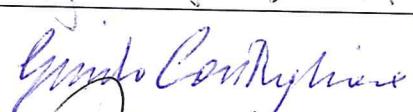
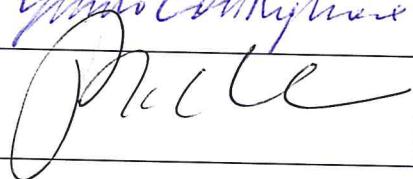


	Procedura	Codice Aziendale GP006
	Comunicazione degli eventi avversi	Pag. 1 di 7 Edizione 1 Revisione 1
	Gruppo Gestione Rischio Clinico	

Gruppo di redazione: Paolo Nardini (CRM), Guido Miccinesi, Laura Belloni (Centro Regionale per le Criticità Relazionali), Giovanna Franchi (LILT), Alice Maruelli (LILT), Elisa Grechi (LILT), Maria Benedetta Ninu (AOU-Careggi).

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Guido Miccinesi	Referente Criticità Relazionali	06/07/2016	
VERIFICA	Guido Castiglione	Referente per la Qualità e l'Accreditamento	07/07/2016	
APPROVAZIONE	Riccardo Poli	Direttore Sanitario	25/07/2016	

INDICE

1. SCOPO	pag.	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	pag.	3
3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI	pag.	3
4. RESPONSABILITÀ	pag.	3
5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	pag.	3
6. RIFERIMENTI	pag.	4
	pag.	6

DISTRIBUZIONE

La presente procedura viene distribuita ai Responsabili delle seguenti Strutture, Centri di Responsabilità o Uffici che, a loro volta, provvedono a distribuirla e, ove occorra, ad illustrarla al personale interessato appartenente alla propria struttura

		Si/No
Direzione Generale		SI
Direzione Sanitaria		SI
Direzione Amministrativa		SI
Coordinamento Assistenziale e della Prevenzione		Si
Coordinamento Tecnico Sanitario		Si
Coordinamento Statistico		
S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti		
Ufficio Comunicazione, Attività editoriali e Pianificazione eventi scientifici		
S.S. Centro di Riabilitazione Oncologica (Ce.Ri.On)		Si
STRUTTURE COMPLESSE	STRUTTURE SEMPLICI COLLEGATE	
Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica	Laboratorio Regionale HPV e Biologia Molecolare	Si
	Citologia Extra Screening e Sistema Qualità in Citologia	
Senologia Clinica		Si
Screening e Prevenzione Secondaria	Senologia di Screening	
	CRR Prevenzione Oncologica	Si
Epidemiologia Clinica	Infrastruttura e Coordinamento Registri	
	Valutazione Screening e Osservatorio Nazionale Screening (O.N.S.)	
Epidemiologia dei Fattori di Rischio e degli Stili di Vita	Epidemiologia dell'Ambiente e del Lavoro	
Biostatistica Applicata all'Oncologia		
Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca		
Ufficio Relazioni con il Pubblico		Si

Comunicazione degli eventi
avversi

Pag. 3 di 7

Gruppo Gestione Rischio Clinico

Edizione 1
Revisione 1

PREMESSA

La comunicazione trasparente ed onesta degli eventi avversi rappresenta un pilastro fondamentale per la gestione del rischio clinico e per mantenere un rapporto di fiducia tra il sistema sanitario, i cittadini ed i pazienti. 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. Rafforzando la relazione di fiducia tra operatori sanitari e pazienti, permette di diminuire il numero di contenziosi legati a criticità relazionali.

La comunicazione di eventi avversi è fortemente stressante non solo per i destinatari, ma anche per gli operatori che la effettuano. Nonostante sia sempre più diffusa la cultura dell'errore come occasione di apprendimento e di miglioramento del sistema, l'esperienza di affrontare le conseguenze di un evento avverso costituisce una sofferenza significativa per il singolo e per il gruppo di lavoro coinvolto.

Il tema in oggetto è riconosciuto e fatto sempre più momento di attenzione in ogni contesto sanitario. Le specificità dei percorsi di prevenzione e cura che si realizzano in ISPO è stata peraltro presa in considerazione nell'identificare i principali punti messi a fuoco in quanto segue.

La gestione aziendale degli eventi avversi è descritta nei suoi principi generali dalla procedura GP001. La presente procedura è intesa a complemento di quella, per la articolazione degli aspetti specificamente comunicativi: stile e contesto comunicativo, setting, svolgimento del colloquio, formazione e supporto degli operatori.

