

Ministero della Salute

Linee di indirizzo sullo sviluppo della simulazione in sanità in Italia

Documento strategico nazionale cura del Tavolo tecnico dedicato alla promozione della simulazione in ambito sanitario attraverso ricerca e formazione, volto al miglioramento delle attività operative e tecniche degli operatori sanitari

Luglio 2022



Ministero della Salute

Linee di indirizzo sullo sviluppo della simulazione in sanità in Italia

Documento strategico nazionale cura del:

**Tavolo tecnico dedicato alla promozione della simulazione in ambito sanitario
attraverso ricerca e formazione, volto al miglioramento delle attività operative e
tecniche degli operatori sanitari**

Luglio 2022



Ministero della Salute

Indice

Executive summary	4
Obiettivo delle linee di indirizzo	4
Razionale e Premessa concettuale	5
Background	5
Razionale: Promozione della salute, sicurezza del paziente e simulazione	5
Premessa concettuale e principio ispirante.....	6
Principi e standard professionali per la simulazione in sanità	7
Principi educativi.....	7
Standard professionali.....	8
Fedeltà di simulazione.....	9
Tipologie e standard di simulazione	12
Modalità di simulazione	12
Tipologie di simulatori.....	13
Centro di Simulazione vs Simulazione in Situ	14
Figure professionali coinvolte nella formazione per simulazione.....	15
SWOT Analysis	17
RACCOMANDAZIONI FINALI	20
Ulteriore bibliografia	22



Ministero della Salute

Il presente documento è stato realizzato dal Tavolo di lavoro tecnico dedicato alla promozione della simulazione in ambito sanitario.

Autori:

Prof. Alessandro **Barelli**, Direttore UOC Formazione e Ricerca, Azienda Regionale Emergenza Sanitaria ARES 118, Roma, Founder & Educational Advisor, TREE Education Center, Fondazione IRCCS Policlinico Universitario A. Gemelli

Prof. Enrico **Benedetti**, Warren H. Cole Chair in Surgery, Professor and Head Medical Director, Abdominal Organ Transplant Program Dept. of Surgery, Univ. of Illinois at Chicago

Prof.ssa Silvia **Bressan**, associato in Pediatria presso il Dipartimento di Salute della Donna e del Bambino, Azienda Ospedale-Università degli Studi di Padova

Prof. Francesco **Di Meco**, ordinario presso la Scuola di Specializzazione in Neurochirurgia dell'Università di Milano, direttore del dipartimento di Neurochirurgia presso l'Istituto Nazionale Neurologico C. Besta

Prof. Giovanni **Esposito**, presidente della Società Italiana di Cardiologia Interventistica (SICI-GISE), ordinario di Cardiologia, Emodinamica ed UTIC, AUO dell'Università degli Studi di Napoli Federico II

Prof. Pier Luigi **Ingrassia**¹, presidente della Società Italiana di SIMulazione in MEDicina (SIMMED) e Dir. Scientifico del Centro di Simulazione (CeSi) del Centro Professionale Sociosanitario di Lugano

Dott. Alfonso **Piro**, esperto di Risk Management Aviation & Healthcare

Prof. Giovanni **Scambia**, Ordinario di Ginecologia e Ostetricia all'Università Cattolica del Sacro Cuore e direttore Scientifico Fondazione IRCCS Policlinico Universitario A. Gemelli

Dott. Andrea **Silenzi**, dirigente sanitario, Direzione Generale della Prevenzione sanitaria del Ministero della Salute

Dott. Stefano **Sironi**, direttore di Struttura Complessa Formazione Agenzia Regionale Emergenza e Urgenza (AREU) Lombardia, direttore del Centro di Formazione e Simulazione IR&TeC-AREU

¹ Coordinatore



Ministero della Salute

Executive summary

In Italia la simulazione in Sanità è utilizzata da più di venti anni e alcune società scientifiche italiane di simulazione medica operano attualmente in ambito nazionale e internazionale.

Recentemente il Ministero della Salute, su iniziativa del Sottosegretario alla Salute Pierpaolo Sileri, ha istituito un Tavolo di lavoro tecnico dedicato alla promozione della simulazione in ambito sanitario attraverso ricerca e formazione, volto al miglioramento delle attività operative e tecniche nonché delle capacità comunicative degli operatori sanitari (Decreto ministeriale 7 aprile 2022).

Il Tavolo, composto da esperti di formazione e simulazione in ambito sanitario ma anche di altri settori, ha condotto i propri lavori dall'aprile al luglio 2022, con incontri telematici. I temi trattati hanno riguardato la promozione della simulazione in ambito sanitario volto al miglioramento delle attività operative e tecniche nonché alle capacità comunicative degli operatori sanitari per migliorare la qualità delle cure erogate e la sicurezza dei pazienti. Il presente documento rende conto dello sviluppo della discussione sul tema citato, riportando contenuti unanimemente condivisi definendo le basi concettuali e pratiche per svolgere attività di formazione e aggiornamento basate sull'uso della simulazione e delineando un insieme di proposte operative e di raccomandazioni finalizzate a migliorare la programmazione degli interventi sanitari in favore dell'uso della simulazione sia nella ricerca che nella formazione degli operatori della salute. Tuttavia, non vi è alcuna presunzione di esaustività in questo corposo lavoro iniziato e proseguito con grande passione da parte di tutti. Si è, infatti, consapevoli della complessità del tema. Le proposte finali che il tavolo ha avanzato sono dunque di metodo ma anche di merito, e sono declinate sulla base di quelle che sono emerse come le principali azioni necessarie.

Obiettivo delle linee di indirizzo

Questo documento intende offrire una guida per la gestione corretta delle attività di formazione e aggiornamento della simulazione in sanità con l'obiettivo di migliorare la qualità delle cure e quindi aumentare la sicurezza dei pazienti. L'obiettivo è, quindi, di fornire una linea di indirizzo e una guida sugli standard professionali e di qualità possibili per i programmi che utilizzano la simulazione come *core teaching value*.

