

## PROCEDURA

### GESTIONE E COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

originale

copia controllata \_\_\_\_\_ N. \_\_\_\_\_

copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente procedura definisce le modalità di comunicazione degli eventi avversi, accaduti durante l'erogazione delle prestazioni sanitarie, ai pazienti e/o parenti e all'esterno dell'ASP CT, le modalità di attivazione delle azioni di sostegno per gli operatori sanitari coinvolti in un evento avverso, la risoluzione stragiudiziale. Essa è stata elaborata in accordo alle Linee Guida elaborate dal Ministero della Salute nel giugno 2011.

#### Redazione

**Dr. Paolo Bozzaro**, Dirigente Psicologo UO Formazione  
**Dr.ssa Maria Concetta Cannella**, Direttore UOC Psicologia  
**Dr. Rocco Cappellano**, Addetto Stampa  
**Dr.ssa Emilia Fisicaro**, Risk Manager  
**Dr.ssa Maria Agata Mangano**, U.O. Sistema Qualità Aziendale  
**Avv. Pina Morina**, Responsabile UO Servizi Legali

#### Verifica

**Dr. Alfio Cristaudo**, Referente U. O. Sistema Qualità Aziendale

#### Approvazione

**Dr. Francesco Luca**, Direttore Sanitario  
**Dr.ssa Daniela Faraoni**, Direttore Amministrativo

#### Ratifica

**Dr. Giuseppe Giammanco**, Direttore Generale

La presente procedura è l'Ed. 0 Rev. 00 del 12 aprile 2016

**PROCEDURA**  
**GESTIONE E COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI**  
**AVVERSI**

Ed. 0 Rev. 00  
12 Aprile 2016

**PREMESSA**

Gli eventi avversi sono eventi inattesi correlati al processo assistenziale che comportano un danno al paziente non intenzionale e indesiderabile; essi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è un evento avverso prevenibile.

Il verificarsi di un evento avverso richiede un approccio consistente, chiaro e definito sulla base di una procedura condivisa basata sia sulla gestione dell'evento avverso, mediante una sua analisi accurata ed approfondita, sia sulla comunicazione aperta e trasparente con i pazienti ed i loro familiari rispetto a quanto avvenuto e all'esterno della struttura stessa.

La comunicazione trasparente e onesta di un evento consente di mantenere un rapporto di fiducia tra il Sistema Sanitario, i cittadini e i pazienti ed è l'applicazione di un principio etico e deontologico che sta alla base della cura.

Il Ministero della Salute ha ritenuto di dover impegnare le Aziende Sanitarie a gestire le politiche e i processi operativi al verificarsi di un evento avverso, mediante l'elaborazione di Linee Guida che individuano due fasi principali:

- ✓ Fase 1: analisi dell'evento che comprende tre azioni prioritarie (segnalazione evento, identificazione dei fattori casuali e/o contribuenti, azioni di miglioramento e valutazione);
- ✓ Fase 2: azioni di comunicazione e di contenimento del danno e/o di ristoro che comprende quattro azioni prioritarie (espressione di rincrescimento e relazione con il paziente e con i familiari, attivazione di azioni di sostegno agli operatori, attivazione della comunicazione istituzionale esterna veritiera, completa ed esaustiva, indirizzo verso la definizione stragiudiziale).

La seconda fase delle Linee Guida sarà l'oggetto di questa procedura.

## Sommario

PREMESSA .....	2
1.SCOPO .....	4
2.CAMPO DI APPLICAZIONE .....	4
3.RIFERIMENTI .....	4
4.TERMINI E DEFINIZIONI.....	4
4.1 Acronimi .....	4
5. DIAGRAMA DI FLUSSO .....	5
6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ .....	6
7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ .....	7
7.1 Comunicazione dell'evento avverso al paziente e ai familiari.....	7
7.2 Azione di sostegno per gli operatori coinvolti nell'evento avverso .....	8
7.3 Comunicazione esterna in caso di evento avverso .....	9
7.4 Risoluzione stragiudiziale del contenzioso.....	9
8. INDICATORI .....	10
9.GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ.....	10
10. ARCHIVIAZIONE .....	10

**PROCEDURA****GESTIONE E COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI  
AVVERSI**Ed. 0 Rev. 00  
12 Aprile 2016**1. SCOPO**

Scopo della presente procedura è tracciare i percorsi, definire le responsabilità e le modalità operative attuate dall'Azienda per la comunicazione degli eventi avversi. Assicurare un approccio aperto, trasparente con i pazienti e i familiari, con i cittadini e i mass media e di sostegno agli operatori coinvolti.