1. SCOPO

Definire:

- stile e contesto comunicativi adeguati
- disposizione del miglior setting comunicativo
- temi da trattare e modalità più opportune per uno svolgimento corretto del colloquio
- formazione e supporto necessari agli operatori coinvolti nella comunicazione per una gestione appropriata della comunicazione interna e con il cittadino e/o familiari, in tutti quei casi in cui si sia verificato un evento avverso che ha provocato un danno al paziente.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le presenti linee di indirizzo operativo vengono applicate dagli operatori di ISPO coinvolti nella gestione dei casi di evento avverso, che si può verificare durante i percorsi di diagnosi e cura.

3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

- **Evento Avverso:** Evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno a paziente, non intenzionale e indesiderato.
- **Pazienti Fragili:** Soggetti di età avanzata, pazienti pediatrici, pazienti con disabilità o particolari condizioni sociali.

4. RESPONSABILITÀ

La responsabilità di una buona comunicazione degli eventi avversi è necessariamente distribuita, per proprietà intrinseche alla relazione interumana in sistemi complessi, su tutti gli operatori coinvolti nella comunicazione stessa. Il diverso peso (ma mai l'assenza) di responsabilità nella comunicazione non è perfettamente determinabile a priori, perché condizionato dall'instaurarsi di relazioni interpersonali che superano le definizioni di ruolo.

Procedura	Codice Aziendale
Comunicazione degli eventi avversi	GP006
Gruppo Gestione Rischio Clinico	Pag. 4 di 7 Edizione 1 Revisione 1

Fatta salva questa attenzione alla responsabilità diffusa per realizzare un buon contesto comunicativo, per la definizione puntuale dei ruoli da assumere nello svolgimento del colloquio, si rimanda a quanto stabilito dalla procedura GP001 (paragrafi 4 e 5).

5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

5.1 GENERALITÀ

Indipendentemente dall'operatore che effettuerà il colloquio con il paziente e/o con i familiari, tutti gli operatori esprimono rincrescimento per quanto avvenuto e sono preparati ad affrontare una gamma di reazioni emotive, quali la collera, il dolore e la disperazione.

Gli operatori devono essere *preparati a rispondere* alle domande poste da pazienti e/o familiari, anche quelle relative ad eventuali risarcimenti.

È opportuno 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.

Nel caso di "*pazienti fragili*" è opportuno prevedere la disponibilità di figure di sostegno, ad esempio uno psicologo, un interprete o un mediatore culturale professionale.

Si ribadisce l'importanza della preparazione degli interventi comunicativi in diretto collegamento, con il coinvolgimento dello psicologo presente nella struttura in quel momento.

A questo proposito, un punto di riferimento teorico riconosciuto dalla letteratura internazionale è il protocollo di comunicazione di Robert Buckman, che rappresenta una riflessione sistematica, specifica ed operativa, relativamente al tema della comunicazione ai pazienti di notizie difficili e ad alto contenuto emotivo.

5.2 COMUNICAZIONE APERTA

L'operatore che svolge il colloquio deve seguire una modalità che si può definire di 'Comunicazione Aperta', considerata la più adeguata per affrontare episodi di criticità come quelli in oggetto, i cui principi fondamentali 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 particolare:

Il linguaggio utilizzato deve essere semplice, chiaro e adeguato alle possibilità di comprensione degli interlocutori. L'operatore deve parlare lentamente e ripetere, se necessario, i concetti; assicurarsi, con opportune verifiche, che l'interlocutore abbia compreso quanto comunicato e lasciare spazio alle domande. Ogni termine specialistico citato deve essere spiegato con parole di uso corrente. Deve essere effettuata una verifica della effettiva comprensione, da parte del paziente e della famiglia, dei contenuti della comunicazione post evento.

Procedura	Codice Aziendale
Comunicazione degli eventi avversi	GP006
Gruppo Gestione Rischio Clinico	Pag. 5 di 7 Edizione 1 Revisione 1

L'operatore che comunica deve essere rivolto verso il paziente, sufficientemente vicino e deve 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. È opportuno non utilizzare il termine "errore".

5.3 SETTING DEL COLLOQUIO.

La comunicazione, nello specifico quella relativa agli eventi avversi, è un processo che va pensato e strutturato in anticipo: chi parla, quando, dove, come e con quali obiettivi.

- Definire i tempi: non appena si hanno informazioni affidabili, possibilmente entro le 24 ore dall'evento e quando il paziente è clinicamente stabile ed in grado di accogliere quanto gli verrà detto.
- Definire il luogo: ambiente dedicato, idoneo, riservato.
- Definire le persone: è preferibile un'équipe di più persone, in cui sia presente il medico di riferimento per il paziente.
- Definire le modalità: 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.

