

# Rischio clinico e sicurezza del paziente - strategie del GRC per il triennio 2023-2025

## Sommario

<b>RISCHIO CLINICO E SICUREZZA DEL PAZIENTE - STRATEGIE DEL GRC PER IL TRIENNIO 2023-2025 .....</b>	<b>1</b>
INTRODUZIONE.....	3
PROGRAMMAZIONE TRIENNALE 2023-2025 PER LE AZIENDE DEL SSR .....	8
<i>Risultati PROGRAMMATI</i> .....	11
<i>MAPPATURA DEI RISCHI</i> .....	15
APPROCCIO SISTEMICO ALLA COMUNICAZIONE IN SANITÀ: ASPETTI ORGANIZZATIVI E DI RISK MANAGEMENT .....	17
<i>SCOPO</i> .....	20
<i>CAMPO DI APPLICAZIONE</i> .....	20
<i>OGGETTIVI DEL PIANO AZIENDALE</i> .....	20
<i>GRUPPO DI LAVORO</i> .....	21
<i>LA COMUNICAZIONE ISTITUZIONALE</i> .....	21
LA COMUNICAZIONE INTERNA.....	22
<i>LA COMUNICAZIONE ESTERNA</i> .....	23
<i>LA COMUNICAZIONE ONLINE</i> .....	24
IL SITO WEB AZIENDALE .....	25
<i>LA FORMAZIONE ALLA COMUNICAZIONE</i> .....	27
<i>MONITORAGGIO E VALUTAZIONE</i> .....	27
PIANO DI FORMAZIONE LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO .....	28
<i>Obiettivi formativi</i> .....	28
<i>PROFILO PROFESSIONALE</i> .....	30
FUNZIONI.....	30
COMPETENZE .....	30
PRESTAZIONI .....	30
<i>FACILITATORE/ DELEGATO ALLA SICUREZZA</i> .....	30
FUNZIONI.....	30
COMPETENZE .....	31
PRESTAZIONI .....	31
<i>CLINICAL RISK MANAGER</i> .....	31
FUNZIONI.....	31
COMPETENZE .....	32
PRESTAZIONI .....	32
<i>ATTIVITÀ DI COORDINAMENTO FRA LE TRE FIGURE PROFESSIONALI</i> .....	33
<i>PROGRAMMI DI FORMAZIONE</i> .....	34
CORSO PER OPERATORE SANITARIO-UTENTE .....	34
CORSO PER FACILITATORE/DELEGATO ALLA SICUREZZA.....	35
CORSO PER IL GRUPPO DI LAVORO .....	37
CORSO PER CLINICAL RISK MANAGER .....	37
MODALITÀ DIDATTICHE DEI CORSI.....	38
<i>IL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE PROFESSIONALE DEL CLINICAL RISK MANAGER</i> .....	38
<i>Formazione</i> .....	39
<i>Training</i> .....	39
<i>Esperienza</i> .....	39
PROGETTO FORMATIVO DI LIVELLO REGIONALE PER LA RETE DEL RISK MANAGEMENT E DEI REFERENTI DELLE	
INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA E DELL'ANTIMICROBICORESISTENZA .....	40
<i>PROGRAMMA FORMATIVO (PF) PER IL NUCLEO STRATEGICO AZIENDALE</i> .....	40
<i>PROGRAMMA FORMATIVO PER REFERENTI</i> .....	41
<i>PROGRAMMA FORMATIVO FACILITATORI OBIETTIVI DIDATTICI:</i> .....	45
<i>PROGRAMMA FORMATIVO PER RISK MANAGER AZIENDALE E COORDINATORE DI AREA</i> .....	48

## INTRODUZIONE

Il Ministero della Salute nella sua pagina dedicata alla sicurezza delle cure definisce: “La gestione del rischio clinico in sanità (clinical risk management) rappresenta l’insieme di varie azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza dei pazienti, sicurezza, tra l’altro, basata sull’apprendere dall’errore. Solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente e agli operatori, contribuire indirettamente a una diminuzione dei costi delle prestazioni e, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti”.

In tale contesto, non può non accennarsi al bilancio della pandemia globale di COVID-19, che, tra le tante eredità, ha comportato una maggiore consapevolezza dei rischi per i pazienti. L’impatto attuale sui sistemi di erogazione dell’assistenza sanitaria in tutto il mondo diventerà più chiaro e pienamente quantificato nel tempo. Tuttavia, sono emerse importanti implicazioni per la sicurezza dei pazienti, dando maggiore impulso agli sforzi volti a promuovere cure più sicure a tutti i livelli.

Il “GLOBAL PATIENT SAFETY ACTION PLAN 2021–2030 – Towards eliminating avoidable harm in health care” richiama, infatti, la necessità di promuovere: policy atte ad eliminare le conseguenze negative evitabili in corso di cure; sistemi ad alta affidabilità; sicurezza nei processi clinici; il coinvolgimento di pazienti e familiari; sicurezza, competenza e formazione per gli operatori sanitari; sinergia, partnership e solidarietà.

Affinché questo sia possibile numerosi atti, sia nazionali che regionali, sono intervenuti a disciplinare la specifica materia.

L’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, ex art. 8, comma 6, L. n. 131/2003, (Rep. Atti n. 116/CSR del 20 marzo 2008) ha delineato come “... le Regioni, nel perseguimento della miglior tutela dell’interesse pubblico rappresentato dal diritto alla salute e della garanzia della

qualità del sistema sanitario, si impegnano a promuovere, presso le Aziende Sanitarie pubbliche e le strutture private accreditate, l'attivazione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla gestione del rischio clinico ed alla sicurezza dei pazienti e delle cure, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione di buone pratiche per la sicurezza...”.

Il successivo art. 3 bis, L. n. 189/2012, prevede, altresì, che “al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell’ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l’analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della salute e le Regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico”.

Il DM del Ministero della Salute N. 70/2015 (GU 4 giugno 2015, n. 12) “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”, nell’ambito degli standard generali ed organizzativi di qualità che devono essere garantiti dai presidi, prevede “l’adozione da parte delle strutture degli strumenti per la gestione del rischio clinico. Lo standard è costituito dalla documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di Gestione del rischio clinico”.

Ancora, la L. n. 208/2015 all’art. 1 prevede che “La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente. Per la realizzazione dell'obiettivo (...), le regioni (...) dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management)”.

Infine, la legge Gelli-Bianco, n. 24/2017 recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, all’art. 1 recita che “La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto della salute ed è

perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale". Continua con l'art. 2 ove rileva che "... in ogni Regione è istituito ... il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità".

D'altra parte, il questionario LEA 2021, ultimo pubblicato sul sito del Ministero prevedeva per il Rischio Clinico i seguenti item: AS.1 Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali; AS.2 Centralizzazione della preparazione dei Farmaci antineoplastici; AS.3 Coordinatori responsabili della compilazione della check list in sala operatoria; AS.4 Monitoraggio degli Eventi Sentinella tramite SIMES.

La Regione, analogamente, ha istituito con la DGR n. 137/2015 il sistema regionale di gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente, in attuazione della DGR 238 del 23 febbraio 2011 con cui era stata recepita l'Intesa di Conferenza Stato Regione e che già delineava le linee strategiche per la costruzione del sistema regionale.

Tale deliberazione è stata integrata e modificata con la successiva DGR n. 255 del 5 maggio 2023.

Successivamente, con determinazione dirigenziale – DD 72AB/2011/D.540 del 25.10.2011 e s.m.i. veniva costituito il Gruppo di coordinamento regionale per la gestione del rischio clinico (GRC) con le precipue finalità di cui alla L.24/2017.

L'attuale Gruppo di coordinamento regionale per la gestione del rischio clinico

(GRCB) è stato costituito e nominato con la DD 13BA.2023/D.00367 1/10/2023 ad oggetto “Determina Dirigenziale n. 186/2023- Sostituzioni nomine del GRCB ai sensi dell’allegato 1 della DGR 255 del 5.5.23”.

