



**RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI
(EX. ART. 2, comma 5 L. 08/03/2017 N.24)**

Periodo di valutazione gennaio- dicembre 2021

Elementi in ingresso:

- Gestione del rischio**
- Eventi sentinella**
- Incident reporting**
- Farmaco-vigilanza**
- Emo- vigilanza**
- Sepsi**
- Informazioni cliente:**
 - reclami**
- Formazione/aggiornamento del personale**

Elementi in uscita:

- Progetti di miglioramento**
-

L'Istituto Ortopedico Galeazzi entra a far parte del Gruppo Ospedaliero San Donato del 2000 e, nello stesso periodo, inaugura un ampliamento delle specialità mediche e chirurgiche (oltre a quelle ortopediche), includendo Attività di Ricovero di Chirurgia maxillo-facciale, Reumatologia, Chirurgia Plastica, Fisiatria e Neurochirurgia e Attività Ambulatoriali di Neurologia, Cardiologia, Endocrinologia, Otorinolaringoiatria, Odontoiatria, Chirurgia Vascolare e Dermatologia.

Dal 2001 risulta il primo ospedale per ricoveri ortopedici della Regione Lombardia con 3300 interventi di chirurgia protesica l'anno e 1000 interventi di artrodesi spinale l'anno. Accreditato con il Sistema Sanitario Nazionale (SSN) certificato secondo la Norma UNI EN ISO 9001 per le aree sanitarie e la gestione della Ricerca Scientifica, dal 2006 è stato riconosciuto I.R.C.C.S (Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico) di diritto Privato quale centro di eccellenza nella ricerca pre-clinica e clinica nella disciplina delle malattie dell'apparato locomotore.



Dal 2007, l'Istituto è divenuto membro della ISOC - International Society of Orthopaedic Centers, riconosciuto come uno fra i 19 istituti, provenienti da 16 nazioni, di eccellenza in ambito ortopedico.

Nel 2013, l'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi è risultato al primo posto in Italia per aver realizzato il maggior numero di interventi di protesi di ginocchio.

Sede di insegnamento del Corso di Laurea di Medicina e Chirurgia in convenzione con l'Università degli Studi di Milano e delle Scuole di Specialità in ortopedia, neurochirurgia, chirurgia plastica e ricostruttiva, chirurgia maxillo-facciale, medicina fisica e riabilitazione, odontostomatologia, dermatologia, endocrinologia, anestesia e rianimazione, radiodiagnostica. L'Istituto è inoltre sede del Corso di Laurea in Podologia nonché sede di tirocinio dei corsi di laurea in Infermieristica e Fisioterapia.

È mettendo al primo posto la salute e il benessere del paziente che l'ospedale continua a portare avanti con passione e determinazione - attraverso il proprio lavoro e le proprie attività - l'impegno nel sostenere il diritto, riconosciuto a tutti i pazienti, di ricevere l'assistenza e le cure mediche più appropriate, garantendone la continuità e mantenendone alti i valori che contraddistinguono da sempre la struttura, quali l'eccellenza, l'efficienza e l'efficacia in nome della promozione del salute a 360 gradi.

La Mission dell'Istituto Ortopedico Galeazzi è sintetizzata in tre obiettivi fondamentali:

1. umanizzazione dell'assistenza,
2. efficacia delle cure,
3. efficienza della gestione.

LA GESTIONE DEL RISCHIO

L'entrata in vigore della legge n. 24/2017 introduce con gli art. 2 e 3) l'Istituzione in ogni Regione di un Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, cui è affidato il compito di raccogliere i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso delle strutture sanitarie e di trasmetterli annualmente all'Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità istituito e disciplinato dall'art. 3) della Legge.

Tale Osservatorio, individua quindi le idonee misure per la prevenzione e gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.



All'art. 2, comma 5) è prevista la predisposizione, per tutte le strutture pubbliche e private, di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatesi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto.

Tale documento di analisi dei dati consente la pianificazione successiva delle iniziative di prevenzione più adeguate sulla base della letteratura scientifica.

La pubblicazione della relazione sul sito internet della struttura sanitaria consente anche la trasparenza dell'attività svolta all'interno dell'Istituto nei confronti dei cittadini e dei propri utenti che spesso non hanno consapevolezza di tutti i rischi collegati al ricovero, ad un intervento chirurgico o ad un'indagine diagnostica, o, almeno, non sono coscienti dei rischi che assumono nel salire, ad esempio, su un mezzo di trasporto.

