



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

PGQ 8.1

Procedura per la gestione delle emergenze – sicurezza del paziente e degli operatori

(Gestione del rischio clinico – emergenza sanitaria , near miss, eventi avversi/ eventi sentinella).

Protocolli e linee guida applicati in azienda

PGQ 8.1

Emissione RGQ

Firma

Approvazione DGEN

Firma

STATO DELLE REVISIONI		
N° Rev.	Data Rev.	Causale Rev.
00	02.07.2022	Prima redazione



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

### INDICE

1. Scopo.....	1
2. Responsabilità.....	1
3. Premessa .....	1
4. Rischio clinico .....	2
5. Definizioni.....	3
6. Fase 1 - Analisi dell'evento avverso , identificazione dei fattori causali e/o contribuenti e la messa a punto di un piano di miglioramento.....	5
6.1 Metodi per l'analisi del rischio .....	5
6.1.1 Procedura per la segnalazione dell'evento avverso (metodo di analisi reattiva - incident reporting).....	6
6.1.1.1 Lista degli eventi sentinella .....	8
6.1.1.2 Morte o grave danno per caduta di paziente .....	8
6.1.1.3 Atti di violenza contro gli operatori .....	15
6.1.2 Metodo di analisi del rischio proattiva - FMEA .....	22
7. Audit clinico .....	22
8. Programma di miglioramento .....	23
9. Formazione.....	23
10. Fase 2 Azioni di comunicazione e di contenimento del danno .....	23
10.1 Procedura per la comunicazione dell'evento avverso .....	24
10.1.1 Comunicazione ai pazienti degli Eventi avversi.....	24
10.1.2 Il colloquio con il paziente e/o i familiari.....	26
11. Procedura per attivare azioni di sostegno per gli operatori coinvolti in un evento avverso.....	28
12. Procedura per la comunicazione esterna in caso di eventi avversi nelle strutture sanitarie.....	30
Allegati :.....	35
Mod. 8.1 utente: Informativa utente .....	35
Mod 8.1 A: - SCHEDA - Segnalazione dell'evento sentinella .....	35
Mod 8.1 B: - SCHEDA B - Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e dei piani di azione.....	35
Mod 8.1 C: - SCHEDA C - Guida per sostenere il Colloquio con il paziente o il familiare ..	35



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

PGQ 8.1

Allegato A: Protocolli e linee guida applicati in azienda ..... 35



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

PGQ 8.1

### 1. Scopo

Scopo della presente procedura è quello di definire le modalità operative adottate dall'AIAS onlus di Partinico per valutare ,prevenire, ridurre e monitorare il rischio clinico ed il verificarsi di eventi avversi, sentinella, i near miss e delle emergenze , al fine di individuarne le cause ed evitare il loro ripetersi e per conseguire la conformità dei servizi intesa come salvaguardia della salute e dell'incolumità del paziente e degli operatori.

La presente procedura si applica a tutti i servizi erogati dall'AIAS

### 2. Responsabilità

<b>Direttore Sanitario e Responsabile del rischio clinico</b>	Responsabile della procedura e della sua applicazione, e responsabile della segnalazione dell'accaduto.
<b>Operatori</b>	Responsabili della prima segnalazione dell'accaduto.
<b>Ass soc/amm</b>	Responsabile dell'archiviazione delle registrazioni prodotte ai sensi della presente procedura.
<b>RGQ</b>	Responsabile del controllo dell' archiviazione delle registrazioni prodotte ai sensi della presente procedura.

### 3. Premessa

**La sicurezza dei pazienti è un elemento determinante nel percorso terapeutico erogato dall'AIAS di Partinico Onlus, ed è uno degli obiettivi principali che si pone in accordo con le indicazioni del Ministero della Salute.**

Dal momento che in ogni organizzazione complessa l'errore e la possibilità di un incidente non sono eliminabili, devono essere utilizzati tutti gli interventi possibili perché siano, per lo meno,



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

controllabili. Se non si può eliminare completamente l'errore umano, è fondamentale favorire le condizioni lavorative ideali e porre in atto un insieme di azioni che renda difficile per l'uomo sbagliare (Reason, 1992),

ed in secondo luogo, attuare delle difese in grado di arginare le conseguenze di un errore che si è verificato.

Esistono **due possibilità per approcciarsi al problema degli eventi avversi in sanità.**

- **la prima si focalizza sul comportamento umano** come fonte di errore attribuendo l'incidente ad un comportamento aberrante. Il rimedio è quindi costituito dalla riduzione della variabilità inappropriata del comportamento umano. **Lo sforzo di prevenzione dell'errore si concentra sul miglioramento della conoscenza e della formazione individuale.**

- **la seconda possibilità si focalizza sulle condizioni nelle quali accade l'errore**, che è visto come il risultato di un fallimento del sistema, inteso come insieme di elementi umani, tecnologici e relazionali, fortemente interconnessi, interattivi e finalizzati ad un obiettivo comune. **Il rimedio è indirizzato verso i problemi nascosti e profondi ed ad una rimodellizzazione dei processi.**

A quest'ultimo approccio tende l'AIAS onlus di Partinico avendo consapevolezza del fatto che la sua applicazione richiede un fondamentale cambio di paradigma: considerare l'errore come fonte di apprendimento per evitare il ripetersi delle circostanze che hanno portato a sbagliare. Promuovere la cultura dell'imparare dall'errore e non nascondere è una strategia vincente e appagante, come dimostrano esperienze già maturate in altri contesti.

## 4. Rischio clinico

Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi "danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento della condizione di salute o la morte (Kohn, IOM 1999).

Il rischio clinico può essere arginato attraverso iniziative di Risk management che devono prevedere strategie di lavoro che includano la partecipazione di numerose figure che operano in ambito sanitario. L'AIAS effettua attività di valutazione del rischio che si sviluppano in più fasi:



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

conoscenza ed analisi dell'errore, monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell'errore, implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte, rivalutazione del rischio. Inoltre, il programma di Risk management comprende tutte le aree in cui l'errore si può manifestare nell'interezza del processo assistenziale del paziente.

La gestione del rischio clinico si traduce dunque nella messa in atto di azioni per migliorare la qualità delle prestazioni riabilitative e garantire la sicurezza del paziente, sicurezza basata sull'apprendere dall'errore.

“L'errore è una componente inevitabile della realtà umana, in ogni sistema possono determinarsi circostanze che ne favoriscono il verificarsi, è quindi fondamentale creare condizioni che riducano la possibilità di sbagliare e le conseguenze di un errore quando questo si sia verificato” (James Reason, 2000).

La sicurezza del paziente deriva, pertanto, dalla capacità di progettare e gestire organizzazioni in grado sia di ridurre la probabilità che si verifichino errori (prevenzione), sia di recuperare e contenere gli effetti degli errori che comunque si verificano (protezione).

Il presente documento risponde a quanto specificato nel Decreto Assessoriale 17 maggio 2021, Allegati A2, A4, B2, B4, pubblicato nella G.U.R.S. n. 24 del 04/06/2021 in accordo con il D.M. 5 marzo 2003” Risk management in sanità” e alle “Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità” Giugno 2011 del Ministero della Salute e alla norma UNI EN ISO 9001:2015.

Per eventuali episodi scaturiti da rischio clinico e/o comunicazioni di eventi sentinella non contemplati in codesti Documenti, l'AIAS fa riferimento alle Linee Guida del Giugno 2011 e al D.M. 5 marzo 2003.

La seguente procedura è articolata in due fasi.

**Fase1 - Analisi dell'evento avverso , identificazione dei fattori causali e/o contribuenti e la messa a punto di un piano di miglioramento.**

**Fase2- Azioni di comunicazione e di contenimento del danno**

**In più sono presenti degli allegati che completano la procedura ed è richiamata la procedura PGQ 6.1 “Valutazione dei rischi “ che integra e completa la presente.**

## 5. Definizioni

**Errore:** Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

**Danno:** Alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore)

**Evento (Incident):** Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente

**Evento avverso (Adverse event):** 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. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”

**Eventi sentinella :** Eventi avversi di particolare gravità ed è sufficiente che si verifichino una sola volta affinché l’Azienda intraprenda azioni specifiche quali:

- 1) Indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiamo contribuito;
- 2) Individuazione e l’implementazione di adeguate misure correttive.
- 3) Incident Reporting (È la raccolta volontaria di schede per le segnalazioni d’eventi avversi. Attraverso le scheda di segnalazione degli errori e dei “possibili errori” si possono raccogliere una serie d’informazioni fondamentali per tracciare il percorso che ha permesso il verificarsi dell’evento avverso.)

**Evento evitato ( Near miss o close call ):** 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

**Rischio (Risk)** Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l’esito atteso del processo. È misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell’evento potenzialmente dannoso (fattore K)



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

### 6. Fase 1 - Analisi dell'evento avverso , identificazione dei fattori causali e/o contribuenti e la messa a punto di un piano di miglioramento.

#### 6.1 Metodi per l'analisi del rischio

Il concetto d'errore umano è stato riesaminato negli ultimi decenni anche da psicologi e ingegneri. **La prevenzione degli incidenti non poteva focalizzarsi solamente sull'abilità e l'addestramento degli operatori umani, ma doveva coinvolgere anche l'intera progettazione del sistema.** In conseguenza della necessità di osservare gli errori umani sotto un nuovo punto di vista, Reason (1990) ha distinto gli **errori attivi (active failure), che provocano immediate conseguenze, dagli errori latenti (latent failure), cioè tutti gli sbagli che restano "silenti" nel sistema finché un evento scatenante (triggering event) non li renderà manifesti in tutta la loro potenzialità, causando danni più o meno gravi.** In questo caso, l'operatore umano è la causa più prossima all'evento incidentale, ma la cosiddetta root cause (la causa generatrice) è da ricondurre a decisioni manageriali e scelte organizzative sbagliate. Fino ad oggi la maggior parte degli sforzi compiuti per ridurre gli errori si sono concentrati sull'individuazione degli errori attivi, ovvero gli errori materiali compiuti dal personale coinvolto nelle pratiche riabilitative. Ultimamente si è posto in evidenza che hanno un ruolo importante anche gli errori d'origine organizzativa, i cosiddetti errori latenti. **Non tutti gli errori latenti producono un errore attivo, né tutti gli errori provocano un danno. Infatti, perché il danno si verifichi, devono sussistere condizioni tali da permettere all'errore di superare tutte le barriere di sicurezza tecniche e organizzative predisposte all'interno della struttura per contenere gli effetti di possibili errori.**

La sicurezza del paziente deriva, pertanto, dalla capacità di progettare e gestire organizzazioni in grado sia di ridurre la probabilità che si verifichino errori (prevenzione), sia di recuperare e contenere gli effetti degli errori che comunque si verificano (protezione).

La metodologia per l'analisi del rischio di cui è possibile disporre si avvale di due tipologie d'analisi: un'analisi di tipo reattivo e una di tipo proattivo.

