

Area	Standard	Pratica per la sicurezza del paziente	Ambito di applicazione
Sviluppo sistema di gestione del rischio clinico	Prevenzione e gestione degli eventi avversi	Gestione della relazione e della comunicazione interna e con il paziente e/o familiari per gli eventi avversi	Azienda

Razionale

La comunicazione degli eventi avversi è una comunicazione difficile per definizione in quanto si tratta di gestire la relazione con persone che hanno subito un danno alla salute provocato da chi avrebbe dovuto favorirne la guarigione. La letteratura internazionale e gli indirizzi di politica sanitaria nazionale evidenziano la necessità di definire politiche di gestione del rischio clinico e qualità delle cure che promuovano una comunicazione trasparente, aperta e onesta ai cittadini, ritenute le strategie migliori da un punto di vista etico e funzionale per la riduzione dei rischi e del contenzioso, anche nell'ottica di un recupero del rapporto di fiducia tra cittadini e sistema sanitario (National Healthcare System UK, Harvard Hospitals – USA, Australian Commission on Safety and Quality in Health care, Ministero della Salute, Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità).

I programmi di gestione del rischio clinico e promozione della sicurezza delle cure devono prevedere la promozione di una comunicazione trasparente e adeguata durante tutte le fasi del percorso di cura, da parte di tutti gli operatori coinvolti, così da garantire il mantenimento di una relazione di fiducia con il paziente e i suoi familiari che faciliti e renda efficace la comunicazione nel caso di un evento avverso.

Elemento fondamentale delle politiche di gestione del rischio clinico è la definizione di una strategia di gestione della comunicazione degli eventi avversi, sia per quanto riguarda la comunicazione interna all'organizzazione sanitaria che quella esterna con il cittadino e l'opinione pubblica.

In coerenza con la letteratura internazionale e nazionale, la Regione Toscana con la Delibera GRT 717/2016 (ex DGRT 225/2006 e DGRT 704/2007 e DGRT 101/2009) ha aggiornato le indicazioni fornite alle aziende sanitarie, le modalità operative su come gestire gli eventi che hanno dato luogo al reclamo o alla richiesta di risarcimento al fine di capire, da un lato, se si tratta realmente di eventi avversi, dall'altro di gestire gli eventi avversi, compresi i più gravi quali gli eventi sentinella. Tali atti prevedono inoltre che le aziende si attivino per comunicare tempestivamente con i pazienti e i familiari. L'obiettivo della pratica per la sicurezza è quello di definire, in coerenza con gli atti sopra citati, gli elementi base per la gestione della comunicazione interna all'azienda ed esterna degli eventi avversi. La pratica per la sicurezza si ispira ad alcuni principi di fondo: l'empatia, il tempismo, l'approccio non colpevolizzante e non difensivo, la trasparenza, la completezza, l'alleanza con il cittadino, la fiducia, l'impegno per il miglioramento, la collaborazione e il coinvolgimento.

Requisiti minimi

I percorsi di gestione della comunicazione di un evento avverso possono essere differenziati in relazione ai tempi di identificazione dell'evento: in alcuni casi è possibile che gli operatori si rendano immediatamente conto che qualcosa è andato male e che si attivino per porvi rimedio e limitarne le conseguenze, in altri casi l'evento può essere identificato solo a posteriori a seguito della segnalazione spontanea da parte degli operatori, oppure a seguito di un reclamo o di una richiesta di risarcimento. Anche i tempi della comunicazione dell'evento avverso sono pertanto differenziati a seconda delle capacità e delle fonti di identificazione del problema.

Requisito minimo per tutti gli scenari: Definizione di modalità di coordinamento interno e di gestione della comunicazione coerenti con le indicazioni fornite nell'*Allegato 1 - Schemi di descrizione del funzionamento organizzativo aziendale*.

Gli scenari a cui si applica il requisito sono:

SCENARIO 1: Evento senza danno (durante le prestazioni).

SCENARIO 2: Evento con danno (durante le prestazioni).

SCENARIO 3: Evento sentinella (durante le prestazioni).

SCENARIO 4: Reclami (post dimissione).

SCENARIO 5: Denunce per lesioni personali, decessi e lesioni di diritti (post dimissione).

La formazione sulla comunicazione difficile deve essere finalizzata alla messa in atto degli scenari proposti. Il progetto formativo deve prevedere una parte di educazione di base sulla comunicazione degli eventi avversi e una parte di contenuti declinati per la specialità dei destinatari della formazione. Nella realizzazione di corsi con questi contenuti formativi è raccomandato coinvolgere tra i docenti i cittadini esperti che possono dare un contributo peculiare portando il punto di vista dei pazienti e dei familiari. Tra le modalità di formazione è suggerita la simulazione con l'utilizzo di casi studio di eventi avversi riconducibili agli scenari sopra indicati.



Educazione sanitaria

Diffusione in tutte le strutture pubbliche e del privato accreditato del Sistema Sanitario Regionale Toscano dei *Cartoon per la sicurezza delle cure: "Sicuro. Con te siamo una squadra"* nella versione per il paziente adulto e pediatrico.

Disponibili sul Canale Youtube Centro Gestione Rischio Clinico - Regione Toscana: https://www.youtube.com/channel/UCOfyJs8gtLBe_pBSX9FE1uA

Attuazione

Si richiede la definizione di una procedura aziendale per la gestione della comunicazione relativa agli eventi avversi in coerenza con i contenuti della scheda tecnica.

