



GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

RC PO 01

REV 1 DEL 03.05.24

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

REV.	DATA	DESCRIZIONE
0	14.02.2022	Prima emissione
1	03/05/2024	Revisione generale

REDATTO	VALIDATO	APPROVATO
RGQ Nicolas Pacelli	RISK MANAGER Bruno Gioffrè	RISK MANAGER Bruno Gioffrè

**Sommario**

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2. RIFERIMENTI	3
3. TERMINI E DEFINIZIONI	3
4. RESPONSABILITÀ	3
5. MODALITÀ OPERATIVE	3
5.1 CRITERI GENERALI	3
5.2 RISCHIO CLINICO - APPROCCIO SISTEMICO	4
5.3 RISCHIO CLINICO – ASPETTI CULTURALI	5
5.4 METODI E STRUMENTI PER L'INDIVIDUAZIONE, LA' ANALISI E LA GESTIONE DEL RISCHIO	5
5.5 STRUMENTI PER L'IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO	6
5.5.1 SISTEMA DI SEGNALAZIONE	6
5.5.2 RIUNIONE PER LA SICUREZZA	6
5.5.3 SAFETY WALK AROUND	7
5.5.4 REVISIONE REFERTI	7
5.5.5 AUDIT CLINICO	7
5.6 COMUNICAZIONE	8
5.6.1 PROTOCOLLI DI COMUNICAZIONE	9
5.6.2 OSTACOLI ALLA COMUNICAZIONE	9
5.7 RACCOMANDAZIONI PER LA COMUNICAZIONE DEDÌ EVENTI AVVERSI	9
5.7.1 COSA COMUNICARE – A CHI COMUNICARE	10
5.7.3 COME COMUNICARE	10
5.7.4 QUANDO COMUNICARE	10
5.7.5 ATTIVITÀ PRE COLLOQUIO	11
5.7.6 COLLOQUIO	11
5.7.7 SUPPORTO PSICOLOGICO	12
5.8 COMUNICAZIONE INTERNA	12
5.9 COINVOLGIMENTO DEL PAZIENTE	14
5.9.1 COINVOLGIMENTO DEGLI OPERATORI	15
5.10 PROCEDURA DI SEGNALAZIONE EVENTI SENTINELLA E GESTIONE DELLA RELATIVA DOCUMENTAZIONE	16

	GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	RC PO 01 REV 1 DEL 03.05.24
---	-------------------------------------	--

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo della procedura è definire responsabilità, criteri e modalità con cui la RSA Nostra Signora del Sacro Cuore ha impostato la valutazione e la gestione del Rischio Clinico.

2. RIFERIMENTI

- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità - Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema - Ufficio III: Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico – Manuale per la formazione degli operatori sanitari;
- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità - Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema - Ufficio III: Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico – Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità; Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità - Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema - Ufficio III: Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico – Risk management in sanità. Il problema degli errori;
- Legge n.24 del 8 Marzo 2017 - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie

3. TERMINI E DEFINIZIONI

Nella stesura della procedura sono stati usati i termini, le definizioni, le abbreviazioni e gli acronimi definiti nel Manuale della Qualità. Sono stati, inoltre, utilizzati i termini e le definizioni presenti nel glossario consultabile dal sito del Ministero della Salute

4. RESPONSABILITÀ

La Direzione della RSA Nostra Signora del Sacro Cuore, ha la piena responsabilità dell'attuazione di quanto previsto nel presente documento considerando anche le esigenze di addestramento, la gestione, l'esecuzione e le verifiche delle attività lavorative e gli Audit di verifica interni, gli Audit Clinici e le comunicazioni alle Autorità Competenti.

La Direzione ha nominato il Responsabile della Gestione del Rischio Clinico (RGRC o *Risk Manager*), cui è assegnato il compito di far osservare quanto previsto dal presente documento e verificare che tutte le fasi siano scrupolosamente rispettate dagli operatori coinvolti e la documentazione correttamente utilizzata. In sua assenza tale compito è svolto dal Medico Responsabile / medico Coordinatore

La Direzione ha anche identificato nei Responsabili di Funzione sanitaria i responsabili dell'attuazione del presente documento nei propri ambiti di attività e di competenza.

5. MODALITÀ OPERATIVE

5.1 CRITERI GENERALI

Con "rischio clinico" si definisce la possibilità che un paziente subisca un "danno o disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte".

Quando si affronta il tema del rischio clinico è necessario soffermarsi a definire l'errore e i possibili danni che ne possono derivare per il paziente.

L'errore può causare un evento avverso, cioè un evento indesiderabile che comporta un danno al paziente non dovuto alle sue condizioni cliniche, ma correlato al processo assistenziale.



L'evento avverso è, quindi, per sua natura, indesiderabile, non intenzionale, dannoso per il paziente; l'evento avverso derivato da errore è definito "prevenibile". Ai fini dell'identificazione delle misure di prevenzione da attuare, grande importanza riveste non solo l'analisi degli eventi avversi, ma anche quella dei quasi eventi o near miss.

L'errore attivo è per lo più ben identificabile, prossimo, in senso spaziotemporale, al verificarsi dell'evento avverso; spesso è riconducibile a un'azione sbagliata commessa da un operatore o a un incidente, ad esempio il malfunzionamento di una strumentazione.

