



Schema proprietario per la certificazione professionale dei coordinatori delle attività di gestione del rischio sanitario, stabiliti dalla Legge 8 marzo 2017 N° 24.

Lo schema è stato realizzato dall'Italian Network for Safety in Health Care, novembre 2018 e presentato ad Accredia per la validazione e approvazione.

## **INDICE**

### **PARTE 1 – Introduzione**

Scopo e campo di applicazione

Riferimenti normativi e legislativi

Termini e definizioni

Tipologie di profili professionali

*Tipologie di competenze*

*Tipologie di conoscenze*

### **PARTE 2 – Requisiti per la certificazione**

Istruzione

Formazione

Esperienza

Stage

### **PARTE 3 – Valutazione del livello professionale e certificazione**

Indicazioni per la valutazione dei titoli e le procedure di esame

Certificazione del profilo professionale

### **PARTE 4 - Mantenimento della certificazione, sospensione, reclami**

Requisiti per il mantenimento della certificazione e sua durata

Criteri attinenti alla Sospensione della certificazione

Gestione dei reclami sulle certificazioni ottenute

### **PARTE 5 – Disciplina transitoria**

## PARTE 1 - INTRODUZIONE

La Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie<sup>1</sup>” stabilisce che l’attività di gestione del rischio sanitario è coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica, medicina legale o equipollenti con comprovata esperienza almeno triennale nel settore ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.

In base al dettato nella norma *Italian Network for Safety in Health Care* (INSH) ha ritenuto di definire, sulla base dei curricula formativi messi a punto dall’Organizzazione Mondiale della Sanità e degli atti normativi disponibili, i requisiti di conoscenza e competenza necessari per stabilire la comprovata esperienza e l’adeguata formazione a cui fa riferimento la norma.

La certificazione dei Clinical Risk Manager e Patient Safety & Quality Manager è una modalità di riconoscimento terzo della professionalità di chi opera nel campo della qualità e sicurezza delle cure, introdotta da autorevoli clinical risk manager italiani, medici legali e medici igienisti per garantire livelli di conoscenza, competenza ed esperienza adeguati alla funzione.

### Scopo e campo di applicazione

Definire più adeguatamente i requisiti minimi per la concessione della certificazione delle competenze delle figure professionali per il coordinamento delle attività di gestione del rischio sanitario.

Il presente disciplinare, che è valido esclusivamente nell’ambito del servizio sanitario italiano, ha lo scopo di qualificare professionalmente, la figura del coordinatore della gestione del rischio sanitario. Tale professionista può essere un laureato in medicina e chirurgia o con altra laurea magistrale, che opera nel servizio sanitario.

Lo scopo della certificazione è garantire al sistema assicurativo e al management aziendale un livello di professionalità adeguato del personale incaricato di svolgere tale importante attività, mirata a ridurre gli eventi avversi, i sinistri e relativi risarcimenti.

Il campo di applicazione di tale norma è la gestione del rischio sanitario e della sicurezza delle cure in tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private.

L’associazione *Italian Network for Safety in Health Care* che ha elaborato il disciplinare e ne è il legittimo proprietario, si avvale degli organismi di certificazione professionale accreditati in accordo alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024 da ACCREDIA, che ritiene di incaricare, per procedere alla sua applicazione.

---

<sup>1</sup> le professioni sanitarie sono: - farmacista ex d.lgs. 258/1991; medico chirurgo ex d.lgs. 368/1999; odontoiatra ex l.409/1985; veterinario ex l. 750/1984; psicologo ex l. 56/1989. Sussistono anche professioni sanitarie infermieristiche ex l. 905/1980 e ostetrici ex l. 296/1985, nonché infermiere pediatrico ex d.l. 70/1997; a queste si aggiungono le professioni sanitarie riabilitative, nonché professioni tecnico-sanitarie (di area tecnico-diagnostica e tecnico assistenziale). Sembra possano essere escluse dall’ambito applicativo della riforma l’operatore di interesse sanitario (l. 403/1971 e l. 43/2006) e le arti ausiliari delle professioni sanitarie (massaggiatore, ottico, odontotecnico, puericultrice); ciò in quanto si tratta di persone che svolgono un’attività che ha rilevanza sanitaria, oppure di affiancamento, ma non costituiscono esse stesse attività sanitarie, mentre l’art. 7 de quo pretende un esercizio di attività sanitaria.

