



**LINEE DI INDIRIZZO PER L'AGGIORNAMENTO DEL PIANO-PROGRAMMA
PER LA SICUREZZA DELLE CURE E LA GESTIONE DEL RISCHIO
(in relazione all'epidemia COVID-19)**

Giugno 2020

1. PREMESSA E RAZIONALE

La pandemia COVID-19 che ha investito anche la Regione Emilia-Romagna ha reso necessario, specie nella fase emergenziale, l'emanazione di documenti di indirizzo organizzativo e l'attuazione di molteplici e complesse attività da parte di tutte le organizzazioni sanitarie e socio-sanitarie interessate. In un tempo brevissimo è stata modificata l'offerta di prestazioni e servizi e i relativi percorsi per dare una pronta ed efficace risposta alle esigenze poste dall'emergenza epidemiologica.

Successivamente, nell'ambito della cosiddetta fase 2 della gestione dell'epidemia, sono stati emanati provvedimenti per il riavvio dell'attività sanitaria programmata, stabilendo che ciascuna azienda definisca la propria "capacità produttiva" valutando le risorse disponibili in considerazione dei fattori di carattere organizzativo, clinico e assistenziale.

In questo contesto è opportuno quindi che le aziende sanitarie regionali effettuino una sistematizzazione e una valutazione delle azioni fin qui realizzate e impostino una adeguata programmazione e pianificazione delle attività, tenendo conto dei possibili scenari di evoluzione dell'epidemia. A tal fine si è ritenuto che lo strumento adatto a facilitare tale compito sia il **Piano Programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio**, che ha rappresentato in questi anni la modalità con cui nelle aziende si identificano e mettono in relazione interna le componenti del 'sistema sicurezza' aziendale le sue risorse, i suoi processi, i suoi momenti di controllo.

Sotto il profilo concettuale, si tratta di favorire la crescita di una "cultura positiva del rischio", considerando la gestione del rischio non come la maniera migliore per gestire la crisi, ma una propensione ad anticiparla. Un tentativo di anticipazione che non viene effettuato solo in modo sporadico e puntiforme, ma attraverso una costante azione programmatica che pone la gestione del rischio in maniera chiara e coerente al centro dell'attenzione individuale e dell'organizzazione. L'emergenza Coronavirus ha reso chiara la necessità di un effettivo cambio di paradigma di approccio alla gestione del rischio nelle aziende sanitarie, passando da un approccio prevalentemente reattivo (re-azione dopo gli eventi) delle organizzazioni a "bassa affidabilità" ad un approccio sistematicamente proattivo delle organizzazioni socio-tecniche ad "alta affidabilità", con una cultura sensibile alla sicurezza e alla resilienza, capaci di anticipare gli eventi.

Soprattutto in questa fase storica, occorre pertanto costruire e presidiare percorsi, ciascuna organizzazione in funzione delle proprie aree di criticità, che vanno pertanto conosciute, analizzate e affrontate; alla luce delle esigenze poste dall'epidemia dal SARS-CoV2 ma anche guardando oltre e ampliando lo sguardo ad altre possibili maxiemergenze sanitarie.

2. RECUPERO DELLA «MEMORIA» E PRESENTAZIONE DEGLI ELEMENTI DI CONTESTO

Nella prima parte del Piano Programma occorre effettuare un recupero della memoria di quanto avvenuto durante la fase emergenziale COVID-19, attraverso la descrizione di "cosa è successo" a partire dalle prime attività ed interventi messi in atto a livello aziendale in relazione alle decisioni e ai provvedimenti ministeriali/regionali.

In tale rappresentazione risulta sicuramente utile garantire una coerenza tra le principali disposizioni aziendali (su assetti organizzativi, sicurezza dei pazienti e degli operatori, protocolli clinici, ecc.) e i documenti di riferimento di livello nazionale/regionale.

