

 <p>ASL Brindisi PugliaSalute</p>	<p>PROCEDURE PER LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI NELLA ASL BR</p>	<p>ASL BR</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------

PROCEDURE PER LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI NELLA ASL BRINDISI

REDAZIONE	<p>Dott.ssa Sabrina Leonardi, UOSD Rischio Clinico Dott.ssa Stefania Bello, UOSD Rischio Clinico Dott. Giuseppe Lecce, UOSD Rischio Clinico</p> <p>Dott.ssa Manuela Caloro Psiconcologa – UOC Oncologia Medica& Breast Unit P.O. “Perrino” - Brindisi Dott. Dario Loparco Psiconcologo - UOC Oncologia Medica& Breast Unit P.O. “Perrino” - Brindisi</p> <p>Dott.ssa Ida Santoro, UOSD Struttura Informazione e Comunicazione Istituzionale</p>
VERIFICA	<p>Dott. Antonio Trinchera, Direttore Medico f.f. PO Perrino – Brindisi Dott.ssa Monica Scotto Di Carlo, Dirigente Psicologo PO Perrino - Brindisi</p> <p>Dott. Antonio Montanile, Direttore Medico PO Camberlingo – Francavilla F. e Direttore Medico f.f. PO Ostuni</p> <p>Dott. Domenico Suma, Direttore DSM – ASL</p>
AUTORIZZAZIONE	<p>Dott. Giuseppe Pasqualone, Direttore Generale ASL Dott. Andrea Gigliobianco, Direttore Sanitario ASL</p>

STATO DELLE REVISIONI

REV. N.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE REVISIONE	DATA
Versione 1.0			29/10/2021

INDICE GENERALE

Introduzione.....	4
Definizioni	6
A. PROCEDURA PER LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI AI PAZIENTI/FAMILIARI.....	7
1. Obiettivi	7
2. Destinatari e Campo di Applicazione.....	7
3. Compiti e Responsabilità.....	7
4. Azioni	9
4.1. Indicazioni sulla comunicazione dell’evento avverso ai pazienti e/o ai familiari.....	9
4.1.1. Quali eventi comunicare e come va comunicato l’evento	9
4.1.2. Chi deve comunicare l’evento avverso	12
4.1.3. Dove si svolge il colloquio.....	13
4.1.4. Quando va comunicato l’evento avverso	13
4.2. Il colloquio con il paziente e/o i familiari	14
4.2.1 Fase 1. Preparazione del colloquio	14
4.2.2. Fase 2. Conduzione del colloquio	14
4.2.3. Riepilogo	17
5. Formazione	18
B. PROCEDURA PER LA COMUNICAZIONE ESTERNA IN CASO DI EVENTI AVVERSI NELLE STRUTTURE SANITARIE.....	19
1. Premessa	19
2. Destinatari e Campo di Applicazione.....	19
3. Compiti e Responsabilità.....	19
4. La comunicazione dell’evento avverso	21
4.1. Modalità.....	21
5. Azioni per comunicare la crisi.....	22
5.1 Chi deve comunicare e con chi.....	22

5.2. Quando e dove effettuare la comunicazione	22
5.3. Cosa e come comunicare	23
5.4 Quali strumenti utilizzare	23
C. PROCEDURA PER ATTIVARE AZIONI DI SOSTEGNO PER GLI OPERATORI SANITARI COINVOLTI IN UN EVENTO AVVERSO.....	25
1. Premessa	25
2. Obiettivi	25
3. Destinatari e Campo di Applicazione.....	25
4. Compiti e Responsabilità.....	26
5. Azioni	27
5.1 Sostenere l'operatore	28
6. Formazione	28
Riferimenti Bibliografici	29

Introduzione

La comunicazione ha un ruolo significativo in tutti gli ambiti della promozione della sicurezza dei pazienti, infatti costituisce un processo che determina efficacia, efficienza e produttività della organizzazione, contribuendo, se non appropriata, completa o trasmessa nei tempi e nei modi più opportuni, all'insorgenza di fattori di rischio. La comunicazione ricopre infatti un ruolo centrale nell'eziologia, nell'aggravamento e nel contenimento degli effetti degli eventi avversi in medicina. In particolare, la comunicazione con il paziente è centrale per l'efficacia dei processi di cura e per promuovere un rapporto di fiducia tra il paziente e l'équipe assistenziale. Oltre a ragioni etiche e deontologiche, una comunicazione aperta e trasparente degli errori e degli eventi avversi è essenziale per promuovere e rafforzare la relazione medico-paziente-équipe, per coinvolgere in modo consapevole il paziente stesso nelle eventuali modifiche del piano assistenziale.

Il suo impiego è essenziale nelle attività di introduzione e gestione dei sistemi per la sicurezza e nella effettuazione di indagini per l'accertamento dei processi determinanti, così come nella identificazione ed introduzione di misure correttive e di promozione dello sviluppo del sistema; favorisce inoltre a livello di professionisti e di organizzazione l'apprendimento dall'errore ed il miglioramento delle pratiche clinico-assistenziali.

Gli operatori sanitari hanno quindi la responsabilità etica di mettere in atto, in ogni momento del processo assistenziale, una comunicazione aperta e trasparente con i pazienti ed i loro familiari, specie nelle situazioni più problematiche.

In questi casi è necessario un confronto su ciò che è accaduto, sul perché è accaduto e su che cosa deve essere fatto per evitare che accadano eventi analoghi, per cui la comunicazione deve avvenire a tutti i livelli, tra gli operatori stessi, tra operatori, pazienti e familiari, con la dirigenza aziendale e con i media.