Il GRC, istituito, ha prodotto i seguenti documenti di lavoro:

DD529/2013 con cui sono state emanate direttive inerenti le raccomandazioni ministeriali concernenti la sicurezza in terapia farmacologica con il recepimento della raccomandazione n. 14/2012 in tema di procedure di conservazione, manipolazione, allestimento, distribuzione e smaltimento dei farmaci antineoplastici

DD 326/2015 con la quale è stato adottato il programma per la implementazione di almeno 12 delle raccomandazioni ministeriali, di cui 10 obbligatorie comuni a tutte le Aziende sanitarie e le rimanenti 2 a scelta tra le rimanenti in relazione alle specificità di ciascuna Azienda, tra le seguenti pubblicate nel sito WEB del Ministero della Salute

DD 333/2015 con cui, a superamento della disomogeneità presente nei diversi ambiti aziendali, è stato adottato il documento “linee di indirizzo e requisiti minimi per l’implementazione di un sistema per la prevenzione e la gestione del rischio caduta del paziente degente nelle strutture sanitarie regionali” allo scopo di omogeneizzare l’approccio metodologico ed uniformare le procedure già in essere nelle strutture sanitarie regionali

DD 189/2016 con cui è stato approvato l’Atto di Indirizzo di valenza triennale, contenente:

ulteriori obiettivi specifici anche ad integrazione dei piani aziendali adottati per l’anno 2016 ritenuti più appropriati per rappresentare correttamente il livello di gestione del fenomeno ed indirizzare la prevenzione dei rischi correlati- allegato A

un modello di formazione incentrato su contenuti specifici della gestione del rischio clinico allo scopo di garantire qualità e confrontabilità dei risultati individuano attività mirate che aiutino gli operatori sanitari a migliorare le

pratiche di lavoro ed il rapporto con i pazienti comprensivo anche di formazione per facilitatori dell'audit clinico – allegato B1e B2

atto di indirizzo e coordinamento in tema di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria (ICA) che definisce protocolli e procedure di prevenzione e controllo, linee di indirizzo sui sistemi di sorveglianza e sui flussi informativi – Allegato C

definizione degli indicatori per il programma di sorveglianza – Allegato C1

DD 513/2018 di approvazione del format per la relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno delle strutture sanitarie, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto, in attuazione dell'art. 2, comma 5 della Legge dell'8 marzo 2017, n. 24 ed in coerenza con le "linee di indirizzo per le Regioni e province autonome per l'applicazione dell'art. 2, comma 5 della predetta legge 8 marzo 2017, n. 24" prodotte dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la sicurezza delle cure – sub Area Rischio clinico della Commissione Salute;

DGR n. 106/2018 di recepimento dell'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano nazionale di contrasto dell'antimicrobico - resistenza 2017-2010" REP ATTI n. 188 del 2.11.2017

DD 13AN.2019/D.00290 del 4 giugno 2016 - Adozione del Programma regionale per la prevenzione del rischio clinico e per la sicurezza dei pazienti – triennio 2019-2021 – promosso dal Gruppo Regionale di Coordinamento (GRC) – ai sensi della DGR 137/2015.

DD 13BE.2023/D.00100 21/3/2023 di Adozione della procedura e della scheda di segnalazione per la prevenzione degli atti di violenza sugli operatori sanitari redatta dal centro regionale di gestione del rischio clinico (GRC) da attuarsi nelle aziende del SSR.

## PROGRAMMAZIONE TRIENNALE 2023-2025 PER LE AZIENDE DEL SSR

Il Centro GRC, già definito in precedenti atti come “organismo del governo clinico” con lo scopo di promuovere la cultura della sicurezza e soprattutto la just culture, assume a ruolo propositivo, di omogeneizzazione nella definizione di procedure e protocolli oltre che di controllo.

Tale organo, tuttavia, è chiamato ad esercitare il proprio ruolo sullo sfondo dei binari perimetrati dai soggetti istituzionali di riferimento (il Ministero Della Salute, Agenas, l'Istituto Superiore di Sanità, le Regioni e il loro coordinamento per il rischio clinico nell'ambito della Commissione Salute), elaborando di strategie organizzative basate sui contesti e i bisogni locali e l'introduzione di metodi e strumenti per la riduzione del rischio.

A tal proposito, si ricorda che il Ministero della Salute - Direzione Generale della programmazione Sanitaria - ha elaborato, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome e altri stakeholder, raccomandazioni, ovvero documenti specifici con l'obiettivo di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema. Si elencano di seguito le raccomandazioni ministeriali:

- N.1 - Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio
- N.2 - Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico
- N.3 - Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura
- N.4 - Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale
- N.5 - Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0
- N.6 - Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto
- N.7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica



N.8 - Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari

N.9 - Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali

N.10 - Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati

N.11 - Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)

N.12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"

N.13 - Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie

N.14 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici

N.15 - Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso

N.16 - Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita

N.17 - Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica

N. 18 - Raccomandazione per La Prevenzione degli Errori in Terapia Conseguenti all'uso di Abbreviazioni, Acronimi, Sigle e Simboli

N. 19 - Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide

Come da atti precedenti, si ribadisce l'ambito aziendale di interesse applicativo delle stesse:

Raccomandazione	Aziende Sanitarie ove la raccomandazione è applicabile	Aziende Sanitarie che devono implementare la raccomandazione
Racc. N°1	ASP, ASM, AOR., IRCCS CROB	ASP, ASM, AOR, IRCCS CROB
Racc. N°2	ASP (PO di Venosa)? ASM, AOR,	ASP (PO di Venosa)?



	IRCCS CROB	ASM, AOR. IRCCS CROB
Racc. N°3	ASP (PO di Venosa)? ASM, AOR, IRCCS CROB	ASP (PO di Venosa)? ASM, AOR, IRCCS CROB
Racc. N°4	ASP, ASM, AOR., IRCCS CROB	ASP, ASM, AOR., IRCCS CROB
Racc. N°5	ASP (PO di Venosa)? ASM, AOR, IRCCS CROB	ASP (PO di Venosa)? ASM, AOR, IRCCS CROB
Racc. N°6	ASM, AOR	ASM, AOR
Racc. N°7	ASP, ASM, AOR., IRCCS CROB	ASP, ASM, AOR., IRCCS CROB
Racc. N°8	ASP, ASM, AOR., IRCCS CROB	ASP, ASM, AOR., IRCCS CROB
Racc. N°9	ASP, ASM, AOR., IRCCS CROB	ASP, ASM, AOR., IRCCS CROB
Racc. N°10	ASP, ASM, AOR., IRCCS CROB	ASP, ASM, AOR., IRCCS CROB
Racc. N°11	ASP, ASM, AOR., IRCCS CROB	ASP, ASM, AOR., IRCCS CROB
Racc. N°12	ASP, ASM, AOR., IRCCS CROB	ASP, ASM, AOR., IRCCS CROB
Racc. N°13	ASP, ASM, AOR., IRCCS CROB	ASP, ASM, AOR., IRCCS CROB
Racc. N°14	ASM, AOR, IRCCS CROB	ASM, AOR, IRCCS CROB
Racc. N°15	ASP (per il 118), ASM, AOR	ASP ( per il 118), ASM, AOR
Racc N°16	ASM, AOR	ASM, AOR
Racc. N°17	ASP, ASM, AOR., IRCCS CROB	ASP, ASM, AOR., IRCCS CROB
Racc. N°18	ASP, ASM, AOR., IRCCS CROB	ASP, ASM, AOR., IRCCS CROB
Racc. N°19	ASP, ASM, AOR., IRCCS CROB	ASP, ASM, AOR., IRCCS CROB

Il monitoraggio dell'implementazione delle Raccomandazioni, secondo la tempistica e le modalità definite a livello nazionale e regionale dovrà essere esteso anche alle strutture private accreditate in conformità alle indicazioni di cui al D.M. Salute del 19.12.2022 (GU n.305 del 31-12-2022)- Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie-

Le previsioni del decreto si applicano:

- a) in caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture pubbliche e private o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, sulla base degli elementi di cui all'Allegato A del decreto, per quanto compatibili in relazione alla tipologia di struttura considerata;
- b) per la selezione dei soggetti privati ai fini della stipula degli accordi contrattuali,

sulla base degli elementi di cui all'Allegato B del decreto, per quanto compatibili in relazione alla tipologia di struttura considerata.

