impact réel de la simulation sur la sécurité des patients à l'échelle d'un seul centre. Le lien entre exposition à des scénarios simulés et réduction effective des incidents peropératoires est difficile à établir avec rigueur statistique dans une structure de taille limitée. Les indicateurs retenus (satisfaction, sentiment de compétence, nombre de sessions) mesurent des proxys de la qualité plutôt que la sécurité elle-même. Une évaluation plus robuste nécessiterait une étude multi-centres. La seconde limite tient à la dépendance à un fournisseur unique : le CALIFIA® est le seul simulateur de ce niveau disponible pour la CEC, ce qui expose le projet à un risque technologique et commercial en cas d'évolution de l'offre ou de difficultés du fabricant. Enfin, le risque de technicisation excessive ne doit pas être sous-estimé : centrer les séances sur la performance technique au détriment du débriefing réflexif réduirait considérablement la valeur pédagogique du dispositif.

5.2.2 Limites structurelles et contextuelles

Le vide réglementaire constitue une limite structurelle de premier ordre. Il n'existe à ce jour aucun standard national de simulation en CEC, ni aucun référentiel de compétences simulées reconnu pour les perfusionnistes. Ce projet se développe donc dans un environnement normatif encore fléchissant, sans repères officiels sur lesquels s'appuyer pour valider les scénarios ou certifier les compétences acquises. Cette lacune est indissociable de la faiblesse du corpus scientifique spécifique à la simulation en CEC en France, que nous avons souligné en section 1.5.3, et qui limite les possibilités de benchmarking. Enfin, la tension permanente entre temps de formation et contraintes d'activité opératoire constitue un risque de fond car toute augmentation de la pression clinique, remplacement de collègues absents, programme chargé, fragilise les créneaux de simulation planifiés.

5.2.3 Risques organisationnels résiduels

La viabilité financière reste conditionnée à deux facteurs extérieurs sur lesquels le projet n'a pas de prise directe : l'obtention des subventions en cours et la capacité à générer un flux régulier de participants extérieurs une fois l'offre ouverte. Par ailleurs, la perte d'un instructeur formé (mutation, départ) fragiliserait durablement le dispositif si la formation n'a pas été suffisamment diffusée en amont. Ces risques résiduels appellent une gouvernance solide, une documentation rigoureuse des scénarios et une transmission anticipée des compétences pédagogiques.

5.3 Perspectives de développement

5.3.1 À court terme : consolidation interne et montée en charge progressive

La première priorité est la pérennisation des sessions internes et leur intégration au plan de formation institutionnel. L'évaluation des premiers RETEX permettra d'affiner les scénarios, d'identifier les situations les plus formatrices et d'ajuster le rythme des séances en fonction des contraintes opératoires. Cette phase de consolidation est indispensable avant toute ouverture extérieure : elle garantit la qualité du dispositif et la crédibilité de l'établissement comme centre formateur.

5.3.2 À moyen terme : rayonnement régional et mutualisation

L'ouverture à des professionnels extérieurs, prévue au 1er janvier 2028, positionnera l'Institut du Cœur Noisez (ICN) comme centre de référence régional en simulation CEC pour la zone sud. Des conventions avec les CHU partenaires, les centres privés du grand sud et les organismes de formation spécialisés permettront de développer un modèle de mutualisation viable, tout en normalisant les pratiques autour des référentiels de la SFACCEC. À ce stade, l'ouverture aux perfusionnistes libéraux et aux structures pratiquant l'assistance circulatoire (ECMO) élargira le périmètre de l'offre.
L'ouverture progressive du dispositif de simulation à des professionnels issus d'autres établissements constitue une perspective de développement importante du projet. Toutefois, l'adhésion à ce type de formation ne peut être considérée comme acquise. Au-delà des contraintes organisationnelles liées à la disponibilité des équipes, certains freins peuvent limiter l'engagement des professionnels extérieurs, notamment la crainte du jugement par les pairs, l'appréhension d'une mise en difficulté technique ou encore la représentation d'un dispositif réservé à des experts particulièrement expérimentés.
Dans ce contexte, l'enjeu ne repose pas uniquement sur une communication institutionnelle classique, mais sur la capacité du dispositif à construire un cadre perçu comme sécurisant, bienveillant et centré sur l'apprentissage. La clarification des objectifs pédagogiques, l'absence d'évaluation normative ainsi que la valorisation du droit à l'erreur apparaissent comme des conditions essentielles à l'appropriation du dispositif. Le développement progressif de partenariats entre établissements, le partage de retours d'expérience et l'implication de professionnels référents reconnus dans le domaine pourraient également contribuer à renforcer la légitimité et l'attractivité de cette activité de simulation à l'échelle régionale.

Le développement du dispositif pourrait également s'appuyer sur une stratégie de communication adaptée aux spécificités du secteur professionnel concerné. À ce titre, la création d'un espace dédié sur le site de l'institut permettrait de présenter les objectifs pédagogiques de la simulation, les principes de confidentialité et de bienveillance encadrant les séances ainsi que des retours d'expérience de participants. Cette démarche contribuerait à réduire les représentations anxiogènes parfois associées à la simulation dans les environnements à forte technicité.

Par ailleurs, l'intégration progressive du projet dans les réseaux professionnels spécialisés pourrait renforcer sa visibilité et sa légitimité. La présentation de retours d'expérience lors de congrès ou de rencontres professionnelles, ainsi que le développement de liens avec les sociétés savantes concernées, constitueraient des leviers favorisant la diffusion d'une culture partagée de la simulation en circulation extracorporelle.

