

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità

Roma, Giugno 2011

Indice

INTRODUZIONE **4**

FASE 1 - ANALISI DELL'EVENTO PER IDENTIFICARE I FATTORI CAUSALI E/O CONTRIBUENTI ED INDIVIDUARE LE AZIONI UTILI A TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA E A GARANZIA DELLA SICUREZZA DEL SISTEMA SANITARIO. **6**

RACCOMANDAZIONE PER L'ANALISI DELL'EVENTO AVVERSO **8**

1. Premessa *9*
2. Obiettivi *9*
3. Ambito di applicazione *9*
4. Azioni *10*
5. Implementazione della raccomandazione a livello aziendale *15*
6. Formazione *15*
7. Bibliografia e sitografia *16*
Allegato n. 1: Modello di Scheda di segnalazione *17*
Allegato n. 2: Schede Indicatori *18*

FASE 2 - AZIONI DI COMUNICAZIONE E DI CONTENIMENTO DEL DANNO E/O DI RISTORO **21**

RACCOMANDAZIONE PER LA COMUNICAZIONE AI PAZIENTI DEGLI EVENTI AVVERSI **23**

1. Premessa *24*
2. Obiettivi *24*
3. Ambito di applicazione *24*
4. Azioni *24*
5. Implementazione della raccomandazione a livello aziendale *29*
6. Formazione *29*
7. Riferimenti bibliografici *30*
Allegato n. 1: Il colloquio con il paziente o i familiari *31*

RACCOMANDAZIONE PER ATTIVARE AZIONI DI SOSTEGNO PER GLI OPERATORI SANITARI COINVOLTI IN UN EVENTO AVVERSO **33**

1. Premessa *34*
2. Obiettivi *34*
3. Ambito di applicazione *34*
4. Azioni *35*
5. Implementazione della raccomandazione a livello aziendale *36*
6. Formazione *36*
7. Riferimenti bibliografici *36*

RACCOMANDAZIONE PER LA COMUNICAZIONE ESTERNA IN CASO DI EVENTI AVVERSI NELLE STRUTTURE SANITARIE **38**

1. Premessa *39*
2. Obiettivi *39*
3. Azioni per comunicare la crisi *39*

4. Riferimenti bibliografici *42*

RACCOMANDAZIONE PER LA RISOLUZIONE STRAGIUDIZIALE DEL CONTENZIOSO NELLE AZIENDE SANITARIE **43**

1. Premessa *44*
2. Obiettivi *45*
3. Ambito di applicazione *46*
4. Azioni *46*
5. Procedura e fasi *47*
6. Formazione *49*
7. Implementazione della raccomandazione a livello aziendale *50*
8. Ulteriore documentazione disponibile *50*
9. Riferimenti bibliografici *50*

INTRODUZIONE

La gestione della relazione tra strutture sanitarie e pazienti al verificarsi di un evento avverso richiede un approccio consistente, chiaro e definito sulla base di una procedura condivisa da parte di tutte le strutture sanitarie del SSN, basata sia sulla gestione dell'evento avverso 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 accadimento dell'evento avverso.

Per favorire la gestione efficace degli eventi avversi, è necessario rendere disponibili strumenti specifici che consentano di ridurre il rischio, generare i necessari miglioramenti di sistema e promuovere una cultura centrata sulla sicurezza nell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA).

Il presente documento ha l'obiettivo di definire un cornice concettuale di riferimento per lo sviluppo e l'aggiornamento delle politiche e dei processi operativi di una struttura sanitaria al verificarsi di un evento avverso, che comprenda l'analisi accurata di quanto avvenuto e la comunicazione aperta e trasparente.

L'approccio proposto, sviluppato per il livello ospedaliero, può essere utilizzato con opportuni adattamenti nei livelli di cura extra-ospedaliera. Le Regioni e le P.A., nonché le strutture sanitarie di riferimento, definiranno, sulla base delle presenti linee guida, le proprie procedure operative, adattate, modificate e rese conformi allo specifico contesto regionale, in considerazione delle necessità di allineamento con i diversi approcci seguiti, in particolare da un punto di vista assicurativo e di valutazione dei rischi.

Le Linee guida individuano due fasi principali rispetto alle quali predisporre le procedure per la gestione dell'evento avverso:

Fase 1: Analisi dell'evento con le seguenti azioni prioritarie:

1. Segnalazione dell’evento;
2. Identificazione dei fattori causali e/o contribuenti;
3. Azioni di miglioramento e valutazione.

Fase 2 : Azioni di comunicazione e di contenimento del danno e/o di ristoro, con le seguenti azioni prioritarie:

1. Esprimere rincrescimento e relazionarsi con il paziente e con i familiari;
2. Attivare le azioni di sostegno agli operatori;
3. Attivare una comunicazione istituzionale esterna veritiera, completa, seria ed esaustiva;
4. Favorire la definizione stragiudiziale.

Ciascuna delle azioni previste nelle due fasi viene declinata in Raccomandazioni basate su evidenze di letteratura, che saranno oggetto di periodica verifica di aderenza a standard raccomandati.

FASE 1 - ANALISI DELL'EVENTO PER IDENTIFICARE I FATTORI CAUSALI E/O CONTRIBUENTI ED INDIVIDUARE LE AZIONI UTILI A TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA E A GARANZIA DELLA SICUREZZA DEL SISTEMA SANITARIO.

Introduzione

Il Sistema Sanitario Nazionale ha quale obiettivo prioritario quello di offrire, responsabilmente, assistenza di alta qualità ed in condizioni di massima sicurezza; tra le funzioni del Ministero della Salute, quindi, assume notevole rilievo la valutazione e il controllo dell'effettiva erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) anche per gli aspetti della qualità e della sicurezza dei pazienti.

L'impegno continuo per la Sicurezza dei Pazienti e la gestione del Rischio clinico sono infatti fondamentali vettori per la realizzazione delle politiche di governo clinico e più in generale della qualità nei servizi sanitari, rendendo conto della rilevanza che tali tematiche hanno assunto nelle scelte sanitarie di molti paesi e dei principali organismi internazionali, impegnati nella definizione di strategie ed azioni in questo settore.

E' riconosciuto che la promozione della sicurezza dei pazienti si fonda su un approccio sistemico, che comprende lo studio degli eventi avversi, la identificazione ed il controllo delle circostanze e dei fattori che possono facilitare o determinare un danno per il paziente e la progettazione di processi assistenziali appropriati, efficaci ed efficienti. In particolare, l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti rappresenta un momento complesso, ma essenziale nella gestione del rischio clinico ed ha lo scopo di identificare i fattori che possono aver contribuito all'occorrenza dell'evento avverso, tramite l'applicazione di una metodologia di indagine orientata al sistema ed ai processi. L'identificazione delle cause profonde è necessaria per individuare le soluzioni più appropriate e per prevenire l'accadimento di un evento analogo.

