



REGIONE TOSCANA
Giunta Regionale

**Direzione Generale Diritto alla Salute
e Politiche di Solidarietà**



Prot. N

da citare nella risposta

Centro per la Gestione del Rischio clinico e Sicurezza del Paziente

La gestione del rischio clinico

PIANO DI FORMAZIONE

1. Obiettivi formativi	3
2. Profilo professionale	3
A. Operatore sanitario-utente	3
B. Facilitatore/ Delegato alla sicurezza.....	4
C. Clinical risk manager	4
Attività di coordinamento fra le tre figure professionali	5
Gli attori collettivi per la GRC: il comitato per la sicurezza del paziente e il gruppo di lavoro.....	6
3. Programmi di formazione	6
A. Corso per operatore sanitario-utente.....	6
B. Corso per facilitatore/delegato alla sicurezza	6
C. Corso per il gruppo di lavoro	8
D. Corso per Clinical risk manager	8
Modalità didattiche dei corsi.....	9
4. Il processo di certificazione professionale del Clinical Risk Manager	9

1. Obiettivi formativi

Il settore sanitario è uno tra i sistemi organizzativi più complessi, caratterizzato da molteplici dimensioni: tecniche, professionali, organizzative, gestionali, disciplinari. La natura del sistema, inoltre, diventa sempre più complessa: se l'innovazione tecnologica e la ricerca scientifica rendono disponibili un numero sempre maggiore di strumenti diagnostici e terapeutici, allo stesso tempo i costi legati alla cura e alla salute aumentano e la complessità organizzativa del settore sanitario si fa sempre maggiore. Nascono quindi enormi problemi legati alla gestione non solo del SSN ma anche delle singole aziende sanitarie ed ospedaliere, che sono anche attori nella gestione dei capitali a loro disposizione.

È quindi rilevante riuscire a fornire delle strategie operative che consentano alle direzioni sanitarie di conciliare la miglior cura per i loro pazienti, con i minori costi possibili, in poche parole: efficacia, qualità, affidabilità ed efficienza.

L'attivazione di attività di formazione mirate alla riduzione degli errori e alla gestione del rischio clinico può portare indubbi vantaggi, in quanto consente di aumentare la sicurezza del paziente, in primis, ma anche di aumentare efficienza e qualità del sistema ospedale, e permette di ridurre anche i costi aggiuntivi derivanti da errori.

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 sanitari 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 in questo modo si garantisce un'elevata qualità e confrontabilità dei contenuti.

E' necessario specificare che per la realizzazione del piano di gestione del rischio clinico sono necessari operatori tecnico-sanitari operanti con differenti ruoli e 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 sull'intero territorio. In particolare, gli attori coinvolti nel sistema di gestione del rischio clinico sono identificabili in:

- A. Operatore sanitario-utente (tutti i lavoratori che con differenti ruoli - medici, infermieri professionali ecc. – che operano nella struttura sanitaria nei reparti a rischio di errore umano più elevato);
- B. Delegato alla sicurezza o preposto (operatore tecnico o sanitario referente per la gestione del rischio clinico);
- C. Clinical risk manager (dirigente di area biomedica-infermieristica, politecnica o psico-sociale responsabile del sistema di gestione del rischio clinico).

Per ciascuno di questi attori del sistema è necessario definire un profilo professionale in cui si specificano le funzioni, le competenze e le prestazioni attese rispetto al piano di gestione del rischio clinico. La definizione del profilo è presupposto indispensabile per la progettazione dei contenuti specifici del piano di formazione.

2. Profilo professionale

A. Operatore sanitario-utente

Gli utenti sono tutti i lavoratori che con differenti ruoli - medici, infermieri professionali ecc. – operano nella struttura sanitaria, in particolare all'interno dei reparti a rischio più elevato di errore umano.

Funzioni

- Mettere in atto i principi di base per il miglioramento dei livelli di sicurezza del paziente.
- Valutare le proprie possibilità di risposta in condizioni di lavoro stressanti o particolarmente complesse.
- Effettuare monitoraggio continuo nella propria attività lavorativa rispetto a criticità organizzative, errori ed eventi avversi (latenti o avvenuti).
- Segnalare criticità, punti di debolezza, errori ed eventi avversi secondo le metodologie appositamente predisposte.
- Ruolo attivo nella creazione e mantenimento di un network di referenti esperti per la promozione della sicurezza del paziente.