Risultati PROGRAMMATI

**Obiettivo 1. Monitoraggio implementazione Raccomandazioni Ministeriali /Linee di indirizzo regionali nelle ASR**

Indicatore: Numero Raccomandazioni Ministeriali/L.I. regionali implementate sul numero totale delle Raccomandazioni Ministeriali-L.I. regionali

Standard: Numero Raccomandazioni Ministeriali - L.I. regionali implementate / numero totale Raccomandazioni Ministeriali-L.I. regionali = non inferiore al 90%

GRC: Monitoraggio quadrimestrale

**Obiettivo 2. Monitoraggio della applicazione delle procedure della sicurezza in sala operatoria ed identificazione del referente responsabile della checklist**

Indicatore: Numero Check list compilate e firmate dal referente / Numero di interventi chirurgici eseguiti Valore valido 1 valori inferiori a 1 sono considerati negativi

Standard: Numero Check list compilate e firmate dal referente 90%

Tempistica di realizzazione: a partire dal 01/01/2024

**Obiettivo 3. Attività di formazione degli operatori mirati alla diffusione della cultura della sicurezza ed all'apprendimento degli strumenti e tecniche di gestione del rischio**

Indicatore: Numero di corsi di formazione aziendali in tematiche attinenti al rischio clinico/ totale dei corsi di formazione aziendali

Standard: Numero di corsi di formazione aziendali in tematiche attinenti al rischio clinico = 50%

Tempistica di realizzazione: entro il 31 dicembre di ogni anno

**Obiettivo 4. Monitoraggio del rischio infettivo**

L'OMS definisce la prevenzione e il controllo delle infezioni (Infection Prevention and

Control: IPC) come “un approccio pratico e basato sulle evidenze il cui scopo è prevenire che pazienti e operatori sanitari vengano colpiti da infezioni evitabili”. Consiste in un programma multidisciplinare e multimodale che include pratiche (per esempio: misure di isolamento, igiene delle mani, igiene respiratoria) e procedure (come i bundle) che, se applicate in modo coerente nelle strutture sanitarie, possono prevenire o ridurre il rischio di trasmissione di microrganismi a operatori sanitari, clienti, pazienti, residenti e visitatori e limitare il fenomeno dell’antimicrobico resistenza.

#### Attività:

Descrizione dei modelli operativi aziendali per la rilevazione dei germi multi resistenti  
Definizione/implementazione/consolidamento delle modalità di raccolta e flusso dei dati per il sistema di sorveglianza nazionale delle batteriemie da CRE

- Definizione/implementazione/consolidamento della sorveglianza attiva delle colonizzazioni/infezioni da microrganismi resistenti ai carbapenemi (CRO) e degli altri microrganismi alert MDRO
- Definizione/implementazione/consolidamento delle modalità di raccolta e flusso dei dati per la sorveglianza della circolazione dei microrganismi alert
- Elaborazione/revisione/implementazione di procedure associate alla prevenzione del rischio infettivo, con particolare riferimento alla: a. Prevenzione e controllo delle infezioni da Clostridium difficile; b. Prevenzione e controllo delle infezioni del sito chirurgico; c. Prevenzione e controllo delle infezioni da catetere urinario; d. Prevenzione e controllo delle infezioni da catetere venoso centrale (CVC)
- Adesione di almeno un “laboratorio” aziendale per il monitoraggio nazionale AR-ISS
- Elaborazione/revisione/implementazione di procedure associate alla prevenzione del rischio infettivo
- Supporto alle attività del team stewardship antimicrobica (AST): elaborazione dei dati di consumo dei farmaci antinfettivi espressi in DDD/ 100 gg degenza
- Programmazione delle attività di ogni CIO Aziendale formalizzato e deliberato e approvazione dei protocolli operativi.
- Organizzazione di attività di formazione/informazione degli operatori sanitari mirate all’igiene delle mani



- Organizzazione di attività di formazione/informazione degli operatori sanitari mirate alla prevenzione delle ICA, incluso COVID-19 e mirate al buon uso degli antimicrobici.

Indicatore: Tale attività potrà realizzarsi mediante:

- Produzione di un report aziendale relativo alle attività presenti nell'obiettivo n. 4;
- n. di operatori formati su tematiche del rischio infettivo / n. di operatori sanitari del SSR  $\geq 75\%$ ;
- n. di audit / n. di casi di ICA - di particolare criticità (cluster infettivi - "gruppo di due o più casi di una stessa patologia verificatasi in un determinato luogo e periodo temporale") correlati a microrganismi soggetti a notifica Valore 1 inferiore a 1 è negativo

Tabella 1. Elenco microrganismi sentinella del sistema di sorveglianza

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acinetobacter baumannii MDR</li> <li>• Aspergillus spp in pazienti immunocompromessi</li> <li>• Bacilli Gram negativi non fermentanti (Pseudomonas spp, Burkholderia spp, Stenotrophomonas maltophilia, Acinetobacter spp., ecc.) MDR o XDR</li> <li>• Clostridium difficile produttore di tossine</li> <li>• Enterobatteri produttori di ESBL</li> <li>• Enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE) con specificità delle relative batteriemie</li> <li>• Enterococcus faecalis ed Enterococcus faecium resistenti alla vancomicina (VRE)</li> <li>• Staphylococcus aureus meticillino-resistente (MRSA)</li> <li>• Staphylococcus aureus meticillino-resistente (MRSA) con ridotta sensibilità ai glicopeptidi</li> </ul>
---

Standard: Report sulle attività svolte

Tempistica di realizzazione: entro il 31 dicembre di ogni anno

Obiettivo 5. Realizzazione e Sviluppo di un Sistema Informativo Regionale per il monitoraggio dei sinistri e degli errori in Sanità R-Simes

Nell'ambito della gestione del rischio in sanità assume particolare rilevanza la corretta segnalazione, la valutazione e l'analisi delle segnalazioni, nonché la definizione di azioni per la riduzione del rischio. Il Sistema di Monitoraggio Regionale degli Errori in Sanità (R-Simes) si avvale di un Sistema Informativo che consente alle singole

Aziende Sanitarie di acquisire le necessarie informazioni per un governo del rischio clinico autonomo, ma anche integrato a livello regionale. L'introduzione del sistema di segnalazione e apprendimento delle Aziende si avvale pertanto del Sistema Informativo Regionale Monitoraggio degli errori in Sanità (Simes) e ha l'intento di:

- identificare e quantificare nelle Aziende le aree di rischio;
- sorvegliare e monitorare i processi assistenziali attraverso una serie di indicatori;
- creare le condizioni necessarie perché le informazioni su una pratica clinica siano utilizzate ai fini del governo dei servizi sanitari;
- imparare dalle esperienze proprie ed altrui, creando condizioni organizzative che conducano a migliori risultati clinici, definiti sulla base di standard condivisi;
- alimentare i corrispondenti flussi informativi ministeriali.

Il personale che svolge l'attività nelle strutture sanitarie regionali, sarà abilitato alla segnalazione dell'evento avverso o "near misses". I componenti il GRC avranno funzionalità e livelli di accesso differenziati per ambito e profilo assegnato, in modo da gestire l'intero iter di monitoraggio del rischio a partire dalla segnalazione spontanea, alla successiva analisi delle cause e dei fattori contribuenti e alla definizione delle azioni per la riduzione del rischio.

L'utilizzo di processi e flussi standardizzati, coadiuvati dallo strumento informatico, fornirà una visione dei dati, sia in forma aggregata che di dettaglio, tale da consentire un monitoraggio immediato e costante con la produzione di statistiche e proiezioni relativamente al rischio clinico, nonché, l'assolvimento del debito informativo nazionale richiesto dal SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità) istituito con il Decreto Ministeriale del 11 dicembre 2009.

Indicatore: Tale attività potrà realizzarsi mediante:

Implementazione/consolidamento del Sistema Informativo Aziendale.

Standard: Report sulle attività svolte

Tempistica di realizzazione:

entro il 31 dicembre di ogni anno

## MAPPATURA DEI RISCHI

In ogni struttura Aziendale si dovrà produrre e approvare annualmente una mappatura delle aree di rischio di propria competenza.

Di seguito si ipotizzano, sulla base della letteratura, le cause e i fattori di maggior rischio:

Cause e fattori legati alla comunicazione

Tardiva risposta alla chiamata 118

- Mancata comunicazione tra CO ed equipaggio
- Blocco/Malfunzionamento apparato informatico, telefonico, radio
- Barriere linguistiche Cause e fattori organizzativi
- Non identificazione luogo dell'evento
- Ritardato invio/partenza/arrivo del mezzo di soccorso Errore nell'invio del mezzo
- Triage sottostimato/sovrastimato
- Mancato o scorretto affidamento del paziente in Pronto Soccorso
- Inadeguata compilazione della scheda di CO o scheda mezzo Cause e fattori legati a dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali
- Mancato funzionamento
- Scarsa e/o non corretta manutenzione
- Uso non corretto Cause e fattori legati a farmaci
- Mancanza di farmaci e/o presidi sanitari
- Sovradosaggio
- Errata conservazione
- Errori nella somministrazione
- Farmaci con nomi e/o confezionamento simili ("Look-alike soundalike) Cause e fattori legati a linee guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure, barriere
- Mancata definizione linee guida, protocolli, raccomandazioni
- Mancata applicazione linee guida, protocolli, raccomandazioni
- Non conoscenza di linee guida, protocolli, raccomandazioni Cause e fattori umani



La mappatura dei rischi aziendali avverrà anche attraverso l'Analisi del Contenzioso in un'ottica di collaborazione con l'area legale.