Il presente documento raccoglie sia le più recenti evidenze scientifiche che l'esperienza dei membri del Tavolo nelle diverse discipline di afferenza prendendo spunto anche da altri settori professionali dove la simulazione è ormai uno standard nello sviluppo professionale. Il documento, inoltre, delinea un insieme di proposte operative e di raccomandazioni finalizzate a migliorare la programmazione degli interventi sanitari in favore dell'uso della simulazione sia nella ricerca che nella formazione degli operatori della salute.



Ministero della Salute

Razionale e Premessa concettuale

Background

In Italia la simulazione in Sanità è utilizzata da più di venti anni con le prime esperienze a bassa fedeltà risalenti agli anni 90. Alcune società scientifiche italiane di simulazione medica operano attualmente in ambito nazionale e internazionale.

Altre società scientifiche includono la simulazione tra gli interessi prioritari. Iniziative didattiche per la formazione dei facilitatori in simulazione sono disponibili ma nessuno standard educativo è riconosciuto e applicato in modo costante e regolare. Le iniziative di consenso che si sono svolte negli ultimi dieci anni non hanno al momento prodotto standard riconosciuti, accettati e applicati.

Al momento non sono disponibili dati nazionali relativi all'utilizzo della simulazione in sanità, agli ambiti e alle modalità con cui viene effettuata; questi dati costituiscono la premessa fondamentale su cui poter formulare strategie di ampliamento e sviluppo dell'utilizzo della simulazione in sanità secondo standard di alta qualità.

Recentemente il **Ministero della Salute** ha istituito un tavolo tecnico per promuovere l'uso della simulazione in ambito sanitario attraverso l'implementazione di iniziative formative e di ricerca.

Razionale: Promozione della salute, sicurezza del paziente e simulazione

La **sicurezza** non è la sola assenza di incidenti o di errori ma l'assenza dinamica di eventi critici, che va mantenuta dai singoli e dai team.² La sicurezza, quindi, è un compito di tipo dinamico che **richiede di una serie di provvedimenti proattivi per ottenere risultati stabili**, presupponendo azioni da intraprendere prima che avvenga un incidente causato da un errore.³

In quest'ottica l'esperienza concreta, l'osservazione riflessiva e la partecipazione attiva siano elementi essenziali per il professionista, affinché assimili nuove conoscenze e competenze per poter poi agire con appropriatezza e sicurezza nelle situazioni cliniche reali. In sanità l'errore è certamente fonte di rischio in quanto può generare gravi conseguenze, ma rappresenta anche una risorsa di apprendimento estremamente importante che consente di analizzare e comprendere i meccanismi alla base dei

² Weick, K.E. The non-traditional quality of organizational learning. *Organization Science*, 1991; 2(1), 116

³ Chialastri, A. *Human factor*. 2011. Roma: IBN



Ministero della Salute

complessi processi di assistenza e di cure mediche. La simulazione, ossia quella tecnica o metodo che consente di creare esperienze che mimano i processi e le condizioni del mondo reale per raggiungere uno o più obiettivi formativi, rappresenta uno strumento essenziale per garantire proattivamente una riduzione del rischio clinico attraverso il miglioramento della qualità delle cure. La caratteristica fondamentale della simulazione è, infatti, quella di poter verificare in tempo reale le conseguenze delle azioni compiute. Le simulazioni formative sono pensate per insegnare ai partecipanti gli elementi fondamentali di un sistema, osservando i risultati delle azioni o delle decisioni svolte, attraverso un processo di feedback e riflessione critica generato dalla simulazione stessa.

La simulazione, quindi, consente di costruire un 'bagaglio di esperienze' da cui attingere, senza causare danni, operando in sicurezza e senza rischi per il paziente, contribuendo a portare l'operatore sanitario verso un cambiamento positivo dei propri atteggiamenti e del proprio agire.

La letteratura scientifica ha ormai ampiamente dimostrato come l'addestramento basato sulla simulazione ed esperito in luoghi appropriati risulti efficace sia nello sviluppo delle abilità tecniche e procedurali (come la gestione delle vie aeree, le tecniche chirurgiche, ecc.)^{4,5,6,7,8} sia di quelle comportamentali e relazionali (come la risoluzione dei problemi, comunicazione, lavoro di squadra, ecc.)^{9,10,11,12}

Premessa concettuale e principio ispirante

La simulazione è una tecnica e non una tecnologia,

una metodica didattica trasversale condivisibile da professioni e discipline sanitarie anche molto diverse. La **moderna tecnologia** ha prodotto materiale simulativo sempre più complesso e sofisticato, spesso più efficace, a volte più efficiente: tuttavia, *l'alto livello tecnologico di simulatori e task trainers non è da considerare elemento sufficiente per assicurare alti standard di simulazione*

Gli ambiti operativi dei professionisti sanitari necessitano, più di altri operatori, di contesti

⁴ Nielsen RP, Nikolajsen L, Paltved C, Aagaard R. Effect of simulation-based team training in airway management: a systematic review. *Anaesthesia*. 2021 Jan 26.

⁵ Coyne E, Calleja P, Forster E, Lin F. A review of virtual-simulation for assessing healthcare students' clinical competency. *Nurse Educ Today*. 2021 Jan; 96:104623.

⁶ Beaubien, J.M., Baker, D.P. The use of simulation for training teamwork skills in health care: how low can you go? *Quality & Safety in Health Care*. 13 (1), 51-6 (2004).