Inoltre ha lo scopo di contrastare le notizie di eventi di "malasanità" diffuse quotidianamente e che hanno unicamente lo scopo di generare incertezza e sfiducia nel sistema sanitario facendo intravedere, a volte in modo ingannevole, la possibilità di ottenere facili risarcimenti economici per i presunti danni subiti a causa di errori sanitari.

Il termine errore è volutamente introdotto poiché, quelli che vengono chiamati eventi avversi sono eventi correlati al processo assistenziale che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili: se un evento avverso è attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile". È altrettanto vero che l'errore non è sempre riconducibile all'attività di un Professionista Sanitario, può anche dipendere da un'organizzazione che non risponde adeguatamente a quanto è necessario (percorsi non chiari, tempi di attesa non congrui, dotazioni inadeguate, ...) oppure, lo stesso può essere facilitato da problemi di comunicazione sia interni all'equipe che con il paziente.

Il fine principale dell'attività sanitaria rimane comunque il miglioramento dello stato di salute del paziente o il mantenimento dello stesso livello, ove possibile, unitamente però all'obiettivo di ridurre la probabilità di accadimento di errori.

Per raggiungere questo scopo è indispensabile che, nel percorso di cura, il paziente partecipi attivamente comunicando le proprie abitudini, portando tutta la documentazione attestante il suo stato di salute, facendo conoscere i farmaci ed altre sostanze che assume (integratori, omeopatici, ecc.), le allergie note e sia protagonista del suo percorso di cura per contribuire a ricevere e gestire in modo più sicuro le terapie e le scelte che riguardano la sua salute. La partecipazione del paziente è altresì importante nei consigli per la prevenzione del rischio di cadute,



adoperando adeguate calzature e non utilizzando pantofole o ciabatte aperte, e nei processi di cura dove viene chiesto spesso al paziente di ripetere il proprio nome, cognome e data di nascita che deve essere verificato con il braccialetto identificativo e con la documentazione clinica al fine di evitare errori durante la somministrazione di farmaci o l'esecuzione di procedure chirurgiche o di diagnostica.

Da anni il sistema sanitario nazionale e regionale ha individuato una funzione ad hoc nelle strutture sanitarie pubbliche e private: il Risk Management (Gestione del rischio clinico). Il compito principale del Risk Manager è cercare di ridurre il verificarsi degli eventi avversi prevenibili e minimizzare l'impatto del loro danno quando si manifestano identificando con gli operatori le barriere più efficaci e sostenibili da introdurre stabilmente nell'organizzazione per evitare il ripetersi di tali errori. Allo stesso modo sostiene l'attività di mediazione dei conflitti con gli obiettivi di chiarire la dinamica degli accadimenti che mina la fiducia nel servizio sanitario, ripristinare una comunicazione difficoltosa tra le parti, e diminuire la probabilità che siano intraprese azioni legali contenendo, ove possibile, le conseguenze economiche.

L'Istituto Ortopedico Galeazzi, nell'ottica di miglioramento di appropriatezza e sicurezza delle cure, ha implementato, nel quadro del sistema qualità aziendale, misure per il monitoraggio, l'analisi e la gestione del rischio clinico.

L'Istituto ha introdotto un sistema di segnalazione (incident reporting) attraverso il quale gli operatori, anche in forma anonima e confidenziale, procedono a segnalare sia possibili eventi avversi che near miss (quasi errore: errore che non si è verificato per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse sul paziente).

Accanto al sistema di incident reporting, l'azienda ha anche attivato, in ragione di quanto previsto dal Ministero della salute, il programma per la segnalazione degli eventi sentinella attraverso il Portale SIMES.

I due sistemi sopra citati, incident reporting e segnalazione degli eventi sentinella come tutti i sistemi di segnalazione che hanno una base prevalentemente volontaria risentono del livello di collaborazione e della sensibilità degli operatori sui temi della sicurezza.

I ricercatori di sanità pubblica hanno stabilito che solo il 10-20% degli errori vengono segnalati e, di questi, il 90-95% non causa alcun danno ai pazienti. Gli ospedali hanno pertanto bisogno di un modo più efficace per identificare gli eventi che causano danni ai pazienti, al fine di quantificare il grado e la gravità degli stessi, e per individuare e testare appropriate azioni correttive.

