

CLINICA STABIA SPA

PROCEDURA PER LA GESTIONE E LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

La procedura aziendale per la gestione e comunicazione degli eventi avversi è costituita da 4 procedure:

1. Procedura per l'analisi dell'evento avverso, l'individuazione dei fattori causali e/o contribuenti e la messa a punto di un piano di miglioramento.
2. Procedura per la comunicazione ai pazienti degli eventi avversi.
3. Procedura per attivare azioni di sostegno per gli operatori sanitari coinvolti in un evento avverso.
4. Procedura per la comunicazione esterna in caso di eventi avversi.

Procedura per l'analisi dell'evento avverso, l'individuazione dei fattori causali e/o contribuenti e la messa a punto di un piano di miglioramento.

1. Obiettivi

Definizione di una procedura per la gestione degli eventi avversi.

Individuazione di azioni utili a tutelare la qualità e la sicurezza delle prestazioni sanitarie erogate.

2. Ambito di applicazione

La procedura è indirizzata a tutti gli operatori sanitari della Clinica Stabia e si applica in tutti i casi in cui si verifica un evento avverso e/o un near miss.

3. Azioni

a. Segnalazione dell'evento

La procedura prevede le modalità di segnalazione degli eventi avversi indicando la tipologia di eventi da segnalare, colui che segnala e gli strumenti per la segnalazione.

Cosa

Gli eventi da segnalare sono:

Eventi Sentinella: Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.

Gli eventi sentinella sono:

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure

5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
15. Morte o grave danno imprevisi conseguente ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

Sono quindi da considerarsi eventi sentinella quegli eventi avversi che determinano esiti o condizioni cliniche come morte, disabilità permanente, coma, stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione, trauma maggiore conseguente a caduta di paziente, trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva, reintervento chirurgico, rianimazione cardio respiratoria, richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura, reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0.

Eventi Avversi: evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.

Quasi eventi (Near Miss): errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

Chi

La segnalazione deve essere eseguita da ogni operatore coinvolto o da chi viene a conoscenza di un evento avverso/near miss.

A chi

La segnalazione deve pervenire alla Unità di Gestione del Rischio Clinico nella figura del risk manager.

Come

La segnalazione viene eseguita mediante una apposita scheda (allegata al presente protocollo) che costituisce parte integrante della procedura aziendale, facilmente accessibile a tutti gli operatori.

b. flusso di segnalazione

In caso di eventi avversi e near miss la segnalazione viene trasmessa dall'operatore sanitario (medico, infermiere od altro professionista coinvolto nell'evento avverso o che sia venuto a conoscenza dell'occorrenza di un evento avverso) al risk manager tramite la scheda di segnalazione. Se l'evento avverso segnalato soddisfa i criteri per essere considerato evento sentinella:

- il risk manager segnala l'evento sentinella al Ministero della Salute, anche per il tramite della propria Regione di appartenenza, al momento del verificarsi dell'evento o dell'avvenuta conoscenza dello stesso, utilizzando la scheda A (scheda di segnalazione iniziale) contenuta nel protocollo ministeriale per il monitoraggio degli eventi sentinella;
- raccoglie ed analizza tutte le informazioni necessarie al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento, seguendo le indicazioni contenute nella scheda B (scheda per l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano d'azione) contenuta nel protocollo ministeriale per il monitoraggio degli eventi sentinella;
- invia la scheda B al Ministero della Salute, anche per il tramite della propria Regione di appartenenza, entro 45 giorni solari.

Il link <http://www.nsis.ministerosalute.it> è la porta unica di accesso per gli utenti che debbono provvedere ad inserire e validare gli eventi sentinella oggetto di segnalazione.

Solo temporaneamente è previsto l'invio degli eventi sentinella tramite mail, fax e posta ordinaria.

c. Analisi delle segnalazioni e identificazione dei fattori causali e/o contribuenti

Le segnalazioni pervenute alla unità di gestione del rischio clinico saranno sottoposte ad analisi per l'identificazione dei fattori causali e/o contribuenti.