5.4 TEMI E MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEL COLLOQUIO

In accordo con quanto esposto nei precedenti paragrafi si possono ulteriormente identificare le modalità per trattare i principali contenuti di un colloquio per comunicazione di eventi avversi:

- I fatti devono essere descritti con chiarezza e senza ambiguità.
- Vanno riferiti solo elementi accertati.
- È 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.
- È opportuno evitare il confronto con casi simili a decorso diverso.
- Vanno fornite al paziente e/o ai familiari tutte 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 è opportuno sovraccaricare il paziente e/o i familiari 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.
- L'avvenuto colloquio deve essere annotato nella cartella clinica.

5.5 COINVOLGIMENTO DELLA DIREZIONE AZIENDALE

- Si rimanda a questo proposito a quanto stabilito nella procedura GP001 paragrafi 4 e 5.

5.6 PROGRAMMARE IL FOLLOW-UP

Programmare almeno un incontro successivo al colloquio, a distanza di uno/tre mesi, in cui verificare la situazione e fornire le ulteriori informazioni, se disponibili, nonché monitorare e verificare gli eventuali percorsi di supporto intrapresi.

5.7 FORMAZIONE E SUPPORTO PSICOLOGICO

È necessario sostenere gli operatori coinvolti nell'evento avverso. Le azioni possono essere di due tipi: formative e di supporto.

- a È pertanto necessario progettare percorsi formativi specifici e appropriati, che tendano a sviluppare e a mantenere le abilità comunicative con gli utenti e all'interno dei gruppi di lavoro, con specifico riferimento alla comunicazione degli eventi avversi, sia da un punto di vista teorico che pratico-esperienziale, per tutti gli operatori sanitari coinvolti.
- b Una volta avvenuto l'evento avverso è opportuno prevedere un percorso di supporto psicologico dell'operatore e/o del gruppo di lavoro coinvolto per affrontare le conseguenze in termini di reazioni emotive individuali e del gruppo di lavoro. Il Direttore Sanitario valuta la possibilità di attivare ed eventualmente contatta il Centro di Riferimento Regionale sulle Criticità Relazionali (cirel@aou-careggi.toscana.it; 055 7949737, Padiglione 67/A AOU Careggi Firenze) per concordare tempo e sede per una prima consulenza di analisi post evento (individuale e/o gruppale e con dirigenza coinvolta). Dopo questa prima fase è possibile ipotizzare un percorso di supporto individuale e/o gruppale attivabile secondo disponibilità aziendali. Al termine di tale percorso verrà programmato un follow-up di valutazione e monitoraggio, avvalendosi del supporto sempre del Centro di Riferimento Regionale sulle Criticità Relazionali come soggetto esperto nei processi comunicativi ed organizzativi in situazioni critiche.

5 RIFERIMENTI

- 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.
- R. Buckman, La comunicazione della diagnosi, Raffaello Cortina Editore, Milano 2003
- Canadian Patient Safety Institute - Disclosure Working Group. Canadian Disclosure Guidelines. Edmonton, AB; 2008.

Comunicazione degli eventi
avversi

Pag. 7 di 7

Gruppo Gestione Rischio Clinico

**Edizione 1
Revisione 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.
- DGR n. 578 del 11/07/2011 - Buona pratica Regione Toscana "Gestione della relazione e della comunicazione interna e con il cittadino e/o familiari per gli eventi avversi".
- Leape L (ed.). When things go wrong: responding to adverse events. Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors. Burlington, MA; 2006.
- Masso Guijarro et al. Adverse events in hospital: the patient's point of view. *QSHC*; 2010; 19:144- 147
- 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; 18:323-324.37.
- 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>.
- Poletti P. La comunicazione dell'errore. *Decidere in medicina*. ottobre 2008; Anno VIII n. 5: 2-4.
- 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.
- Weiss B.D. A Manual for clinicians. II ed., Chicago: AMA 28 ss.; 2007.
- Wu AW. Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistake needs help too, *BMJ*. 2000 March 18; 320(7237): 726-727.
- Raccomandazione ministeriale per la comunicazione ai pazienti degli eventi avversi – maggio 2011.
- Regione Toscana, Gestione Eventi Avversi, versione 1, 23 ottobre 2013; http://www.regione.toscana.it/documents/10180/5033807/18_Comunicazione_1.pdf/4e3ad233-97c6-4725-a2d5-93a675c425e0 (accesso 8 luglio 2016).