L'obiettivo del documento è di fornire un supporto per migliorare i programmi di gestione del rischio clinico e potenziare le capacità di analisi e reazione ad un evento

avverso. Nella prima fase viene descritto e reso disponibile un percorso logico per la gestione di eventi avversi e quasi eventi (near miss) con lo specifico obiettivo di individuare le azioni utili a tutela della sicurezza dei pazienti nel sistema sanitario.

Nel presente documento si fa riferimento principalmente al sistema, così come previsto nell'ambito dell'Osservatorio Nazionale degli eventi sentinella-OsMES, operante presso il Ministero della salute, sulla base dell'intesa Stato-Regioni sul rischio clinico del 20 marzo 2008 e del decreto di istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità dell'11 dicembre 2009, pubblicato in data 12 gennaio 2010.

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA

UFFICIO III

RACCOMANDAZIONE PER L'ANALISI DELL'EVENTO AVVERSO

E' necessario disporre di una procedura aziendale per l'analisi dell'evento avverso, l'individuazione dei fattori causali e/o contribuenti e la messa a punto di un piano di miglioramento

La scelta di raccogliere ed analizzare gli eventi avversi gioca un ruolo determinante per il sistema di governo della qualità e della sicurezza delle cure.

Definire una procedura, sensibilizzare e rendere partecipi gli operatori attraverso una formazione adeguata volta a promuovere la cultura della segnalazione, rende questa attività centrale nel governo delle strutture sanitarie.

Maggio 2011

1. Premessa

La segnalazione, l'analisi e l'implementazione del programma di miglioramento necessitano, in primo luogo, della stesura di una procedura che tracci il percorso di gestione degli eventi avversi, formalizzata mediante un atto aziendale, che permetta di identificare i fattori causali e/o contribuenti ed individuare le azioni utili a tutela della salute pubblica e a garanzia della sicurezza del sistema sanitario.

Vengono quindi riportate alcune macroattività che rappresentano le fasi principali del percorso di segnalazione, analisi dell'evento ed individuazione delle azioni utili per la prevenzione e il contenimento.

2. Obiettivi

- Definire una procedura aziendale per la gestione di eventi avversi;
- individuare azioni utili a tutela della qualità e sicurezza nel sistema sanitario.

3. Ambito di applicazione

La presente raccomandazione si applica:

Dove ⟹ a tutte le strutture sanitarie

Chi ⟹ a tutti gli operatori sanitari

Quando ⟹ in tutti casi in cui si verifica un evento avverso e/o un near miss

4. Azioni

4.1 Segnalazione dell'evento

La procedura aziendale deve prevedere le modalità di segnalazione degli eventi avversi, indicando la tipologia di eventi da segnalare, colui che segnala e le modalità e gli strumenti per la segnalazione *(cosa, chi, a chi, come segnalare).*

4.1.1 Cosa

L'attivazione del sistema di segnalazione prevede, da parte dell'azienda, l'individuazione della tipologia di eventi da segnalare: Eventi Sentinella, Eventi Avversi e quasi eventi (Near Miss), anche facendo riferimento al Glossario sulla sicurezza dei pazienti del Ministero della Salute (1).

a) **Eventi Sentinella:** in relazione a quanto previsto dall'Intesa Stato Regioni e P.A. del 20 marzo 2008 ed a quanto definito dal protocollo nazionale, deve essere utilizzato il flusso strutturato, così come previsto dal decreto 11 dicembre 2009: "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" che coinvolge Aziende, Regioni, P.A. e Ministero della Salute.

b) **Eventi Avversi:** l'Azienda definisce, sulla base della propria esperienza e organizzazione, in accordo con le indicazioni delle Regioni e P.A., ovvero di indicazioni nazionali, se disponibili, gli eventi avversi da segnalare, sia a livello territoriale che ospedaliero. Considerando la delicatezza e la criticità di alcune aree, si raccomanda di presidiare almeno i seguenti ambiti: 1. Chirurgico, compreso quello trapiantologico ove presente; 2. Farmacologico; 3. Materno-infantile; 4. Emergenza-urgenza; 5. Trasfusionale 6. Diagnostico (indagini di laboratorio, diagnostica istologica e citologica, diagnostica per immagini, valutazione clinica).

c) **Quasi eventi** (**Near Miss):** l'Azienda prevede nel suo sistema la segnalazione di near miss, secondo la propria organizzazione ed in relazione alle eventuali indicazioni regionali e nazionali.

4.1.2 Chi

Effettua la segnalazione ogni operatore coinvolto o chi viene a conoscenza di un evento avverso/near miss.

4.1.3 A chi

La segnalazione deve pervenire alla funzione aziendale deputata alla gestione del rischio clinico, così come prevista dall'Intesa Stato Regioni e P.A. del 20 marzo 2008. Il flusso viene definito nella procedura aziendale. Per quanto attiene gli eventi sentinella si fa riferimento al decreto 11 dicembre 2009: "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità".

4.1.4 Come

Il sistema di segnalazione richiede una scheda definita che costituisce parte integrante della procedura aziendale, facilmente accessibile a tutti gli operatori e che preveda almeno i seguenti campi: 1. tipologia di evento; 2. qualifica del segnalatore; 3. circostanze dell'evento; 4. descrizione dell'evento; 5. possibili cause e fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento; 6. suggerimenti per prevenire il ripetersi dell'evento. L'Allegato n. 1 riporta un prototipo di scheda di segnalazione.

4.2 Flusso di segnalazione

La procedura aziendale dovrà indicare il flusso delle segnalazioni anche in relazione alla tipologia di eventi:

a) Eventi sentinella: il flusso è definito in base al decreto 11 dicembre 2009: "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" e coinvolge Azienda, Regione e P.A., Ministero della Salute
b) Eventi avversi e near miss: il flusso deve essere definito a livello aziendale in accordo con le indicazioni disponibili

4.3 Analisi delle segnalazioni

Le segnalazioni pervenute alla funzione di gestione del rischio clinico saranno sottoposte ad analisi per la valutazione delle schede e degli eventi riportati in base a modalità e criteri contenuti nella procedura aziendale.

4.4 Identificazione dei fattori causali e/o contribuenti

L'identificazione dei fattori causali e/o contribuenti deve essere effettuata applicando le metodologie di analisi disponibili in letteratura. L'applicazione di tali metodologie è subordinata a criteri che definiscono gli eventi da sottoporre ad indagine e gli strumenti da utilizzare.

Tali criteri possono fare riferimento al tipo di evento, al modello organizzativo, alle competenze (per esempio gravità dell'evento, impatto organizzativo e/o di immagine, esperienza, ritorno di conoscenze sia per l'organizzazione che per gli operatori).