L'analisi reattiva prevede uno studio a posteriori degli incidenti ed è mirata ad individuare le cause che hanno permesso il loro verificarsi. L'analisi di un incidente va



✓ Manuale di gestione  
✓ Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

condotta, quindi, a ritroso rispetto alla sequenza temporale che lo ha generato, per avere una ricostruzione che, dagli errori attivi, individui i fattori di rischio sul posto di lavoro e il cui risultato finale sia mirato a conoscere le cause profonde, organizzative che lo hanno generato.

**L'analisi proattiva, invece, mira all'individuazione ed eliminazione delle criticità del sistema prima che l'incidente si verifichi ed è basata sull'analisi dei processi che costituiscono l'attività, ne individua i punti critici con l'obiettivo di progettare sistemi sicuri (Reason, 2001, 2002).**

### **6.1.1 Procedura per la segnalazione dell'evento avverso (metodo di analisi reattiva - incident reporting )**

Gli eventi avversi sono eventi inattesi correlati al processo assistenziale che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. I sistemi di reporting di tali eventi rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al “principio dell'imparare dall'errore”.

Ogni volta che si verifica un evento avverso, la Direzione aziendale, oltre a prendere in carico il paziente per attuare tutte le misure necessarie al fine di mitigare il danno e attivare i dovuti processi di comunicazione con pazienti e/o loro familiari in modo trasparente e completo, mette in atto le seguenti azioni, relativamente alla procedura di segnalazione dell'evento sentinella.

1. L'operatore (medico, fisioterapista, oss, assistente sociale, neuropsicomotrista, amministrativo, psicologo) coinvolto nell'evento sentinella o che sia venuto a conoscenza del verificarsi di un evento avverso comunica quanto accaduto alla Direzione sanitaria e/o al referente del rischio aziendale e fornisce compilata la scheda di prima segnalazione **mod.8.1. –scheda di prima segnalazione**
2. Su indicazione della Direzione sanitaria, il referente del rischio aziendale avvia immediatamente una indagine interna per stabilire se l'evento avverso soddisfa i criteri per essere definito evento sentinella.
3. Se dall'indagine interna emerge che l'evento avverso è conseguente ad errore (attivo o latente) e che può aver provocato un danno, il direttore sanitario o il referente del rischio aziendale segnala, utilizzando il **mod. 8.1 A - scheda A** da lui compilata, l'evento al Risk Manager dell'ASP di riferimento, che a sua volta lo comunicherà al Ministero della Salute.



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

4. La Direzione aziendale (sanitaria/generale) raccoglie ed analizza tutte le informazioni necessarie al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e/o determinato il verificarsi dell'evento al fine di implementare e intraprendere eventuali azioni correttive necessarie.

5 Infine, seguendo le indicazioni contenute nel **mod. 8.1 B- nella scheda B**

della presente procedura per l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e il piano d'azione, il referente del rischio aziendale/direttore sanitario, compilata la scheda B, la invia entro 45 giorni solari al Risk Manager dell'ASP di riferimento, che a sua volta comunicherà l'evento sentinella al Ministero della Salute. I flussi di comunicazione saranno dunque gestiti come specificato nel Decreto 11 dicembre 2009 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità", in allegato sono riportati i modelli delle schede A e B che riportano le informazioni richieste nel decreto. Le misure intraprese e le cause che hanno generato tali episodi saranno rivalutate in sede di audit clinico e di riesame della direzione.

### NEAR MISS

Molti sono i motivi per cui segnalare i near misses:

- numericamente consentono di avere molte più informazioni rispetto agli eventi avversi
- non c'è coinvolgimento emotivo, si può imparare più efficacemente dal potenziale errore
- è più facile tenere anonimi i dati delle segnalazioni di near misses, fattore che di per sé incoraggia il reporting
- costituiscono una lezione gratuita, a differenza degli incidenti che hanno un alto costo in termini umani ed economici
- quanto maggiore è la proporzione di incidenti minori riportata, tanto meglio funzionerà il sistema di segnalazione
- consentono di imparare prima che avvengano incidenti più gravi

Risulta di notevole importanza segnalare avvalendosi della scheda di prima segnalazione e fornendo la stessa al **Direttore Sanitario**, responsabile del rischio clinico.



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

PGQ 8.1

### 6.1.1.1 Lista degli eventi sentinella

Nell'ambito sanitario di intervento e in accordo con l'elenco degli eventi sentinella indicati dal Ministero della Salute (DM 11 dicembre 2009) l'AIAS ha individuato i seguenti eventi che rientrano nel proprio ambito di monitoraggio, rilevazione, valutazione:

- Morte o grave danno per caduta di paziente;
- Atti di violenza a danno di operatore;
- Violenza su paziente ;
- Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente.

### 6.1.1.2 Morte o grave danno per caduta di paziente .

Gli interventi domiciliari e ambulatoriali erogati dall'AIAS di Partinico Onlus sono strumenti terapeutici attraverso i quali è possibile intervenire sulle problematiche di natura fisica psicologica e sociale dell'utente preso in carico . **Ogni azione è stabilita da un' equipe multidisciplinare che sulla base di un progetto individualizzato, effettua interventi specialistici sull'assistito al fine di migliorare la sua condizione di handicap coinvolgendo la famiglia e la comunità in un'ottica di rete.**

Le attività di riabilitazione vengono assicurate da un servizio erogato da operatori specializzati (neuro psicomotricisti, fisioterapisti e logopedisti) che attuano strategie di intervento secondo le modalità riconosciute in riabilitazione e secondo i protocolli e linee guida che l'azienda ha riassunto in un documento ivi allegato (Allegato A) messo a conoscenza del personale. Le prestazioni riabilitative sono rivolte ai soggetti di cui all'art.3 della legge n.104/92, grazie a convenzioni stipulate con l'ASP di Palermo e scaturiscono da un Piano Riabilitativo autorizzato che indica frequenza settimanale, periodo di trattamento dell'utente in funzione della patologia da trattare. Dopo attenta analisi degli eventi avversi/near misses che si potrebbero verificare in ambulatorio e al domicilio, l'AIAS **pone particolare attenzione sulle cadute e sui conseguenti traumi durante l'erogazione delle prestazioni riabilitative.**

#### I fattori di rischio

I fattori di rischio si possono suddividere in due categorie:

**A. fattori intrinseci al paziente**

**B. fattori estrinseci relativi all'ambiente e alle attrezzature**



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

### A. Fattori intrinseci al paziente

- **Anamnesi di precedenti cadute e/o ricovero causato da una caduta.**
- **Età avanzata;** l'incidenza delle cadute aumenta con l'aumentare dell'età.
- **Farmaci assunti;** secondo l'OMS le benzodiazepine sono associate con un aumento fino al 44% di rischio di frattura di femore e caduta nelle ore notturne.

Aumento significativo del rischio anche per farmaci psicotropi, antiaritmici, digossina, diuretici e sedativi. Il rischio aumenta significativamente se una "persona assume più di 4 farmaci indipendentemente dal tipo. L'utilizzo di 4 o più farmaci è associato con un rischio di nove volte maggiore di alterazione cognitiva e paura di cadere"

- **Patologie:** circolatorie, cerebro-vascolari, polmonari croniche-ostruttive, infezioni e malattie acute (infezioni delle vie urinarie, influenza), depressione e artriti sono associate ad un aumentato rischio. L'incontinenza è anche frequentemente presente nelle persone che cadono
- **Ridotta mobilità e alterata andatura:** la debolezza muscolare è un fattore di rischio così come il deficit nell'andatura e nell'equilibrio; la difficoltà nell'alzarsi da una sedia è anche associata ad un aumento del rischio. Uno studio effettuato in Italia nel 2007 dalla Società Internazionale di Propriocezione e Postura dimostra che il riprogrammare l'equilibrio della persona attraverso incontri per l'attivazione della propriocezione, ovvero del flusso di segnali/informazioni provenienti da muscoli, tendini e articolazioni che consentono al sistema nervoso di regolare il movimento e la postura, riduce le cadute del 36%
- **Abitudini di vita sedentarie:** determinano, in una sorta di circolo vizioso, riduzione della forza e indebolimento muscolare che si somma a quello, di per sé fisiologico, legato all'invecchiamento.
- **Stato psicologico** - paura di cadere: secondo l'OMS il 70% delle persone che sono cadute recentemente e circa il 40% di coloro che non riferiscono recenti cadute dichiarano di aver paura di cadere. La ridotta attività fisica e funzionale è associata alla paura e all'ansia di cadere. Si instaura un circolo vizioso per cui la persona, a causa della paura, tende a muoversi di meno con conseguenti danni da riduzione della mobilità e aumentato rischio di cadere.
- **Deficit nutrizionale:** un indice di massa corporea al di sotto della norma è associato con un aumentato rischio di caduta. La carenza di Vitamina D è particolarmente comune negli anziani istituzionalizzati e può portare ad alterazioni dell'andatura, debolezza muscolare e osteoporosi.
- **Deficit cognitivo:** anche a livello modesto è associato ad un rischio aumentato di caduta.



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

• **Problemi di vista:** acuità, sensibilità al contrasto, campo visivo, cataratta, glaucoma sono fattori contribuenti al rischio di caduta così come le lenti bifocali o multifocali .

• **Problemi ai piedi:** calli, deformità, ulcere, problemi alle unghie e dolore durante il cammino aumentano le difficoltà di equilibrio e il rischio di caduta.

Le calzature adeguate sono fattori altrettanto importanti.

• **Incontinenza:** dai risultati di un recente studio prospettico si rileva che soffrire di incontinenza urinaria aumenta di 5 volte il rischio di cadere di una persona.

### **B. Fattori estrinseci relativi allo stato sociale, all'ambiente e alle attrezzature**

- Pavimenti (scivolosi, dislivelli, bagnati / presenza di cartelli durante il lavaggio)
- Corridoi (presenza o meno di corrimani, larghezza, presenza di arredi ingombranti...)
- Scale (corrimano, gradini con materiale antiscivolo)
- Bagni (dimensione minima a norma, apertura porta verso l'esterno)

### **Definizioni**

**Si definisce con il termine caduta :** “Evento in cui il paziente viene trovato seduto o giacente al suolo o riferisce di essere caduto e di essere riuscito a tornare nel letto o sulla poltrona/sedia”.

“Improvviso non intenzionale, inaspettato spostamento verso il basso dalla posizione ortostatica, o assisa o clinostatica” La testimonianza della caduta è basata sul ricordo del paziente e/o la descrizione della caduta da parte dei testimoni. Questa definizione include i pazienti che dormendo sulla sedia cadono per terra, i pazienti trovati sdraiati sul pavimento, le cadute avvenute nonostante il supporto (Chiari P. Bologna S.Orsola Malpighi, Centro Sudi EBN, dic. 2004) Nota: tale definizione è poi stata inserita anche nella Raccomandazione Ministeriale n. 13 del 01/12/2011

**Caduta accidentale:** Quando la persona cade involontariamente (x es. scivolando sul pavimento bagnato)

**Caduta imprevedibile:** Quando è determinata da condizioni fisiche non prevedibili fino al momento della caduta (per es. a causa di frattura patologica del femore)

**Caduta prevedibile:** Quando avvengono nei soggetti esposti a fattori di rischio identificabili.

### **Procedura di prevenzione cadute**



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

Le cadute costituiscono un problema di significativa importanza nell'ambito della storia clinica del paziente disabile, con la possibile conseguenza di aggravamento della stessa.

