

☐ originale☒ copia controllata informatica☐ copia controllata cartacea _____ N. _____☐ copia non controllata _____ Distribuzione interna a cura del RQ☐ bozza

Il Presente regolamento descrive e definisce il sistema di gestione della comunicazione ai pazienti e familiari/caregiver degli eventi avversi adottato dall'AOU Policlinico "G. Rodolico - San Marco" di Catania.

Redazione**Thea Giacobbe,**

Referente U.O.S. Comunicazione Istituzionale e Umanizzazione

Anna Orofino,

Funzionario amministrativo U.O.S. Comunicazione Istituzionale e Umanizzazione

Verifica**Vincenzo Parrinello,**

Dirigente Responsabile U.O.S. Qualità e Rischio Clinico

Approvazione**Monica M.A. Castro**

Direttore Amministrativo,

Antonio Lazzara,

Direttore Sanitario

Ratifica**Giorgio Giulio Santonocito,**

Direttore Generale

Il presente regolamento è la revisione dell'R-S-32 dell'Ed.0 Rev.00 del 04.02.2026, adottato con deliberazione n. 345 del 16.02.2026, per adeguarlo alla revisione della PQ-01, risolvendo le non conformità riscontrate dall'Organismo Tecnicamente Accreditante, con particolare riferimento alla definizione delle responsabilità e delle modalità di monitoraggio, e per l'adeguamento della numerazione del SGQ Aziendale.

Il presente documento, approvato con Deliberazione DG n°2123 del 04/08/2026 - è una copia controllata informatica solo se acquisito dal sito www.policlinicosanmarco.it. Ne è consentita la stampa solo a fini di consultazione personale. Il supporto cartaceo non costituisce copia controllata.

PREMESSA

Il presente regolamento è stato redatto per soddisfare il requisito di accreditamento istituzionale 2A.06.03.01, di cui al D.A. n. 20 del 9 gennaio 2024 *"Semplificazione del sistema dei requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture"*, il quale prevede che siano definite modalità e procedure per la gestione dell'impatto degli eventi avversi sugli utenti e sull'organizzazione.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e comunque entro tre anni dalla data di emissione, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione del presente regolamento, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico all'indirizzo: qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della stessa.

INDICE

	PREMESSA	3
	INTRODUZIONE	7
1	SCOPO	8
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	8
3	RIFERIMENTI	8
4	TERMINI E DEFINIZIONI	8
5	RESPONSABILITA'	9
6	COMUNICAZIONE DELL'EVENTO AVVERSO AL PAZIENTE/FAMILIARE/CAREGIVER	9
6.1	Indicazioni generali	9
6.2	Raccomandazioni per la conduzione del colloquio	10
7	MONITORAGGIO	11
8	DOCUMENTI RICHIAMATI	11

INTRODUZIONE

Il regolamento disciplina le modalità con cui l'Azienda comunica in maniera trasparente, tempestiva e appropriata gli eventi avversi, sia nei confronti dei pazienti e dei loro familiari.

La gestione comunicativa degli eventi avversi costituisce un momento delicato e ad alto impatto emotivo, che investe la relazione tra il sistema sanitario e l'utente. Essa assume un valore etico, deontologico e professionale, oltre che gestionale, e rappresenta un elemento qualificante della cultura della sicurezza e della trasparenza in sanità.

Comunicare un evento avverso significa riconoscere l'accaduto, dare voce al vissuto delle persone coinvolte, creare le condizioni per una ricostruzione condivisa dei fatti e contribuire al ripristino della fiducia, elemento essenziale nel rapporto di cura.

1 SCOPO

Il presente regolamento ha lo scopo di definire le modalità attraverso cui l’Azienda comunica l’evento avverso ai pazienti/ familiari/caregiver.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento si applica a tutte le strutture e servizi dell’A.O.U. Policlinico “G. Rodolico – San Marco” in cui si verifichi un evento avverso con danno al paziente.

3 RIFERIMENTI

Legge 8 marzo 2017, n. 24 – Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie (c.d. Legge Gelli-Bianco).

D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal D.Lgs. 101/2018 – Codice in materia di protezione dei dati personali.