## Riferimenti normativi e legislativi

L'elenco delle norme tecniche e legislative applicabili alla professione certificanda oggetto del disciplinare;

- Legge 28 dicembre 2015, n. 208. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016). Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 30 dicembre 2015, n. 302, S.O.
- Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”
- WHO Patient Safety Curriculum Guide Multi-professional, Edition 2011
- WHO patient Safety Curriculum for Medical Schools, Edition 2008
- Delibera Giunta Regionale Toscana 1330/2011 allegato 2 I profili professionali e le funzioni degli attori nella rete gestione rischio clinico

## Termini e definizioni

- Clinical Risk Manager (CRM) un medico specialista in igiene e sanità pubblica o medicina legale o in altra specialità medica certificato per svolgere l'attività di coordinatore della gestione del rischio sanitario;
- Patient Safety&Quality Manager (PSQM) un dipendente, non medico, del servizio sanitario con laurea magistrale e adeguata formazione ed esperienza nella gestione del rischio sanitario certificato per svolgere l'attività di coordinatore della gestione del rischio sanitario;
- Crediti Formativi Universitari (CFU) stabiliti dal decreto 3 novembre 1999 n. 509 Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 4 gennaio 2000 n.2

## Tipologie di profili professionali

Le categorie di professionisti a cui si rivolge il disciplinare sono tutti coloro che svolgono una professione sanitaria e non, dipendenti di strutture sanitarie pubbliche e private in possesso di laurea in medicina e chirurgia o altra laurea magistrale presente nel servizio sanitario.

### *Tipologie di competenze*

- analizzare i rischi in un percorso clinico con metodi proattivi
- analizzare un evento avverso mediante i metodi reattivi di analisi più conosciuti
- applicare pratiche per la sicurezza delle cure e utilizzando specifiche modalità di implementazione
- coordinare e svolgere un audit clinico e un audit per eventi significativi
- coordinare e svolgere una mortality and morbidity review
- coordinare un team nel corso di un briefing o di una indagine sulla sicurezza delle cure

- utilizzare le banche dati più importanti nell'ambito della qualità delle cure e della ricerca clinica redigere un report di analisi di un evento avverso saper comunicare con i media un evento avverso organizzare una iniziativa di formazione mediante tecniche tradizionali o di simulazione

#### *Tipologie di conoscenze*

Le conoscenze che deve possedere sono quelle descritte nei documenti prodotti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Le figure professionali certificate devono avere conoscenze e abilità non tecniche su comunicazioni, decision making, problem, solving, teambuilding, situational awarness.

## PARTE 2 – REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE

### Istruzione

Per la figura del coordinatore della gestione del rischio sanitario - Clinical risk manager:

- laurea in medicina e chirurgia

Per la figura del coordinatore della gestione del rischio sanitario – Patient safety&quality manager:

- Classe delle lauree magistrali o lauree di secondo livello e lauree magistrali nelle scienze delle professioni sanitarie.

Per i professionisti che durante i corsi di laurea di cui al punto precedente non hanno mai seguito lezioni in gestione del rischio clinico, sicurezza delle cure, ergonomia e fattore umano applicati alla sanità è previsto un corso propedeutico integrativo di sistematizzazione delle conoscenze, pari a 1 CFU, da svolgere prima della formazione di cui al successivo paragrafo.