Di seguito vengono indicate alcune metodologie di analisi:

4.4.1 Root Cause Analysis (RCA): si tratta di una metodologia generalmente riservata ad eventi di particolare complessità, per consentire agli operatori e alle organizzazioni sanitarie di identificare le cause e i fattori che contribuiscono al manifestarsi di un evento avverso, consentendo, di conseguenza, di mettere in atto azioni utili a contrastare il ripetersi di tali eventi e di sviluppare raccomandazioni per l'implementazione sistematica delle azioni preventive. A tale riguardo, il Ministero della salute ha elaborato un manuale per la RCA disponibile sul sito web del Ministero (2). Sono inoltre disponibili altri documenti, elaborati a livello internazionale (3) e regionale (4).

In considerazione della complessità di applicazione di tale metodologia che richiede una solida competenza specifica, si suggerisce che Regioni e P.A. prevedano la costituzione di un Gruppo mobile regionale per la RCA, formato da esperti che supportino le aziende nell'applicazione della metodologia.

4.4.2 Audit clinico: è una metodologia di analisi applicata dai professionisti, finalizzata alla valutazione della pratica clinica rispetto a criteri espliciti di riferimento (evidence based practice, linee guida e raccomandazioni, percorsi diagnostico terapeutici, standard nazionali e internazionali, best practices di altri ospedali), per identificare gli scostamenti rispetto a standard conosciuti, attuare le opportunità di cambiamento, individuare gli indicatori e monitorare l'impatto delle misure di miglioramento introdotte.

E' necessario che l'Audit clinico divenga una pratica diffusa di valutazione delle attività, per cui è fondamentale una formazione estesa a tutti gli operatori, prevedendo la presenza di esperti a livello aziendale. L'Audit clinico può anche essere utilizzato in sinergia con la RCA nel completare l'analisi di eventi avversi.

4.4.3 Significant event audit (SEA): è una tipologia di analisi che si focalizza su particolari eventi considerati significativi, per apprendere e migliorare. Più formalmente può essere definito come un processo in cui singoli eventi, significativi sia in senso positivo che negativo, sono analizzati in modo sistematico e dettagliato per verificare ciò che può essere appreso riguardo alla qualità delle cure ed individuare i cambiamenti che possono portare a miglioramenti futuri.

Il SEA, al pari della RCA, è un metodo reattivo, di minore complessità ed il suo utilizzo può avvenire sia a livello ospedaliero che territoriale.

In altri casi la valutazione di eventi avversi e near miss può essere effettuata anche attraverso strumenti di più semplice applicazione che presuppongono un minor impiego di risorse, tempo e competenze (briefing, discussione di casi, focus group, safety walk around e altri).

Nella prospettiva di una gestione globale del rischio clinico, si segnala che sono disponibili strumenti di tipo proattivo quali FMEA/FMECA che consentono la mappatura dei percorsi e dei processi assistenziali, identificando in tal modo le vulnerabilità ed i rischi.

4.5 Programma di miglioramento

E’ necessario che a seguito dell’analisi delle cause e dei fattori, vengano proposte alla direzione strategica aziendale le azioni correttive, per elaborare un conseguente programma di azione ed implementazione, con tempi (breve, medio e lungo termine), responsabilità ed indicatori di monitoraggio. In particolare, gli indicatori sono volti a misurare e a monitorare l’implementazione delle azioni proposte a livello aziendale; sono specifici per ciascuna azione correttiva individuata, ma possono essere previsti anche indicatori di misura delle performance del sistema di segnalazione e di analisi. Tra gli indicatori di monitoraggio del sistema di segnalazione si suggeriscono:

1) Attivazione della funzione di gestione del rischio clinico
2) Adozione formale della procedura aziendale comprensiva della scheda di segnalazione
3) N° operatori formati per anno / numero totale di personale
4) N° RCA effettuate / numero totale di eventi sentinella
5) N° RCA valide / numero totale di RCA effettuate.

L’allegato n. 2 riporta le schede indicatori.

4.6. Feedback delle informazioni

Le informazioni derivanti dall’analisi delle segnalazioni debbono essere restituite ai servizi/unità operative interessate. Inoltre, deve essere prevista la produzione periodica di un report contenente almeno le seguenti informazioni:

- tipologia di segnalazione;
- ambito;
- numero di segnalazioni;
- tipologia di analisi effettuate;
- azioni implementate.

E’ necessario, inoltre, che la struttura sanitaria fornisca un feedback delle informazioni alle Regioni e P.A in merito ai risultati dell’attività derivante dai piani di azione, al fine di poter individuare e trasferire le buone pratiche eventualmente emerse.

Infine, è opportuno che venga favorita l'implementazione della segnalazione ed analisi degli eventi avversi/near miss prevedendone l'inserimento:

- negli adempimenti LEA;
- nelle procedure di accreditamento.

5. Implementazione della raccomandazione a livello aziendale

Le strutture sanitarie, anche sulla base della presente raccomandazione, adottano una procedura per la segnalazione degli eventi avversi.

Tale procedura sarà pubblicata sul sito intranet e diffusa con gli altri strumenti di comunicazione aziendale.

6. Formazione

Nell'ambito dei programmi di formazione aziendale per il personale coinvolto in attività assistenziali, devono essere progettati percorsi formativi specifici, appropriati e completi, che tendano a sviluppare la sensibilità e la capacità di segnalare gli eventi avversi. Tali percorsi verranno attuati attraverso tutti gli strumenti formativi ritenuti opportuni.

7. Bibliografia e sitografia

1. Glossario del Ministero della salute.
http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=314&menu=sicurezza
2. Manuale per la RCA
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1103_allegato.pdf
3. Canadian Root Cause Analysis Framework; CPSI/ICSP; ISMP; Canada 2006
4. Basini V, Cinotti R, , Damen V. La root cause analysis per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie" dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dell'Emilia Romagna. Sussidi per la gestione del rischio; Collana Dossier dell'Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia Romagna, Bologna 2006; 130.
http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss130.htm.

Allegato n. 1: Modello di Scheda di segnalazione

SCHEDA DI SEGNALAZIONE VOLONTARIA DEGLI EVENTI

La presente scheda non ha l'intento di **ricercare il responsabile ma di identificare i problemi,** anche quelli che non hanno arrecato danno ma che avrebbero potuto farlo e le cause ad essi connesse, favorendo così la possibilità di intraprendere azioni che prevengono o riducono le probabilità di riaccadimento di analoghi eventi

EVENTI AVVERSI: 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". **QUASI EVENTI/NEAR MISS:** 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.