⁷ Issemberg SB, McGaghie WC, Petrusa ER, Gordon DL, Scalese RJ (2005) Features and uses of high-fidelity medical simulations that lead to effective learning: a BEME systematic review. *Med Teach* 27:10–28

⁸ McGaghie WC, Issemberg SB, Petrusa ER, Scalese RJ (2010) A critical review of simulation-based medical education research: 2003–2009. *Med Educ* 44:50–63

⁹ May W, Park JH, Lee JP (2009) A 10-year review of the literature on the use of standardized patients in teaching and learning: 1996–2005. *Med Teach* 31:487–492

¹⁰ Halamek LP, Cady RAH, Sterling MR. Using briefing, simulation and debriefing to improve human and system performance. *Semin Perinatol*. 2019 Dec;43(8):151178.

¹¹ Seam N, Lee AJ, Vennero M, Emler L. Simulation Training in the ICU. *Chest*. 2019 Dec;156(6):1223-1233.

¹² Young S, Dunipace D, Pukenas E, Pawlowski J. Can Simulation Improve Patient Outcomes? *Int Anesthesiol Clin*. 2019 Summer;57(3):68-77.



Ministero della Salute

formativi basati sulla **sicurezza psicologica**, **sull'apprendimento dall'errore**, sulla **gestione non tecnica delle situazioni di crisi**. Per questi motivi la simulazione medica è nata sotto la spinta dei bisogni della medicina peri-operatoria, della terapia intensiva e della medicina di emergenza urgenza, situazioni in cui tale approccio produce visibili risultati in termini di miglioramento delle cure e della prognosi. Successivamente tutte le altre branche sanitarie hanno accolto la filosofia dell'apprendimento in simulazione sia per le competenze strettamente tecniche, che per quelle attitudinali e comportamentali.

Principi e standard professionali per la simulazione in sanità

Simulare qualcosa non garantisce di per sé apprendimento e cambiamento ma necessità di specifiche e obbligatorie modalità operative.

Utilizzare la simulazione nell'addestramento dei professionisti sanitari è arte complessa. L'idea che aver disponibile un simulatore sia il focus primario della simulazione è ancora molto diffusa nonostante da più di un decennio questo errore di impostazione sia stato ripetutamente messo in evidenza in molti contesti educativi e scientifici. Non esistono ancora dati ufficiali sulla disponibilità di simulatori in enti pubblici e privati italiani.

Un'altra convinzione che ha negativamente condizionato l'efficacia della simulazione è il ritenere che i metodi didattici tradizionali siano direttamente trasferibili e facilmente utilizzabili nell'addestramento in simulazione. I programmi educativi istituzionali per i professionisti sanitari hanno subito negli ultimi anni importanti progressi in termini di qualità didattica ma rimangono ancora carenti su temi come le abilità non tecniche e i bisogni di apprendimento dell'adulto.

Fortunatamente la comunità educativa internazionale offre da molti anni modelli didattici basati sui bisogni dello studente, sull'atteggiamento non giudicante, sulle soft skills del professionista sanitario.

Si ritiene appropriato, quindi, identificare dei principi educativi, cui far corrispondere altrettanti standard professionali, che siano alla base dei progetti educativi in simulazione.

Principi educativi

Aderenza massimale ai bisogni e alle modalità di apprendimento degli adulti

L'andragogia, la scienza che studia l'apprendimento e l'insegnamento negli adulti, non è una disciplina recente. Molti autori hanno proposto differenti approcci e principi, la maggior parte dei quali basati sull'aspetto chiave di migliorare la motivazione e di fornire un'adeguata guida all'apprendimento. Per fare questo è indispensabile poter riconoscere le differenze tra andragogia e pedagogia. Queste differenze furono per la prima volta



Ministero della Salute

messe in evidenza da Malcom Knowles che ha dettagliatamente descritto i principi chiave che devono essere considerati quando si sviluppano programmi formativi per gli adulti. Lo spettro tra pedagogia e andragogia è un continuum che si manifesta diversamente in situazioni differenti. Altri aspetti come la motivazione estrinseca e la riflessione giocano un ruolo centrale nell'educazione in medicina e questi aspetti non sono tradizionalmente inclusi nelle teorie dell'andragogia. Altre teorie, come ad esempio l'apprendimento trasformativo, includono questi aspetti particolari. Ma al di là delle teorie, il punto centrale è l'adozione di un modello centrato sullo discente in cui la simulazione gioca un ruolo primario. Creare un ambiente simile alla vita reale stimola l'innato bisogno di conoscere e imparare in un ambiente controllato e sicuro e con la possibilità di programmare anticipatamente le aree didattiche e gli obiettivi da perseguire.

Sicurezza del paziente e errori

La pratica sanitaria è spesso caratterizzata da una continua ricerca di perfezione. Sia durante i corsi di laurea che durante i corsi di specializzazione, i discenti sono esposti a pratiche prive di errori in ambienti dove gli errori stessi non sono ben accetti. Il risultato di questo è che i sanitari hanno maggiori difficoltà nel confrontarsi con gli errori e conseguentemente ad ammettere l'utilità degli errori stessi. La simulazione è un ambiente in cui è possibile fare errori senza fare danni e questo consente di modificare l'atteggiamento rispetto agli errori, che non devono più essere vissuti come qualcosa di cui necessariamente vergognarsi, ma come fondamentali stimoli di miglioramento. La gestione degli errori comporta la comprensione della loro natura e della causa.

Pratica riflessiva e sicurezza psicologica

Per Donald Schön, la crescita professionale inizia davvero quando una persona inizia a vedere le cose attraverso una lente critica, mettendo in dubbio le proprie azioni. Il dubbio determina un modo di pensare che pone domande e configura le situazioni come 'problemi' da analizzare sistematicamente. In tal modo si costruisce la conoscenza di una situazione e si diventa capaci di pensare alle diverse situazioni possibili e ai loro esiti per valutare, criticamente, quali azioni sia meglio intraprendere.