### Formazione

Per la figura del coordinatore della gestione del rischio sanitario - **clinical risk manager** è previsto un corso avanzato di formazione per almeno 10 CFU o 80 ore (o anche master di I e II livello in ambito della gestione del rischio, sicurezza e qualità delle cure e accreditamento).

Per la figura del coordinatore della gestione del rischio sanitario – **patient safety&quality manager**: è previsto un master di I o II livello in gestione del rischio clinico, sicurezza delle cure, qualità e accreditamento, ergonomia e fattore umano per almeno 60 CFU o 140 ore.

Le aree di conoscenza per svolgere le funzioni sopra descritte sono 12, raggruppabili in tre grandi capitoli da cui discendono gli argomenti da inserire nei corsi di formazione per CRM e PSQM.

*A - Argomenti di base 40%:*

1. principi di sicurezza dei pazienti
2. principi di epidemiologia
3. teoria dei sistemi ed effetti della complessità sui processi di cura
4. la comunicazione e il lavoro in team
5. l'apprendimento dai fallimenti per la prevenzione dei rischi
6. il coinvolgimento attivo dei pazienti e dei familiari

*B - Metodi e tecniche per la sicurezza delle cure 40%:*

7. le applicazioni human factors per la sicurezza
8. metodi e strumenti di gestione del rischio sanitario
9. metodi e strumenti per il miglioramento di qualità e sicurezza

*C - Campagne per la prevenzione di rischi dei contesti specifici*

20%, coerenti con le indicazioni di intervento disponibili a livello internazionale e con le priorità del servizio sanitario nazionale.

Tutte le priorità di intervento per livello di rischio stabilite e promosse da OMS attuali e future sulle aree di rischio trasversali a tutti i setting dell'assistenza sanitaria, a partire da:

10. la prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza
11. la sicurezza nelle procedure invasive
12. la prevenzione degli errori di terapia

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

<b>Area di conoscenza</b>	<b>Competenze</b>
<b>A Argomenti di base</b>	
A1 principi di sicurezza dei pazienti	Il candidato è in grado di integrare la sua conoscenza relativa alla definizione, agli obiettivi e all'approccio della sicurezza delle cure nella sua attività lavorativa anche in conformità con quanto previsto dall' Art 14 del codice di deontologia medica.
A2 principi di epidemiologia	Il candidato è in grado di utilizzare le tecniche epidemiologiche al fine di descrivere frequenza, distribuzione e tipologia degli eventi, valutarne le cause e verificare l'efficacia degli interventi implementati. Il candidato è capace di rappresentare appropriatamente i fenomeni analizzati in funzione dell'uditorio interessato. Il candidato conosce i principi e gli strumenti del EBM
A3 teoria dei sistemi ed effetti della complessità sui processi di cura	Il candidato ha una comprensione di base della teoria dei sistemi e della complessità e sa analizzare i processi di cura tenendole in considerazione
A4 la comunicazione ed il lavoro in team	Il candidato conosce i principi base della comunicazione efficace e delle strategie di lavoro in team ed è in grado di integrarle nella sua attività lavorativa. E' in grado di gestire la comunicazione dell'unità di crisi
A5 l'apprendimento dai fallimenti per la prevenzione dei rischi	Il candidato conosce i principi di base del miglioramento continuo e sa applicarli per risolvere problemi nella sua attività lavorativa

