

### LA FORMAZIONE CONTINUA PER LA SICUREZZA DELLE CURE IN AMBITO SANITARIO

#### Il quadro di riferimento

La formazione per la sicurezza delle cure è un'attività fondamentale per tutte le organizzazioni sanitarie e socio-sanitarie a tutti i livelli. La promozione e lo sviluppo della cultura della sicurezza a livello dell'individuo e dell'organizzazione è infatti una condizione imprescindibile per poter applicare e valutare le iniziative volte a identificare, analizzare e prevenire i rischi per le persone assistite nei diversi contesti dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria.

I temi trasversali del fattore umano, del pensiero sistemico, dei metodi di analisi del rischio e di implementazione del cambiamento organizzativo sono stati individuati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come le *core competence* nel curriculum per la formazione di base e continua degli operatori sanitari in materia di sicurezza dei pazienti (World Health Organization, Multi-professional Patient Safety Curriculum Guide, Geneva 2011 - disponibile su <http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/tools-download/en/>).

Si tratta di argomenti che tipicamente non risiedono nei programmi tradizionali di formazione accademica e professionale di base, per questo hanno bisogno di un forte investimento di tempo e risorse nella formazione continua, fintantoché non ci sarà una loro integrazione nell'educazione scolastica ed accademica.

L'Unione Europea, nella raccomandazione del Consiglio del 2009 sulla sicurezza dei pazienti ([https://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/policy\\_it](https://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy_it)), invita i paesi membri a promuovere la formazione degli operatori sanitari finalizzata alla segnalazione ed analisi degli eventi avversi secondo una prospettiva sistemica, così come alla conoscenza delle pratiche per la prevenzione del rischio a partire dalle infezioni correlate all'assistenza.

Da ricordare anche l'impegno della National Academy of Science statunitense, che a partire dal celebre rapporto "*To err is human*" del 1999 ha pubblicato una serie di volumi dedicata alla sicurezza ed alla qualità delle cure, che sono importanti testi di riferimento su temi che vanno dalla sicurezza nell'uso dei farmaci, all'impiego delle tecnologie digitali per migliorare le informazioni sui processi con un approccio ergonomico, alla qualità della performance diagnostica.

#### L'esperienza italiana

In Italia è stato introdotto nel 2008 il SIMES (Sistema di Monitoraggio degli Errori in Sanità) e le raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella, nel solco dei temi tracciati dall'OMS. Successivamente, la sicurezza dei pazienti è diventata un tema prioritario in ambito ECM e requisito LEA dal 2014. Alcune Università Italiane hanno organizzato master o corsi di alta formazione, soprattutto per la preparazione dei responsabili della gestione del rischio clinico (risk manager), figure previste per la prima volta nel marzo 2008 dall'accordo Stato-Regioni concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. Questa funzione è stata poi articolata nelle Regioni Italiane in modo diverso ma con elementi di base comuni, proprio grazie ad alcuni punti fermi nei programmi di formazione, negli indirizzi ministeriali e nel lavoro collaborativo svolto dalle Regioni nell'ambito del tavolo tecnico sulla sicurezza dei pazienti, organizzato presso la Commissione Salute dal 2008 al 2016. La legge 24 dell'8 marzo 2017, con le disposizioni per la sicurezza delle cure e la responsabilità degli operatori sanitari, aggiunge un importante tassello al consolidamento della figura del risk manager, prevedendo che tale funzione possa essere svolta sia da medici specialisti in igiene o in medicina legale, che da qualsiasi dipendente dei servizi sanitari e socio-sanitari con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.