D.Lgs. 81/2008 – Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro.

Regolamento UE 2016/679 (GDPR) – Regolamento generale sulla protezione dei dati.

Ministero della Salute (2011) - Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità. Roma.

Ministero della Salute (2011) – Comunicazione degli eventi avversi ai pazienti: guida per gli operatori sanitari. Roma.

Regolamento aziendale “Coinvolgimento e ascolto attivo del paziente e dei caregiver” R-i-CIU-1 Ed. 0 Rev. 0

DA n. 20 del 09/01/2024 “Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l’esercizio delle attività sanitarie e per l’accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture”

Norma UNI EN ISO 9000:2015 “Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia”

Norma UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di gestione per la qualità — Requisiti”

Norma UNI ISO 7101:2024 “Gestione delle organizzazioni sanitarie”

4 TERMINI E DEFINIZIONI

Comunicazione È un processo circolare fra un soggetto che trasmette l’informazione ed un altro che la riceve.

Comunicazione esterna Il processo di comunicazione indirizzato al paziente/familiare/caregiver e ai soggetti esterni.

Evento avverso Un evento inatteso che si verifica nel corso dell’attività assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Può essere conseguenza di un errore, di un malfunzionamento organizzativo o di fattori imprevedibili. L’evento avverso può essere prevenibile, qualora riconducibile a errori evitabili, o non prevenibile, se derivante da complicanze imprevedibili pur in presenza di condotte assistenziali corrette.

Comunicazione difficile Ogni situazione di dialogo con il paziente/familiare in cui siano presenti elementi critici emotivi, relazionali o di rischio medico-legale.

Utenti	Tutte le persone che a vario titolo (pazienti, familiari, caregiver, ecc) usufruiscono dei servizi dell'Azienda o i loro rappresentanti (associazioni di volontariato, enti, operatori sanitari, studi legali, ecc)
Stakeholders	Portatore di interesse o soggetto interessato
Caregiver	"Assistente familiare", "persona che si prende cura", o più genericamente, "chi presta assistenza"
SGQ	Sistema di Gestione per la Qualità

Per i termini e le definizioni utilizzati in questo processo ci si riferisce al glossario del Manuale della Qualità e alla Norma UNI EN ISO 9000:2015 ed al manuale di accreditamento degli ospedali manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali.

5 RESPONSABILITA'

Attività	Direttore/Resp. U.O.	Medico che effettua il colloquio
Designazione del professionista per il colloquio	R	
Preparazione e gestione del colloquio con paziente/familiari		R
Registrazione in cartella clinica del colloquio		R

6 COMUNICAZIONE DELL'EVENTO AVVERSO AL PAZIENTE/FAMILIARE/CAREGIVER

6.1 Indicazioni generali

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. Laddove non sia presente una figura professionale di riferimento per il paziente, il Direttore dell'unità operativa individua, all'interno dell'équipe, il professionista più adeguato a sostenere la comunicazione.

Nei casi più complessi o con impatto maggiore, è possibile organizzare un colloquio allargato alla presenza del Direttore Medico di Presidio, della Direzione Sanitaria o del servizio psicologico aziendale. In presenza di barriere linguistiche o culturali, è necessario coinvolgere interpreti o mediatori professionali.

Dove deve svolgersi il colloquio:

Il colloquio deve avvenire in un ambiente che garantisca la riservatezza e l'assenza di interferenze esterne.

Quando deve essere comunicato:

La comunicazione deve avvenire in tempi brevi, non appena il paziente sia clinicamente e

psicologicamente in grado di recepirla, e comunque con la massima tempestività in caso di eventi gravi o letali. Il luogo scelto deve essere appartato, riservato e privo di interruzioni, adatto a contenere anche eventuali reazioni emotive.

Come deve essere comunicato l'evento avverso:

Il linguaggio deve essere semplice, chiaro, non tecnico e non ambiguo. L'operatore deve esprimere rincrescimento e predisposizione all'ascolto, evitando atteggiamenti difensivi, minimizzazioni, rassicurazioni premature, giudizi o attribuzioni di colpa. È necessario fornire informazioni su ciò che è accertato, chiarire se sono in corso ulteriori verifiche, e spiegare, ove possibile, le misure intraprese per contenere le conseguenze dell'evento.