I principi su cui si fonda una comunicazione aperta sono quindi:

- trasparenza e tempestività
- puntualità e completezza delle informazioni

- comprensione delle aspettative e dei bisogni del paziente e dei suoi familiari
- manifestazione di rincrescimento
- supporto al personale coinvolto.

Pertanto le azioni che devono essere sviluppate ai fini di una comunicazione aperta e trasparente prevedono la necessità di:

1. esprimere rincrescimento, chiedere scusa relazionandosi con il paziente e con i familiari;
2. attivare le azioni di sostegno agli operatori;
3. attivare una comunicazione istituzionale veritiera, completa, seria ed esaustiva ai cittadini in caso di interessamento dell'opinione pubblica;
4. favorire la risoluzione stragiudiziale.

Poichè una comunicazione aperta, trasparente e tempestiva concorre al miglioramento della qualità delle cure e della sicurezza dei pazienti, una procedura aziendale per la comunicazione dell'evento avverso, impegna tutta l'organizzazione ad adottare un comportamento omogeneo e corretto per ridurre i disagi e la sofferenza dei pazienti e dei familiari, ad individuare le modalità più adeguate per sostenere gli operatori coinvolti e a definire strategie per una efficace comunicazione esterna.

Per tale motivo al fine di raggiungere gli obiettivi sopra indicati, con il presente documento vengono dettagliate le seguenti procedure, così come previste dalle Linee Guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in Sanità, del Ministero della Salute (Giugno 2011):

1. Procedura per la comunicazione degli eventi avversi ai pazienti/familiari
2. Procedura per la comunicazione esterna in caso di eventi avversi nelle strutture sanitarie
3. Procedura per gestire l'impatto di un evento avverso sugli operatori sanitari.

Definizioni

Danno

Alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore).

Errore

Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.

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.

Evento avverso (Adverse event)

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".

Evento evitato (Near miss o close call)

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.

Evento sentinella (Sentinel event)

Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente 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. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna:

- a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e
- b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

A. PROCEDURA PER LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI AI PAZIENTI/FAMILIARI

1. Obiettivi

La segnalazione e l'analisi degli eventi avversi hanno un ruolo determinante nell'ambito del governo della qualità e della sicurezza delle cure.

Al verificarsi di un evento avverso è necessario che gli operatori sanitari esprimano rincrescimento per l'accaduto ai pazienti e/o ai loro familiari.

La comunicazione aperta, trasparente e onesta degli eventi avversi e delle loro conseguenze realizza un principio etico e deontologico, consente di mitigare la sofferenza dei pazienti e dei familiari, di condividere le scelte e di collaborare per la migliore gestione dell'evento. Ciò permette di rafforzare la relazione di fiducia tra operatori sanitari e pazienti e di ridurre il rischio di contenzioso contro le strutture sanitarie stesse.

Gli obiettivi sono quindi quelli di:

- Garantire il diritto dei pazienti a ricevere una comunicazione aperta, trasparente e onesta quando si verifica un evento avverso;
- Favorire il rendere conto delle proprie azioni (accountability), in particolare quando si verifica un evento avverso;
- Assicurare un comportamento omogeneo e corretto di tutto il personale e ridurre la sofferenza dei pazienti e dei familiari.

2. Destinatari e Campo di Applicazione

La presente procedura è rivolta a tutti gli operatori sanitari che espletano la loro attività presso le strutture sanitarie ed i servizi della ASL Brindisi, coinvolti a vario titolo in un evento che ha provocato un danno al paziente o che aveva la potenzialità di provocarlo.

3. Compiti e Responsabilità

3.1 Direzione Aziendale

La Direzione Aziendale persegue la politica della sicurezza di pazienti ed operatori garantendo tramite i Servizi preposti:

- la formazione del personale coinvolto in attività assistenziali, al fine di sviluppare le abilità comunicative con gli utenti, con specifico riferimento alla comunicazione degli eventi avversi;
- il sostegno ai pazienti e/o loro familiari, in caso di evento avverso.

La Direzione Aziendale, tramite la U.O. Gestione del Rischio Clinico, provvede a:

- promuovere e diffondere la procedura alle Direzioni Mediche di Presidio, alle Direzioni di Distretto, ai Dipartimenti e ai Servizi Sovradistrettuali;
- monitorare gli eventi sentinella/eventi avversi/near miss.

3.2 Direzione Medica di Presidio Ospedaliero, di Distretto, di Dipartimento, di Servizio Sovradistrettuale

Il Direttore Medico di Presidio Ospedaliero, di Distretto, di Dipartimento, di Servizio Sovradistrettuale provvede:

- alla capillare diffusione della procedura;
- ad effettuare il monitoraggio dell'osservanza della procedura mediante verifiche a campione nei Reparti/Servizi della presenza ed accessibilità della stessa a tutti gli operatori sanitari.

3.3 I Direttori di U.O./Servizio:

- provvedono alla diffusione della procedura a tutto il personale operante nelle rispettive UU.OO./Servizi;
- provvedono a mettere in atto le raccomandazioni presenti nella presente procedura;
- promuovono la formazione del personale coinvolto in attività assistenziali al fine di sviluppare le abilità comunicative con gli utenti, con specifico riferimento alla comunicazione degli eventi avversi;
- sono tenuti a verificare la corretta segnalazione di eventuali eventi sentinella/eventi avversi/near miss alla U.O. Gestione del Rischio Clinico.