**2. CAMPO DI APPLICAZIONE**

La presente procedura si applica in tutte le strutture sanitarie, da parte di tutti i sanitari nel caso in cui si verifica un evento che ha provocato un danno al paziente.

**3. RIFERIMENTI**

- **Ministero della Salute** – *“Linee Guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in Sanità”*, Roma, Giugno 2011.
- **Decreto Assessoriale del 28 dicembre 2011** – *“Istituzione del Comitato Aziendale Valutazione Sinistri”*
- **Norma UNI EN ISO 9001:2008** *“Sistemi di Gestione per la Qualità – Requisiti”*

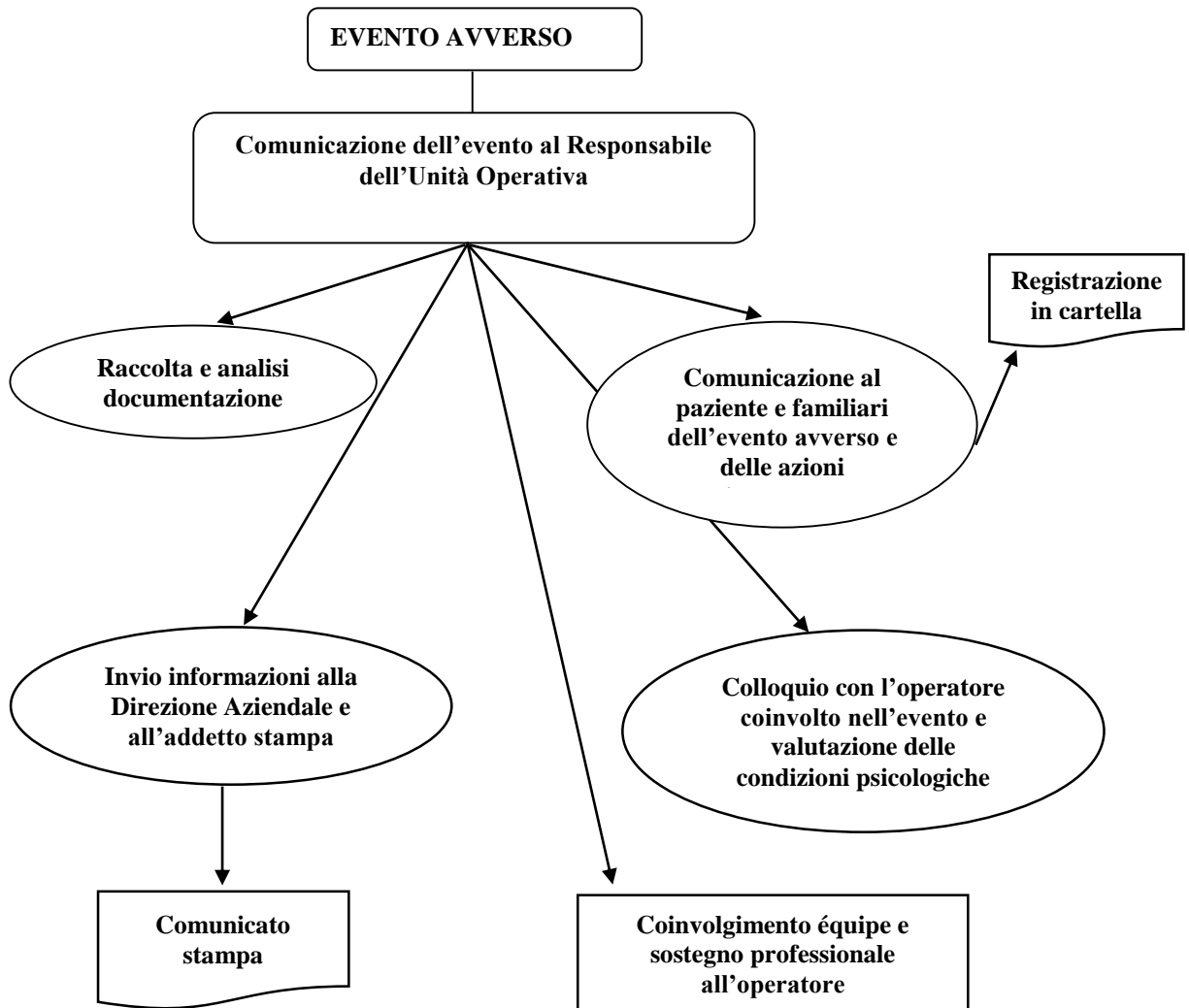
**4. TERMINI E DEFINIZIONI**

<b>Evento Avverso</b>	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 un “evento avverso prevenibile”.
<b>Quasi Evento/Near Miss</b>	Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