TIPOLOGIA EVENTO	|__| Evento avverso
	|__| Quasi evento
QUALIFICA DEL SEGNALATORE	Medico Infermiere Altro……
CIRCOSTANZE DELL'EVENTO	Luogo dell'evento: Data dell'evento: Giorno |__| Festivo |__| Feriale Turno |__| Mattino |__| Pomeriggio |__| Notte
DESCRIZIONE DELL'EVENTO	
POSSIBILI CAUSE E FATTORI CHA HANNO CONTRIBUITO AL VERIFICARSI DELL'EVENTO (è possibile anche più di una risposta)	
Cause e fattori legati alla comunicazione	
Cause e fattori umani	
Cause e fattori ambientali	
Cause e fattori legati a dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali	
Cause e fattori legati ai farmaci	
Cause e fattori legati a linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure, barriere	
Altri fattori (specificare)	
Suggerimenti per prevenire il ripetersi dell'evento	

Allegato n. 2: Schede Indicatori

Indicatore 1: Presenza di unità/funzione di gestione di rischio clinico

Definizione: Presenza di una unità/funzione di gestione di rischio clinico multidisciplinare, coordinata da personale debitamente formato.

Significato: La presenza di unità/funzione di gestione di rischio clinico costituisce l'elemento organizzativo fondamentale per implementare le iniziative volte alla sicurezza dei pazienti.

Formula matematica: Presenza di unità/funzione di gestione di rischio clinico

Note per l'elaborazione: L'indicatore è caratterizzato da una variabile qualitativa SI/NO. Si considera come presenza l'istituzione formale, con atto aziendale, dell'unità/funzione di rischio clinico

Fonti: Dati ricavabili dall'azienda

Parametro di riferimento: Presenza

Riferimenti bibliografici: http://www.normativasanitaria.it/normsan-pdf/0000/28920_1.pdf

Indicatore 2: Adozione formale della procedura aziendale comprensiva della scheda di segnalazione

Definizione: L'indicatore esprime la presenza o meno della procedura aziendale adottata formalmente dall'azienda, comprendente la scheda di segnalazione degli eventi avversi e/o dei near miss

Significato: L'azienda dovrebbe adottare formalmente una procedura atta a definire le modalità, i tempi e i soggetti coinvolti nella segnalazione dell'evento avverso e/o dei near miss, predisponendo anche una scheda di segnalazione

Formula matematica: Presenza della procedura aziendale per la segnalazione degli eventi avversi e/o dei near miss e della scheda di segnalazione

Note per l'elaborazione: L'indicatore è caratterizzato da una variabile qualitativa SI/NO. Viene valorizzato con un "SI" nel caso di presenza sia della procedura aziendale formalizzata per la segnalazione degli eventi avversi e/o dei near miss, sia della scheda di segnalazione degli eventi avversi e/o dei near miss

Fonti: Dati ricavabili dall'azienda

Parametro di riferimento: Presenza

Riferimenti bibliografici: http://www.normativasanitaria.it/normsan-pdf/0000/28920_1.pdf

Indicatore 3: Partecipazione del personale alla formazione per la segnalazione ed all'analisi degli eventi avversi e/o dei near miss

Definizione: Rapporto di densità della formazione in ambito di segnalazione ed analisi degli eventi avversi e/o dei near miss rispetto ai potenziali partecipanti

Significato: La partecipazione alla formazione è un modo per aggiornare e/o acquisire competenze in tema di sicurezza dei pazienti necessarie alla erogazione di prestazioni di altissima qualità, nonché contribuire ad una performance organizzativa eccellente

Formula matematica

$$\frac{\text{N. di operatori formati nell'anno}}{\text{Numero medio annuo del personale sanitario}} * 100$$

Fonti: Ufficio Risorse Umane e Ufficio Formazione

Riferimenti bibliografici
http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=164&menu=sicurezza

Indicatore 4: Percentuale di Root Cause Analysis (RCA) effettuate

Definizione: Percentuale di RCA rispetto al numero totale di eventi sentinella occorsi

Significato: L'indicatore vuole esprimere il grado di approfondimento degli eventi sentinella occorsi

Formula matematica

$$\frac{\text{N. RCA effettuate nell'anno}}{\text{Numero eventi sentinella occorsi nell'anno}} * 100$$

Fonti: Funzione Gestione del Rischio Clinico

Riferimenti bibliografici
Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico Root Cause Analysis
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1103_allegato.pdf

Canadian Root Cause Analysis - Framework; CPSI/ICSP; ISMP; Canada 2006
Basini V, Cinotti R, , Damen V.; La root cause analysis per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 6; Collana Dossier dell'Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia Romagna, Bologna 2006; 130

Joint Commission on Accreditation of Healthcare, Organizations.
Root cause analysis in healthcare: Tools and techniques, 2005

Indicatore 5: Percentuale di Root Cause Analysis (RCA) valide

Definizione: Percentuale di RCA valide rispetto al numero totale di RCA effettuate

Significato: L'indicatore vuole esprimere la capacità di approfondimento rispetto agli eventi occorsi. Per RCA valide si intendono quelle RCA che hanno identificato almeno una causa e/o un fattore contribuente, nonché la presenza di piani di azione e relativi indicatori per il monitoraggio.

Formula matematica

$$\frac{\text{N. RCA valide nell'anno}}{\text{Numero di RCA effettuate nell'anno}} * 100$$

Fonti: Funzione Gestione del Rischio Clinico

Riferimenti bibliografici

Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico Root Cause Analysis
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1103_allegato.pdf

Canadian Root Cause Analysis - Framework; CPSI/ICSP; ISMP; Canada 2006
Basini V, Cinotti R, , Damen V.; La root cause analysis per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 6; Collana Dossier dell'Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia Romagna, Bologna 2006; 130

Joint Commission on Accreditation of Healthcare, Organizations.
Root cause analysis in healthcare: Tools and techniques, 2005

FASE 2 - AZIONI DI COMUNICAZIONE E DI CONTENIMENTO DEL DANNO E/O DI RISTORO

La seconda parte della linea guida descrive le principali azioni per la comunicazione di un evento avverso, tramite un approccio aperto, onesto e trasparente con i pazienti ed i familiari, con i cittadini ed i mass media e di sostegno agli operatori coinvolti.

In tal senso è necessario anche favorire le azioni di risoluzione stragiudiziale, così come indicato dall'Intesa Stato-Regioni marzo 2008, nonché sulla base di quanto previsto dal Decreto Legislativo 4 Marzo 2010, n. 28 in attuazione dell'articolo 60 della legge 18 giugno 2009, n. 69.

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 e ciò diviene soprattutto indispensabile nelle situazioni più problematiche.

E' necessario quindi poter disporre di un quadro di riferimento per sviluppare e migliorare le politiche, i processi e le pratiche in merito alla comunicazione dell'evento avverso: in questi casi, infatti, è necessario un confronto su ciò che è accaduto, sul perché è accaduto e su che cosa deve essere fatto per evitare che accada ancora e pertanto la comunicazione deve avvenire a tutti livelli, tra gli operatori, tra operatori, pazienti e familiari, con la dirigenza aziendale e con i media.

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 al personale coinvolto.

In considerazione del fatto che una comunicazione aperta, onesta e tempestiva concorre al miglioramento della qualità delle cure e della sicurezza dei pazienti, l'adozione di una procedura per la comunicazione dell'evento avverso, impegna tutta l'organizzazione ad adottare un comportamento 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.