3.4 Personale Sanitario (Medico, Infermieristico, Ostetrico, etc)

Tutti gli operatori sanitari sono tenuti a:

- mettere in atto le raccomandazioni presenti nella presente procedura;
- assolvere ai percorsi formativi al fine di sviluppare le abilità comunicative con gli utenti, con specifico riferimento alla comunicazione degli eventi avversi;
- segnalare eventuali eventi sentinella/eventi avversi/near miss alla U.O. Gestione del Rischio Clinico.

3.5. U.O.S.D. Gestione del Rischio Clinico:

- promuove e diffonde la procedura alle Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero, di Distretto, di Dipartimento, dei Servizi Sovradistrettuali della ASL BR
- monitora eventuali eventi sentinella/eventi avversi/near miss che vengono alla stessa segnalati, anche ai fini dell'alimentazione del flusso informativo SIMES.

4. Azioni

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

4.1. Indicazioni sulla comunicazione dell'evento avverso ai pazienti e/o ai familiari

4.1.1. Quali eventi comunicare e come va comunicato l'evento

La presente procedura si applica nei casi in cui si verifica un evento che ha provocato un danno al paziente o che aveva la potenzialità di provocarlo e quindi, secondo le definizioni sopra riportate, nei casi in cui l'evento ha assunto i caratteri dell'evento avverso o dell'evento sentinella e, in alcune circostanze, anche del *near miss*.

Per decidere circa la comunicazione di un evento avverso vanno considerati almeno i seguenti aspetti:

- a. le circostanze specifiche ed in particolare la natura e la gravità del danno;

- b. le possibilità di recupero;
- c. il fabbisogno di cure aggiuntive;
- d. il rischio di contenzioso legale.

In generale vi è accordo sul fatto che debbano essere comunicati ai pazienti gli eventi avversi, mentre nel caso in cui un paziente non subisse danni (*near miss*) e fosse inconsapevole di quanto accaduto, va fatta in équipe una valutazione sulle possibili conseguenze dell'una o dell'altra scelta. In linea di massima è possibile affermare che può non essere opportuno informare i diretti interessati nel caso non si sia verificato alcun evento di danno. Si ritiene invece doverosa – così come lo è l'annotazione puntuale in cartella clinica – l'informazione all'interessato/a nell'evenienza di un evento dannoso, sia per concordare il trattamento diagnostico e/o terapeutico necessario per eliminarne e/o ridurne le conseguenze (anche in virtù nella necessità di acquisire il consenso alla procedura), sia perché la conoscenza dell'accadimento in altro modo da parte dell'interessato potrebbe esporre ad un maggior rischio di contenzioso (giudiziale o stragiudiziale) la struttura sanitaria stessa.

Sul punto, di ausilio può essere quanto riportato nella tabella 1 (adattata da Fallowfield e Fleissig, 2003), in cui vengono riportate alcune raccomandazioni per la comunicazione dell'errore ed in cui le tipologie di evento rappresentate assumono la connotazione di:

- near miss: Caso 1 e Caso 2° e 2b
- evento avverso: Caso 3° e 3b
- evento sentinella: Caso 4 e Caso 5.

Tabella 1. Raccomandazioni per la comunicazione di un evento in rapporto agli esiti

Livello	Descrizione	esempio	Comunicazione
1	Evento che non interessa il paziente	Prescrizione dose scorretta, ma non somministrata	Discrezionale, una relazione alla direzione
2°	Evento che interessa il paziente, ma non causa danno	Ritardo di somministrazione di medicinali	A,B,*D,*E,
2b	Evento che può causare danno	Riutilizzo di strumentazione usata in paziente. CJD	A,B,C,D,*E,*G
3°	Evento che ha causato un danno transitorio, comportando esami o controlli aggiuntivi	Mancata somministrazione di farmaci che comporta controlli e riaggiustamenti delle dosi successive	A,B,C,D,E,
3b	Evento che ha causato un danno transitorio, comportando trattamenti aggiuntivi o ospedalizzazione	Malfunzionamento della pompa I.V. con overdose di antalgici o reazioni allergiche a farmaci	A,B,C,D,E,*F,
4	Evento che ha causato un danno permanente o grave pericolo di vita	Anafilassi per errore di somministrazione di farmaco, mancata diagnosi di neoplasia ad uno stadio curabile, rimozione di organo per errore di diagnosi	A,B,C,D,E,F,G,H
5	Evento che causa morte	Errore trasfusionale, danno ad un organo vitale durante intervento chirurgico, errore nella somministrazione e.v. di farmaci	A,B,C,D,E,F,G,H

** la comunicazione deve essere valutata di volta in volta in relazione alla specifica situazione*

La comunicazione deve essere gestita con molta attenzione, perché tutti coloro che sono a vario titolo coinvolti hanno uno stato emotivo alterato: i parenti sono ansiosi e preoccupati e gli operatori coinvolti possono manifestare panico, senso di colpa, incertezza e ansietà.

Il fattore che influenza maggiormente la comunicazione è rappresentato dalla correlazione tra errore e gravità del danno, pertanto, la modalità di comunicazione di eventi avversi si basa sull'evento, sulle cause, sugli esiti, sul personale coinvolto e sui bisogni e le preferenze di pazienti o loro rappresentanti.

Nella predetta tabella 1 i contenuti della comunicazione (da adottare in base al livello di danno provocato) a cui si fa riferimento sono i seguenti:

- A) descrizione chiara dell'incidente e probabile esito
- B) esplicita e sincera dichiarazione di scuse e rincrescimento per l'evento accaduto
- C) assicurazione di ogni altro intervento diagnostico terapeutico o riabilitativo per evitare o mitigare le conseguenze
- D) attuazione di misure per prevenire il verificarsi dell'evento

- E) disponibilità per ogni ulteriore chiarimento
- F) procedure e contatti per il risarcimento
- G) informazioni e contatti per assicurare il supporto psicologico
- H) dettagli sull'avvio di un'indagine di approfondimento (fatto salvo quanto previsto dall'art. 16 della Legge n. 24/2017)
- I) chiusura del colloquio.