Da diversi anni le cadute dei pazienti sono oggetto di interesse e di studio da parte delle società scientifiche e delle istituzioni sanitarie internazionali. L'Organizzazione Mondiale della Sanità sostiene che le cadute e i danni derivati, rappresentino uno dei maggiori problemi di salute che i sistemi sanitari, in Europa e in tutto il mondo, devono affrontare. A tal proposito l'ultimo rapporto (Ministero della Salute, Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella – 5° Rapporto (Settembre 2005-Dicembre 2012), ha evidenziato come l'evento sentinella più segnalato (n°471 casi ovvero 24,6%) è rappresentato proprio da "Morte o grave danno per caduta di paziente".

**Da qui l'esigenza di mettere a punto una procedura di prevenzione come strumento di gestione del rischio da parte dell'AIAS che opera secondo i criteri di efficacia ed efficienza e persegue l'obiettivo permanente del miglioramento continuo. La procedura sulla prevenzione delle cadute ha lo scopo di:**

- Fornire a tutti i professionisti dell'equipe, e in particolare modo ai fisioterapisti, istruzioni operative per la prevenzione delle cadute e per la gestione del paziente che ha subito una caduta.
- Effettuare la sorveglianza ed il monitoraggio del fenomeno "cadute" nei pazienti, tale intervento viene effettuato attraverso l'analisi dei rischi, le registrazioni e le azioni di prevenzione intraprese per ridurre il rischio dell'insorgenza del fenomeno sono inserite nel mod. 6.1 "analisi dei rischi" e sono (ambulatoriale e domiciliare):
- formazione e l'informazione dei professionisti sulla prevenzione delle cadute;
- Favorire l'informazione dei familiari e del paziente sulla prevenzione e rischi delle cadute;
- Identificare, controllare e, ove possibile, eliminare situazioni legate all'ambiente che comportino rischi di cadute;
- Identificare le persone a rischio di caduta e garantire interventi assistenziali appropriati di prevenzione;
- Assicurarsi che le informazioni importanti rilevate siano condivise con i familiari e con i professionisti dell'equipe ;
- Acquisire un consenso informato al trattamento.



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

**Nello specifico le azioni da intraprendere prima e durante il processo di erogazione della prestazione domiciliare e ambulatoriale del paziente, da parte del professionista AIAS sono le seguenti:**

- Gestione dell'ambiente e sicurezza Identificare le componenti ambientali che possono aumentare i potenziali rischi di caduta (liquidi sui pavimenti, o pavimenti umidi, tappeti, ingombri in genere) e rimuoverli;
- Scegliere l'ambiente più idoneo e sicuro per il trattamento del paziente;
- Identificare i bisogni di sicurezza richiesti dal paziente, basati sul livello di funzione fisica e cognitiva;
- Verificare se nella storia pregressa del paziente siano avvenute cadute, considerarne la frequenza ed eventuali cause ;
- Acquisire un consenso informato al trattamento.

Vedasi in allegato **Mod. 8.1 utente** che viene sottoposto alla firma di un familiare o dell'utente

### **Azioni da intraprendere in caso di cadute durante l'intervento degli operatori dell'AIAS**

Nel caso in cui si verifichi una caduta accidentale durante il processo di trattamento a domicilio o ambulatoriale del paziente, i professionisti devono intraprendere le seguenti azioni:

Valutare, per quanto possibile per le competenze specifiche del professionista, se il paziente ha riportato lesioni, probabili e/o possibili. Intervenire con azioni di primo soccorso se necessario (corso BLS)

Informare immediatamente il familiare e dividerne le azioni intraprese o da intraprendere (tra cui eventuale chiamata al 118, informare il MMG)

- In caso di chiamata al 118 seguire i consigli dell'operatore della Centrale Operativa
- Osservare bene quanto sta accadendo per poterlo riferire
- Prestare attenzione ad eventuali fonti di pericolo
- Incoraggiare e rassicurare il paziente
- Inviare, se è il caso, una persona ad attendere l'ambulanza in un luogo facilmente individuabile
- Assicurarsi che il percorso per l'accesso della lettiga sia libero da ostacoli



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

- Contattare e informare nel più breve tempo possibile la Direzione Sanitaria dell'AIAS e il referente del rischio aziendale

Successivamente ad un episodio di caduta è necessario documentare tale evento, al fine di individuare, valutare, analizzare, cause e fattori determinanti ed intraprendere eventuali azioni correttive, e/o implementare azioni di prevenzioni.

A tal fine:

- Il professionista coinvolto nell'evento compila la scheda di segnalazione mod 8.1 dove vengono documentate le circostanze della caduta (luogo, data, orario, attività svolta, circostanze dell'evento, descrizione dell'evento, possibili cause e fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento).
- Tale scheda va inoltrata alla Direzione Sanitaria e allegata alla cartella di struttura;
- Tale scheda aiuta l'equipe ad individuare le situazioni ed i comportamenti precipitanti, che determinano le cadute o che aumentano notevolmente il rischio;
- Valutare ed eventualmente modificare il programma di prevenzione delle cadute

In caso in cui il paziente prosegua il percorso riabilitativo con l'AIAS (cadute non gravi, senza particolari conseguenze o ospedalizzazioni) può essere necessario rimodulare il programma riabilitativo.

Il paziente caduto è da ritenere a rischio di ulteriori cadute se si

- Controllare e documentare la risposta del paziente agli interventi attuati per ridurre le cadute ed il rischio;
- La Direzione Sanitaria e il referente del rischio aziendale, dopo avere valutato e riconosciuto l'evento accaduto come "evento sentinella", effettuerà comunicazione secondo la procedura prevista dal Ministero della Salute e adottata dall'AIAS per la segnalazione degli eventi sentinella;
- Inoltre, durante l'intervento e/o l'erogazione di prestazione sul paziente di un operatore dell'AIAS, potrebbero verificarsi eventi acuti indipendenti dall'attività in corso (arresto cardiorespiratorio, perdita di coscienza, crisi comiziale, crisi ipertensiva, ed altro), che richiedano un pronto intervento.

### **Azioni di pronto intervento**



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

Eventi acuti, quali, arresto cardiorespiratorio, perdita di coscienza per sincope o lipotimia, crisi comiziale, crisi ipertensiva, vertigini, crisi iper-ipoglicemica ed altro, possono verificarsi nella vita del paziente in modo casuale, anche in conseguenza delle patologie concomitanti, e rimangono eventi indipendenti e non riconducibili all'intervento e/o l'erogazione di prestazione da parte di un operatore dell'AIAS.

Nel caso del verificarsi di un evento di cui sopra, durante l'intervento di un operatore dell'AIAS il comportamento ed azioni da intraprendere da parte dell'operatore sono individuate nella seguente procedura:

- Sospensione immediata dell'intervento/prestazione
- Informare repentinamente il familiare presente e/o di riferimento
- Valutare, per quanto possibile per le competenze dell'operatore, se il paziente necessita manovre di primo soccorso (BLS).

Se si:-Applicare manovre di primo soccorso. -Chiamare o far chiamare il 118, spiegare l'accaduto e seguire le indicazioni dell'operatore della Centrale Operativa. -Continuare ad assistere il paziente sino all'arrivo del 118. -Osservare bene quanto sta accadendo per poterlo riferire. -Dare le indicazioni ai presenti di tenere liberi le linee telefoniche e il percorso di accesso per il 118  
Contattare e informare nel più breve tempo possibile la Direzione Sanitaria dell'AIAS.

Se l'evento non richiede interventi di primo soccorso, condividere con il familiare la necessità di informare il MMG, assistere il paziente e aiutare il familiare per la risoluzione dell'evento, informare la Direzione sanitaria dell'accaduto.

Il presente documento è parte integrante del DVR Aziendale ed è reso disponibile e condiviso da tutto il personale dell'AIAS.

La modalità di raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi, errori, near miss, rischi e condizioni non sicure, viene effettuata dai professionisti in causa.

Le segnalazioni, valutate dalla Direzione aziendale AIAS (sanitaria/generale) e dal referente del rischio aziendale, in accordo con i professionisti dell'équipe, e se necessario, anche chiedendo esami strumentali e pareri ad esperti esterni, non hanno esito punitivo e non sono oggetto di ritorsioni o punizioni come risultato della propria segnalazione.

**Le segnalazioni devono essere:**



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

- tempestive: le segnalazioni sono analizzate tempestivamente e le raccomandazioni sono diffuse rapidamente tra gli interessati, specialmente nel caso di eventi gravi;
- orientate al sistema: fornisce informazioni al fine di produrre raccomandazioni per il cambiamento nei sistemi, nei processi o nei prodotti;

rispondenti: chi raccoglie le segnalazioni deve essere in grado di diffondere le raccomandazioni e promuoverne l'applicazione nell'organizzazione.

Il monitoraggio degli eventi sentinella comprende, oltre alla raccolta ed all'analisi delle informazioni, anche la produzione e la successiva implementazione delle raccomandazioni specifiche per prevenire o minimizzare il rischio di accadimento di questi particolari eventi avversi.

### 6.1.1.3 Atti di violenza contro gli operatori

#### Premessa

Nel corso dell'attività lavorativa gli operatori sanitari e socio-sanitari sono esposti a numerosi fattori che possono essere dannosi sia per la salute sia per la sicurezza. Tra questi assume particolare rilevanza il rischio di affrontare un'esperienza di violenza che può consistere in aggressione, omicidio o altro evento criminoso risultante in lesioni personali importanti o morte. La violenza nel posto di lavoro viene definita come "ogni aggressione fisica, comportamento minaccioso o abuso verbale che si verifica nel posto di lavoro" specificando dunque che gli atti di violenza nella maggior parte dei casi sono rappresentati da eventi con esito non mortale, ossia aggressione o tentativo di aggressione, fisica o verbale, quale quella realizzata con uso di un linguaggio offensivo. I medici e gli operatori sono a rischio in quanto sono a contatto diretto con il paziente e devono gestire rapporti caratterizzati da una condizione di forte emotività sia da parte del paziente stesso che dei familiari. Gli eventi di violenza si verificano più frequentemente nelle seguenti aree: luoghi di attesa e dove si esplicano i servizi di continuità assistenziale.

Il comportamento violento avviene spesso secondo una progressione che, partendo dall'uso di espressioni verbali aggressive, arriva fino a gesti estremi quali l'omicidio. La conoscenza della progressione nella figura sopra riportata può consentire al personale di comprendere quanto accade ed interrompere il corso degli eventi. Prevenire gli atti di violenza contro gli operatori sanitari attraverso la implementazione di misure che consentano l'eliminazione o riduzione delle



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

condizioni di rischio presenti e l'acquisizione di competenze da parte degli operatori nel valutare e gestire tali eventi quando accadono.