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.

Per tale motivo vengono resi disponibili alcuni strumenti utili ai fini del raggiungimento degli obiettivi previsti dalle azioni sopra indicate:
1. Raccomandazione per la comunicazione ai pazienti degli eventi avversi nelle strutture sanitarie
2. Raccomandazione per gestire l'impatto di un evento avverso sugli operatori nelle strutture sanitarie
3. Raccomandazione per la comunicazione esterna in caso di eventi avversi nelle strutture sanitarie
4. Raccomandazione per favorire la risoluzione stragiudiziale.

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA

UFFICIO III

RACCOMANDAZIONE PER LA COMUNICAZIONE AI PAZIENTI DEGLI EVENTI AVVERSI

È essenziale una comunicazione

trasparente e onesta degli eventi avversi

La comunicazione trasparente e onesta degli eventi avversi rappresenta un pilastro fondamentale per la gestione del rischio clinico e per mantenere il rapporto di fiducia tra il sistema sanitario, i cittadini ed i pazienti.

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

Maggio 2011

1. Premessa

La comunicazione 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, condividere le scelte e collaborare per la migliore gestione dell'evento. Ciò permette di rafforzare la relazione di fiducia tra operatori sanitari e pazienti e di diminuire il numero di contenziosi.

2. Obiettivi

- Garantire il diritto dei pazienti a ricevere una comunicazione 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.

3. Ambito di applicazione

La presente raccomandazione si applica:

Dove ⟹ a tutte le strutture sanitarie

Chi ⟹ a tutti gli operatori sanitari

Quando ⟹ in tutti casi in cui si verifica un evento che ha provocato un danno al paziente.

4. Azioni

In caso di evento che abbia provocato un danno al paziente, oltre ad avviare immediatamente una analisi dettagliata di quanto avvenuto (vedi fase 1 del documento), è necessario spiegare l'accaduto, in modo trasparente e onesto, al paziente e/o ai familiari, fornendo un adeguato sostegno medico e psicologico.

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

Chi deve comunicare l'evento avverso

L’evento avverso e il suo esito devono essere comunicati al paziente da un operatore dell’unità operativa che ne conosca la storia clinica, preferibilmente dal medico di riferimento per il paziente. Laddove non sia presente una figura professionale di riferimento per il paziente, il direttore della unità operativa complessa individua, in collaborazione con l'equipe, la persona deputata alla comunicazione, che sarà anche quella che raccoglierà la documentazione relativa. In un secondo momento può essere valutata l’opportunità di un incontro con il direttore della unità operativa, con il referente aziendale per il rischio clinico o il rappresentante della direzione strategica. A seconda della situazione, il colloquio con il paziente e/o con i familiari potrebbe essere sostenuto da 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 accoglie il paziente.

Dove deve svolgersi il colloquio

È necessario che sia scelto un luogo appartato e raccolto, nel quale sia possibile comunicare senza interruzioni, garantendo assoluta riservatezza.

Quando deve essere comunicato l’evento avverso

La comunicazione dell’evento avverso deve avvenire non appena accertato il fatto, 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 tempestivamente.

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, tenendo in considerazione che tutte le persone coinvolte possono trovarsi in uno stato emotivo alterato
- 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
- Va assecondata, nel caso in cui il paziente lo desideri, la richiesta di contattare un familiare o altra persona significativa.

4.2 Il colloquio con il paziente e/o i familiari

Fase 1. 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*.

Nel caso di pazienti fragili (soggetti di età avanzata, pazienti pediatrici, pazienti con disabilità o particolari problematiche), è opportuno prevedere la disponibilità di figure di sostegno, ad esempio uno psicologo, un interprete o un mediatore culturale professionale.

Fase 2. Conduzione del colloquio

1) Indicazioni generali sulle modalità di conduzione del colloquio

- Indipendentemente dall'operatore 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 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"
- 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 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 devono essere preparati a rispondere alle domande poste da pazienti e/o familiari, anche quelle relative ad eventuali risarcimenti.

2) Contenuto del colloquio

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

- E’ 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 i risultati più funesti
- È 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
- Deve essere acquisito il consenso informato ai trattamenti previsti e proposti in seguito a quanto avvenuto
- Non sovraccaricare il paziente con un eccesso di informazioni, né semplificare eccessivamente l’accaduto sino al punto di banalizzare
- 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.

3) Descrivere le misure intraprese dalla struttura sanitaria

- Vanno fornite informazioni circa l’analisi in corso o l’eventuale avvio di un’indagine di approfondimento
- Deve essere resa tempestivamente disponibile, se richiesta, la documentazione clinica e la documentazione relativa alle azioni intraprese a seguito dell’evento avverso
- Deve essere annotato in cartella clinica l’avvenuto colloquio con il paziente e/o familiari.

4) 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 risarcimento.

5. Implementazione della raccomandazione a livello aziendale

Le Strutture sanitarie, anche sulla base della presente raccomandazione, adottano una procedura sulle modalità di comunicazione specifica degli eventi avversi, in modo da assicurare un comportamento omogeneo e corretto di tutto il personale e ridurre la sofferenza dei pazienti e dei familiari. Tale procedura sarà pubblicata sul sito intranet e diffusa con gli altri strumenti di comunicazione aziendale.

6. Formazione

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

7. Riferimenti bibliografici

1) NHS. National Patient Safety Agency. *Being open - Communicating patient safety incidents with patients and their carers - Safer practice notice*. Indirizzo internet: http://www.npsa.nhs.uk

2) Australian Council for Safety and Quality in Health Care. *Open disclosure standard: a national standard for open communication in public and private hospitals, following an adverse event in health care*. 2003 -2008.

3) Leape L (ed.). *When things go wrong: responding to adverse events*. Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors. Burlington, MA; 2006.

4) Canadian Patient Safety Institute - Disclosure Working Group. *Canadian Disclosure Guidelines*. Edmonton, AB; 2008

5) Masso Guijarro et al. *Adverse events in hospital: the patient's point of view*. QSHC; 2010; 19:144 - 147

6) Weiss B.D. *A Manual for clinicians*. II ed., Chicago: AMA 28 ss.; 2007

7) Poletti P. *La comunicazione dell'errore*. Decidere in medicina. ottobre 2008; Anno VIII n. 5: 2-4.

Allegato n. 1: Il colloquio con il paziente o i familiari

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 o ai familiari il proprio 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
- 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 raccogliere il relativo consenso.

4) Programmare il follow up

- Programmare gli incontri successivi

- Indicare una persona di riferimento sempre rintracciabile (nome e numero di telefono) per ogni ulteriore necessità
- Se richiesto, fornire le informazioni sulle procedure per la richiesta di risarcimento.