6.2

Raccomandazioni per la conduzione del colloquio

Preparazione del colloquio

Prima del colloquio, il personale sanitario coinvolto nell'evento raccoglie tutte le informazioni rilevanti riguardanti il caso clinico del paziente. Tali dati vengono poi condivisi con tutti i membri dell'équipe che parteciperanno all'incontro. Qualora si tratti di pazienti fragili – come anziani, bambini, persone con disabilità o cittadini stranieri – è necessario organizzare la presenza di figure di supporto adeguate, come uno psicologo, un interprete o un mediatore culturale professionista. È importante individuare un ambiente idoneo e riservato dove svolgere il colloquio, assicurandosi che avvenga senza interruzioni e nel pieno rispetto della privacy. Si ricorda inoltre che, qualora venga richiesta, la documentazione sanitaria deve essere tempestivamente resa disponibile al paziente o al suo rappresentante legale.

Svolgimento del colloquio

a) Raccomandazioni per la conduzione del colloquio

Indipendentemente da chi tra gli operatori sanitari conduce il colloquio con il paziente e/o i familiari, è importante che tutti gli operatori coinvolti nell'evento esprimano dispiacere per quanto accaduto. Il linguaggio utilizzato deve essere chiaro, semplice e adatto alla capacità di comprensione degli interlocutori. È fondamentale comunicare con calma, parlando lentamente e ripetendo i concetti chiave, qualora necessario, per assicurarsi che tutto sia stato compreso correttamente. Bisogna lasciare spazio alle domande del paziente o dei familiari.

Chi conduce il colloquio deve mantenere una postura attenta, rivolgersi direttamente al paziente, mantenere il contatto visivo, evitare segnali di fretta o distrazione e non svolgere altre attività durante il confronto. Il paziente o i familiari devono percepire di avere tutto il tempo e l'attenzione necessari. È essenziale evitare interruzioni e scambi, anche non verbali, tra operatori che possano escludere il paziente. Se necessario, deve essere garantito un supporto psicologico per aiutare a gestire l'impatto emotivo dell'evento.

b) Contenuti del colloquio

Durante il colloquio, i fatti devono essere esposti con precisione e trasparenza, evitando ambiguità. Non bisogna sovraccaricare l'interlocutore con troppe informazioni, ma neanche semplificare in modo eccessivo, rischiando di minimizzare l'accaduto. Devono essere comunicati solo i dati certi, evitando termini come “errore” o riferimenti a responsabilità personali. È importante fornire tutte le informazioni utili riguardo al percorso diagnostico, terapeutico o riabilitativo previsto, assicurando il massimo impegno per limitare eventuali conseguenze negative.

Il paziente e/o i familiari devono avere il tempo necessario per recepire le informazioni, con invito a esprimere dubbi e porre domande. Deve essere ottenuto il consenso informato per i trattamenti futuri conseguenti all'evento.

c) Informare sulle misure adottate dalla struttura sanitaria

Devono essere comunicate eventuali indagini già avviate o in corso di attivazione per analizzare l'accaduto. Se richiesto, è necessario fornire in modo tempestivo la documentazione clinica, insieme a quella relativa agli interventi messi in atto a seguito dell'evento. L'avvenuto colloquio deve essere regolarmente annotato nella cartella clinica.

7

MONITORAGGIO

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Organizzativa	Rintracciabilità	N. eventi avversi registrati in cartella clinica / n. eventi avversi segnalati, in cui è possibile rintracciare l'U.O.	100%

L'attività di monitoraggio è svolta dall'UO per la Qualità e Rischio Clinico durante le attività di gestione del rischio clinico conseguenti alla segnalazione dell'evento avverso.

8

DOCUMENTI RICHIAMATI

R-i-CIU-1 "Coinvolgimento e ascolto attivo del paziente e dei caregiver"

<u>Indice di revisione</u>	<u>Motivo della revisione</u>	<u>Data</u>