Per tale motivo a far corso dall'anno 2014 sono stati individuati dei referenti interni del rischio clinico ed implementate buone pratiche, percorsi diagnostico-terapeutici condivisi tra operatori ed eventi formativi per il personale.



Con la presente relazione, nello spirito di quanto previsto dall'art. 2 comma 5 della legge n° 24 dell'08 marzo 2017, si intende rappresentare a consuntivo gli eventi avversi registrati nel corso dell'anno 2020, segnalati con i tradizionali sistemi di incident reporting e con gli eventi sentinella o individuati tramite audit clinici o percorso di miglioramento qualità/rischio.

Verranno altresì rappresentate le misure di miglioramento avviate per il superamento delle criticità evidenziate.

1. Eventi sentinella

Nel corso dell'anno 2009 il Ministero della Salute ha pubblicato il Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella, in attuazione di quanto deciso dall'intesa Stato/Regioni del 20 marzo 2008 nell'ambito delle quale è stata prevista l'attivazione dell'Osservatorio Nazionale sugli eventi sentinella.

L'Istituto ha proceduto alla segnalazione degli eventi sentinella e all'analisi delle cause che hanno determinato l'evento, dapprima utilizzando il modulo cartaceo di segnalazione e successivamente con l'inserimento delle segnalazioni tramite il SIMES.

Le cause che hanno determinato l'evento, in relazione a quanto previsto dal Protocollo ministeriale, sono state approfondite mediante tecniche di analisi del rischio, quali l'audit o la root cause analysis.

Tali tecniche di analisi sono state peraltro oggetto di specifiche attività formative.

In particolare, dal momento dell'attivazione del flusso, sono stati segnalati i seguenti eventi sentinella:

- 1 casi nel corso dell'anno 2014: garzoma rilevato nell'immediato post-operatorio;
- 0 casi nel corso dell'anno 2015;
- 0 casi nel corso dell'anno 2016;
- 0 casi nel corso dell'anno 2017;
- 0 casi nel corso dell'anno 2018;
- 0 casi nel corso dell'anno 2019;
- 0 casi nel corso dell'anno 2020;
- 0 casi nel corso dell'anno 2021.

2 Incident Reporting



L'incident reporting è una modalità di raccolta strutturata delle segnalazioni che gli operatori sanitari fanno, in maniera anonima e volontaria, degli eventi indesiderati e dei near miss.

Questo strumento è uno dei sistemi che ha permesso di raccogliere dati ed eseguire analisi su di una serie di eventi avversi o near miss, per la programmazione di strategie e lo svolgimento di azioni di miglioramento atte a prevenire che gli eventi avversi registrati o i quasi- eventi possano verificarsi in futuro.

Il modulo cartaceo, al fine di renderlo accessibile a tutti gli operatori, è pubblicato sull'intranet aziendale.

Dalla revisione della procedura nell'anno 2014, lo strumento è stato sempre più utilizzato dagli operatori come azione di miglioramento dei processi di cura, si riportano i dettagli:

- 29 segnalazioni nel 2014;
- 22 segnalazioni nel 2015;
- 26 segnalazioni nel 2016;
- 19 segnalazioni nel 2017;
- 10 segnalazioni nel 2018;
- 31 segnalazioni nel 2019;
- 14 segnalazioni nel 2020;
- 22 segnalazioni nel 2021.

Tra gli eventi segnalati nel 2021 ve ne sono 10 che concernono aggressioni di tipo verbale o fisico a danno degli operatori dell'Istituto che costituiranno di seguito oggetto di specifica trattazione.

Gli ulteriori dodici eventi segnalati sono da riferirsi a:

1 caso di complicanze anestesologiche: insorgenza di ematoma subdurale nel post operatorio, evacuato, in paziente epatopatica sottoposta ad intervento di frattura biossea pluriframmentaria di tibia e perone sinistro in anestesia subaracnoidea.

4 casi di problematiche chirurgiche: una frattura bimalleolare durante intervento di PTA con tecnica Amisin paziente con grave osteoporosi; una lesione di laringe in intervento di revisione cervicale C3-per via anteriore; due lesioni vascolari in interventi di PTG

1 caso di Lesione da decubito al volto durante intervento di artrodesi con durata intervento > 10 ore.

2 Decessi dovuti a problematiche vascolari intraoperatorie.



2 casi di mancato intervento: un caso per mancanza di due Pin di fissaggio del casco stereotassico per procedura di DBS; un caso in cui l'indicazione chirurgica veniva cambiata nel corso dell'esecuzione dello stesso e non preventivamente.