5.3.3 À long terme : contribution à la structuration nationale du métier

À l'horizon des cinq ans, l'ambition est de contribuer activement à l'élaboration d'un référentiel national de compétences simulées en CEC, en partenariat avec la SFACCEC et l'EBCP, qui viendrait combler le vide normatif identifié comme limite structurelle. Ce travail de standardisation s'inscrit naturellement dans la trajectoire de reconnaissance officielle du perfusionniste comme spécialité paramédicale à part entière, disposer d'un dispositif de formation simulée validé nationalement serait un argument décisif dans ce processus. Par ailleurs, les données issues des sessions pourraient alimenter des publications dans des revues spécialisées ou des communications aux congrès de la SFACCEC et de l'EBCP, contribuant ainsi au rayonnement scientifique de l'établissement et à la constitution progressive d'un corpus de connaissances sur la simulation en CEC en France.

Conclusion

Ce projet managérial s'est inscrit dans un contexte organisationnel marqué par une forte exposition aux risques en chirurgie cardiaque et par une fragilisation progressive des compétences critiques liée à une transition démographique imminente. L'analyse du bloc opératoire et, plus spécifiquement, de l'activité de circulation extracorporelle a mis en évidence un environnement de travail à haute technicité, caractérisé par une charge cognitive et émotionnelle élevée, une interdépendance étroite des acteurs et une faible tolérance à l'erreur. **Dans ce cadre, la sécurité des soins ne peut être envisagée uniquement sous l'angle des dispositifs techniques ou des procédures formalisées, mais doit être pensée comme le produit d'une organisation capable d'anticiper, d'apprendre et de se transformer.**
L'étude du contexte institutionnel et des spécificités de la circulation extracorporelle a montré les limites des modalités traditionnelles de formation, largement fondées sur le compagnonnage et l'exposition progressive aux situations cliniques. **La rareté des incidents critiques, combinée à leur gravité potentielle, crée un paradoxe formateur : les situations les plus déterminantes pour la sécurité des patients sont précisément celles auxquelles les professionnels sont le moins préparés en conditions réelles. Ce constat a conduit à envisager la simulation en santé non comme un simple outil pédagogique complémentaire, mais comme une réponse managériale structurée à un risque organisationnel identifié.**

La mise en œuvre d'une activité de simulation haute-fidélité en circulation extracorporelle apparaît ainsi comme **un levier central de sécurisation des pratiques**. En permettant l'entraînement répété à des scénarios critiques dans un environnement sécurisé, la simulation contribue à renforcer la fiabilité organisationnelle du bloc opératoire, à structurer la transmission des compétences tacites et à développer une culture de sécurité fondée sur l'apprentissage collectif et le retour d'expérience. L'analyse a également mis en évidence que les apports de la simulation dépassent le champ strictement technique, en agissant sur les dimensions humaines et psychosociales du travail. **En préparant les professionnels à l'imprévu, elle participe à la réduction de l'anxiété professionnelle, au renforcement du sentiment de maîtrise et à l'amélioration de la qualité de vie et des conditions de travail.**

Toutefois, ce travail montre que la réussite d'un tel dispositif ne repose pas uniquement sur le choix d'un équipement ou sur la qualité des scénarios pédagogiques**. Elle dépend avant tout de l'inscription du projet dans une stratégie managériale cohérente et soutenue**, confirmant l'approche de Mintzberg selon laquelle le management relève avant tout d'une pratique située. Le rôle du cadre supérieur de santé apparaît à ce titre déterminant : en tant que chef de projet, il assure la coordination des acteurs, la structuration de la gouvernance, la reconnaissance institutionnelle du temps de simulation et la création d'un cadre sécurisant, condition indispensable à l'adhésion des équipes**. L'accompagnement du changement, analysé à travers les freins psychosociaux, cognitifs et professionnels, souligne que la simulation ne peut produire ses effets que si elle est clairement positionnée comme un espace d'apprentissage non évaluatif, soutenu par une posture managériale bienveillante et non punitive.**

L'étude de la viabilité économique et des perspectives de développement a montré que le projet est soutenable, sous réserve d'un pilotage rigoureux et d'une montée en charge progressive. **L'inscription du dispositif dans une démarche qualité certifiée, ainsi que l'ouverture à une mutualisation inter-établissements, renforcent sa crédibilité institutionnelle et son potentiel de rayonnement**. Néanmoins, certaines limites subsistent, notamment l'absence de référentiel national structuré pour la simulation en circulation extracorporelle et la difficulté à objectiver l'impact direct du dispositif sur la réduction des événements indésirables à l'échelle d'un seul établissement. Ces limites ne remettent pas en cause la pertinence du projet, mais soulignent la nécessité d'une gouvernance solide, d'une documentation rigoureuse et d'une inscription dans des dynamiques collectives plus larges.

En définitive, ce travail met en évidence que la simulation en circulation extracorporelle constitue bien plus qu'un outil de formation : elle est un instrument managérial au service de la fiabilité organisationnelle, de la sécurité des soins et de la santé des professionnels. **En structurant les conditions d'apprentissage, en valorisant l'expertise de terrain et en favorisant une culture de l'erreur apprenante, le management contribue à transformer un environnement à haut risque en organisation plus résiliente et plus apprenante**. À plus long terme, le développement de dispositifs de simulation pourrait participer à la structuration nationale du métier de perfusionniste et à l'émergence de référentiels partagés, renforçant ainsi la sécurité des pratiques au-delà du périmètre de l'établissement étudié. **Ce projet managérial ouvre ainsi la voie à une réflexion plus large sur le rôle du management dans la construction de systèmes de soins capables d'allier performance, sécurité et soutenabilité humaine.**

Bibliographie

Livres

AUTISSIER, David et MOUTOT, Jean-Michel. 2016. *Méthode de conduite du changement : diagnostic, accompagnement, performance*. s.l. : Dunod, 2016.

BOET, Sylvain, GRANRY, Jean-Claude et SAVOLDELLI, Georges. 2013. *La simulation en santé, de la théorie à la pratique*. s.l. : Springer, 2013.

CROZIER, M. et FRIEDBERG, E. 1977. *L'acteur et le système : les contraintes de l'action collective*. s.l. : Éditions du Seuil, 1977.