### I profili professionali e le funzioni degli attori nella rete GRC

La sicurezza del paziente è basata sulla scienza dell'ergonomia e del fattore umano, che è transdisciplinare e richiede l'intervento di professionisti diversi per rispondere alla complessità delle sfide poste dai servizi sanitari, centrate sulle interazioni tra i fattori umani, tecnologici ed organizzativi in una prospettiva sistemica. Si tratta di un'area di conoscenze di tipo tecnico e metodologico, che richiede una formazione di base di livello universitario e che può essere sviluppata sia in corsi universitari *post-lauream* che nella formazione continua, in parte già disponibile ed in parte da integrare nell'attuale offerta formativa pubblica e privata accreditata.

Allo scopo di costruire un piano di gestione del rischio clinico atto a migliorare le condizioni di lavoro e la sicurezza del paziente, è necessario acquisire conoscenze e metodi specifici che aiutino gli operatori a migliorare le pratiche di lavoro ed il rapporto con i pazienti.

Il modello di formazione che proponiamo è incentrato sui contenuti specifici della gestione del rischio clinico. Si tiene conto delle impostazioni teoriche e metodologiche dei programmi per la sicurezza del paziente avviati nei sistemi sanitari di altri paesi, secondo gli indirizzi nazionali ed internazionali. In questo modo si garantisce un'elevata qualità e confrontabilità dei contenuti.

Per la realizzazione del piano di gestione del rischio clinico sono necessari operatori con differenti ruoli e che svolgano la loro attività a diversi livelli del sistema sanitario, in maniera coordinata ed integrata. Solo l'attività combinata di queste diverse figure può garantire la diffusione e la messa in atto del piano in maniera capillare nei servizi sanitari. In particolare, gli attori coinvolti nel sistema di gestione del rischio clinico e le rispettive funzioni sono le seguenti:

- A. Operatore sanitario (tutti i lavoratori che con differenti ruoli - medici, infermieri, farmacisti, tecnici ecc. – che operano nella struttura sanitaria), con funzioni di:
  - o messa in atto dei principi di base per il miglioramento dei livelli di sicurezza del paziente nelle attività cliniche e assistenziali;
  - o autovalutazione delle condizioni di lavoro stressanti o particolarmente complesse ai fini dell'anticipazione dei rischi per la sicurezza del paziente e per la propria;
  - o partecipazione al monitoraggio continuo della propria attività lavorativa, con particolare riferimento all'applicazione delle buone pratiche, delle raccomandazioni e delle linee guida;
  - o segnalazione near miss ed eventi avversi nell'ambito del Sistema integrato per la Gestione del Rischio Clinico (SiGRC).
  
- B. Facilitatore alla gestione del rischio clinico ed alla sicurezza del paziente (operatore tecnico o sanitario referente per la gestione del rischio clinico nell'ambito di una struttura semplice o complessa), con funzioni di:
  - o disseminazione delle buone pratiche e della cultura della sicurezza per favorire la segnalazione e l'analisi degli eventi avversi e dei near miss;
  - o organizzazione e coordinamento degli audit per l'analisi degli eventi significativi e delle rassegne di mortalità e morbilità, in modo sistematico e secondo un approccio sistemico;
  - o facilitazione consapevole delle dinamiche di gruppo in tutte le fasi della gestione dell'evento avverso;
  - o supervisione dal punto di vista operativo dei processi di gestione dei rischi nei percorsi clinici e assistenziali della propria area di appartenenza.
  - o partecipazione e sviluppo della comunità di pratiche per la promozione della sicurezza del paziente, mediante la condivisione delle lezioni apprese dall'analisi

degli eventi avversi e near miss, nonché dall'applicazione e monitoraggio di buone pratiche, raccomandazioni e linee guida

- C. Responsabile della gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente (clinical risk manager o patient safety manager) a livello aziendale, dipartimentale, di presidio ospedaliero o zona.

Il responsabile della gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente è un dirigente con le caratteristiche descritte all'art. 16 della Legge 24/2017.

