

GESTIRE LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

MATRICE DELLE REVISIONI					
REVISIONE	DATA	DESCRIZIONE	REDAZIONE	VERIFICATA	APPROVATA
00	21.06.2022	1a emissione	Gruppo di lavoro	Risk Manager R Perossa	Direttore Sanitario A Longanesi
01	21.08.2025	Revisione Aggiornamento Strutture di riferimento e bibliografia	SSD Rischio Clinico, Qualità e Accreditamento	Risk Manager R Perossa	Direttore Sanitario D Pittioni

INDICE

1.	SCOPO	3
2.	AMBITO DI APPLICAZIONE	3
3.	ACRONIMI E DEFINIZIONI	3
4.	RESPONSABILITÀ	4
5.	MODALITÀ ESECUTIVE	5
	PREMESSA	5
5.1	SEGNALAZIONE DELL'EVENTO SENTINELLA	5
5.2	COMUNICAZIONE ALLA PERSONA INTERESSATA, AI SUOI FAMILIARI / CAREGIVERS	5
5.2.1	IL COLLOQUIO CON PAZIENTI E FAMILIARI	6
5.2.2	SUPPORTO A PAZIENTI E FAMILIARI	8
5.3	GESTIRE L'IMPATTO DELL'EVENTO AVVERSO SUGLI OPERATORI DELLA STRUTTURA	9
5.4	GESTIRE LA COMUNICAZIONE ESTERNA	9
6.	GESTIONE DEI DOCUMENTI	9
6.1	DISTRIBUZIONE ED ACCESSIBILITÀ	9
6.2	CONSERVAZIONE, CONTROLLO E ARCHIVIAZIONE	10
7.	RIFERIMENTI	10
7.1	RIFERIMENTI NORMATIVI	10
7.2	RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	10
8.	DOCUMENTI COLLEGATI	10
9.	DOCUMENTI ALLEGATI	10

1. SCOPO

Il presente documento descrive la modalità di corretta comunicazione degli eventi sentinella / gravi eventi avversi.

Obiettivi della procedura sono:

- richiamare il corretto percorso di segnalazione e gestione in caso di evento sentinella
- assicurare una corretta comunicazione al paziente e/o ai familiari
- fornire un adeguato sostegno sia al paziente (ed eventualmente ai suoi familiari) sia agli operatori coinvolti
- facilitare la comunicazione interna ed esterna.
-

2. AMBITO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica ogni qualvolta ci sia il sospetto di accadimento di un evento sentinella o un evento avverso che abbia causato un grave danno alla persona all'interno delle strutture di ASUGI. Destinatari della procedura sono tutti gli operatori coinvolti in processi collegati alla cura e all'assistenza della persona.

3. ACRONIMI E DEFINIZIONI

NEAR-MISS O "QUASI - EVENTO"	Evento che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si è verificato per caso fortuito, perché intercettato, o perché non ha avuto conseguenze avverse per il paziente
EVENTO AVVERSO	Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è <i>"un evento avverso prevenibile"</i>
EVENTO SENTINELLA	Evento avverso di particolare gravità, indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.
EVENTO (INCIDENT)	Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente
INCIDENT REPORTING	Segnalazione dell'evento/accadimento
GRAVE DANNO	Qualsiasi conseguenza non intenzionale e indesiderabile derivante dall'evento avverso che abbia determinato una delle seguenti condizioni: ➤ Morte ➤ Disabilità permanente ➤ Coma ➤ Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione

[illegible]

Comunicazione esterna				R						C
-----------------------	--	--	--	---	--	--	--	--	--	---

R = responsabile, C = collabora, I = informato

5. MODALITÀ ESECUTIVE

PREMESSA

Il manifestarsi di un grave evento avverso o di un evento sentinella in un'organizzazione sanitaria rappresenta un momento critico per il paziente, i suoi familiari, gli operatori che sono stati direttamente coinvolti e l'organizzazione stessa.

Nonostante sia ormai condiviso che l'errore in ambiente sanitario rappresenti un'occasione di apprendimento e crescita per la comunità e non di colpevolizzazione di chi ha materialmente compiuto l'errore, il manifestarsi di un evento avverso con danno per il paziente comporta sempre sofferenza che segnerà la vita professionale e personale di chi è stato coinvolto nell'evento. La gestione della relazione tra strutture sanitarie e pazienti al verificarsi di un evento avverso richiede un approccio chiaro e definito sulla base di una procedura condivisa, basata sia sulla gestione dell'evento stesso che sulla comunicazione aperta e trasparente con i pazienti ed i loro familiari rispetto a quanto avvenuto, sulla base di ciò che la letteratura evidenzia come "Sorry, it works". Questo approccio richiede un'analisi accurata ed approfondita dell'evento avverso, l'identificazione dei fattori contribuenti e delle cause radice e la definizione di un piano di azione per ridurre la probabilità di ri-accadimento.