DUBEY, Gérard. 2022. *Le chirurgien et l'algorithme : intelligences en chair et en nombre*. s.l. : Presses Universitaires de France, 2022.

FASSIER, M. et GREA, M. 2023. *Pour des managers en soutien : la subsidiarité dans les organisations*. s.l. : ESF Sciences Humaines, 2023.

GOLLAC, M. 2011. *Mesurer les facteurs psychosociaux de risque au travail pour les maîtriser : rapport du collège d'expertise sur le suivi des RPS*. s.l. : Ministère du Travail, 2011.

HOLLNAGEL, Eric, WEARS, Robert et BRAITHWAITE, Jeffreys. 2015. *Resilient Health Care, Volume 2 : The Resilience of Everyday Clinical Work*. s.l. : Ashgate Publishing, 2015.

LE BRETON, D. 2022. *L'individu précaire : risque et quotidien. Sociologie du risque*. s.l. : Presses Universitaires de France, 2022.

MINTZBERG, Henry. 1990. *Le management : voyage au centre des organisations*. s.l. : Éditions d'Organisation, 1990.

ORIOT, Denis, et al. 2019. *La simulation en santé : le débriefing clés en main*. s.l. : Elsevier Masson, 2019.

WEICK, K.E. et SUTCLIFFE, K.M. 2015. *Managing the Unexpected : Sustained Performance in a Complex World*. s.l. : Jossey-Bass, 2015.

Articles

ANAP. 2012. *Piloter et manager les projets au sein d'un pôle*. 2012.

BAZIN, Jean-Etienne. 2018. « Enseignement par la simulation en santé, états des lieux, aspects éthiques et psychologiques ». *La revue du centre Michel de L'Hospital*. 2018, n°15.

CAPELLA, J. 2010. « Teamwork training improves the clinical care of trauma patients ». *Journal of Surgery Education*. 2010, vol. 67, pp. 439-443.

EL HAÏK-WAGNER, N. 2025. « Un regard sociologique sur la gestion des risques au bloc opératoire ». *La revue de l'infirmière*. 2025, pp. 14-16.

ENDSLEY, M. R. (1995). *Toward a theory of situation awareness in dynamic systems*. Human factors. 1995, vol 37, pp32-64

FAVIER, J. 2015. « La simulation en anesthésie-réanimation : état des lieux et perspectives ». *Anesthésie & Réanimation*. 2015, n°1, pp. 157-164.

GIRARD, F. 2023. « La simulation en santé, une méthode puissante ». *La revue de l'infirmière*. 2023, n°288.

KINDT, Thomas. 2023. « Simulation in situ au bloc opératoire : un facteur d'amélioration de la communication ». *Oxymag*. 2023, vol. novembre-décembre, n°193.

LEACH, J. (2004*). Why people "freeze" in an emergency: Temporal and cognitive constraints on survival responses*. Aviation, Space, and Environmental Medicine, vol75, pp.539–542.

LESCOP, V. 2023. « La simulation en santé en formation initiale, une réalité à augmenter ». *Soins*. 2023, n°875.

STEINEMANN, S. 2011. « In situ, multidisciplinary, simulation-based teamwork training improves early trauma care ». *Journal of Surgical Education*. 2011, vol. 68, pp. 472-477.

WAHR, J., et al. 2013. « Patient safety in the cardiac operating room: Human factors and teamwork : a scientific statement from the American Heart ». *Circulation*. 2013, pp. 1139-1169.

Sites web

ANACT. 2019. *Dix questions sur les risques psychosociaux*. ANACT.fr. [En ligne]. 2019. ANACT

HAS. *Bonnes pratiques en matière de simulation en santé*. HAS. [En ligne]. [Citation : 5 avril 2025.]
HAS – Bonnes pratiques en matière de simulation en santé

HAS. 2006. *Culture de sécurité des soins : comprendre et mesurer*. HAS. [En ligne]. 2006.
HAS – Culture de sécurité des soins

HAS. 2012. *Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé*. HAS. [En ligne]. 2012. [Citation : 5 mai 2026.]
HAS – Gestion des risques associés aux soins

HAS. 2012. *Rapport de mission : état de l'art en matière de simulation en santé*. HAS. [En ligne]. janvier 2012. [Citation : 5 avril 2025.]
HAS – Rapport sur la simulation en santé

Table des annexes

Annexe 1 : Enquête auprès des perfusionnistes

Annexe 2 : Résultat de l'enquête

Annexe 3 : Fiche réflexe

Annexe 4 : référentiel Qualiopi

Annexe 5 : Fiche projet

Annexe 6 : Lettre de mission

Annexe 7 : Diagramme de Gantt

Annexe 8 : Devis du simulateur

Annexe 1 : Questionnaire à l'attention des perfusionnistes sur la simulation en circulation extracorporelle (CEC)

OBJECTIF DU QUESTIONNAIRE
Ce questionnaire vise à recueillir la perception des perfusionnistes sur l'intérêt de la simulation en CEC en matière de sécurité des patients, de développement des compétences et de travail en équipe.

CONSIGNES DE RÉPONSE
Merci de répondre à l'ensemble des questions. Ce questionnaire est anonyme. Temps de réponse estimé : 3 à 5 minutes.