Possono quindi essere utilizzati:

- a. Riferimenti normativi e documenti di indirizzo nazionali/regionali: possono essere elencati i principali riferimenti (ad es. Decreti, Delibere RER, Rapporti ISS, ecc.) In tale produzione normativa andranno ricercate le tematiche e gli scenari di interesse del Governo Clinico e della Gestione del Rischio, anche per una loro lettura coordinata, in sintonia con la mission aziendale.
- b. Raccolta delle disposizioni applicative aziendali e delle procedure eventualmente definite per ambito/area di intervento, facendo riferimento, ove possibile, alle indicazioni di livello nazionale/regionale.
- c. Principali documenti aziendali sul tema (Piani emergenza, Documento Valutazione dei Rischi, Procedure relative a Igiene ospedaliera/Infection, Prevention and Control, ecc.)
- d. Descrizione del modello organizzativo adottato (strutture coinvolte, personale coinvolto, tecnologie, ecc.) e dell'assetto locale nella fase emergenziale: in questo punto può essere esplicitata l'organizzazione aziendale/provinciale di gestione dell'Emergenza (Ospedale, Territorio, Strutture intermedie)
 - Qualificazione degli Ospedali Distrettuali
 - Pronto Soccorso
 - Terapia Intensiva
 - Pneumologia
 - Degenze Covid Internistiche
 - Diagnostica di laboratorio
 - Diagnostica per immagini
 -

Potranno essere inoltre descritte funzioni e ruoli nell'ambito delle attività in stato di emergenza, a partire dall'Unità di Crisi (anche se non individuata formalmente), composizione e funzioni, comprese le responsabilità dei soggetti interessati (si può precisare, se la composizione è variata nel corso dell'emergenza e/o se è stata sovrapponibile a quella prevista per altre emergenze, ad es. gestione sovraffollamento).

Specie nelle realtà in cui l'Unità di Crisi non è stata istituita formalmente, si sottolinea l'opportunità di farlo e nel contempo di revisionare o elaborare il **documento sulla preparazione e gestione della crisi**.

In tale documento, oltre alla precisazione della composizione dell'Unità di Crisi, dovrebbero essere individuati i soggetti interessati all'applicazione delle azioni e attività previste con relative funzioni e responsabilità e, nella prospettiva di una eventuale recrudescenza epidemica, precisate le strategie per:

- la gestione degli spazi e dei posti letto;
- la gestione diversificata dei flussi dei pazienti (tenendo conto della tipologia di accesso, dei setting assistenziali e dei criteri per dimissione e trasferimento verso strutture intermedie);
- la gestione del personale;
- materiali di consumo, attrezzature e forniture mediche, approvvigionamento dispositivi medici e DPI;
- comunicazione interna ed esterna. L'efficienza di un sistema di comunicazione e la capacità di suo utilizzo dovrebbe essere specifico obiettivo della azienda per poter efficacemente vicariare le eventuali carenze di comunicazione diretta, laddove queste dovessero presentarsi.

In un contesto di *crisis management* quale quello attuale, le Direzioni aziendali dovrebbero orientarsi verso la attivazione/creazione di una "Unità di Crisi" multidisciplinare e multiprofessionale, coordinata dal Direttore Generale o Direttore sanitario, in diretto contatto con le figure aziendali apicali (Direttori di

Dipartimento e Direttori/Coordinatori di unità operativa) che possa essere un punto di riferimento per tutti i dipendenti, con l'obiettivo prioritario di una formulazione e gestione di un *crisis management plan* che distingua tra iniziative di breve termine e iniziative di medio lungo periodo.

La composizione e le funzioni di una Unità di Crisi (COVID-19) dovrebbe essere prevista e definita all'interno di un apposito piano pandemico provinciale, da aggiornare (o redigere) anche alla luce delle esperienze raccolte nel periodo di emergenza. Per affrontare la complessità del tema emergenziale, l'Unità di Crisi potrebbe essere costituita almeno dai seguenti componenti: Direttore Sanitario, Dirigente delle Professioni Sanitarie, Responsabile Rischio Infettivo, Infettivologo, Risk Manager, RSPP, Medico Competente, Responsabile Comunicazione e Media, Medico Legale, Responsabile Ingegneria Clinica, Responsabile Farmacia, Responsabile Economale, Responsabile URP, insieme agli altri soggetti che la Direzione aziendale intenda coinvolgere.