5.1 SEGNALAZIONE DELL'EVENTO SENTINELLA

Nel caso in cui si sia verificato un evento sentinella è necessario effettuare una segnalazione tempestiva dell'evento utilizzando la scheda di incident reporting.

Dell'evento dovranno essere informati il Direttore / il Coordinatore della Struttura presso la quale l'evento si è verificato (che a sua volta informerà il Direttore del Presidio / Distretto/ Dipartimento di appartenenza).

Informazioni più dettagliate sul percorso di segnalazione sono indicate nella procedura "Segnalazione e gestione eventi sentinella".

5.2 COMUNICAZIONE ALLA PERSONA INTERESSATA, AI SUOI FAMILIARI / CAREGIVERS

La corretta informazione ed il coinvolgimento immediato dei pazienti/familiari, oltre a rappresentare un diritto degli stessi, influiscono favorevolmente sull'andamento dei fatti e sui rapporti con la parte lesa.

Gli operatori sanitari hanno la responsabilità etica di mettere in atto, in ogni momento del processo assistenziale, una comunicazione onesta e trasparente con i pazienti ed i loro familiari.

I principi su cui si fonda una comunicazione aperta sono:

- trasparenza e tempestività
- puntualità e completezza delle informazioni
- comprensione delle aspettative e dei bisogni del paziente e dei suoi familiari
- manifestazione di rincrescimento

➤ supporto professionale

In caso di evento che abbia provocato un grave danno al paziente, oltre ad avviare immediatamente una analisi dettagliata di quanto avvenuto, è necessario spiegare l'accaduto, in modo trasparente e onesto, al paziente e/o ai familiari, fornendo un adeguato sostegno medico e psicologico.

CHI comunica l'evento avverso

L'evento avverso e il suo esito devono essere comunicati dal Responsabile clinico dell'Unità Operativa, quando possibile insieme al medico di riferimento dell'assistito o di altro professionista sanitario individuato, di volta in volta, a seconda della tipologia di evento avverso.

A seconda della situazione, il colloquio con il paziente e/o con i familiari potrebbe essere sostenuto da almeno 2 persone, dal direttore della unità operativa e dal professionista di riferimento per il paziente.

Anche nel caso in cui il paziente venga trasferito in un'altra struttura, la comunicazione dell'evento avverso deve essere effettuata dal personale della struttura dove si è verificato l'evento, in sinergia con la struttura che lo accoglie.

DOVE comunicare l'evento avverso

È necessario che sia scelto un luogo dedicato, neutro e accogliente, nel quale sia possibile comunicare senza interruzioni, garantendo assoluta riservatezza.

QUANDO deve essere comunicato l'evento avverso

La comunicazione dell'evento avverso deve avvenire tempestivamente, quando il paziente è clinicamente stabile ed in grado di accogliere quanto gli verrà detto.

Se l'evento avverso ha provocato gravissime conseguenze, come inabilità o morte, i familiari o il rappresentante legale del paziente devono essere informati quanto prima.

COME deve essere comunicato l'evento avverso

Va stabilito un rapporto empatico con il paziente e/o i familiari.

L'operatore deve comprendere gli stati d'animo, i sentimenti del paziente e le sue motivazioni. È necessario creare un clima di onestà, trasparenza, partecipazione e solidarietà, essendo consapevoli che tutte le persone coinvolte possono trovarsi in uno stato emotivo alterato; se tale situazione dovesse presentarsi va dato il tempo alle persone di riprendersi prima di continuare nella comunicazione.

Va assecondata, nel caso in cui il paziente lo desideri, la richiesta di contattare un familiare o altra persona significativa.

5.2.1 IL COLLOQUIO CON PAZIENTI E FAMILIARI

Preparazione del colloquio

Prima del colloquio, è necessario che gli operatori sanitari raccolgano tutti gli elementi informativi che riguardano la situazione clinica del paziente e li condividano con tutti i componenti dell'équipe. È opportuno prevedere la disponibilità di figure di sostegno, ad esempio uno psicologo e/o un mediatore culturale (in presenza di barriere linguistiche o culturali, secondo le modalità consuete).