Gli errori latenti sono invece, per lo più, insufficienze organizzative e/o gestionali del sistema, che hanno creato le condizioni favorevoli al verificarsi di un errore attivo.

Solo attraverso opportune analisi è possibile identificare le cause di errore, attive e latenti e ridisegnare i processi al fine di ridurre la probabilità che lo stesso errore si ripeta. Se può essere relativamente semplice individuare l'errore attivo, può essere, invece, piuttosto complesso individuare tutte le insufficienze latenti presenti nel sistema: un errore nel sistema è molto probabile che induca una successione di altri errori, "secondari" e conseguenti al primo. L'effetto degli errori secondari può essere così evidente e rilevante da eclissare la gravità e la possibilità di identificare e rilevare l'errore "primitivo".

5.2 RISCHIO CLINICO - APPROCCIO SISTEMICO

La maggior parte degli incidenti in organizzazioni complesse è generato dall'interazione fra le diverse componenti del sistema: tecnologica, umana e organizzativa. All'inizio degli anni novanta uno psicologo, James Reason è riuscito a spiegare e illustrare efficacemente il problema degli errori nei sistemi complessi; il suo modello, soprannominato del "formaggio svizzero" è utile per la comprensione delle complessità e disomogeneità intrinseche al sistema.

I buchi nelle fette di formaggio rappresentano le insufficienze latenti che sono presenti nei processi sanitari; quando si modificano più fattori che normalmente agiscono come barriere protettive, i buchi si possono allineare e permettere il concatenarsi di quelle condizioni che portano al verificarsi dell'evento avverso.

In sanità esistono due tipologie di rischio: un rischio di "impresa" intrinseco alle tecnologie, ai meccanismi di produzione della organizzazione sanitaria e proporzionale alla complessità del sistema e un rischio definito "rischio puro", che non è correlato alla complessità del sistema produttivo e dipende dal concatenarsi di situazioni che favoriscono l'insorgenza di un evento avverso, esso non è prevedibile o quantificabile.

Sono molteplici i fattori che concorrono a definire il "grado di rischiosità" del sistema, che possono essere schematicamente raggruppati nelle seguenti classi:

a. fattori strutturali – tecnologici

- caratteristiche del fabbricato sanitario e dell'impiantistica (progettazione e manutenzione);
- sicurezza e logistica degli ambienti;
- apparecchiature e strumentazioni (funzionamento, manutenzione, rinnovo);
- infrastrutture, reti, digitalizzazione, automazione.

b. fattori organizzativo – gestionali e condizioni di lavoro

- struttura organizzativa (ruoli, responsabilità, distribuzione del lavoro);
- politica e gestione delle risorse umane: organizzazione, stili di leadership, sistema premiante, supervisione e controllo, formazione e aggiornamento, carico di lavoro e turni (che concorrono a determinare fatica e stress);
- sistema di comunicazione organizzativa;
- coinvolgimento degli stakeholder;



- aspetti ergonomici (tra cui si citano: postazione di lavoro, monitor, allarmi, rumore, luce);
- politiche per la promozione della sicurezza del paziente: linee guida e percorsi diagnostico-terapeutici, sistemi di segnalazione degli errori.

c. fattori umani (individuali e del team)

- personale: caratteristiche individuali (percezione, attenzione, memoria, capacità di prendere decisioni, percezione della responsabilità, condizioni mentali e fisiche, abilità psicomotorie) e competenza professionale;
- dinamiche interpersonali e di gruppo e conseguente livello di cooperazione. caratteristiche dell'utenza
- epidemiologia;
- aspetti socio-culturali (aspetti demografici, etnia, ambiente socioeconomico, istruzione, capacità di gestione delle situazioni, complessità e compresenza di patologie acute e croniche);
- rete sociale.

fattori esterni

- normativa e obblighi di legge;
- vincoli finanziari;
- contesto socio-economico-culturale;
- influenze della opinione pubblica e dei media, delle associazioni professionali e di pubblica tutela;
- assicurazioni.

5.3 RISCHIO CLINICO – ASPETTI CULTURALI

Nei sistemi complessi che richiedono elevato controllo dei rischi è stata storicamente costruita una “cultura del rischio e dei sistemi di prevenzione”. In questi sistemi l’errore è contemplato come evento possibile e, pertanto, i processi e i possibili modi di errore sono sistematicamente oggetto di analisi e verifica.

Reason ha evidenziato le molteplici caratteristiche della cultura della sicurezza:

- è competente – i professionisti hanno precisa conoscenza dei fattori tecnici, organizzativi, ambientali e umani che concorrono a determinare gli errori;
- è equa – vi è nell’organizzazione un clima di fiducia che favorisce la segnalazione di rischi ed errori da parte degli operatori i quali sono consapevoli di ciò che mette a rischio la sicurezza;
- considera le segnalazioni – sia il personale che la direzione sono consapevoli dell’importanza dell’accuratezza dei dati e premiano la segnalazione degli errori e dei quasi errori (near miss);
- è flessibile – la responsabilità di adottare soluzioni immediate per la sicurezza viene attribuita a chi lavora sul campo.