## APPROCCIO SISTEMICO ALLA COMUNICAZIONE IN SANITÀ: ASPETTI ORGANIZZATIVI E DI RISK MANAGEMENT

Criticità relative alla comunicazione e al trasferimento delle informazioni rappresentano, da diverse angolazioni, la causa profonda di eventi avversi, chiamando in campo profili organizzativi, di risk management, etici e giuridici che richiedono un approccio di tipo sistemico, strategico e multidisciplinare al problema.

Tali criticità devono essere analizzate e affrontate attraverso una prospettiva che tenga conto del fatto che si inscrivono in un sistema organizzativo complesso come quello sanitario, tanto in riferimento al numero e alle diverse competenze specialistiche dei professionisti coinvolti nella cura del paziente, quanto rispetto alla natura e alla complessità della prestazione erogata e dei diversi setting di cura, tali da imporre una comunicazione interna chiara, tempestiva, efficace e integrata.

E ciò avuto riguardo sia ai rapporti verticali tra organizzazione e operatori sanitari che vi operano all'interno, sia ai rapporti orizzontali tra professionisti sanitari che intervengono sincronicamente o diacronicamente (passaggi di consegne) nella relazione di cura, ove la comunicazione è chiamata a confrontarsi con la sempre maggiore frammentazione della relazione di cura e alla parcellizzazione dei saperi e destinata a riflettersi non solo su aspetti organizzativi, gestionali e relazionali ma anche sulla prestazione tecnica in senso stretto (errori, ritardi, omissioni) nonché sulla continuità e qualità delle cure.

***Aumentare l'efficacia della comunicazione e della condivisione delle informazioni tra tutti gli operatori sanitari che intervengono nella cura attraverso l'adozione di metodi strutturati, integrati e condivisi, nonché mediante l'impiego di un linguaggio comune e di comportamenti uniformi, significa incidere positivamente sulla sicurezza delle cure quale parte costitutiva del diritto alla salute*** che, anche in un'ottica legislativa (art. 1 l.24/17), si realizza mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie.

Sul punto è necessario rimarcare come a corollario di un efficace trasferimento delle informazioni tra gli esercenti la professione sanitaria, si ponga la corretta gestione della cartella clinica e di tutta la documentazione clinica che la compone, che rappresenta un veicolo informativo essenziale, avente tra l'altro valore probatorio privilegiato, e che deve rispondere ai requisiti redazionali di comprensibilità, veridicità,

contestualità, tracciabilità e pertinenza.

In un'ottica prospettica e strategica occorre evidenziare che significative potenzialità in punto di scambio delle informazioni rilevanti relative al paziente provengono dall'implementazione, dal potenziamento e dall'interoperabilità del Fascicolo Sanitario Elettronico e dalla sua integrazione con la telemedicina entrambi valorizzati dallo stesso Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).

Un'efficace comunicazione rappresenta inoltre un asset strategico di risk management anche nella sua dimensione esterna e in particolare nella relazione tra équipe sanitaria e paziente-familiari, in cui omissioni e carenze a livello informativo/comunicativo/ relazionale non di rado rappresentano la causa più profonda del contenzioso medico-legale, oltre ad avere una propria autonomia giuridica e risarcitoria rispetto ad eventuali errori di natura tecnica.

***Una comunicazione chiara, efficace e trasparente con il paziente si riflette positivamente in termini di governo clinico, appropriatezza e adeguatezza delle cure, di outcome, di fiducia e di soddisfazione, di adozione di comportamenti preventivi e di aderenza alle prescrizioni mediche, oltre ad essere funzionale all'esercizio del diritto di autodeterminazione del paziente.***

Una comunicazione efficace con il paziente non deve tuttavia arrestarsi ed essere strumentale alla sola corretta acquisizione del consenso informato all'atto medico, ma deve accompagnare l'intero processo di cura e deve essere mantenuta anche a fronte del verificarsi di un evento avverso: ciò ha mostrato rilevanti ricadute positive anche in termini di riduzione dei costi e di rischio contenzioso, consentendo di ottenere controlli e trattamenti appropriati e tempestivi, mitigare danni, ottenere scelte consapevoli del paziente e favorire l'adesione a nuovi trattamenti o a modifiche del piano terapeutico ed assistenziale e a prevenire il contenzioso.

È noto infatti che tanto i malati quanto i loro familiari ricordano quanto hanno ricevuto non solo in termini di risultati clinici ma anche di umanità e di vicinanza e sostegno psicologico da parte delle équipe di cura: anche in caso di conflitto è utile creare un contesto che faciliti la partecipazione del paziente e dei suoi familiari e ristabilisca la relazione attraverso la comunicazione e l'ascolto delle parti e un approccio trasformativo del conflitto stesso.

Dall'angolo prospettico della relazione medico-paziente è opportuno richiamare la legge 219/17, frutto di un lungo percorso etico e culturale prima ancora che giuridico e giurisprudenziale, che ha messo al centro l'autonomia decisionale del paziente a

cui sono funzionali gli obblighi di informazione gravanti sul medico.

Nella stessa prospettiva legislativa, la comunicazione con il paziente rappresenta un processo informativo e relazionale che assurge a tempo di cura e che si iscrive entro la relazione tra équipe di cura e paziente, ove si incontrano da un lato competenze e responsabilità professionale del medico e dall'altro lato l'autonomia decisionale del paziente, coinvolgendo aspetti organizzativi e formativi che le strutture sanitarie sono chiamate ad attuare.

Una relazione, quella tra medico e paziente, che è bene ricordare ha caratteristiche del tutto peculiari. Si tratta infatti di una relazione che sorge in ragione di una malattia e di una richiesta di cura che pone il paziente in una posizione di vulnerabilità e di asimmetria non solo sul piano informativo, ma anche relazionale ed emotivo e che non di rado coinvolge anche i familiari/caregiver: la malattia e la cura spesso non coinvolgono infatti solo il malato ma l'intero nucleo familiare e ciò sia sotto il profilo decisionale quanto esistenziale, emotivo e psicologico.

Un simile contesto richiede, anche in un'ottica legislativa, che a fianco e ad integrazione delle competenze tecniche dei professionisti sanitari siano sviluppate competenze non tecniche di tipo comunicativo/relazionale e sottende a monte una concezione di malattia e a valle una concezione di cura refrattarie a definizioni meramente cliniche e universali, ma coinvolgenti valutazioni strettamente personali che riflettono l'idea di dignità, di qualità della vita e il bagaglio valoriale e culturale del singolo e la stessa singolare e irripetibile esperienza della malattia, tracciando i binari verso il fondamentale passaggio dalla cura della malattia al prendersi cura del malato. In questo senso, anche in un'ottica di risk management reattivo e proattivo, occorre apprendere dagli insegnamenti offerti dalla pandemia da SARS-Cov-2 la quale ha definitivamente messo in evidenza l'importanza della continuità e qualità della comunicazione e degli aspetti umani e relazionali della cura.

L'importanza di tali aspetti si è infatti mostrata ancor più incalzante a fronte della condizione di isolamento dei pazienti dai propri familiari e delle incertezze scientifiche, terapeutiche ed evolutive che ancora oggi la caratterizzano e che hanno messo in evidenza alcuni inevitabili limiti della medicina evidence based nonché dell'impatto emotivo e psicologico del contesto di riferimento tanto per il paziente e i suoi familiari quanto per gli stessi operatori sanitari.

In particolare occorre tener presente che si tratta di una comunicazione che trascende la mera informazione ma assurge a processo relazionale e bidirezionale che si

comporre non solo di aspetti verbali, ma anche para verbali e non verbali oltre che di empatia, ove vengono in rilievo non solo aspetti contenutistici ma anche qualitativi di cui devono farsi carico non solo i singoli operatori sanitari ma anche l'organizzazione sanitaria, predisponendo raccomandazioni, tempi e luoghi idonei per una comunicazione efficace con il paziente.

