
Deliberazione n. 127 del 13/02/2019

Linee di indirizzo regionali per la formazione del personale nell'ambito del Rischio Clinico 2019-2021 (L. 208/15 e L. 24/17).

LA GIUNTA REGIONALE

Omissis

DELIBERA

1. di approvare l'Allegato A "Linee di indirizzo regionali per la formazione del personale nell'ambito del rischio clinico 2019-2021" che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
2. di stabilire che la realizzazione dei progetti formativi di cui all'Allegato A è demandata agli enti del SSR secondo modalità stabilite con successivo decreto della P.F. competente in materia;
3. di stabilire che gli oneri derivanti dalla presente deliberazione dovranno essere recuperati nell'ambito degli specifici budget di spesa per le attività di formazione individuati in ogni ente del SSR (DGR n. 1160 del 01/08/2011).

*Allegato A***Linee di indirizzo regionali per la formazione del personale nell'ambito del Rischio Clinico 2019-2021 (L. 208/15 e L. 24/17).****1. Inquadramento generale**

Con la L. 24/17 la sicurezza delle cure è definita come parte costitutiva del diritto alla salute da realizzarsi anche attraverso le attività di prevenzione e gestione del rischio clinico, alle quali è fatto obbligo di partecipazione a tutto il personale del SSN.

La sicurezza delle cure rappresenta quindi un obiettivo prioritario e irrinunciabile a cui ogni operatore del SSN deve tendere ponendo in essere le proprie prestazioni professionali, declinandosi non solo nell'applicazione di specifiche competenze ma anche in atteggiamenti culturali ed etici che a ben vedere hanno ispirato la cultura medica fin dagli albori (*primum non nocere*).

La tensione verso la sicurezza delle cure necessita di un resettaggio e di una riprogrammazione del pensiero sistemico il cui esito è fortemente collegato alla capacità di determinare un massiccio coinvolgimento culturale in tal senso, attraverso una diffusa e continua opera di formazione del personale sanitario.

Non a caso la L. n. 208/15 (Finanziaria 2016) all'art.1, comma 539, lettera c, dispone che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie, attraverso le proprie articolazioni organizzative responsabili del risk management predispongano ed attuino attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario.

Al fine di curare l'aspetto sistemico si rende necessaria la emanazione di un documento di indirizzo generale che possa fornire una cornice unitaria dentro la quale le Aziende Ospedaliere, Aree Vaste/ASUR e l'INRCA dovranno tratteggiare specifici piani formativi per il Rischio Clinico con le caratteristiche specificate nei successivi punti.

Il respiro temporale prospettico degli indirizzi del presente documento sono almeno triennali (2019 – 2021) con la possibilità di aggiornamenti infra-periodo sulla base di necessità emergenti dalle valutazioni consuntive.

2. Il Processo di programmazione e gestione dell'attività formativa**2.1 Ruoli e responsabilità**

Al fine di declinare ruoli e responsabilità è bene richiamare brevemente i presupposti normativi che dispongono specifiche responsabilità tra i vari attori del sistema del rischio clinico, con particolare riferimento all'ambito della formazione.

La Legge n. 208/15 all'art.1, comma 539, dispone l'obbligo che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino una adeguata funzione di Risk Management e ne descrivano i compiti dalla lettera a alla lettera d-bis (quest'ultima aggiunta dall'art.2, comma 5 della L. n. 24/17). In particolare la lettera c) assegna alle predette articolazioni organizzative responsabili delle funzioni di Risk Management l'onere della predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario.

La Legge n. 24/17 all'art.2, comma 4, dispone che in ogni regione venga istituito un Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente. Con la DGR n. 1093/18 è stato istituito il predetto Centro per la Regione Marche, declinando nell'allegato A il relativo ambito di azione. In materia di attività di formazione, il Centro regionale, oltre alla Promozione diretta di eventi formativi/informativi sulla sicurezza

delle cure, ha tra le proprie linee progettuali di medio-lungo termine quella della Promozione di sinergie tra i coordinatori dell'attività di gestione del rischio delle organizzazioni sanitarie (cioè le predette UO responsabili della funzione di Risk Management) al fine di perseguire un'omogenea applicazione delle indicazioni nazionali e regionali fra cui:

- attuazione di piani formativi mirati alle esigenze scaturite dall'analisi dei dati con richiesta di accreditamento ECM e possibilità di realizzare corsi FAD;
- predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario.