Competenze

- Conoscenza dei principi di base sulla gestione del rischio clinico, della consistenza, dell'andamento e delle caratteristiche peculiari del fenomeno, del glossario dei termini più usati, delle principali tipologie di errore e di evento avverso.
- Capacità di identificare eventi avversi, errori e criticità organizzative rilevanti e di effettuare, secondo le predisposte metodologie, le relative segnalazioni.

Prestazioni

- Disponibilità e tempestività nel segnalare eventi avversi o disfunzioni organizzative.
- Collaborazione e partecipazione attiva alla ricerca di soluzioni organizzative che riducano il rischio ed aumentino il livello di sicurezza.
- Collaborazione continua con le altre figure professionali atte a promuovere la sicurezza.

B. Facilitatore/ Delegato alla sicurezza

Il delegato alla sicurezza è un operatore tecnico o sanitario referente per la gestione del rischio clinico a livello di struttura operativa.

Funzioni

- Organizzare e coordinare gli audit clinici e l'analisi degli eventi avversi mediante la applicazione di metodologie e tecniche per l'identificazione degli errori e delle soluzioni organizzative.
- Promuovere la diffusione della cultura della sicurezza fra gli operatori e favorire la segnalazione degli eventi avversi.
- Gestire le dinamiche di gruppo all'interno delle sessioni di focus group per l'analisi degli errori e la realizzazione degli audit clinici.
- Supervisionare dal punto di vista operativo i processi di gestione dei rischi.
- Ruolo attivo nella creazione e mantenimento di un network di referenti esperti per la promozione della sicurezza del paziente.

Competenze

- Conoscenze sulla tassonomia degli errori e sull'approccio sistemico alla sicurezza.
- Conoscenze di teorie comunicative e di analisi e riprogettazione dei sistemi organizzativi.
- Capacità di applicazione dei metodi di analisi del lavoro e degli incidenti.
- Capacità di coordinamento dei gruppi.
- Capacità di analisi organizzativa e di process design.

Prestazioni

- Corretta applicazione delle metodologie di analisi,
- Organizzazione di un numero di audit significativi,
- Stesura, per ciascun audit, di un alert report contenente indicazioni sui rischi individuati, le relative criticità di sistema e le possibili soluzioni.
- Collaborazione continua con le altre figure professionali atte a promuovere la sicurezza.
- Contribuisce al miglioramento delle condizioni di lavoro e del clima per la sicurezza all'interno della struttura sanitaria.

C. Clinical risk manager

Il clinical risk manager è un dirigente di area biomedica-infermieristica, politecnica o psico-sociale responsabile del sistema di gestione del rischio clinico.

Funzioni

- Organizzare e coordinare il piano aziendale di gestione del rischio clinico.
- Fornire supervisione e supporto ai delegati alla sicurezza.
- Gestire il data base dove sono raccolti le segnalazioni e gli alert report.
- Analizzare, valutare e progettare i processi e le procedure, in rapporto alle possibilità di errore umano.

In particolare:

- collabora alla definizione di processi e procedure di lavoro che considerino il fattore umano nell'interazione con le altre dimensioni del sistema quali: processi e pratiche di lavoro, tecnologia, procedure e regolamenti, contesto organizzativo in termini di clima e cultura,

- sistemi di coordinamento e controllo, sistemi di comunicazione e di gestione di informazioni e conoscenze fra i professionisti;
- supervisiona l'analisi, la valutazione e la riprogettazione di attività lavorative che comportano un sovraccarico mentale fisico e organizzativo minando le performance del sistema;
 - coordina l'analisi degli eventi avversi e degli errori umani mediante specifiche tecniche di analisi sistemica dell'evento avverso (es. la Failure Modes and Effects Analysis o la Root Cause Analysis);
 - coordina l'analisi e la valutazione: dello stress occupazionale nel personale sanitario, del clima e della cultura organizzativi e dell'organizzazione del lavoro (turni, orari, ruoli e loro relazioni, tecnologie a supporto);
 - valuta l'ergonomia dei software usati per apparecchiature biomedicali per ridurre il golfo della esecuzione e valutazione;
 - gestisce la prevenzione del rischio muscolo-scheletrico da movimenti ripetitivi, movimentazione manuale dei pazienti, posture incongrue in sala operatoria.
- E' agente promotore della creazione e del mantenimento di un network di referenti esperti per la promozione della sicurezza del paziente.

Competenze

E' un dirigente esperto in ergonomia e fattore umano, fisiologia e psicologia occupazionale, comunicazione e organizzazione, qualità dei servizi sanitari e sicurezza del lavoro.