La promozione della cultura della sicurezza non è solo una dichiarazione di intenti, ma deve prevedere una strategia sistematica di comunicazione e formazione che richiede una preliminare indagine per conoscere le condizioni di partenza e quindi agire sugli specifici aspetti di miglioramento.

5.4 METODI E STRUMENTI PER L’INDIVIDUAZIONE, LA’ANALISI E LA GESTIONE DEL RISCHIO

Indagare gli eventi avversi o i “quasi eventi” per identificare le cause che maggiormente vi hanno contribuito e imparare dagli errori può evitare che incidenti simili si ripetano.

	GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	RC PO 01 REV 1 DEL 03.05.24
---	-------------------------------------	--

Diversi sono i metodi e gli strumenti per l'analisi dell'errore e la gestione del rischio che sono stati sviluppati nel corso degli ultimi decenni.

La finalità dei metodi di analisi è di individuare le insufficienze nel sistema che possono contribuire allo scatenarsi di un evento avverso e di individuare e progettare le idonee barriere protettive.

Nonostante l'obiettivo finale sia comune, essi possono seguire fondamentalmente due diversi approcci che non si escludono a vicenda:

- Approccio proattivo: l'analisi parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti, identificando, nelle diverse fasi, i punti di criticità. Questo approccio può essere utilizzato anche nella ideazione e progettazione di nuove procedure, di processi e di tecnologie per realizzare barriere protettive che impediscono l'errore umano/attivo;
- Approccio reattivo: l'analisi parte da un evento avverso e ricostruisce a ritroso la sequenza di avvenimenti con lo scopo di identificare i fattori che hanno causato o che hanno contribuito al verificarsi dell'evento.

5.5 STRUMENTI PER L'IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO

5.5.1 SISTEMA DI SEGNALAZIONE

Un sistema di reporting è una modalità strutturata per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di eventi avversi e/o di "quasi eventi" e costituisce una componente essenziale di un programma per la sicurezza del paziente. Lo scopo è disporre di informazioni sulla natura degli eventi e sulle relative cause per poter apprendere e intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire la ricerca specifica nelle aree a maggior criticità. Per quanto riguarda i contenuti, il sistema di reporting scelto è "aperto", progettato per raccogliere qualunque tipo di dato relativo a eventi avversi o quasi eventi, riferiti a tutte la gamma delle prestazioni. Come mezzo di rilevamento/segnalazione degli eventi viene utilizzato il Modulo Scheda di Rilevamento Eventi Avversi. Il modulo può essere compilato in forma anonima dal rilevatore dell'evento e può essere consegnato a mano o inviato tramite posta ordinaria/elettronica. Il Responsabile di Reparto che riceve il modulo, deve completarlo – se anonimo e incompleto – specificando la figura che ha effettuato la segnalazione. La Direzione della RSA Nostra Signora del Scaro Cuore ha deciso che la scheda sia messa a disposizione di familiari, pazienti e cittadini oltre che dei Responsabili e degli Operatori.

Il sistema di segnalazione adottato è classificabile sia come sistema di "apprendimento" che di "responsabilizzazione":

- sistema di apprendimento (learning): in quanto con esso, la RSA Nostra Signora del Scaro Cuore, volontariamente provvede a raccogliere dati e informazioni sugli eventi avversi e i quasi eventi al fine di elaborarli per garantire un continuo miglioramento della qualità delle cure e ridisegnare e migliorare i processi sanitari.
- sistema di responsabilizzazione (accountability): in quanto tramite esso, la RSA Nostra Signora del Scaro Cuore, in base al principio della responsabilità, trasmette i dati relativi agli eventi avversi al fine di consentirne il monitoraggio.

5.5.2 RIUNIONE PER LA SICUREZZA

Il briefing sulla sicurezza è uno strumento semplice e facile da usare per assicurare una cultura e un approccio condiviso alla sicurezza del paziente. È un metodo che consente di creare un ambiente in cui la sicurezza del paziente viene vista come una priorità, in un clima che stimoli la condivisione di informazioni circa le situazioni, effettive o potenziali, di rischio.



GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

RC PO 01

REV 1 DEL 03.05.24

Consiste in una discussione colloquiale, ma strutturata, per ciascun reparto, riguardante i potenziali rischi per il paziente presenti nella unità operativa. A seguito di eventi avversi o quasi eventi di particolare rilevanza o che abbiano coinvolto più reparti e/o unità operative, i Responsabili dei Reparto e/o delle Unità Operative possono richiedere la convocazione della Riunione per la Sicurezza che coinvolga il personale dei reparti interessati o dell'intera organizzazione in modo che le cause scatenanti l'evento siano portate rapidamente a conoscenza di tutte la parti coinvolte.

5.5.3 SAFETY WALK AROUND

Per garantire le rilevazioni di situazioni di potenziale rischio una metodologia di gestione è riconducibile al Safety Walkaround. Tale metodo consiste in “visite” che i referenti della sicurezza, con mandato della direzione, effettuano nelle unità operative per identificare con il personale i problemi legati alla sicurezza. Il personale viene invitato a raccontare eventi, fattori causali o concomitanti, quasi eventi, problemi potenziali e possibili soluzioni. Un valore aggiunto importante deriva dal fatto che le informazioni raccolte in questo processo spesso hanno già la soluzione nella descrizione dell'evento e quindi possono portare talvolta all'introduzione di una immediata modifica, di procedure e istruzioni operative, che migliora da subito il processo assistenziale e la sicurezza.

