

PROCEDURA GENERALE

CODICE PG12

Emissione del 27.03.2025

Da revisionare entro 2029

LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E LA Pagina 1 di 14

PROPOSTA

Macrostruttura	Responsabile/Direttore (1) Nome e Cognome	Firma
UOC Coordinamento Staff Strategico	Francesco Fulvio Monterosso	

(1) Coordinatore del Gruppo di Lavoro - Redazione

GESTIONE DEL LORO IMPATTO SUGLI OPERATORI

GRUPPO DI LAVORO - REDAZIONE

Struttura	Nome e Cognome	Qualifica/ Funzione	Firma
UOC Medicina Legale	Cettina Sortino	Direttrice f.f. Medicina Legale Risk Manager	Odh Salou
UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Paola Fernandez	Dirigente Medico	Charles June 14
U.O.S. Comunicazione e Informazione	Rosaria Coniglio	Professionista della Salute e Funzionario /Assistente Sociale	Bre C/
Ufficio Stampa	Antonino Randazzo	Addetto Stampa	Ridin - N/A/
UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Carmelina Moceo	Operatore Tecnico Informatico	Hoe litter

VERIFICA DI CONFORMITÀ

UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Nome e Cognome	Qualifica/ Funzione	Firma
UOC Medicina Legale	Cettina Sortino	Direttrice f.f. Medicina Legale Risk Manager	SHISA
UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Paola Fernandez	Dirigente Medico	Red Juntes

APPROVAZIONE

Direzione Strategica	Direttore/Responsabile Nome e Cognome	Firma
Direttore Sanitario	Dott. Antonino Levita	
Direttore Amministrativo	Dott. Ignazio Del Campo	In Alla

ADOZIONE

Macrostruttura	Numero Delibera/Determina	Data
UOC Coordinamento Staff Strategico	Delibera n. 448	03/04/2025



PROCEDURA GENERALE

~	^	ICE		•
))	I(. F	PG1	_

Emissione del 27.03.2025

Da revisionare entro 2029

LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E LA GESTIONE DEL LORO IMPATTO SUGLI OPERATORI

Pagina 2 di 14

REVISIONI

Revisione	Data	Codice revisione
Ultima revisione effettuata		
La presente Procedura Generale AVVERSI E DI EVENTI SENZA E		OLAMENTO "COMUNICAZIONE DI EVENTI I-01-2016
Revisione biennale prevista		
1) REVISIONE		
Codice Revisione:		
Data Revisione:		
☐ Immodificata rispetto al Docun		
☐ Modificata rispetto al Documer	nto adottato per:	
☐ Intervenute modifiche organizza	ative:	
Specificare		
☐ Intervenute modifiche Normativ	re interne ed esterne (Leggi, De	ecreti, Circolari, Regolamenti)
Specificare		<u></u>
□ Intervenute modifiche delle e	evidenze scientifiche (Protoco	olli, Linee Guida, Buone Pratiche Clinico-
Assistenziali)	(,,,
Specificare		
		<u> </u>
□ Intervenute modifiche del Gr	inno di Lavoro/Podaziono (co	ome indicato nella specifica sezione sopra
riportata)	appo di Lavoro/Nedazione (cc	onie indicato nella specifica sezione sopra
VERIFICA DI CONFORMITÀ		
1100 0 1111 0 11	Dott./Dott.ssa	Firma
UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico		
APPROVAZIONE	Da# /Da# aaa	Firms
Direttore Sanitario	Dott./Dott.ssa	Firma



PROCEDURA GENERALE

CODICE PG12

Emissione del 27.03.2025

Da revisionare entro 2029

LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E LA GESTIONE DEL LORO IMPATTO SUGLI OPERATORI

Pagina 3 di 14

SOMMARIO

1.	OGGETTO	4
2.	SCOPO	4
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE	4
4.	LISTA DI DISTRIBUZIONE	4
5.	DEFINIZIONE E ABBREVIAZIONI	5
მ.	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	6
	6.1 La comunicazione interna dell'evento avverso	6
	6.2 La comunicazione esterna dell'evento avverso	7
	6.2.1 La comunicazione del quasi evento/ "near miss"	8
	6.2.2 La comunicazione dell'evento avverso grave/evento sentinella	8
	6.2.3 La comunicazione dell'evento avverso sui social ed ai mass media	10
	6.2.3 La comunicazione in caso di reclami o note legali (post dimissione)	11
	6.3 La gestione dell'impatto dell'evento avverso sugli operatori	11
7.	MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	12
8.	RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI	13
9.	MONITORAGGIO	13
1(). CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE	14
11	. ALLEGATI	14



PROCEDURA GENERALE

CODICE	PG12	

Emissione del 27.03.2025

Da revisionare entro 2029

LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E LA GESTIONE DEL LORO IMPATTO SUGLI OPERATORI

Pagina 4 di 14

1. OGGETTO

La presente procedura generale definisce, in coerenza con le "Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in Sanità" del Ministero della Salute, le modalità di comunicazione di eventi avversi che possono accadere presso l'ASP Palermo, con particolare riferimento a quelli di grave entità, affinché la comunicazione possa essere tempestiva, trasparente e onesta.