Elementi importanti del *crisis management plan* potrebbero essere:

1. Mappatura proattiva dei processi e degli ambiti operativi: per la individuazione delle aree da considerare a rischio medio/alto con definizione di procedure e modalità operative di prevenzione del rischio COVID-19
2. Definizione di un piano di emergenza: per l'attivazione immediata di procedure cliniche ed organizzative, in caso di presenza di casi sospetti/positivi COVID-19
3. Formazione degli operatori: simulazioni e training sul campo per migliorare le competenze di team
4. Ricognizione e valutazione di impatto: ad es. per la verifica sul campo di eventuali criticità nell'applicazione di procedure e disponibilità di DPI e presidi per gli operatori
5. Monitoraggio del personale: definizione di un piano di screening del personale e di procedure per l'allontanamento e rientro a lavoro degli operatori risultati sospetti/positivi.

3. LA RIORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITA' E DEI PERCORSI

Nell'attuale congiuntura è fondamentale focalizzare l'attenzione sulla riorganizzazione delle attività e dei percorsi, effettuando una fotografia del sistema riadattato dalla Fase 1 alla Fase 2.

I contesti/percorsi/ambiti operativi da descrivere dovrebbero essere almeno:

- modalità generali di accesso alle strutture ospedaliere/sanitarie
- accesso al PS
- indicazioni per il ricovero ospedaliero, trasferimenti e criteri di guarigione/dimissione
- accessi per prestazione ambulatoriale/percorso del paziente ambulatoriale
- attività chirurgica
- percorsi specialistici (oncologico, pneumologico, percorso pediatrico, percorso nascita, ecc.)
- indicazioni per strutture intermedie/RSA-CRA/Hospice
- punti prelievo
- diagnostica per immagini
- servizi di endoscopia digestiva
- servizio obitoriale
- screening oncologici
-

La descrizione del nuovo assetto può essere l'occasione per la riflessione su "cosa abbiamo imparato" e una analisi per i successivi eventuali riadattamenti che si renderanno necessari nelle successive fasi della gestione dell'evento pandemico, osservandoli sotto la lente della sicurezza.

Alcuni adattamenti e determinate riorganizzazioni di percorsi, processi e setting possono diventare strutturali e occorrerà identificare queste nuove situazioni aziendali, anche alla luce delle azioni già previste nel precedente Piano Programma.

FOCUS specifici dovrebbero comunque riguardare:

- La sicurezza degli operatori, nell'ottica dell'integrazione delle sicurezze (sicurezza dei pazienti e dei lavoratori).
- L'ambito del Rischio infettivo/Infection, Prevention and Control (con riferimento a tutte le attività che possono favorire integrazione e sinergia tra rischio clinico e rischio infettivo).
- I protocolli relativi agli indirizzi terapeutici, con particolare attenzione al rischio farmacologico e alla farmacovigilanza. Sarà necessario mantenere costantemente aggiornati i protocolli terapeutici, tenendo conto delle eventuali indicazioni nazionali e/o regionali, e accompagnarne la diffusione anche con specifiche iniziative di formazione.
- Le attività di ricerca, nelle realtà coinvolte negli specifici studi e sperimentazioni. Potrebbe anche essere sviluppato ed approfondito il rapporto con il Comitato Etico ed il ruolo svolto dallo stesso in epoca COVID-19 o di altra emergenza sanitaria.
- La comunicazione interna ed esterna. L'efficace comunicazione dei dati e delle relative scelte aziendali garantisce la continuità informativa del rischio, consentendo una migliore gestione dello stesso in tutti i setting e livelli dell'organizzazione. Un ruolo importante assume anche il coinvolgimento dei pazienti e dei cittadini, sia per favorire i comportamenti corretti, sia per ridurre i rischi che derivano da una comunicazione non efficace del rischio.
- Il sostegno per gli operatori, con definizione delle attività finalizzate a ridurre il rischio di burnout e di disturbi di natura psicologica. Attenzione dovrebbe essere anche dedicata al supporto relazionale per pazienti, familiari e caregiver.