A6 il coinvolgimento attivo dei pazienti e dei familiari	Il candidato ha una comprensione di base dell'approccio delle cure centrato sulla persona e sa pianificare le attività tenendolo in considerazione
<b>B Metodi e tecniche per la sicurezza delle cure</b>	
B7 le applicazioni human factors per la sicurezza	Il candidato è in grado di integrare la sua conoscenza dell'approccio human factors nella sua attività lavorativa
B8 metodi e strumenti di gestione del rischio sanitario	Il candidato conosce i metodi e strumenti per condurre una analisi del rischio sanitario e il relativo approfondimento ed è in grado di scegliere il metodo appropriato, riflettendo sui punti di forza e di debolezza
B9 metodi e strumenti per il miglioramento di qualità e sicurezza	Il candidato conosce i metodi e strumenti per definire un progetto di miglioramento di qualità e sicurezza ed è in grado di scegliere il metodo appropriato, riflettendo sui punti di forza e di debolezza. Il candidato conosce e sa applicare i principi e i principali strumenti dei sistemi di qualità per le organizzazioni sanitarie.
<b>C Campagne per la prevenzione di rischi dei contesti specifici</b>	
C10 la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza	Il candidato conosce i principi e i metodi relativi all'applicazione di pratiche e la definizione di interventi per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e le sa utilizzare nella sua attività lavorativa per definire piani di prevenzione del rischio
C11 la sicurezza nelle procedure invasive	Il candidato conosce i principi e i metodi relativi all'applicazione di pratiche e la definizione di interventi per la sicurezza delle procedure invasive e le sa utilizzare nella sua attività lavorativa per definire piani di prevenzione del rischio
C12 la prevenzione degli errori di terapia	Il candidato conosce i principi e i metodi relativi all'applicazione di pratiche e la definizione di interventi per la prevenzione degli errori di terapia e le sa utilizzare nella sua attività lavorativa per definire piani di prevenzione del rischio

Le suddette aree potranno essere integrate da elementi di responsabilità professionale e organizzazione sanitaria se non già presenti nell'ambito dei corsi di laurea e altri corsi di formazione accademica svolti.

- Responsabilità professionale

Il candidato conosce i principi generali della responsabilità professionale penale, civile, amministrativa e deontologica.

I principi generali della condotta, il nesso di causa ed il danno

La Legge 24/2017. La gestione dei sinistri, l'assicurazione, la gestione diretta, le forme miste. I principi di economia sanitaria applicati alla gestione dei sinistri;

- Organizzazione sanitaria

Il candidato conosce i principi legislativi e normativi che regolano il sistema sanitario nazionale e i modelli organizzativi regionali; è in grado di analizzare fonti e flussi dei dati, effettuare misure e produrre indicatori appropriati allo svolgimento delle attività di gestione del rischio clinico.

## Esperienza

Per esperienza s'intende un periodo di tre anni precedente, successivo o anche contemporaneo alla formazione in strutture per la gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente o in ruolo aziendale da cui si evinca l'acquisizione di esperienza nella materia (responsabile della qualità e/o della sicurezza delle cure, facilitatore, membro di comitato scientifico di strutture per la gestione del rischio), periodo entro il quale sia stata svolta l'analisi di almeno 10 eventi sentinella e 3 analisi proattive.

Per la figura del coordinatore della gestione del rischio sanitario - **clinical risk manager**:

l'esperienza di durata triennale deve essere svolta in strutture di gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente, qualità e accreditamento o medicina legale o avere svolto la funzione di Clinical Risk Manager nell'ambito di reparti clinici o di servizio (radiologie, laboratori di analisi o di anatomia patologica) per tre anni, anche non consecutivi.

Per la figura del coordinatore della gestione del rischio sanitario – **patient safety&quality manager**:

l'esperienza di tre anni deve essere svolta in strutture di gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente, qualità e accreditamento o medicina legale o ingegneria clinica o nei servizi di prevenzione e protezione o nell'ambito di reparti clinici o di servizio (radiologie, laboratori di analisi o di anatomia patologica) per tre anni, anche non consecutivi.

## Stage

Per la figura del coordinatore della gestione del rischio sanitario - **clinical risk manager, con esclusione degli specialisti in igiene, epidemiologia e sanità pubblica e medicina legale.**

6 mesi di stage presso un centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, come stabilito dalla legge 24/2017 (sicurezza delle cure e responsabilità professionale) o struttura aziendale semplice o complessa pubblica o privata per la gestione del rischio clinico, la sicurezza del paziente, qualità e accreditamento. Lo stage può basarsi anche su un progetto e programmi di lavoro documentabili svolti in collaborazione con le suddette strutture.