**4.1. Acronimi**

<b>UOC</b>	Unità Operativa Complessa
<b>RM</b>	Risk Manager
<b>CAVS</b>	Comitato Aziendale Valutazione Sinistri

5. DIAGRAMMA DI FLUSSO



## 6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Funzione → Attività ↓	Dirigente Medico che ha in carico il paziente o Professionista individuato	Direttore UOC	Psicologo	Addetto stampà	CAVS
Comunicazione dell'evento avverso al paziente e ai familiari	<b>R</b>	<b>R</b>			
Valutazione delle condizioni psicologiche e supporto psicologico all'operatore "seconda vittima"			<b>R</b>		
Azione di sostegno per gli operatori coinvolti nell'evento avverso	<b>R</b>	<b>R</b>	<b>R</b>		
Comunicazione esterna in caso di evento avverso				<b>R</b>	
Risoluzione stragiudiziale del contenzioso					<b>R</b>

**PROCEDURA****GESTIONE E COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI  
AVVERSI**Ed. 0 Rev. 00  
12 Aprile 2016**7. DESCRIZIONE ATTIVITÀ**

Gli operatori sanitari hanno la responsabilità etica di mettere in atto, soprattutto nelle situazioni più critiche, una comunicazione trasparente con i pazienti ed i loro familiari.

Nel caso del verificarsi quindi di un evento avverso è necessario avviare un confronto su quanto accaduto, sul perché è accaduto e su cosa deve essere fatto per evitare che accada ancora. La comunicazione pertanto deve avvenire a tutti i livelli, tra gli operatori, tra operatori e pazienti e familiari, con la dirigenza aziendale e con i media.

Le azioni da sviluppare per una comunicazione aperta e trasparente devono prevedere la necessità di:

- Esprimere rincrescimento, chiedere scusa relazionandosi con il paziente e i familiari;
- Attivare le azioni di sostegno agli operatori;
- Attivare una comunicazione istituzionale veritiera, completa, seria ed esaustiva ai cittadini in caso di interessamento dell'opinione pubblica;
- Favorire la risoluzione stragiudiziale.

**7.1. Comunicazione dell'evento avverso al paziente e ai familiari**

In caso di accadimento di evento avverso è necessario informare, in maniera chiara, il paziente e/o i familiari, prevedendo, in caso di reazioni disfunzionali, adeguato intervento medico e psicologico.

L'evento dovrà essere comunicato dal Dirigente Medico di riferimento per il paziente o, laddove non sia presente tale figura, da un professionista individuato a tal fine dal Direttore della UOC in collaborazione con l'équipe. A seconda della situazione che si viene a creare potrà essere necessario che il Direttore della UOC partecipi al colloquio con il paziente e/o i familiari.

Il Dirigente Medico o il Professionista individuato saranno responsabili, inoltre, della raccolta della documentazione relativa.

Qualora il paziente sia stato trasferito presso altra struttura, la comunicazione dell'evento avverso dovrà essere effettuata sempre dal personale della struttura dove l'evento si è verificato.

Il colloquio dovrà svolgersi in un luogo in cui sia possibile garantire la riservatezza e la comunicazione senza interruzioni, appena sia stato accertato l'evento e quando il paziente è clinicamente stabile ed in grado di capire quanto gli verrà comunicato.

Se l'evento avverso ha provocato inabilità o morte, i familiari o il rappresentante legale del paziente devono essere informati tempestivamente.

In un secondo momento può essere valutata l'opportunità di un incontro con il Direttore della UOC, con il Risk Manager o il rappresentante della Direzione Aziendale.

**7.1.1. Preparazione del colloquio**

Prima del colloquio è necessario raccogliere tutte le informazioni riguardo la situazione clinica del paziente. In questa operazione sono coinvolti tutti gli operatori sanitari che condivideranno

**PROCEDURA****GESTIONE E COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI  
AVVERSI**Ed. 0 Rev. 00  
12 Aprile 2016

tali informazioni con i componenti dell'equipe.

Nel caso in cui ci si trovi davanti a pazienti fragili (pazienti pediatrici, pazienti in età avanzata, pazienti con disabilità o particolari problematiche), è consigliabile richiedere il supporto di figure di sostegno quali uno psicologo, un interprete o mediatore culturale professionale.