La comunicazione degli eventi avversi, rappresenta un evento di comunicazione difficile in quanto si tratta di gestire la relazione con persone che hanno subito un danno alla salute; pertanto, in caso di evento avverso che abbia provocato un grave danno all'assistito, oltre ad avviare immediatamente l'analisi dettagliata di quanto avvenuto mediante la segnalazione dello stesso, è necessario spiegare l'accaduto all'assistito e/o ai familiari/caregivers in modo trasparente e onesto, fornendo un adeguato sostegno medico e psicologico. Nello stesso tempo è fondamentale sostenere e supportare gli operatori coinvolti nell'evento avverso, al fine di ridurne l'impatto psicologico e le eventuali ricadute sulla sfera personale e lavorativa.

2. SCOPO

Scopo della presente procedura è quello di standardizzare le modalità per la comunicazione di un evento avverso da parte degli operatori sanitari all'interno della stessa Azienda, ai pazienti/familiari/caregivers e tra l'Azienda e l'opinione pubblica e di definire le azioni mirate a gestire l'impatto dell'evento avverso sugli operatori.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Procedura si applica a tutte le articolazioni aziendali dell'ASP Palermo.

4. LISTA DI DISTRIBUZIONE

La presente procedura verrà distribuita come segue:

- Unità Operative afferenti alla Direzione Generale, Sanitaria e Amministrativa
- Dipartimenti Sanitari e Amministrativi
- Distretti Sanitari e Presidi Ospedalieri
- Referenti Qualità e Gestione Rischio Clinico individuati per ogni articolazione aziendale

Le suddette strutture sono incaricate della distribuzione della presente Procedura Generale a tutte le articolazioni organizzative o Unità Operative loro afferenti, come da Atto Aziendale, nonché alle strutture di nuova Istituzione con il DM 77/2022: Casa della Comunità; Centrale Operativa Territoriale e Ospedale di Comunità. La distribuzione del presente documento deve essere effettuata mediante protocollo Akropolis, ai sensi della delibera n. 420 del 26/09/2024. Si rende necessaria l'evidenza della distribuzione del documento, digitale o cartacea.



PROCEDURA GENERALE

LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E LA

GESTIONE DEL LORO IMPATTO SUGLI OPERATORI

^~	DIO		~4	_
CU	DIC	= P	G1	2

Emissione del 27.03.2025

Da revisionare entro 2029

Pagina 5 di 14

5. DEFINIZIONE E ABBREVIAZIONI

Definizioni:

Comunicazione: È un processo circolare tra un emittente e un ricevente. Presuppone un'intenzionalità da parte dell'emittente e del ricevente e un processo di codifica (attribuzione di un significante a un significato) e di decodifica.

Comunicazione interna. La comunicazione interna definisce la comunicazione tra le varie componenti organizzative dell'ASP Palermo: tra Direzioni e UU.OO. o Servizi, tra UU.OO. e Servizi, tra professionisti anche di diversa estrazione disciplinare, tra professionisti e Direzioni Aziendali. Nell'ambito della Comunicazione interna rientra il sistema di Segnalazione di tutti gli eventi che comportano un rischio sanitario - "Incident Reporting" – per il quale si rimanda alla Procedura Aziendale "PG02 - Sistema di Segnalazione dei Rischi e degli Eventi – Incident Reporting – (quasi eventi/"near miss" – eventi senza esito – eventi avversi – eventi sentinella)". Per i restanti aspetti relativi alla comunicazione interna all'ASP di Palermo si fa rifermento a quanto descritto nella Procedura Generale PG 09 "La Comunicazione e l'Informazione Interna ed Esterna nell'ASP di Palermo"

Comunicazione esterna. La comunicazione esterna definisce la comunicazione tra l'ASP Palermo ed il territorio e l'opinione pubblica (pazienti / caregivers / genitori / tutore legale / amministratore di sostegno / familiari / associazioni / istituzioni / social / mass media e organi di informazione). Le modalità di gestione della comunicazione ed informazione esterna sono definite nella Procedura Generale PG 09 "La Comunicazione e l'Informazione Interna ed Esterna nell'ASP di Palermo". In particolare per quanto riguarda le modalità di gestione della comunicazione con pazienti/familiari/caregivers si fa riferimento a quanto specificato nella Procedura Generale PG10 "La corretta comunicazione con paziente e caregivers, l'ascolto attivo e la gestione dei conflitti".

Near miss/quasi evento: situazione o evento che ha causato preoccupazione. Incidente evitato ovvero un incidente che stava per generare danni al paziente, ma per motivi fortuiti o per l'intervento di meccanismi di barriera (intervento umano, fattore casuale...) non si è verificato. Ad esempio: un farmaco era stato riposto nel luogo sbagliato, ci si è accorti del problema nel momento in cui si stava prelevando il farmaco e lo si è corretto, oppure: un farmaco era riposto nel luogo sbagliato, è stato erroneamente prelevato e preparato per la somministrazione al paziente, ma ci si è accorti dell'errore prima della somministrazione.

Evento senza esito: si tratta di occasioni in cui un evento si è realmente verificato, ma senza conseguenze negative per il paziente. Ad esempio: somministrazione erronea di un farmaco innocuo o di un dosaggio lievemente superiore alla dose indicata, (mancata somministrazione di un farmaco senza esito, es eparina per la profilassi delle TVP).

Evento avverso: lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti sanitari. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato. Sono i casi in cui il paziente è stato realmente danneggiato.