Prestazioni

- Monitoraggio continuo, attraverso lo sviluppo e la manutenzione di un sistema di gestione, dei livelli di rischio insiti nel sistema organizzativo considerato.
- Pianificazione continua delle attività per il miglioramento della sicurezza del paziente in coerenza con i trend di sviluppo e le caratteristiche specifiche del fenomeno del rischio clinico.
- Realizzazione di statistiche descrittive e analitiche delle dimensioni principali del rischio clinico finalizzate all'analisi e all'orientamento degli interventi successivi.
- Riprogettazione del lavoro secondo i criteri dell'ergonomia cognitiva e in coerenza con l'analisi delle pratiche di lavoro.
- Mantenimento della rete di attività di gestione del rischio sul territorio attraverso il coordinamento degli operatori collocati ai diversi livelli del sistema.
- Collaborazione continua con le altre figure professionali atte a promuovere la sicurezza.
- Leadership nella creazione di un network di referenti esperti per la promozione della sicurezza del paziente.
- Creazione di un'immagine aziendale centrata sulla garanzia della sicurezza e la gestione del rischio.

Attività di coordinamento fra le tre figure professionali

Le tre figure professionali sopra descritte, pur operando a livelli del sistema sanitario differenti, lavorano in un rapporto di stretta collaborazione. Tale rapporto è caratterizzato da una comunicazione estesa 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 delegati alla sicurezza 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.

Per quanto riguarda il clinical risk manager, fornisce un supporto continuo al delegato alla sicurezza supervisionando, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo svolgimento delle attività di gestione dei rischi.

Inoltre il critical risk manager coordina, a livello regionale, i contributi di ciascuna azienda, promuovendo la creazione di un sistema di gestione del rischio clinico basato sulla costruzione di un network di referenti per la sicurezza. Sia il delegato alla sicurezza che gli operatori sanitari sono direttamente coinvolti nell'attivazione della rete, nella quale svolgono un ruolo attivo con l'obiettivo di costituire una comunità di persone che produca conoscenza e innovazione sui temi del rischio e della sicurezza del paziente e che includa anche gli altri attori del sistema quali il paziente, istituzioni quali gli ordini professionali e i sindacati, ecc.

Le tre figure professionali formate per la gestione del rischio rappresentano il cuore del network e della comunità ricoprendo un ruolo di attivazione dei processi di cambiamento e di condivisione di conoscenza.

Gli attori collettivi per la GRC: il comitato per la sicurezza del paziente e il gruppo di lavoro

Oltre alle figure professionali sopra descritte, il modello organizzativo disegnato per la gestione del rischio clinico prevede due attori che operano a livello collettivo all'interno di ciascuna azienda: il comitato per la sicurezza del paziente e il gruppo di lavoro per la GRC. Tali attori, come menzionato nella delibera della giunta regionale del 27 dicembre 2004, hanno principalmente una funzione di integrazione e coordinamento delle attività svolte dalle diverse figure professionali ai differenti livelli del sistema.

In particolare, il comitato svolge una funzione di indirizzo politico e supervisione, mentre il gruppo di lavoro progetta, coordina e monitora dal punto di vista operativo tutte le attività aziendali relative alla gestione del rischio e promozione della sicurezza del paziente. Tale gruppo ha inoltre la funzione fondamentale di "formare" i facilitatori relativamente alle competenze necessarie per svolgere il loro ruolo all'interno di ciascuna unità operativa cui appartengono. Anche per questo attore collettivo è quindi prevista un'attività di formazione specifica, che si consiglia di avviare prima di tutte le altre, in quanto propedeutica alla realizzazione dei corsi successivi. Questa attività di formazione ai formatori, è finalizzata a costruire, consolidare e rendere disponibili nel tempo, all'interno dell'organizzazione, le competenze strategiche necessarie allo sviluppo di un sistema di GRC.

3. Programmi di formazione

A. Corso per operatore sanitario-utente

(tutti i lavoratori che con differenti ruoli - medici, infermieri professionali ecc. – operano nella struttura sanitaria nei reparti a rischio di errore umano più elevato)

durata: sedici ore

Contenuti

L'obiettivo di questo modulo è fornire ai partecipanti le conoscenze più recenti sull'analisi dell'errore umano inteso come fenomeno organizzativo, sull'entità e le caratteristiche principali del fenomeno dell'errore e del rischio in ambito sanitario. Inoltre il modulo ha lo scopo di diffondere e condividere con i partecipanti le metodologie e le tecniche per l'identificazione e l'analisi degli errori e degli eventi avversi

In coerenza con tali obiettivi il corso verte sulla presentazione e condivisione dell'approccio sistemico alla sicurezza, delle categorie principali di errore e delle loro modalità di analisi, degli elementi principali dell'ergonomia cognitiva legati all'elevato contenuto tecnologico del lavoro nell'ambito sanitario.