Indicazioni generali sulle modalità di conduzione del colloquio

- Va stabilito un rapporto empatico con il paziente e/o i familiari. L'operatore deve comprendere gli stati d'animo, i sentimenti del paziente e le sue motivazioni. È necessario creare un clima di onestà, trasparenza, partecipazione e solidarietà, tenendo in considerazione che tutte le persone coinvolte possono trovarsi in uno stato emotivo alterato
- Il linguaggio utilizzato deve essere semplice e adeguato alle possibilità di comprensione degli interlocutori. L'operatore deve parlare lentamente, ripetere, se necessario, i concetti, assicurarsi, con opportune verifiche, che l'interlocutore abbia compreso e lasciare spazio alle domande. Vanno il più possibile evitati il lessico tecnico o le forme gergali e ogni termine specialistico citato deve essere spiegato con parole di uso corrente. È opportuno non utilizzare il termine "errore".
- È utile ricordare che in un momento di forte stress si può determinare il fenomeno della "nebbia psicologica" e nel qual caso l'elaborazione cognitiva da parte del paziente diventa più lenta e faticosa; è quindi necessario adeguare la comunicazione allo stato emotivo del paziente.
- Bisogna tenere in considerazione che la cultura relativa alla salute e alla malattia può variare a seconda della etnia, delle convinzioni, anche religiose, e della provenienza del paziente; tutto ciò in linea con un approccio empatico ed in assenza di giudizio rispetto ai significati che per la persona può assumere l'evento.
- Il professionista che comunica deve essere rivolto verso il paziente, sufficientemente vicino e guardarlo in volto.
- Il professionista non deve far trasparire o offrire elementi per interpretare gesti e/o parole come impazienza o desiderio di abbreviare il colloquio, né svolgere contemporaneamente altre attività; il paziente deve percepire che gli viene dedicato tutto il tempo necessario.
- Durante il colloquio deve essere evitata qualsiasi interruzione o interazioni, anche non verbali, tra gli operatori che escludano il paziente.
- Al momento della comunicazione dell'evento, va fornito al paziente e/o ai familiari, se ritenuto utile dal sanitario e/o dal/la paziente, un appropriato supporto psicologico/psicoterapeutico (psicologo del SC SPPGA-SGI e/o altro professionista psicologo con competenze anche nell'ambito della psicotraumatologia)
- Gli operatori devono essere preparati a rispondere alle domande poste da pazienti e/o familiari, anche quelle relative ad eventuali risarcimenti.

Contenuto del colloquio

- I fatti avvenuti devono essere descritti con chiarezza e senza ambiguità.
- Vanno riferiti solo elementi accertati.
- È necessario evitare rassicurazioni premature e conclusioni preliminari che potrebbero essere interpretate come definitive.
- Non devono essere attribuite colpe o responsabilità.
- Va evitato il riferimento al fatto che il danno avrebbe potuto essere peggiore o opportuno evitare il confronto con casi simili a decorso diverso.
- Vanno fornite al paziente le informazioni disponibili sull'iter diagnostico terapeutico-riabilitativo da seguire, assicurando che verrà fatto tutto il necessario per limitare e mitigare le conseguenze.
- Non sovraccaricare il paziente con un eccesso di informazioni, né semplificare eccessivamente l'accaduto sino al punto di banalizzarlo.
- Al paziente e/o ai familiari deve essere concesso un tempo sufficiente per assimilare le informazioni ricevute, invitando a manifestare i propri dubbi ed a porre domande al riguardo.

Deve essere annotato in cartella clinica l'avvenuto colloquio con il paziente e/o familiari.

Il Direttore della Struttura, in collaborazione con il Risk manager, predispone anche un **verbale dell'incontro**, che rimane agli atti del Rischio clinico.

Programmare il follow-up

- Programmare almeno un incontro successivo, in cui verificare la situazione e fornire le ulteriori informazioni sull'evento emerse dall'indagine.
- Fornire il nome e il numero di telefono di un referente a cui il paziente può rivolgersi per chiarimenti e richieste
- Garantire al paziente e/o ai familiari la possibilità di ottenere informazioni sulle procedure per la richiesta di risarcimento¹.

Il Direttore della Struttura, in collaborazione con il Risk manager, predispone anche un **verbale dell'incontro di follow up**, che rimane agli atti del Rischio clinico.

E' importante chiedere al paziente / familiari, un feedback su come hanno percepito il processo di divulgazione, per apportarvi eventuali miglioramenti.

