



acs Italia S.r.l.

## Schema di Certificazione SCH 13

Gestori del rischio in ambito sanitario secondo il modello italiano per la gestione del rischio in sanità di LUISS Business School MIGeRiS™

Rev.	Data	Natura della modifica	Redazione	Approvazione
0	02/02/2021	Prima emissione	Direttore Tecnico 	Direttore Generale 

---

## Indice

---

### **1**

1. Scopo · 3

---

### **2**

2. Riferimenti · 3

---

### **3**

3. Termini e definizioni · 3

---

### **4**

4. Profilo professionale · 4

---

### **5**

5. Processo di certificazione · 4

---

### **6**

6. Codice deontologico · 9

## 1. Scopo

Il presente documento ha lo scopo integrare quanto definito nel Regolamento Generale REG 01, nei rapporti tra ACS Italia S.r.l. e coloro che richiedono la certificazione delle proprie competenze in qualità di gestori del rischio in ambito sanitario secondo il modello per la gestione del rischio in sanità di Luiss business school, in conformità a quanto previsto nel presente schema nonché nella legislazione di riferimento.

La certificazione si applica alla persona fisica che ne fa richiesta; non è quindi applicabile ad aziende/organizzazioni.

## 2. Riferimenti

Nella redazione del presente regolamento sono stati presi a riferimento le seguenti fonti; i riferimenti non datati si intendono nella loro revisione vigente.

- UNI CEI EN ISO/IEC 17024 “Requisiti generali per gli organismi che eseguono la certificazione delle persone”;
- Testo unico sulla Salute e sicurezza sul lavoro (D.lgs. 9 aprile 2008, n.81)
- Il Modello italiano per la gestione del rischio in sanità
- Regolamento per l’accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione - Parte Generale (RG-01).
- Regolamento per l’accreditamento degli Organismi di Certificazione del Personale (RG-01-02).

## 3. Termini e definizioni

- **Candidato:** richiedente che ha soddisfatto i prerequisiti specificati, che consentono il suo/la sua partecipazione al processo di certificazione.
- **Esaminatore:** persona in possesso di pertinenti qualifiche tecniche e personali, competente a condurre un esame e/o assegnare i relativi voti.
- **Esame:** meccanismo che è parte della valutazione, che misura la competenza di un candidato, con uno o più mezzi quali prove scritte, orali, pratiche e mezzi basati su osservazione diretta.
- **Valutazione:** processo che valuta il soddisfacimento dei requisiti dello schema da parte di una persona, che conduce a una decisione sulla certificazione.
- **Organismo di Valutazione (OdV):** Organizzazione qualificata dall’Organismo di Certificazione a preparare e gestire gli esami di qualifica del personale da certificare.

## 4. Profilo professionale

Il gestore del rischio in ambito sanitario **MIGeRiS™** è una figura che opera all’interno di strutture sanitarie pubbliche o private, nell’ambito delle quali deve sviluppare le funzioni di gestione del rischio attraverso:

1. la definizione di una metodologia aziendale, con specifico riferimento al rischio in sanità, conforme al modello italiano.
2. l'implementazione delle attività di identificazione, misurazione, monitoraggio, riduzione e contenimento dei rischi attraverso una fotografia del rischio, l'individuazione delle aree di miglioramento, il controllo delle azioni di miglioramento;
3. la diffusione della cultura del rischio in ogni articolazione organizzativa aziendale;
4. la partecipazione e l'accesso aperto ai dati dell'ufficio per la gestione dei sinistri e del contenzioso;
5. la propria responsabilità circa la formazione "sul campo" degli operatori;
6. l'implementazione ed il mantenimento del modello italiano per la gestione del rischio in sanità.

## **5. Processo di certificazione**

### **5.1 Domanda e contratto di certificazione**

Il Candidato che intende accedere al processo di certificazione deve presentare richiesta utilizzando il MOD 10 "Richiesta di ammissione" disponibile sul sito web [www.acsitalia.it](http://www.acsitalia.it).

