Regolamento Generale per la Certificazione di Persone

Scheda Integrativa dei Requisiti della Certificazione delle Persone

Personale addetto al coordinamento delle attività di gestione del rischio sanitario

1. GENERALITA'

Nella presente Scheda sono definite le procedure supplementari e/o sostitutive, applicate da RINA per la certificazione del personale addetto al coordinamento delle attività di gestione del rischio sanitario che garantisce la sicurezza e la qualità delle cure nelle strutture sanitarie pubbliche e private, rispetto a quanto già definito nel Regolamento generale per la certificazione delle Persone RC/C 85.

I punti del presente Regolamento si riferiscono (e mantengono la stessa numerazione) ai punti corrispondenti del Regolamento generale per la certificazione delle Persone per i quali sono state apportate modifiche e/o integrazioni.

La presente scheda definisce i requisiti e le modalità per la certificazione delle competenze di coloro che coordinano le attività di gestione del rischio sanitario e garantiscono la sicurezza e la qualità delle cure nelle strutture sanitarie pubbliche e private.

Si distinguono due differenti profili:

a) **Clinical Risk Manager** (coordinatore delle attività di gestione del rischio sanitario): un medico specialista in igiene e sanità pubblica o medicina legale o in altra specialità medica, ritenuto idoneo a svolgere l'attività di coordinatore della gestione del rischio sanitario;

a) **Patient Safety & Quality Manager** (coordinatore della sicurezza e qualità delle cure): un dipendente, non medico, del servizio sanitario con laurea magistrale e adeguata formazione ed esperienza nella gestione del rischio sanitario, ritenuto idoneo a svolgere l'attività di coordinatore della gestione del rischio sanitario.

2. DEFINIZIONI

In aggiunta a quanto previsto al punto 2 del documento RC/C 85, si applicano termini e definizioni di seguito riportate:

- CRM: Clinical Risk Manager;
- PSQM: Patient Safety & Quality Manager;
- CFU: Crediti Formativi Universitari stabiliti dal decreto 3 novembre 1999 n. 509, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 4 gennaio 2000 n.2

3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- 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"
- Disciplinare emesso da Italian Network for Safety in Health Care (INSH) – edizione 02.05.2019
- 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"
- Regolamento Generale per la Certificazione di Persone, RC/C 85, emesso da RINA Services SpA

4. REQUISITI PER L'AMMISSIONE ALL'ESAME

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 che possiedono le tipologie di competenze e conoscenze di seguito indicate:

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

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.

4.1 REQUISITI DI ACCESSO

- ISTRUZIONE

PROFILO	TITOLO DI STUDIO
Clinical Risk Manager	Laurea in medicina e chirurgia
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

PROFILO	FORMAZIONE
Clinical Risk Manager	Evidenza di 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)
Patient Safety & Quality Manager	Evidenza di 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

La formazione dovrà interessare le aree tematiche e gli argomenti seguenti, nelle quantità indicate percentualmente:

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. comunicazione e lavoro in team
5. apprendimento dai fallimenti per la prevenzione dei rischi
6. coinvolgimento attivo dei pazienti e dei familiari

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

1. applicazioni human factors per la sicurezza
2. metodi e strumenti di gestione del rischio sanitario
3. 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 rischiosità stabilite e promosse da OMS attuali e future sulle aree di rischio trasversali a tutti i setting dell'assistenza sanitaria, a partire da:

1. prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza
2. sicurezza nelle procedure invasive
3. prevenzione degli errori di terapia

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.

- ESPERIENZA

PROFILO	ESPERIENZA
Clinical Risk Manager	esperienza almeno triennale nell'arco degli ultimi dieci anni, durante i quali sia stata effettuata l'analisi di almeno 10 eventi sentinella e 3 analisi proattive, svolta in strutture di gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente, qualità e accreditamento o nel campo della 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)
Patient Safety & Quality Manager	esperienza almeno triennale nell'arco degli ultimi dieci anni, durante i quali sia stata effettuata l'analisi di almeno 10 eventi sentinella e 3 analisi proattive, svolta in strutture di gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente, qualità e accreditamento o nel campo della 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)

- STAGE

PROFILO	STAGE
Clinical Risk Manager (con esclusione degli specialisti in igiene, epidemiologia e sanità pubblica e medicina legale) e 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

4.2 DISCIPLINA TRANSITORIA

L'applicazione dei requisiti di cui al punto 4.1 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 soddisfinoi 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

5. PROCESSO DI VALUTAZIONE E CERTIFICAZIONE

5.1

I candidati possono presentare domanda mediante apposito form, presente sul sito web di RINA o inviato su richiesta, secondo le tempistiche descritte nel sito.
Le sedute di esami si tengono generalmente due volte ogni anno e sono comunicate con congruo anticipo sul sito di INSH e di RINA; eventuali sessioni straordinarie possono essere previste qualora pervenissero almeno 10 richieste.

E' ammesso all'esame il candidato che fornisca evidenza del possesso dei pre-requisiti di cui al punto 4 della presente Scheda; la valutazione, effettuata dagli esaminatori, 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 ed eventuale ulteriore documentazione / informazione aggiuntiva.

In caso di verifica positiva RINA comunica al candidato l'avvio dell'iter di certificazione e la data di esame con indicazione della relativa Commissione (qualificata da RINA sulla base delle proprie istruzioni).

Alla sessione d'esame, che si svolge presso le sedi indicate nel calendario, sono presenti i candidati e la Commissione d'esame, che sarà composta da almeno un commissario ogni 5 candidati.

L'esame sarà effettuato generalmente in un'unica giornata.