1. PERCEPTION DE LA SIMULATION
Pensez-vous que la simulation en CEC contribue à améliorer la sécurité des patients ?
☐Oui, de manière significative
☐Oui, mais de façon limitée
☐Non

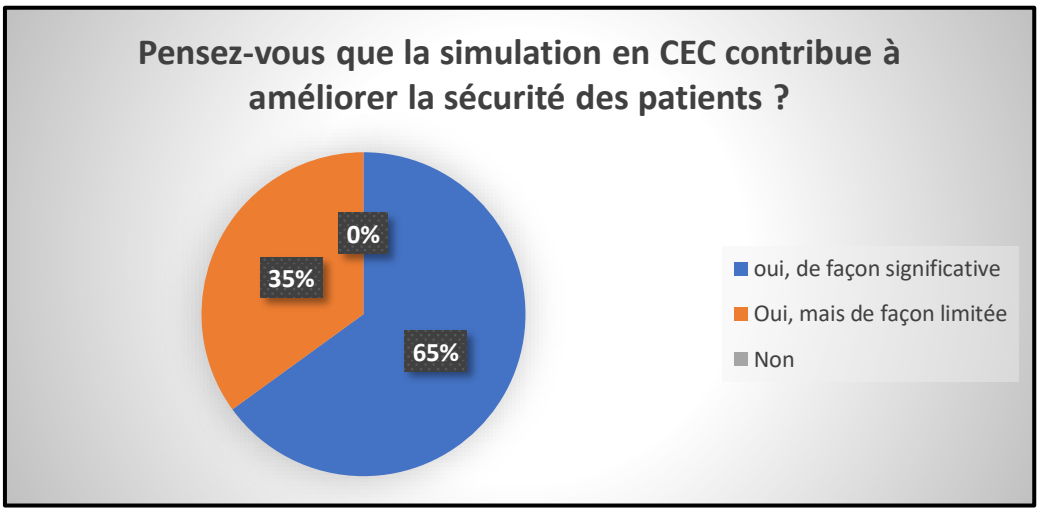
2. FORMATION ET COMPÉTENCES
Dans quelle mesure la simulation vous aide-t-elle à renforcer vos compétences techniques et décisionnelles ?
☐Très utile
☐Assez utile
☐Peu utile
☐Pas utile

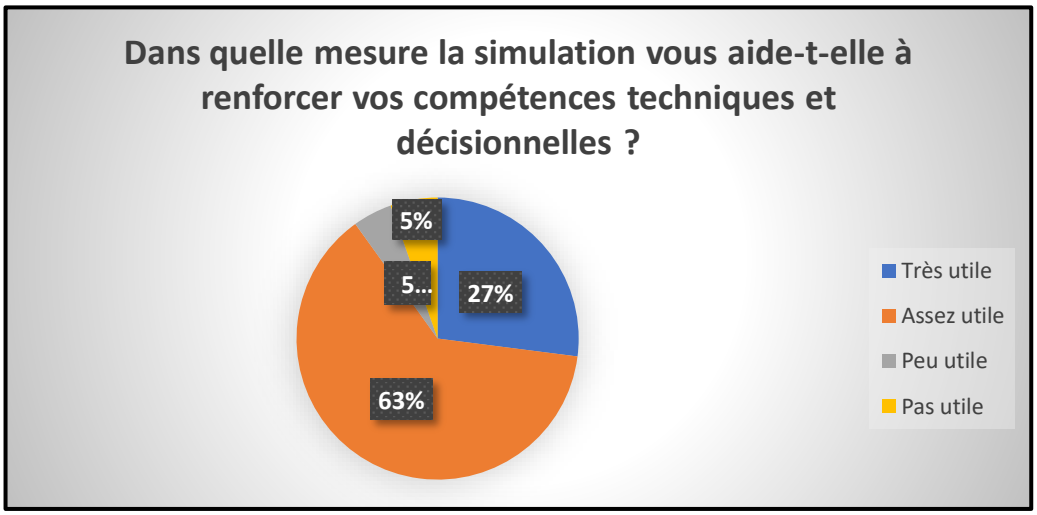
3. GESTION DES SITUATIONS CRITIQUES
Estimez-vous que la simulation en CEC vous prépare efficacement à gérer des urgences rares ?
☐Tout à fait
☐Partiellement
☐Pas vraiment
☐Pas du tout

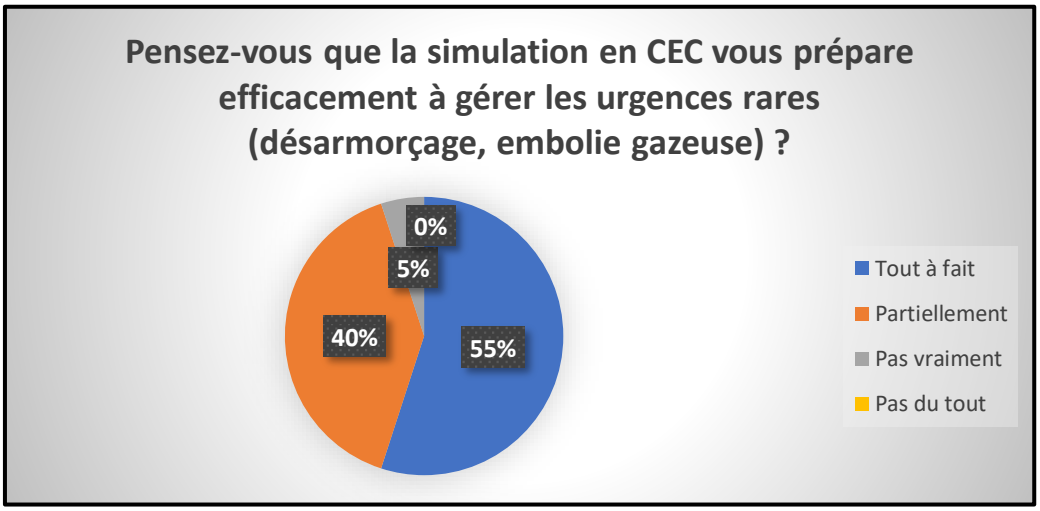
4. TRAVAIL EN ÉQUIPE
Selon vous, la simulation favorise-t-elle la communication et la coordination avec l'équipe chirurgicale ?
☐Oui, fortement
☐Oui, modérément
☐Non