In definitiva, in un'ottica strategica di risk management, ma anche etica, giuridica ed organizzativa, occorre promuovere e favorire a livello di sistema una comunicazione, esterna e interna efficace, definire tempi, modalità e procedure dell'agire comunicativo e standard qualitativi, sviluppare le competenze comunicative e relazionali di ogni operatore sanitario e dirigente e adeguati percorsi formativi.

#### SCOPO

Scopo del presente Piano è quello di definire le responsabilità e le attività da svolgere per assicurare un processo di comunicazione strutturato ed efficace, in recepimento e declinazione interna del Piano Regionale di Comunicazione per la Salute 2024, all'interno di un Piano Regionale di Gestione del Rischio Clinico.

#### CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente piano si applica a tutte le attività che vengono svolte all'interno delle Aziende Sanitarie Regionali, per quanto riguarda sia la comunicazione interna che la comunicazione esterna rivolta ai cittadini, ed a tutte le parti interessate quali Enti e Autorità di coordinamento e controllo, fornitori di servizi, i visitatori e, più in generale, l'intera collettività.

Tutto il personale appartenente all'organizzazione o che lavora per conto di essa dovrà fare riferimento ai contenuti del presente piano relativamente ai processi di comunicazione, partecipazione e consultazione.

#### OBIETTIVI DEL PIANO AZIENDALE

Il Piano di comunicazione intende perseguire i seguenti obiettivi:

Garantire un corretto ed efficace flusso informativo verso le Istituzioni e gli Organismi preposti al controllo delle attività delle strutture sanitarie lucane.

Garantire il tempestivo recepimento e la corretta applicazione delle disposizioni e degli indirizzi formulati dalle competenti strutture del Servizio Sanitario Regionale

Informare la Comunità ed i singoli cittadini sulle prestazioni offerte e sulle condizioni

stabilite per la loro fruizione, nel rispetto dei loro diritti e delle loro esigenze

Informare i pazienti che accedono alle cure in regime di ricovero o ambulatoriale sui percorsi di cura, sulle misure adottate per la prevenzione del rischio, sui comportamenti attesi ai fini della sicurezza.

Partecipare agli stakeholders ed a tutti i collaboratori interni ed esterni la vision la mission aziendale

Informare tutti i dipendenti ed i collaboratori sui ruoli e responsabilità e sulle modalità di svolgimento delle attività di competenza e sugli strumenti di comunicazione disponibili.

#### GRUPPO DI LAVORO

È costituito all'interno di ogni Azienda Sanitaria il gruppo di lavoro "Comunicazione per la salute", composto da:

Direttore Sanitario o persona formalmente delegata

Responsabile Sicurezza

Responsabile Ufficio Relazioni con il Pubblico

Addetto stampa

Risk manager

Responsabile del Sistema Informativo

Il gruppo di lavoro ha i seguenti compiti:

Coordinamento delle iniziative di comunicazione per la salute, interna ed esterna

Aggiornamento del Piano Aziendale di Comunicazione

Gestione dei rapporti con il GRC

Organizzazione di eventi, convegni e congressi

Gestione del portale web e dei social.

#### LA COMUNICAZIONE ISTITUZIONALE

La comunicazione istituzionale nasce dall'esigenza di informare correttamente il cittadino utente rispondendo a criteri di chiarezza e trasparenza per contribuire alla definizione dell'immagine delle rispettive Aziende Sanitarie della Regione Basilicata e dell'intero Servizio Sanitario Regionale in termini di credibilità ed affidabilità.

In questo contesto la comunicazione istituzionale deve essere chiara, diretta e accessibile.

La struttura comunicativa istituzionale risponde ai seguenti parametri:

Identificazione del target (whom - a chi comunicare);

Identificazione degli obiettivi comunicativi (why - perché comunicare);

Definizione dei contenuti della comunicazione (what - cosa comunicare);

Selezione degli strumenti e dei canali di comunicazione (how - come comunicare)

Sono stati individuati due target di riferimento, il pubblico interno ed il pubblico esterno, verso cui è, rispettivamente, indirizzata la comunicazione interna e la comunicazione esterna.

Al pubblico interno, costituito da tutto il personale dell'Azienda, deve essere assicurato il costante coinvolgimento nelle scelte strategiche e organizzative e la piena condivisione delle informazioni, secondo una logica che superi l'appartenenza a settori, uffici e ruoli e metta al centro dell'attenzione e dei processi le persone e le loro competenze (soft skill).

Il pubblico esterno è costituito dai cittadini utenti e dagli altri stakeholder.

## LA COMUNICAZIONE INTERNA

In un'organizzazione come una Struttura sanitaria, che ha come obiettivo prioritario quello di assicurare prestazioni sanitarie del più alto livello di qualità a tutti i cittadini, risulta di rilevanza strategica rafforzare la comunicazione interna. Le risorse umane costituiscono parte attiva del processo di comunicazione e, al tempo stesso, sono veicolo di divulgazione della comunicazione verso l'esterno. Per tale ragione è indispensabile affermare, attraverso la realizzazione della Politica per la qualità e la Sicurezza, la cultura della comunicazione all'interno dell'organizzazione in modo diffuso e trasversale per creare all'esterno un'identità coesa e coerente nell'ambito del Sistema Sanitario Regionale, garantendo uniformità alle azioni comunicative.

Il target della comunicazione interna si identifica nel personale che opera all'interno dell'Azienda, con il quale è necessario condividere il maggior numero di informazioni e dati per permettere un'integrazione delle competenze e il miglioramento dei livelli di efficienza ed efficacia raggiungendo così gli obiettivi strategici riducendo la dispersione di energie.

Inoltre essere al corrente delle attività intraprese dall'Azienda aumenta il senso di appartenenza, con un effetto positivo sul clima interno ed il benessere organizzativo.

Gli strumenti utilizzati per la comunicazione interna sono i seguenti:

Rete informatica aziendale;  
Gli organi collegiali;  
Le bacheche aziendali;  
Sessioni formative/informative;  
Inserimento ed orientamento al ruolo;  
Cassette per la raccolta di suggerimenti;  
Poster e pannelli informativi.

Le modalità di comunicazione tra funzioni/posizioni ed all'interno della stessa funzione, relativamente ai processi regolamentati da procedure specifiche del Sistema di Gestione per la Qualità e la Sicurezza, ove pertinente, sono definite all'interno delle procedure stesse.

Rete informatica aziendale

Ogni Azienda è dotata di una rete di computer e workstations collegati in rete. Tale rete di computer viene quotidianamente utilizzata per la condivisione di documenti e per lo scambio di informazioni. A tale rete si appoggia un server dedicato utilizzato per la comunicazione interna.

Una piattaforma per le comunicazioni interne garantisce anche la possibilità di scambio in tempo reale di comunicazioni in locale tra personale sanitario .

Gli organi collegiali

Il sistema di organi collegiali istituiti all'interno dell'Azienda è una delle principali modalità di comunicazione interna. Il loro funzionamento, la periodica effettuazione di riunioni sui temi di specifica pertinenza costituisce potente veicolo di circolazione delle informazioni e coinvolgimento.

#### LA COMUNICAZIONE ESTERNA

In merito alla comunicazione esterna diversi sono oggi gli strumenti a disposizione delle Aziende per dare informazione e comunicazione completa

Ognuno dei mezzi di comunicazione usati va utilizzato secondo la peculiarità del messaggio da diffondere e il target da raggiungere, non trascurando ovviamente l'obiettivo del messaggio stesso.

Target della comunicazione esterna sono:

i cittadini utenti,  
le Istituzioni,  
gli Organi di vigilanza e controllo,  
I fornitori,  
tutti gli altri stakeholders.

A seconda di ciò che si vuole comunicare e dei canali di comunicazione utilizzati, sono individuati sottogruppi più omogenei per caratteristiche.

Nella comunicazione con i cittadini utenti sono considerate le principali necessità:

Il bisogno di personalizzazione e umanizzazione: facilità di prenotazione e di adempimenti amministrativi, continuità dell'assistenza e tutela dei diritti;

Il diritto all'informazione: informazione sui servizi offerti e indagini di soddisfazione, informazione sanitaria.

E' fondamentale per una crescita ed un miglioramento continuo sostenibile tenere in grande considerazione ogni comunicazione (tanto riguardante la qualità e la sicurezza del paziente quanto la salute e la sicurezza dei lavoratori) proveniente dalle parti interessate intese come:

Soggetti o gruppi interessati delle prestazioni dell'organizzazione

Persona od organizzazione che può influenzare, essere influenzata, o percepire se stessa come influenzata, da una decisione o attività.