Evento sentinella: un evento sentinella è un evento inatteso che comprende la morte o gravi lesioni fisiche o psichiche o il rischio di esse. Rappresenta un indicatore sanitario di allarme. Basta cioè che il fenomeno relativo si verifichi una volta perché si renda opportuna una indagine immediata rivolta ad accertare se



PROCEDURA GENERALE

CODICE PG12	
Emissione del	Da revisionare entro
27.03.2025	2029

LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E LA GESTIONE DEL LORO IMPATTO SUGLI OPERATORI

Pagina 6 di 14

hanno contribuito al suo verificarsi alcuni fattori che potrebbero essere in futuro corretti. (glossario Ministero della Salute: evento avverso di particolare gravità, che causa morte o grave danno al paziente e che determina perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Sistema Sanitario, vedi lista Eventi Sentinella)

Risk Management: attività cliniche ed amministrative intraprese per identificare, valutare e ridurre i rischi per i pazienti, per lo staff, per i visitatori e i rischi di perdita per l'organizzazione stessa.

Sistema di reporting: sistema con il quale gli eventi avversi, per mezzo di un semplice modulo, vengono segnalati da un qualsiasi membro dello staff. Le segnalazioni sono impiegate per creare un database atto ad identificare le situazioni più frequenti e prevenire futuri incidenti. Le segnalazioni possono essere su base volontaria o obbligatoria.

Abbreviazioni:

DA: Decreto Assessoriale

• D. Lgs: Decreto legislativo

DPR: Decreto Presidente della Repubblica

• URP: Ufficio Relazioni con il Pubblico

• U.O./UU.OO.: Unità Operativa - Unità Operative

6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Una comunicazione efficace, 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/caregivers, condividere le scelte e collaborare per la migliore gestione di ciò che è accaduto. Ciò permette di rafforzare la relazione di fiducia tra operatori sanitari e pazienti, contribuisce a ridurre conflittualità e di conseguenza anche il numero di contenziosi e rappresenta un pilastro fondamentale per una appropriata modalità di comunicazione e di gestione del rischio clinico.

Infine, non va sottovalutato il fatto che una comunicazione chiara, empatica ed efficace degli eventi avversi riduca sensibilmente gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari, come evidenziato anche dalla Raccomandazione Ministeriale n. 8 del 2007 e dalle Linee guida per la prevenzione degli atti di violenza e delle aggressioni verbali e/o fisiche a danno degli operatori sanitari delle strutture sanitarie pubbliche della Regione siciliana (Decreto Assessorato della Salute Regione Siciliana n. 1603 del 21 dicembre 2023).

6.1 La comunicazione interna dell'evento avverso

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 è vitale all'interno delle strutture sanitarie.

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.



PROCEDURA GENERALE

Emissione del 27.03.2025

Da revisionare entro 2029

LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E LA GESTIONE DEL LORO IMPATTO SUGLI OPERATORI

Pagina 7 di 14

Un operatore che riscontri una non conformità o disservizio nell'ambito delle proprie attività è tenuto a interrompere la situazione anomala agendo sugli effetti del problema ("trattamento") e/o sulle sue cause ("azione correttiva"), senza porre a rischio l'incolumità propria o di altri.

In particolare qualunque operatore che assista o venga a conoscenza di <u>un evento che ha causato o potrebbe causare un danno ai pazienti</u>, non soltanto di grave entità, ma che comporti una grande risonanza mediatica, deve ricorrere al sistema di segnalazione obbligatoria dell'evento, eventualmente avvalendosi dell'aiuto del proprio Referente Qualità e Rischio Clinico, secondo le modalità previste dalla procedura aziendale "PG02 - Sistema di Segnalazione dei Rischi e degli Eventi – Incident Reporting – (quasi eventi/"near miss" – eventi senza esito – eventi avversi – eventi sentinella)" disponibile sul sito web al seguente link:

https://www.asppalermo.org/amministrazione/unita_organizzativa/u-o-s-qualita-e-gestione-rischio-clinico/

Inoltre, l'operatore è tenuto ad attivare i processi di comunicazione interna dell'evento avverso grave, secondo un preciso criterio gerarchico, come di seguito riportato:

- L'operatore deve avvertire immediatamente, verbalmente o personalmente, il Direttore/Responsabile di Unità Operativa/Servizio/Funzione (o in sua assenza il Dirigente medico responsabile/reperibile), il quale a sua volta comunicherà tempestivamente, verbalmente o personalmente, la segnalazione alla Direzione dell'Unità Operativa Complessa, al Direttore di Presidio Ospedaliero o Distretto Sanitario.
- Ove l'operatore sia impossibilitato ad informare il proprio Direttore/Responsabile di Unità Operativa/Servizio/Funzione, o il suo sostituto, dovrà perentoriamente inoltrare comunicazione alla Direzione dell'Unità Operativa Complessa, al Direttore del Presidio Ospedaliero o Distretto Sanitario.
- I Direttori di U.O.C., il Direttore di Presidio o il Direttore di Distretto Sanitario in cui l'evento è accaduto, ove necessario, attesa la gravità dell'accaduto e rilevanza dell'evento per l'immagine dell'Azienda e degli operatori coinvolti, si occuperanno di informare il Dipartimento di appartenenza, la Direzione Sanitaria, la Direzione Generale e il Risk Manager per la gestione congiunta e condivisa del caso;
- La Direzione Strategica valuterà l'eventualità di incaricare il Responsabile dell'Ufficio Stampa per la redazione di un comunicato da inviare ai mass media (comunicazione esterna);
- II Direttore/Responsabile di Unità Operativa/Servizio/Funzione provvederà inoltre alla segnalazione dell'evento con il sistema di reporting come specificato nella "PG02 Sistema di Segnalazione dei Rischi e degli Eventi Incident Reporting (quasi eventi/"near miss" eventi senza esito eventi avversi eventi sentinella)" –
- Il Risk Manager avvierà tutte le azioni necessarie al fine dell'analisi approfondita delle cause dell'evento e di tutto il processo che ne deriva.