4. L'APPLICAZIONE DEGLI STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

In questo contesto è opportuno effettuare una valutazione sulla possibile applicazione degli strumenti della gestione del rischio.

L'emergenza ha evidenziato alcuni limiti, peraltro già conosciuti in letteratura, dei tradizionali strumenti di gestione del rischio clinico (Incident reporting, SEA, RCA, FMEA, ecc.), in alcuni casi per la loro complessità di applicazione ed in altri per la difficoltà di diretto coinvolgimento del personale impegnato operativamente e psicologicamente nell'affrontare l'emergenza clinica ed organizzativa.

Appaiono più adeguati alla situazione attuale l'utilizzo di strumenti utilizzati solitamente nelle organizzazioni ad "alta affidabilità", quali: attività di simulazione, riunioni di briefing/debriefing, osservazioni dirette sul campo, safety walk round, analisi delle barriere, metodologie di analisi dei fattori umani, ecc.

Tali strumenti, infatti, meglio si adattano alla forte esigenza di incidere sui comportamenti umani in un brevissimo arco di tempo. L'emergenza Covid-19 ha permesso di comprendere quanto fondamentale sia la capacità delle organizzazioni sanitarie di rimodularsi nell'arco di pochi giorni o addirittura di poche ore, per far fronte a necessità impellenti ed immediate.

La prospettiva del presentarsi di situazioni emergenziali in forma estremamente rapida e prepotente, renderà necessari in futuro metodi di analisi – identificazione – condivisione - adozione pratica delle soluzioni, estremamente tempestivi ed efficaci allo stesso tempo.

Una tempestiva rimodulazione organizzativa e strutturale di servizi e unità operative territoriali e ospedaliere non può prescindere da una efficace formazione basata su interventi sul campo, simulazioni, video esplicativi, incontri brevi in aula per rispondere alle domande e presentare gli aspetti più rilevanti per la sicurezza dei pazienti e degli operatori. Solo in questo modo è possibile agire sui comportamenti umani, selezionando modalità formative in grado di agire sulla percezione del rischio e sulla consapevolezza che ciascun operatore può fare la differenza per la propria sicurezza e quella degli altri.

Un altro aspetto fondamentale riguarda la opportunità di effettuare visite nelle Unità Operative (visite per la sicurezza) atte a verificare l'adozione di comportamenti idonei rispetto alle indicazioni per la sicurezza degli operatori e dei pazienti, e ancor di più per rispondere direttamente sul campo a dubbi, o criticità non emerse in precedenza. Le visite potrebbero inoltre rivelarsi strumento utile per cogliere aspetti di cambiamento o di trasformazione messi in atto dalle UO a seguito della gestione della pandemia; potrebbero inoltre favorire la raccolta delle "narrazioni" dei professionisti e dei pazienti rispetto ai loro vissuti ed esperienze nei mesi della emergenza, ricavandone utili informazioni, anche rispetto ad eventuali specifiche criticità emerse in fase emergenziale e di successiva ripresa operativa.

Non si esclude comunque che al di fuori della situazione emergenziale anche i classici strumenti di gestione del rischio clinico possano trovare utile ed efficace applicazione.

L'Incident reporting ad esempio, già abitualmente in uso per la segnalazione degli eventi avversi, dovrebbe prevedere, se non una scheda COVID ad hoc, il campo COVID nella scheda in uso e/o appositi nuovi item che vedano il rischio COVID, complessivamente considerato (in termini di organizzazione, cura, assistenza, ambiente, risorse...), quale fattore contribuente specifico dell'evento stesso. La stessa metodologia FMEA /FMECA potrebbe essere utile come strumento di secondo livello nei casi che richiedono una migliore analisi dei processi correlati alla gestione COVID, laddove dovessero pervenire segnalazioni di errori/incidenti o anche solo di criticità applicative.