È necessario stabilire un rapporto empatico con il paziente e/o i familiari. L'operatore sanitario deve saper comprendere gli stati d'animo, i sentimenti del paziente e le sue motivazioni come anche quelli dei suoi familiari.

4.1.2. Chi deve comunicare l'evento avverso

L'operatore sanitario che è stato coinvolto in un evento avverso deve comunicare l'accaduto al Direttore della UO di appartenenza ed alla UOSD Gestione Rischio Clinico.

Il Direttore della UO di appartenenza, in collaborazione con l'équipe, individua la persona deputata a comunicare quanto accaduto al paziente e/o ai familiari, sulla base non solo della funzione nell'ambito della stessa U.O. ma anche del rapporto instauratosi tra i membri dell'équipe ed il paziente, nel corso della degenza.

In genere l'evento avverso e il suo esito devono essere comunicati al paziente e/o ai suoi familiari da un operatore sanitario dell'U.O. che ne conosce la storia clinica, preferibilmente dal medico di riferimento per il paziente. Infatti, anche se dalla letteratura internazionale emerge un generale accordo sulla opportunità che sia l'operatore responsabile dell'errore a comunicare quanto accaduto al paziente ed ai familiari, con il supporto del Direttore di U.O., è senz'altro utile considerare l'opportunità che tale colloquio venga invece gestito dalla persona con cui il paziente ha instaurato nel corso della degenza un rapporto di fiducia.

A seconda della situazione, il colloquio con il paziente e/o con i familiari può essere, quindi, sostenuto:

- da due persone sin dal primo momento, ossia dal Direttore della U.O. e dal professionista di riferimento per il paziente;

- dal professionista di riferimento per il paziente (in tal caso è comunque consigliabile che venga assistito da un altro operatore sanitario), valutando, in un secondo momento, l'opportunità di un incontro con il Direttore della U.O. o un referente della Direzione Medica di Presidio, eventualmente affiancati da un referente della Direzione Strategica o dal personale sanitario afferente alla UOSD Gestione del Rischio Clinico.

Nel caso in cui il paziente venga trasferito in un'altra struttura o reparto, la comunicazione dell'evento avverso deve essere effettuata dal personale della struttura o U.O. in cui si è verificato l'evento, in sinergia con la struttura o la U.O. ove il paziente è stato trasferito.

4.1.3. Dove si svolge il colloquio

Il luogo, il momento e le modalità di comunicazione vanno scelti sulla base delle caratteristiche del paziente. È necessario che sia scelto un luogo ove sia possibile condurre un colloquio senza interruzioni, garantendo assoluta riservatezza, e mantenendo comunque la possibilità per l'operatore sanitario di comunicare con l'esterno in caso di necessità.

4.1.4. Quando va comunicato l'evento avverso

In generale, le raccomandazioni A (Descrizione dell'evento avverso e del probabile esito), B (Dichiarazioni di scuse e di rincrescimento), C (Assicurazione di ogni altro intervento diagnostico terapeutico o riabilitativo necessario per mitigare le conseguenze dell'evento) della tabella 1 dovrebbero essere comunicate prima possibile, non appena accertato il fatto e non appena il paziente è clinicamente stabile ed è in grado di accogliere quanto verrà comunicato. Infatti il ritardo può suscitare nel paziente o nei familiari l'impressione che vi sia reticenza.

Se l'evento avverso ha provocato gravissime conseguenze, come stato di incoscienza o morte, i familiari o il rappresentante legale del paziente devono essere informati tempestivamente sulle cause e la natura dell'evento avverso.

4.2. Il colloquio con il paziente e/o i familiari

4.2.1 Fase 1. Preparazione del colloquio

Prima del colloquio è utile che gli operatori sanitari raccolgano tutti gli elementi informativi che riguardano la situazione del paziente e li condividano con tutti i componenti dell'équipe.

In particolare è utile:

- Recuperare e mettere a disposizione di chi condurrà il colloquio tutti gli elementi informativi che riguardano la situazione clinica del paziente ed ogni altra informazione importante sull'accaduto.
- Acquisire informazioni sulle caratteristiche demografiche e socio-culturali ed etniche del paziente per poter tarare e gestire con attenzione e sensibilità il colloquio.
- Prevedere eventualmente la disponibilità di persone di sostegno, un interprete, un mediatore culturale, uno psicologo, soprattutto nei casi di pazienti fragili.
- Verificare se il paziente desidera la presenza di congiunti, o altre persone, ed invitarle a partecipare.
- Scegliere un luogo confortevole, nel quale sia possibile parlare senza interferenze.

4.2.2. Fase 2. Conduzione del colloquio

1) Indicazioni sulle modalità di conduzione del colloquio

Il colloquio deve essere gestito con molta attenzione, perché tutti coloro che sono a vario titolo coinvolti hanno uno stato emotivo alterato. Durante il colloquio va stabilito un rapporto empatico con il paziente, basato su onestà, trasparenza, partecipazione e solidarietà.

Indipendentemente dall'operatore sanitario che effettuerà il colloquio con il paziente e/o con i familiari, tutti gli operatori coinvolti devono esprimere rincrescimento per quanto avvenuto ed essere preparati a gestire una gamma di reazioni emotive, quali la rabbia, il dolore e la disperazione.