È importante fornire un feedback, in modo da far capire l'importanza e la seria considerazione con cui vengono trattate le segnalazioni; tale modo di agire consente di superare le barriere più frequenti alla segnalazione degli eventi avversi e – soprattutto dei quasi eventi – tra le quali figurano senz'altro la paura da parte degli operatori di essere puniti o colpevolizzati per avere effettuato la segnalazione e la diffidenza e mancanza di fiducia nelle conseguenti azioni correttive.

5.5.4 REVISIONE REFERTI

La revisione dei referti è il metodo più utile per la valutazione di qualità, permette indagini sui processi decisionali e osservazioni di esito, analizzando l'aderenza a linee guida e protocolli. La revisione dei referti può avvenire in modo esplicito quando il revisore cerca specifici tipi di dati o eventi oppure in modo implicito, laddove un clinico esperto emette un giudizio relativo a un evento avverso e/o errore, ad esempio le conseguenze legate alla mancata visione di un esame di laboratorio o la mancata modifica di una terapia dopo la segnalazione di reazioni avverse.

5.5.5 AUDIT CLINICO

L'audit è una metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con criteri esplicativi, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuate e il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte.

L'audit consente di:

- garantire che i pazienti ricevano la miglior cura possibile;
- migliorare la pratica clinica;
- migliorare il lavoro multidisciplinare;
- favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili;
- essere un'opportunità di formazione e aggiornamento.

Nello specifico ambito della sicurezza dei pazienti l'audit consente di:

- identificare i rischi correlati alla attività clinica e all'organizzazione;
- identificare errori e quasi eventi;
- identificare le cause, i fattori contribuenti e concomitanti di eventi avversi;
- identificare gli ambiti di miglioramento.

	GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	RC PO 01 REV 1 DEL 03.05.24
---	-------------------------------------	--

L'audit consiste in una serie di incontri in cui il gruppo di lavoro, possibilmente multidisciplinare e multiprofessionale, analizza un caso clinico o un percorso assistenziale, identificando gli scostamenti rispetto a standard prefissati o, se non disponibili, al parere di esperti (interni e/o esterni).

L'audit si avvale della documentazione clinica e amministrativa e di eventuali testimonianze per fornire alla discussione il più ampio spettro di informazioni.

I contenuti dell'audit possono essere:

- l'outcome delle attività cliniche e delle attività assistenziali;
- le prestazioni;
- le risorse e il loro impiego;
- tutte le forme di assistenza formali e informali;
- i processi organizzativi.

Le fasi generali di cui si compone un ciclo di audit sono:

- Scelta del tema.
- Definizione dello scopo e degli obiettivi.
- Identificazione degli standard.
- Raccolta e analisi di dati: i dati possono essere raccolti con revisione della documentazione clinica, con interviste ai pazienti e/o staff, con questionari o tramite sistemi di segnalazione. I dati vanno raccolti utilizzando metodi quantitativi, qualitativi o entrambi; i dati vanno analizzati con analisi statistica semplice descrittiva.
- Monitoraggio dei risultati attesi a seguito dei cambiamenti introdotti: la fase del re-audit va condotta solo dopo che i cambiamenti sono stati introdotti, deve seguire lo stesso disegno dell'audit e vanno sottoposti a re-audit solo gli ambiti interessati dal cambiamento.

Al termine dell'audit deve essere elaborato un report e identificate le misure di miglioramento. Il processo di audit, per essere uno strumento finalizzato alla sicurezza, deve diventare sistematico e quindi le misure introdotte a seguito di audit, devono essere monitorate nel tempo. Molto delicata è la fase di comunicazione dei risultati al personale dell'unità operativa, personale che deve essere coinvolto in tutte le misure di miglioramento.

5.6 COMUNICAZIONE

La comunicazione ha un ruolo significativo in tutti gli ambiti della promozione della sicurezza per i pazienti, costituisce un processo che determina efficacia, efficienza e produttività dell'organizzazione, contribuendo, se non appropriata, completa o trasmessa nei tempi e nei modi più opportuni, all'insorgenza di fattori di rischio.

La comunicazione ricopre un ruolo centrale nell'eziologia, nell'aggravamento e nel contenimento degli effetti degli errori e degli eventi avversi in generale. 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 trasparente e onesta 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 nell'effettuazione di indagini per l'accertamento dei processi determinanti, così come nell'identificazione e introduzione di misure correttive e di promozione dello sviluppo del sistema;



favorisce, inoltre, l'apprendimento dall'errore e il miglioramento della pratica clinica sia per i singoli operatori che per l'intera organizzazione.

È fondamentale, pertanto, promuovere la comunicazione a livello di sistema, considerandola "competenza" e/o "strumento professionale" di ciascun operatore e dirigente.

5.6.1 PROTOCOLLI DI COMUNICAZIONE

I principi su cui si basa il protocollo elaborato sono i seguenti:

- ammissione dell'evento avverso;
- verità, tempestività e chiarezza della comunicazione;
- presentazione delle scuse da parte del Responsabile;
- riconoscimento delle aspettative del paziente e/o dei suoi parenti;
- supporto professionale;
- implementazione e miglioramento del sistema di gestione del rischio;
- riservatezza;
- continuità delle cure.