5. LA CONOSCENZA DEI FENOMENI

La possibilità di uno stretto controllo ed osservazione dei fenomeni correlati al COVID-19 ed alla loro evoluzione nel tempo, può trovare, proprio nella capacità di riconoscerne effetti e peculiarità, specifici vantaggi, sia in termini di sicurezza delle cure che di conseguente messa in atto di azioni di miglioramento.

Rispetto alle specifiche fonti e strumenti per la gestione del rischio, in analogia a quanto in precedenza suggerito riguardo all'Incident Reporting, altre fonti informative con contenuti COVID specifici (o comunque connessi al tema), possono essere individuate nelle segnalazioni in ambito di farmacovigilanza, URP, infortuni sul lavoro e dai sinistri.

Un concreto monitoraggio di tali fonti e flussi informativi può ritenersi fondamentale momento di apprendimento, nonché reale strumento conoscitivo per allestire/programmare adeguati interventi riparativi/contenitivi. Definire indicatori di processo e di esito in relazione alle attività e gli obiettivi proposti

dall'Unità di crisi, predisporre una reportistica interna, anche come strumento per fornire una informazione puntuale agli operatori, rappresentando di certo azioni positive.

6. LA FORMAZIONE

Anche nel momento emergenziale l'attività di formazione rappresenta un ambito cardine e decisivo. Andrà proseguita, per tutto il personale sanitario e di assistenza, l'attività di formazione ed addestramento specifici sui principi base della prevenzione e controllo delle ICA, con particolare attenzione alle caratteristiche dell'infezione da SARS-COV-2 e alla malattia COVID-19.

Tematiche importanti e che dovrebbero essere oggetto di attività formativa sono ad esempio:

- igiene delle mani;
- corretto ed appropriato uso dei DPI;
- tecniche di sanificazione di ambienti e strumenti;
- esecuzione del tampone per SARS-CoV2;
- gestione diagnostica e clinica dei pazienti affetti da COVID-19.

7. ANDARE OLTRE COVID-19: LA PREPARAZIONE DELLE MAXIEMERGENZE SANITARIE

L'epidemia COVID-19, ha focalizzato l'attenzione sul tema della gestione delle maxiemergenze. Una situazione di maxiemergenza sanitaria è un evento che coinvolge numerose persone che hanno bisogno nell'immediato di cure mediche salvavita e che mette in crisi il sistema delle cure dell'area coinvolta dall'evento. Esso può essere causato da incidenti di grandi dimensioni, eventi atmosferici (alluvioni, valanghe, incendi, terremoti, tsunami, uragani, ecc.), incidenti stradali e/o aerei e appunto da malattie infettive come nel caso delle pandemie. Tali eventi mettono in crisi il sistema sanitario in quanto richiedono in tempi molto rapidi una risposta efficace. In queste situazioni si può verificare una scarsità delle risorse e un bisogno che eccede la capacità di risposta delle strutture sanitarie.

La ridotta incapacità di risposta rispetto al bisogno che si può verificare durante un evento di maxiemergenza sanitaria potrebbe coinvolgere uno, più o tutti seguenti fattori:

- Spazi e strutture;
- Staff (personale e competenze);
- Forniture (dispositivi, attrezzature, farmaci);
- Gli standard di cura (standard di cura in tempi di normalità (usual care) vs. standard di cura in tempi di crisi sanitaria).

Data l'imprevedibilità di tali eventi occorre che a tutti i livelli di gestione del rischio ci siano piani di preparazione per la risposta coordinata del sistema sanitario, con indicazioni chiare e basate anche su principi etici che dovranno guidare le decisioni in tali circostanze e le misure concrete che si dovranno adottare in proporzione alle dimensioni, fase e caratteristiche dell'evento che ha causato la crisi sanitaria.

La redazione delle linee di indirizzo è a cura della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare - Servizio Assistenza Ospedaliera – Centro regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente della Regione Emilia-Romagna.

Si ringrazia il Coordinamento regionale dei referenti aziendali per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio per il contributo alla stesura del presente documento.