5.2.2 SUPPORTO A PAZIENTI E FAMILIARI

Se necessario, anche in base a quanto espresso dagli interessati nella fase di comunicazione dell'evento avverso, al paziente e ai familiari potrà venire offerto da parte dell'azienda sanitaria quanto di seguito specificato:

SUPPORTO PSICOLOGICO	Il paziente o i suoi familiari possono essere inviati in consulenza ad uno specialista aziendale (psicoterapia individuale o di gruppo, incontri con psicologo). Se l'utente lo desidera, si può verificare la fattibilità di un percorso di sostegno psicologico presso l'azienda sanitaria di residenza.
ULTERIORI PRESTAZIONI SANITARIE	Se il paziente necessita di ulteriori indagini diagnostiche o di interventi chirurgici e/o terapeutici di altra natura correlati all'evento avverso, questi verranno eseguiti a cura dell'azienda sanitaria, gratuitamente, con la presa in carico del percorso del paziente per l'organizzazione degli appuntamenti.
SUPPORTO PER LA RISOLUZIONE STRAGIUDIZIALE DEL CONTENZIOSO	➤ Il Risk manager provvedere ad informare tempestivamente la SC Affari Legali e Assicurazioni in merito all'evento sentinella / grave evento avverso occorso, per l'eventuale apertura di un sinistro in via cautelativa. ➤ Nel corso del colloquio con il paziente / familiari deve essere fornita l'informazione in merito alla possibilità di chiedere un risarcimento per il danno patito agli uffici competenti.

¹ SC Affari Legali e Assicurazioni

5.3 GESTIRE L'IMPATTO DELL'EVENTO AVVERSO SUGLI OPERATORI DELLA STRUTTURA

Gli operatori della Struttura devono essere tempestivamente informati ed aggiornati in merito all'evento avverso.

L'evento avverso può avere conseguenze sugli operatori coinvolti, sull'équipe, sui rapporti con le altre unità operative, creando disagio ed un clima di colpevolizzazione e sospetto. Bisogna fare in modo che, con il coinvolgimento costante di tutti gli operatori, l'evento avverso costituisca una opportunità di apprendimento e miglioramento della sicurezza delle cure.

Il percorso di sostegno agli operatori prevede la possibilità di avvalersi, se necessario di:

- **supporto psicologico** (al singolo operatore per il tramite del Medico Competente, all'équipe coinvolta nell'evento per il tramite delle psicologhe del lavoro e delle organizzazioni afferenti al SPPA)
- **consulenza legale** (per il tramite della SC Affari Legali e Assicurazioni)
- **consulenza medico-legale** (UCO Medicina Legale per l'area giuliana, SC Accertamenti Clinici di Medicina Legale per l'area isontina).

5.4 GESTIRE LA COMUNICAZIONE ESTERNA

I rapporti con i mezzi di informazione, su argomenti o attività istituzionali, sono tenuti dalla Direzione Strategica e dagli uffici di staff dedicati, nonché dagli eventuali professionisti espressamente incaricati dalla stessa.

I dipendenti devono astenersi dal rilasciare dichiarazioni pubbliche, commenti o giudizi pubblici (anche sui social media) in merito all'evento avverso.

Il responsabile della SDD CUREUS (o un suo delegato), in maniera tempestiva, in base alle indicazioni fornite dal Direttore Generale:

- Prepara adeguatamente il testo di ciascuna comunicazione (comunicato stampa o intervista), utilizzando un linguaggio semplice e adeguato.
- Informa i soggetti esterni identificati dal Direttore Generale su quanto è accaduto

Gli strumenti che si possono utilizzare per fornire informazioni sull'evento avverso accaduto, possono essere comunicati stampa, conferenze stampa, social media, opuscoli e manifesti.

È indispensabile:

- fornire una versione coerente di quanto accaduto, descrivendo con precisione i fatti, senza commenti e colpevolizzazioni
- Segnalare agli interlocutori esterni le azioni che sono state immediatamente intraprese, come l'assistenza ed il supporto fornito al paziente coinvolto nell'evento avverso ed ai suoi familiari, l'istituzione di un gruppo di audit per condurre un'analisi dell'accaduto.

6. GESTIONE DEI DOCUMENTI

6.1 DISTRIBUZIONE ED ACCESSIBILITÀ

La procedura viene distribuita tramite posta elettronica aziendale e pubblicata su intranet nella sezione "SSD Rischio Clinico, Qualità e Accreditamento".

6.2 CONSERVAZIONE, CONTROLLO E ARCHIVIAZIONE

Le segnalazioni degli eventi sentinella, unitamente alla ulteriore documentazione acquisita ed ai verbali relativi agli audit/Root Cause Analysis, verranno conservati dalla SSD Rischio Clinico, Qualità e Accreditamento.

7. RIFERIMENTI

7.1 RIFERIMENTI NORMATIVI

Non applicabile.

7.2 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Ministero della Salute, “Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella - Luglio 2024”
- Ministero della Salute, “Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità”, giugno 2011

8. DOCUMENTI COLLEGATI

- Procedura “Segnalazione e gestione eventi sentinella” (P_18_01_DS)

9. DOCUMENTI ALLEGATI

Non applicabile.