Ancora oggi è invece diffusa l'abitudine di ignorare gli schemi mentali che sottostanno alle azioni. Ci si limita a evidenziare gli errori paragonandoli ad un teorico giusto comportamento, si ricorda agli studenti di non ripetere l'errore tralasciando il punto chiave di qualsiasi riscontro che è quello di capire il ragionamento che ha portato ad una determinata azione. Ogni errore ha un suo perché e qualsiasi motivazione è rispettabile. La rispettabilità delle motivazioni e degli schemi mentali che hanno prodotto l'errore produce in automatico la percezione di sicurezza psicologica da parte dello studente.

Standard professionali

Pianificazione, programmazione, fruibilità

Programmare e pianificare consente spesso di ridurre le incognite durante la didattica e



Ministero della Salute

di prevenire l'insuccesso educativo. Basare i programmi sui bisogni educativi è quasi sempre indispensabile in ambito istituzionale. La fruibilità delle iniziative è direttamente correlata alla bontà della programmazione.

Controllo di qualità

Le necessità di apprendimento possono modificarsi anche in modo inaspettato e generare situazioni di malessere e insoddisfazione. Un sistematico e completo controllo di qualità consente di adattare i programmi e di analizzare i risultati della formazione.

Ambiente e attrezzature

L'ambiente e le attrezzature devono essere adeguate alla programmazione e agli obiettivi didattici. L'aderenza ai principi educativi descritti in questo documento è indipendente dall'entità della tecnologia e degli ambienti.

Sviluppo professionale e supervisione dei docenti

Il facilitatore in simulazione è esposto, più di altri docenti, a novità e cambiamenti sia tecnologici che di metodo. La supervisione, il network e l'aggiornamento sono strumenti indispensabili per il mantenimento dell'efficacia e dell'efficienza didattica in simulazione.

Lo sviluppo di competenze specifiche sull'uso della simulazione come strumento didattico per migliorare la qualità delle cure è ormai riconosciuto come un elemento chiave per la sostenibilità della simulazione in tutto il mondo.¹³ L'International Nursing Association for Clinical Simulation and Learning (INACSL) ha pubblicato Standards of Best Practice for Simulation in cui si esplicita la necessità di un programma di *faculty development* per garantire la qualità e la coerenza delle attività di simulazione.¹⁴

Network e condivisione

La presenza attiva all'interno di un network di programmi in simulazione favorisce lo sviluppo professionale dei formatori ma soprattutto favorisce un accettabile livello di omogeneità degli standard educativi.

Fedeltà di simulazione

¹³ Irby DM, O'Sullivan PS, Steinert Y. Is it time to recognize excellence in faculty development programs? *Med Teach* 2015;1-2.

¹⁴ Sittner BJ, Aebersold ML, Paige JB, et al. INACSL standards of best practice for simulation: past, present, and future. *Nurs Educ Perspect* 2015;36(5):294-8.



Ministero della Salute

Il termine fedeltà della simulazione in ambito educativo è tradizionalmente utilizzato per definire il grado con cui un simulatore replica la realtà.

Esistono tre dimensioni di fedeltà della simulazione relative al punto di vista del facilitatore.

1 - "**fedeltà di materiale/attrezzatura**", riguarda il grado con cui il simulatore e le attrezzature duplicano le apparenze e le sensazioni del mondo reale

2 - "**fedeltà di ambiente**", riguarda il grado con cui il simulatore e l'ambiente simulativo riproducono esperienze di movimento, visuali, uditive, cioè in generale esperienze di tipo sensoriale.

3 - "**fedeltà psicologica**", dipende da quanto il discente percepisce che la simulazione è un surrogato credibile per quel determinato addestramento. In altre parole, la fedeltà psicologica include tutti quegli aspetti che determinano la possibilità che chi viene addestrato percepisca che le proprie prestazioni nel simulatore si riprodurranno nella vita reale. La simulazione possiede un alto grado di fedeltà psicologica solo se chi si addestra riesce a calarsi completamente nella simulazione e dimentica di avere a che fare con un simulatore.

Le tre dimensioni sono strettamente correlate ed interdipendenti. La fedeltà psicologica, comunque, è generalmente considerata la componente più importante per l'addestramento in gruppo. Senza la **sospensione temporanea dalla realtà** (che per il discente in quel momento è il simulatore) e l'**abolizione dell'incredulità** rispetto alla simulazione, chi si addestra e non si comporterà come se effettivamente si trovasse nell'ambiente reale.

La fedeltà psicologica della simulazione dipende in misura ridotta dalle tecnologie utilizzate nei simulatori; in altre parole, l'alta fedeltà di ambiente e di materiale determinano un aumento della fedeltà psicologica solo se il progetto formativo è ben disegnato ma non è in grado di compensare strutture educative progettate in modo inappropriato.

Indipendentemente dal tipo di simulazione e dal grado di fedeltà il formatore deve ben conoscere il rapporto tra fedeltà della simulazione e obiettivi didattici. Cioè, in che misura i parametri della simulazione devono essere adeguati a quello che si vuole insegnare.

L'esistenza di molte dimensioni di fedeltà impone ai formatori di operare delle scelte profonde sul disegno formativo, scelte che possono significativamente rinforzare o annullare gli obiettivi dell'addestramento. Ad esempio, se l'obiettivo primario del formatore è fornire le conoscenze iniziali necessarie al lavoro di gruppo, può essere adeguato minimizzare le distrazioni per il discente scegliendo un simulatore a bassa fedeltà di ambiente. Al contrario, se lo scopo della formazione in quel momento è ottimizzare il trasferimento dei comportamenti di addestramento a quelli della vita reale, il formatore



Ministero della Salute

sceglirà un ambiente di simulazione ad alta fedeltà per riprodurre il più possibile il mondo reale.

È vitale, quindi, che chi disegna il progetto formativo sappia **scegliere il livello adeguato di fedeltà di simulazione** necessario per un determinato obiettivo educativo.



Ministero della Salute

Tipologie e standard di simulazione

Modalità di simulazione

I diversi livelli di fedeltà di simulazione configurano diversi tipi di **modalità di simulazione**.