Dal combinato disposto delle suddette responsabilità normative discende un processo circolare di programmazione e gestione dell'attività formativa, nel quale la Regione assume un ruolo di governo complessivo (oltreché di promotore di specifici percorsi formativi anche con richiesta di accreditamento ECM), attraverso l'emanazione di indirizzi e di valutazione dell'attività formativa che, a livello territoriale di erogazione delle prestazioni sanitarie, le UO di Risk Management delle Aziende Ospedaliere, delle Aree Vaste/ASUR e dell'INRCA, programmano ed erogano in coerenza con i suddetti indirizzi.

2.2 Timing del processo

Un processo articolato di programmazione e gestione, per di più discendente da specifiche indicazioni normative, per essere efficace deve essere impostato secondo i principi della semplicità organizzativa, e quindi evitando al minimo i passaggi burocratici.

Quanto sopra si palesa ancor più necessario stante la esplicita volontà del legislatore di affidare la predisposizione e attuazione di una ampia attività formativa alle articolazioni organizzative delle strutture sanitarie dedicate alla gestione del rischio clinico, con la conseguenziale necessità di prevedere un percorso dedicato alla gestione della fattispecie, anche in funzione della ricerca della migliore tempistica possibile in ordine alla armonizzazione tra programmazione e attuazione dell'attività formativa.

L'attivazione del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente facilita il suddetto obiettivo in quanto l'articolazione organizzativa del Centro declinata nella predetta DGR n.1093/18 è strutturata adeguatamente per gestire il suddetto percorso. Infatti l'Unità di Coordinamento Regionale, che già in questi primi mesi di attività ha dato una significativa e armonica spinta propulsiva allo sviluppo operativo delle attività del rischio clinico, garantisce, sia nella composizione che nelle funzioni assegnate, la possibilità di gestire il percorso di programmazione ed attuazione dei programmi formativi, anche con l'eventuale parere del Comitato Tecnico Scientifico di cui alla DGR n. 1093/18.

Cronoprogramma del percorso

- Entro il 30 ottobre di ogni anno i Dirigenti responsabili del rischio clinico delle Aree Vaste, dell'ASUR Centrale, delle Aziende Ospedaliere e dell'INRCA trasmettono il programma di formazione per il rischio clinico, d'intesa con i relativi Dirigenti della Formazione, utilizzando il format di cui all'allegato 1, relativo all'anno successivo alla Regione Marche P.F. Territorio ed Integrazione Ospedale – Territorio.
- La P.F. Territorio e Integrazione Ospedale Territorio valuta la coerenza dei programmi trasmessi (se del caso richiedendo modifiche/integrazioni), con gli indirizzi del presente atto e con l'ausilio dell'Unità di Coordinamento regionale di cui alla DGR n.1093/18.
- Entro il 30 novembre, con proprio Decreto, la P.F. Territorio e Integrazione Ospedale Territorio approva i progetti formativi inviati con la modalità sopra esplicitata, dandone comunicazione ai Direttori Generali

delle Aziende e dell'INRCA, ai Direttori di Area Vasta dell'ASUR, ai Dirigenti responsabili del rischio clinico, ai Dirigenti della Formazione per l'inserimento dei predetti progetti nel piano formativo aziendale.

- Le attività formative di cui al decreto del punto precedente verranno inserite nei piani formativi aziendali annuali degli enti del SSR.
- I Dirigenti responsabili del rischio clinico delle Aree Vaste/ASUR e delle Aziende Ospedaliere, d'intesa operativa con le UUOO Formazione, attuano il programma approvato nei termini suesposti.
- Per l'anno 2019 le indicazioni di programmazione temporale delle attività sul Rischio Clinico verranno approvate un mese dopo l'approvazione del presente atto.

3. I contenuti del programma formativo

3.1 I profili professionali quali destinatari della formazione continua

La gestione del rischio clinico è sostanzialmente una strategia di azione che deve coinvolgere attivamente tutti i livelli dell'organizzazione e *tutti* gli operatori impegnati sui processi assistenziali e quindi solo in una organizzazione in cui, a tutti i livelli e in tutti gli operatori, viene tenuta alta la tensione verso la cultura della prevenzione dei rischi, è possibile tenere gli stessi sotto controllo.

Ciò evidentemente condiziona la progettazione della formazione specifica in materia in quanto essa deve essere tarata in base al livello di azione al quale corrisponde uno specifico profilo funzionale a cui vengono richieste peculiari competenze da implementare/manutenere attraverso i processi formativi al fine di esplicitare le funzioni assegnate, e precisamente:

A) Operatore sanitario: sono tutti i lavoratori che con differenti ruoli (medici, infermieri, ecc) operano nella struttura sanitaria, con particolare riferimento alle unità operative 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.