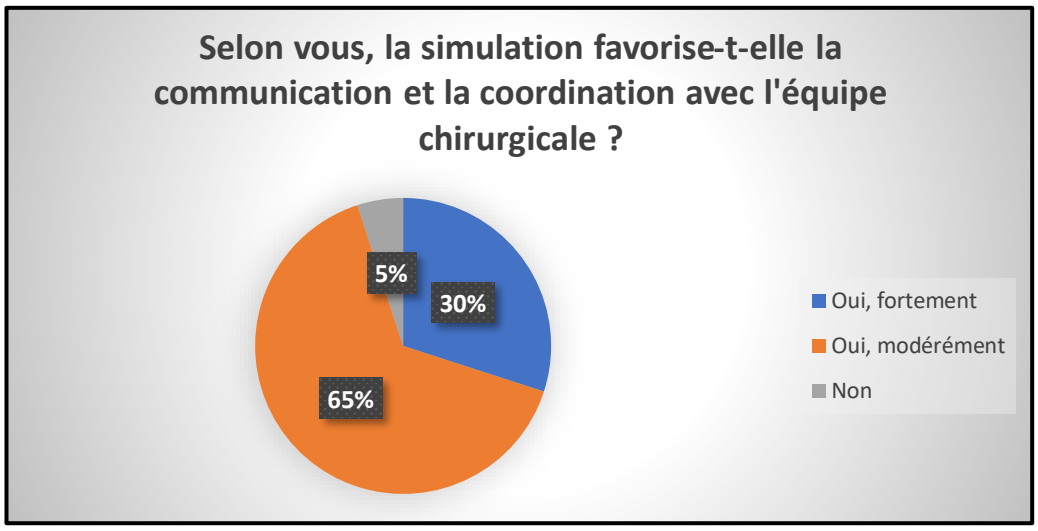
5. ACCEPTABILITÉ ET INTÉGRATION
Seriez-vous favorable à intégrer régulièrement des séances de simulation en CEC dans votre formation continue ?
☐Oui, absolument
☐Oui, si elles sont bien organisées
☐Non

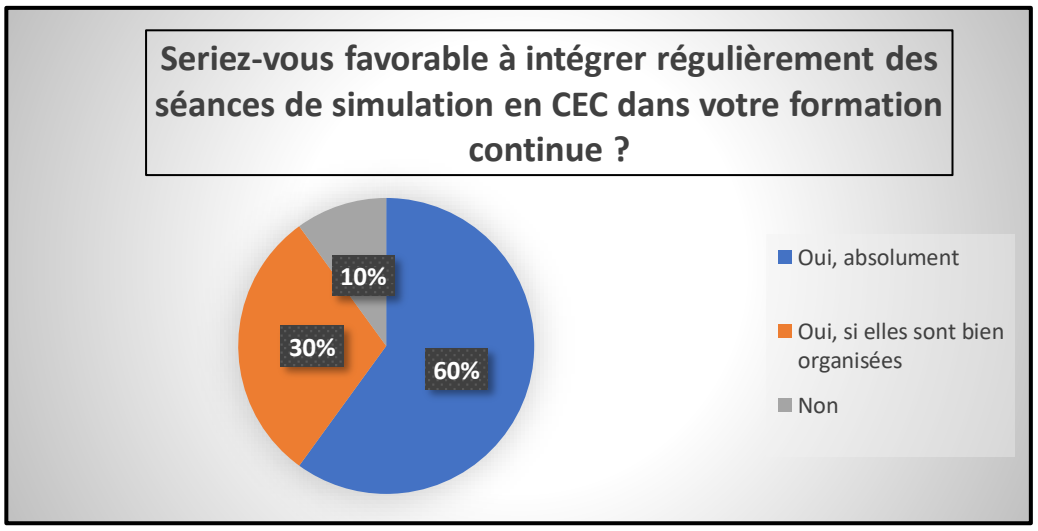
Annexe 2 : résultat du questionnaire adressé aux perfusionnistes








Selon vous, la simulation favorise-t-elle la communication et la coordination avec l'équipe chirurgicale ?
5%
30%
65%
Oui, fortement
Oui, modérément
Non


Seriez-vous favorable à intégrer régulièrement des séances de simulation en CEC dans votre formation continue ?
10%
30%
60%
Oui, absolument
Oui, si elles sont bien organisées
Non

Annexe 3 : Une fiche reflexe

EMBOLIE GAZEUSE

CONFIRMER : dans les minutes qui suivent le déclampage aortique

- ✓ Modifications électriques en territoire inférieur +/- troubles du rythme ventriculaire (ESV, TV, FV)
- ✓ Parfois les bulles sont visibles dans la coronaire droite ainsi que dans la portion ascendante de la canule aortique
- ✓ Apparition défaillance ventriculaire droite : dilatation et hypo contractilité du ventricule droit, chute de la pression artérielle, bas débit, dysfonction VD à l'ETO

CONDUITE à TENIR

RECHERCHER :

- **Détecteur de bulles « safe »** (à la sortie du cardiotome) en place et activé
- **Détecteur de bulles** sur la ligne artérielle en place et activé
- **Absence de bulles sur la ligne artérielle**

TRAITER : lancer un chrono

- Si **présence d'air dans la CEC** :
  - Si détection de *bulles à la sortie de l'oxygénateur* (ligne artérielle) : l'occluder artériel se ferme automatiquement
    - Placer un clamp manuel entre l'occluder et la canule aortique
    - Demander au chirurgien de déconnecter la canule de la ligne artérielle
    - Inhiber l'alarme (attention l'occluder artériel s'ouvre automatiquement)
    - Se mettre en zéro flow
    - Ouvrir le clamp manuel et pousser doucement sur la ligne pour purger l'air
    - Lorsqu'il n'y a plus de bulles sur la ligne artérielle : clamper et reconnecter la ligne à la canule artérielle
    - Reprise du débit
  - Si détection de *bulles à la sortie du cardiotome* : l'occluder artériel se ferme automatiquement
    - Si présence d'air dans le cardiotome : clamper la sortie du cardiotome et chargement secondaire de cristalloïde pour le remplir ou réamorçage de la ligne veineuse
    - Purger la tête de pompe centrifuge si nécessaire
    - Inhiber l'alarme et reprendre le débit

➢ Si **purge des cavités incomplète :**

Si la défaillance droite est **modérée** :

- Optimiser le remplissage
- Augmenter la pression artérielle et donc la pression de perfusion coronaire (vasoconstricteurs si nécessaire)

Si la défaillance droite est **majeure** : maintenir ou reprendre la CEC

NB : si reprise de CEC, s'assurer que la protamine n'a pas été commencée sinon ré-injection immédiate de l'héparine

L'arrêt de la CEC ne sera envisagé qu'après amélioration hémodynamique, disparition des signes d'insuffisance ventriculaire droite et normalisation de l'ECG.