Allegati alla domanda dovranno essere presentati:

- Regolamento Generale REG 01 e Informativa sulla Privacy controfirmati per presa visione e accettazione.
- Copia di un documento di identità valido.
- Curriculum Vitae aggiornato, datato, firmato per esteso e completo di consenso al trattamento dati personali e di dichiarazione ai sensi del DPR 445/2000.
- Dichiarazioni attestanti il possesso dei requisiti di esperienza professionale o autodichiarazione redatta in conformità agli artt. 46 e 76 del D.P.R. 445/2000 contenente la clausola di rendere disponibile a ACS quanto dichiarato, in ogni momento e su semplice richiesta.

Possono accedere all'esame i candidati che siano in possesso dei seguenti requisiti:

- Laurea vecchio ordinamento, triennale o specialistica in:
- Medicina e Chirurgia,
- Scienze infermieristiche ed ostetriche
- Scienze delle professioni sanitarie tecnico
- Giurisprudenza
- Ingegneria

- Scienze Economico – Aziendali

#### *Formazione*

Specializzazione post universitaria sul modello italiano per la gestione del rischio in Sanità di durata non inferiore a un anno, con il rilascio di 60 CFU e obbligo di frequenza con votazione finale superiore al 94% del punteggio massimo ottenibile, con i contenuti indicati nell'Allegato 1/A.

E' esonerato dal possesso del requisito di formazione:

- Il personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica, in medicina legale o equipollenti.

Possono inoltre essere esonerati dal possesso del requisito di formazione, previa approvazione da parte di un comitato di valutazione delle competenze e delle esperienze professionali istituito su indicazioni di Luiss business:

- il personale dipendente e i professionisti con appropriata formazione che abbiano svolto comprovata attività di "gestore del rischio in sanità" in una struttura ospedaliera pubblica o privata, per un periodo complessivo di 36 mesi anche non continuativi nell'arco degli ultimi 48 mesi;
- il personale dipendente o professionisti con appropriata formazione e comprovata esperienza, di almeno 3 anni, nello svolgimento di mansioni correlate alla gestione del rischio in servizio presso unità operative afferenti alle aree di:
  - Gestione del rischio in sanità
  - Direzione medica di presidio e/o di distretto
  - Direzione sanitaria aziendale
  - Medicina legale
  - Medicina del lavoro
  - Controllo di gestione
  - Qualità

Nel caso di attività svolte presso altri servizi/unità operative, fermo restando che risulti una documentata attività di gestione del rischio o delle richieste risarcitorie, il comitato di valutazione delle competenze e delle esperienze professionali avrà la facoltà di valutare caso per caso l'attinenza dell'attività svolta.

Per le attestazioni di partecipazione, frequenza, e, ove previsto, di idoneità ai corsi di formazione di cui sopra, non sono ammesse autocertificazioni.

---

*Esperienza Lavorativa:*

Evidenza di aver maturato per almeno due anni, negli ultimi tre anni, esperienza in attività in qualità di “gestore del rischio in sanità” in una struttura ospedaliera pubblica o privata

oppure

Evidenza di aver maturato, per almeno tre anni, attività lavorativa in servizi/unità operative con specifico indirizzo alla gestione del rischio, tra cui, in forma non esaustiva:

- Gestione del rischio in sanità
- Direzione medica di presidio e/o di distretto
- Direzione sanitaria aziendale
- Medicina legale
- Medicina del lavoro
- Controllo di gestione
- Qualità

Il richiedente apportando la propria firma sul modulo d’iscrizione MOD 10 “Richiesta di ammissione” accetta le condizioni economiche e le condizioni generali del contratto.

Il contratto di certificazione ha durata di cinque anni e comprende le attività necessarie per il mantenimento ed il rinnovo della certificazione.

## **5.2 Processo di valutazione**

Il processo di valutazione ha inizio con la verifica della richiesta presentata dal candidato attraverso il modulo MOD 10. Sono ammessi all’esame di certificazione tutti coloro che, avendo presentato richiesta attraverso il modulo MOD 10 e documentato il possesso dei requisiti minimi richiesti, sono dichiarati idonei.