### **Procedura aziendale e gestione atti di violenza contro gli operatori**

La procedura riguarda tutti i professionisti, coinvolti in processi sanitari e assistenziali rivolti alla persona (in particolare medico, fisioterapista, logopedista, assistente sociale, oss, psicologo) .

### **Obiettivo della procedura**

La presente Procedura Aziendale ha l'obiettivo di applicare la Raccomandazione del Ministero della Salute, per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori e recepire le Linee di indirizzo per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dei nostri servizi sanitari e assistenziali. La prevenzione del verificarsi di aggressioni e atti di violenza a danno degli operatori sanitari, avverrà attraverso:

- implementazione di misure che consentano l'eliminazione o riduzione delle condizioni di rischio presenti, suggerendo al personale che svolge servizio a domicilio, le misure necessarie da adottare per la prevenzione agli atti di violenza
- acquisizione di competenze da parte degli operatori nel valutare e gestire tali eventi quando accadono
- incoraggiamento del personale a segnalare prontamente gli episodi subiti

### **Definizione atti di violenza**

Accostandosi alla problematica in oggetto è necessario avere ben chiaro cosa si debba intendere per “**violenza**”. Secondo l'Agenzia Europea per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro (Eu-Osha, “Violenza e molestie sul luogo di lavoro: un quadro europeo”, 2011), la violenza esterna sul posto di lavoro comprende:

**Insulti e/o comportamenti incivili:** grave offesa ai sentimenti, alla dignità, all'onore di una persona, arrecata con parole ingiuriose, con atti di spregio volgare o anche con un contegno intenzionalmente offensivo e umiliante;

**Minacce:** espressioni del proposito di arrecare danno, comprendono minacce verbali, atteggiamenti corporali minacciosi e minacce scritte;



## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

**Aggressioni:** forme di aggressione fisica o psicologica tali da mettere a repentaglio la salute, la sicurezza o il benessere dell'individuo;

**Presenza di comportamento con componente razziale o sessuale.**

### Modalità operativa

Per raggiungere l'obiettivo di cui sopra, la procedura aziendale si propone di realizzare le seguenti azioni:

- Mettere in atto un sistema di analisi delle situazioni lavorative che garantisca corrette modalità di identificazione dei fattori di rischio per la sicurezza del personale sanitario. Bisogna prima di tutto prevenire il verificarsi di un evento di aggressione "il comportamento violento avviene spesso secondo una progressione che, partendo dall'uso di espressioni verbali aggressive, arriva fino a gesti estremi quali l'omicidio. La conoscenza di tale progressione (vedi figura sottostante) può consentire al personale di comprendere quanto accade ed interrompere il corso degli eventi.



Gli interventi di prevenzione includono le seguenti azioni:

- Assicurarsi che i luoghi di attesa siano confortevoli e che il sistema organizzativo favorisca l'accoglienza



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

- Mantenere un'adeguata e sufficiente illuminazione dei locali;
- Gestire l'accesso ai locali di lavoro mediante regole ben definite e conosciute.
- Assicurare un adeguato protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella (tra cui atti di violenza a danno di operatore).

Programmare e implementare la formazione/informazione degli operatori che consenta la riduzione del rischio di comportamenti aggressivi e di atti di violenza sugli stessi.

- Informare l'utenza (paziente e familiari) che l'Azienda, pur rispettando la libertà di azione e di parola di ciascun individuo, non tollererà alcun atto di violenza: gli atti di violenza saranno denunciati e perseguiti secondo le normative in vigore.
- Sensibilizzare gli operatori affinché vengano sempre segnalate aggressioni o minacce, consigliare agli operatori di indossare sempre abbigliamento idoneo e di non portare con sé oggetti che potrebbero essere utilizzati per produrre lesioni.
- Adottare misure idonee a gestire adeguatamente gli episodi di violenza accaduti e le loro conseguenze (assicurare un opportuno trattamento e sostegno psicologico agli operatori vittima di violenza o che possono essere rimasti traumatizzati per aver assistito ad un episodio di violenza).
- Promuovere la tutela legale dei lavoratori.
- Assicurare un adeguato monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione.

### **Misure organizzative**

- Promuovere un clima organizzativo orientato alla riduzione degli episodi di violenza
- Dichiarare esplicitamente a pazienti, familiari e dipendenti che la violenza non è consentita e non sarà tollerata
- Identificare situazioni domiciliari e/o pazienti che i professionisti ritengono più a rischio di atti di violenza
- Trattare i pazienti sempre in presenza di familiari o caregivers
- Rispondere prontamente a qualsiasi protesta in modo calmo, esauritivo, e cercando di comprenderne le ragioni
- Fornire ai pazienti informazioni chiare sull'organizzazione delle attività assistenziali e sulle modalità ed i tempi di erogazione delle prestazioni



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

- Registrare tutti gli episodi di violenza occorsi ed elaborare le informazioni raccolte al fine di definire ogni necessaria misura di prevenzione
- Effettuare programmi di valutazione e sicurezza da stabilire periodicamente attraverso incontri possibilmente in gruppo.

**Si fa presente che la LEGGE 14 agosto 2020, n. (art. 4-6 ) stabilisce un aumento della sanzioni penali in caso di violenza o aggressione al professionista sanitario e socio-sanitario , modificando l'articolo 583-quater del codice penale e l'art. 61 e in materia di procedibilità (artt. 581 e 582).**

### **L'OPERATORE DEVE ADOTTARE LE SEGUENTI STRATEGIE COMPORTAMENTALI:**

- Prestare attenzione a qualsiasi indizio che possa essere associato ad un attacco imminente: ira e frustrazione espressa verbalmente; atteggiamenti del corpo come i gesti intimidatori; indizi di uso di alcool e droghe.
- Mantenere una condotta che aiuti a eliminare l'ira: adottare un atteggiamento tranquillo e fermo; non rispondere alle minacce con altre minacce; non dare ordini; riconoscere i sentimenti delle persone (ad esempio dire "so che lei si sente abbattuto"); evitare qualsiasi atteggiamento che possa essere interpretato come aggressivo (ad esempio: muoversi rapidamente, avvicinarsi troppo, toccare o parlare a voce alta).
- Stare in allerta: quando si entra in una sala o si inizia a trattare con un paziente o un visitatore si valuti sempre la possibilità che possa verificarsi un gesto di aggressione; stare attenti durante visita e colloquio; non rimanere solo con una persona che potrebbe essere violenta, mantenere sempre una via di fuga, non permettere alla persona potenzialmente violenta di bloccare la porta. Se la situazione non si può risolvere rapidamente, allontanarsi, chiamare in aiuto le forze di polizia, riferire qualsiasi atto di violenza alla Direzione Sanitaria o al Dirigente della struttura .

**COME GESTIRE GLI EFFETTI DELLA VIOLENZA** La violenza può verificarsi sul luogo di lavoro nonostante le misure preventive messe in atto. Per questo gli operatori devono essere preparati alle possibili conseguenze degli atti di violenza e devono essere cauti e vigili quando si avvicinano ai pazienti ed ai visitatori. Di contro la struttura deve offrire al personale un ambiente che favorisca la comunicazione aperta



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

### **IN PRESENZA DI PAZIENTE AGITATO STRATEGIE COMPORTAMENTALI PER TUTTI GLI OPERATORI:**

- Usare un tono di voce basso, rivolgersi direttamente all'utente senza guardarlo fisso negli occhi ed usando un linguaggio semplice e facilmente comprensibile, con frasi brevi;
- E' sempre opportuno presentarsi con nome e qualifica professionale;
- Posizionarsi a fianco del paziente con un asse di circa 30° perché la superficie esposta a colpi è minore ed inoltre in questa posizione si comunica più disponibilità al dialogo;
- Modulare la distanza dal paziente secondo i principi di prossemica: distanza di sicurezza a 1,5 mt
- Evitare di posizionarsi con le spalle al muro in un angolo (ad es. tra la scrivania e il muro) per disporre sempre di una via di fuga;
- Non toccare direttamente il paziente prima di aver spiegato cosa si sta per fare e non invadere il suo spazio;
  - Avvicinarsi al paziente con atteggiamento rilassato e tranquillo, le mani ben aperte e visibili, evitando di incrociare le braccia e le gambe; Non raccogliere atteggiamenti di provocazioni o sfida, quanto piuttosto fornire spiegazioni oggettive e comprensibili riguardo ciò che sta avvenendo, evitando giudizi e sarcasmo;
  - Mostrare disponibilità all'ascolto, raccogliendo le parole del paziente, senza spostare il discorso su altri temi;
  - Negoziare con il paziente ponendolo di fronte a scelte alternative;
  - Corrispondere al codice preferenziale del paziente (geografico, politico, sportivo, alimentare, etc.);
  - Evitare di indossare monili, scarpe aperte, cinture; avere sempre disponibili i dispositivi di protezione individuale (guanti, mascherine) e non portare mai con sé oggetti contundenti, taglienti e potenzialmente pericolosi (penne, matite, oggetti appuntiti o taglienti);
  - Evitare di rimanere solo con il paziente; qualora il paziente richieda di parlare con uno specifico operatore, accettare facendo in modo che, in caso di emergenza, altri possano comunque intervenire.

### **IN CASO DI IMMINENTE AGGRESSIONE DA PARTE DI UN PAZIENTE AGITATO l'operatore deve:**



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

- Intimare fermamente e perentoriamente: "stai lontano" utilizzando anche il gesto della mano, e ripetendolo se necessario;
- Controllare e mantenere la distanza di sicurezza, definita dalla massima estensione delle proprie braccia in direzione del paziente;
- Non accettare la discussione, meno che mai se non si è a distanza di sicurezza.

### **Modalità di segnalazione dell'atto di violenza**

L'atto di violenza nei confronti di un operatore è un "evento sentinella" ovvero fa parte dell'elenco ministeriale di quegli eventi avversi di particolare gravità che è sufficiente che si verifichino una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna: - un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili abbiano causato o vi abbiano contribuito (Audit); - l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive; Risulta importante quindi segnalare prontamente gli episodi di violenza, anche verbale, o di minaccia, attraverso la scheda di segnalazione allegata. In caso di grave danno, l'operatore può utilizzare direttamente la scheda A degli eventi sentinella. Nel caso in cui si verificasse un atto di violenza l'operatore deve informare immediatamente la Direzione Sanitaria che comunicherà l'accaduto per vie brevi (telefono, mail, etc.) al Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione; se possibile dovrà recarsi immediatamente al Pronto Soccorso per l'accertamento sanitario e l'apertura delle procedure previste in caso di infortunio sul lavoro, descrivendo minuziosamente al medico di turno le modalità dell'accaduto. In seguito, compila e trasmette al massimo entro le 24 ore successive la scheda descrittiva dell'evento di aggressione, al Dirigente/Responsabile del Servizio interessato e alla Direzione Sanitaria di Presidio o di Distretto che, dopo aver verificato l'esattezza e la completezza dei dati forniti, la inoltrerà al Risk Management, al Servizio di Prevenzione Protezione dell'ASP competente, all'Ufficio Affari Generali per gli atti consequenziali e, se ricorrono i presupposti di reato, all'Autorità Giudiziaria e/o di Pubblica Sicurezza.