Valutazione

I Livello

Indicatori di processo

- Presenza di un documento aziendale condiviso fra tutti gli operatori interessati, relativo alla gestione della relazione e della comunicazione interna con il paziente e/o familiari per gli eventi avversi.
- Numero di operatori formati alla comunicazione difficile/ totale operatori sanitari interessati (standard 50%).
- Numero di segnalazioni relative a eventi senza danno in seguito alle quali si è attivata una comunicazione come da procedura (differenziando fra quelli che sono stati comunicati anche al paziente e quelli che sono rimasti interni)/ numero di segnalazioni totale nell'anno. (standard raccolta del dato)
- Numero di ES in seguito ai quali si è attivata una comunicazione coerente con indicazioni della pratica/ numero di ES segnalati nell'anno. (standard raccolta del dato)
- Numero di reclami di tipo tecnico professionale per i quali si è attivata una comunicazione coerente con le indicazioni della pratica (differenziando fra quelli gestiti con colloqui e quelli gestiti con comunicazione scritta) / numero totale di reclami tecnico professionali ricevuti nell'anno. (standard raccolta del dato)
- Numero di richieste di risarcimento per le quali si è attivata una comunicazione coerente con le indicazioni della pratica (per entrambi gli aspetti medicolegale e GRC) / numero totale denunce per lesioni personali, decessi e lesioni di diritti ricevuti nell'anno. (standard raccolta del dato)

Indicatori di esito

Da monitorare periodicamente:

- Numero di ES in seguito ai quali viene effettuata una richiesta di risarcimento per lesioni personali, decessi e lesioni di diritti (nel breve periodo: monitoraggio nel trend rispetto all'anno precedente nel medio/lungo periodo: riduzione del trend rispetto all'anno precedente). (standard raccolta del dato)
- Numero di reclami tecnico-professionali che si trasformano in denunce (nel breve periodo: monitoraggio nel trend rispetto all'anno precedente nel medio/lungo periodo: riduzione del trend rispetto all'anno precedente). (standard raccolta del dato)
- Numero di segnalazioni di eventi senza danno che esitano in un reclamo tecnico-professionale o in una richiesta di risarcimento per lesioni personali, decessi e lesioni di diritti (nel breve periodo: monitoraggio nel trend rispetto all'anno precedente nel medio/ lungo periodo: riduzione del trend rispetto all'anno precedente). (standard raccolta del dato)

II/III Livello

- Numero di operatori formati alla comunicazione difficile/ totale operatori sanitari interessati (standard 80%).
- Raccolta delle segnalazioni su eventi avversi da parte dei pazienti, familiari, cittadini.



1. Regione Toscana – DGRT n. 717/2016 – CRGRC. Revisione dell'attività di coordinamento e sviluppo delle iniziative connesse al rischio clinico
2. Ministero della Salute - Il coinvolgimento del paziente nella valutazione della qualità delle cure e nella prevenzione e gestione del rischio clinico (<http://www.ministerosalute.it/speciali/piSpecialiNuova.jsp?id=83>)
3. Ministero della Salute – Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità (http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_1563_allegato.pdf)
4. NPSA - Being open - communicating patient safety incidents with patients and their carers (<http://www.npsa.nhs.uk/nrls/improvingpatientsafety/patient-safety-tools-and-guidance/beingopen>).
5. AHRQ - Tips for consumers and patients (<http://www.ahrq.gov/qual/errorsix.htm>).
6. IHI - When Things Go Wrong: Responding to Adverse Events (<http://www.ihl.org/IHI/Topics/PatientSafety/SafetyGeneral/Literature/WhenThingsGoWrongRespondingtoAdverseEvents.htm>).
7. Canadian Patient Safety Institute – Disclosure of harm (<http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/PatientSafetyIncidentManagementToolkit/Pages/default.aspx>)
8. Canale Youtube Centro Gestione Rischio Clinico - Regione Toscana: https://www.youtube.com/channel/UC0fyJs8gtLBe_pBSX9FE1uA



La pratica per la sicurezza per la gestione della relazione e comunicazione interna e con il paziente e familiari quando avviene un evento avverso.

SCHEMI DI DESCRIZIONE DEL FUNZIONAMENTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE

SCENARIO 1	Evento senza danno (durante degenza – sharp end) (azioni insicure, quasi incidenti, incidenti che non hanno provocato danno al paziente)	
	Comunicazione fra operatori/strutture funzionali	Comunicazione con il paziente interessato e/o familiari
Chi (attori coinvolti)	Strutture coinvolte Struttura dove è accaduto l'evento, e Rischio Clinico aziendale Ruoli coinvolti Direttore di struttura e coordinatore infermieristico, il Facilitatore e/o il medico tutor del paziente, gli operatori coinvolti, eventuale coinvolgimento anche del PSM o del CRM. Chi coordina la comunicazione/collaborazione Il Facilitatore con l'eventuale supporto del CRM e del PSM Chi è il leader del processo Facilitatore (o CRM) in accordo con il Direttore della struttura coinvolta Competenze del leader di processo Formazione sulla comunicazione difficile e la gestione del rischio clinico	È possibile distinguere due diverse situazioni: 1) quasi evento nel quale il paziente ha consapevolezza di quanto avvenuto. In questo caso la comunicazione dovrebbe essere obbligatoria, prevedendo i seguenti passaggi: a) il medico referente oppure il Facilitatore raccolgono l'esperienza del paziente e la integrano con la segnalazione fatta dall'operatore (se presente) nell'applicativo Si-GRC (scheda segnalazione evento e successiva scheda di analisi preliminare). In quest'occasione si realizza una prima comunicazione con il paziente finalizzata a esprimere rammarico per quanto avvenuto; b) la segnalazione è analizzata e discussa attraverso audit SEA o M&M; c) il medico che ha in carico il paziente e i suoi familiari insieme al facilitatore (valutare nei singoli casi se è opportuna la presenza di uno o più operatori) comunica al paziente, se possibile, i risultati dell'analisi, le motivazioni di quanto è accaduto e i provvedimenti intrapresi per evitare il ripetersi dell'evento oppure, se l'analisi richiede tempi più lunghi, mette al corrente il paziente circa i passaggi successivi di approfondimento dell'evento segnalato e fornisce il recapito di un operatore che anche dopo la dimissione potrà dare informazioni in merito. 2) quasi evento nel quale il paziente non ha consapevolezza di quanto avvenuto. Nella situazione 2) l'opportunità di comunicare al paziente dovrebbe essere valutata di volta in volta poiché potrebbe concretizzarsi in un allarme inutile se non deleterio sul piano psicologico.
Finalità/ Motivazione	Analizzare il quasi evento con l'apporto di tutte le figure coinvolte per fornire, se possibile, una risposta immediata al paziente coinvolto (in caso abbia consapevolezza di quanto accaduto). Realizzare l'analisi e contestualizzarla nell'ambito della gestione del rischio clinico a scopo preventivo per chiarire cosa è accaduto ed evitare il ripetersi dell'evento.	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 e successivi ulteriori azioni di rivalsa da parte del paziente.



Modalità	La segnalazione, presa in carico dal facilitatore (o dal CRM), deve essere integrata con quanto riportato dal paziente rispetto a quanto già descritto dall'operatore (se presente una segnalazione interna). Il facilitatore svolge l'analisi preliminare e organizza successivamente un audit SEA o una M&M in accordo con il Direttore di struttura e con il coordinatore infermieristico e coinvolgendo gli operatori. Il report dell'analisi è trasmesso al CRM per una verifica e approvazione.	La prima comunicazione è realizzata dal medico che ha in cura il paziente insieme al facilitatore, per esprimere rammarico, ascoltare il racconto della storia dal paziente e fornire le spiegazioni del caso, ove possibile. Questo presuppone che vi sia una analisi tempestiva del caso. Qualora siano necessari ulteriori approfondimenti, vi può essere una seconda comunicazione dopo lo svolgimento di audit SEA o M&M; in tal caso il medico referente comunica con il paziente e fornisce le spiegazioni del caso. L'approccio deve essere empatico, personalizzato, basato sull'ascolto attivo (formazione ad hoc).
Cosa (contenuto)	L'accaduto viene ricostruito sulla base degli elementi informativi messi in evidenza dal racconto dei fatti riportati dagli operatori coinvolti e dal paziente.	I fatti avvenuti devono essere descritti con chiarezza e senza ambiguità, evitando rassicurazioni premature e conclusioni preliminari. Vanno fornite al paziente le informazioni disponibili assicurando che l'evento non ha conseguenze (prevedibili). Non devono essere attribuite colpe o responsabilità. E' fondamentale assicurare al paziente e/o ai familiari il tempo necessario ad assimilare le informazioni ricevute, invitando a manifestare dubbi.
Quando (tempi)	L'attivazione della collaborazione deve avvenire nell'immediatezza dell'evento	La prima comunicazione deve avvenire immediatamente o comunque prima della dimissione. Anche la seconda, possibilmente, deve avvenire prima della dimissione o deve essere fissata una data nel breve periodo.
Dove (luogo)	L'incontro di approfondimento va realizzato in un luogo dove si possa discutere in modo riservato	La comunicazione con il paziente deve avvenire in un ambiente accogliente e non esposto a possibili disturbi e interruzioni dall'esterno, nel rispetto della riservatezza.

SCENARIO 2		
Evento con danno (durante la degenza, sharp end)		
	Comunicazione fra operatori/strutture	Comunicazione con il paziente interessato e/o familiari
Chi (attori coinvolti)	<i>Strutture funzionali coinvolte</i> Direzione Sanitaria, Struttura coinvolta, Rischio Clinico aziendale <i>Ruoli coinvolti</i> Direttore Sanitario, Direttore di struttura e coordinatore infermieristico, il Facilitatore e/o il medico tutor del paziente, gli operatori coinvolti, il PSM, il CRM. <i>Chi coordina la comunicazione/collaborazione</i> Il CRM con il supporto del PSM e il facilitatore della struttura coinvolta. <i>Chi è il leader del processo</i> Il CRM, con il supporto del PSM, in accordo con il Direttore Sanitario e il Direttore di struttura. <i>Competenze del leader di processo</i> Formazione sulla comunicazione difficile e la gestione del rischio clinico; conduzione di un'analisi di approfondimento dell'evento (FMEA, RCA)	Il primo contatto è sempre e comunque del responsabile di struttura con gli operatori coinvolti. Ove sia necessario un secondo contatto, valutare lo sviluppo della vicenda ed eventualmente coinvolgere: CRM, PSM, psicologo, persona di riferimento del settore comunicazione, CGS, per la presa in carico del paziente e dei familiari, sia per il percorso di cure necessarie che per l'eventuale percorso risarcitorio. <i>Competenze</i> capacità di mediazione e di ascolto, competenza espositiva e di linguaggio, empatia, conoscenze dei processi interni.