1 caso di caduta dal letto operatorio: durante il posizionamento della paziente su lettino operatorio in posizione prona, cedeva la parte superiore del lettino di appoggio del capo.

Nella maggior parte dei casi sopra riportati si è provveduto ad audit e, oltre all'adozioni di azioni correttive derivanti dalle segnalazioni, occorre segnalare che l'Istituto, nell'ambito del proprio sistema qualità, ha implementato, anche tramite revisione e formazione del personale, una serie di procedure e percorsi, volti, tra l'altro, a ridurre i rischi collegati ad alcuni degli eventi sopra indicati:

- Gestione del Blocco Operatorio con introduzione di SW per la programmazione informatizzata del percorso del perioperatorio
- Gestione cateteri epidurali
- Corretto posizionamento del paziente sul letto operatorio
- Gestione dei pazienti a rischio di lesioni da decubito con implementazione di progetti di miglioramento e indicatori di outcome

Il tema delle **cadute accidentali** è un problema molto approfondito all'interno dell'Istituto.

La segnalazione delle cadute viene effettuata attraverso uno strumento di segnalazione differente dall'incident reporting, che consente di analizzare le modalità di accadimento e la presenza di fattori estrinseci che possano aver determinato l'evento. Gli eventi vengono registrati, monitorati ed esaminati al fine di ridurre tutti i possibili rischi estrinseci al paziente e di avvicinare la probabilità che si verifichi l'evento caduta il più possibile al suo rischio incompressibile.

Di seguito il report degli ultimi anni che evidenzia come l'incidenza sia inferiore rispetto alla media di Regione Lombardia (che si attesta intorno al 5-10 ‰).

| Anno | N. cadute / anno | N. pazienti ricoverati in 1 anno | Incidenza cadute all'anno % | N. giornate di degenza all'anno | N. cadute ‰ giornate di degenza all'anno |
|------|------------------|----------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|--|
| 2014 | 72 | 16016 | 0.44 | | |



| | | | | | |
|------|----|-------|------|-------|------|
| 2015 | 85 | 15910 | 0.53 | 81280 | 1.04 |
| 2016 | 90 | 15926 | 0.56 | 80855 | 1.11 |
| 2017 | 88 | 16249 | 0.54 | 80699 | 1.09 |
| 2018 | 79 | 16388 | 0.48 | 78996 | 1.00 |
| 2019 | 64 | 16983 | 0,37 | 79483 | 0,80 |
| 2020 | 40 | 11534 | 0,34 | 53091 | 0,34 |
| 2021 | 62 | 14343 | 0,43 | 61154 | 1.01 |

Dalla disamina delle segnalazioni è emerso che l'incidenza del fenomeno è sostanzialmente costante negli anni. Si assiste ad un incremento rispetto il 2020, anno condizionato dalla riduzione dell'attività per l'epidemia covid, a fronte di un considerevole aumento del numero di pazienti ricoverati e delle giornate di degenza. Il dato raccolto per il 2021 si presenta in lieve aumento rispetto il 2019 ma in linea con il trend degli ultimi anni in cui si è registrato una graduale riduzione di tali eventi.

Le cadute occorse nell'anno 2021 sono tutte determinate da cause non prevedibili e nessun paziente ha riportato conseguenze rilevanti; solo in una circostanza dalla caduta sono derivate conseguenze moderate e la necessità di sottoporre il paziente ad intervento di riduzione incruenta di lussazione dell'anca.

L'azienda ha da tempo adottato la procedura per la prevenzione del rischio di caduta integrata dalla seguente modulistica consegnata al paziente per la partecipazione dello stesso nella prevenzione:

- Consigli per la prevenzione delle cadute
- Prevenire le cadute al domicilio

e grande attenzione viene posta all'individuazione di pazienti a rischio caduta somministrando all'ingresso la Scala Conley e rivalutando la stessa ad ogni variazione delle condizioni cliniche.

3 Farmacovigilanza

Nel corso dell'anno 2021 non vi sono state segnalazioni di reazioni avverse a farmaci.