Oltre a ragioni etiche e deontologiche, il protocollo è stato adottato perché una comunicazione trasparente e onesta degli errori e degli eventi avversi è essenziale per:

- consentire al paziente di ottenere controlli e trattamenti appropriati e tempestivi, mitigare danni, ottenere dallo stesso scelte consapevoli ed, eventualmente, l'adesione a nuovi trattamenti o a modifiche del piano assistenziale;
- avviare la pratica per il risarcimento in caso di danno;
- promuovere e rafforzare la fiducia e la relazione medico-paziente;
- diminuire la probabilità di contenzioso;
- favorire l'apprendimento dall'errore e migliorare la pratica clinica.

5.6.2 OSTACOLI ALLA COMUNICAZIONE

Le seguenti condizioni possono essere una barriera per una comunicazione trasparente degli errori:

- assenza o poca chiarezza delle politiche riguardanti la comunicazione dell'errore;
- assenza di supporto e incentivi alla segnalazione degli errori;
- timore di azioni disciplinari;
- incentivazione alla competizione tra clinici;
- precarietà del posto di lavoro.
- ansia e sconforto dei pazienti;
- perdita di fiducia nelle capacità del medico;
- cultura dell'infallibilità del medico;
- incremento dei premi assicurativi;
- danno alla reputazione o alla carriera dei medici;
- perdita della stima dei colleghi;
- scarsa conoscenza delle tecniche di comunicazione;
- atteggiamenti difensivi.

5.7 RACCOMANDAZIONI PER LA COMUNICAZIONE DEDLI EVENTI AVVERSI

Quando si verifica un evento avverso, l'approccio nei confronti dei pazienti deve essere aperto e trasparente; devono essere fornite le informazioni sull'evento accaduto, anche per prevenire e ridurre il numero di contenziosi medico legali derivanti da errori sanitari e mitigarne le conseguenze.



Può essere utile:

- spiegare al paziente l'incidente;
- avviare una immediata analisi dell'accaduto;
- fornire supporto fisico e psicologico.

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. I contenuti della comunicazione, da adottare in base al livello di danno provocato, sono i seguenti:

- descrizione chiara dell'incidente e probabile esito;
- esplicita e sincera dichiarazione di scusa e rincrescimento per l'evento accaduto;
- assicurazione di ogni altro intervento diagnostico terapeutico o riabilitativo per evitare e/o mitigare le conseguenze;
- attuazione di misure per prevenire il verificarsi dell'evento;
- disponibilità per ogni ulteriore chiarimento;
- procedure e contatti per il risarcimento;
- informazioni e contatti per assicurare il supporto psicologico;
- dettagli sull'inchiesta;
- chiusura del colloquio.

5.7.1 COSA COMUNICARE – A CHI COMUNICARE

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

- le circostanze specifiche e in particolare la natura e la gravità del danno;
- le possibilità di recupero;
- il fabbisogno di cure aggiuntive;
- il rischio di contenzioso legale.

L'operatore sanitario che è stato coinvolto in un evento avverso deve comunicare l'accaduto al proprio Responsabile, o alla Direzione Tecnica e/o Sanitaria e/o alla Direzione Generale, che stabiliranno chi dovrà comunicare quanto accaduto al paziente e/o ai familiari, sulla base non solo del ruolo ricoperto ma anche del rapporto stabilito con il paziente.

È estremamente importante che gli operatori assumano un comportamento omogeneo sulle modalità di comunicazione specifica degli eventi avversi e la gestione delle relative conseguenze attenendosi al protocollo adottato. Se l'evento avverso ha provocato conseguenze gravissime o la morte, i familiari dovranno essere informati tempestivamente sulle cause e la natura dell'incidente.

5.7.3 COME COMUNICARE

Il luogo, il momento e le modalità di comunicazione vengono di volta in volta scelti sulla base delle caratteristiche del paziente. In ogni caso devono essere assicurate le condizioni di riservatezza e viene scelto per la comunicazione un luogo appartato e senza interferenze, con la possibilità di comunicare con l'esterno.

5.7.4 QUANDO COMUNICARE

In generale, la descrizione dell'evento avverso e del probabile esito, le dichiarazioni di scuse e di rincrescimento, l'assicurazione di ogni altro intervento diagnostico terapeutico o riabilitativo necessario per mitigare le conseguenze dell'evento, dovrebbero essere comunicate prima possibile, 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.

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 ansia; oltre che essere impegnati in azioni volte a ridurre gli effetti dannosi.

5.7.5 ATTIVITA' PRE COLLOQUIO

Prima dell'incontro è utile:

- recuperare e mettere a disposizione di chi condurrà il colloquio tutti gli elementi informativi che riguardano la situazione clinica del paziente e 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;
- verificare se il paziente desidera la presenza di congiunti o altre persone e invitarle a partecipare;
- scegliere un luogo confortevole, nel quale sia possibile parlare senza interferenze.

Nel caso di pazienti pediatrici, pazienti con disabilità o particolari problematiche, vanno consultati esperti e adottate le misure necessarie (ad esempio, predisporre materiale illustrato, interpreti del linguaggio dei segni, ecc.).