**7.1.2. Conduzione del colloquio**

Indipendentemente da chi condurrà il colloquio con il paziente e/o familiari, è necessario che tutti gli operatori coinvolti esprimano rincrescimento per quanto accaduto. Durante il colloquio è necessario mantenere un linguaggio semplice senza utilizzare termini tecnici difficilmente comprensibili dal paziente e dai familiari. Il professionista che conduce il colloquio dovrà parlare lentamente ripetendo, se necessario, i concetti e lasciando spazio ad eventuali domande che il paziente e/o i familiari vorranno porgere per meglio comprendere quanto detto.

È necessario che il professionista abbia la sicurezza che l'interlocutore abbia compreso quanto da lui spiegato.

I fatti devono essere descritti con chiarezza riferendo solo gli elementi accertati ed evitando conclusioni preliminari che potrebbero essere interpretate come definitive. Evitare di attribuire colpe o responsabilità.

Durante il colloquio devono essere fornite informazioni sull'iter diagnostico-terapeutico-riabilitativo che si propone di seguire assicurando l'interlocutore che sarà fatto tutto il possibile per limitare e mitigare le conseguenze. In questo caso sarà necessario acquisire il consenso informato ai trattamenti proposti.

Vanno fornite tutte le informazioni circa l'eventuale indagine di approfondimento avviata e, se richiesta, dovrà essere fornita tempestivamente la documentazione clinica e la documentazione relativa alle azioni intraprese a seguito dell'evento avverso.

Importante è la preparazione del professionista a fornire anche indicazioni su eventuali risarcimenti.

Alla fine del colloquio, il professionista, dovrà prevedere un successivo incontro per verificare la situazione e relazionare sull'andamento delle azioni avviate. Dovrà inoltre fornire i recapiti di un referente al quale rivolgersi per eventuali informazioni in merito.

Il colloquio dovrà essere registrato in cartella clinica dal professionista che lo conduce.

**7.2. Azione di sostegno per gli operatori coinvolti nell'evento avverso**

L'operatore coinvolto in un evento avverso può diventare la cosiddetta "seconda vittima" in quanto può sentirsi responsabile dell'evento e mettere in discussione di conseguenza le proprie capacità e conoscenze professionali. Si può racchiudere in tre fasi il comportamento dell'operatore: a) incredulità e sgomento; b) elaborazione e analisi dell'evento; c) recupero delle proprie capacità personali e professionali.

Le azioni che devono essere intraprese da chi gestisce l'evento avverso nella UO sono:



## PROCEDURA

### GESTIONE E COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

Ed. 0 Rev. 00  
12 Aprile 2016

- a) Coinvolgimento dell'intera équipe assistenziale nella gestione dell'evento;
- b) Valutazione da parte dello psicologo delle condizioni psicologiche dell'operatore coinvolto nell'evento raccogliendo la sua testimonianza, le sue preoccupazioni e le sue richieste e offrendo, se necessario, adeguato supporto psicologico e relazionale. È opportuno che lo psicologo sia esterno al Presidio ove avvenuto l'evento.
- c) Offerta all'operatore di un sostegno professionale prevedendo, qualora fosse necessario, un periodo di training e re-training.

#### 7.3. Comunicazione esterna in caso di evento avverso

La comunicazione verso l'esterno in caso di evento avverso, può essere assimilata ad una comunicazione di crisi per cui diventa uno strumento importante per mantenere la fiducia dei cittadini rassicurandoli sulla qualità dei servizi offerti e sull'impegno dell'Azienda nella gestione di tali eventi.

È importante che l'Azienda sia la prima fonte di informazione verso i media e gli altri soggetti esterni interessati.

Il Direttore UOC comunica subito alla Direzione Aziendale e all'addetto stampa l'evento avverso accaduto. Raccolte quindi tutte le informazioni necessarie, provvede a descrivere in maniera dettagliata l'evento avverso alla Direzione Aziendale.

La Direzione Aziendale comunicherà all'addetto stampa i contenuti da diffondere all'esterno.

L'addetto stampa provvede quindi ad informare tempestivamente i media sull'accaduto evidenziando quanto già avviato dall'Azienda per la gestione dell'evento stesso. È fondamentale che, ai fini dell'immagine dell'Azienda, l'addetto stampa sia a conoscenza di tutti i dati della UOC compresi i volumi di attività.

È opportuno evitare che gli operatori sanitari contattino direttamente con la stampa senza avere concordato le modalità di azione con gli organismi aziendali.

La comunicazione esterna dovrà mettere in evidenza la disponibilità dell'Azienda a fornire tutte le informazioni richieste e la tipologia di supporto fornito al paziente coinvolto nell'evento avverso ed ai suoi familiari.

#### 7.4. Risoluzione stragiudiziale del contenzioso

La risoluzione negoziata del sinistro ha come obiettivo quello di ricercare un accordo che ponga fine alla controversia prevenendo in tal modo il ricorso alla mediazione e alle vie legali.