Il linguaggio utilizzato deve essere semplice e adeguato alle possibilità di comprensione degli interlocutori. L'operatore sanitario deve parlare lentamente, ripetere, se necessario, i concetti ed assicurarsi, con opportune verifiche, che l'interlocutore abbia compreso per poi 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".

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.

L'operatore sanitario che comunica deve essere rivolto verso il paziente, sufficientemente vicino e guardarlo negli occhi. Non deve far trasparire 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 necessario, un appropriato supporto psicologico che li conduca ad elaborare l'accaduto ed alleviare la condizione di sofferenza.

Gli operatori sanitari devono essere preparati a rispondere alle domande poste da pazienti e/o familiari, anche in relazione ad eventuali risarcimenti.

2) Indicazioni sul contenuto del colloquio ed azioni da mettere in atto

I fatti avvenuti devono essere descritti con chiarezza e senza ambiguità e vanno riferiti solo elementi accertati.

È necessario evitare rassicurazioni premature e conclusioni preliminari che potrebbero essere interpretate come definitive. Va evitato il riferimento al fatto che il danno avrebbe potuto essere peggiore ed è opportuno evitare il confronto con casi simili a decorso diverso. Non devono essere attribuite colpe o responsabilità.

Non bisogna 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.

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.

Nel caso siano necessarie decisioni da parte del paziente rispetto a possibili alternative terapeutiche, seguire le tappe per la migliore effettuazione della decisione condivisa e la raccolta del consenso informato ai trattamenti previsti e proposti in seguito a quanto avvenuto.

È necessario far esprimere al paziente tutte le conoscenze che possiede rispetto all'evento, al suo vissuto e alle sue aspettative, tenendo tutto ciò nella dovuta considerazione al fine di condurre in forma mirata ed efficace il colloquio.

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

Vanno inoltre descritte le misure intraprese dalla struttura sanitaria ed in particolare vanno fornite informazioni circa l'analisi del caso clinico o l'eventuale avvio di un'indagine di approfondimento a livello aziendale, nei limiti di quanto previsto dall'art. 16 della Legge n. 24/2017, valutando anche l'opportunità di una gestione sinergica del colloquio con il Direttore della U.O. o di sovrastruttura, in funzione delle caratteristiche dell'evento.

Deve essere annotato in cartella clinica l'avvenuto colloquio con il paziente e/o familiari e deve essere resa tempestivamente disponibile, se richiesta, la documentazione clinica, ai sensi dell'art. 4 della Legge n. 24/2017.

3) Programmare il *follow-up*

È quindi opportuno:

- programmare, qualora necessario, un incontro successivo, in cui monitorare l'evoluzione dello stato del paziente e fornire le ulteriori informazioni sull'evento eventualmente emerse dagli approfondimenti eseguiti;

- fornire il nominativo di un referente e il numero di telefono della struttura a cui il paziente può eventualmente rivolgersi per eventuali chiarimenti e richieste;
- garantire al paziente e/o ai familiari la possibilità di ottenere informazioni sulle procedure per la richiesta di risarcimento, indirizzando gli stessi verso la Direzione Medica di Presidio che potranno avvalersi, per le informazioni da fornire, del supporto del personale della UOSD Gestione Rischio Clinico o della Struttura Burocratico Legale della ASL.

4.2.3. Riepilogo

Fase 1. Preparazione del colloquio

- Raccolta di tutte le informazioni necessarie
- Individuazione del personale che dovrà essere presente
- Disponibilità della documentazione sanitaria
- Predisposizione del luogo di svolgimento del colloquio
- Disponibilità di figure di sostegno

Fase 2. Conduzione del colloquio

1) Esprimere al paziente/familiari rammarico, mostrando rincrescimento per l'evento

2) Descrivere l'accaduto

- Descrivere i fatti avvenuti chiaramente e senza ambiguità, con calma e senza impazienza, utilizzando un linguaggio verbale e non verbale adeguato
- Far esprimere il paziente o i familiari
- Fornire al paziente o ai familiari un tempo sufficiente per assimilare le informazioni
- Stimolare le domande
- Assicurare il supporto psicologico, se ritenuto necessario
- Evitare rassicurazioni poco credibili, non vere o premature, e l'attribuzione di colpe o responsabilità.

3) Fornire informazioni per gestire la situazione

- Illustrare l'iter diagnostico-terapeutico-riabilitativo e acquisire il relativo consenso.

4) Programmare il follow up

- Programmare gli incontri successivi
- Indicare una persona di riferimento sempre rintracciabile per ogni ulteriore necessità
- Se richiesto, attivarsi per fornire le informazioni sulle procedure per la richiesta di risarcimento.

5. Formazione

Nell'ambito dei programmi di formazione aziendale per il personale coinvolto in attività assistenziali, dovranno essere programmati percorsi formativi che tendano a sviluppare le abilità comunicative con gli utenti, con specifico riferimento alla comunicazione degli eventi avversi.

B. PROCEDURA PER LA COMUNICAZIONE ESTERNA IN CASO DI EVENTI AVVERSI NELLE STRUTTURE SANITARIE

1. Premessa

È necessario essere consapevoli dell'impatto che le notizie hanno, in particolare, sul sistema e sul pubblico/pazienti. La notizia giornalistica, infatti, può determinare sfiducia da parte dei pazienti nei confronti delle organizzazioni sanitarie e dei professionisti, dando luogo ad effetti negativi nelle relazioni tra operatori e pazienti.

Pertanto in caso di eventi avversi/eventi sentinella/*near miss*, è importante attivare una comunicazione istituzionale completa e veritiera verso i cittadini, i mass media e gli altri *stakeholders* esterni.