Lo sviluppo dei sistemi di gestione del rischio clinico può contemplare l'articolazione della funzione di risk management in due figure professionali, con competenze di management, fattori umani, qualità e sicurezza della cure, con i seguenti profili:

- clinical risk manager, con profilo di medico, infermiere o altra figura professionale di area sanitaria, con la funzione di promuovere e gestire il sistema di reporting & learning, condurre e supervisionare le attività di audit su eventi significativi, audit clinici e M&M, essere un riferimento autorevole per l'applicazione di buone pratiche per la sicurezza del paziente, raccomandazioni, linee guida ecc.
- patient safety manager, con profilo di laureato di area sanitaria, tecnica o professionale, con la funzione di sostenere l'attuazione dei piani di miglioramento per la riduzione ed il controllo del rischio, di pianificare e verificare la sicurezza nei percorsi assistenziali.

Il clinical risk manager e il patient safety manager hanno il medesimo percorso formativo (corso di qualificazione universitario in gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente), il loro ruolo cambierà essenzialmente in rapporto alla collocazione organizzativa (area clinica e area direzionale).

Entrambi dovranno operare in stretta collaborazione con la medicina legale e gli affari generali/legali, i servizi qualità, URP e comunicazione esterna.

### **Attività di coordinamento fra le tre figure professionali**

Le figure professionali sopra descritte lavorano in un rapporto di stretta collaborazione. Il sistema di gestione del rischio clinico e di promozione della sicurezza delle cure è basato su un modello organizzativo a rete, dove le diverse figure rappresentano i nodi collocati e operanti ai diversi livelli dell'organizzazione ma sempre interconnessi. Tale rapporto è caratterizzato da una comunicazione estesa e una collaborazione intrinseca, basata su attività formali e informali quali incontri e riunioni periodiche, stesura e condivisione di report relativi allo stato di avanzamento delle attività.

In particolare, i facilitatori lavorano sul campo in ciascuna azienda sanitaria in stretto contatto con gli operatori al fine di creare le condizioni di lavoro ed il clima organizzativo atti a favorire la segnalazione degli errori e la promozione della cultura della sicurezza.

Il clinical risk manager fornisce un supporto continuo ai facilitatori, supervisionando, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo svolgimento delle attività per la sicurezza delle cure.

Il patient safety manager supervisiona i sistemi di monitoraggio e valutazione relativi alle attività per la sicurezza delle cure. Clinical risk manager e/o patient safety manager coordinano le attività di gestione del rischio clinico e di promozione della sicurezza delle cure nell'ambito dell'attività aziendale.

Le tre figure professionali formate per la gestione del rischio e la promozione della sicurezza delle cure rappresentano il cuore del network ricoprendo un ruolo di attivazione dei processi di

cambiamento e di condivisione di conoscenza, partecipando attivamente alle comunità di pratiche aziendali, di area vasta e regionali.

### **Le aree di conoscenza per la formazione degli attori nella rete GRC**

Per svolgere le funzioni sopra descritte, gli attori della rete GRC devono avere una formazione specifica per la sicurezza delle cure, che integri la formazione universitaria di base e specialistica del personale che opera nelle organizzazioni sanitarie. Le aree di conoscenza nel curriculum per la sicurezza dei pazienti previste dall'OMS sono 11, raggruppabili in tre grandi capitoli da cui discendono gli argomenti da inserire nei corsi di formazione per gli operatori sanitari (profilo A), per i facilitatori (profilo B) e per i responsabili delle funzioni aziendali di gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente (profilo C).

Argomenti di base (area di conoscenza dei profili A, B e C):

- principi di sicurezza dei pazienti
- teoria dei sistemi ed effetti della complessità sui processi di cura
- la comunicazione ed il lavoro in team
- l'apprendimento dai fallimenti per la prevenzione dei rischi
- il coinvolgimento attivo dei pazienti e dei familiari

Metodi e tecniche per la sicurezza delle cure (area di conoscenza dei profili B e C)

- le applicazioni human factors per la sicurezza
- metodi e strumenti di gestione del rischio sanitario
- metodi e strumenti per il miglioramento di qualità e sicurezza