Così come previsto dal Decreto Assessoriale del 28/12/2011, il Comitato Aziendale Valutazione dei Sinistri (CAVS) ha il compito di "*eventuale gestione dei rapporti con i danneggiati e/o i loro studi legali e medici legali finalizzato ad una composizione stragiudiziale della vertenza*".

Il CAVS, quindi, svolgerà un'analisi esperta dell'evento valutandone le criticità emerse al fine della sua risoluzione in tempi brevi.

## PROCEDURA

### GESTIONE E COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

Ed. 0 Rev. 00  
12 Aprile 2016

Una volta ricevuta la richiesta di risarcimento, l'UO Servizi Legali, apre il sinistro e istruisce la pratica, mediante acquisizione della documentazione necessaria.

Successivamente, seguendo un calendario che tenga conto dell'ordine temporale delle istanze pervenute e dell'entità della pretesa risarcitoria, la pratica viene sottoposta al CAVS che provvede a valutare il caso e, se necessario, a convocare le parti in causa.

Entro 30 giorni dal primo esame della documentazione in seno al CAVS, il Medico Legale, (o i medici legali) designato per l'esame, redige la propria relazione.

Ricevuta la relazione del Medico Legale, il CAVS procede alla discussione e alla formulazione del giudizio conclusivo di definizione del sinistro che invierà all'UO Servizi Legali per l'attivazione degli atti amministrativi conseguenti.

Nei casi di accertata opportunità di transigere, l'UO Servizi Legali, sottopone la proposta alla Direzione Aziendale per il completamento della stessa.

## 8. INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
ORGANIZZATIVA	Completezza	N° cartelle cliniche in cui è presente la registrazione della comunicazione dell'evento / N° totale eventi avversi	100%
	Rintracciabilità	N° comunicati esterni su eventi avversi secondo procedura / N° totale eventi avversi	100%

## 9. GESTIONE NON CONFORMITÀ

Le non conformità eventualmente riscontrate devono essere gestite secondo quanto indicato dalla PGQ-8-01 "Gestione delle non conformità" e registrate sul modulo M\_PGQ-8-1\_01 "Rapporto di Non Conformità".

## 10. ARCHIVIAZIONE

Codice	Denominazione	Periodo archiviazione <sup>1</sup>	Responsabile archiviazione	Luogo archiviaz.
PG	Procedura Generale	3 anni	RQ / UOQ	RQ / UOQ

<sup>1</sup> Se non diversamente disposto dal Ministero dei Beni Culturali: "Prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere"

**PROCEDURA**

**GESTIONE E COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI  
AVVERSI**

PGS-7-11

Ed. 0 Rev. 00  
12 Aprile 2016

**Indice di revisione**

Ed. 0 Rev. 00

**Motivo della revisione**

Emissione

**Data**

12/04/2016

Redazione

Data 09/04/2016

Paolo Bozzaro

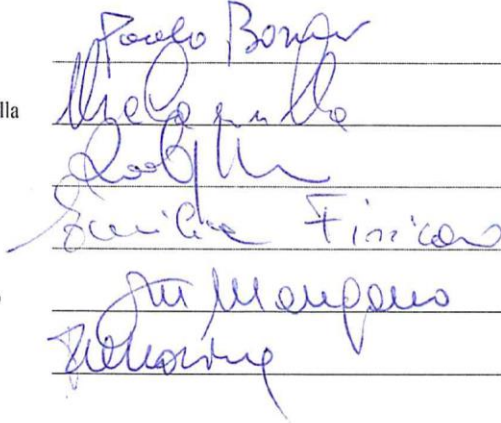
Maria Concetta Cannella

Ross  
Massimo Cappellano

Emilia Fiscaro

Maria Agata Mangano

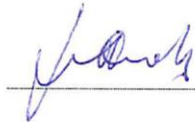
Pina Morina



Verifica

Data 10/04/2016

Alfio Cristaudo

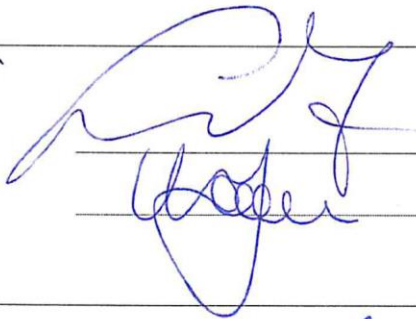


Approvazione

Data 19/04/2016

Francesco Luca

Daniela Faraoni



Ratifica

Data 21/04/2016

Giuseppe Giammanco