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.

B) Rete dei Referenti-Facilitatori per il Rischio Clinico: sono operatori referenti per il rischio clinico che operano a livello di ogni articolazione organizzativa.

Funzioni

- Organizzare e coordinare gli Audit per il rischio clinico (SEA) 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.
- Supervisionare dal punto di vista operativo i processi di gestione dei rischi e favorire l'implementazione delle azioni di miglioramento individuate in sede di SEA.
- Partecipare attivamente nella creazione e mantenimento di un network di referenti esperti per la promozione della sicurezza del paziente.
- Promuovere la cultura della qualità e del Governo Clinico anche attraverso attività di Audit Clinico.
- Gestire le dinamiche di gruppo all'interno delle sessioni di focus group per la realizzazione degli audit (SEA e Audit Clinici).

Competenze

- Conoscenze sulla tassonomia degli errori e sull'approccio sistemico alla sicurezza.
- Conoscenza delle metodologie di analisi reattiva per il rischio clinico (SEA) e degli Audit Clinici.
- Conoscenze di teorie comunicative e di analisi e riprogettazione dei sistemi organizzativi.
- Capacità di coordinamento dei gruppi.
- Conoscenza degli elementi di pianificazione e programmazione.

C) Personale operante nelle articolazioni organizzative dedicate al Rischio Clinico: sono operatori che operano esclusivamente per le articolazioni organizzative dedicate alla gestione del rischio clinico per le incombenze di cui alla L. 208/15, art.1, comma 539.

Funzioni

- promuovere la cultura della sicurezza;
- assicurare la stesura del piano annuale per la gestione del rischio clinico da proporre alla Direzione per l'approvazione;
- supportare la Direzione nella definizione degli obiettivi annuali di attività per il processo di budget;
- coordinare la realizzazione del piano annuale per la gestione del rischio clinico;
- monitorare lo svolgimento delle azioni per la gestione del rischio clinico, sia quelle programmate in sede di piano annuale che quelle scaturenti dall'analisi e valutazione degli eventi avversi;
- redigere report periodici sull'attività complessiva svolta;
- assicurare i flussi informativi di competenza secondo le indicazioni regionali ed aziendali;
- redigere la mappatura dei rischi finalizzata all'individuazione di azioni preventive e migliorative, anche mediante strumenti preventivi di analisi (FMECA);
- assicurare la gestione degli eventi sentinella come da disposizioni vigenti;
- supportare, coordinare e monitorare l'attività della rete operativa per il Clinical Risk Management (Referenti e Facilitatori);
- coordinare l'analisi degli eventi avversi di particolare importanza;
- partecipare alle riunioni delle Unità Gestione Sinistri.

Competenze

- Conoscenza dell'organizzazione e della qualità dei servizi sanitari e dei relativi strumenti;
- Conoscenza della medicina legale con particolare riferimento all'ambito della responsabilità professionale;
- Capacità di pianificazione e programmazione delle attività;
- Capacità di analisi epidemiologica applicata alla fenomenologia del rischio clinico, e relative capacità descrittive;
- Capacità comunicative.

3.2 I contenuti dei programmi di formazione

3.2.1. Area: sviluppo delle competenze specifiche per la gestione del rischio clinico

L'efficacia della dinamica sistemica della gestione del rischio clinico richiede una attività coordinata dei tre profili descritti, ed i programmi formativi necessariamente dovranno agire sulle specifiche competenze. Pertanto dovranno essere previsti annualmente corsi di formazione destinati ai tre profili per incrementare/manutenere le relative competenze, al fine di creare e mantenere nel tempo una massa critica di abilità, che rappresenta la precondizione del buon funzionamento sistemico del rischio clinico.

Corso per Operatore sanitario

L'obiettivo di questo corso è la promozione della cultura del rischio clinico, mantenendo, diffondendo ed accrescendo le conoscenze basilari a tutti gli operatori impegnati nell'assistenza.

Gli attori proponenti ed organizzatori di tale livello formativo sono le Aree Vaste/ASUR, le Aziende Ospedaliere e l'INRCA.

Nello specifico si affronteranno i seguenti temi:

- L'errore umano in medicina;
- L'approccio organizzativo sistemico;
- L'Incident Reporting;
- Metodologie di analisi e valutazione del rischio;
- Elementi sulla responsabilità professionale alla luce della L.24/17.