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA

UFFICIO III

RACCOMANDAZIONE PER ATTIVARE AZIONI DI SOSTEGNO PER GLI OPERATORI SANITARI COINVOLTI IN UN EVENTO AVVERSO

È necessario sostenere gli operatori coinvolti nell'evento avverso

L'operatore coinvolto in un evento avverso 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.

È necessario 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.

Maggio 2011

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'evento avverso può quindi avere conseguenze sugli operatori coinvolti, sulla *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.

2. Obiettivi

- 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. Ambito di applicazione

La presente raccomandazione si applica:

Dove ⟹ a tutte le strutture sanitarie

Chi ⟹ a tutti gli operatori sanitari

Quando ⟹ in tutti i casi in cui l'evento ha provocato un danno al paziente

4. Azioni

4.1 Sostenere l'operatore

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.

4.2 Azioni

- Valutare le condizioni psicologiche dell'operatore coinvolto nell'evento, al fine di fornire 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 èquipe assistenziale perché la gestione dell'evento non è del singolo operatore, ma riguarda tutta *l'équipe*
- Offrire all'operatore, "seconda vittima", un sostegno professionale, prevedendo, se necessario, un periodo di training e re-training.

5. Implementazione della raccomandazione a livello aziendale

Le strutture sanitarie, anche sulla base della presente raccomandazione, adottano una procedura per sostenere gli operatori coinvolti nell'evento avverso e per assicurare un clima lavorativo positivo, di reciproca comprensione e collaborazione. Tale procedura sarà pubblicata sul sito intranet e diffusa con gli altri strumenti di comunicazione aziendale.

6. Formazione

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

Tali percorsi verranno attuati attraverso tutti gli strumenti formativi ritenuti opportuni.

7. Riferimenti bibliografici

1) Delbanco T, Bell S K. *Guilty, Afraid, and Alone Struggling with Medical Error*. The New England Journal of Medicine, 357:1682-1683, 2007, 17.
2) Nelson W A, Beyea S C. *The role of an ethical culture for the prevention and recovery of "second victims"*, Qual. Saf. Health Care 2009; 18:323-324.

3) Scott SD, Hirschinger LE, Cox KR, McCoig M, Brandt J, Hall LW. *The natural history of recovery for the healthcare provider "second victim" after adverse patient events*, Qual Saf Health Care. 2009 Oct;18(5): 325-30.
4) Wu AW. *Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistake needs help too*, BMJ. 2000 March 18; 320(7237): 726–727.

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ

D.G. DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA, UFFICIO III – D.G. COMUNICAZIONE E RELAZIONI ISTITUZIONALI - UFFICIO V

RACCOMANDAZIONE PER LA COMUNICAZIONE ESTERNA IN CASO DI EVENTI AVVERSI NELLE STRUTTURE SANITARIE

E’ importante attivare una comunicazione istituzionale completa e veritiera ai cittadini, ai mass media e agli altri soggetti 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 nella 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.

Maggio 2011

1. Premessa

La comunicazione dell'evento avverso

La comunicazione verso l'esterno, in caso di evento avverso, può 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.

2. Obiettivi

- 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.

3. 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.

Chi deve comunicare e con chi

- Individuare un portavoce unico, rappresentante della struttura, preferibilmente nella figura dell'addetto stampa, se presente, che interagisca in maniera ufficiale con l'esterno, affinché divenga il punto di riferimento per i soggetti esterni e possa gestire il processo informativo. E' opportuno evitare che gli operatori sanitari

contattino direttamente con la stampa senza avere concordato le modalità di azione con gli organismi aziendali.

- Individuare tutti gli interlocutori esterni (stakeholder) verso cui indirizzare la comunicazione, in primo luogo i mezzi di comunicazione di massa, valorizzando l'opportunità offerta dalle nuove tecnologie informatiche.

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.

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. E' 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'istituzione di una task-force interna per condurre un'analisi dell'accaduto.

Quali strumenti utilizzare

Gli strumenti che si possono utilizzare per fornire informazioni sull'evento avverso accaduto, possono essere:

- comunicati stampa
- conferenze stampa
- siti web e applicazioni web 2.0 (social media): *press room* on line (comunicati stampa, dichiarazioni, fotografie) con gli ultimi aggiornamenti, monitoraggio della rete per sondare opinioni e commenti e fornire un'informazione oggettiva
- opuscoli e manifesti

4. Riferimenti bibliografici

1) NHS. National Patient Safety Agency. *Being open - Communicating patient safety incidents with patients and their carers - Safer practice notice*. Indirizzo internet: http://www.npsa.nhs.uk.
2) S. Veneziani, Ufficio Stampa, La Guida del Sole 24 Ore. *Le regole e gli strumenti per comunicare con i media*, settembre 2009.
3) A. Iapino. *La crisi, strumenti e attività degli uffici stampa*, S. Cristaldi, a.a. 2006/2007.
4) Ministero della Salute, D.G. Comunicazione e Relazioni Istituzionali, Ufficio V. *Comunicazione sul rischio di emergenza e di crisi*, estratto da "Crisis emergency risk communication" (CDC), settembre 2002.
5) Rolando S. (a cura di). *Teorie e tecniche della comunicazione pubblica*, RCS Libri, Milano, 2003.

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA

UFFICIO III

RACCOMANDAZIONE PER LA RISOLUZIONE STRAGIUDIZIALE DEL CONTENZIOSO NELLE AZIENDE SANITARIE

La risoluzione stragiudiziale dei contenziosi derivanti da eventi avversi consente di migliorare la relazione tra i cittadini e le strutture sanitarie

Un'efficace gestione del rischio clinico in sanità, vista la complessità del fenomeno e la rilevanza assunta da questa tematica, deve prevedere, tra l'altro, forme di definizione stragiudiziale dei contenziosi che, attraverso soluzioni a vantaggio sia dei cittadini che delle strutture sanitarie, contribuiscano a mantenere un clima di fiducia nel Servizio Sanitario Nazionale e a conseguire risparmi di gestione.

Maggio 2011

1. Premessa

I principali strumenti per la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi attualmente a disposizione delle strutture sanitarie sono rappresentati dalla conciliazione e dalla transazione ex art. 1965 c.c. ed ora dal d. lgs. Del 4 marzo 2010 n. 28.

La Conciliazione (ricompresa tra le forme di A.D.R., Alternative Dispute Resolution) è uno strumento per la risoluzione extragiudiziale delle controversie che permette di evitare il ricorso alla giustizia ordinaria, con tempi più rapidi nella definizione delle vertenze e con costi inferiori o quasi nulli. In via generale, si possono individuare tre caratteristiche fondamentali della conciliazione commerciale, tra loro interdipendenti e indissolubilmente legate: la volontarietà, la presenza di un terzo compositore privo di autonomo potere giudicante o in qualità di mediatore (il conciliatore) e la riservatezza.

La Commissione europea ha emanato, nel 1998 e nel 2001, due raccomandazioni in materia di conciliazione in alcuni settori commerciali (1-2) che, pur con modalità differenti, hanno lo stesso fine di assicurare la rapida definizione di una controversia.