Il Direttore Sanitario in concerto con il responsabile del rischio aziendale avvia un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se ci sono stati fattori contribuenti, eliminabili o comunque riducibili ed a stabilire quindi se l'evento soddisfa i criteri per essere definito "evento sentinella". Di seguito, dopo aver visionato i dati inseriti nell'apposita scheda descrittiva dell'evento sentinella, compila la scheda A "scheda di segnalazione iniziale" e la trasmette al Ministero della Salute (entro 5 giorni dall'accadimento). Successivamente compila la seconda parte della segnalazione



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

scheda B "scheda per l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano d'azione" che invia al Ministero della Salute entro 45 giorni dall'evento dopo aver effettuato, se del caso, una RCA, un audit interno o altra analisi. Nel contempo, con le informazioni acquisite, aderisce al protocollo informatico per il monitoraggio degli eventi sentinella SIMES.

### 6.1.2 Metodo di analisi del rischio proattiva - FMEA

La FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) è una metodologia utilizzata per analizzare le modalità di guasto o di difetto di un processo, prodotto o sistema. Normalmente viene utilizzata come mezzo per individuare i problemi potenziali e legarli alle possibili cause. L'inserimento delle cause potenziali deve essere il più preciso possibile solo così può essere uno strumento importante nella soluzione dei problemi (effetti). Alla base delle metodologie d'analisi proattive risiede l'idea che sia possibile prevenire gli errori. Infatti, tutte le metodologie d'analisi di tipo proattivo, che si possono condurre sia con indagini di tipo qualitativo che quantitativo, vanno ad analizzare il processo nelle sue fasi, al fine di individuare le criticità di sistema ed i possibili ambiti d'errore umano, per porvi un tempestivo rimedio.

Questo metodo di analisi è contenuto all'interno di una procedura del sistema di gestione qualità PQG6.1 "valutazione dei rischi" e allegati che integra la presente.

## 7. Audit clinico

Il sistema di gestione per la qualità prevede già l'attuazione di un piano annuale di verifiche ispettive interne finalizzate alla rilevazione di eventuali non conformità riconducibili sia a malfunzionamenti del sistema che ad azioni o comportamenti non coerenti con le normative applicate internamente. In seno alle stesse verifiche sarà condotto l'audit clinico inteso come verifica della corretta attuazione delle misure preventive disposte per contenere il rischio; si tratta di un processo in cui singoli episodi sono analizzati in modo sistematico e dettagliato, al fine di accertare ciò che può essere appreso rispetto la qualità complessiva dell'assistenza ed indicare quali cambiamenti possono essere intrapresi per condurre a futuri miglioramenti. Sarà dunque rivalutata l'analisi dei rischi, l'analisi del contesto e monitorato l'andamento degli indicatori prescelti, tali determinazioni saranno oggetto di riesame da parte della direzione.



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

### 8. Programma di miglioramento

Grazie all'analisi dei rischi effettuata attraverso i metodi sopracitati (proattivo e reattivo) e quindi allo studio delle cause e dei fattori che hanno determinato il verificarsi dell'evento, si pianificano gli interventi di miglioramento con conseguente programma di azioni eseguibili in tempi (breve, medio e lungo termine), da parte delle funzioni responsabili e ci si affida all'utilizzo e monitoraggio di indicatori volti a misurare e a monitorare l'implementazione delle azioni proposte a livello aziendale.

### 9. Formazione

Nell'ambito dei programmi di formazione aziendale per il personale coinvolto in attività assistenziali, sono progettati percorsi formativi specifici, appropriati e completi, che tendano a sviluppare la sensibilità e la capacità di segnalare gli eventi avversi.

### 10. Fase 2 Azioni di comunicazione e di contenimento del danno

Questa seconda fase della procedura riguarda la comunicazione dell'evento avverso tramite un approccio aperto, onesto e trasparente con il paziente ed i familiari, con i cittadini ed i mass media e di sostegno agli operatori coinvolti. Gli operatori sanitari hanno la responsabilità etica di mettere in atto, in ogni momento del processo assistenziale, una **comunicazione onesta e trasparente con i pazienti ed i loro familiari e ciò diviene soprattutto indispensabile nelle situazioni più problematiche**. E' necessario un confronto su ciò che è accaduto, sul perché è accaduto e su che cosa deve essere fatto per evitare che accada ancora e pertanto la comunicazione deve avvenire a tutti i livelli, tra operatori, pazienti e familiari, con la dirigenza aziendale e con i media. I principi su cui si fonda una comunicazione aperta sono:

- trasparenza e tempestività
- puntualità e completezza delle informazioni
- comprensione delle aspettative e dei bisogni del paziente e dei suoi familiari
- manifestazione di rincrescimento
- supporto al personale coinvolto.



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

In considerazione del fatto che una comunicazione aperta, onesta e tempestiva concorre al miglioramento della qualità delle cure e della sicurezza dei pazienti, l'adozione di una procedura per la comunicazione dell'evento avverso, impegna tutta l'organizzazione ad adottare un comportamento corretto per ridurre i disagi e la sofferenza dei pazienti e dei familiari, ad individuare le modalità più adeguate per sostenere gli operatori coinvolti e a definire strategie per una efficace comunicazione esterna.

### 10.1 Procedura per la comunicazione dell'evento avverso

Le azioni che l'AIAS onlus di Partinico intende sviluppare ai fini di una comunicazione aperta e trasparente prevedono la necessità di:

1. Esprimere rincrescimento, chiedere scusa relazionandosi con il paziente e con i familiari;
2. Attivare le azioni di sostegno agli operatori;
3. Attivare una comunicazione istituzionale veritiera, completa, seria ed esaustiva ai cittadini in caso di interessamento dell'opinione pubblica;
4. Favorire la risoluzione stragiudiziale.

#### 10.1.1 Comunicazione ai pazienti degli Eventi avversi

La comunicazione trasparente e onesta degli eventi avversi e delle loro conseguenze realizza un principio etico e deontologico, consente di mitigare la sofferenza dei pazienti e dei familiari, condividere le scelte e collaborare per la migliore gestione dell'evento. Ciò permette di rafforzare la relazione di fiducia tra operatori sanitari e pazienti e di diminuire il numero di contenziosi.

##### **Obiettivi**

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

Favorire il rendere conto delle proprie azioni (accountability), in particolare quando si verifica un evento avverso.

##### **Ambito di applicazione**

La presente procedura si applica a tutti gli operatori sanitari e in tutti i casi in cui si verifica un evento che ha provocato un danno al paziente.



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

PGQ 8.1

### **Azioni**

In caso di evento che abbia provocato un danno al paziente, L'AIAS oltre ad avviare immediatamente una analisi dettagliata di quanto avvenuto (vedasi fase 1 del documento) spiega l'accaduto, in modo trasparente e onesto, al paziente e/o ai familiari, fornendo un adeguato sostegno medico e psicologico.

### **Chi deve comunicare l'evento avverso al paziente e/o ai familiari**

L'evento avverso e il suo esito devono essere comunicati al paziente da un operatore che ne conosca la storia clinica, preferibilmente dal terapeuta di riferimento oppure dalla persona deputata alla comunicazione individuata dal direttore sanitario in collaborazione con l'equipe.

che sarà anche quella che raccoglierà la documentazione relativa. In un secondo momento può essere valutata l'opportunità di un incontro con il direttore sanitario/referente aziendale per il rischio clinico o il rappresentante della direzione.

A seconda della situazione, il colloquio con il paziente e/o con i familiari potrebbe essere sostenuto da 2 persone, dal direttore sanitario e dal professionista di riferimento per il paziente, questa determinazione verrà valutata di caso in caso e soprattutto in funzione della delicatezza della situazione ad opera della Direzione Sanitaria equipe e direzione aziendale.

### **Dove deve svolgersi il colloquio**

Il colloquio verrà svolto , per garantire riservatezza e mancanza di interruzioni o interferenze, nella sala riunioni o in altra sala che potrebbe assolvere a tale ruolo.

### **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.



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

- 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.

### 10.1.2 Il colloquio con il paziente e/o i familiari

#### Fase 1. Preparazione del colloquio

Prima del colloquio, gli operatori sanitari raccoglieranno tutti gli elementi informativi che riguardano la situazione clinica del paziente e li condivideranno con tutti i componenti dell'équipe, sarà prevista la disponibilità di una figura di sostegno (psicologo o assistente sociale)

#### Fase 2. Conduzione del colloquio

##### 1) Indicazioni generali sulle modalità di conduzione del colloquio

- Indipendentemente dall'operatore che effettuerà il colloquio con il paziente e/o con i familiari, tutti i componenti dell'équipe 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. Vanno il più possibile evitati il lessico tecnico o le forme gergali e ogni termine specialistico citato deve essere spiegato con parole di uso corrente. 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.



✓ Manuale di gestione  
✓ Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

- 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.

### **2) 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 diagnosticoterapeutico-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.

### **3) Descrivere le misure intraprese dalla struttura**

- Vanno fornite informazioni circa l'analisi in corso o l'eventuale avvio di un'indagine di approfondimento



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

- 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.

### 4) 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.

In allegato è presente il “Mod 8.1 C - SCHEDA C- Guida per sostenere il Colloquio con il paziente o il familiare” si tratta di una guida che schematizza i punti salienti da seguire per condurre un colloquio con il paziente e/o il familiare secondo quanto stabilito dalle *Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità edizione giugno 2011 del Ministero della Salute*.

## 11. Procedura per attivare azioni di sostegno per gli operatori coinvolti in un evento avverso

### Premessa

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. L'evento avverso può quindi avere conseguenze sugli operatori coinvolti, sulla *équipe*, creando disagio ed un clima di colpevolizzazione e sospetto. Bisogna fare in modo che, con il coinvolgimento costante di tutti gli operatori, l'evento avverso costituisca una opportunità di apprendimento e miglioramento della sicurezza delle prestazioni professionali.

### Obiettivi

Garantire che l'evento avverso non comporti disaffezione al lavoro, svalutazione delle capacità professionali con diminuzione della efficacia operativa individuale e di gruppo. Fare in modo che l'evento costituisca una occasione di apprendimento e venga mantenuta la fiducia tra gli operatori della unità operativa.

### Azioni

#### Sostenere l'operatore



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

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.

Particolare considerazione deve essere prestata nei casi in cui l'operatore avesse già segnalato condizioni di lavoro non idonee e predisponenti al verificarsi di un evento avverso e queste non fossero state recepite dalla organizzazione aziendale, perché ciò potrebbe portare al suo rifiuto di collaborare e di confrontarsi con gli altri operatori.

### 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 struttura dell'AIAS 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.

### Formazione

Nell'ambito dei programmi di formazione aziendale per il personale coinvolto in attività assistenziali, sono progettati percorsi formativi specifici, appropriati e completi, che tendano a sviluppare la capacità di partecipazione e collaborazione all'interno del gruppo di lavoro. Tali percorsi verranno attuati attraverso tutti gli strumenti formativi ritenuti opportuni.