PROCEDURA GENERALE

\sim		PG1	2
UL	יטי	ГUI	_

Emissione del 27.03.2025

Da revisionare entro 2029

Pagina 8 di 14

LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E LA GESTIONE DEL LORO IMPATTO SUGLI OPERATORI

La comunicazione esterna dell'evento avverso può essere intesa come comunicazione al paziente/familiare/caregivers o anche come comunicazione agli organi di informazione. In conseguenza di un evento avverso o di un quasi evento/"near miss", conseguente all'erogazione di prestazioni sanitarie o assistenziali, la comunicazione è strettamente correlata all'entità del danno causato al paziente.

6.2.1 La comunicazione del quasi evento o "near miss"

Se ci si trova coinvolti in un incidente che stava per verificarsi o di un evento avverso che non ha provocato alcun danno al paziente, ma del quale il paziente si è reso conto, bisogna intervenire tempestivamente, sul campo, per garantire trasparenza, fornire risposte agli interrogativi, cercare di ristabilire il rapporto di fiducia e quindi prevenire una possibile fonte di insoddisfazione, sfiducia e successivi ulteriori azioni di rivalsa da parte del paziente.

In tal caso è opportuno che il medico che ha in carico il paziente/assistito, comunichi allo stesso o ai suoi familiari/caregivers, le motivazioni di quanto è accaduto e i provvedimenti intrapresi per garantire la sua sicurezza (eventuali controlli e /o analisi aggiuntive delle quali andranno riferiti i risultati), per evitare il ripetersi dell'evento e per rassicurare il paziente stesso che non vi sono conseguenze negative per la sua salute.

6.2.2 La comunicazione dell'evento avverso grave/evento sentinella

La comunicazione dell'evento avverso grave o dell'evento sentinella al paziente/caregivers/familiari compete al Direttore/Responsabile di Unità Operativa/Servizio/Funzione in cui l'evento si è verificato o, in sua assenza, al Dirigente medico al momento responsabile e si innesta nell'ambito naturale della relazione medico-paziente.

Anche se dalla letteratura internazionale emerge un generale accordo sulla opportunità che sia l'operatore responsabile dell'errore a comunicare quanto accaduto al paziente/assistito ed ai familiari/caregivers con il supporto del direttore di UO, può essere utile considerare l'opportunità che tale colloquio venga, invece, gestito dalla persona con cui il paziente/assistito ha instaurato nel corso della degenza un rapporto di fiducia, anche se non dovesse essere l'operatore direttamente coinvolto nell'evento.

Tale comunicazione avverrà con il supporto, ove possibile, del Direttore di Presidio Ospedaliero e potrà essere presente un medico di riferimento del paziente/assistito e/o familiari/caregivers con il quale si è creato un rapporto di fiducia, ove il medico non sia coinvolto o il rapporto di fiducia non sia compromesso.

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.

Il fattore che influenza maggiormente la comunicazione è rappresentato dalla <u>correlazione tra errore e</u> <u>gravità del danno</u>, pertanto, la scelta di cosa e come comunicare si basa sull'evento, sulle cause, sugli esiti, sul personale coinvolto e sui bisogni e le preferenze di pazienti o loro rappresentanti.

Nelle situazioni controverse, per esempio quando non vi è una chiara associazione tra l'errore e l'esito, la decisione deve essere presa congiuntamente, eventualmente, anche avvalendosi del confronto reciproco tra



PROCEDURA GENERALE

CODICE PG12	
	Da revisionare entro
27.03.2025	2029

LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E LA GESTIONE DEL LORO IMPATTO SUGLI OPERATORI

Pagina 9 di 14

le figure coinvolte ed il Risk Manager. Se l'evento avverso ha provocato, invece, conseguenze gravissime o la morte, i familiari/caregivers dovranno essere informati tempestivamente sulle cause e la natura dell'incidente.

Come specificato nelle "Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in Sanità" del Ministero della Salute, la comunicazione deve essere tempestiva, trasparente e onesta:

<u>Tempestività</u>: l'evento avverso, non appena accertato il fatto, dovrà essere comunicato al paziente/assistito se egli è clinicamente stabile ed in grado di accogliere quanto gli verrà riferito. Qualora abbia provocato gravissime conseguenze, come inabilità o morte, i familiari/caregivers o il rappresentante legale del paziente/assistito devono essere informati tempestivamente.

<u>Trasparenza:</u> prima del colloquio è necessario reperire tutti gli elementi informativi che riguardano la situazione clinica del paziente/assistito. Occorre che il paziente/assistito, e/o le persone da questi designate, siano messi al corrente non solo dell'evento avverso ma di tutto il percorso clinico.