L'identificazione dei fattori causali e/o contribuenti viene effettuata applicando le metodologie di analisi disponibili in letteratura.

d. Programma di miglioramento

L'analisi delle cause e dei fattori che hanno determinato l'evento avverso serve a determinare le cause dell'evento e a identificare le azioni correttive da mettere in atto.

Tali azioni correttive vengono proposte alla direzione aziendale per elaborare un conseguente programma di azione ed implementazione, con tempi, responsabilità ed indicatori di monitoraggio.

e. Feedback delle informazioni

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

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

4. Implementazione della raccomandazione a livello aziendale

La presente procedura aziendale per la gestione degli eventi avversi è pubblicata sul sito della clinica e diffusa con gli altri strumenti di comunicazione aziendale.

5. Formazione

Nell'ambito dei programmi di formazione aziendale la clinica mette in atto percorsi formativi specifici, appropriati e completi, che tendano a sviluppare la sensibilità e la capacità degli operatori sanitari di segnalare gli eventi avversi.

Procedura per la comunicazione ai pazienti degli eventi avversi

1. Obiettivi

Garantire il diritto dei pazienti a ricevere una comunicazione trasparente ed onesta quando si verifica un evento avverso.

2. Ambito di applicazione

La procedura è indirizzata a tutti gli operatori sanitari della Clinica Stabia e si applica in tutti i casi in cui si verifica un evento avverso che ha provocato un danno al paziente.

3. Azioni

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

a. indicazioni generali sulla comunicazione dell'evento avverso ai pazienti e/o ai familiari

Chi deve comunicare l'evento avverso

L'evento avverso e il suo esito devono essere comunicati al paziente da un operatore dell'unità operativa che ne conosca la storia clinica, preferibilmente dal medico di riferimento per il paziente.

In un secondo momento può essere valutata l'opportunità di un incontro con il direttore della unità operativa, con il referente aziendale per il rischio clinico o con l'amministratore delegato.

E' preferibile che il colloquio con il paziente e/o con i familiari venga sostenuto da 2 persone, dal direttore della unità operativa e dal professionista di riferimento per il paziente.

Anche nel caso in cui il paziente venga trasferito in un'altra struttura, la comunicazione dell'evento avverso deve essere effettuata dal personale della struttura dove si è verificato l'evento.

Dove deve svolgersi il colloquio

È necessario che il colloquio si svolga in un luogo appartato e raccolto, nel quale sia possibile comunicare senza interruzioni, garantendo assoluta riservatezza.

Quando deve essere comunicato l'evento avverso

La comunicazione dell'evento avverso deve avvenire non appena accertato il fatto, quando il paziente è clinicamente stabile ed in grado di accogliere quanto gli verrà detto.

Se l'evento avverso ha provocato gravissime conseguenze, come inabilità o morte, i familiari o il rappresentante legale del paziente devono essere informati tempestivamente.

Come deve essere comunicato l'evento avverso

- Va stabilito un rapporto empatico con il paziente e/o i familiari. L'operatore deve comprendere gli stati d'animo, i sentimenti del paziente e le sue motivazioni. È necessario creare un clima di onestà, trasparenza, partecipazione e solidarietà, tenendo in considerazione che tutte le persone coinvolte possono trovarsi in uno stato emotivo alterato.

- Far esprimere al paziente tutte le conoscenze che possiede rispetto all'evento, al suo vissuto e alle sue aspettative, tenendo tutto ciò nella dovuta considerazione.

-Va assecondata, nel caso in cui il paziente lo desideri, la richiesta di contattare un familiare o altra persona significativa.