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

PGQ 8.1

## 12. Procedura per la comunicazione esterna in caso di eventi avversi nelle strutture sanitarie

Al fine di gestire in modo efficace un evento avverso è importante che sia disponibile un piano di comunicazione esterna, contestualmente al piano di comunicazione interna tra operatori della struttura, pazienti e familiari. La comunicazione esterna viene veicolata attraverso i mezzi di comunicazione di massa che assumono un ruolo fondamentale nella informazione della popolazione e nell'impatto che l'evento avverso avrà sulla comunità.

In tal senso, una comunicazione efficace è determinante per rassicurare i soggetti esterni sulla qualità dei servizi offerti e sull'impegno della struttura sanitaria nella gestione degli eventi avversi.

### Premessa

#### La comunicazione dell'evento avverso

La comunicazione verso l'esterno, in caso di evento avverso, può essere assimilata ad una comunicazione di crisi ed è quindi necessario che la comunicazione sia pertinente, chiara e tempestiva per rassicurare 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.

### Obiettivi

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

### Chi deve comunicare e con chi

E' stato Individuato un portavoce della struttura (Direttore Amministrativo) con il ruolo di rappresentante della struttura ed avente il compito di interagire in maniera ufficiale con l'esterno, punto di riferimento per i soggetti esterni e gestore del processo informativo. Gli operatori sanitari non devono contattare o comunicare direttamente con la stampa senza avere concordato le modalità di azione con gli organismi aziendali. Bisogna altresì identificare tutti gli interlocutori



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

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
- La comunicazione con i media deve avvenire in un luogo adeguato, opportunamente individuato.

### Cosa e come comunicare

Il portavoce della struttura deve possedere tutte le informazioni utili per effettuare la comunicazione ed un eventuale confronto. Risulta fondamentale raccogliere le informazioni disponibili sull'evento, consultare il Direttore sanitario e concordare con lui i contenuti da diffondere; disporre inoltre dei dati della struttura compresi, 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 empatia, competenza, onestà, assunzione di responsabilità ed impegno a farsi carico e dare conto di quanto avvenuto. 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. 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



✓ Manuale di gestione  
✓ Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

- siti web e applicazioni web 2.0 (social media): *press room* on line (comunicati stampa, dichiarazioni, fotografie) con gli ultimi aggiornamenti, monitoraggio della rete per sondare opinioni e commenti e fornire un'informazione oggettiva.
- opuscoli e manifesti

Gli strumenti saranno valutati in funzione di quello che si riterrà più opportuno al momento dell'avvenimento, concordandolo preventivamente con la Direzione sanitaria e tutti i componenti dell'equipe .

### Raccomandazione per la risoluzione stragiudiziale del contenzioso

#### Premessa

I principali strumenti per la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi attualmente a disposizione delle strutture sanitarie sono rappresentati dalla conciliazione e dalla transazione ex art. 1965 c.c. ed ora dal d. lgs. Del 4 marzo 2010 n. 28.

**La Conciliazione/mediazione** (ricompresa tra le forme di A.D.R., Alternative Dispute Resolution) è uno strumento per la risoluzione extragiudiziale delle controversie che permette di evitare il ricorso alla giustizia ordinaria, con tempi più rapidi nella definizione delle vertenze e con costi inferiori o quasi nulli. In via generale, si possono individuare tre caratteristiche fondamentali della conciliazione commerciale, tra loro interdipendenti e indissolubilmente legate: la volontarietà, la presenza di un terzo compositore privo di autonomo potere giudicante o in qualità di mediatore (il conciliatore) e la riservatezza.

La Commissione europea ha emanato, nel 1998 e nel 2001, due raccomandazioni in materia di conciliazione in alcuni settori commerciali (1-2) che, pur con modalità differenti, hanno lo stesso fine di assicurare la rapida definizione di una controversia.

L'art. 5, comma 1, del Decreto Legislativo 4 Marzo 2010 n. 28, "Attuazione dell'articolo 60 della legge 18 giugno 2009, n. 69, in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali" (3), , in vigore dal 20 marzo 2011, stabilisce espressamente che: "Chi intende esercitare in giudizio un'azione relativa a una controversia in materia di condominio, locazione ....risarcimento del danno derivante dalla circolazione di veicoli e natanti, da responsabilità medica .... è tenuto preliminarmente a esperire il procedimento di mediazione ai sensi del presente decreto.... L'esperimento del procedimento di mediazione è condizione di procedibilità della domanda giudiziale.....". Secondo tale decreto la conciliazione deve essere



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

svolta da organismi di mediazione professionali e indipendenti, stabilmente destinati all'erogazione del servizio di conciliazione e iscritti in un apposito registro istituito con decreto del Ministro della giustizia. Tale articolo prevede peraltro che l'esperimento del procedimento di mediazione è condizione di procedibilità della domanda giudiziale.

**Per quanto riguarda la transazione**, le strutture sanitarie possono gestire, tramite consulenti legali esterni, i sinistri e la loro eventuale definizione in via stragiudiziale. L'attività conciliativa di tali consulenti può concludersi con un accordo tra le parti avente natura di una transazione (art. 1965 cod. civ.), che si fonda sull'esistenza di posizioni giuridiche contrapposte e sulla volontà dei soggetti di effettuare reciproche concessioni.

Le scelte transattive dovranno soddisfare criteri di razionalità e congruità, emergendo, con la transazione, l'utilità e la convenienza economica per l'ente al perfezionamento di tali accordi.

### **Obiettivi**

L'obiettivo della presente procedura è quello di fornire gli elementi essenziali per l'attivazione di un percorso stragiudiziale capace di accordare le parti antecedentemente al ricorso all'organo di mediazione (ex d.lgs 28/2010), definendo conflittualità derivante da eventuali responsabilità. In conformità a quanto previsto dal punto 5 dell'Intesa Stato Regione del 20 marzo 2008 (4), nella presente Procedura si fa riferimento alla risoluzione negoziata del sinistro, volta a favorire la composizione delle parti prima che la situazione debba essere disciplinata da altri organi (mediazione - ricorso in giudizio) e nell'ambito di un accordo di natura transattiva ai sensi dell'art. 1965 c.c., che non prevede l'intervento di un terzo neutrale. La risoluzione negoziata ha l'obiettivo di ricercare un accordo che ponga fine alla controversia e, attraverso una rapida ed equa soddisfazione delle richieste dei danneggiati, prevenire il ricorso alla mediazione e alle vie legali.

### **Procedura e fasi**

Un'efficace negoziazione transattiva presuppone il minor numero di passaggi procedurali possibile e la gestione amministrativa e medico-legale, tra struttura sanitaria e la Compagnia di assicurazione (laddove presente), delle pratiche risarcitorie (bando di gara e/o stipula di accordi con le compagnie di assicurazioni per la gestione dei sinistri). In particolare, è necessario



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

definire una procedura per la risoluzione negoziata del contenzioso che comprenda le seguenti fasi:

- a) Fase preliminare: è volta all'acquisizione di tutta la documentazione utile (sanitaria e non) e all'instaurazione di un proficuo rapporto con la parte istante, in particolare attraverso:
  1. la gestione e la presa in carico della richiesta di risarcimento;
  2. l'inoltro formale di tale richiesta alla Compagnia di assicurazione secondo le modalità previste dai diversi contratti;
  3. l'informativa alla controparte rispetto alla presa in carico anche da parte della Compagnia di assicurazione e la richiesta di eventuali valutazioni medico-legali e/o dell'ulteriore documentazione sanitaria in possesso del richiedente.
- b) Fase Istruttoria: durante tale fase si procede alla raccolta della documentazione necessaria all'istruttoria (copia della cartella clinica, dei referti e della documentazione medica, compresa quella iconografica, nonché eventuali relazioni di accertamento dei fatti a firma del personale sanitario coinvolto). Può essere utile convocare e ascoltare le parti in causa (operatori dell'Azienda, danneggiato ed eventuali suoi consulenti).
- c) Fase Peritale/Accertativa: entro 30 giorni dal ricevimento della documentazione raccolta, il medico legale, in qualità di componente dell'organo di negoziazione e/o conciliazione, procede a redigere una propria relazione. Il parere medico-legale può essere emesso anche a seguito di visita del richiedente, appositamente invitato presso i locali dell'Azienda. Al fine di limitare i passaggi operativi, soprattutto nei confronti del richiedente non patrocinato, è auspicabile un preventivo accordo tra il medico legale dell'Azienda e della Compagnia di assicurazione, previa visita congiunta.
- d) Fase Valutativa: l'organo di negoziazione e/o conciliazione, dopo aver acquisito la relazione medico-legale o, in caso di discordanza, delle relazioni del medico legale e del medico della Compagnia di Assicurazione, procede alla discussione (anche in presenza degli operatori sanitari coinvolti) e alla formulazione del giudizio conclusivo di definizione del sinistro.
- e) Fase conclusiva: consiste nell'attivazione di strumenti e metodi per definire la trattativa con la controparte, seguendo il modello della conciliazione paritetica e ponendo particolare attenzione alla regolarità degli atti amministrativi conseguenti.



✓ Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

## PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

## PGQ 8.1

La seguente procedura sarà soggetta ad aggiornamento e quindi revisione o per l'aggiunta di misure aggiuntive nel caso di eventi straordinari o ogni qualvolta risulti necessario .

### Riferimenti bibliografici

1. 98/257/CE. Raccomandazione della Commissione del 30 marzo 1998 riguardante i principi applicabili agli organi responsabili per la risoluzione extragiudiziale delle controversie in materia di consumo. Gazzetta ufficiale n. L 115 del 17/04/1998.
2. 2001/310/CE. Raccomandazione della Commissione del 4 aprile 2001, sui principi applicabili agli organi extragiudiziali che partecipano alla risoluzione consensuale delle controversie in materia di consumo. Gazzetta ufficiale n. L 109 del 19/04/2001.
3. Decreto Legislativo 4 marzo 2010 n. 28. Attuazione dell'articolo 60 della legge 18 giugno 2009, n. 69, in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali. Gazzetta Ufficiale del 5 marzo 2010, n. 53.
4. Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 20 marzo 2008.
5. Documento del Gruppo di lavoro ad hoc del Comitato di Coordinamento per la Gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente delle Regioni e P.A.. Percorso per la risoluzione stragiudiziale del contenzioso nelle Aziende Sanitarie.