In particolare si affronteranno i seguenti temi:

- La cultura della sicurezza per prevenire la sindrome del sistema vulnerabile
- Epidemiologia degli eventi avversi
- L'errore umano in medicina: tassonomia e valutazione
- L'attuazione del piano per la gestione del rischio clinico:
 - metodi e strumenti di analisi degli errori in medicina per la gestione del rischio (FMEA, Root Cause analysis, indagine Etnografica) ;
 - audit clinico: teoria e pratica.
- L'approccio sistemico per lo studio degli ambienti di lavoro.
- Il clima organizzativo.
- L'ergonomia cognitiva e l'interazione uomo-macchina per la valutazione dell'usabilità dei sistemi.
- Valutazione ergonomica di un defibrillatore (esercitazione pratica).

B. Corso per facilitatore/delegato alla sicurezza

(operatore tecnico o sanitario referente per la gestione del rischio clinico)

Durata: quaranta ore

Contenuti

I contenuti sono articolati in diversi moduli didattici omogenei dal punto di vista dell'argomento trattato:

L'errore umano in medicina

Le conoscenze più recenti sull'errore umano e sull'entità del fenomeno in ambito sanitario.

- La cultura della sicurezza per prevenire la sindrome del sistema vulnerabile.
- Epidemiologia degli eventi avversi.
- L'errore umano: tassonomia e valutazione.
- L'approccio sistemico per lo studio degli ambienti di lavoro.
- Il clima organizzativo e la cultura organizzativa.
- L'ergonomia cognitiva e l'interazione Uomo-macchina per la valutazione dell'usabilità dei sistemi.
- Organizzazioni ad alta affidabilità.

La performance dell'operatore sanitario

Le componenti tecniche ed organizzative che influenzano le prestazioni e le modalità per progettare l'organizzazione del lavoro tenendo conto dei limiti e delle qualità degli operatori sanitari.

- Stress occupazionale in ospedale.
- Analisi organizzativa e gestionale.
- L'organizzazione dei turni di lavoro.
- Il clima organizzativo e la cultura organizzativa.
- Interazione uomo-macchina.

L'attuazione del piano per la gestione del rischio clinico

Il metodo e gli strumenti per l'attuazione pratica del piano di miglioramento della sicurezza del paziente.

- La GRC come componente del Governo Clinico
- Strategie di intervento e priorità operative
- Audit clinico: teoria e pratica
- Strumenti per l'analisi degli eventi avversi e delle malpractice
 - FMEA
 - Root Cause analysis
 - Indagine Etnografica
- Casi studio di eventi avversi analizzati mediante FMEA
- La gestione delle emergenze
- Gli strumenti informatici per la gestione della sicurezza
- Metodologie di comunicazione
- Programmazione dei corsi di formazione, informazione e addestramento.
- Il ruolo dell'esperto in gestione del rischio clinico

L'ospedale sicuro

Le politiche sanitarie e l'organizzazione delle strutture in relazione al rapporto con il cittadino utente e stakeholder al tempo stesso. Infine si effettua un confronto tra le esperienze internazionali di piani per la gestione del rischio clinico e miglioramento della sicurezza del paziente.

- Integrazione ospedale-territorio.
- Processi e procedure e total quality management.
- Aspetti medico legali dell'errore in medicina.
- Applicazione della Clinical Pathways.
- Review di iniziative nazionali e internazionali finalizzate alla promozione della sicurezza del paziente.

C. Corso per il gruppo di lavoro

Durata: 40 ore

Contenuti e modalità

Il corso di formazione per il gruppo di lavoro aziendale ha l'obiettivo fondamentale di preparare i componenti del gruppo non solo a coordinare le attività per la GRC insieme al clinical risk manager, ma anche ad acquisire le competenze per formare, all'interno della propria azienda, la figura del facilitatore. Di conseguenza, il corso si baserà sui contenuti sviluppati per la figura del facilitatore, al quale si aggiungono contenuti specifici relativi allo sviluppo di competenze tipiche del formatore, quali: la capacità di comunicare, la capacità di gestire i gruppi di lavoro, la capacità di gestire i contenuti didattici da erogare.

Per quanto riguarda le modalità di erogazione del corso, si prevede un corso di cinque giornate erogato a livello di area vasta e ripetuto, periodicamente, in diverse edizioni. Ogni giornata sarà dedicata ad un solo tema e sarà articolata in due momenti differenti: la parte teorica e l'applicazione pratica. A quest'ultima sarà dedicata la maggioranza del tempo con l'obiettivo specifico di far acquisire ai partecipanti competenze operative specifiche tali che possano riapplicare quanto appreso non appena rientrati nelle loro strutture.