Dato il loro effetto, o effetto potenziale, sulla capacità di erogare con regolarità servizi che soddisfino i requisiti del paziente e quelli cogenti applicabili, la casa di cura ha determinato le parti interessate rilevanti per il sistema di gestione qualità e sicurezza nonché i requisiti di tali parti interessate che sono rilevanti per il sistema di gestione per la qualità e la sicurezza.

Tra le parti interessate la priorità va certamente assegnata ai cittadini utenti, le cui segnalazioni (a mezzo questionari di customer satisfaction e/o reclami) vanno prese in considerazione dalla Direzione Aziendale ai fini della comunicazione esterna.

## LA COMUNICAZIONE ONLINE

La diffusione di internet e l'utilizzo sempre più diffuso dei dispositivi mobili



(smartphone, tablet, ecc.) hanno aperto scenari nuovi e inaspettati.

I canali digitali stanno diventando per molti cittadini strumenti fondamentali per reperire informazioni e comunicazioni sanitarie, e per accedere a servizi online. I siti web sono potentissimi strumenti di comunicazione in grado di raggiungere target differenziati sia all'esterno che all'interno delle Aziende, allo stesso tempo, sono canali di importanza strategica in grado di favorire l'accesso ai servizi sanitari e promuovere la conoscenza su temi di grande interesse.

A supporto dei siti web, anche i social network hanno contribuito a dare una vera e propria svolta alla comunicazione istituzionale, attraverso l'immediatezza della condivisione delle informazioni che ha spinto il cittadino a "pretendere" risposte in tempi sempre più brevi.

Il piano aziendale di comunicazione per la salute deve, pertanto, prevedere che tutti i canali sopra citati siano correttamente ed efficacemente utilizzati; tra i compiti del gruppo di lavoro di cui al par.6 del presente documento c'è anche quello di curare i contenuti del sito web aziendale per la informazione completa dei cittadini e di promuovere l'utilizzo dei social network per campagne di prevenzione dei rischi.

#### IL SITO WEB AZIENDALE

Tutte le strutture sanitarie regionali sono dotate di un sito web istituzionale. Il sito è progettato per rendere immediatamente visibili le news ed i contenuti ad alto impatto che vogliono essere meglio e più efficacemente veicolati

#### La Comunicazione Offline

Se da un lato occorre adeguarsi ai nuovi mezzi di comunicazione digitale, dall'altro non si deve trascurare la comunicazione "tradizionale", offline. Quest'ultima, infatti, permette di raggiungere quella parte di popolazione che non ha mezzi e strumenti, anche culturali oltre che economici per potere accedere alle informazioni e comunicazioni che viaggiano in rete.

Per tale ragione l'Azienda deve mettere in campo azioni e strumenti quali pubblicazione di avvisi sui giornali, folder e brochure, iniziative ed eventi presso i propri locali aperti alla partecipazione del pubblico.

All'interno della struttura sanitaria la comunicazione con i pazienti, ed anche con i familiari e visitatori, può essere efficacemente assicurata tramite l'utilizzazione di poster che debbano in particolare riguardare

le modalità di accesso alla struttura ed ai diversi locali, le misure da adottare per la

prevenzione delle infezioni, le modalità per un intrattenimento sicuro con i malati.

Comunicazione con le autorità, gli organi di vigilanza e controllo e le parti interessate

La comunicazione bidirezionale con autorità, organi di coordinamento e controllo, parti interessate deve essere assicurata secondo i seguenti principi generali:

Le comunicazioni relative a tematiche della salute pervenute dall'Assessorato, da qualsiasi altra struttura appartenente al Sistema Sanitario Regionale devono pervenire alla Direzione Sanitaria, alla quale compete attivare le iniziative necessarie per i conseguenti adempimenti che andranno condivisi con il Vertice Aziendale.

Le comunicazioni relative a tematiche della sicurezza devono essere registrate sul protocollo della corrispondenza in arrivo presso la Segreteria e trasmesse tempestivamente agli uffici di competenza ed al RSPP.

Le comunicazioni pervenute attraverso note legali saranno trattate dal Vertice aziendale con il supporto dell'area legale ed affari generali; sui contenuti dovrà essere informato l'Organismo di Vigilanza.

Tutte le comunicazioni pervenute, sia per iscritto (a mezzo lettera o fax), via e-mail che verbalmente, devono essere chiuse con un riscontro definitivo che potrà avvenire, a seconda della rilevanza della materia, tramite lettera, fax, e-mail o a mezzo telefono.

L'Azienda garantisce la comunicazione con organi regolatori aderendo a campagne di valutazione e rendicontazione come le seguenti:

Rendicontazione sull'implementazione delle Raccomandazioni del Ministero della Salute per la prevenzione degli eventi sentinella e uso della check list di sala operatoria;

Comunicazione relativa all'adozione ed al livello di attuazione di specifici Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali;

Rendicontazione, e pubblicazione delle relazioni sulle attività condotte dal gruppo aziendale per la gestione del rischio clinico anche in attuazione dei disposti della Legge 08/03/2017 n. 24;

Rendicontazione su Obiettivi di Salute e Funzionamento;

Rendicontazione sul recepimento di specifici piani Regionali e sull'attuazione di specifici Decreti assessoriali (es. Stewardship Antimicrobica, Medicina di Genere, etc...).

## LA FORMAZIONE ALLA COMUNICAZIONE

Nell'ambito delle attività svolte dalle strutture che si occupano della salute dei cittadini ha assunto un ruolo sempre più rilevante lo sviluppo di adeguate modalità di comunicazione, supportate da strumenti appropriati, non solo per informare i cittadini sulle prestazioni offerte e sulle modalità di fruizione, ma anche per promuovere l'educazione alla salute e ai corretti stili di vita, anche al di fuori degli episodi di ricovero o di erogazione di prestazioni ambulatoriali in una struttura sanitaria.

Nei confronti dei cittadini che accedono alle prestazioni sanitarie dell'Azienda e vengono, pertanto, in contatto con gli Operatori Sanitari un'efficace comunicazione deve essere mirata ad ottenere la consapevole partecipazione dei pazienti e, quando necessario, dei familiari alle decisioni che Medici ed Infermieri debbono assumere in ordine ai piani di cura e di assistenza da attuare.

E', quindi, di assoluta importanza che tutti gli Operatori sanitari, senza alcuna distinzione di ruolo o di mansioni, acquisiscano specifiche abilità comunicative, finalizzate alla definizione dei percorsi di diagnosi e cura, tenendo conto del livello di conoscenze, delle capacità di apprendimento e della sfera emozionale della persona alla quale sono dirette le comunicazioni.

La formazione è lo strumento attraverso il quale si può ottenere la crescita delle conoscenze, competenze e capacità degli Operatori sanitari, favorendo l'acquisizione della consapevolezza dei continui e rapidi cambiamenti che interessano il mondo sanitario, anche nel campo del coinvolgimento dei pazienti nei processi di cura.

A tal fine, il Responsabile della Formazione, con il supporto dei Responsabili delle diverse Funzioni aziendali, ai quali compete la rilevazione dei fabbisogni di formazione, avrà cura di inserire nel piano annuale di formazione specifiche sessioni dedicate alla comunicazione con i cittadini ed i pazienti.

La Direzione aziendale, inoltre, favorirà la partecipazione del personale ad eventi esterni quali masters, corsi di aggiornamento professionale, corsi di perfezionamento, seminari e convegni.

## MONITORAGGIO E VALUTAZIONE

Il monitoraggio delle attività messe in atto per l'attuazione del presente piano deve essere sistematicamente condotto dal gruppo di lavoro di cui al paragrafo. 4 del presente documento.

Il monitoraggio riguarderà:

L'efficacia della comunicazione verso i cittadini utenti anche attraverso i ritorni di sondaggi di soddisfazione.

La completezza e correttezza delle informazioni contenute nella carta dei servizi.

Il livello di diffusione della conoscenza della carta dei servizi tra i pazienti.

La completezza e chiarezza delle informazioni pubblicate sul web aziendale.

L'efficacia della comunicazione on line, anche attraverso la rilevazione del livello di consultazione da parte dei cittadini.

Il grado di risposta dei cittadini alle iniziative di promozione della salute, attuate attraverso i media ed i social.