5.7.6 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.

Durante l'incontro è utile:

- descrivere i fatti avvenuti chiaramente senza ambiguità e le relative cause, con spiegazione dei termini medici. Evitare rassicurazioni poco credibili, non vere o premature;
- fornire informazioni circa l'indagine intrapresa o realizzata per la ricostruzione dell'accaduto e l'identificazione delle relative motivazioni, indicando anche chi è responsabile di tale inchiesta e come il paziente verrà informato sull'andamento della stessa e dei suoi risultati;
- fornire tutte le informazioni sull'iter diagnostico-terapeutico-riabilitativo avviato o da seguire per risolvere la situazione o contenere i danni e favorire il recupero, assicurando che verrà fornito tutto quanto necessario per limitare e mitigare le conseguenze. Se possibile accompagnare le spiegazioni orali con documentazione illustrativa, che il paziente o i familiari potranno tenere e consultare anche in momenti successivi;
- lasciare al paziente e ai familiari un tempo sufficiente per assimilare le informazioni e porre domande. Far esprimere al paziente (e ai familiari) tutte le conoscenze che



possiede rispetto all'evento e il suo vissuto, in modo da condurre in forma mirata ed efficace il colloquio;

- accogliere con empatia tutte le reazioni emotive;
- 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;
- indicare a chi rivolgersi e le modalità per avere ulteriori chiarimenti, anche in momenti successivi;
- programmare, se utili o richiesti, successivi incontri con gli interessati. Dare un riferimento preciso ai familiari (nome e numero di telefono) di una persona a cui rivolgersi per assicurare un contatto certo per ogni ulteriore necessità;
- impegnarsi ad attuare misure nella struttura per prevenire il ripetersi dell'evento avverso;
- prendere nota di tutte le richieste di chiarimento e delle domande emerse, per le quali è necessario fornire ulteriori informazioni.
- Coloro che devono porgere le scuse a nome dell'Azienda sanitaria devono essere preparati a gestire una gamma di reazioni emotive, quali la rabbia, le lacrime e la disperazione.

È utile:

- non attribuire colpe ad altri operatori, a meno che l'errore sia chiaramente attribuibile;
- chiarire che tutti gli operatori coinvolti sono sinceramente dispiaciuti di quanto avvenuto;
- fornire al paziente, e/o ai familiari, informazioni sulle procedure per la eventuale richiesta di risarcimento.
- nel caso di eventi avversi molto gravi nei quali la condizione clinica del paziente sia instabile o quando tutte le circostanze non siano ancora chiare, prevedere un successivo incontro;
- se vengono fornite molte informazioni o se il paziente e i familiari dimostrano di essere in difficoltà, fare una pausa o aggiornare l'incontro;
- anche se l'evento non è serio e il paziente ha subito un danno lieve o nessun danno, può esser utile offrire l'opportunità di effettuare ulteriori incontri.

Contattare, se desiderato dal paziente, un familiare o un'altra persona di riferimento per successivi rapporti; fornire un riferimento preciso (nome e numero di telefono) per ulteriori necessità.

Redigere un verbale del colloquio, da mettere a disposizione anche del paziente.

5.7.7 SUPPORTO PSICOLOGICO

Fondamentale è il supporto psicologico al paziente e/o ai familiari al momento della comunicazione dell'evento per consentire “l'elaborazione” dell'accaduto e offrire un sostegno nella prevenzione di ulteriori disagi. Vanno quindi fornite informazioni sul supporto psicologico disponibile all'interno e all'esterno della struttura. Se la situazione lo richiede è utile segnalare la possibilità di avere un incontro con uno psicologo e, nel caso di problematiche assistenziali, con un'assistente sociale che peraltro può aiutare nello svolgimento delle pratiche successive al ricovero.

5.8 COMUNICAZIONE INTERNA

Per comunicazione interna si intende la comunicazione intercorrente tra:

- i professionisti all'interno del gruppo di lavoro;



- il gruppo di lavoro e la dirigenza ai vari livelli dell'organizzazione sanitaria;
- diverse unità operative;
- diverse strutture sanitarie.

La comunicazione tra professionisti risulta vitale all'interno delle strutture sanitarie:

- per prevenire le situazioni di grave conflitto tra i colleghi, che danneggiano il morale di chi lavora e la sicurezza dei pazienti;
- per favorire lo spirito di collaborazione nella gestione di attività assistenziali orientate a ottenere i migliori benefici per i pazienti.

In ragione del fatto che una delle aree critiche in cui c'è bisogno di sviluppare la comunicazione interna è proprio la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente e che il momento di comunicazione dell'errore è estremamente delicato, perché nella cultura è radicata l'idea di responsabilità individuale in quanto si è abituati a ricercare immediatamente un colpevole piuttosto che le condizioni che lo hanno favorito, è promosso il diffondersi tra il personale di un approccio positivo che considera l'errore una straordinaria occasione di apprendimento quando viene comunicato e condiviso all'interno dei gruppi di lavoro, creando così i presupposti per la segnalazione spontanea e l'analisi degli eventi avversi.

In quest'ottica è evidente che una buona comunicazione interna e il lavoro di gruppo sono essenziali per il successo del programma di gestione del rischio clinico e più in generale per l'attuazione delle politiche di governo clinico.