Finalità/ Motivazione	Analizzare l'evento con l'apporto di tutte le figure coinvolte per fornire una risposta immediata al paziente che ha subito l'evento con danno, oltre che a scopo preventivo per chiarire cosa è accaduto ed evitare il ripetersi dell'evento. Individuare una linea di comportamento omogenea. Attivare le misure di supporto al paziente, ai familiari e agli operatori coinvolti nell'evento e mettere a punto dei primi interventi preventivi. Definire un piano di miglioramento dettagliato, stabilendo i tempi di realizzazione, responsabilità e risorse necessarie per l'attuazione e la valutazione di ciascuna azione di controllo/riduzione del rischio.	Intervenire tempestivamente sul campo garantendo trasparenza, fornendo risposte agli interrogativi del paziente e familiari, cercando di ristabilire il rapporto di fiducia. 1. Stabilire un messaggio chiaro ed univoco. 2. Creare un rapporto e una comunicazione efficace. 3. Esprimere vicinanza (interessamento alla vicenda e rammarico per quanto accaduto) e trasparenza (evitare di dare l'impressione di voler nascondere qualcosa). 4. Informare sul percorso di cura di cui il paziente necessita a seguito dell'evento e monitorarne la realizzazione nei tempi adeguati. 5. Assicurare il massimo sostegno anche mediante l'attivazione di misure di supporto (psicologico, organizzativo e amministrativo). 6. Informare e rassicurare sulle azioni di miglioramento che verranno intraprese. 7. Fornire al paziente le informazioni sui possibili percorsi per presentare reclamo o richiesta di risarcimento e relative modalità di attivazione.
Modalità	1. Il facilitatore e il Direttore di struttura condividono il racconto dei fatti con gli operatori coinvolti e definiscono una visione più unitaria possibile, integrandola con quanto riferito dal paziente. 2. Il Direttore o il facilitatore contattano il Direttore Sanitario e quindi il CRM e il PSM mediante comunicazione verbale. 3. Il Facilitatore, con il supporto del CRM e PSM, svolge l'analisi preliminare e organizza successivamente un incontro di approfondimento (audit SEA o una M&M) in accordo con il Direttore di struttura e con il coordinatore infermieristico, coinvolgendo gli operatori, ai quali viene restituito il risultato finale dell'analisi. L'analisi dell'evento è condivisa con il CRM ed inserita nel Si-GRC.	La comunicazione deve fondarsi su un atteggiamento empatico, personalizzato, volto all'ascolto attivo e alla comprensione. Utilizzare un linguaggio semplice e chiaro, evitando tecnicismi.
Cosa (contenuto)	L'accaduto viene ricostruito sulla base degli elementi informativi messi in evidenza dal racconto dei fatti riportati dagli operatori coinvolti e dal paziente.	I fatti avvenuti devono essere descritti con chiarezza e in modo veritiero, evitando rassicurazioni premature e conclusioni preliminari. Vanno fornite al paziente le informazioni disponibili sull'iter diagnostico-terapeutico- riabilitativo da seguire, assicurando che sarà fatto tutto il necessario per limitare e mitigare le conseguenze. Non devono essere attribuite colpe o responsabilità. E' fondamentale assicurare al paziente e /o ai familiari il tempo necessario ad assimilare le informazioni ricevute, invitando a manifestare dubbi. Il contenuto della comunicazione dell'evento con danno deve risultare coerente rispetto a quanto eventualmente viene comunicato dall'Azienda all'esterno (comunicazione coordinata).
Quando (tempi)	L'attivazione della collaborazione tra gli attori coinvolti deve avvenire nell'immediatezza dell'evento.	La prima comunicazione al paziente e familiari deve avvenire immediatamente. La seconda possibilmente prima della dimissione o deve essere fissata una data nel breve periodo al momento della dimissione. E' necessario mantenere un contatto duraturo nel tempo.
Dove (luogo)	L'incontro di approfondimento va realizzato in un luogo dove si possa discutere in modo riservato.	La comunicazione con il paziente deve avvenire in un ambiente accogliente e non esposto a possibili disturbi e interruzioni dall'esterno, nel rispetto della riservatezza.