Per la figura del coordinatore della gestione del rischio sanitario – **patient safety&quality manager.**

6 mesi di stage presso un centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, come stabilito dalla legge 24/2017 (sicurezza delle cure e responsabilità professionale) o struttura aziendale semplice o complessa pubblica o privata per la gestione del rischio clinico, la sicurezza del paziente, qualità e accreditamento. Lo stage può basarsi anche su un progetto e programmi di lavoro documentabili svolti in collaborazione con le suddette strutture.

## PARTE 3 - VALUTAZIONE DEL LIVELLO PROFESSIONALE E CERTIFICAZIONE

Gli aspiranti *Clinical Risk Manager* o *Patient Safety and Quality Manager* interessati alla certificazione possono presentare domanda mediante apposito form presente sul sito web di INSH o dell'organismo di certificazione incaricato, secondo le tempistiche descritte nel sito.

Le sessioni di esame si tengono almeno due volte ogni anno e sono comunicate con congruo anticipo sul sito di INSH e dell'organismo di certificazione incaricato.

Un apposito organo valida i risultati degli esami e decide se rilasciare o no la certificazione professionale. INSH, proprietario dello schema, s'impegna ad accettare i risultati dell'organismo di certificazione.

## **Indicazioni per la valutazione dei titoli e le procedure di esame**

Gli esaminatori valutano tutte le domande e ammettono all'esame i candidati in possesso dei requisiti.

Fatto salvo quanto previsto dalla norma transitoria, di cui alla parte 5, superato l'esame delle conoscenze e competenze, la certificazione viene concessa a parere positivo dell'organo che delibera per il suo rilascio.

I candidati vengono informati dall'organismo di certificazione delle decisioni dell'organo di delibera per il rilascio della certificazione che sono appellabili al Comitato di Salvaguardia previsto dall'Organismo di Certificazione. La domanda non può essere presentata per più di tre volte.

I candidati rispondenti con esiti positivo ai requisiti di certificazione e alla prova di esame possono utilizzare, in base al loro titolo di laurea, il titolo di coordinatore del rischio sanitario certificato:

- Clinical Risk Manager se laureati in medicina e chirurgia
- Patient Safety&Quality Manager se in possesso di altra laurea

La valutazione avviene attraverso l'esame del curriculum vitae, dei titoli di studio, attestati, referenze scritte, attestazioni di lavoro, partecipazione a convegni e/o corsi di aggiornamento, ecc.) e l'esame scritto (questionario) e orale.

Ad effettuare la valutazione dei candidati sono esaminatori, professionisti laureati che operano da almeno 3 anni in centri regionali per la gestione del rischio sanitario o in strutture semplici o complesse per la gestione del rischio clinico, qualità e accreditamento, medicina legale; l'organismo di certificazione redigerà un apposito elenco di idonei alla funzione.

I candidati devono dichiarare l'assenza di conflitti d'interesse con gli esaminatori, ad esempio, avere svolto formazione con gli esaminatori.

La prova di esame consisterà nella somministrazione di un questionario di 20 domande a risposte multiple chiuse a cui rispondere in 30 minuti. Sarà valutato idoneo chi risponde ad almeno 17 domande, a prescindere dal livello di difficoltà.

La suddetta prova sarà propedeutica all'esame orale delle conoscenze e competenze, che si baserà sulla discussione degli eventuali errori effettuati nella prova scritta e sulla risposta a due quesiti scelti a sorteggio dal candidato fra quelli preparati dagli esaminatori che vertono su questioni pratiche inerenti le funzioni da svolgere, ai quali dovrà esser attribuito un punteggio da 6 a 10; il superamento della prova orale è subordinato all'ottenimento di un punteggio minimo di 6.