Il livello di soddisfazione dei dipendenti sull'efficacia della comunicazione interna.

La partecipazione di professionisti, cittadini e rappresentanti dei media ad iniziative quali convegni e seminari.

Il contributo offerto al Piano della Comunicazione del GRC attraverso la condivisione delle iniziative promosse dall'Assessorato

Sulla base delle rilevazioni effettuate il gruppo procederà alla redazione del "Rapporto annuale di valutazione del piano di comunicazione" che sarà inviato al Dipartimento Salute Regionale e costituirà il principale riferimento della Direzione aziendale per la progettazione di iniziative di miglioramento dell'efficacia della comunicazione aziendale.

## PIANO DI FORMAZIONE LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

### 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:

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);

Delegato alla sicurezza o preposto (operatore tecnico o sanitario referente per la gestione del rischio clinico);

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.

#### PROFILO PROFESSIONALE

##### Operatore sanitario-utente

Gli utenti sono tutti i lavoratori che con differenti ruoli - medici, infermieri 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.

#### 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.

#### CLINICAL RISK MANAGER

Il clinical risk manager è un dirigente medico 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 medico esperto anche 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 clinical 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 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 e consolidare e rendere disponibili nel tempo, all'interno dell'organizzazione, le competenze strategiche necessarie allo sviluppo di un sistema di GRC.

## PROGRAMMI DI FORMAZIONE

### CORSO PER OPERATORE SANITARIO-UTENTE

(tutti i lavoratori che con differenti ruoli - medici, infermieri 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).

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.

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.

CORSO PER CLINICAL RISK MANAGER

**Durata: trecentoventi ore + 6 settimane di pratica**

**E' un corso di perfezionamento**

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

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

#### 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.

#### 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 sulla gestione del rischio 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 sul rischio 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 di formazione specifico 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.

PROGETTO FORMATIVO DI LIVELLO REGIONALE PER LA RETE DEL RISK MANAGEMENT E DEI REFERENTI DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA E DELL'ANTIMICROBICORESISTENZA

PROGRAMMA FORMATIVO (PF) PER IL NUCLEO STRATEGICO AZIENDALE

E' un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale che supporta le attività della Direzione Generale e comprende le aree dell'assistenza ospedaliera, distrettuale, collettiva e urgenza territoriale.

Funzioni: deve definire un documento di programmazione annuale delle attività di gestione del rischio clinico e valutarne la loro attuazione (valutazione delle aree di rischio e sviluppo di strategie e azioni per governarlo, monitoraggio)

OBIETTIVI DIDATTICI

Acquisire competenze relative a

Approccio manageriale alla gestione del rischio clinico

Concetti generali sulla gestione del rischio clinico in sanità che tenga conto dei diversi aspetti: clinici, organizzativi, medico legali e assicurativi

Integrazione dei ruoli e competenze: rischio clinico e Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)

MODALITA' DIDATTICHE

Il PF prevede l'acquisizione di conoscenze teorico-pratiche attraverso:

- lezioni frontali
  - formazione sul campo di tipo esperienziale
  - role playing
  - simulazione ovvero esecuzione diretta dei partecipanti ad attività pratiche o tecniche
- DURATA: Il progetto formativo si articola in 1 modulo per una durata complessiva di 12 ore
- PROGRAMMA

Approccio manageriale alla gestione del rischio clinico

Il contesto di riferimento per lo sviluppo del risk management – L. 24 marzo 2017

L'errore in medicina: professionista e organizzazione, approccio sistemico all'errore, tipologie di errore e fattori contribuenti

Ergonomia organizzativa e cognitiva dei sistemi complessi

Il contesto di riferimento regionale e aziendale sul rischio e sulla sicurezza in Sanità, sulle ICA e Antimicrobico Resistenza (AMC) e i progetti in corso

Ruolo e funzioni del Nucleo Strategico: indirizzi regionali e integrazione con gli altri



livelli della rete del risk management

Sistema Informativo Regionale per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIRMES)

#### PROGRAMMA FORMATIVO PER REFERENTI

Implementare le politiche di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario, collaborare con il risk manager aziendale e con i facilitatori delle UU.OO. per la gestione dei sistemi di reporting e learning e l'analisi degli eventi avversi.

#### OBIETTIVI DIDATTICI

Acquisire competenze relative a

Concetti generali sulla gestione del rischio clinico in sanità che tenga conto dei diversi aspetti: clinici, organizzativi, medico legali e assicurativi

Applicazione degli strumenti per la gestione di un programma di Risk Management nelle Organizzazioni Sanitarie Aziendali

Le Infezioni correlate all'assistenza (ICA) e la AMR: un progetto applicativo di gestione del rischio clinico

#### MODALITA' DIDATTICHE

Il PF prevede l'acquisizione di conoscenze teorico-pratiche attraverso:

- lezioni frontali
- formazione sul campo di tipo esperienziale
- role playing
- simulazione ovvero esecuzione diretta dei partecipanti ad attività pratiche o tecniche
- project work: i discenti attraverso esercitazioni (reali o simulate) da contestualizzare nelle proprie realtà lavorative, applicheranno gli strumenti appresi

#### DURATA:

Il progetto formativo si articola in 7 moduli per una durata complessiva di 44 ore e una formazione sul campo con tutoraggio e restituzione dei risultati con un incontro di follow up.

#### PROGRAMMA

#### MODULO 1 (4 ore )

## Il progetto formativo

Legislazione nazionale sul Risk Management e L.24/2017

L'entità del fenomeno in ambito sanitario: aspetti epidemiologici, etici e medico-legali legati alla gestione del rischio

L'errore in medicina: professionista e organizzazione, approccio sistemico all'errore, tipologie di errore e fattori contribuenti

Ergonomia organizzativa e cognitiva dei sistemi complessi

Il contesto di riferimento regionale e aziendale sul rischio e sulla sicurezza in Sanità e i progetti in corso

Ruolo e funzioni del Referente: indirizzi regionali e integrazione con i Facilitatori, la rete del rischio clinico e le altre funzioni aziendali

## MODULO 2 ( 4 ore )

La Comunicazione

Teorie comunicative

Comunicazione efficace: esercitazione pratica

Le dinamiche di gruppo e la gestione dei gruppi di lavoro

Comunicazione dell'evento avverso

Comunicazione interpersonale per la prevenzione dei rischi e la pianificazione condivisa delle cure

## MODULO 3 ( 8 ore )

Dati e Strumenti per l'identificazione e l'analisi del rischio con Simulazione

Incident Reporting System

Revisione documentazione clinica

Sistemi informativi

Reclami

Sinistri e contenzioso

Patient Safety Walkround

Trigger Tools

Analisi dei processi e scelta degli indicatori

SEA (Significant Event Audit): le competenze relazionali a supporto della conduzione, simulazione guidata con ripresa video, discussione e feedback dei partecipanti

Root Cause Analysis



Morbidity and Mortality Review (M&M)

FMEA - FMECA

MODULO 4 ( 4 ore )

Le Non Technical Skills con simulazione

High Reliable Organisation (HRO – Organizzazioni ad Alta Affidabilità): l'esperienza dell'aeronautica applicata alle Organizzazioni Sanitarie

Simulazione di un caso clinico

Psicologia cognitiva e rischio clinico

Lavoro in team e leadership

Consapevolezza situazionale

Gerarchia

La comunicazione

Debriefing

MODULO 5 ( 4 ore )

Sistema SIMES

Formazione sul sistema informativo e strumenti statistici

Addestramento all'utilizzo dello strumento

MODULO 6 ( 12 ore )

L'Ospedale sicuro: le infezioni correlate all'assistenza, la AMR, le buone pratiche e la sicurezza dei percorsi .

Quali elementi di successo per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza

le ICA: prevenzione sorveglianza e controllo, una azione di sistema;

le mani e la trasmissione dei patogeni, igiene e antisepsi, efficacia dei prodotti, effetti sulla cute.

I 5 momenti dell'Organizzazione mondiale della sanità: come osservare l'aderenza, la corretta esecuzione dell'igiene delle mani, l'uso dei guanti.

precauzioni standard e aggiuntive: corretta applicazione e simulazione di casi;

I sistemi di sorveglianza: misurare serve sempre... vediamo come.

la diagnosi di laboratorio: focus sui tempi, la fase pre-analitica e la corretta nonché tempestiva comunicazione.

Stringere alleanze: il farmacista, il microbiologo e l'infettivologo e... volontari cercasi!