Al fine di gestire in modo efficace un evento avverso è importante che sia disponibile un piano di comunicazione esterna, contestualmente al piano di comunicazione interna tra operatori della struttura, pazienti e familiari.

La comunicazione esterna viene veicolata attraverso i mezzi di comunicazione di massa che assumono un ruolo fondamentale nell'informazione della popolazione e nell'impatto che l'evento avverso avrà sulla comunità.

In tal senso, una comunicazione efficace è determinante per rassicurare i soggetti esterni sulla qualità dei servizi offerti e sull'impegno della struttura sanitaria nella gestione degli eventi avversi.

2. Destinatari e Campo di Applicazione

La presente procedura è rivolta a tutti gli operatori sanitari che espletano la loro attività presso le strutture sanitarie ed i servizi della ASL Brindisi, nei casi in cui si verifica un evento che ha provocato un danno al paziente.

3. Compiti e Responsabilità

3.1 Direzione Aziendale

La Direzione Aziendale, tramite la U.O.S.D. Struttura Informazione e Comunicazione Istituzionale, garantisce:

- una comunicazione istituzionale completa e veritiera verso i cittadini, i mass media e gli altri *stakeholders* esterni.

La Direzione Aziendale, tramite la U.O.S.D. Gestione del Rischio Clinico, provvede a:

- promuovere e diffondere la procedura alle Direzioni Mediche di Presidio, alle Direzioni di Distretto, ai Dipartimenti e ai Servizi Sovradistrettuali;
- monitorare gli eventi sentinella/eventi avversi/near miss.

3.2 Direzione Medica di Presidio Ospedaliero, di Distretto, di Dipartimento, di Servizio Sovradistrettuale

Il Direttore Medico di Presidio Ospedaliero, di Distretto, di Dipartimento, di Servizio Sovradistrettuale provvede:

- alla capillare diffusione della procedura;
- a mettere in atto le raccomandazioni presenti nella presente procedura ed a farle rispettare a tutti gli operatori, sanitari e non, che operano presso la propria struttura.

3.3 I Direttori di U.O./Servizio:

- provvedono alla diffusione della procedura a tutto il personale operante nelle rispettive UU.OO./Servizi;
- provvedono a mettere in atto le raccomandazioni presenti nella presente procedura;
- sono tenuti a verificare la corretta segnalazione di eventuali eventi sentinella/eventi avversi/near miss alla U.O. Gestione del Rischio Clinico.

3.4 Personale Sanitario e Non

Tutti gli operatori, sanitari e non, sono tenuti a:

- mettere in atto le raccomandazioni presenti nella presente procedura;

Tutti gli operatori sanitari sono inoltre tenuti a:

- segnalare eventuali eventi sentinella/eventi avversi/near miss alla U.O. Gestione del Rischio Clinico.

3.5. U.O.S.D. Gestione del Rischio Clinico:

- promuove e diffonde la procedura alle Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero, di Distretto, di Dipartimento, dei Servizi Sovradistrettuali della ASL BR
- monitora eventuali eventi sentinella/eventi avversi/near miss che vengono alla stessa segnalati, anche ai fini dell'alimentazione del flusso informativo SIMES.

3.6. U.O.S.D. Struttura Informazione e Comunicazione Istituzionale:

- opera un coordinamento nelle notizie da diramare all'esterno, in stretta collaborazione con la Direzione Strategica, al fine di evitare la diffusione di notizie contraddittorie, non aggiornate, non veritiere o non idonee alla pubblicazione
- provvede, in caso di evento avverso per il quale si renda necessaria una comunicazione esterna, a raccogliere informazioni dirette consultando i direttori responsabili della struttura in cui si è verificato l'evento
- predispone un'adeguata comunicazione, completa e veritiera verso i cittadini, da diffondere previa autorizzazione della Direzione Strategica
- effettua una scelta mirata dei canali da utilizzare nella comunicazione in base alla tipologia di evento.

4. La comunicazione dell'evento avverso

La comunicazione verso l'esterno, in caso di evento avverso di particolare gravità, può, in taluni casi, essere assimilata ad una comunicazione di crisi e diventa così uno strumento chiave per mantenere la fiducia dei cittadini nel sistema sanitario.

E' quindi necessario che la comunicazione sia pertinente, chiara e tempestiva per rassicurare l'utenza rispetto alla qualità dei servizi sanitari, per tutelare la reputazione della struttura in cui si è verificato l'evento e ridurre l'impatto negativo, in termini di immagine, sulla struttura sanitaria.

4.1. Modalità

È necessario:

- Informare in modo corretto e tempestivo i mass media e gli altri soggetti esterni
- Essere la prima fonte di informazione verso i media e gli altri soggetti esterni interessati

- Assicurare coerenza alle informazioni veicolate all'interno e all'esterno della struttura sanitaria
- Evitare “vuoti di informazione” (silenzi ed omissioni di dati), incoerenza o ambiguità.

5. Azioni per comunicare la crisi

La gestione di una situazione di crisi causata dal verificarsi di un evento avverso richiede una procedura di comunicazione verso l'esterno.

