

☐ originale

☒ copia controllata informatica

☐ copia controllata cartacea _____ N. _____

☐ copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ

☐ bozza

La presente procedura definisce le azioni da compiere per il sostegno agli operatori coinvolti in un evento avverso

Redazione

Marco Torrisi, Dirigente Medico U.O. per la qualità e Rischio Clinico

Gabriella Patanè, Coordinatore U.O. per la qualità e Rischio Clinico

Simona Di Caro, Infermiere U.O. per la qualità e Rischio Clinico

Verifica

Vincenzo Parrinello, Responsabile U.O. per la qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Vincenzo Parrinello, Responsabile U.O. per la qualità e Rischio Clinico

Antonella Rita Letizia Russo, Responsabile UOS di Psicologia

Ratifica

Antonio Lazzara,

Direttore Sanitario

La presente procedura è la riedizione della procedura PGS-31 "Azioni di sostegno per gli operatori coinvolti in un evento avverso" del 26/09/2021 aggiornata per l'adeguamento della codifica e per soddisfare quanto previsto dal DA n. 20/2024.

PREMESSA

L’operatore coinvolto in un evento avverso potrebbe provare senso di colpa. Di inadeguatezza e di sfiducia nelle proprie capacità e tali sentimenti si riflettono negativamente sulla propria operatività e su quella della organizzazione sanitaria.

È necessario pertanto valutare le conseguenze di un evento avverso sugli Operatori coinvolti e sulla équipe al fine di adottare idonee strategie affinché l’evento sia fonte di apprendimento e non di demotivazione.

La presente procedura è stata per soddisfare quanto previsto dal requisito 2A.06.03.01 (“Sono definite modalità e procedure per la gestione dell’impatto degli eventi avversi sugli utenti, sull’organizzazione e verso l’esterno”), evidenza n. 3: “L’Organizzazione ha definito modalità e/o procedure formalizzate, conosciute e immediatamente reperibili per la gestione dell’impatto di un evento avverso sugli operatori”, del DA n. 20/2024 “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”

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 della presente procedura, 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
	INDICE	5
	INTRODUZIONE	7
1	SCOPO	8
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	8
3	RIFERIMENTI	8
4	TERMINI E DEFINIZIONI	8
5	DIAGRAMMA DI FLUSSO	9
6	RESPONSABILITÀ	9
7	ANALISI DEL RISCHIO	9
8	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	10
8.1	Valutazione preliminare delle condizioni psicologiche dell’operatore coinvolto nell’evento avverso	10
8.2	Colloqui con gli operatori coinvolti nell’evento	10
8.2.1	Modalità di svolgimento dei colloqui con gli operatori coinvolti nell’evento	10
8.2.2	Contenuto dei colloqui	10
8.2.3	Luogo di svolgimento dei colloqui	10
8.3	Supporto psicologico	10
8.3.1	Richiesta di supporto psicologico	10
8.3.2	Colloquio psicologico	11
9	INDICATORI	11
10	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ	11
11	ARCHIVIAZIONE	11
12	DOCUMENTI RICHIAMATI	11

INTRODUZIONE

L'operatore coinvolto in un evento avverso può diventare la cosiddetta “seconda vittima”. Infatti, oltre al paziente che subisce il danno e che rappresenta la “prima vittima”, anche l'operatore rimane colpito dall'evento, si sente responsabile e mette in discussione le proprie capacità e conoscenze 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.

L'evento avverso può quindi avere conseguenze sugli operatori coinvolti, sulla équipe, nonché sui rapporti con le altre unità operative. Ciò può creare disagio ed un clima di colpevolizzazione e sospetto.

Bisogna, pertanto, fare in modo che, con il tutti gli operatori, il verificarsi di un evento avverso costituisca una opportunità di apprendimento e miglioramento della sicurezza delle cure cercando di evitare che gli operatori coinvolti diventino delle “secondo vittime”.

1

SCOPO

Scopo della presente procedura è che l'evento avverso non comporti disaffezione al lavoro, svalutazione delle capacità professionali con diminuzione della efficacia operativa individuale e di gruppo e di fare in modo che l'evento costituisca un'occasione di apprendimento e miglioramento della sicurezza delle cure.

2

CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica nei confronti degli operatori coinvolti negli eventi avversi avvenuti nelle Unità Operative dei PP.OO. dell'AOU Policlinico “G. Rodolico - S. Marco” di Catania.

3

RIFERIMENTI

DA n. 20 del 9 gennaio 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*”

Ministero della Sanità - Dipartimento della Qualità - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema Ufficio III – “*Linee Guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità*”

Procedura del sistema di gestione della qualità PQ-2 “*Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella*”

4

TERMINI E DEFINIZIONI

Approvazione	Autorizzazione all'applicazione del documento e definizione della data di entrata in vigore; prevede la valutazione dell'adeguatezza dei contenuti tecnico-operativi dei documenti e della conformità degli stessi alla normativa cogente.
Archiviazione	Conservazione codificata del documento
Documento	Informazioni con il loro mezzo di supporto
Modulo	Documento prestampato di registrazione di attività o di eventi
Procedura	Modo specificato per svolgere un processo.
Procedura Generale Sanitaria	Procedura generale con campo di applicazione limitato all'area sanitaria.
Sistema di gestione per la Qualità	Sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo una organizzazione con riferimento alla qualità
Verifica (di un documento)	Valutazione della congruità e conformità del documento rispetto alla norma UNI EN ISO 9001 ed alla presente procedura PQ-1 “ <i>Modalità di gestione delle informazioni documentate necessarie per assicurare l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità</i> ”
Evento avverso	Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili.
Near miss	Evento che ha la potenzialità di causare un danno
Evento sentinella	Evento avverso di particolare gravità, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitari

Sportello di ascolto per il benessere organizzativo

Lo Sportello, promosso dal Comitato Unico di Garanzia e curato dall'U.O. di Psicologia aziendale, offre un servizio gratuito di consulenza psicologica a tutti i lavoratori dell'Azienda che si trovano in un momento di disagio psicologico nell'ambito dell'esercizio del proprio ruolo professionale.