Annexe 4 : référentiel Qualiopi

Référentiel National Qualité (Qualiopi)

Critères applicables à la création d'un centre de formation en simulation
(actions de formation professionnelle continue)

La certification Qualiopi repose sur le Référentiel National Qualité (RNQ), instauré par le décret n°2019-564 du 6 juin 2019. Elle est obligatoire pour tout prestataire souhaitant accéder à des financements publics ou mutualisés. Le référentiel comprend 7 critères et 32 indicateurs. Dans le cadre du projet présenté, les exigences applicables concernent les organismes réalisant des actions de formation professionnelle continue.
Critère 1 – Information du public Diffusion d'une information claire, accessible et actualisée sur les prestations proposées : objectifs, prérequis, durée, modalités, tarifs, modalités d'évaluation, accessibilité et résultats.
Critère 2 – Identification des objectifs des prestations Analyse des besoins des bénéficiaires et définition d'objectifs pédagogiques opérationnels, clairement formulés et communiqués avant l'entrée en formation.
Critère 3 – Adaptation des prestations aux publics bénéficiaires Adaptation des contenus, des modalités pédagogiques et des rythmes aux profils des apprenants, à leurs contraintes professionnelles et, le cas échéant, aux situations de handicap.
Critère 4 – Adéquation des moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement Mobilisation de moyens pédagogiques, techniques et humains cohérents avec les objectifs de la formation, incluant des équipements adaptés et un encadrement qualifié.
Critère 5 – Qualification et développement des compétences des personnels Les personnels en charge de la formation disposent des compétences nécessaires et entretiennent leurs pratiques professionnelles et pédagogiques par une démarche de développement continu.
Critère 6 – Inscription dans l'environnement professionnel L'offre de formation est construite en lien avec les besoins du secteur professionnel et fait l'objet d'une veille régulière afin de s'adapter aux évolutions des pratiques et recommandations.
Critère 7 – Recueil et prise en compte des appréciations Recueil des appréciations des bénéficiaires et des parties prenantes, analyse des retours et mise en œuvre d'actions d'amélioration continue des prestations proposées.

Synthèse des critères et indicateurs

Critère	Intitulé	Indicateurs
1	Information du public	1 à 3
2	Objectifs des prestations	4 à 7
3	Adaptation aux publics	8 à 15
4	Moyens pédagogiques et techniques	16 à 19
5	Qualification des formateurs	20 à 22
6	Environnement professionnel	23 à 27
7	Amélioration continue	28 à 32

Annexe 5 : La fiche projet

UPEC UNIVERSITÉ PARIS-EST CRÉTEIL — FACULTÉ DE SANTÉ — ESM Formation & Recherche en Soins	Fiche projet « Projet Managérial » Master 2 « Management des Organisations Soignantes » 2025-2026

Nom : Salim BOURIDAH

Intitulé du projet managérial : Création d'une activité de simulation de circulation extracorporelle (CEC) à l'institut du Cœur Jean-Louis Noisiez (ICN)

CONTEXTE D'EMERGENCE :

L'environnement est favorable : la création d'un pôle de cardiologie médico-chirurgicale avec la volonté de la direction de favoriser l'enseignement et l'innovation constitue une période propice à l'émergence de ce projet

Cette activité est utile et manque dans la formation initiale, puisque le seul moment où l'on sera confronté aux situations critiques sera l'avènement de l'incident. Le « jamais la première fois sur un patient » trouve ici toute sa place.

Ce type de formation permet de réduire le risque opératoire pour le patient et améliore les compétences du professionnel.

REFERENCES REGLEMENTAIRES :

-L'HAS a mis à jour son « guide des bonnes pratiques en matière de simulation en santé » en 2024, (actualisation du rapport de mission sur les pratiques en matière de simulation édité en 2012).

-Les ARS incitent à la pratique de la simulation en santé.

-Des textes règlementaires encadrent la pratique de la circulation extracorporelle mais Il n'existe pas d'obligation quant à la formation continue des perfusionnistes, notamment sur la gestion des risques et incidents.

OBJECTIFS INSTITUTIONNELS :

Favoriser la recherche, l'enseignement et l'innovation

Devenir un des acteurs de la pédagogie en circulation extracorporelle au niveau national.

ACTEURS LIES AU PROJET :

- Responsable : Salim Bouridah, sous la responsabilité médicale et scientifique du Dr Diane Lena (médecin référent de CEC)
- Acteurs impliqués : l'équipe des perfusionnistes, toute l'équipe médicale (anesthésistes et chirurgiens), l'équipe paramédicale du bloc opératoire, l'ingénieur biomédical
- Acteurs concernés : le comité de direction, la directrice des soins, le service RH, le service qualité, le service financier

CALENDRIER PREVISIONNEL :

Je prévois une durée de 18 à 24 mois pour création du projet. L'ICN ouvrant ses portes en septembre 2026, il me semble judicieux de décaler la mise en place du projet à septembre 2027 afin que les deux évènements ne se télescopent pas.