Queste diverse modalità di simulazione sono state utilizzate nel formare candidati a diverse competenze: conoscenze, abilità pratiche e attitudini. Si tratta di obiettivi didattici diversi che richiedono specifiche modalità.

Computer based simulation

modalità di simulazione che consente all'utente di interagire con l'esperienza di simulazione attraverso l'interfaccia basata su schermo di un computer. Consiste nell'utilizzo di programmi/applicazioni per PC/Tablet che consentono di gestire situazioni riprodotte a schermo. Particolarmente adatta per esplorare e migliorare abilità decisionali, di riconoscimento situazionale, di diagnosi strumentale.

Simulazione procedurale

Modalità di simulazione in cui un simulatore consente l'allenamento di specifiche abilità psicomotorie e delle relative procedure. Si può trattare di un intero paziente (manichino), di una determinata componente anatomica (vie aeree) o di una particolare apparecchiatura (apparecchio d'anestesia). L'attenzione del discente si focalizza sulla singola tecnica piuttosto che sull'intero contesto e l'addestramento viene effettuato per raggiungere determinati livelli di competenza.

Paziente simulato/standardizzato

Modalità di simulazione in cui un attore, un paziente o un simulatore di paziente interpreta il ruolo di un paziente reale (detto anche paziente standardizzato). Viene tipicamente utilizzato per la formazione nella gestione del paziente, nella diagnosi clinica e per praticare abilità non tecniche e emotive. Associata ad un'alta fedeltà di ambiente e di attrezzatura, consente elevati livelli di realismo con riproduzione di situazioni e contesti molto vicini alla realtà. E' evidentemente particolarmente appropriata per l'esercizio e la pratica delle abilità relazionali e comunicative.

Simulazione clinica "full immersion"

Modalità di simulazione in cui l'ambiente, reale o simulato, gioca un ruolo importante e riproduce l'ambiente clinico o lavorativo reale. Per ottenere questo si utilizzano i massimi standard di fedeltà. L'esperienza può coinvolgere attori, pazienti o simulatori di pazienti. Viene in genere utilizzato per la formazione nella gestione del paziente, nella diagnosi clinica e nelle competenze sulla sicurezza del paziente. Condizione particolare di



Ministero della Salute

simulazione clinica full immersione è la *simulazione in situ* (just-in-place) in cui ambienti realmente utilizzati nella clinica vengono utilizzati per scenari simulati ad altissima fedeltà.

Simulazione ibrida

Esperienza di simulazione che combina due o più modalità di simulazione.

Tipologie di simulatori

Per raggiungere i diversi obiettivi didattici nelle diverse modalità di simulazione possono essere utilizzati tipologie diverse di simulatori.

Attori

Si utilizzano individui che assumono un ruolo specifico durante una sessione di simulazione. Un attore può essere un individuo con specifico mandato, un complice o un altro studente (giochi di ruolo).

Computer/web App

Si usano programmi basati su computer, distribuito localmente o tramite Internet, che riproducono, in tutto o in parte, sistemi o apparecchiature reali.

Preparati organici inclusi cadaveri

Si tratta di simulazione procedurale che utilizza materiale organico, inclusi i cadaveri, per la formazione delle competenze.

Task trainer specifici

Simulatori sintetici che replicano componenti specifici di un paziente o di un sistema, per l'allenamento delle abilità.

Pazienti reali

Un vero paziente che assume il proprio ruolo durante una sessione di simulazione.

Simulatori di paziente

Un manichino a grandezza naturale che rappresenta un paziente, in grado di simulare diversi comportamenti e caratteristiche di un paziente reale.



Ministero della Salute

Pazienti virtuali

Un programma basato su computer che consente allo studente di interagire con un paziente preprogrammato attraverso un'interfaccia basata su schermo (cioè lo schermo del computer)

Realtà virtuale

Un simulatore sintetico utilizzato per l'allenamento delle abilità, che fornisce allo studente un'interfaccia realistica e trasmette i risultati attraverso un computer.

Ambienti virtuali

Un programma basato su computer che consente allo studente di essere immerso, attraverso un'interfaccia basata su schermo (cioè lo schermo di un computer), nella ricreazione digitale di un ambiente o di un ambiente. Lo studente interagisce spesso con la simulazione attraverso un personaggio digitale, o "avatar"

Centro di Simulazione vs Simulazione in Situ

I centri o laboratori di simulazione sono spazi di apprendimento in cui personale qualificato e/o in formazione apprende le abilità operative cliniche, comportamentali e sociali in modo specifico e mirato prima o in maniera complementare all'esposizione diretta con il paziente.¹⁵ Pertanto, l'obiettivo principale di un centro o laboratorio di simulazione è supportare sia l'acquisizione che il mantenimento di un determinato livello di competenza necessario per il personale sanitario.

Le simulazioni in situ sono quelle "che si svolgono nel reale ambiente di cura / del paziente nel tentativo di raggiungere un elevato livello di fedeltà e realismo; questa formazione è particolarmente adatta per ambienti di lavoro difficoltosi, a causa di vincoli di spazio o di rumore. Questa formazione è utile per la valutazione, la risoluzione dei problemi o lo sviluppo di nuovi processi di sistema".¹⁶

La simulazione in situ non sostituisce la simulazione condotta nel centro di simulazione. Solitamente gli obiettivi della formazione condotta in un centro di simulazione sono molto diversi da quelli della simulazione in situ: la prima è spesso correlata ai curricula studiorum

¹⁵ Ingrassia PL, Capogna G, Diaz-Navarro C, Szyld D, Tomola S, Leon-Castelao E. COVID-19 crisis, safe reopening of simulation centres and the new normal: food for thought. *Adv Simul* (Lond). 2020;5:13

¹⁶ Lopreiato JO (Ed.), Downing D, Gammon W, Lioce L, Sittner B, Slot V, Spain AE. (Associate Eds.), and the Terminology & Concepts Working Group. (2016). *Healthcare Simulation Dictionary* TM. Versione Italiana a cura della Società Italiana di Simulazione in Medicina (SIMMED). <http://www.simmed.it/new/index.php/2016/06/19/dizionario-simulazione-ssh/>



Ministero della Salute

o corsi di apprendimento e ha obiettivi relativi a competenze sia procedurali che sociali e comportamentali (ad es. comunicazione e lavoro di squadra); la seconda, se da un lato consente ai team di rivedere e rafforzare le proprie capacità e performance nell'ambiente clinico, dall'altro vuole per lo più identificare i pericoli latenti e le carenze nei sistemi clinici.