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

DIAGRAMMA DI FLUSSO

Non necessario

6

RESPONSABILITÀ

Attività	U.O. per la Qualità e Rischio Clinico	Direttore U.O.	Delegato alla gestione evento avverso	Operatore coinvolto	Psicologo
Valutazione preliminare		R	R		
Richiesta di supporto psicologico		R	R	R	
Colloqui con il personale coinvolto nell'evento	R	R	R		
Preparazione del colloquio psicologico					R
Colloquio psicologico					R
Azioni correttive		R			

R = RESPONSABILE

7

ANALISI DEL RISCHIO

Attività	criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Supporto psicologico	Mancata attivazione	7	7	9	441	Valutazione preliminare da parte del Direttore U.O. delle condizioni dell'operatore
Inadeguatezza del luogo ove effettuare il colloquio	Stanza non appartata	4	7	2	56	Colloquio effettuato presso U.O. Psicologia

Legenda:

Probabilità		Gravità delle conseguenze		Rilevabilità	
1	Non è mai successo	1	Nessuna conseguenza Nessun danno al paziente	1	Tempestivamente rilevabile
2-5	È successo raramente	2-5	Conseguenze sul processo o servizio lievi Danno temporaneo al paziente	1-5	Rilevabile in fase intermedia del processo



6-9	Succedente di frequente	6-9	Conseguenze sul processo o servizio moderate Danno permanente al paziente	6-9	Rilevabile in fase avanzata del processo
10	Succede sempre	10	Conseguenze sul processo o servizio gravi (danno economico, all'immagine, implicazioni medico-legali,...) Decesso del paziente	10	Rilevabile alla conclusione del processo

8 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

8.1 Valutazione preliminare delle condizioni psicologiche dell'operatore coinvolto nell'evento avverso

Il direttore dell'Unità Operativa o il personale delegato a gestire l'evento avverso dovrà contattare, ponendosi in una condizione di attento ascolto, il personale coinvolto nell'evento e valutare in fase preliminare l'eventuale necessità di attivazione di un supporto psicologico.

8.2 Colloqui con gli operatori coinvolti nell'evento

8.2.1 Modalità di svolgimento dei colloqui con gli operatori coinvolti nell'evento

Il Direttore dell'Unità Operativa o il suo delegato a gestire l'evento avverso, nonché il personale dell'U.O. per la Qualità e Rischio clinico, avranno cura nel corso dei colloqui con gli operatori coinvolti di porsi in atteggiamento di ascolto e comprensione, evitando di esprimere giudizi che possano indurre o accentuare sensi di colpa nel l'operatore ed accentuando gli aspetti volti al miglioramento continuo.

8.2.2 Contenuto dei colloqui

Nel corso dei colloqui si dovrà:

- Analizzare i fatti accaduti con chiarezza;
- Non attribuire colpe o responsabilità;
- Manifestare all'operatore il massimo sostegno professionale, prevedendo, se necessario, anche un periodo di training e re-training.
- Garantire la riservatezza del colloquio
- Garantire che il contenuto colloquio non verrà utilizzato per l'avvio di procedimenti disciplinari
- Valutare insieme all'operatore le condizioni di lavoro, al fine di verificare che l'evento non possa essere connesso a condizioni predisponenti collegate al l'organizzazione aziendale e se l'operatore avesse già fatto segnalazioni in tal senso.

8.2.3 Luogo di svolgimento dei colloqui

I colloqui dovranno avvenire in un luogo appartato e raccolto, nel quale sia possibile comunicare senza interruzioni, e che venga garantita una condizione di assoluta riservatezza.

8.3 Supporto psicologico

8.3.1 Richiesta di supporto psicologico

Qualora dalla valutazione preliminare, o dai successivi colloqui con il personale coinvolto nell'evento, si riscontri la necessità di attivazione di un supporto psicologico, il Direttore dell'Unità Operativa o il personale da lui delegato a gestire l'evento avverso, inviterà gli operatori coinvolti, qualora non l'abbiano già richiesto, a richiedere il supporto psicologico.

L'operatore coinvolto nell'evento provvederà a contattare il servizio di psicologia inviando una mail all'indirizzo sportelloascolto@policlinico.unict.it con il nominativo e recapito.

8.3.2

Colloquio psicologico

I colloqui psicologici saranno svolti a cura dell'U.O. di Psicologia nell'ambito dello sportello di ascolto per il benessere organizzativo.

I colloqui saranno condotti nel rispetto del segreto professionale e dell'etica deontologica, garantendo l'assoluta riservatezza rispetto ai contenuti, ai recapiti, ai contatti e alle informazioni fornite.

9

INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Qualità Organizzativa		N. casi di supporto psicologico effettuato / N. casi di supporto psicologico richiesti	100%

10

GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Le non conformità eventualmente riscontrate devono essere gestite secondo quanto indicato dalla PQ-2 *“Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella”* e registrate sul modulo M_PQ-2_1 *“Segnalazione di Non Conformità”*.

11

ARCHIVIAZIONE

12

DOCUMENTI RICHIAMATI

PQ-2

“Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella”

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed. 0 Rev. 00	Emissione	26/09/2021