Resta comunque la comprensibile difficoltà di segnalare ai colleghi, all'interno del gruppo di lavoro, che la propria performance ha comportato o avrebbe potuto comportare un danno per il paziente. Per questo motivo, in caso di coinvolgimento in eventi avversi ed errori, gli operatori sono invitati a comunicare tempestivamente l'accaduto al proprio Responsabile.

A loro volta, i Responsabili forniscono un adeguato supporto a chi ha commesso l'errore, per capire le origini cognitive e le condizioni di contesto che lo hanno favorito.

La comunicazione degli eventi avversi deve avvenire in forma scritta, tramite l'apposita scheda di segnalazione.

Al fine di rendere sostenibile tale sistema di comunicazione, è garantito il massimo impegno nel promuovere un effettivo coinvolgimento di tutti gli operatori, in modo tale da far percepire la comunicazione dei rischi come parte integrante del proprio lavoro, invece che come carico burocratico aggiuntivo.

Nell'ambito del sistema di gestione del rischio clinico, inoltre, agli strumenti per l'identificazione e il rilevamento degli eventi avversi si affiancano le diverse fonti informative facenti parte del sistema di gestione della qualità, quali i reclami e le segnalazioni di non conformità. Tali informazioni, adeguatamente filtrate e classificate, diventano oggetto di approfondimento da parte dello staff per la gestione del rischio clinico.

Con l'adozione della procedura per la gestione del rischio clinico sono poste le basi anche per la prevenzione dei fattori quali la tendenza alla conferma e la deferenza verso l'autorità che, nell'esecuzione di procedure diagnostico-terapeutiche, possono influire negativamente sulla qualità della comunicazione nei gruppi di lavoro.

Alla gestione del rischio clinico è riservata una parte importantissima nel piano di comunicazione interna del sistema di gestione della qualità.

Nell'ambito del piano di comunicazione interna, dove sono considerati metodi indispensabili per la comunicazione sia lo scambio di informazioni all'interno dei singoli Reparti che la gestione dei rapporti tra i diversi Reparti, sono utilizzati anche altri strumenti, come:

- riunioni;



- notiziari;
- manifesti;
- documenti contenenti linee guida e procedure;
- circolari;
- verbali;
- promemoria.

L'elaborazione dei programmi e procedure relativi al rischio clinico favorisce il confronto su tutte le problematiche a esso connesse, la condivisione di linee guida favorisce la sinergia operativa, in particolare interprofessionale e la discussione del singolo caso consente un approfondimento delle opzioni.

Il valore della comunicazione con i pazienti e i familiari come strumento per la raccolta di informazioni e in particolare le sue priorità e aspettative, ma anche la partecipazione e l'educazione, in modo integrato e coordinato tra operatori, costituisce un aspetto centrale della procedura di gestione del rischio clinico.

Nei processi di comunicazione all'interno della équipe, in tutte le fasi dei profili assistenziali, particolare importanza è rappresentata dal sistema informativo e dalle modalità sia verbali che scritte di passaggio delle consegne.

5.9 COINVOLGIMENTO DEL PAZIENTE

Il cittadino durante la sua vita si rapporta con la sua salute in modo attivo o passivo in relazione ad alcune caratteristiche della sua storia e della sua personalità (può aver aderito ad attività di promozione e prevenzione e ai programmi di screening, o aver usufruito di prestazioni di cura, assistenza, riabilitazione, reinserimento), caratteristiche che potranno diventare importanti in situazioni di rischio clinico.

Per la promozione della sicurezza, il paziente deve essere sempre e adeguatamente coinvolto nel:

- collaborare per pervenire a una diagnosi accurata;
- scegliere una terapia appropriata e la strategia di gestione della stessa;
- scegliere un erogatore (medico/servizio) con esperienza e che garantisca le condizioni di sicurezza;
- assicurare che la terapia sia somministrata in modo appropriato, sia controllata e vi sia adesione alla cura;
- identificare tempestivamente effetti collaterali o eventi avversi e assumere adeguate misure.

Particolarmente importante è conciliare il coinvolgimento del paziente con l'adozione di scelte basate sulle prove di efficacia.

È accertato che quando il paziente partecipa al processo decisionale la sua soddisfazione è maggiore, i risultati clinici migliorano, accetta le decisioni prese e si attiene al trattamento deciso. Pertanto è stato scelto un approccio al coinvolgimento dei pazienti che sia intermedio tra il modello paternalistico (il medico decide ciò che ritiene sia meglio per il paziente, senza chiedere le sue preferenze) e il consenso informato (dove il paziente riceve – di solito dal medico – delle informazioni sulle diverse opzioni diagnostiche e terapeutiche e ha, quindi, entrambe le componenti – informazioni e preferenze – necessarie per prendere una decisione) e prevede che il paziente e il medico contribuiscano alla decisione finale.