Figure professionali coinvolte nella formazione per simulazione

Per la realizzazione delle attività di formazione e aggiornamento per simulazione sarà comunque necessario creare un team di formatori che abbiano una chiara comprensione dei loro compiti e obiettivi nel campo della simulazione. Si tratta di professionisti formati per progettare, sviluppare e implementare iniziative di simulazione in collaborazione con Istituzioni locali, regionali e/o nazionali.

Il personale dovrebbe includere diversi specialisti che sono illustrati nella Tabella seguente:

Facilitatori di simulazione	Professionisti sanitari (medici, infermieri, altro), educatori e/o psicologi con adeguata e documentata esperienza, abilità come formatore e competenza nello sviluppo di percorsi e scenari di simulazione e nella conduzione della riflessione critica post-evento [feedback e/o debriefing])
Specialisti in Tecnologie della Simulazione	Tecnici, ingegneri, personale sanitario con adeguata competenza per pianificare ed eseguire tutti gli aspetti operativi e tecnici delle attività di apprendimento simulato. Sviluppa competenze operative e tecniche su tutti gli aspetti pertinenti alla simulazione, come manutenzione, supporto, risoluzione dei problemi, implementazione, aggiornamenti hardware/software e riparazione dell'inventario di tutti i laboratori di simulazione del sistema, come i sistemi di simulazione del paziente umano, attività di simulazione formatori, attrezzature mediche associate e sistemi informatici/audiovisivi. Vedi BOX 1 per i principali compiti svolti.
Responsabile nominato (post holder training) (es. Direttore Scientifico)	Professionista che abbia, da solo o unitamente ad altre funzioni, la responsabilità di garantire la qualità e lo svolgimento dei programmi addestrativi per simulazione. Dovrà avere competenza ed esperienza in tutte le dimensioni della simulazione come modalità pedagogica nell'educazione medica e infermieristica. Guiderà e coordinerà l'integrazione, l'implementazione e la valutazione della simulazione in tutti i curricula, in collaborazione con i facilitatori/istruttori; faciliterà lo sviluppo della simulazione interprofessionale tra le strutture sanitarie.



Ministero della Salute

Personale amministrativo	Professionisti con adeguato background per assolvere alle funzioni amministrative necessarie
---------------------------------	--

BOX 1: Principali compiti svolti dallo Specialista in Tecnologie della Simulazione

- Progettazione, insieme ai facilitatori, delle attività e degli scenari di simulazione
- Allestimento e preparazione degli ambienti di simulazione (scenografie) e delle skill stations
- Gestione e assistenza tecnica durante le attività di simulazione
- Utilizzo, manutenzione ordinaria e straordinaria, aggiornamento e risoluzione dei problemi dei dispositivi di simulazione e delle apparecchiature associate (sanitarie ed informatiche, strumentazione audio/video)
- Progettazione e implementazione di soluzioni per migliorare l'offerta formativa attraverso sviluppi tecnologici, quali realtà virtuale, realtà aumentata e stampa 3D
- Progettazione e realizzazione di soluzioni per migliorare l'immersività durante le attività addestrative per simulazione attraverso anche l'utilizzo del *moulage*
- Supporto ai facilitatori ed agli utenti per l'utilizzo di strumenti didattici
- Contributo per la progettazione e pianificazione strategica dell'infrastruttura tecnica di simulazione.



Ministero della Salute

SWOT Analysis

Stato finale desiderato

Sistemi/unità organizzative/centri di addestramento/formazione/verifica continua in simulazione del personale dei sistemi sanitari caratterizzati da:

- standard professionali/didattici comuni e riconosciuti
- sinergia con procedure di risk management
- sinergia e coerenza con altri Sistemi/unità organizzative/centri di formazione sanitaria
- elevati standard di efficacia, efficienza, sostenibilità

Punti di forza

(attribuzioni interne al progetto/programma/gruppo di lavoro utili a raggiungere l'obiettivo)

- Motivazione dei vertici del Ministero della Salute
- Disponibilità di risorse economiche, tecnologiche e umane del Ministero della Salute
- Motivazione, consolidata esperienza, disponibilità dei componenti del Tavolo Tecnico

Punti di debolezza

(attribuzioni interne al progetto/programma/gruppo di lavoro dannose per raggiungere l'obiettivo)

- Limitata disponibilità temporale
- Budget iniziale limitato
- Diffomità e differenze tra i membri del tavolo tecnico

Opportunità



Ministero della Salute

(condizioni esterne che sono utili a raggiungere l'obiettivo)

- Disponibilità della SIMMED in qualità di effettore di comunicazione e divulgazione
- Assenza in Italia di programmi/progetti con finalità di accreditamento, standardizzazione e omogeneizzazione su scala nazionale
- Presenza di forte spinta all'interno del SSN per strategie che riducano il rischio clinico
- Importanza del contenzioso medico legale
- Necessità di formazione all'utilizzo di nuove tecnologie
- Congiuntura internazionale favorevole alla transizione digitale

Rischi

(condizioni esterne che potrebbero ostacolare il raggiungimento dell'obiettivo)

- Instabilità politica e istituzionale
- Mancati o insufficienti finanziamenti futuri
- Iniziative istituzionali parallele e non coordinate
- Scarsa risposta alle iniziative (survey, accreditamento, ecc.)