Campagne per la prevenzione di rischi dei contesti specifici, coerenti con le indicazioni di intervento disponibili a livello internazionale e con le priorità del servizio sanitario nazionale e regionale (area di conoscenza dei profili C):

- tutte le priorità di intervento per livello di rischiosità stabilite negli obiettivi annuali del Centro GRC, tra cui le iniziative promosse da OMS attuali e future sulle aree di rischio trasversali a tutti i setting dell'assistenza sanitaria, a partire da:
  - o la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza
  - o la sicurezza nelle procedure invasive
  - o la prevenzione degli errori di terapia

Questi sono i temi fondamentali per i professionisti impegnati nella sicurezza delle cure, da inserire primariamente nelle offerte formative delle Università Italiane, nonché delle agenzie formative accreditate, per articolare percorsi utili alla preparazione dei *risk manager* e dei facilitatori in ambito sanitario.

I corsi di formazione dovrebbero avere una durata minima, a garanzia della copertura delle aree di conoscenza, con una integrazione tra ore di aula ed ore di formazione sul campo.

- o Corso di base per operatori sanitari: minimo 8 ore.
- o Corso intermedio per facilitatori: minimo 40 ore.
- o Corso di qualificazione universitaria per i responsabili delle funzioni di *risk management*: minimo 120 ore.

### **L'approccio metodologico per la formazione continua sulla sicurezza delle cure**

La formazione continua degli adulti funziona quando si basa su metodi problematizzanti e partecipativi. Questo principio è particolarmente valido nell'ambito della formazione finalizzata alla prevenzione dei rischi, in quanto il risultato della prevenzione è qualcosa di intangibile, cioè la sicurezza, definita come un dinamico non-evento, che si percepisce concretamente solo quando viene a mancare o è minacciata. Per questo motivo, nell'ambito della sicurezza nei luoghi di lavoro, esiste un'ampia letteratura che ha dimostrato come l'apprendimento basato sulla risoluzione dei problemi concreti all'interno dell'ambiente di lavoro possa contribuire ad aumentare la cultura della sicurezza e quindi la capacità di anticipare e prevenire i rischi.

Nell'ambito della formazione per la sicurezza dei pazienti, pertanto, è necessario applicare un approccio metodologico analogo, in cui si parta dalla rappresentazione dei problemi concreti, in termini sia di casi clinici che di casi organizzativi, possibilmente mettendo in gioco i punti di vista dei diversi attori, a partire dalle persone assistite e dagli operatori di prima linea, senza dimenticare il management e la parte amministrativa. Questa modalità può consentire di integrare la dimensione qualitativa e quella quantitativa dei rischi e delle azioni per prevenirli, in modo tale che ai diversi livelli dell'organizzazione si maturi una consapevolezza condivisa dei rischi attuali e futuri nei processi lavorativi, con un'attività di formazione che diviene il pre-requisito per la produzione consapevole di dati durante le attività cliniche e assistenziali, su cui elaborare informazioni utili alla riflessione sui processi e sugli esiti, che producono conoscenze pratiche per la prevenzione del rischio.

In questa cornice, da valorizzare e sostenere l'impiego del metodo della simulazione sia ad alta che a bassa fedeltà. La simulazione è ormai un metodo consolidato per la formazione del personale sanitario, la valutazione e lo sviluppo di procedure cliniche ed assistenziali, il disegno dei percorsi dei pazienti e la prevenzione del rischio.

I presupposti fondamentali per il successo dei programmi di simulazione sono il coinvolgimento congiunto di esperti di dominio clinico e di *human factors* per la progettazione e la conduzione dei percorsi formativi, l'integrazione di simulazione presso centri dedicati ed *in situ*, la continuità nel tempo dei programmi di lavoro in seno alle strategie per la sicurezza e la qualità delle cure.

Per tale motivo è previsto il raccordo con la rete sulla formazione in simulazione di cui al Decreto regionale n. 2748/2017.