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

Preparazione del colloquio

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

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

Conduzione del colloquio

- Indipendentemente dall'operatore che effettuerà il colloquio con il paziente e/o con i familiari, tutti gli operatori coinvolti devono esprimere rincrescimento per quanto avvenuto ed essere preparati a gestire una gamma di reazioni emotive, quali la rabbia, il dolore e la disperazione.
 - Il linguaggio utilizzato deve essere semplice e adeguato alle possibilità di comprensione degli interlocutori. L'operatore deve parlare lentamente, ripetere, se necessario, i concetti, assicurarsi, con opportune verifiche, che l'interlocutore abbia compreso e lasciare spazio alle domande. È opportuno non utilizzare il termine "errore".
 - Bisogna tenere in considerazione che la cultura relativa alla salute e alla malattia può variare a seconda della etnia, delle convinzioni, anche religiose, e della provenienza del paziente.
 - L'operatore che comunica deve essere rivolto verso il paziente, sufficientemente vicino e guardarlo negli occhi. Non deve far trasparire impazienza o desiderio di abbreviare il colloquio, né svolgere contemporaneamente altre attività. Il paziente deve percepire che gli viene dedicato tutto il tempo necessario.
 - Durante il colloquio deve essere evitata qualsiasi interruzione o interazioni, anche non verbali, tra gli operatori che escludano il paziente.
 - Al momento della comunicazione dell'evento, va fornito al paziente e/o ai familiari, se necessario, un appropriato supporto psicologico che li conduca ad elaborare l'accaduto ed alleviare la condizione di sofferenza.
 - Gli operatori devono essere preparati a rispondere alle domande poste da pazienti e/o familiari, anche quelle relative ad eventuali risarcimenti.
- Contenuto del colloquio
- I fatti avvenuti devono essere descritti con chiarezza e senza ambiguità.
 - Vanno riferiti solo elementi accertati.
 - E' necessario evitare rassicurazioni premature e conclusioni preliminari che potrebbero essere interpretate come definitive.
 - Non devono essere attribuite colpe o responsabilità.
 - Va evitato il riferimento al fatto che il danno avrebbe potuto essere peggiore o i risultati più funesti.
 - È opportuno evitare il confronto con casi simili a decorso diverso.

- Vanno fornite al paziente le informazioni disponibili sull'iter diagnostico terapeutico-riabilitativo da seguire, assicurando che verrà fatto tutto il necessario per limitare e mitigare le conseguenze.
- Deve essere acquisito il consenso informato ai trattamenti previsti e proposti in seguito a quanto avvenuto.
- Non sovraccaricare il paziente con un eccesso di informazioni, né semplificare eccessivamente l'accaduto sino al punto di banalizzarlo.
- Al paziente e/o ai familiari deve essere concesso un tempo sufficiente per assimilare le informazioni ricevute, invitando a manifestare i propri dubbi ed a porre domande al riguardo.

Descrivere le misure intraprese dalla struttura sanitaria

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

Programmare il *follow-up*

- Programmare almeno un incontro successivo, in cui verificare la situazione e fornire le ulteriori informazioni sull'evento emerse dall'indagine.
- Fornire il nome e il numero di telefono di un referente a cui il paziente può rivolgersi per chiarimenti e richieste
- Garantire al paziente e/o ai familiari la possibilità di ottenere informazioni sulle procedure per la richiesta di risarcimento.

4. Implementazione della raccomandazione a livello aziendale

La suddetta procedura sulle modalità di comunicazione specifica degli eventi avversi, che ha la finalità di assicurare un comportamento omogeneo e corretto di tutto il personale e ridurre la sofferenza dei pazienti e dei familiari, è pubblicata sul sito della clinica e diffusa con gli altri strumenti di comunicazione aziendale.

4. Formazione

Nell'ambito dei programmi di formazione aziendale per il personale coinvolto in attività assistenziali, sono previsti percorsi formativi specifici, appropriati e completi, che tendano a

sviluppare le abilità comunicative con gli utenti, con specifico riferimento alla comunicazione degli eventi avversi.