SCENARIO 3		
Evento sentinella (durante la degenza, sharp end)		
	Comunicazione fra operatori/strutture funzionali	Comunicazione con il paziente interessato e/o familiari
Chi (attori coinvolti)	Il Responsabile della struttura coinvolta avvisa il Direttore sanitario che diventa il leader dell'unità di crisi, questi a sua volta avvisa il CRM il quale diventa il coordinatore dell'unità di crisi. Il Leader del processo di gestione dell'evento sentinella è il Direttore Sanitario Aziendale. Il coordinamento e la gestione operativa del processo è affidata al CRM con il supporto del facilitatore della struttura coinvolta. Il CRM deve documentarsi su procedure e normative, impostare e finalizzare in tempi brevi l'analisi dell'evento (FMEA, RCA).	Il primo contatto è sempre e comunque del responsabile di struttura con gli operatori coinvolti. Ove sia necessario un secondo contatto, valutare lo sviluppo della vicenda ed eventualmente coinvolgere: CRM, PSM, psicologo, persona di riferimento del settore comunicazione, CGS, per la presa in carico del paziente e dei familiari, sia per il percorso di cure necessarie che per l'eventuale percorso risarcitorio. Competenze capacità di mediazione e di ascolto, competenza espositiva e di linguaggio, empatia, conoscenze dei processi interni.
Finalità/ Motivazione	Condivisione degli accadimenti. Individuazione di una linea di comportamento omogenea. Individuazione delle criticità. Questa azione è necessaria per poter attivare le misure di supporto al paziente, ai familiari e agli operatori coinvolti nell'evento e predisporre alcuni primi interventi preventivi. Successivamente si definisce un piano di miglioramento dettagliato, individuando tempi, responsabilità e risorse necessarie per l'attuazione e valutazione di ciascuna azione di controllo/riduzione del rischio.	Intervenire tempestivamente sul campo garantendo trasparenza, fornendo risposte agli interrogativi del paziente e familiari, cercando di ristabilire il rapporto di fiducia. 1. Stabilire un messaggio chiaro e univoco. 2. Creare un rapporto e una comunicazione efficace. 3. Esprimere vicinanza (interessamento alla vicenda e rammarico per quanto accaduto) e trasparenza (evitare di dare l'impressione di voler nascondere qualcosa). 4. Informare sul percorso di cura di cui il paziente necessita a seguito dell'evento e monitorarne la realizzazione nei tempi adeguati 5. Assicurare il massimo sostegno anche mediante l'attivazione di misure di supporto (psicologico, organizzativo e amministrativo), se ovviamente accettate dal paziente/familiari. 6. Informare e rassicurare sulle azioni di miglioramento che verranno intraprese. 7. offrire disponibilità a mantenere un contatto duraturo nel tempo. 8. Fornire al paziente le informazioni sui possibili percorsi per presentare reclamo o richiesta di risarcimento e relative modalità di attivazione.



Modalità	1. Il facilitatore e il Direttore di UO condividono i fatti con gli operatori coinvolti e definiscono una visione più unitaria possibile di quanto avvenuto. 2. Il Direttore in accordo con il Facilitatore contatta direttamente il Direttore Sanitario. 3. Il Direttore Sanitario attiva telefonicamente il CRM. 4. Il Direttore Sanitario costituisce l'Unità di Crisi mediante comunicazione formale. 5. L'Unità di Crisi provvede all'acquisizione della documentazione clinica. Il CRM segnala l'evento al Centro GRC. 6. Nei casi a gestione interna (vedi DGRT 717 del 19-07-2016) l'Unità di Crisi organizza un primo incontro con gli operatori coinvolti nell'evento, mediante comunicazione verbale e successivamente scritta, per ricostruire quanto accaduto e individuare eventuali gravi criticità a cui porre immediato rimedio. 7. Il CRM organizza un incontro di approfondimento (audit SEA o M&M) con il Direttore, il facilitatore e gli operatori dell'Unità Operativa coinvolta nell'evento, oltre a eventuali esperti esterni. 8. Il CRM condivide i risultati dell'analisi con l'Unità di Crisi e con gli operatori coinvolti, inserisce la scheda A e la scheda B sul Si-GRC e riceve i suggerimenti/feed-back del Centro GRC della Regione Toscana. 10. Qualora le azioni di miglioramento coinvolgano la Direzione Aziendale questa si impegna a tenere informato il CRM e il Direttore di Presidio/Responsabile della struttura relativamente agli sviluppi delle stesse.	La comunicazione deve basarsi su un approccio empatico, di ascolto e comprensione, evitando tecnicismi. L'unità di crisi si impegna, tramite un rappresentante, a mantenere i familiari informati ed a fornire sostegno nel tempo.
Cosa (contenuto)	L'accaduto viene ricostruito sulla base degli elementi informativi messi in evidenza dal racconto dei fatti riportati dagli operatori coinvolti e dal paziente/familiari (qualora siano disponibili a fornirli).	I fatti avvenuti devono essere descritti con chiarezza e in modo veritiero, evitando rassicurazioni premature e conclusioni preliminari. Vanno fornite al paziente le informazioni disponibili sull'iter diagnostico-terapeutico- riabilitativo da seguire, assicurando che sarà fatto tutto il necessario per limitare e mitigare le conseguenze. Non devono essere attribuite colpe o responsabilità. E' fondamentale assicurare al paziente e /o ai familiari il tempo necessario ad assimilare le informazioni ricevute, invitando a manifestare dubbi. Il contenuto della comunicazione dell'evento con danno deve risultare coerente rispetto a quanto eventualmente comunicato all'esterno dall'Azienda attraverso il suo portavoce (comunicazione coordinata).
Quando (tempi)	I tempi dei punti elencati nella sezione "Modalità" dovranno essere realizzati come segue: Punto 1: immediatamente Punto 2: entro 12 ore Punto 3: immediatamente Punto 4: entro 48 ore Punto 5: entro 48 ore Punto 6: entro 72 ore Punto 7: entro 72 ore Punto 8: entro 15 giorni Punto 9: entro 45 giorni	La prima immediata comunicazione di quanto accaduto deve avvenire prima possibile. Poi deve seguire un primo incontro più circostanziato in tempi molto ravvicinati rispetto all'evento (se possibile entro le 24 ore) e comunque dopo aver raccolto dati certi, prevedendo sin da subito una programmazione di incontri successivi.