Le giornate di formazione sono cinque e si svolgono in un arco di tempo di tre settimane, con l'impegno di due giornate per la prime due settimane ed una nell'ultima. Per ciascuna edizione si prevede un numero di partecipanti che varia da un minimo di 20 ad un massimo di 30 persone per area vasta. Il numero contenuto di partecipanti garantirà la possibilità di basare il corso principalmente su attività pratiche quali esercitazioni e simulazioni. Questa attività formativa comincerà quindi con la progettazione ed erogazione di una prima edizione di tre corsi, uno per area vasta, per poi ripetersi periodicamente in ciascuna area.

D. Corso per Clinical risk manager

Durata: trecentoventi ore + 6 settimane di pratica

E' un corso di perfezionamento universitario. Di seguito si descrivono nello specifico le principali aree di conoscenza ed i relativi temi specifici che si affronteranno nell'attività formativa riguardante questo profilo.

Tabella 1 – Contenuti formativi del corso per Clinical risk manager

	Area di conoscenza	Ore (di 60 minuti)	Temi specifici
a.	Principi di ergonomia e organizzazione	20	<ul style="list-style-type: none">• Approccio sistemico alla sicurezza
b.	Fattore umano	80	<ul style="list-style-type: none">• Psicologia• Aspetti sociali e organizzativi• Ambiente fisico
c.	Analisi e valutazione del lavoro	100	<ul style="list-style-type: none">• Statistiche Progettazione sul campo• Sviluppo di sistemi informatici per la gestione delle informazioni e della conoscenza a supporto del lavoro• Tecnologia e strumenti a supporto dell'analisi• Analisi del lavoro
d.	Persone e tecnologia	100	<ul style="list-style-type: none">• Teoria dei sistemi organizzativi• Tecnologia• Affidabilità umana• Sicurezza salute e benessere• Formazione• Igiene del lavoro• Progettazione dei luoghi di lavoro

			<ul style="list-style-type: none"> • Progettazione dell'organizzazione del lavoro • Progettazione dei sistemi informatici
e.	Attività pratica	100 (a tempo pieno)	<ul style="list-style-type: none"> • Esercitazioni pratiche • Analisi empirica di casi • Project work
f.	Caratteristiche della professione	20	<ul style="list-style-type: none"> • Etica e responsabilità professionale • Accredimento

Modalità didattiche dei corsi

Articolazione del corso in termini di tipologie di attività (teoria esercitazioni studio di casi);

- Presentazioni e discussione in plenaria per le parti di carattere teorico;
- Simulazione di processi e azioni organizzative;
- Esercitazioni in gruppo;
- Studio di casi.

4. Il processo di certificazione professionale del Clinical Risk Manager

Le competenze professionali del clinical risk manager (o esperto in fattore umano in ambito sanitario) sono certificate sulla base della formazione acquisita, del training e dell'esperienza maturata.

Tipologie di possibili candidati al corso:

- chi possiede una formazione universitaria di almeno tre anni in campi diversi dalla gestione del rischio clinico-fattore umano e qualità, deve aggiungere un anno di formazione in gestione del rischio clinico (master di I o II livello o corsi di perfezionamento per personale già con competenze), un anno di training e due di esperienza professionale;
- chi possiede una formazione universitaria di almeno tre anni, di cui almeno uno specifico sulla gestione del rischio clinico, deve aggiungere solo i periodi di training e di esperienza professionale.

Formazione

Livello universitario di almeno 3 anni.

Un anno di formazione in gestione del rischio clinico comporta:

- 350 ore per chi ha già esperienza in gestione del rischio clinico
- 600 ore per neolaureati

Training

Tirocinio professionale della durata di 1 anno condotto sotto la supervisione di un Clinical Risk Manager o Dirigente del Settore della Qualità. L'attività di tirocinio deve essere documentata.

Esperienza

Documentare una effettiva pratica professionale di almeno 3 anni.

Dimostrare che la percentuale di tempo dedicata alla pratica per la gestione del rischio clinico è pari ad almeno il 50% dell'attività professionale.

Possedere almeno una pubblicazione a stampa sui temi di gestione del rischio clinico.

Documentare una effettiva continuità dell'attività professionale in gestione del rischio clinico.

Campi di applicazione delle competenze apprese

Strutture sanitarie pubbliche e private.