Onestà: Va stabilito un rapporto empatico con il paziente/assistito e/o i familiari/caregivers. L'operatore deve comprendere gli stati d'animo, i sentimenti del paziente/assistito 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.

Ad oggi persistono numerose barriere ad una comunicazione tempestiva, trasparente ed onesta di un incidente (atteggiamenti difensivi, paura degli atti di violenza, scarsa conoscenza delle tecniche di comunicazione, scarsa abitudine ad ammettere e comunicare l'errore, timore di azioni disciplinari, ecc ...), bisogna invece tenere sempre presente che la comunicazione degli eventi avversi e delle loro conseguenze rappresenta un principio di etica e deontologia, che garantisce il diritto dei pazienti, permette di mitigare la sofferenza dei pazienti e dei familiari/caregivers, condividere le scelte e collaborare per la migliore gestione dell'evento e consente di rafforzare la relazione di fiducia tra operatori sanitari e pazienti e di diminuire il numero di contenziosi.

Tuttavia, oltre a ragioni etiche e deontologiche, una comunicazione trasparente ed onesta degli errori e degli eventi avversi è essenziale per:

- consentire al paziente/assistito di ottenere controlli e trattamenti appropriati e tempestivi e quindi mitigare i danni
- promuovere e rafforzare la fiducia e la relazione medico-paziente
- mitigare gli atti di violenza ai danni degli operatori e diminuire la probabilità di contenzioso
- favorire l'apprendimento dall'errore
- migliorare la pratica clinica

La gestione della comunicazione dell'evento avverso al paziente/assistito e ai suoi familiari/caregivers, come previsto dalle Raccomandazioni del Ministero della Salute, deve avvenire mediante un colloquio che deve rispettare determinati criteri. Innanzitutto dal colloquio dovrà emergere la totale disponibilità dell'Azienda a venire incontro alle necessità di cura e informazione per il paziente/assistito ed i suoi familiari/caregivers.



PROCEDURA GENERALE

\sim		DC42
COL	ハしヒ	PG12

Emissione del 27.03.2025

Da revisionare entro 2029

Pagina 10 di 14

LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E LA GESTIONE DEL LORO IMPATTO SUGLI OPERATORI

Ogni colloquio effettuato a seguito di un evento avverso va riportato nella cartella clinica/documentazione sanitaria. Per le modalità generali con cui comunicare al paziente/familiari/caregiver si fa riferimento a quanto descritto nella Procedura Generale "PG 10 La corretta comunicazione con paziente e caregiver, l'ascolto attivo e la gestione dei conflitti" del 6/12/2024 - Le indicazioni per la conduzione del colloquio sono riportate in Allegato 1.

6.2.3 La comunicazione dell'evento avverso sui social ed ai mass media

L'Ufficio Stampa Aziendale è l'unica figura istituzionale autorizzata a rilasciare informazioni o comunicati ai mass media e agli organi di informazione.

La comunicazione verso l'esterno in caso di evento avverso grave può essere assimilata ad una comunicazione di crisi e diventa uno strumento chiave per mantenere la fiducia dei pazienti e dei cittadini nel sistema sanitario; è pertanto 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 e sugli operatori.

La comunicazione esterna viene veicolata attraverso i mezzi di comunicazione di massa/social, che oggi assumono un ruolo fondamentale nell'informazione della popolazione e nell'impatto che l'evento avverso avrà sulla comunità. Oggi la diffusione mediatica di eventi avversi, in particolar modo in caso di decessi, avviene molto rapidamente, soprattutto per effetto dei social e dei quotidiani online, che coprono in pratica l'arco comunicativo delle 24 ore. A questi si aggiungono i media tradizionali (giornali cartacei e notiziari televisivi) che spesso riprendono e amplificano il messaggio già transitato dalla rete.

In molti casi sono i congiunti stessi del paziente/assistito oggetto dell'evento avverso ad avvertire i media, giocando di anticipo e offrendo evidentemente la loro versione.

In caso di eventi avversi occorre, quindi, la massima rapidità nel fornire la versione proposta dall'Azienda attraverso un apposito comunicato stampa al fine di offrire una notizia quanto più possibile precisa e corretta. Questo perché la prima notizia che esce ha sempre un impatto molto forte nell'opinione pubblica e può rappresentare un vulnus importante per l'immagine aziendale. Se la notizia dovesse uscire senza un'adeguata e documentata versione dei fatti da parte dell'Azienda il vulnus potrebbe diventare ancora più rilevante e il silenzio potrebbe essere interpretato come indice di piena colpa.

La risposta aziendale, quindi, deve essere non solo tempestiva, ma anche dettagliata ed esaustiva e deve sempre prevedere l'acquisizione oggettiva dei fatti.

L'unico soggetto che può comunicare l'evento avverso all'esterno dell'Azienda, è l'Ufficio Stampa ed è bene precisare che nessun operatore sanitario è autorizzato a rilasciare notizie o interviste inerenti l'evento avverso accaduto, a meno che non sia stato preventivamente autorizzato dal Direttore Generale.