L’esame si svolge in lingua italiana nelle località, centro d’esame qualificato, date e secondo il programma comunicato da ACS ai candidati.

La valutazione di idoneità del Candidato, ai fini del rilascio della certificazione, avviene successivamente attraverso:

- esame di certificazione (prova scritta e prova orale, come descritte in seguito), eseguito dalla Commissione di Esame ACS Italia o dell’OdV;
- analisi e delibera della documentazione di esame, eseguita dal Comitato Tecnico ACS Italia;
- rilascio del certificato e iscrizione al Registro ACS Italia.

Qualora l'esito di una qualsiasi delle suddette fasi sia negativo, viene interrotto il processo di valutazione e informato il Candidato. Per proseguire nell'iter di certificazione sarà necessario risolvere prima le carenze riscontrate, entro i tempi indicati da ACS Italia.

Tutte le prove sono effettuate nell'ordine indicato; ogni prova deve essere superata positivamente per accedere alla prova successiva.

Prima dell'inizio delle prove d'esame, i candidati sono tenuti a:

- esibire un documento di identità valido;
- firmare il foglio presenze;
- presentare la ricevuta dell'avvenuto pagamento della quota prevista per la partecipazione all'esame.

L'esame consiste in:

- Una prima prova scritta di n° 40 domande di tipo teorico, a risposta chiusa, con riferimento ai contenuti presenti nell'Allegato 1/A - Contenuti esame.

L'esame si considera superato se il candidato ottiene almeno 56 punti ovvero il 70% del punteggio massimo ottenibile (80 punti). La durata della prova è di 50 minuti

- Una seconda prova orale, di tipo teorico-pratico, in cui il candidato dovrà analizzare tre diversi scenari e per ognuno di essi fornire:
  - inquadramento dell'evento;
  - gestione dell'evento e le azioni migliorative/piani di azione da intraprendere;
  - gestione organizzativa di una richiesta risarcitoria.

L'esame si considera superato se il candidato ottiene almeno 14 punti ovvero il 70% del punteggio massimo ottenibile (20 punti). La durata massima della prova è di 30 minuti.

Al termine di ogni prova la Commissione di Esame comunica al candidato l'esito della stessa.

La soglia minima per il superamento dell'esame è pari al 70% della sommatoria del massimo punteggio ottenibile nelle prove sostenute dagli stessi (70 punti).

Durante lo svolgimento delle prove scritte d'esame, i Candidati possono consultare testi di legge non commentati previa autorizzazione dell'esaminatore, ma non possono usare telefoni cellulari, né scambiare informazioni con altri candidati. Il mancato rispetto di tali prescrizioni è causa di interruzione dell'esame stesso.

Qualora il candidato non abbia concluso con esito positivo l'esame, le eventuali singole prove superate rimangono valide per 12 mesi.

### 5.3 Commissione d'esame

L'esame è condotto da esaminatori qualificati, secondo i criteri espressi nell'Allegato 2, da ACS Italia o da un suo OdV designato.

Essi sono tenuti:

- a mantenere la riservatezza sulle prove di esame
- ad attenersi a criteri di oggettività nella valutazione
- a comunicare eventuali legami e rapporti e interessi in conflitto che potrebbero compromettere la loro imparzialità e la riservatezza nello svolgimento delle loro funzioni
- al rispetto del presente schema.

La Commissione d'esame è costituita da uno o più esaminatori in modo da coprire tutte le competenze (tecniche, normative).

Qualora l'esame sia svolto da un OdV, la Commissione d'esame può essere supervisionata da un membro di ACS incaricato di vigilare sul corretto svolgimento della sessione.

Alle sessioni di esame ACS può prevedere la presenza di propri osservatori, degli enti di accreditamento e/o di eventuali autorità competenti.

### 5.4 Emissione del certificato

Al Candidato che ha superato positivamente l'esame, in possesso di tutti i requisiti richiesti e in regola con i pagamenti, ACS rilascia la certificazione previa delibera positiva della Direzione Tecnica e lo iscrive nel relativo Registro.