Dove (luogo)	Primo momento: stanza del direttore della struttura. Successivamente stanza protetta, possibilmente nell'edificio luogo di lavoro degli operatori coinvolti o, se esiste, nella sala unità di crisi del presidio. Idealmente in ogni presidio ospedaliero dovrebbe essere allestita la "stanza" del rischio clinico, adatta a ospitare audit e incontri di questo tipo; dovrebbe avere caratteristiche di accoglienza (tavolo tondo!), comfort riservatezza, e possibilmente essere situata fuori dalla direzione sanitaria.	Prima comunicazione: All'interno dei locali dell'Unità Operativa, in una stanza riservata e dedicata al colloquio con i familiari. Successive comunicazioni: All'interno del Presidio Ospedaliero, in una stanza riservata alla Direzione Aziendale e adeguatamente predisposta a favorire gli aspetti della comunicazione dove il paziente e/o i familiari possano sentirsi a proprio agio e sentirsi liberi di esprimersi e dove sia possibile rispondere adeguatamente.
SCENARIO 4		
	Reclami di tipo tecnico-professionale (ex post, blunt end)	
	Comunicazione fra operatori/strutture funzionali	Comunicazione con il paziente interessato e/o familiari
Chi (attori coinvolti)	Strutture funzionali coinvolte e ruoli • Gestione rischio clinico aziendale – CRM, PSM • Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) – Responsabile tutela • Responsabile della struttura coinvolta, personale infermieristico, operatori coinvolti • Medicina Legale, Affari Legali (CGS) Chi coordina la comunicazione/collaborazione Responsabile tutela URP Chi è il leader del processo Responsabile tutela URP Competenze leader del processo Formazione sulla comunicazione difficile e sulla gestione del rischio clinico e su aspetti giuridici	Strutture funzionali coinvolte • URP - Responsabile tutela • Struttura coinvolta - responsabile struttura e operatore coinvolto • Gestione rischio clinico aziendale - facilitatore e/o CRM-PSM, Medicina Legale (dove opportuno anche figure specialistiche quali psicologi) Chi coordina la comunicazione Responsabile tutela dell'URP Competenze del coordinatore della comunicazione Formazione sulla comunicazione difficile e sulla gestione del rischio clinico
Finalità/ Motivazione	Analizzare il reclamo per fornire una risposta tempestiva e, se possibile fin da subito, esaustiva al paziente. Realizzare l'analisi dell'evento e contestualizzarla nell'ambito della gestione del rischio clinico a scopo preventivo per chiarire cosa è accaduto ed evitare il ripetersi dell'evento. Condividere in maniera cautelativa con il medico-legale e con l'Ufficio affari legali (CGS) quanto accaduto.	Dare risposta tempestivamente alla richiesta di un paziente per garantire trasparenza, fornire risposte ai suoi dubbi e alle perplessità, cercare di ristabilire il rapporto di fiducia e quindi evitare ulteriori azioni di rivalsa. Fornire al paziente le informazioni sui possibili percorsi per presentare richiesta di risarcimento e sulle relative modalità di attivazione.



Modalità	Il Responsabile tutela dell'URP analizza il reclamo tecnico-professionale, ne realizza una prima valutazione sulla base di alcuni elementi: gravità, complessità e frequenza, impatto sul paziente, potenziale rischio per la sicurezza del paziente e violazione dei diritti. Qualora il reclamo contenga una esplicita richiesta di risarcimento, trasmette la pratica al CGS che gestisce il caso secondo le proprie modalità. In relazione a questa prima valutazione possono emergere due tipologie di situazioni: 1) Casi considerati maggiormente gravi Il Responsabile URP, nel caso in cui il reclamo non contenga una esplicita richiesta di risarcimento: a) contatta il paziente esprimendo rammarico per quanto accaduto e informandolo che il caso è stato preso in carico. b) istruisce il caso, ascolta gli operatori coinvolti, acquisisce la documentazione necessaria e la trasmette al medico-legale e al CRM. c) propone al paziente un incontro per discutere l'evento oggetto del reclamo; d) Il Responsabile URP comunica al paziente la data dell'incontro in cui discutere dell'evento in maniera diretta al quale può seguire un report scritto in cui si evidenziano le azioni di miglioramento previste e il piano per attuarle. e) Si realizza l'incontro con il paziente, al quale può partecipare anche il medico referente del paziente. e) Il Responsabile URP avvia un rapporto con il paziente che si mantenga nel tempo e con il quale, attraverso un referente specifico, lo si informi della messa in atto delle azioni di miglioramento definite in seguito all'analisi dell'evento. 2) Casi considerati meno gravi a) Il Responsabile URP contatta la struttura coinvolta per acquisire informazioni e ricostruire l'evento oggetto del reclamo; b) Il responsabile URP trasmette periodicamente le informazioni relative al reclamo al CRM e all'Ufficio affari legali e alla Medicina Legale; c) Il Responsabile URP, acquisito il parere medico-legale, formula una risposta scritta con un linguaggio orientato alla comprensione da parte del paziente di quanto sia accaduto; d) Il Responsabile URP, tiene informato il paziente nel tempo sugli esiti dell'analisi dell'evento e sulla gestione delle iniziative di miglioramento.	1) Casi considerati maggiormente gravi Si prevede una comunicazione verbale da realizzarsi in un incontro ad hoc entro un mese dalla ricezione del reclamo. La comunicazione scritta non è obbligatoria ma può essere utilizzata dove lo si ritiene utile. L'approccio deve essere empatico, personalizzato, basato sull'ascolto attivo (formazione ad hoc). La comunicazione deve essere tempestiva. 2) Casi considerati meno gravi La comunicazione avviene in forma scritta e deve essere comunque tempestiva e formulata in modo da essere comprensibile per il paziente.
Cosa (contenuto)	L'accaduto viene ricostruito sulla base degli elementi informativi messi in evidenza dal racconto dei fatti riportati dagli operatori coinvolti e dal paziente.	Le informazioni comunicate al paziente devono dare una risposta a tutte le questioni poste. I fatti avvenuti devono essere descritti con chiarezza e in modo veritiero. Non devono essere attribuite colpe o responsabilità. E' fondamentale assicurare al paziente e /o ai familiari il tempo necessario ad assimilare le informazioni ricevute, invitando a manifestare dubbi.
Quando (tempi)	La collaborazione fra le diverse strutture interne va attivata entro una settimana dal ricevimento del reclamo. Se necessario un incontro, questo va realizzato entro due settimane dal ricevimento del reclamo.	Il colloquio con il paziente, se ritenuto opportuno, va organizzato in maniera tempestiva e comunque entro i tempi previsti dalla normativa vigente per la risposta formale al reclamo del paziente.