L'Ufficio Stampa Aziendale, provvederà alla redazione di un comunicato da rilasciare ai mass media e agli organi di informazione con la collaborazione delle principali figure coinvolte; il testo del comunicato dovrà essere approvato dal Direttore Generale, ove questo non sia possibile, dovrà essere approvato dalla Direzione Strategica; qualora il comunicato agli organi di informazione e ai mass media debba essere



PROCEDURA GENERALE

CODICE	PG12	

Emissione del 27.03.2025

Da revisionare entro 2029

LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E LA GESTIONE DEL LORO IMPATTO SUGLI OPERATORI

Pagina 11 di 14

rilasciato a mezzo intervista, tale attività sarà a carico esclusivamente dell'Ufficio Stampa o di persona designata dal Direttore Generale.

In relazione alle situazioni contingenti che possono verificarsi (p.es. grande pressione da parte dei media, oggettiva difficoltà a spiegare tutti i fatti attraverso un comunicato o altri motivi) si potrà valutare una eventuale conferenza stampa, che deve essere sempre e comunque autorizzata dalla Direzione Generale.

6.2.3 La comunicazione in caso di reclami o note legali (post dimissione)

Successivamente ad eventuali reclami pervenuti all'URP dai cittadini, riguardanti aspetti professionali e sanitari inerenti eventi avversi/ incidenti che si sono verificati durante l'erogazione dell'assistenza sanitaria ma che si sono appresi dopo la dimissione del paziente/assistito, si procede ad applicare la Procedura Aziendale "PG02 - Sistema di Segnalazione dei Rischi e degli Eventi – Incident Reporting – (quasi eventi/"near miss" – eventi senza esito – eventi avversi – eventi sentinella)", trasmettendo la segnalazione all'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico.

La risposta all'utente/paziente/familiare che ha effettuato il reclamo va fornita solo dopo un'attenta analisi dell'accaduto da parte della UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico; vanno evitate risposte improvvisate ed approssimative, fornite a scopo difensivo, che possono soltanto peggiorare il senso di sfiducia di chi segnala.

6.3 La gestione dell'impatto dell'evento avverso sugli operatori

È sempre necessario valutare le conseguenze di un evento avverso sugli operatori e sulla équipe che è stata coinvolta in modo da adottare tutte le idonee strategie affinché l'evento sia fonte di apprendimento e non di demotivazione. Se la prima vittima dell'evento avverso è rappresentata dal paziente e dalla sua famiglia, tuttavia, è meno riconosciuto che gli operatori sanitari possano diventare "seconde vittime" di tali eventi. Le seconde vittime si sentono personalmente responsabili degli esiti inaspettati del paziente, come se lo avessero deluso, dubitando delle loro capacità cliniche e conoscenze; sovente manifestano disagio emotivo e talvolta fisico.

Si stima che quasi il 50% di tutti gli operatori sanitari sperimenti il fenomeno delle seconde vittime almeno una volta nella propria carriera e per gli operatori sanitari, le conseguenze di una simile esperienza sono numerose e possono sfociare in intensi periodi di angoscia personale e professionale.

Secondo le indicazioni ministeriali la gestione dell'evento avverso non può prescindere dal "farsi carico" della Seconda Vittima ed evitare che non si creino situazioni di disaffezione al lavoro, svalutazione delle capacità professionali con conseguente diminuzione della efficacia operativa individuale e di gruppo.

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

È fondamentale sostenere sempre gli operatori coinvolti nell'evento avverso, i quali potrebbero provare senso di colpa, inadeguatezza e sfiducia nelle proprie capacità e tali sentimenti potrebbero inficiare negativamente la propria operatività e quella della organizzazione sanitaria.

A tal fine è indicato compiere nella UO dove si è verificato l'evento, delle azioni che possiamo riassumere come di seguito elencato:



PROCEDURA GENERALE

CODICE PG12	
Emissione del	Da revisionare entro
27 03 2025	2029

LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E LA GESTIONE DEL LORO IMPATTO SUGLI OPERATORI

Pagina 12 di 14

- 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 équipe assistenziale perché la gestione dell'evento non è del singolo operatore, ma riguarda tutta l'équipe
- Organizzare incontri e Audit, su quanto accaduto, coinvolgendo tutti gli operatori dell'equipe al fine di analizzare dettagliatamente l'accaduto senza colpevolizzare nessuno e mettere in atto tutte le attività affinché l'evento avverso non si presenti nuovamente e l'operatore che vi era stato coinvolto non si senta solo nella gestione delle conseguenze dello stesso
- Offrire all'operatore, "seconda vittima", un sostegno professionale, prevedendo, se necessario, un periodo di training e re-training ed eventualmente fornendo anche sostegno psicologico.
- 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.

7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	FIGURA PROFES		SIONALE CHE SVOLGE L'ATTIVITÀ			
Descrizione dell'attività	Operatore sanitario	Direttore /Responsabile di UO/Servizio /Funzione	Direttore Medico di PO/ DS	Ufficio Stampa	Risk Manager	Direttore Sanitario/ Generale
Avvertire con tempestività il Direttore/Responsabile di UO /Servizio/ Funzione (o il Dirigente medico responsabile) di ciò che sta accadendo, è accaduto o rischia di accadere	R					
Trasmettere con tempestività la comunicazione alla Direzione Sanitaria di PO / UOC		R				
Avvertire, per conoscenza, la Direzione Sanitaria Aziendale / Direzione Generale ed il Risk Manager		С	R			
Gestione dell'evento avverso, segnalazione nel sistema di <i>incident reporting</i> e comunicazione dell'accaduto ai pazienti/ caregivers / familiari con apposito colloquio	С	R	С			
Comunicazione agli organi di informazione / social / mass media dell'evento accaduto			С	R	С	С