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

1. Obiettivi

Evitare che l'operatore coinvolto in un evento avverso diventi la cosiddetta "seconda vittima" dell'evento con conseguente disaffezione al lavoro, svalutazione delle sue capacità professionali e conseguente diminuzione dell'efficacia lavorativa.

Fare in modo che l'evento costituisca una occasione di apprendimento e miglioramento della sicurezza delle cure.

2. Ambito e applicazioni

La procedura è indirizzata a tutti gli operatori sanitari della Clinica Stabia e si applica in tutti i casi in cui l'evento ha provocato un danno al paziente.

3. Azioni

a. Sostenere l'operatore

La reazione dell'operatore "seconda vittima" di un evento avverso può essere schematizzata nelle seguenti fasi: (1) prima reazione di incredulità e sgomento; (2) elaborazione e analisi dell'evento; (3) recupero delle proprie capacità personali e professionali.

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

b. Azioni

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

- Offrire all'operatore, "seconda vittima", un sostegno professionale, prevedendo, se necessario, un periodo di training e re-training.

4. Implementazione della raccomandazione a livello aziendale

La suddetta procedura sulle modalità di sostegno degli operatori sanitari coinvolti nell'evento avverso è pubblicata sul sito della clinica e diffusa con gli altri strumenti di comunicazione aziendale.

5. Formazione

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

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

1. Obiettivi

Informare in modo corretto e tempestivo i mass media e gli altri soggetti esterni per assicurare 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.

Essere la prima fonte di informazione verso i media e gli altri soggetti esterni interessati.

Assicurare coerenza alle informazioni veicolate all'interno e all'esterno della struttura sanitaria.

Evitare "vuoti di informazione" (silenzi ed omissioni di dati), incoerenza o ambiguità.

2. Azioni per comunicare la crisi

Chi deve comunicare e con chi

- Individuare un portavoce unico, rappresentante della struttura, preferibilmente l'Amministratore delegato o il Direttore sanitario che interagisca in maniera ufficiale con l'esterno, affinché divenga il punto di riferimento per i soggetti esterni e possa gestire il processo informativo. E' opportuno evitare che gli operatori sanitari contattino direttamente con la stampa senza avere concordato le modalità di azione con gli organismi aziendali.

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

Quando e dove effettuare la comunicazione

La comunicazione da parte dell'azienda deve essere tempestiva e deve avvenire in un luogo adeguato, opportunamente individuato.

Cosa e come comunicare

Raccogliere le informazioni disponibili sull'evento, consultando i responsabili delle unità operative e concordare con loro i contenuti da diffondere; disporre inoltre dei dati della struttura generali della struttura (ad esempio i volumi di attività).

Mostrare l'attenzione dell'organizzazione verso l'evento e le sue conseguenze e sottolineare il rincrescimento per quanto accaduto al paziente.

Mostrare l'immediata disponibilità a fornire le informazioni (evitando i "no comment") e dichiarare l'impegno concreto nell'analisi delle cause e dei fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'accaduto.

Informare i soggetti esterni su quanto è accaduto in modo coerente rispetto a quanto comunicato ai dipendenti e ai pazienti della struttura sanitaria.

Preparare adeguatamente il testo di ciascuna comunicazione (comunicato stampa o intervista), utilizzando un linguaggio semplice e adeguato. E' opportuno prepararsi a rispondere a richieste di chiarimenti e/o approfondimenti.

Fornire una versione coerente di quanto accaduto, descrivendo con precisione i fatti, senza commenti e colpevolizzazioni.

Segnalare agli interlocutori esterni le azioni che sono state immediatamente intraprese, come l'assistenza ed il supporto fornito al paziente coinvolto nell'evento avverso ed ai suoi familiari, l'istituzione di una task-force interna per condurre un'analisi dell'accaduto.

Quali strumenti utilizzare

Gli strumenti che si possono utilizzare per fornire informazioni sull'evento avverso accaduto, possono essere comunicati stampa, conferenze stampa, siti web, opuscoli e manifesti.