Prima dell'inizio dell'esame, la Commissione verifica che ogni candidato:
- esibisca un documento di identità valido,
- firmi il foglio presenze alla sessione d'esame, preventivamente fornito da RINA alla Commissione.

La prova di esame, composta da una prova scritta ed una orale, consisterà nella somministrazione di un questionario di 20 domande a risposte multiple chiuse, scelte in modo casuale da RINA dalla propria raccolta, a cui rispondere in 30 minuti; il superamento della prova scritta è subordinato alla risposta corretta ad almeno 17 domande, a prescindere dal livello di difficoltà.

La valutazione sarà effettuata sulla base della dimostrazione delle competenze, per ogni argomento, indicate nella seguente tabella:

Area di conoscenza		Competenze
A Argomenti di base		
1	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.
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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 Metodi e tecniche per la sicurezza delle cure		
1	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
2	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
3	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.
C Campagne per la prevenzione di rischi dei contesti specifici		
1	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
2	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
3	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
Elementi di Responsabilità professionale (se non già presenti nell'ambito dei corsi di laurea e altri corsi di formazione accademica svolti)		
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		
Elementi di Organizzazione sanitaria (se non già presenti nell'ambito dei corsi di laurea e altri corsi di formazione accademica svolti)		
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		

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.
In caso di mancato superamento della prova orale, il candidato potrà risostenere gratuitamente la prova in una delle successive sessioni d'esame, entro 6 mesi; superato tale termine si dovrà ripetere l'intero esame con tariffa ridotta.

6 – RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

L'esito della valutazione della Commissione d'esame viene inoltrato a RINA per la verifica indipendente e la decisione per il rilascio del certificato; in caso di esito positivo della valutazione, RINA rilascia, per ogni candidato esaminato, uno specifico certificato, il cui periodo di validità è pari a 3 anni, che attesta che il candidato stesso ha superato con esito favorevole l'esame di valutazione.

7 – VALIDITA' DELLA CERTIFICAZIONE

Il periodo di validità del certificato emesso da RINA è di tre anni.

8 – MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

La validità della certificazione ottenuta è subordinata al mantenimento dei requisiti di certificazione.

La persona certificata si impegna a comunicare a RINA eventuali reclami ricevuti o contenziosi legali; spetta a RINA valutare la relativa gestione e decidere in merito al mantenimento, sospensione o revoca della certificazione.

9 – RICERTIFICAZIONE

Entro la data di scadenza del Certificato, preferibilmente con un certo anticipo (almeno due mesi), la persona certificata che intende rinnovare la certificazione invia a RINA la richiesta corredata da CV aggiornato e le evidenze che attestino l' aggiornamento professionale in ambito di gestione del rischio clinico e della sicurezza delle cure, ergonomia e fattore umano, attraverso crediti formativi previsti dal programma ECM per un minimo di almeno 30 crediti ECM acquisiti nel triennio.

Nel caso in cui intervengano modifiche del quadro normativo cogente e/o volontario, , ritenute sostanziali da RINA, è necessario ripetere un esame di valutazione (par. 5).

Nel caso in cui siano presenti reclami o contenziosi legali, spetta a RINA valutare la relativa gestione e decidere in merito al mantenimento, sospensione o revoca della certificazione.

Nel caso in cui la persona certificata, in occasione della ricertificazione, presenti, ad insindacabile giudizio del RINA, delle carenze oggettive, verrà richiesta documentazione integrativa o di sostenere nuovamente la sola prova orale dell'esame di valutazione (par. 5).

RINA comunica all'interessato l'esito della valutazione e, ad esito positivo, riemette il certificato per un ulteriore periodo di validità pari a 3 anni.

10 – TRASFERIMENTO DI CERTIFICAZIONE

A seguito di richiesta di trasferimento di una certificazione rilasciata da un OdC accreditato in accordo alla ISO 17024 per lo schema specifico da un Ente firmatario degli accordi IAF/MLA, RINA può procedere con il trasferimento previa verifica che:

- il certificato sia in corso di validità
- il certificato non sia sospeso
- l'Organismo di certificazione che ha rilasciato il certificato non sia sospeso dall'Ente di accreditamento
- le attività certificate rientrino nel campo di accreditamento del RINA

Il trasferimento del certificato può avvenire in qualsiasi momento durante il periodo di validità.

Il nuovo certificato emesso evidenzierà la data di prima certificazione e manterrà la stessa data di scadenza di quello trasferito; anche per l'effettuazione delle verifiche di sorveglianza e di ricertificazione è mantenuta la programmazione già stabilita dall'OdC che ha emesso la precedente certificazione.
Nel caso in cui i presupposti per il trasferimento non siano soddisfatti, la procedura di trasferimento non potrà essere applicata e si procederà con un esame di valutazione completo.

11 - SOSPENSIONE, RIPRISTINO, RIDUZIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

Si applica quanto definito nel Regolamento generale per la certificazione delle Persone RC/C 85.

12 - ISCRIZIONE AL REGISTRO DELLE PERSONE CERTIFICATE

Si applica quanto definito nel Regolamento generale per la certificazione delle Persone RC/C 85.

13 - USO DEL MARCHIO DI CERTIFICAZIONE

Si applica quanto definito nel Regolamento generale per la certificazione delle Persone RC/C 85.

14 - GESTIONE RECLAMI

Si applica quanto definito nel Regolamento generale per la certificazione delle Persone RC/C 85.

15 - CONDIZIONI CONTRATTUALI

Si applica quanto definito nel Regolamento generale per la certificazione delle Persone RC/C 85.