Gli elementi organizzativi del corso:

- Durata: minimo 4 ore.
- Partecipanti: tutti gli operatori sanitari, con particolare riferimento a quelli operanti nelle UO a maggior rischio.
- Carattere: obbligatorio.
- Metodologia formativa: formazione residenziale, FAD

Corso per la Rete dei Referenti per il Rischio Clinico

L'obiettivo di questo corso è fornire/manutenere le conoscenze sulla necessità dell'approccio sistemico alla sicurezza del paziente e sulle metodologie e tecniche di analisi e valutazione del rischio (con particolare riferimento all'approccio reattivo), stante il ruolo attivamente rivolto alla gestione del rischio clinico.

Gli attori proponenti ed organizzatori di tale livello formativo sono le Aree Vaste/ASUR, le Aziende Ospedaliere e l'INRCA.

Nello specifico si affronteranno i seguenti temi:

- Il modello organizzativo per la Gestione del Rischio Clinico;
- Qualità dei contenuti informativi del sistema di Incident Reporting;
- Elementi di pianificazione e programmazione;
- La gestione del lavoro di gruppo e elementi fondamentali della comunicazione;
- Teoria e pratica degli strumenti reattivi di analisi e valutazione del rischio: Significant Event Audit (SEA);

Gli elementi organizzativi del corso:

- Durata: almeno 12 ore.
- Partecipanti: Rete dei Referenti/Facilitatori per il Rischio Clinico
- Carattere: obbligatorio.
- Metodologia formativa: formazione residenziale.

Corso per il personale operante nelle articolazioni organizzative dedicate al Rischio Clinico

L'obiettivo di questo corso è quello di fornire e mantenere le competenze di questo profilo nelle aree di conoscenza di maggiore necessità applicativa.

L'attore proponente ed organizzatore è prevalentemente la Regione Marche, al fine di uniformare la massa critica delle competenze di questo profilo, il quale è assolutamente fondamentale per lo sviluppo sistemico nell'intero SSR della gestione del rischio clinico. Sulla base delle presenti indicazioni anche le Aree Vaste/ASUR, le Aziende Ospedaliere e l'INRCA possono essere soggetti proponenti ed eroganti.

Nello specifico le aree di conoscenza sulle quali di volta in volta saranno sviluppati temi specifici sono:

- Organizzazione e principi di ergonomia;
- Processi di pianificazione e programmazione;
- Strumenti di analisi proattiva (FMECA, Safety Walk Around, Global Trigger Tool) e reattiva (RCA) per il rischio clinico;
- Responsabilità professionale;
- Strumenti di comunicazione;
- Strumenti operativi della Qualità.

Attesa la specificità delle aree tematiche, gli elementi organizzativi dei corsi non possono essere prefigurati, ma saranno stabiliti di volta in volta sulla base degli argomenti sviluppati.

3.2.2. Area: prevenzione del rischio

Il presente paragrafo è dedicato alla individuazione degli ambiti prioritari di prevenzione da dedicare agli operatori impegnati in percorsi assistenziali con specifiche correlazioni di rischio clinico.

Gli ambiti formativi di questa area sono particolarmente estesi ed eterogenei e pertanto al fine di modulare uno sviluppo armonico delle competenze è necessario individuare le priorità di intervento formativo scaturenti da valutazioni di ambito regionale e indirizzi nazionali.

In via di prima valutazione si ritiene necessario rivolgere particolare attenzione ai percorsi formativi specifici dedicati agli ambiti individuati dalle Raccomandazioni del Ministero della Salute.

Tali percorsi formativi possono afferire a due prevalenti tipologie.

La prima è quella dedicata ad ogni singola Raccomandazione finalizzata alla implementazione prima (attraverso la predisposizione di specifica procedura/e) e monitoraggio poi delle procedure stesse attraverso l'attività formativa sul campo dei cosiddetti Gruppi di miglioramento e Gruppi di studio (di cui alla DGR n. 1501/2017). Data la natura evidentemente *operativa* dell'attività gli attori proponenti ed eroganti sono l'ASUR/ Aree Vaste, le Aziende Ospedaliere e l'INRCA.

La seconda è quella rivolta agli specifici profili di rischio relativi agli ambiti assistenziali trattati dalle Raccomandazioni, indirizzata prevalentemente agli operatori impegnati nelle Unità Operative maggiormente coinvolte (come auspicato dalle Raccomandazioni stesse). Secondo le valutazioni condivise in seno all'Unità di Coordinamento Regionale, sarà data priorità alle Raccomandazioni come da successivo punto 4.2, nonché, quale metodologia formativa, alla FAD attesa la sostanziale uniformità dei contenuti e la necessità di garantire percorsi formativi con modalità a minor impatto sull'organizzazione del lavoro.