Allegati :

Mod. 8.1 utente: Informativa utente

Mod 8.1: Scheda di prima segnalazione

Mod 8.1 A: - SCHEDA - Segnalazione dell'evento sentinella

Mod 8.1 B: - SCHEDA B - Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e dei piani di azione

Mod 8.1 C: - SCHEDA C - Guida per sostenere il Colloquio con il paziente o il familiare

Allegato A: Protocolli e linee guida applicati in azienda



Manuale di gestione  
Procedura  
✓ Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

Informativa sul rischio clinico, emergenze sanitarie, eventi avversi / eventi sentinella e near miss- utente

Mod.8.1 Utente

Gent.mo/a Sig./ra \_\_\_\_\_

Nell'ottica del miglioramento continuo della qualità delle prestazioni sanitarie erogate, l'AIAS onlus di Partinico vuole garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori durante lo svolgimento della propria attività lavorativa, secondo quanto stabilito dalle raccomandazioni e linee guida del Ministero della Salute. Per tale motivo è stata adottata in azienda la "Procedura per la gestione delle emergenze – sicurezza del paziente e degli operatori (Gestione del rischio clinico – emergenza sanitaria, near miss, eventi avversi/ eventi sentinella)- protocolli e linee guida applicati in azienda ”

Le attività assistenziali - organizzative sono orientate all'accoglienza dei pazienti considerando le diverse esigenze relative all'età, al genere ed a particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica e tenendo conto delle specificità religiose, etniche e linguistiche

La **GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO** rappresenta l'insieme di azioni complesse messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente, basata sull'apprendere dall'errore. L'errore è definito dal Ministero della Salute come il "fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato."

Per **EVENTI AVVERSI /EVENTI SENTINELLA** si intendono degli eventi inattesi correlati al processo assistenziale che comportano un danno all'assistito o all'operatore, non intenzionale e indesiderabile.

Il **QUASI EVENTO /NEAR MISS** è un 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.

Tra gli eventi avversi individuati dal Ministero della Salute, l'AIAS ha individuato i seguenti eventi che rientrano nel proprio ambito di monitoraggio, rilevazione, valutazione:

- Morte o grave danno per caduta di paziente
- Atti di violenza a danno di operatore
- Violenza su paziente
- Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

Al verificarsi di tali eventi, il professionista facente parte dell'Equipe o della struttura, che ne è coinvolto o che ne viene a conoscenza è tenuto alla segnalazione alla Direzione Sanitaria. Il processo di monitoraggio degli eventi avversi/eventi sentinella e near miss ha lo scopo di attuare azioni di correzione e miglioramento per prevenire il riaccadimento futuro.

E' possibile visionare il documento anche sul sito [www.aiaspartinico.it](http://www.aiaspartinico.it)



Manuale di gestione  
Procedura  
✓ Modulistica  
Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

Firma per presa visione e comprensione dei contenuti della presente informativa e della “PGQ 8.1 Procedura per la gestione delle emergenze – sicurezza del paziente e degli operatori (Gestione del rischio clinico – emergenza sanitaria , near miss, eventi avversi/ eventi sentinella) - protocolli e linee guida applicati in azienda ”

Luogo e data

Firma dell’utente o familiare

---

---



Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
✓ Altro: piano, documento

SCHEDA PRIMA SEGNALAZIONE

Mod.8.1

<b>SCHEDA DI SEGNALAZIONE VOLONTARIA DEGLI EVENTI</b>	
La presente scheda non ha l'intento di <b>ricercare il responsabile ma di identificare i problemi</b> , anche quelli che non hanno arrecato danno ma che avrebbero potuto farlo e le cause ad essi connesse, favorendo così la possibilità di intraprendere azioni che prevengono o riducono le probabilità di riaccadimento di analoghi eventi	
<b>EVENTI AVVERSI:</b> 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. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile".	
<b>QUASI EVENTI/NEAR MISS:</b> 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	
<b>TIPOLOGIA EVENTO</b>	<input type="checkbox"/>   Evento avverso <input type="checkbox"/>   Quasi evento/near miss
<b>QUALIFICA DEL SEGNALATORE</b>	<input type="checkbox"/>   Medico   <input type="checkbox"/>   operatore <input type="checkbox"/>   Altro.....
<b>CIRCOSTANZE DELL'EVENTO</b>	Luogo dell'evento: Data e ora dell'evento: Turno <input type="checkbox"/>   Mattino   <input type="checkbox"/>   Pomeriggio
<b>DESCRIZIONE DELL'EVENTO</b>	
<b>POSSIBILI CAUSE E FATTORI CHA HANNO CONTRIBUITO AL VERIFICARSI DELL'EVENTO (è possibile anche più di una risposta)</b>	
Cause e fattori legati alla comunicazione	
Cause e fattori umani	
Cause e fattori ambientali	
Cause e fattori legati a linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure, barriere	
Altri fattori (specificare)	
Suggerimenti per prevenire il ripetersi dell'evento	





Manuale di gestione  
 Procedura  
 Modulistica  
 ✓ Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
 UNI EN ISO 9001:2015

**SCHEDA B – Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e dei piani di azione**

**Mod.8.1 B**

<b>1 Analisi della Cause</b>	
Descrizione di ciò che è avvenuto	
Indicare il metodo di analisi utilizzato per l'analisi delle cause e dei fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento avverso Audit  __  RCA (analisi reattiva)  __  indizi  __  Altro  __  specificare _____	
<b>2 Cause e fattori legati alla comunicazione</b>	
2.1 Sono emerse cause o fattori legati alla carenza/mancanza di comunicazione e informazione? SE si specificare	__ SI __ NO __ N.A.
2.2 Sono emerse inadeguatezze nella documentazione analizzata ai fini del chiaro inquadramento del paziente, del piano di trattamento e della risposta del trattamento al paziente?	__ SI __ NO __ N.A.
2.3 Sono emerse inadeguatezze nella comunicazione tra gli operatori nella gestione dei processi assistenziali?	__ SI __ NO __ N.A.
2.4 Sono emerse inadeguatezze nella comunicazione tra operatori e pazienti/familiari/accompagnatori, ovvero non sono stati coinvolti il paziente e/o i familiari /accompagnatori attivamente nel processo aziendale?	__ SI __ NO __ N.A.
<b>3 Cause e fattori umani</b>	
3.1 Sono emerse cause o fattori correlabili alla carenza formazione/addestramento degli operatori? Se si specificare	__ SI __ NO __ N.A.
3.2 Sono emerse inadeguatezze nelle competenze/conoscenze degli operatori?	__ SI __ NO __ N.A.
3.4 Sono emerse inadeguatezza legate alla organizzazione del lavoro (ad esempio organizzazione dei turni, fatica, stress?)	__ SI __ NO __ N.A.



Manuale di gestione  
 Procedura  
 Modulistica  
 ✓ Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
 UNI EN ISO 9001:2015

**SCHEDA B – Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e dei piani di azione**

**Mod.8.1 B**

<b>4 Cause e fattori ambientali</b>	
<b>4.1 Sono emerse cause o fattori correlati all'ambiente fisico?</b>	__ SI __ NO __ N.A.
<b>4.2 Se si specificare</b> <b>Fattori strutturali (idoneità dei locali)  __ </b> Fattori legati alla logistica  __  Fattori legati al microclima  __  Altro  __  Specificare _____	
<b>5 Cause e fattori legati alle tecnologie sanitarie</b>	
<b>5.1 Linee guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure, barriere</b>	
<b>Sono emerse cause o fattori legati a:</b> <b>linee guida</b>  __  Specificare:  __  Assenza  __  Inadeguatezza  __  Violazione <b>Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti</b>  __  Specificare:  __  Assenza  __  Inadeguatezza  __  Violazione <b>Protocolli assistenziali</b>  __  Specificare:  __  Assenza  __  Inadeguatezza  __  Violazione <b>Procedure</b>  __  Specificare:  __  Assenza  __  Inadeguatezza  __  Violazione <b>Sono state</b>	
<b>Sono state individuate cause o fattori legati al venir meno di barriere/sistemi per la sicurezza o strumenti con funzione di protezione per il paziente, gli operatori nel contesto lavorativo-ambientale?</b>  __ SI __ NO __ N.A.  Se si Specificare	
<b>Piano d'azione</b>	
<b>Specificare le azioni intraprese in seguito ai risultati emersi dall'indagine avviati dalla struttura ed in particolare all'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e/o determinanti l'evento sentinella. Indicare anche quale figura professionale è stata individuata come responsabile del monitoraggio (senza specificarne nome e cognome)</b>	



Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
✓ Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

**SCHEDA B – Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e dei piani di azione**

**Mod.8.1 B**

**\*Descrizione dell'azione n. 1:**

.....  
.....  
.....

**Responsabile dell'azione :** .....

**Indicatore di esito misurabile:**

.....

**Giorno della misura**

**Periodicità misura:** .....(Specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)

**Coinvolgimento della Direzione aziendale** Sì  No

\* dato obbligatorio

**Descrizione dell'azione n. 2:**

.....  
.....  
.....

**Responsabile dell'azione :** .....

**Indicatore misurabile:** .....

**Giorno della misura**

**Periodicità misura:** .....(Specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)

**Coinvolgimento della Direzione aziendale** Sì  No



Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
✓ Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

**SCHEDA B – Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e dei piani di azione**

**Mod.8.1 B**

**Descrizione dell'azione n. 3:**  
.....  
.....  
.....

**Responsabile dell'azione :** .....

**Indicatore misurabile:** .....

**Giorno della misura**

**Periodicità misura:** .....(Specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)

**Coinvolgimento della Direzione aziendale** Si  No

**Descrizione dell'azione n. ...:**  
.....  
.....  
.....

**Responsabile dell'azione :** .....

**Indicatore misurabile:** .....

**Giorno della misura**

**Periodicità misura:** .....(Specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)

**Coinvolgimento della Direzione aziendale** Si  No

N.A = NON APPLICABILE



Manuale di gestione

Procedura

✓ Modulistica

Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA  
QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

**SCHEDA C – Guida per sostenere il Colloquio con il paziente o il familiare**

**Mod.8.1 C**

### **Fase 1. Preparazione del colloquio**

- Raccolta di tutte le informazioni necessarie
- Individuazione del personale che dovrà essere presente
- Disponibilità della documentazione sanitaria
- Predisposizione del luogo di svolgimento del colloquio
- Disponibilità di figure di sostegno

### **Fase 2. Conduzione del colloquio**

**1) Esprimere al paziente o ai familiari il proprio rammarico, mostrando rincrescimento per l'evento**

**2) Descrivere l'accaduto**

- Descrivere i fatti avvenuti chiaramente e senza ambiguità, con calma e senza impazienza, utilizzando un linguaggio verbale e non verbale adeguato
- Far esprimere il paziente o i familiari
- Fornire al paziente o ai familiari un tempo sufficiente per assimilare le informazioni
- Stimolare le domande
- Assicurare il supporto psicologico
- Evitare rassicurazioni poco credibili, non vere o premature, e l'attribuzione di colpe o responsabilità

**3) Fornire informazioni per gestire la situazione**

- Illustrare l'iter diagnostico – terapeutico - riabilitativo e raccogliere il relativo consenso.

**4) Programmare il follow up**

- Programmare gli incontri successivi
- Indicare una persona di riferimento sempre rintracciabile (nome e numero di telefono) per ogni ulteriore necessità
- Se richiesto, fornire le informazioni sulle procedure per la richiesta di risarcimento.