UPEC FACULTÉ DE SANTÉ ESM	Fiche projet « Projet Managérial » Master 2 « Management des Organisations Soignantes » 2025-2026

MOYENS :

- Financiers : fonds propre de la structure, mécénat, organisation d'évènements de levée de fonds, subvention ARS et collectivités locales et régionales.
- Ressources RH : pas de nécessité de ressources supplémentaires pour commencer l'activité
- Logistiques et matériels : participation des industriels (prêt de matériel)
- Personnes mobilisées : service RH, service communication, service qualité, service biomédical, cadres de santé
- Réunions : réunion trimestrielle de coordination

MODE DE FONCTIONNEMENT :

- Mise au point trimestrielle de coordination avec les acteurs impliqués avec retour au COPIL
- Point mensuel avec les acteurs « de proximité » (perfusionnistes, médecin référent)

RESULTATS ATTENDUS :

- à court terme :
- à moyen terme : 3 séances de simulation la première année (à compter de septembre 2027)
- à long terme : pérennisation de l'activité au-delà de la première année et intégration de cette activité à la formation par les sociétés en charge de la circulation extracorporelle dans le but de mieux structurer la profession.

VALIDATION :

- **Faire un rétro planning type GANTT (il sera votre guide pour vous et nous)**
- Selon calendrier des instances ?
- Selon l'avancée du projet. ?

CRITERES D'EVALUATION

Indicateurs pertinents pilotage,
Identifiés renseignés

Accompagne la conduite de votre projet

Fiche projet
« Projet Managérial »
Master 2 « Management des Organisations Soignantes »
2025-2026

REFERENCES UNIVERSITAIRES :

Livres :

BOET. S., GRANRY. J.C, SAVOLDELLI. G, 2013. « La simulation en santé, de la théorie à la pratique ». s.l. : Springer, 2013.

ORIOT. Denis, ALINIER. Guillaume, 2019. « La simulation en santé : introduction au débriefing ». s.l. : Elsevier Masson, 2019

Articles :

F, GIRARD. 2023. "La simulation en santé, une méthode puissante. La revue de l'infirmière". 2023, 288

KINDT, Thomas. 2023. "Simulation in situ au bloc opératoire : un facteur d'amélioration de la communication". Oxymag. 2023, Vol. novembre-décembre, 193.

Sites Web :

HAS. Bonnes pratiques en matière de simulation en santé. HAS. [En ligne] avril 2024.https://www.has-sante.fr/jcms/p_3505883/fr/bonnespratiques-en-matiere-de-simulation-en-sante.

Auteurs de références Français :

Dr Marie Christine Moll, Zineb Messarat-Haddouche, Dr Laetitia May-Michelangeli et Françoise Alves : Principaux coordinateurs des travaux et guides de bonnes pratiques publiés par la Haute Autorité de Santé (HAS)

Louis Delamarre : Formateur en simulation à l'institut Toulousain de Simulation en Santé (itSimS), auteur de publications sur la simulation en France.

Annexe 6 : La lettre de mission

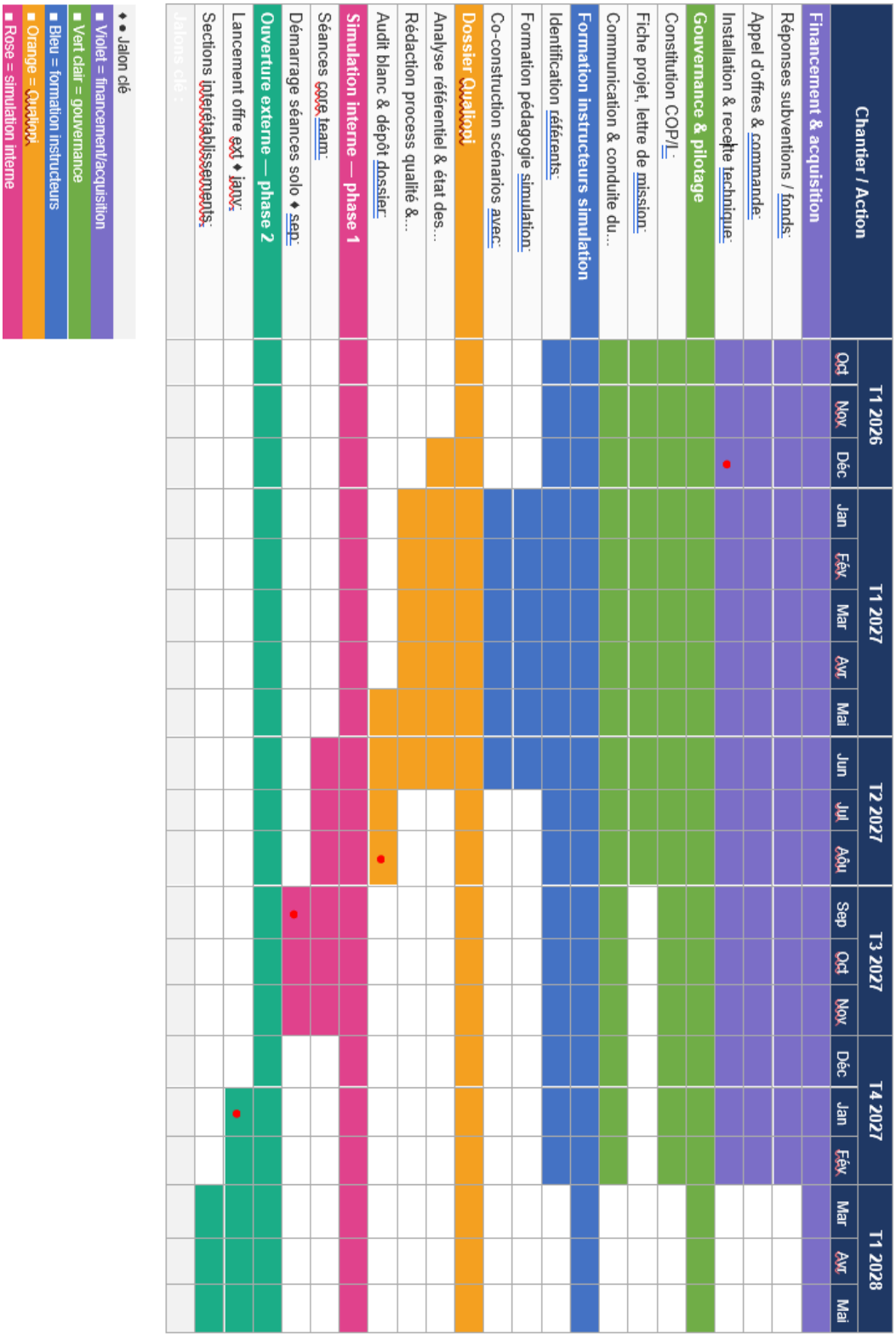
ARNAULT TZANCK	Lettre de mission « Projet Managérial » Master 2 « Management des Organisations Soignantes » 2025-2026	UPEC FACULTE DE SANTE ESM