L'organo di delibera per il rilascio della certificazione è composto da un membro che garantisca la conoscenza del processo di certificazione del personale e le modalità di gestione in accordo alle procedure dell'organismo di certificazione ed un membro che sia/sia stato un professore universitario ordinario/associato in igiene e sanità pubblica o in medicina legale, oppure sia/sia stato un dirigente di struttura complessa per la gestione del rischio clinico, sicurezza delle cure o qualità o in medicina legale oppure sia/sia stato un dirigente del SSN con certificazione in ergonomia rilasciata dal CREE (Centre for Registration European Ergonomist) o altro organismo riconosciuto o, appena disponibile, sia certificato come coordinatore per la gestione del rischio sanitario.

L'organismo di certificazione redigerà un apposito elenco di idonei alla funzione.

## **Certificazione del profilo professionale**

Le condizioni per l'accesso alla certificazione sono riferite alla verifica del possesso dei requisiti d'istruzione, formazione, stage (se necessario) ed esperienza riportati nella domanda di certificazione e nel curriculum vitae.

Le condizioni per l'ottenimento della certificazione sono la presenza dei requisiti di accesso relativi a istruzione, formazione ed esperienza e il superamento dell'esame finale.

## **PARTE 4 - MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE, SOSPENSIONE, RECLAMI**

### **Requisiti per il mantenimento della certificazione e sua durata**

Ogni tre anni, allo scadere della certificazione, i professionisti certificati sono tenuti a dimostrare lo svolgimento di attività di aggiornamento professionale in ambito di gestione del rischio clinico e della sicurezza delle cure, ergonomia e fattore umano attraverso la documentazione prodotta su apposito modello di domanda di ricertificazione.

La formazione deve rispondere ai crediti formativi previsti annualmente dal programma ECM con almeno 30 crediti ECM nel triennio.

### **Criteri attinenti alla sospensione della certificazione**

La certificazione professionale una volta scaduta deve essere rinnovata, utilizzando l'apposita domanda di rinnovo. Superato tale periodo è necessario ripetere l'esame della prima certificazione.

### **Gestione dei reclami sulle certificazioni ottenute**

Il Comitato di salvaguardia dell'organismo di certificazione prende in esame eventuali reclami in merito alla mancata concessione della certificazione o, in casi straordinari, a richieste di ritiro.

## **PARTE 5 – DISCIPLINA TRANSITORIA**

L'applicazione dei requisiti di cui ai punti precedenti decorrerà dal 1 gennaio 2022; sino a tale data gli esaminatori si riservano di ammettere all'esame candidati attualmente operativi e con incarico specifico nell'ambito della gestione del rischio clinico attribuito dalla propria amministrazione nel servizio sanitario pubblico e privato, che soddisfino i seguenti requisiti:

- Laurea in:
  - medicina e Chirurgia per il profilo CRM;
  - classe delle lauree magistrali o Lauree di secondo livello e lauree magistrali nelle scienze delle professioni sanitarie per il profilo PSQM
- Formazione post-laurea erogata da università, od in collaborazione con esse, in gestione del rischio clinico o in ergonomia e fattore umano di almeno:
  - 10 CFU/80 ore per il profilo CRM;
  - 60 CFU/140 ore per il profilo PSQM

- Almeno 3 anni di esperienza lavorativa, negli ultimi 10 anni, nell'ambito della qualità e sicurezza delle cure



- Superamento di un esame scritto e orale secondo le istruzioni di cui sopra.

La certificazione dei CRM e PSQM è una modalità di riconoscimento terzo della professionalità di chi opera nel campo della qualità e sicurezza delle cure, introdotta da autorevoli clinical risk manager italiani, medici legali e igienisti per garantire livelli di conoscenza, competenza ed esperienza adeguati alla funzione da svolgere.

Firenze, 17 Gennaio 2020

Per il Consiglio direttivo INSH

Presidente

Riccardo Tartaglia