Dove (luogo)	Se necessario un incontro faccia a faccia questo va realizzato in uno spazio che garantisca la confidenzialità, il confronto fra pari con un approccio non colpevolizzante	La comunicazione con il paziente deve avvenire in un ambiente accogliente e non esposto a possibili disturbi e interruzioni dall'esterno, nel rispetto della riservatezza.
--------------	--	--

La funzione della comunicazione deve svolgersi possibilmente in maniera preventiva rispetto alla possibile richiesta di risarcimento, nei tempi più prossimi possibili al verificarsi dell'evento in questione. Se questo però non avviene, in quanto non c'è una segnalazione tempestiva da parte degli operatori o dei cittadini, è necessario comunque curare la gestione di una richiesta di risarcimento anche dal punto di vista del coordinamento interno fra i vari soggetti che ne possono essere interessati e la comunicazione al paziente che si costituisce parte lesa. Inoltre, è possibile sviluppare forme di conciliazione che favoriscano la chiusura del contenzioso in via extragiudiziale con l'intervento del CGS.

SCENARIO 5		
Richieste di risarcimento		
	Comunicazione fra operatori/strutture funzionali	Comunicazione con il paziente interessato e/o familiari
Chi (attori coinvolti)	• UO Affari Legali /CGS (DI CUI FA PARTE IL CRM)/Medicina legale – Responsabili • Struttura coinvolta – Direttore, Coordinatore infermieristico, soggetti direttamente coinvolti • Direzione Sanitaria (Aziendale, di Presidio) – Direttore Sanitario o suo delegato Gli Affari Legali coordinano le attività del CGS finalizzate all'istruttoria ed all'analisi della casistica attraverso incontri collegiali, con l'eventuale coinvolgimento del paziente/familiari e/o degli operatori coinvolti, per un'analisi del caso a 360°. La Medicina Legale coordina le attività di analisi medico-legale dei sinistri in stretta collaborazione con il CRM/PSM, al fine di garantire l'individuazione non solo degli aspetti di specifica competenza ma ogni eventuale criticità che possa ripercuotersi sulla sicurezza del paziente. Il CRM e la Medicina Legale si integrano ed insieme coordinano le attività di restituzione dell'analisi (sia medico-legale che proattiva) alle strutture coinvolte, organizzando incontri dedicati.	Direzione Sanitaria, CGS ed eventualmente rappresentanti della struttura coinvolta nel caso in cui sia ritenuto opportuno un colloquio con il paziente e/o i suoi familiari, al fine di ristabilire un rapporto di fiducia (per questa parte la leadership è del CRM, PSM in stretta collaborazione con gli altri soggetti coinvolti)
Finalità/ Motivazione	Le finalità immediate sono: - condivisione degli accadimenti; - individuazione di una linea di comportamento omogenea; - individuazione delle criticità. Successivamente si definisce un piano di miglioramento dettagliato, individuando tempi, responsabilità e risorse necessarie per l'attuazione e valutazione di ciascuna azione di controllo/riduzione del rischio.	Esistono due finalità differenti della comunicazione con il paziente interessato e/o familiari: 1. curare gli aspetti medico-legali e fornire una informazione corretta sull'iter della richiesta 2. ristabilire un rapporto di fiducia e costruire un'alleanza per lavorare sulla prevenzione di eventi simili.