5.1 Chi deve comunicare e con chi

- E' necessario che il sistema delle responsabilità aziendali si perfezioni nell'ottica di un costante e tempestivo flusso comunicativo. A tal fine è opportuno individuare un portavoce unico, rappresentante della struttura, preferibilmente nella figura dell'addetto stampa, che interagisca in maniera ufficiale con l'esterno, affinché divenga il punto di riferimento per i soggetti esterni e possa gestire il processo informativo.
- Il singolo dipendente, a qualunque profilo appartenga, deve astenersi dal diramare autonomamente notizie ed informazioni aziendali all'esterno. Qualora l'operatore venisse contattato da giornalisti con la richiesta di chiarimenti su un evento avverso e le sue conseguenze, è opportuno che indirizzi la persona verso il Direttore della Unità Operativa/Dipartimento il quale a sua volta la indirizzerà verso il portavoce identificato, evitando di fornire informazioni sull'evento stesso e demandando al portavoce designato tale compito.
- E' necessario individuare tutti gli interlocutori esterni (*stakeholder*) verso cui indirizzare la comunicazione, in primo luogo i mezzi di comunicazione di massa.

5.2. Quando e dove effettuare la comunicazione

- La comunicazione da parte dell'azienda deve essere tempestiva
- La comunicazione con i media deve avvenire in un luogo adeguato, opportunamente individuato.

5.3. Cosa e come comunicare

- Raccogliere le informazioni disponibili sull'evento, consultando i responsabili delle unità operative e concordare con loro i contenuti da diffondere; disporre inoltre dei dati della struttura compresi, ad esempio, i volumi di attività.
- Mostrare l'attenzione dell'organizzazione verso l'evento e le sue conseguenze e sottolineare il rincrescimento per quanto accaduto al paziente.
- Qualità molto importanti che vengono immediatamente percepite sono: empatia, competenza, onestà, assunzione di responsabilità ed impegno nella gestione della indagine e accountability, vale a dire impegno a farsi carico e dare conto di quanto avvenuto.
- Mostrare l'immediata disponibilità a fornire le informazioni (evitando i “no comment”) e dichiarare l'impegno concreto nell'analisi delle cause e dei fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'accaduto.
- Informare i soggetti esterni su quanto è accaduto in modo coerente rispetto a quanto comunicato ai dipendenti e ai pazienti della struttura sanitaria.
- Preparare adeguatamente il testo di ciascuna comunicazione (comunicato stampa o intervista), utilizzando un linguaggio semplice e adeguato. È opportuno prepararsi a rispondere a richieste di chiarimenti e/o approfondimenti.
- 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'eventuale istituzione di una task-force interna per condurre un'analisi dell'accaduto, qualora di particolare gravità.

5.4 Quali strumenti utilizzare

Gli strumenti e i canali che si possono utilizzare per fornire informazioni e aggiornamenti utili sull'evento avverso accaduto, possono essere:

- comunicati stampa
- conferenze stampa

- interviste
- avvisi
- sito web istituzionale della ASL Brindisi
- social media ufficiali della ASL Brindisi (Facebook, You Tube, Instagram)
- materiale cartaceo e multimediale.

C. PROCEDURA PER ATTIVARE AZIONI DI SOSTEGNO PER GLI OPERATORI SANITARI COINVOLTI IN UN EVENTO AVVERSO

1. Premessa

L'operatore coinvolto in un evento avverso può diventare la cosiddetta "seconda vittima". Infatti, oltre al paziente che subisce il danno e che rappresenta la "prima vittima", anche l'operatore rimane colpito dall'evento, si sente responsabile e mette in discussione le proprie capacità e conoscenze professionali.

L'operatore quindi potrebbe provare senso di colpa, di inadeguatezza e di sfiducia nelle proprie capacità e tali sentimenti si riflettono negativamente sulla propria operatività e su quella della organizzazione sanitaria.

L'evento avverso può quindi avere conseguenze anche sugli operatori coinvolti, sulla *équipe*, sui rapporti con le altre unità operative, creando disagio ed un clima di colpevolizzazione e sospetto.

È necessario pertanto valutare le conseguenze di un evento avverso sugli operatori coinvolti e sulla *équipe* ed adottare idonee strategie affinché l'evento sia fonte di apprendimento e non di demotivazione. Pertanto 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.

2. Obiettivi

Gli obiettivi della presente procedura sono quindi quelli di:

- garantire che l'evento avverso non comporti disaffezione al lavoro, svalutazione delle capacità professionali con diminuzione della efficacia operativa individuale e di gruppo
- fare in modo che l'evento costituisca una occasione di apprendimento e venga mantenuta la fiducia tra gli operatori della unità operativa.

3. Destinatari e Campo di Applicazione

La presente procedura è rivolta a tutti gli operatori sanitari che espletano la loro attività presso le strutture sanitarie ed i servizi della ASL Brindisi, nei casi in cui si verifica un evento che ha provocato un danno al paziente.

L'evento in questione deve quindi avere i caratteri dell'evento avverso o dell'evento sentinella.

Qualora ritenuto opportuno, la presente procedura può anche essere applicata in caso di *near miss*.

4. Compiti e Responsabilità

4.1 Direzione Aziendale

La Direzione Aziendale persegue la politica della sicurezza di pazienti ed operatori garantendo tramite i Servizi preposti:

- la formazione del personale coinvolto in attività assistenziali al fine di sviluppare la capacità di partecipazione e collaborazione all'interno del gruppo di lavoro;
- il sostegno agli operatori coinvolti nell'evento avverso, anche assicurando un clima lavorativo positivo, di reciproca comprensione e collaborazione.

La Direzione Aziendale, tramite la U.O.S.D. Gestione del Rischio Clinico, provvede a:

- promuovere e diffondere la procedura alle Direzioni Mediche di Presidio, alle Direzioni di Distretto, ai Dipartimenti e ai Servizi Sovradistrettuali;
- monitorare gli eventi sentinella/eventi avversi/near miss.