Ministero della Salute

Forze	Debolezze
<p>S</p> <ul style="list-style-type: none">• Motivazione dei vertici del Ministero della Salute• Disponibilità di risorse economiche, tecnologiche e umane del Ministero della Salute• Motivazione, consolidata esperienza, disponibilità dei componenti del Tavolo Tecnico	<p>W</p> <ul style="list-style-type: none">• Limitata disponibilità temporale• Budget iniziale limitato• Difformità e differenze tra i membri del tavolo tecnico
<p>O</p> <ul style="list-style-type: none">• Disponibilità della SIMMED in qualità di effetto di comunicazione e divulgazione• Assenza in Italia di programmi/progetti con finalità di accreditamento, standardizzazione e omogeneizzazione su scala nazionale• Presenza di forte spinta all'interno del SSN per strategie che riducano il rischio clinico• Importanza del contenzioso medico legale• Necessità di formazione all'utilizzo di nuove tecnologie• Congiuntura internazionale favorevole alla transizione digitale	<p>T</p> <ul style="list-style-type: none">• Instabilità politica e istituzionale• Mancati o insufficienti finanziamenti futuri• Iniziative istituzionali parallele e non coordinate• Scarsa risposta alle iniziative (survey, accreditamento, etc)
Opportunità	Minacce



Ministero della Salute

RACCOMANDAZIONI FINALI

1. Istituire all'interno dell'organizzazione del Ministero o altre organizzazioni più idonee ad ospitarlo (AGENAS o altre) una **Commissione Permanente** che coordini le attività normative e di ricerca e sviluppo della formazione e dell'aggiornamento in Sanità con la simulazione e che abbia tra i suoi obiettivi di scopo il coordinamento con la Commissione Nazionale per la Formazione Continua, il Ministero dell'Università e della Ricerca, l'ISS ma anche con le società di simulazione nazionali ed internazionali
2. Costituire un elenco ufficiale nazionale (Registro Nazionale) dei Programmi di simulazione che includa centri / laboratori di simulazione, organizzazioni o unità organizzative che svolgono attività formativa per simulazione
3. Determinare criteri e procedure per l'accREDITAMENTO dei Programmi di simulazione cui possano essere concesse prerogative (*privileges*) coerenti con il livello di accREDITAMENTO stesso (tipi e qualità di crediti formativi, autorizzazioni a testare e certificare procedure, qualificazioni ad operare nuove tecnologie). Tra i criteri minimi si suggeriscono:
 - un'identità organizzativa propria dipendente funzionalmente o gerarchicamente dalle direzioni operative della struttura,
 - un responsabile nominato che abbia, da solo o unitamente ad altre funzioni, la responsabilità di garantire la qualità e lo svolgimento dei programmi addestrativi di simulazione,
 - un elenco dettagliato delle tipologie di simulatori disponibili nel centro / unità organizzativa, con la relativa documentazione che ne attesti la tipologia, i livelli di funzionalità minimi necessari, la certificazione quando necessaria, i programmi di uso e manutenzione, un manuale di addestramento che descriva l'organizzazione, i programmi, le modalità di uso del centro e delle sue attrezzature e la tipologia, ruoli e funzioni del personale che ruota intorno alle attività di simulazione con relative competenze necessarie.
4. Definire le tipologie di figure professionali che ruotano nella formazione ed addestramento per simulazione, identificando ruoli e competenze (non necessariamente ex novo ma che possano integrare o completare figure già esistenti)
5. Definire i criteri di utilizzo delle tipologie di simulatori con l'obiettivo finale di costruire e validare, in collaborazione con i partner industriali, procedure di certificazione in grado di garantire il livello qualitativo minimo nei vari domini in termini di classe assegnata:
 - le attività formative possibili con il suddetto.
 - il livello di funzionalità minima per soddisfare i requisiti.



Ministero della Salute

- i requisiti di competenza per gli operatori che a vario titolo utilizzano il dispositivo.
 - i programmi di manutenzione e messa in efficienza del dispositivo.
 - i protocolli di sicurezza per il suo uso.
 - eventuali procedure documentali.
6. Avviare un dialogo ufficiale con Enti e Istituzioni coinvolte (MIUR, IRCCS, ecc.) con l'obiettivo di inizializzare il processo per l'inserimento formale della simulazione nel percorso formativo, nell'aggiornamento e nella verifica periodica delle abilità (*task-based*) e delle competenze (*competence-based*) di ogni operatore sanitario; identificazione della casistica minima in simulazione e promozione della Ricerca attraverso fondi ad hoc, sono da considerare pietre miliari in tal senso
7. Definire norme cogenti per l'utilizzo dell'addestramento per simulazione nell'introduzione di nuove tecnologie, come per le attività chirurgiche e peri-operatorie, allo scopo di identificare una quantità minima di attività simulata precedente l'utilizzo sul paziente.



Ministero della Salute

Ulteriore bibliografia

Barelli A, Scapigliati A, Centini G, Gianolio M, Moroni C, Benedetti M, Semeraro F Generic instructor courses: The Italian experience from 2004 to 2007 Resuscitation 2008 May (77) Suppl 56-57

Barra FL, Carengo L, Franc J, Montagnini C, Petrini F, Della Corte F, Ingrassia PL. Anesthesiology residents induction month: a pilot study showing an effective and safe way to train novice residents through simulation. *Minerva Anestesiol.* 2018 Dec;84(12):1377-1386.

