



## **Indirizzi sulle iniziative formative di livello regionale e aziendale sulla sicurezza delle cure**

*A cura del Nucleo Operativo del Centro regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del  
paziente – Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure  
Maggio 2019*

## Premessa

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” ha fornito un impulso alla diffusione della cultura della sicurezza, per l’elaborazione di strategie e architetture organizzative basate sui contesti ed i bisogni locali.

La DGR 1036 del 03/07/2018 ha infatti istituito il Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente in attuazione della L.24/2017 e la determinazione 16850 del 19/10/2018 ne ha quindi disciplinato la costituzione e le modalità di funzionamento.

In particolare, rispetto all’ambito della formazione, il Nucleo Operativo del Centro regionale ha, tra le sue funzioni, anche quella di “fornire indirizzi sulle iniziative formative di livello regionale e aziendale sulla sicurezza delle cure”.

Tale funzione è peraltro rispondente a quanto previsto dalle “Linee di indirizzo sulle architetture regionali dei Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente”, elaborate dalla Sub Area Rischio Clinico<sup>1</sup> ed approvate dalla Commissione Salute, le quali suggeriscono esplicitamente che, tra i compiti dei Centri, in tema di formazione, deve esservi quella di fornire “innanzitutto indirizzi per lo sviluppo degli specifici programmi regionali o aziendali in tema di sicurezza dei pazienti e prevenzione e gestione del rischio clinico”.

In Regione Emilia-Romagna, la stretta correlazione tra formazione e sicurezza delle cure era peraltro già sottesa alla DGR 1943 del 04/12/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie”, che prevede, tra gli elementi di valutazione del 4° Criterio – Competenze del Personale, l’item 4.1.4. così esplicitato: “Il sistema tiene conto dei bisogni dell’organizzazione che comprendono anche i temi del rischio clinico e della sicurezza”.

Alla luce di quanto sopra, il presente documento ha l’obiettivo di fornire indirizzi sulle iniziative formative di livello regionale e aziendale sulla sicurezza delle cure, coerenti con il “Piano formativo regionale – Triennio 2019-2021. Indirizzi strategici per lo sviluppo di competenze dei professionisti delle Aziende sanitarie”, elaborato dalla Funzione Formazione dell’Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale Regione Emilia-Romagna.

## Gli indirizzi per la formazione regionale e aziendale

In coerenza con le “Linee di indirizzo sulle architetture regionali dei Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente” e con l’art. 3, comma 2, lett. b, della L.R. 12/2013 (Norme per la copertura dei

---

<sup>1</sup> <http://salute.regione.emilia-romagna.it/assistenza-ospedaliera/sicurezza-cure/commissione-salute-coordinamento-sul-rischio-clinico>

rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio sanitario regionale) si propongono innanzitutto i soggetti verso i quali indirizzare prioritariamente la formazione:

- i coordinatori dell'attività di gestione del rischio sanitario delle organizzazioni sanitarie;
- i referenti delle reti aziendali (riferimenti strutturati delle Unità Operative, referenti di specifici programmi e attività, ecc.);
- il personale aziendale e regionale operante nell'ambito della gestione diretta dei sinistri, quali personale legale e amministrativo dei Servizi Legali e Assicurativi, avvocati addetti alla gestione del relativo contenzioso, medici legali.

Nello specifico della formazione su **metodi e strumenti** per la gestione del rischio sanitario, previsti anche dai criteri di accreditamento delle strutture sanitarie e dagli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, occorrerà aumentare le competenze relative a:

- sistemi di segnalazione (incident reporting) e di analisi (SEA, RCA, ecc.) di incidenti;
- strumenti proattivi per l'identificazione dei rischi (ad es. FMEA-FMECA, visite per la sicurezza, Checklist, osservazione diretta, ecc.);
- sistemi di raccolta dati sulle infezioni correlate all'assistenza e sull'antimicrobico resistenza, ecc.

Particolare attenzione dovrà essere inoltre riservata alla formazione relativa all'applicazione di **Buone Pratiche e Raccomandazioni** nazionali/regionali sulla sicurezza delle cure.

Rispetto alla programmazione di specifiche attività formative ed in coerenza con gli orientamenti del "Documento Strategico per la Sicurezza delle Cure e Programmazione delle Attività Regionali 2019-2020", si precisano le indicazioni relative ai seguenti ambiti.