3.2.3. Area: sviluppo del Governo Clinico attraverso la pratica dell'Audit Clinico

L'impulso determinato dalla emanazione della L.24/17, oltreché rendere la sicurezza delle cure un obiettivo imprescindibile dell'attività assistenziale, ha significativamente condizionato l'ambito di esercizio della responsabilità professionale e degli annessi profili giuridici e giurisprudenziali, le cui chiavi di lettura si identificano nelle Linee Guida e Buone Prassi Clinico Assistenziali, strumenti, peraltro, storicamente generati dalla cultura anglossassone della Clinical Governance con particolare riferimento alla diffusa pratica dell'Audit Clinico.

Pertanto si ritiene di grande impatto culturale attivare la graduale diffusione della pratica dell'Audit Clinico nelle strutture sanitarie. In via preliminare è da chiarire che l'Audit Clinico è una attività dei professionisti clinici, in quanto sostanzialmente correla l'attività assistenziale erogata ai migliori standard clinici reperibili, e quindi tendenzialmente, almeno in fase iniziale, è da inquadrare nelle specifiche discipline. Al fine di attivare un processo di sviluppo sistemico, è necessario che le aziende Ospedaliere, le Aree Vaste/ASUR e l'INRCA, all'interno del piano della formazione del rischio clinico, comprendano iniziative formative di sensibilizzazione sul tema dell'Audit Clinico (attività formativa significativamente valorizzata nell'ambito del Programma Nazionale ECM) per innescare un circuito virtuoso che possa condurre in tempi ragionevoli ad una autonoma gestione della problematica da parte delle Unità Operative.

4. Parametri quantitativi minimi della programmazione annuale delle aziende

4.1 Formazione profili professionali

Profilo operatore sanitario

Formare almeno il 15% all'anno degli operatori dedicati all'assistenza (privilegiando la partecipazione dei nuovi assunti a tempo indeterminato entro il primo anno di servizio).

Profilo Rete dei referenti-facilitatori per il rischio clinico

Minimo 12 ore per il 70% dei componenti della rete.

Personale operante nelle UUOO di Rischio clinico

Relativamente all'anno 2019 si procederà a corso specifico relativo all'implementazione della metodologia di analisi della documentazione sanitaria (cartella clinico assistenziale) denominata Global Trigger Tool. Relativamente all'anno 2020 si procederà a corso specifico relativo all'implementazione della metodologia FMECA.

4.2 Area Prevenzione del Rischio

Attesa la necessità che ogni azienda Ospedaliera, Area Vasta/ASUR ed INRCA deve implementare tutte le Raccomandazioni Ministeriali con specifica procedura, nonché procedere al relativo monitoraggio continuo, si rende opportuno stabilire come obiettivo da conseguire nell'arco del triennio che ogni azienda Ospedaliera, Area Vasta/ASUR ed INRCA metta a regime specifici gruppi di lavoro di monitoraggio delle raccomandazioni stesse.

Pertanto, si rende necessario, al fine di conseguire l'obiettivo triennale, che ogni azienda Ospedaliera, Area Vasta/ASUR ed INRCA attivi ed ove possibile accrediti annualmente un numero di gruppi di monitoraggio congruente al raggiungimento dell'obiettivo finale triennale.

Per quanto riguarda la formazione dedicata agli specifici profili di rischio relativi agli ambiti assistenziali trattati dalle raccomandazioni, atteso il prevedibile collegamento alle contingenze derivante anche dalle indicazioni ministeriali è opportuno prevedere per l'anno 2019 almeno un corso specifico sulla Raccomandazione n. 8 rivolta agli operatori appartenenti alle UUOO maggiormente esposte a tale profilo di rischio.

4.3 Area Sviluppo Governo Clinico

In relazione a quanto esplicitato nel precedente punto 3.2.3 è opportuno che ogni azienda Ospedaliera, Area Vasta/ASUR ed INRCA proponga nell'ambito dei piani annuali per il triennio 2019-2021 diffuse iniziative formative sul tema dell'audit clinico quale percorso propedeutico rispetto al raggiungimento della meta finale rappresentata dalla formalizzazione del piano di audit clinico da parte delle aziende Ospedaliere, Aree Vaste/ASUR ed INRCA.

Area	Titolo	Destinatari	Obiettivi formativi	Metodologia Formativa	N° Edizioni	Ore per Edizione	Totale ore	Partecipanti per edizione	Totale partecipanti	Crediti per partecipante	Spesa preventivata	Sponsor/ fondi finalizzati	Note
Sviluppo competenze specifiche													
Prevenzione del Rischio													
Sviluppo Governo Clinico													