Modalità	L'Ufficio Affari Legali riceve la richiesta di risarcimento e si attiva per coordinare le attività relative a: a) istruttoria: contatta la direzione ospedaliera e la struttura coinvolta per richiedere la documentazione clinica utile per la gestione del caso. La documentazione viene trasmessa alla Medicina Legale ai fini dell'elaborazione del parere, ed al CRM. b) analisi collegiale ed eventuale definizione stragiudiziale: organizza e coordina gli incontri del CGS finalizzati all'analisi collegiale, a 360° , del caso, gestisce la fase transattiva secondo le modalità previste dalla normativa regionale. Il CGS (di cui fa parte il CRM) è l'organismo collegiale aziendale che: 1) analizza e decide come trattare il caso (accoglimento o respingimento della richiesta) 2) decide se coinvolgere direttamente il paziente per ascoltarlo direttamente o fornire chiarimenti o informazioni sul caso e/o per ristabilire un rapporto di fiducia (in tal caso il Leader della comunicazione è il CRM oppure un rappresentante dell'Azienda designato dalla Direzione Sanitaria). La Medicina Legale e il CRM/PSM gestiscono in modo integrato le attività di analisi dei sinistri finalizzate alla restituzione di ogni elemento utile a scopo proattivo alle strutture coinvolte, come previsto dalla normativa regionale.	<i>Cura degli aspetti medico-legali</i> Il paziente e/o i familiari sono contattati per effettuare gli approfondimenti previsti dalla legge e fornire loro tutte le informazioni utili sull'iter della richiesta di risarcimento, se del caso convocandoli in CGS. <i>Mantenimento di un rapporto di fiducia con il paziente e/o i suoi familiari</i> Il CGS incontra il paziente e/o i familiari, ove opportuno, per spiegare cosa è successo e fornire le informazioni inerenti la presa in carico delle criticità emerse al fine di evitare che si ripetano. La comunicazione deve basarsi su un approccio empatico, di ascolto attivo e comprensione, evitando tecnicismi. (esplicitare bene al paziente la differenza di finalità di queste due comunicazioni).
Cosa (contenuto)	Informazioni sull'iter della richiesta di risarcimento e sull'esito degli accertamenti, spiegazioni inerenti le motivazioni del respingimento della richiesta Nei casi in cui siano emerse criticità oggettivamente prevenibili, informazioni sulle iniziative che si intende intraprendere per evitarne il ripetersi	Le informazioni comunicate al paziente devono dare una risposta a tutte le questioni poste. Nel caso in cui il paziente venga convocato, il CGS deve condividere i contenuti della comunicazione; non devono essere attribuite colpe o responsabilità ma il focus deve essere orientato verso la prevenzione e la presa in carico dei problemi emersi. E' fondamentale assicurare al paziente e /o ai familiari disponibilità a fornire ogni chiarimento sull'esito del processo di analisi.
Quando (tempi)	I due flussi (gestione medico-legale e gestione dell'evento modalità gestione del rischio clinico) vanno attivati prima possibile e comunque entro due settimane dall'arrivo della richiesta di risarcimento.	La prima immediata comunicazione al paziente di presa in carico del sinistro e di attivazione delle funzioni coinvolte deve avvenire prima possibile. Nel caso in cui il CGS decida di ascoltare/ informare direttamente il paziente/familiari o questi chieda di essere ascoltato, deve essere organizzato un incontro tempestivo. E' fondamentale mantenere un contatto duraturo nel tempo.
Dove (luogo)	In uno spazio che garantisca la confidenzialità e il confronto fra pari	La comunicazione con il paziente deve avvenire in un ambiente accogliente e non esposto a possibili disturbi e interruzioni dall'esterno, nel rispetto della riservatezza.



Area	Standard	Pratica per la sicurezza del paziente	Ambito di applicazione
Sviluppo sistema di gestione del rischio clinico	Prevenzione e gestione degli eventi avversi	Ckeck list di sala operatoria	Azienda

Razionale

I dati relativi ai sinistri e derivanti dall'analisi delle schede di dimissione ospedaliera e il risultato degli studi sugli eventi avversi, dimostrano che l'area chirurgica è quella a maggior rischio di eventi avversi e genera di conseguenza numerose richieste di risarcimento da parte dei cittadini.

Per incidere favorevolmente su un processo complesso come l'atto chirurgico, che vede coinvolti molteplici operatori, è dunque necessario intraprendere un cammino che porti da un lato all'analisi partecipata degli eventi avversi tramite l'audit clinico e gli M&M (Stead J. & Sweeney G. 2001; Tartaglia et al. 2005b) e dall'altro all'elaborazione di procedure e alla costruzione di strumenti di lavoro che presidino i passaggi maggiormente a rischio.

La check list di sala operatoria è uno degli strumenti proposti dalla WHO all'interno della campagna "Safe Surgery Saves Lives" (2008). Laddove correttamente impiegato tale strumento è in grado di ridurre la morbidità e la mortalità dei pazienti chirurgici (Haynes A.B. et al., 2009). La Regione Toscana ha voluto fare propria tale proposta e ha ampliato il processo controllato dalla check list, dall'atto operatorio all'intero percorso del paziente chirurgico, dal momento in cui esce dal reparto a quando vi fa ritorno dopo il risveglio.

Responsabili della compilazione della check list sono tutte le figure coinvolte nel processo e quindi chirurghi operatori, anestesista, ferrista, infermieri di sala e di reparto, ciascuno per la parte di sua competenza.

Lo scopo dell'applicazione di tale strumento è quello di prevenire procedure chirurgiche in paziente sbagliato o su parte del corpo sbagliata e la ritenzione di garze, strumenti o altri materiali all'interno del sito chirurgico, come previsto dalle raccomandazioni del Ministero della Salute.

Requisiti minimi

I requisiti della buona pratica sono strutturati su due percorsi entrambe attestabili come buona pratica:

PERCORSO DELL'INTERVENTO CHIRURGICO: Check list di sicurezza di sala operatoria (vedi ALLEGATO 1).

Requisito: Adozione check list OMS adattata dal Centro GRC (requisito valido per l'accreditamento istituzionale)

PERCORSO DEL PAZIENTE CHIRURGICO: Check list di sicurezza del paziente chirurgico (vedi ALLEGATO 2).

Requisito: Adozione check list del percorso chirurgico elaborata dal Centro GRC (requisito valido per l'accreditamento di eccellenza)

Educazione sanitaria

Strumenti informativi finalizzati ad attivare il controllo sull'intervento chirurgico.

Attuazione

Applicazione dei requisiti minimi.

Valutazione

I Livello

1) Presenza di una procedura organizzativa aziendale formale e condivisa fra tutti gli operatori interessati relativa alla gestione e compilazione della check list di sicurezza di sala operatoria e del paziente chirurgico = Sì

2) Percentuale personale formato sul significato e utilizzo dello strumento / totale del personale coinvolto nel percorso chirurgico > 80%

3) Percentuale di check list compilate > 95%