Le strategie di coinvolgimento utili nella gestione del rischio clinico comprendono le seguenti attività:

	GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	RC PO 01 REV 1 DEL 03.05.24
---	-------------------------------------	--

- fornire al paziente informazioni e documentazione sull'operatività e i risultati conseguiti;
- raccogliere informazioni presso i pazienti, al fine di ampliare il quadro clinico (e anche la ricerca), ad esempio facendo compilare questionari sulla sintomatologia durante l'attesa;
- preparare il paziente per l'assunzione delle decisioni, favorendo i colloqui con personale specializzato ed eventuali gruppi di auto aiuto;
- effettuare indagini presso i pazienti per comprendere come sono pervenuti a certe decisioni, quali fattori hanno considerato e che peso hanno loro attribuito;
- fornire al paziente materiale informativo valido prima di accedere al servizio, durante il servizio e alla dimissione;
- introdurre processi di valutazione da parte dei molteplici soggetti coinvolti: pazienti, familiari, volontari, operatori.

Le metodologie di coinvolgimento quotidiano e continuato del paziente possono comprendere:

- colloquio tecnico. Il colloquio è necessario per l'anamnesi e per raccogliere informazioni dal paziente, ma anche per aiutarlo a identificare i rischi connessi ai comportamenti suoi e dei suoi familiari, per informarlo e per raccogliere il consenso informato;
- interventi educativi. Gli interventi possono essere realizzati direttamente con spiegazioni, ma anche con dimostrazioni e simulazioni, che rendono l'insegnamento più efficace;
- distribuzione di fogli e opuscoli informativi illustrati;
- esposizione di manifesti che informano e rinforzano l'apprendimento.

Nel caso in cui si sia verificato un evento avverso che lo riguarda, il paziente deve essere coinvolto nell'inchiesta. La discussione onesta e trasparente sembra comunque essere più utile che la contrapposizione; la ricerca evidenzia come la reazione del paziente dipenda molto dal rapporto che egli aveva con il medico di riferimento.

5.9.1 COINVOLGIMENTO DEGLI OPERATORI

Il coinvolgimento del personale rispetto ai problemi della sicurezza viene effettuato in modo sistematico. Il coinvolgimento avviene sin dalla costruzione del sistema di gestione del rischio clinico e successivamente in tutte le fasi di identificazione dei rischi e di analisi di quasi eventi, eventi sentinella ed eventi avversi; riguarda quindi il sistema nel suo complesso e l'analisi e la gestione dei singoli eventi. Viene reso più efficace dalla creazione e dal sostegno di una cultura condivisa del rischio clinico, quindi la presenza di un linguaggio comune è prerequisito indispensabile e la formazione è uno strumento fondamentale.

Quest'ultima deve essere:

- finalizzata agli specifici bisogni formativi dell'organizzazione;
- costruita con riferimento al contesto storico, culturale (valori, priorità, rapporti, clima) e operativo (utilizzo di esempi concreti, applicazioni reali);
- strutturata in modo che sia prevista l'applicazione e la successiva revisione nella pratica quotidiana di quanto acquisito;
- resa continuativa, per mezzo di interventi integrativi e di aggiornamento.
- Il coinvolgimento del personale è, inoltre, previsto almeno nelle seguenti attività:
- costruzione, revisione, implementazione di linee guida;
- progetti di miglioramento;
- costruzione di materiale informativo e di educazione per il personale, i cittadini utenti, gli altri soggetti coinvolti;
- effettuazione delle scelte: organizzative, delle attrezzature, delle tecnologie; della formazione, nel coinvolgimento degli interessati;

	GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	RC PO 01 REV 1 DEL 03.05.24
---	-------------------------------------	--

- audit e altre attività connesse alla valutazione e al miglioramento.

Le principali metodologie per la partecipazione attiva del personale includono:

- per la raccolta di atteggiamenti, opinioni e pareri, problemi percepiti dal personale per quanto riguarda la sicurezza: questionari, focus group, cassetta dei suggerimenti, riunioni;
- per la diffusione di informazioni sono utili i notiziari, che forniscono in modo succinto indicazioni che possono nei casi di interesse essere approfonditi;
- i gruppi di lavoro consentono il monitoraggio e il miglioramento continuo dell'organizzazione;
- i briefing e i walkaround sono metodi semplici e informali che possono essere implementati sistematicamente.

5.10 PROCEDURA DI SEGNALAZIONE EVENTI SENTINELLA E GESTIONE DELLA RELATIVA DOCUMENTAZIONE

Ogni volta che si verifica un evento avverso, la Direzione, oltre a prendere in carico il paziente per attuare tutte le misure necessarie al fine di mitigare il danno e attivare i dovuti processi di comunicazione con i pazienti e/o i loro familiari in modo trasparente e completo, mette in atto le seguenti azioni, relativamente alla procedura di segnalazione dell'evento sentinella.

- L'operatore sanitario comunica quanto accaduto al Responsabile del Rischio Clinico e/o alla Direzione (R. UO / R. DI Funzione sanitaria /Generale), secondo le procedure individuate a livello regionale o aziendale.
- Il Responsabile per la Gestione del Rischio Clinico:
 1. avvia immediatamente una indagine interna per stabilire se l'evento avverso soddisfa i criteri per essere definito evento sentinella;
 2. se dall'indagine interna emerge che l'evento avverso è conseguente a errore (attivo o latente) e che può aver provocato un danno grave, lo segnala sul portale della Regione Lazio;
 3. raccoglie e analizza tutte le informazioni necessarie al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento e, se necessario, implementa la segnalazione.