Désignation du projet	**Création d'une activité de simulation de circulation extracorporelle à l'Institut du Cœur Jean-Louis Noisiez (ICN).**
Commanditaire	Directeur général : Michel Salvadori
Nom du responsable du projet	Salim Bouridah
Missions du responsable de projet	Définition de la mission et des objectifs du projet Mise en place d'un calendrier d'avancement Planification des tâches Estimation du budget prévisionnel Estimation des ressources nécessaires et des besoins en formation Assurer la communication auprès des différents acteurs concernés dans l'établissement Coordonner les acteurs du projet
Moyens alloués	Temps personnel pour la partie rédaction et planification Une demi-journée par mois pour la coordination avec les acteurs du projet Coopération avec les services communication, ressources Humaines, biomédical et qualité Participation active de l'équipe de perfusion

ARNAULT TZANCK	Lettre de mission « Projet Managérial » Master 2 « Management des Organisations Soignantes » 2025-2026	UPEC FACULTÉ DE SANTÉ ESM

Modalités de reporting	Compte rendu d'avancement une fois /trimestre au COPIL (direction générale, direction des soins). Mise au point mensuelle avec le médecin anesthésiste référent de CEC et les perfusionnistes. Bilan trimestriel avec les services concernés (RH, services financiers, qualité). Bilans intermédiaires à 6 mois puis 1an, puis réévaluation de la fréquence en fonction de l'état d'avancement.
Durée	18 mois à 2 ans Mise en place septembre 2027
Documents de référence	Ce projet, concomitant à la création de l'institut du cœur Jean-Louis Noisiez (**ICN**) s'inscrit pleinement dans l'orientation stratégique définie par le conseil d'administration en favorisant l'enseignement, l'innovation et le rayonnement par diffusion du progrès médical.
Date : 12 novembre 2025	
Signature du commanditaire :	Signature du responsable de projet

Annexe 7 : Diagramme de Gantt



Annexe 8 : Devis du simulateur haute-fidélité

Biomed Simulation, Inc.
9939 Via Pasar
San Diego, CA 92126 US
6143780895
accounting@biomedsimulation.com

Quote

ADDRESS
Bouridah Salim
Institut Arnault Tzanck
s.bouridah@tzanck.org

QUOTE # 11149
DATE 12/16/2025
EXPIRATION DATE 02/16/2026

CONTACT
uriah@biomedsimulation.com

SHIPPING TERMS
30 Days upon receipt of PO

PART NUMBER	ITEM	QTY	PRICE	AMOUNT
101001C-01	Califia Perfusion Simulator v3.0 - 24" touch screen - ICU display monitor - Laptop with pre-installed software - Latest software version - Includes 2 year warranty - All cables and adapters - Shipping not included	1	85,000.00	85,000.00
101025E-02	Pelican 1630 Transport Case, with custom insert	1	1,056.00	1,056.00
	Shipping and handling fee	1	250.00	250.00

TOTAL **$86,306.00**

Accepted By

Accepted Date

Master Management des Organisations Soignantes
M2 - MOS@25 -26

TITRE DU DOCUMENT

La simulation haute-fidélité en circulation extracorporelle : une réponse managériale à un risque organisationnel.

AUTEUR
Salim BOURIDAH

MOTS CLÉS	**KEY WORDS**
Circulation extracorporelle, simulation en santé, management hospitalier, conduite du changement, culture de sécurité, risques psychosociaux, organisation apprenante, QVCT	

RÉSUMÉ

Ce projet managérial analyse la mise en œuvre d'une activité de simulation en circulation extracorporelle (CEC) comme **réponse managériale à des enjeux de sécurité, de transmission des compétences et de transformation organisationnelle au sein d'un bloc de chirurgie cardiaque**. Dans un contexte marqué par le renouvellement démographique de l'équipe dont j'ai la charge, l'évolution des exigences de qualité et le développement d'une culture de sécurité, la simulation apparaît comme un levier de sécurisation des pratiques et de professionnalisation des équipes.

L'étude mobilise plusieurs cadres théoriques complémentaires. Les travaux de Michel Gollac permettent **d'éclairer les risques psychosociaux liés aux environnements à forte technicité** et à l'exposition au risque. Les apports de Jacques Leplat mettent en évidence **les résistances au changement associées aux savoirs incorporés et aux automatismes professionnels**. Les neurosciences cognitives, notamment les travaux de Francis Eustache et Béatrice Desgranges, soulignent quant à elles le rôle de l'expérience, de l'émotion et de la contextualisation dans les processus d'apprentissage.

Ce travail montre que la simulation en santé dépasse le seul cadre pédagogique et constitue un véritable outil de transformation organisationnelle. Lorsqu'elle s'inscrit dans un cadre sécurisant et bienveillant, **elle favorise le développement des compétences, la coopération interprofessionnelle et le renforcement de la culture de sécurité.**

La thématique centrale de ce projet reste la question de **l'accompagnement managérial structuré** associant gouvernance, conduite du changement, pilotage et démarche qualité.

Enfin, cela met en évidence les perspectives de développement d'une activité de simulation en CEC à l'échelle inter-régionale, voire nationale, ainsi que les enjeux d'attractivité et d'appropriation d'un tel dispositif dans un domaine hautement spécialisé.