Il certificato riporta i seguenti dati:

- nome dell'organismo di certificazione, ACS Italia S.r.l.;
- nome, cognome, codice fiscale, data e luogo di nascita della persona certificata;
- numero del certificato;
- schema di certificazione e/o norma di riferimento;
- i/il profilo professionale/i;
- data prima certificazione;
- data ultima emissione;
- data di scadenza;
- firma del responsabile di ACS.



---

## 5.5 Mantenimento e rinnovo della certificazione

La certificazione ha validità di 5 anni ed è soggetta all'esito positivo delle attività di sorveglianza svolte annualmente da ACS.

A questo scopo la persona certificata è tenuta a fornire una dichiarazione, con cadenza annuale, resa ai sensi del DPR 445/2000, circa la sua attività svolta nell'ultimo anno di riferimento, relativa a questi aspetti:

- dichiarazione di attività lavorativa nell'arco dell'anno con riferimento al settore previsto dal certificato;
- assenza di reclami non chiusi
- aggiornamento professionale di almeno 8 ore sulle tematiche inerenti il modello sistemico

Il mantenimento della certificazione è inoltre soggetto al pagamento delle quote annuali previste.

Il certificato è rinnovabile in vista della sua scadenza in seguito a specifica richiesta e a un nuovo accordo contrattuale. Il rinnovo prevede:

- la partecipazione ad almeno 40 ore di formazione specifica nel quinquennio
- la dichiarazione di continuità professionale.
- Assenza reclami

## 6 Codice deontologico

Il professionista certificato deve impegnarsi a rispettare il codice deontologico PG\_PRS Codice Deontologico scaricabile dal sito internet [www.acsitalia.it](http://www.acsitalia.it).

**ALLEGATO 1/A**

**ARGOMENTI DELL'ESAME di CERTIFICAZIONE e DEL CORSO SPECIFICO**

- Gestione dei documenti (pre requisiti del modello)
- Contenuti della legge n. 24 del 8 marzo 2017
- D.P.R. 14 gennaio 1997 e successive modificazioni e/o integrazioni ; del D.Lgs. 81/2008 e successive modificazioni
- Eventi sentinella, eventi avversi, near miss
- FMECA, RCA, AUDIT reattivo ed AUDIT proattivo, Incident reporting, Diagramma di Ishikawa, Check list, Gestione dei sinistri  
Individuazione delle caratteristiche necessarie alla selezione dei facilitatori aziendali
- Essere in grado di realizzare “la fotografia del rischio”
- Essere a conoscenza della metodologia e del glossario del rischio in sanità
- Essere a conoscenza di:
  - teoria dei bisogni, osservazione, conflitti e la loro gestione, basi della comunicazione, tecniche per l'utilizzo e la gestione delle check list per effettuare la fotografia del rischio
- Raccomandazioni emanate dal ministero della salute e dei sistemi di trasmissione da esso individuati (SIMES)
- Modello Italiano in tutte le sue parti
- Aspetti generali della sanità
- Errore e determinanti psicologici dell'errore in sanità
- Ergonomia ed organizzazione del lavoro in sanità
- Governo clinico
- Qualità e accreditamento
- Definizione, fondamenti ed epidemiologia del rischio
- Il ruolo delle aziende e delle regioni ed il significato delle direttive ministeriali
- Modello Italiano per la gestione del rischio in sanità
- Aspetti specifici della gestione del rischio
- Il rischio organizzativo
- La gestione dei sinistri quale strumento di identificazione del rischio
- Rapporti con il sistema delle assicurazioni
- La documentazione clinica e la comunicazione fra i professionisti sanitari
- L'integrazione fra le professioni sanitarie e rapporti con bioetica e deontologia
- La responsabilità professionale, la condotta e la causalità
- La responsabilità civile e penale in sanità
- L'audit organizzativo

**ALLEGATO 1/B**

**PROFILO DELL'ESAMINATORE E DEI DOCENTI DEI CORSI DI FORMAZIONE**

**Requisiti minimi**

APPROVAZIONE DA PARTE DI LUISS BUSINESS SCHOOL, MIGeRiS™ e formatore  
**CERTIFICATO** per lo schema MIGeRiS™