#### **- Sicurezza del farmaco e dei dispositivi medici**

La sicurezza e appropriatezza delle cure farmacologiche è aspetto rilevante dell'assistenza e componente essenziale della funzione di governo clinico. Con questa consapevolezza, la Regione Emilia-Romagna realizza attività e interventi per promuovere la sicurezza nelle cure e sviluppare maggiore consapevolezza negli operatori sanitari. Riguardo a questa tematica, sono individuate a livello regionale:

- attività formative rivolte agli operatori sanitari su tematiche inerenti la Farmacovigilanza. I percorsi formativi da proporre riguardano: aspetti legati alle finalità delle attività di segnalazione, la nuova rete nazionale di farmacovigilanza, il corretto utilizzo degli strumenti tecnici per la segnalazione, specifici ambiti di segnalazione;

- formazione dei professionisti sull'appropriatezza nell'utilizzo dei farmaci antipsicotici: nell'ambito del Progetto regionale sul corretto utilizzo dei farmaci antipsicotici, realizzazione di corsi di aggiornamento rivolti a psichiatri e coordinatori infermieristici per implementare la *clinical competence* sulle strategie di utilizzo dei farmaci antipsicotici e sulla prevenzione del rischio cardiometabolico correlato.

Sono inoltre da privilegiare a livello aziendale le attività formative sulle raccomandazioni nazionali e regionali sulla sicurezza farmacologica: gestione clinica dei farmaci; gestione sicura dei farmaci antineoplastici; processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica.

La precoce individuazione del rischio associato all'utilizzo dei dispositivi medici è una strategia necessaria per migliorare la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari; è pertanto essenziale poter disporre di tempestive comunicazioni sui nuovi segnali oltre che di strumenti che consentano un'applicazione omogenea e puntuale delle azioni correttive prescritte.

La Regione Emilia-Romagna ha individuato tra le competenze della Commissione Regionale dei Dispositivi Medici il tema della promozione e dello sviluppo della vigilanza sui dispositivi medici e sono previsti contributi formativi rivolti agli operatori sanitari su tematiche inerenti alla dispositivovigilanza, con particolare riferimento alle finalità della segnalazione, al riconoscimento dell'incidente, alle corrette modalità di segnalazione e con riguardo ad ambiti critici (es. diagnostici in vitro).

#### **- Sicurezza del percorso nascita**

La sicurezza del percorso nascita è una priorità della Regione Emilia-Romagna, impegnata nella raccolta di dati e informazioni su contenuti, elementi ed esiti dell'assistenza in gravidanza, alla nascita e rispetto al neonato. Una adeguata formazione è necessaria per la promozione e implementazione delle buone pratiche clinico assistenziali ed a supporto delle progettualità della Commissione Percorso Nascita regionale. Nello specifico si auspicano attività formative su:

- raccomandazioni del Ministero della Salute per la prevenzione della mortalità materna (n.6) e della mortalità neonatale (n. 16);
- sistemi di sorveglianza ItOSS (Italian Obstetric Surveillance System), tra i quali quello sulla mortalità materna e per la rilevazione dei near miss ostetrici;
- aggiornamento continuo dei professionisti del percorso nascita, anche tramite i corsi di formazioni a distanza Fad di ItOSS su argomenti scaturiti dalla conoscenza prodotta dalla sorveglianza ostetrica (Emorragia post partum, Sepsis materna, Disordini ipertensivi);
- buone pratiche cliniche organizzative per il taglio cesareo;
- comunicazione efficace nelle situazioni di rischio, emergenza e in caso di errore.

### **- Formazione in tema di infezioni correlate all'assistenza e antimicrobico-resistenza**

Il Piano Nazionale di Contrasto dell'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) pone, tra le iniziative da mettere in atto nel periodo di funzionamento del piano, la formazione. Tra gli obiettivi di questo ambito sono indicati: la promozione della formazione degli operatori in tutti gli ambiti appropriati su antimicrobico-resistenza (AMR) e prevenzione delle infezioni, comprese quelle correlate all'assistenza (ICA); promuovere l'empowerment dei cittadini attraverso la formazione.