PROCEDURA GENERALE

CODICE	PG12	

Emissione del 27.03.2025

Da revisionare entro 2029

LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E LA GESTIONE DEL LORO IMPATTO SUGLI OPERATORI

Pagina 13 di 14

Gestione dell'impatto dell'evento avverso sugli operatori	С	R	С		
Analisi approfondita dell'evento avverso	С	С	С	R	

R = responsabile C = coinvolto

8. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

- Ministero della Salute "Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in Sanità" 2011
- Il documento del Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria "Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: manuale per la formazione degli operatori sanitari" Dipartimento della Qualità 2007
- Raccomandazione n°8 Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari – Novembre 2007
- 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.
- Fallowfield L. J., Fleissig A., (2003) "Communication with patients in the context of medical error" -NPSA, UK.
- 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 2004.
- Linee guida Regione Siciliana la prevenzione degli atti di violenza e delle aggressioni verbali e/o fisiche a danno degli operatori sanitari delle strutture sanitarie pubbliche (DA n. 1603 del 21/12/2023).
- Procedura Generale PG02 Sistema di Segnalazione dei Rischi e degli Eventi Incident Reporting (quasi eventi/"near miss" eventi senza esito eventi avversi eventi sentinella)"
- Procedura Generale PG 08 Modalità di Gestione ed Elaborazione delle Segnalazioni e dei Reclami del 16/12/2024
- Procedura Generale PG 09 Procedura Generale "La Comunicazione e l'Informazione Interna ed Esterna nell'ASP di Palermo del 06/12/2024
- Procedura Generale PG10 "La corretta comunicazione con paziente e caregiver, l'ascolto attivo e la gestione dei conflitti" del 06/12/2024

9. MONITORAGGIO

INDICATORI	VALORI ATTESI	FONTE DEI DATI	PERIODICITA'	RESPONSABILE DEL MONITORAGGIO
N. colloqui effettuati con i pazienti o caregivers / N. totale eventi avversi verificatisi nella UO	≥ 95%	Cartelle	Annuale	Responsabile di UO/Servizio/Funzione



PROCEDURA GENERALE

CODICE	PG12	

Emissione del 27.03.2025

Da revisionare entro 2029

LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E LA GESTIONE DEL LORO IMPATTO SUGLI OPERATORI

Pagina 14 di 14

Servizio - Funzione				
N. colloqui effettuati con gli operatori coinvolti/ N. totale eventi avversi verificatisi nella UO – Servizio - Funzione	≥ 95%	Cartelle	Annuale	Responsabile di UO/Servizio/Funzione
N. reclami per eventi avversi / N. reclami	< 10%	URP / Rischio Clinico	Annuale	UOS Comunicazione e Informazione
Evento formativo sulla comunicazione dell'evento avverso / anno	1/ anno	UO Formazione	Annuale	Responsabile UO Qualità e Gestione Rischio Clinico

10. CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE

La presente procedura verrà archiviata presso l'U.O.S Qualità e Gestione Rischio Clinico dove sarà resa disponibile per la consultazione; inoltre, presso tutte le Unità Operative/Servizio/Funzione, Dipartimento, Presidio Ospedaliero, Distretto Sanitario verrà registrata e diffusa a tutto il personale e resa disponibile per la consultazione

11. ALLEGATI

Allegato 1: Indicazioni per la conduzione del colloquio per la comunicazione dell'evento avverso ai pazienti / familiari/caregivers



PROCEDURA GENERALE

CODICE PG12	
002.02 1 012	
Emissione del	Da revisionare entro

Emissione del 27.03.2025

Da revisionare entro 2029

LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E LA GESTIONE DEL LORO IMPATTO SUGLI OPERATORI - ALLEGATO 1

Pagina 1 di 3

Allegato 1: Indicazioni per la conduzione del colloquio per la comunicazione dell'evento avverso ai pazienti/familiari/caregivers

Per le modalità generali con cui comunicare al paziente/familiari/caregiver si fa riferimento a quanto descritto nella Procedura Generale "PG 10 La corretta comunicazione con paziente e caregiver, l'ascolto attivo e la gestione dei conflitti" del 6/12/2024 –

Come condurre il colloquio con il paziente per la comunicazione di un evento avverso

PRIMA DEL COLLOQUIO

Recuperare e mettere a disposizione di chi condurrà il colloquio tutti gli elementi informativi che riguardano la situazione clinica del paziente/assistito

Acquisire informazioni sulle caratteristiche socio-culturali ed etniche del paziente/assistito per poter gestire con attenzione e sensibilità il colloquio.

Prevedere eventualmente la disponibilità di persone di sostegno, un interprete /mediatore culturale / psicologo.

Verificare se il paziente/assistito desidera la presenza di congiunti o altre persone ed invitarle a partecipare

Scegliere un luogo confortevole, appartato e raccolto, nel quale sia possibile parlare senza interferenze ed interruzioni o rendere tranquilla e priva di interferenze la stessa stanza di degenza del paziente/assistito nel caso in cui lo stesso non possa deambulare o muoversi dal luogo di ricovero.

Assicurare il rispetto della privacy e deve essere rispettato il parere del paziente/assistito circa la presenza di terzi.