L'art. 5, comma 1, del Decreto Legislativo 4 Marzo 2010 n. 28, "Attuazione dell'articolo 60 della legge 18 giugno 2009, n. 69, in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali" (3), in vigore dal 20 marzo 2011, stabilisce espressamente che: "Chi intende esercitare in giudizio un'azione relativa a una controversia in materia di condominio, locazione …. risarcimento del danno derivante dalla circolazione di veicoli e natanti, da **responsabilità medica** …. è tenuto preliminarmente a esperire il procedimento di mediazione ai sensi del presente decreto…. L'esperimento del procedimento di mediazione è condizione di procedibilità della domanda giudiziale…..". Secondo tale decreto la conciliazione deve essere svolta da organismi di mediazione professionali e indipendenti, stabilmente destinati all'erogazione del servizio di conciliazione e iscritti in un apposito registro istituito con decreto del Ministro della giustizia. Tale articolo prevede peraltro che l'esperimento del procedimento di mediazione è condizione di procedibilità della domanda giudiziale.

Per quanto riguarda la transazione, le strutture sanitarie possono gestire, tramite organismi interni, i sinistri e la loro eventuale definizione in via stragiudiziale. L'attività conciliativa di tali organismi può concludersi con un accordo tra le parti avente natura di una transazione (art. 1965 cod. civ.), che si fonda sull'esistenza di posizioni giuridiche contrapposte e sulla volontà dei soggetti di effettuare reciproche concessioni.

Tutti gli enti pubblici sono legittimati a concludere accordi transattivi relativi a contenziosi giudiziali o stragiudiziali nel rispetto della vigente normativa. La legittimità del tentativo di una risoluzione negoziata in ambito di pubblica amministrazione è stata più volte ribadita dalla giurisprudenza.

Gli enti pubblici, per poter concludere delle transazioni, devono sottostare ad alcuni adempimenti, ovverosia deve sussistere la legittimazione soggettiva e la disponibilità dell'oggetto, oltre a rispondere al principio di corretta amministrazione connesso all'obiettivo di curare gli interessi pubblici e quelli dell'ente.

Le scelte transattive dovranno soddisfare criteri di razionalità e congruità, emergendo, con la transazione, l'utilità e la convenienza economica per l'ente al perfezionamento di tali accordi. La Corte dei Conti, pertanto, dovrà svolgere un controllo di legittimità che terrà conto della proficuità a fronte dei costi sostenuti.

I criteri principali cui ispirarsi nel perfezionamento di una transazione sono:

1) ragionevolezza, logicità e razionalità;

2) rispondenza alla missione dell'Ente;

3) valutazione tecnica della scelta di transigere.

2. Obiettivi

L'obiettivo della presente Raccomandazione è quello di fornire gli elementi essenziali per l'attivazione di un percorso stragiudiziale capace di accordare le parti antecedentemente al ricorso all'organo di mediazione (ex d.lgs 28/2010), definendo conflittualità derivante da c.d. responsabilità medica. In conformità a quanto previsto dal punto 5 dell'Intesa Stato Regione del 20 marzo 2008 (4), nella presente

Raccomandazione si fa riferimento ad una procedura per la risoluzione negoziata del sinistro, volta a favorire la composizione delle parti prima che la situazione debba essere disciplinata da altri organi (mediazione - ricorso in giudizio) e nell'ambito di un accordo di natura transattiva ai sensi dell'art. 1965 c.c., che non prevede l'intervento di un terzo neutrale. La risoluzione negoziata ha l'obiettivo di ricercare un accordo che ponga fine alla controversia e, attraverso una rapida ed equa soddisfazione delle richieste dei danneggiati, prevenire il ricorso alla mediazione e alle vie legali.

3. Ambito di applicazione

La presente raccomandazione si applica:

Dove ⟹ a tutte le strutture sanitarie

Quando ⟹ in tutti casi in cui si verifica un evento che ha provocato un danno al paziente che ha avviato l'iter di una richiesta di risarcimento.

Chi ⟹ a tutte le Direzioni Aziendali, agli Organismi regionali preposti, ai Risk Manager e agli organi aziendali/regionali di negoziazione e/o conciliazione appositamente costituiti.

4. Azioni

La transazione aziendale o regionale, presuppone la costituzione di appositi organi interni su base aziendale e/o regionale, che alcune Regioni hanno individuato nei cosiddetti Comitati di Valutazione dei Sinistri (C.V.S.), a cui affidare, oltre la gestione diretta dei sinistri rientranti nella franchigia e la formulazione di pareri sulle richieste risarcitorie, la funzione di definizione stragiudiziale delle controversie.
Tali organi, di natura collegiale e multidisciplinare, sono composti di norma da Risk Manager, Ufficio Legale-Assicurativo, Medico Legale, Direzione Sanitaria, Compagnia Assicurativa ed eventualmente dal Broker. Il loro compito principale rimane l'analisi esperta del caso e la valutazione delle criticità emerse, per un rapido

svolgimento delle relative pratiche e per favorire il buon esito dell'accordo transattivo e la minimizzazione dei rischi. In particolare, l'attività di tali organi ha per oggetto:

- l'integrazione della procedura di rilevazione, raccolta e organizzazione dei dati e delle informazioni necessarie ad un'efficace gestione dei sinistri;
- una prima valutazione, in presenza di una richiesta di risarcimento danni, delle eventuali responsabilità che, qualora non correttamente gestite, potrebbero sfociare in un contenzioso giudiziario;
- la valutazione diretta delle tipologie e delle entità dei danni (in termini di responsabilità e di impatto economico) arrecati ai pazienti/utenti dei servizi sanitari, con il coinvolgimento di tutte le professionalità aziendali necessarie per l'analisi dei sinistri;
- la verifica dei data-base esistenti ed eventuale proposta di integrazione, al fine di renderli efficaci per la gestione delle statistiche sui sinistri, necessarie al mercato assicurativo;
- il contributo alla definizione della politica di copertura assicurativa aziendale, qualora la polizza preveda una franchigia e la gestione dei relativi sinistri non sia demandata unicamente alla Compagnia ma l'organo aziendale/regionale collabora alla gestione dei rapporti con i danneggiati e/o i loro studi legali e medici legali, per una composizione della vertenza.