Nello specifico, si ipotizza a livello regionale di organizzare corsi, se possibile ECM, su AMR, prevenzione e controllo delle infezioni, anche ICA, sia con metodologia tradizionale che FAD, focalizzandosi sulle misure prioritarie (es. lavaggio delle mani). La cadenza indicata dovrebbe essere annuale.

### **- Sicurezza in chirurgia**

La sicurezza in chirurgia rappresenta sempre, per numerosità di accadimenti, gravità di esiti e costi diretti e indiretti, un ambito meritevole di costante attenzione e per il quale occorre mantenere una elevata competenza degli operatori, soprattutto per la prevenzione degli incidenti che possono verificarsi in sala operatoria. Si evidenziano di seguito alcune tematiche di riferimento:

- formazione sulle raccomandazioni nazionali e regionali sulla sicurezza in chirurgia: prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico; corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura;
- formazione sulle linee di indirizzo regionali per la gestione delle vie aeree nell'adulto e sulle linee di indirizzo regionali per la profilassi del tromboembolismo venoso nel paziente chirurgico adulto;
- formazione su checklist chirurgica e osservazione diretta del suo utilizzo.

### **- Prevenzione della violenza nei confronti degli operatori sanitari**

La formazione del personale ha l'obiettivo di favorire il senso di fiducia degli operatori nell'affrontare situazioni ad alta partecipazione emotiva e a diffondere a tutto il personale la conoscenza dei rischi potenziali e delle tecniche da seguire per proteggere sé stessi ed i colleghi da atti di violenza.

I contenuti formativi dovranno affrontare almeno i seguenti aspetti:

- a. politica aziendale di prevenzione degli episodi di violenza;
- b. rischi connessi alla propria attività lavorativa e sul posto di lavoro;
- c. apprendimento delle tecniche di riconoscimento precoce e di gestione di comportamenti aggressivi e violenti da parte di pazienti, parenti e visitatori, privilegiando tecniche di prevenzione di *deescalation*, di tranquillizzazione rapida;
- d. procedure per la segnalazione.

### **- Accredimento istituzionale**

In coerenza con il documento di consenso “Sinergie e integrazione tra Sistemi di Sicurezza delle Cure e Programmi di Accredimento istituzionale”, elaborato dalla Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute, dal Ministero della Salute, da Agenas e dal Tavolo di lavoro per la revisione della normativa per l’accredimento - TRAC, per garantire il necessario collegamento tra il sistema della sicurezza delle cure ed i programmi di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie, si propongono le seguenti attività formative per il livello regionale e quello aziendale.

Per il livello regionale: formazione e aggiornamento dei valutatori, che favoriscano la disponibilità di competenze sul tema sicurezza e la consapevolezza della trasversalità del tema anche rispetto ai diversi criteri; promozione di attività formative rivolte ai risk manager, finalizzate all’acquisizione di conoscenze e competenze relative all’ambito dell’accredimento istituzionale, ed ai referenti aziendali dell’accredimento, in tema di sicurezza delle cure. Il livello aziendale dovrebbe analogamente promuovere percorsi formativi specifici e condivisi per integrare la cultura della sicurezza e le conoscenze dei professionisti con funzioni di facilitatori per la gestione del rischio clinico e i valutatori interni.

### **- Gestione dei sinistri**

Elemento fondamentale del modello organizzativo di gestione diretta dei sinistri adottato dalla Regione Emilia-Romagna è la presenza - all’interno delle Aziende Sanitarie - di competenze e professionalità dedicate alla gestione dei sinistri e del relativo contenzioso. A tal fine, è necessario programmare e finanziare un piano biennale di formazione e aggiornamento rivolto al personale regionale e aziendale dedicato alla gestione dei sinistri, da avviare nell’anno 2019.

### **- Coinvolgimento dei cittadini**

La centralità dei pazienti nella programmazione delle scelte sanitarie e il loro coinvolgimento nel processo assistenziale e di cura è un fatto imprescindibile in un sistema sanitario moderno e interessato all’efficacia ed efficienza dei servizi offerti, nonché alla qualità e sicurezza delle cure.

A livello regionale e aziendale si auspica la progettazione di interventi formativi per fare acquisire conoscenze e metodi specifici e sviluppare la collaborazione tra pazienti e personale sanitario attraverso momenti di formazione congiunta, nell’ottica della creazione di una rete dei cittadini che sia di sostegno al miglioramento dei percorsi di qualità e sicurezza delle cure.