DURANTE IL COLLOQUIO:

Il linguaggio utilizzato deve essere chiaro e comprensibile.

Il colloquio va gestito con molta attenzione, perché tutti coloro che vi partecipano e sono a vario titolo coinvolti, hanno uno stato d'animo alterato (parenti sono ansiosi e preoccupati e gli operatori coinvolti possono manifestare panico, senso di colpa, incertezza e ansietà; oltre che essere impegnati in azioni volte a ridurre gli effetti dannosi)

Durante il colloquio va stabilito un rapporto empatico con il paziente/assistito, basato su onestà, trasparenza, partecipazione e solidarietà ed il colloquio andrà condotto con spirito di disponibilità ed estrema cordialità nei confronti dell'interlocutore. Sviluppare un rapporto empatico implica tenere un atteggiamento verso gli altri caratterizzato dalla comprensione, escludendo ogni attitudine affettiva personale (simpatia, antipatia) e ogni giudizio morale.

Descrivere i fatti avvenuti chiaramente e senza ambiguità e descrivere le relative cause, con spiegazione dei termini medici. Evitare, soprattutto in questa fase, rassicurazioni poco credibili, non vere o premature;

Fornire informazioni circa l'indagine intrapresa o realizzata per la ricostruzione dell'accaduto e la identificazione delle relative motivazioni, indicando anche chi è responsabile di tale inchiesta e come il



PROCEDURA GENERALE

CC	D	CE	PC	912				
_					_			

Emissione del 27.03.2025

Da revisionare entro 2029

LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E LA GESTIONE DEL LORO IMPATTO SUGLI OPERATORI - ALLEGATO 1

Pagina 2 di 3

paziente/assistito 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 i danni e mitigare le conseguenze. Nonché impegnarsi ad attuare misure nella struttura per prevenire il ripetersi dell'evento avverso;

Lasciare al paziente/assistito e ai familiari/caregivers un tempo sufficiente per assimilare le informazioni e porre domande. far esprimere al paziente/assistito e ai familiari/caregivers tutte le conoscenze che possiede rispetto all'evento e al suo vissuto, in modo da condurre in forma mirata ed efficace il colloquio e accogliere con empatia tutte le reazioni emotive;

Nel caso siano necessarie decisioni da parte del paziente/assistito rispetto a possibili alternative terapeutiche, dare tutte le informazioni e il tempo necessario per una decisione consapevole;

Prendere nota di tutte le richieste di chiarimento e delle domande emerse, per le quali è necessario fornire ulteriori informazioni

Indicare a chi rivolgersi e le modalità per avere ulteriori chiarimenti, anche in momenti successivi: dare un riferimento preciso ai familiari/caregivers (cognome e nome, numeri telefono ed eventuali orari di presenza) per assicurare un contatto certo per ogni ulteriore necessità;

Nel caso di **eventi avversi molto gravi** nei quali la condizione clinica del paziente/assistito sia instabile o quando tutte le circostanze non siano ancora chiare, prevedere un successivo incontro;

Se vengono fornite molte informazioni o se il paziente/assistito ed i familiari/caregivers dimostrano di essere in difficoltà, fare una pausa o aggiornare l'incontro; anche se l'evento non è particolarmente serio ed il paziente/assistito ha subito un danno lieve o nessun danno, può essere utile offrire l'opportunità di effettuare ulteriori incontri

AL TERMINE DEL COLLOQUIO

Al termine dell'incontro dare spazio per domande e richieste di ulteriori chiarimenti.

Redigere un verbale del colloquio, da mettere a disposizione anche del paziente/assistito (cartella clinica)

Ribadire le scuse per quanto accaduto e ringraziare per la partecipazione all'incontro: 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) e chiarire che tutti gli operatori coinvolti sono sinceramente dispiaciuti di quanto avvenuto;

Il colloquio potrà riprendere anche nelle giornate successive per eventuali chiarimenti richiesti dal paziente/assistito o dai suoi familiari/caregivers o su invito dell'Azienda Sanitaria per mantenere aperto un canale di comunicazione.



PROCEDURA GENERALE

CODICE PG12

Emissione del 27.03.2025

Da revisionare entro 2029

LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E LA GESTIONE DEL LORO IMPATTO SUGLI OPERATORI - ALLEGATO 1

Pagina 3 di 3

Da fare

- I fatti avvenuti devono essere descritti con chiarezza e senza ambiguità
- · Vanno riferiti solo elementi accertati
- Vanno fornite al paziente le informazioni disponibili sull'iter diagnostico terapeutico e riabilitativo da seguire, assicurando che verrà fatto tutto il necessario per limitare e mitigare le conseguenze
- 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
- L'operatore deve parlare lentamente, ripetendo, se necessario, i concetti e assicurandosi, con opportune verifiche, che l'interlocutore abbia compreso. Vanno il più possibile evitati il lessico tecnico o le forme gergali e ogni termine specialistico
- L'operatore che comunica deve essere rivolto verso il paziente, sufficientemente vicino e guardarlo negli occhi.

Da evitare

- 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
- evitare rassicurazioni premature e conclusioni preliminari, che potrebbero essere interpretate come definitive.
- Evitare il termine "errore"
- evitare il confronto con casi simili a decorso diverso
- Non sovraccaricare il paziente con un eccesso di informazioni, né semplificare eccessivamente l'accaduto sino al punto di banalizzare
- Non 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.