Antimicrobico Resistenza (AMR) antimicrobial stewardship;

Politiche nazionali e internazionali contro l'AMR

Uso responsabile degli antimicrobici e monitoraggio dell'uso degli antimicrobici

Terapia empirica e terapia mirata: come, dove e quando.

Integrazione delle competenze e gestione dei casi, esempi tratti dal lavoro quotidiano:  
soluzioni a basso costo e ad elevata efficacia.

Cenni su percorsi per:

la sicurezza chirurgica

la sicurezza nella gestione del farmaco

la sicurezza nella medicina trasfusionale

la sicurezza nelle cure primarie e nell'assistenza territoriale

#### MODULO 7 ( 4 ore )

La sicurezza del paziente e degli operatori/professionisti

Qualità nei servizi sanitari e sicurezza sul lavoro

Riprogettare i processi di lavoro secondo i criteri dell'ergonomia cognitiva

Rischi ambientali e legati all'attività svolta: la sicurezza degli ambienti e delle attrezzature

Clima e cultura organizzativa

Infortuni sul lavoro

Stress lavoro correlato

Organizzazione e gestione dei turni di lavoro e il passaggio di consegne

Prevenzione delle aggressioni

#### MODULO 8 (4 ore)

Il coinvolgimento dei pazienti per la sicurezza delle cure

Role Playing sull'empowerment dei pazienti

Programma Formativo per Facilitatori e integrazione con la rete dei referenti per la prevenzione e controllo delle ICA e dell'AMR

Devono avere competenze su comunicazione e leadership e per la funzione di gestione del Sistema di Reporting e di Learning, sono responsabili dell'analisi degli eventi avversi attraverso gli strumenti di RCA, Audit e M&M e collaborano per tutte le attività correlate in tema di prevenzione e gestione del Rischio Clinico nelle sue varie implicazioni (ad esempio implementazione di Raccomandazioni ministeriali e Buone



Pratiche, Infezioni Correlate all'Assistenza, ecc.).

Nei moduli 3 (Dati e strumenti per l'identificazione e l'analisi del rischio con Simulazione) e 6 (L'Ospedale sicuro: le infezioni correlate all'assistenza, la AMR, le buone pratiche e la sicurezza dei percorsi), che dovranno essere accreditati ECM anche separatamente dal resto per programma, è prevista la partecipazione dei referenti per la prevenzione e controllo delle ICA-AMR.

#### PROGRAMMA FORMATIVO FACILITATORI OBIETTIVI DIDATTICI:

Acquisire competenze relative a

Concetti generali sulla gestione del rischio clinico e ruolo del facilitatore nella rete del Risk management

Applicazione degli strumenti di gestione del rischio clinico a livello di Unità Operativa

Gestione delle dinamiche legate alla comunicazione e ai gruppi di lavoro

Le Infezioni correlate all'assistenza (ICA): un progetto applicativo di gestione del rischio clinico

#### MODALITA' DIDATTICHE

Il PF prevede l'acquisizione di conoscenze teorico-pratiche attraverso:

lezioni frontali

formazione sul campo di tipo esperienziale

role playing

simulazione ovvero esecuzione diretta dei partecipanti ad attività pratiche o tecniche

project work: i discenti attraverso esercitazioni (reali o simulate) da contestualizzare nelle proprie realtà lavorative, applicheranno gli strumenti appresi

illustrazione del project work in plenaria

**DURATA:** Il progetto formativo si articola in 6 moduli per una durata di 48 ore e una formazione sul campo con tutoraggio e restituzione dei risultati con un incontro di follow up.

#### PROGRAMMA

MODULO 1 ( 4 ore )

Il progetto formativo

Legislazione nazionale sul Risk Management e L.24/2017

L'entità del fenomeno in ambito sanitario: aspetti epidemiologici, etici e medico-legali legati alla gestione del rischio

L'errore in medicina: professionista e organizzazione, approccio sistemico all'errore, tipologie di errore e fattori contribuenti

Ergonomia organizzativa e cognitiva dei sistemi complessi

Il contesto di riferimento regionale e aziendale sul rischio e sulla sicurezza in Sanità e i progetti in corso

Ruolo e funzioni del Facilitatore: indirizzi regionali e integrazione con i referenti, la rete del rischio clinico e le altre funzioni aziendali

## MODULO 2 ( 4 ore )

La Comunicazione

Teorie comunicative

Comunicazione efficace: esercitazione pratica

Le dinamiche di gruppo e la gestione dei gruppi di lavoro

Comunicazione dell'evento avverso

Comunicazione interpersonale per la prevenzione dei rischi e la pianificazione condivisa delle cure

## MODULO 3 (12 ore )

Dati e Strumenti per l'identificazione e l'analisi del rischio con Simulazione

Incident Reporting System – SIMES (Sistema Informativo Monitoraggio e Segnalazione)

Revisione documentazione clinica

Sistemi informativi

Reclami

Sinistri e contenzioso

Patient Safety Walkround

Trigger Tools

Analisi dei processi e scelta degli indicatori

SEA (Significant Event Audit): le competenze relazionali a supporto della conduzione, simulazione guidata con ripresa video, discussione e feedback dei partecipanti

Root Cause Analysis



Morbidity and Mortality Review (M&M)

FMEA - FMECA

MODULO 4 (8 ore)

Le Non Technical Skills con simulazione

High Reliable Organisation (HRO – Organizzazioni ad Alta Affidabilità): l'esperienza dell'aeronautica applicata alle Organizzazioni Sanitarie

Simulazione di un caso clinico

Psicologia cognitiva e rischio clinico

Lavoro in team e leadership

Consapevolezza situazionale

Gerarchia

La comunicazione

Debriefing

MODULO 5 ( 4 ore )

Sistema SIMES

Formazione sul sistema informativo e strumenti statistici

Addestramento all'utilizzo dello strumento

MODULO 6 ( 12 ore )

L'Ospedale sicuro: le infezioni correlate all'assistenza, la AMR, le buone pratiche e la sicurezza dei percorsi

Quali elementi di successo per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza

le ICA: prevenzione sorveglianza e controllo, una azione di sistema;

le mani e la trasmissione dei patogeni, igiene e antisepsi, efficacia dei prodotti, effetti sulla cute.

I 5 momenti dell'Organizzazione mondiale della sanità: come osservare l'aderenza, la corretta esecuzione dell'igiene delle mani, l'uso dei guanti.

precauzioni standard e aggiuntive: corretta applicazione e simulazione di casi;

I sistemi di sorveglianza: misurare serve sempre... vediamo come.

la diagnosi di laboratorio: focus sui tempi, la fase pre-analitica e la corretta nonché tempestiva comunicazione.

Stringere alleanze: il farmacista, il microbiologo e l'infettivologo e... volontari cercasi!

Antimicrobico Resistenza (AMR) antimicrobial stewardship;

Politiche nazionali e internazionali contro l'AMR

Uso responsabile degli antimicrobici e monitoraggio dell'uso degli antimicrobici

Terapia empirica e terapia mirata: come, dove e quando.

Integrazione delle competenze e gestione dei casi, esempi tratti dal lavoro quotidiano:  
soluzioni a basso costo e ad elevata efficacia.

Cenni su percorsi per:

- la sicurezza chirurgica
- la sicurezza nella gestione del farmaco
- la sicurezza nella medicina trasfusionale
- la sicurezza nelle cure primarie e nell'assistenza territoriale

MODULO 7 (4 ore)

Il coinvolgimento dei pazienti per la sicurezza delle cure

Role Playing sull'empowerment dei pazienti

PROGRAMMA FORMATIVO PER RISK MANAGER AZIENDALE E COORDINATORE DI AREA

I percorsi previsti per i risk manager aziendali e i coordinatori di area dovranno rispondere ai requisiti 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, Multiprofessional Patient Safety Curriculum Guide).

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 i responsabili delle funzioni aziendali di gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente.

Argomenti di base:

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:

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.

Il corso di formazione deve avere una durata minima di 120 ore, a garanzia della copertura delle aree di conoscenza, con una integrazione tra ore di aula ed ore di formazione sul campo.

#### Note organizzative

Relativamente all'intero progetto formativo si dovrà favorire l'integrazione tra la rete del risk management e la rete del rischio infettivo anche attraverso la partecipazione di quest'ultima ad alcuni moduli del percorso. Al fine di elaborare un format condiviso e univoco per lo sviluppo didattico dei vari moduli è previsto un gruppo di progettazione con referenti scientifici per i diversi moduli.