Manuale di gestione  
 Procedura  
 Modulistica  
 ✓ Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
 UNI EN ISO 9001:2015

Allegato A - Protocolli e linee guida

PROT.8.1

PATOLOGIA	PROTOCOLLI E LINEE GUIDA
<p><b>DISTURBO DELLO SPETTRO AUTISTICO</b></p>	<p>Considerando l'eterogeneità e la complessità di tale patologia, bisogna prevedere un Progetto Terapeutico Integrato. Nel complesso l'intervento mira a "riabilitare" le funzioni coinvolte e nel contempo ad "abilitare" competenze di ordine adattivo per favorire le attività e la partecipazione del soggetto (presa di coscienza di sé, presa di coscienza dell'altro, adesione alle regole che definiscono i rapporti interpersonali, padroneggiamento delle strategie da mettere in atto per fronteggiare novità e difficoltà, pianificazione dei propri comportamenti).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Early Intensive Behavioral Intervention (EIBI).</b> Approcci eclettici che mirano alla riabilitazione di diverse abilità (livello cognitivo, linguaggio, abilità sensorimotorie e competenze adattive) attraverso programmi intensivi di lunga durata. In questa categoria rientrano gli approcci di apprendimento strutturati come l'<b>Applied Behavior Analysis (ABA)</b> e l'<b>Early Start Denver Model (ESDM)</b>. Gli approcci EIBI sono generalmente rivolti a bambini in età prescolare.</li> <li>• <b>Treatment and Education of Autistic and related communication Handicapped Children (TEACCH).</b> Il metodo TEACCH si rivolge a una più ampia fascia d'età e ha come fine lo sviluppo del maggior grado possibile di autonomia nella vita personale, sociale e lavorativa, attraverso strategie educative che potenzino le capacità della persona con ASD.</li> <li>• <b>Interventi rivolti a specifiche abilità-target,</b> come, ad esempio, il linguaggio (<i>Picture Exchange Communication System, PECS</i>), le abilità sociali (<i>Social Skill Training</i>) o le autonomie personali (<i>Training in living skills and autonomy</i>). I destinatari di questi interventi sono bambini, adolescenti o adulti con specifiche necessità di supporto in determinate aree.</li> <li>• <b>Terapia cognitivo-comportamentale.</b> Rappresenta la metodologia d'intervento target su aspetti in comorbidità come ansia e aggressività. Tale terapia si rivolge a bambini, adolescenti e adulti.</li> </ul>



Allegato A - Protocolli e linee guida

PROT.8.1

<p><b>IPERATTIVITA'</b></p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>Interventi Psicoeducativi</b> L'approccio psico-educativo è costituito da un varietà di interventi accomunati dall'obiettivo di modificare l'ambiente fisico e sociale del bambino al fine di modificarne il comportamento. Tali interventi sono focalizzati a garantire al bambino maggiore strutturazione, maggiore attenzione e minori distrazioni. Le modificazioni ambientali sono implementate su specifiche tecniche di ricompensa per comportamenti desiderati (rinforzo positivo) o di punizione/ perdita di privilegi per il mancato raggiungimento degli obiettivi desiderati. L'applicazione ripetuta di tali premi e punizioni può modificare progressivamente il comportamento.</li><li>2. <b>Strutturare l'ambiente e migliorare l'autostima.</b> È importante imparare ad analizzare ciò che accade intorno al bambino prima, durante e dopo il loro comportamento inadeguato o disturbante e a rendere comprensibili al bambino il tempo, le regole e le conseguenze delle azioni. Tutto ciò al fine di permettere ai bambini iperattivi di ampliare il proprio repertorio interno di informazioni, regole e motivazioni.</li><li>3. <b>Problem solving:</b> riconoscere il problema, generare soluzioni alternative, pianificare la procedura per risolvere il problema, ecc.</li><li>4. <b>Autoistruzioni verbali</b> al fine di acquisire un dialogo interno che guidi alla soluzione delle situazioni problematiche.</li><li>5. <b>Stress inoculation training:</b> indurre il bambino/adolescente ad auto-osservare le proprie esperienze e le proprie emozioni, soprattutto in coincidenza di eventi stressanti e, successivamente, aiutarlo ad esprimere una serie di risposte alternative adeguate al contesto. La acquisizione di queste risposte alternative dovrà sostituire gli atteggiamenti impulsivi e aggressivi.</li></ol>
<p><b>DISTURBO SPECIFICO DEL LINGUAGGIO</b></p>	<p>Disturbo che riguarda specificamente il linguaggio e non dipende da altre situazioni. La terapia del DSL è la logopedia che prevede un programma di stimolazioni volte a favorire l'apprendimento e l'automatizzazione delle competenze linguistiche. Il tipo di stimolazioni è dettato dalle specifiche difficoltà del bambino e, soprattutto, dalle sue attitudini. Risulta, infatti, particolarmente importante creare un ambiente operativo in cui si realizzi la partecipazione attiva del "paziente", favorendo l'integrazione del bambino nel suo ambiente. Il trattamento prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lo sviluppo nel bambino della capacità di esprimersi in maniera comprensibile e degli strumenti linguistici mirati all'ampliamento delle strutture sillabiche e del vocabolario e alla costruzione di frasi complesse;</li><li>• L'educazione alla corretta motricità dei muscoli</li></ul>



Allegato A - Protocolli e linee guida

PROT.8.1

	<p>che concorrono alla produzione del linguaggio;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'eliminazione degli errori che non permettono la corretta pronuncia delle parole;</li> <li>• Promozione della comunicazione verbale e non verbale;</li> <li>• Maturazione della consapevolezza e della sicurezza linguistica nel bambino.</li> </ul>
<p><b>PARALISI CEREBRALI INFANTILI (PCI)</b></p>	<p>L'organizzazione del programma degli interventi va organizzato per aree funzionali, ovvero:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Interventi rivolti all'area delle Abilità Motorie:</b> gli interventi su tale area sono finalizzate a favorire la comparsa delle competenze posturali e motorie che riguardano in particolare:       <ul style="list-style-type: none"> <li>• Difficoltà della muscolatura oro-glosso-faringea, responsabili in particolare della disfagia e della disartria (stimolazione della motricità oro-glosso-faringea);</li> <li>• Disordini della coordinazione visuo-motoria che incidono in particolare sulla realizzazione prassica (riabilitazione visuo-motoria);</li> <li>• Disturbi della meccanica respiratoria, che facilitano il ristagno di secrezione e l'insorgenza di processi infiammatori (fisioterapia respiratoria)</li> </ul> </li> <li>- <b>Interventi rivolti all'area delle Abilità Comunicativo-Linguistiche:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stimolare un'adeguata articolazione fono-articolatoria attraverso esercizi di respirazione, di imitazione, di produzione sonora, utilizzando il rinforzo visivo, uditivo e propriocettivo;</li> <li>• Nei casi in cui il soggetto ha un soddisfacente accesso a competenze fono-articolatorie, il lavoro abilitativo si rivolge a favorire l'acquisizione delle altre strutture linguistiche (sintattiche, semantiche e pragmatiche);</li> <li>• Nei soggetti particolarmente gravi, o in quelli in cui la funzione linguistica risulta irrimediabilmente compromessa, vanno tenuti in considerazione i programmi di comunicazione alternativa (Lis, pecs)</li> </ul> </li> <li>- <b>Interventi rivolti all'area delle Abilità Cognitive:</b> l'intervento si rivolge alle abilità cognitive di base con attività volte a favorire i processi di discriminazione percettiva, classificazione, simbolizzazione e problem solving; negli anni successivi il programma si arricchisce di interventi finalizzati a facilitare l'apprendimento ed il padroneggiamento di nuovi sistemi di conoscenza e di strategie di problem solving più strutturate</li> </ul>



Allegato A - Protocolli e linee guida

PROT.8.1

<p><b>RITARDO          NEUROPSICOMOTORIO</b></p>	<p>Rallentamento <i>armonico</i> nell'acquisizione delle funzioni adattive che interessa tutte le linee evolutive (competenze grosso-motorie, fine- motorie, cognitive-comunicative e relazionali. Il trattamento è neuropsicomotorio e logopedico ed è volto a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Favorire l'evoluzione degli schemi motori immaturi;</li> <li>• Potenziare le capacità interattive e relazionali;</li> <li>• Potenziare il livello cognitivo-prestazionale;</li> <li>• Stimolare l'integrazione tra le funzioni comunicative-linguistiche;</li> <li>• Stimolare l'evoluzione degli schemi ludico-simbolici;</li> <li>• Stimolare l'evoluzione degli schemi grafico-rappresentativi.</li> </ul>
<p><b>MALATTIE          NEUROMUSCOLARI</b></p>	<p>- Per le forme ad <b>evoluzione rapidamente progressiva</b> possono essere individuati 3 stadi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nel primo stadio devono prevalere gli accorgimenti preventivi per contrastare l'ipostenia, le limitazioni articolari e l'affaticabilità (mantenimento di posture corrette, cambiamento di posizione, movimenti passivi e attivi);</li> <li>2. Nel secondo stadio, l'obiettivo è il mantenimento delle autonomie residue, dell'ortostatismo e di posture corrette;</li> <li>3. Nel terzo stadio l'intervento mirerà a garantire al paziente il maggiore confort possibile continuando a mettere in atto misure preventive compensative adeguate alla situazione (spostamenti con l'utilizzo di ausili)</li> </ol> <p>- Per le forme non <b>progressive o lentamente progressive</b>: l'esercizio terapeutico presenta una finestra terapeutica più ampia con possibilità di effettuare training di rinforzo su gruppi muscolari selezionati che possono rallentare la perdita della forza muscolare.</p>
<p><b>SINDROMI GENETICHE          CON DISABILITA'          INTELLETTIVA (Down, X          Fragile, ecc.)</b></p>	<p>Non esiste una terapia specifica, si tratta di interventi rivolti a facilitare la realizzazione di quelle competenze emergenti di carattere neuromotorio, prassico, comunicativo-linguistico ed affettivo relazionale, di cui il deficit cognitivo ne ostacola la comparsa o ne condiziona la regolare evoluzione. Prevedere strategie diversificate in rapporto all'età e al livello di compromissione funzionale del soggetto, facilitando l'apprendimento di quei comportamenti adattivi che permettono l'inserimento e l'integrazione sociale del soggetto.</p>



Manuale di gestione  
Procedura  
Modulistica  
✔ Altro: piano, documento

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015

Allegato A - Protocolli e linee guida

PROT.8.1

## SPINA BIFIDA

**L'obiettivo primario** è quello di evitare in futuro una disabilità grave favorendo uno sviluppo fisiologico il più normale possibile, migliorare la qualità di vita e l'autonomia. Il trattamento è volto a:

- aumentare la qualità di vita e l'autonomia
- evitare in futuro una disabilità grave
- favorire la capacità motoria e di linguaggio nonché la cura di sé, ottenere anche una indipendenza dai famigliari
- sviluppo delle funzioni degli arti inferiori, in particolare lo sviluppo o miglioramento della camminata
- correzione delle articolazioni disallineate e una maggiore gamma di movimento delle articolazioni
- correzione della curvatura della colonna vertebrale e normalizzazione del tono muscolare