4.2 Direzione Medica di Presidio Ospedaliero, di Distretto, di Dipartimento, di Servizio Sovradistrettuale

Il Direttore Medico di Presidio Ospedaliero, di Distretto, di Dipartimento, di Servizio Sovradistrettuale provvede:

- alla capillare diffusione della procedura;
- ad effettuare il monitoraggio dell'osservanza della procedura mediante verifiche a campione nei Reparti/Servizi della presenza ed accessibilità della stessa a tutti gli operatori sanitari.

4.3 I Direttori di U.O./Servizio:

- provvedono alla diffusione della procedura a tutto il personale operante nelle rispettive UU.OO./Servizi;
- provvedono a mettere in atto le raccomandazioni presenti nella presente procedura;

- promuovono la formazione del personale coinvolto in attività assistenziali al fine di sviluppare la capacità di partecipazione e collaborazione all'interno del gruppo di lavoro
- sono tenuti a verificare la corretta segnalazione di eventuali eventi sentinella/eventi avversi/near miss alla U.O. Gestione del Rischio Clinico.

4.4 Personale Sanitario (Medico, Infermieristico, Ostetrico, etc)

Tutti gli operatori sanitari sono tenuti a:

- mettere in atto le raccomandazioni presenti nella presente procedura;
- ricevere la formazione al fine di sviluppare le capacità di partecipazione e collaborazione all'interno del gruppo di lavoro;
- segnalare eventuali eventi sentinella/eventi avversi/near miss alla U.O. Gestione del Rischio Clinico.

4.5 U.O.S.D. Gestione del Rischio Clinico:

- promuove e diffonde la procedura alle Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero, di Distretto, di Dipartimento, dei Servizi Sovradistrettuali della ASL BR
- monitora eventuali eventi sentinella/eventi avversi/near miss che vengono alla stessa segnalati, anche ai fini dell'alimentazione del flusso informativo SIMES.

5. Azioni

L'operatore sanitario che è stato coinvolto in un evento avverso deve comunicare l'accaduto al Direttore della UO di appartenenza ed alla UOSD Gestione Rischio Clinico.

I responsabili di struttura dovrebbero fornire un adeguato supporto a chi ha commesso l'errore, capire le origini cognitive e le condizioni di contesto che lo hanno favorito.

La reazione dell'operatore "seconda vittima" di un evento avverso può essere schematizzata nelle seguenti fasi:

- (1) prima reazione di incredulità e sgomento;
- (2) elaborazione e analisi dell'evento;
- (3) recupero delle proprie capacità personali e professionali.

I sentimenti che l'operatore può nutrire a seguito di un evento avverso sono molteplici: rimozione, senso di colpa, stupore, incredulità, vergogna, paura, isolamento, timore per lo stato del paziente colpito e per la perdita di fiducia da parte dei pazienti, preoccupazione per la propria reputazione e per le ripercussioni sui propri cari, apprensione per la diminuzione di stima da parte dei colleghi e dei dirigenti, sfiducia nelle proprie capacità, timore di azioni disciplinari e possibili ripercussioni sulla propria carriera.

Particolare considerazione deve essere prestata nei casi in cui l'operatore avesse già segnalato condizioni di lavoro non idonee e predisponenti al verificarsi di un evento avverso e queste non fossero state recepite dalla organizzazione aziendale, perché ciò potrebbe portare al suo rifiuto di collaborare e di confrontarsi con gli altri operatori.

5.1 Sostenere l'operatore

- Valutare le condizioni psicologiche dell'operatore coinvolto nell'evento, al fine di predisporre da parte di figure preposte, un adeguato sostegno psicologico e relazionale. Chi gestisce l'evento all'interno della U.O. deve porsi in condizione di ascolto nei confronti della persona, raccogliendo la sua testimonianza, le sue preoccupazioni e le sue richieste.
- Affrontare le conseguenze dell'evento con l'impegno ed il coinvolgimento dell'intera *équipe* assistenziale perché la gestione dell'evento non è del singolo operatore, ma riguarda tutta *l'équipe*.
- Offrire all'operatore un sostegno professionale, prevedendo, se necessario, un periodo di training e re-training.

6. Formazione

Nell'ambito dei programmi di formazione aziendale per il personale coinvolto in attività assistenziali, dovranno essere programmati percorsi formativi che tendano a sviluppare la capacità di partecipazione e collaborazione all'interno del gruppo di lavoro.

Riferimenti Bibliografici

1. Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in Sanità, Ministero della Salute, Giugno 2011.
2. Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari, Ministero della salute.
3. La Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico - Glossario, Ministero della salute, Luglio 2006.
4. Fallowfield and Fleissig: “Communication with patients in the context of medical error”, NPSA, UK, 2003.
5. Piano Triennale di Comunicazione Istituzionale ASL BR 2019-2021 (approvato con Deliberazione n. 1809 del 17.10.2019).
6. Circolare ASL BR prot. n. 3897 del 24.01.2007 avente ad oggetto “Circa i rapporti che i dipendenti devono tenere quando effettuano dichiarazioni pubbliche”.
7. Circolare ASL BR prot. n. 53348 del 30.08.2010 avente ad oggetto “Informazione Istituzionale e rapporti con i media (stampa, TV,radio e siti internet). Comunicazioni”.
8. Circolare ASL BR prot. n. 29449 del 30.04.2015 avente ad oggetto “Ufficio Stampa: diffusione notizie ed accesso agli operatori degli Organi di Stampa alle strutture aziendali. Disposizioni”.
9. Circolare ASL BR prot. n. 20620 del 17.03.2017 avente ad oggetto “Diffusione notizie agli Organi di Stampa”.
10. Circolare ASL BR prot. n. 20546 del 11.03.2020 avente ad oggetto “Regole di Condotta nelle dichiarazioni pubbliche”.