Battaglini D, Ionescu Maddalena A, Caporusso RR, Garofalo E, Bruni A, Bocci MG, Cingolani E, Giarratano A, Petrini F; SIAARTI ACADEMY CREM Group. Acquisition of skills in critical emergency medicine: an experimental study on the SIAARTI Academy CREM experience. *Minerva Anestesiol.* 2021 Nov;87(11):1174-1182

Binotti M, Genoni G, Rizzollo S, De Luca M, Carengo L, Monzani A, Ingrassia PL. Simulation-based medical training for paediatric residents in Italy: a nationwide survey. *BMC Med Educ.* 2019 May 22;19(1):161. doi: 10.1186/s12909-019-1581-3. doi: 10.23736/S0375-9393.18.12087-6

Bligh J. Faculty development. *Med Educ* 2005;39(2):120–1.

Cheng A, Morse KJ, Rudolph J, Arab AA, Runnacles J, Eppich W. Learner-centered debriefing for health care simulation education: lessons for faculty development. *Simul Healthc* 2016;11(1):32–40.

Cortegiani A, Russotto V, Montalto F, Iozzo P, Palmeri C, Raineri SM, Giarratano A. Effect of High-Fidelity Simulation on Medical Students' Knowledge about Advanced Life Support: A Randomized Study April 2015 *PLoS ONE* 10(5)

Dieckmann P, Rall M. Becoming A Simulator Instructor And Learning To Facilitate: Evaluation Of The Instructor And Facilitation Training – Infact Simulation in Healthcare: July 2006 - Volume 1 - Issue 2 - p 103

Dreifuerst KT. Using debriefing for meaningful learning to foster development of clinical reasoning in simulation. *J Nurs Educ* 2012;51(6):326–33.

Eppich W, Cheng A. Promoting excellence and reflective learning in simulation (PEARLS): development and rationale for a blended approach to health care simulation debriefing. *Simul Healthc* 2015;10 (2):106–15.

Gilles Chiniara, Gary Cole, Ken Brisbin, Dan Huffman, Betty Cragg, Mike Lamacchia, Dianne Norman & Canadian Network For Simulation In Healthcare, Guidelines Working



Ministero della Salute

Group Simulation in healthcare: A taxonomy and a conceptual framework for instructional design and media selection *Medical Teacher*, 35:8, e1380-e1395 DOI: 10.3109/0142159X.2012.733451

Ingrassia PL, Barozza LG, Franc JM. Prioritization in medical school simulation curriculum development using survey tools and desirability function: a pilot experiment *Advances in Simulation* 2018 3:4

Ingrassia PL, Ferrari M, Paganini M, Mormando G. Role of health simulation centres in the COVID-19 pandemic response in Italy: a national study. *BMJ Simul Technol Enhanc Learn*. 2021 Feb 10;7(5):379-384

Irby DM, O'Sullivan PS, Steinert Y. Is it time to recognize excellence in faculty development programs? *Med Teach* 2015:1–2.

Jeffries PR, Dreifuerst KT, Kardong-Edgren S, Hayden J. Faculty development when initiating simulation programs: lessons learned from the national simulation study. *J Nurs Regul* 2015; 5(4):17–23.

Jeffries PR. Getting in S.T.E.P. with simulations: simulation stake educator preparation. *Nurs Educ Perspect* 2008;29(2):70–3.

Lemoine JB, Chauvin SW, Broussard L, Oberleitner MG. Statewide interprofessional faculty development in simulation-based education for health professions. *Clin Simul Nurs* 2015;11(3):153–62.

Leslie K, Baker L, Egan-Lee E, Esdaile M, Reeves S. Advancing faculty development in medical education: a systematic review. *Acad Med* 2013;88(7):1038–45.

Muckler VC Exploring Suspension of Disbelief During Simulation-Based Learning *Clinical Simulation in Nursing* (2017) 13, 3-9

Nestel D, Bearman M, Brooks P, et al. A national training program for simulation educators and technicians: evaluation strategy and outcomes. *BMC Med Educ* 2016;16:25.

Nordquist J, Sundberg K. Institutional needs and faculty development for simulation. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 2015;29(1):13–20.

Paige JT, Arora S, Fernandez G, Seymour N. Debriefing 101: training faculty to promote learning in simulation-based training. *Amer J Surg* 2015;209(1):126–31.

Palaganas JC, Epps C, Raemer DB. A history of simulation-enhanced interprofessional education. *J Interprof Care* 2014;28(2):110–5.

Peterson DT, Watts PI, Epps CA, White ML. Simulation Faculty Development: A Tiered Approach *Simul Healthc*. 2017 Aug;12(4):254-259



Ministero della Salute

Raemer D, Anderson M, Cheng A, Fanning R, Nadkarni V, Savoldelli G. Research regarding debriefing as part of the learning process. *Simul Healthc* 2011;(Supp 6):S52–7.

Rogers DA, Peterson DT, Ponce BA, White ML, Porterfield JR Jr. Simulation and faculty development. *Surg Clin North Am* 2015; 95(4):729–37.

Rudolph JW, Simon R, Dufresne RL, Raemer DB. There's no such thing as “nonjudgmental” debriefing: a theory and method for debriefing with good judgment. *Simul Healthc* 2006;1(1):49–55.

Rudolph JW, Simon R, Raemer DB, Eppich WJ. Debriefing as formative assessment: closing performance gaps in medical education. *Acad Emerg Med* 2008;15(11):1010–6.

Society for Simulation in Europe (SESAM). Accreditation. <https://www.sesam-web.org/accreditation/>

Steinert Y, Mann K, Anderson B, et al. A systematic review of faculty development initiatives designed to enhance teaching effectiveness: a 10-year update: BEME Guide No. 40. *Med Teach* 2016;38(8):769–86.

Tews MJ, Michel JW, Noe RA. Does fun promote learning? The relationship between fun in the workplace and informal learning *Journal of Vocational Behavior* 2017 Feb (98): 46-55

Tracey JS Learning During Stressful Times *Learn Mem.* 2004 Mar-Apr; 11(2): 137–144.

Waxman KT, Telles CL. The use of Benner's framework in high-fidelity simulation faculty development: the bay area simulation collaborative model. *Clin Simul Nurs* 2009;5(6):e231–e5.