5. Procedura e fasi

Un'efficace negoziazione transattiva presuppone il minor numero di passaggi procedurali possibile e la cogestione amministrativa e medico-legale, tra l'Azienda Sanitaria e la Compagnia di assicurazione (laddove presente), delle pratiche risarcitorie (bando di gara e/o stipula di accordi con le compagnie di assicurazioni per la cogestione dei sinistri). In particolare, è necessario definire una procedura per la risoluzione negoziata del contenzioso che comprenda le seguenti fasi:

a) Fase preliminare: è volta all'acquisizione di tutta la documentazione utile (sanitaria e non) e all'instaurazione di un proficuo rapporto con la parte istante, in particolare attraverso:

1. la gestione e la presa in carico della richiesta di risarcimento;
2. l'inoltro formale di tale richiesta alla Compagnia di assicurazione secondo le modalità previste dai diversi contratti;
3. l'informativa alla controparte rispetto alla presa in carico anche da parte della Compagnia di assicurazione e la richiesta di eventuali valutazioni medico-legali e/o dell'ulteriore documentazione sanitaria in possesso del richiedente.

b) Fase Istruttoria: durante tale fase si procede alla raccolta della documentazione necessaria all'istruttoria (copia della cartella clinica, dei referti e della documentazione medica, compresa quella iconografica, nonché eventuali relazioni di accertamento dei fatti a firma del personale sanitario coinvolto). Può essere utile convocare e ascoltare le parti in causa (operatori dell'Azienda, danneggiato ed eventuali suoi consulenti).

c) Fase Peritale/Accertativa: entro 30 giorni dal ricevimento della documentazione raccolta, il medico legale, in qualità di componente dell'organo di negoziazione e/o conciliazione, procede a redigere una propria relazione. Il parere medico-legale può essere emesso anche a seguito di visita del richiedente, appositamente invitato presso i locali dell'Azienda. Al fine di limitare i passaggi operativi, soprattutto nei confronti del richiedente non patrocinato, è auspicabile un preventivo accordo tra il medico legale dell'Azienda e della Compagnia di assicurazione, previa visita congiunta.

d) Fase Valutativa: l'organo di negoziazione e/o conciliazione, dopo aver acquisito la relazione medico-legale o, in caso di discordanza, delle relazioni del medico legale e del medico della Compagnia di Assicurazione, procede alla discussione

(anche in presenza degli operatori sanitari coinvolti) e alla formulazione del giudizio conclusivo di definizione del sinistro.

e) Fase conclusiva: consiste nell'attivazione di strumenti e metodi per definire la trattativa con la controparte, seguendo il modello della conciliazione paritetica e ponendo particolare attenzione alla regolarità degli atti amministrativi conseguenti.

6. Formazione

La composizione delle parti per fatti derivanti da eventi avversi presuppone un livello omogeneo di competenze e conoscenze e una maggiore consapevolezza degli operatori sanitari in merito alle problematiche legate ai mercati assicurativi e alla gestione delle liti conseguenti a responsabilità medica. A tal proposito, è necessario prevedere una serie di corsi di formazione diretti agli operatori maggiormente coinvolti nelle transazioni per i sinistri che, pur disponendo di conoscenze in materia, possono accrescere e valorizzare le proprie competenze. Tali corsi di formazione, basati su moduli da svolgersi in un arco di tempo definito, hanno l'obiettivo di:

- fornire elementi di conoscenza del contesto e delle principali problematiche e dinamiche presenti all'interno del sistema sanitario sul tema della appropriatezza e sicurezza delle cure;
- fornire strumenti per la comprensione del mercato assicurativo per responsabilità civile verso terzi in ambito sanitario;
- sviluppare strumenti e metodi per il coinvolgimento delle persone danneggiate e per introdurre modelli di prevenzione e contenimento della conflittualità medico/paziente in particolare e, più in generale, professionista/cittadino-utente;
- sviluppare nei partecipanti, adeguate conoscenze degli elementi metodologici ed operativi per addivenire alla composizione delle parti anche in collaborazione con le Compagnie assicurative.

7. Implementazione della raccomandazione a livello aziendale

Le Strutture sanitarie, anche sulla base della presente raccomandazione, adottano delle procedure per favorire la composizione delle parti in via stragiudiziale quale efficace strumento per la ricerca di un accordo che ponga fine alla litigiosità, attraverso una rapida ed equa soddisfazione delle richieste dei danneggiati per prevenire il ricorso alla mediazione e alle vie legali.

8. Ulteriore documentazione disponibile

Il Gruppo di lavoro del Comitato di Coordinamento per la Gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente, ha effettuato uno studio di percorsi per la definizione extragiudiziale delle richieste di risarcimento (5), su cui la presente Raccomandazione si è basata e che è possibile consultare in allegato.

9. Riferimenti bibliografici

1. 98/257/CE. *Raccomandazione della Commissione del 30 marzo 1998 riguardante i principi applicabili agli organi responsabili per la risoluzione extragiudiziale delle controversie in materia di consumo*. Gazzetta ufficiale n. L 115 del 17/04/1998.
2. 2001/310/CE. *Raccomandazione della Commissione del 4 aprile 2001, sui principi applicabili agli organi extragiudiziali che partecipano alla risoluzione consensuale delle controversie in materia di consumo*. Gazzetta ufficiale n. L 109 del 19/04/2001.
3. Decreto Legislativo 4 marzo 2010 n. 28. *Attuazione dell'articolo 60 della legge 18 giugno 2009, n. 69, in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali*. Gazzetta Ufficiale del 5 marzo 2010, n. 53.
4. Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 20 marzo 2008.

5. Documento del Gruppo di lavoro ad hoc del Comitato di Coordinamento per la Gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente delle Regioni e P.A.. *Percorso per la risoluzione stragiudiziale del contenzioso nelle Aziende Sanitarie*.

Ringraziamenti

La presente linea guida è stata preparata da un gruppo di lavoro multidisciplinare costituito presso il Ministero della Salute e formato dai componenti dell'Ufficio Qualità della Direzione generale della Programmazione Sanitaria (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli, Giandomenico Cannizzaro, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Antonietta Colonna, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Claudio Seraschi) e dell'Ufficio V della Direzione Generale della Comunicazione e Relazioni Istituzionali (Dott. Massimo Aquili e Dott.ssa Cristina Giordani) e con la partecipazione di: Alessandro Dell'Erba (Regione Puglia), Daniele Rodriguez (Università di Padova), Piera Poletti (CEREF-Padova), Barbara Mangiacavalli (IPASVI), Riccardo Tartaglia (Regione Toscana), Osvaldo Basilico (Regione Lombardia), Amedeo Bianco (FNOMCeO), Sergio Bovenga (FNOMCeO), Andrea Cambieri (Policlinico Universitario A. Gemelli), Antonio Compostella (Regione Veneto), Luigi Conte (FNOMCeO), Damiano Parretti (SIMG), Horand Meier (Provincia Autonoma di Bolzano), Alessandra De Palma (AUSL Modena), Sara Albolino (Regione Toscana), Cinzia Bon (Regione Veneto), Ranieri Demaria (Università la Sapienza), Pier Paolo Faronato (AULSS Treviso), Alberto Fiore (Policlinico Universitario A. Gemelli), Domenico Mantoan (AULSS Alto Vicentino), Sara Picchetti (Regione Lombardia), Licia Sartori (AULSS Alto Vicentino).

La linea guida sarà sottoposta ad un processo di consultazione.