L'attività di monitoraggio da parte della Direzione e del Servizio Farmaceutico è stata costante mediante audit nei reparti e sensibilizzazione del personale su:

- Raccomandazione ministeriale n.12 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA
- Corretta gestione degli Elettroliti concentrati



- Segnalazione di difetti dei dispositivi medici che non comportino un incidente o un mancato incidente
- Conservazione delle forme farmaceutiche multidose

Relativamente alla raccomandazione ministeriale N°1 marzo 2008 (Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio) è stato stabilito che SOLO le aree critiche possono detenere soluzioni concentrate di KCl separate dagli altri farmaci e in contenitori con segnalazione “DILUIRE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE: MORTALE SE INFUSO NON DILUITO”.

Sono stati altresì tenuti eventi formativi per il personale sulla “responsabilità nella gestione dei farmaci”.

4 **Emovigilanza e buona gestione del sangue**

Nell’ottica di ottimizzazione dell’utilizzo del sangue nel 2021 il Comitato sul Buon Uso del Sangue si è dato tra le priorità di azione l’omogeneizzazione delle attività svolte nei vari presidi dell’Istituto per arrivare a procedure omogenee e sviluppare sistemi di informatizzazione della gestione dell’uso del sangue.

In considerazione del fatto che, come da Linee guida di PBM (Ministero salute 19/01/2017), l’autotrasfusione per gli interventi di protesica in ortopedia non è più prevista, è stato incardinato un percorso di prehabilitation del paziente all’intervento chirurgico con implementazione marziale preoperatoria.

Tale percorso di Patient Blood Management, definito nei suoi punti chiave, è proseguito poi sulla scia di quanto avviato all’inizio del 2020, con l’obiettivo di ottimizzare l’assetto emopoietico preoperatorio dei pazienti anemici da sottoporre ad intervento chirurgico elettivo e ad alto rischio di trasfusione perioperatoria in modo da programmare una adeguata strategia trasfusionale.

Mediante tale percorso si conseguirà quindi:

- 1 miglioramento degli outcome clinici;
- 2 prevenzione della trasfusione evitabile;
- 3 riduzione dei costi di gestione.

5. **Prevenzione atti di violenza a danno degli operatori**

Nel corso del 2021 alle Raccomandazione del Ministero della Salute n.7 del 2008 e della Legge n.113 del 14 agosto 2020 recante “*Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie*”



nell'esercizio delle loro funzioni", l'Istituto Ortopedico Galeazzi ha pianificato una strategia aziendale per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori che lavorano in struttura e indica agli stessi come riconoscere e gestire comportamenti violenti. Pertanto, sulla scorta dell'ultimo provvedimento normativo adottato dal Legislatore, si è provveduto a revisionare ed aggiornare l'Istruzione Operativa interna denominata "Procedura di prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dell'Istituto", la cui ultima versione è stata pubblicata in data 06.09.2021.

Tale procedura mira a tutelare gli operatori e prevenire gli atti di aggressione attraverso interventi volti a:

- Formare/informare gli operatori sulla prevenzione e gestione degli eventi aggressivi;
- Implementare le misure che consentono il contenimento e la riduzione delle condizioni di rischio (individuali, ambientali e organizzative) eventualmente presenti all'interno dell'Istituto;
- Accrescere la capacità degli operatori nel valutare e gestire tali eventi quando accadono;
- Incoraggiare il personale a segnalare prontamente episodi subiti ed a suggerire misure per ridurre il rischio.

All'interno dell'Istituto è costituito un gruppo di lavoro multidisciplinare che si riunisce periodicamente per consentire l'individuazione e l'attuazione di tali misure.

Nell'arco temporale considerato non vi sono stati episodi particolarmente significativi ed il trend generale degli eventi occorsi non desta particolari preoccupazioni.

Tra le tipologie di segnalazioni registrate ne risultano solo due di tipo fisico.

La prima si è verificata all'ingresso del Poliambulatorio nei confronti della Coordinatrice da parte della madre di una paziente nel tentativo di entrare forzatamente in Ambulatorio. A seguito di tale episodio si provvedeva a contattare la forza pubblica e a depositare un esposto nei confronti dell'aggressore; la Coordinatrice riportava invece un trauma contusivo al braccio e riceveva le cure del caso in Pronto Soccorso.

L'altro episodio di violenza fisica è invece occorso in un reparto di degenza dove una infermiera, nel tentativo di allontanare una paziente dall'asta portaflebo che tentava di staccarsi il cvc, veniva stratonata al braccio; nel caso di specie si evidenzia come si trattava di una paziente problematica che il giorno antecedente aveva anche tentato il suicidio.

Gli altri atti di violenza registrati nei confronti degli operatori dell'Istituto sono invece di tipo esclusivamente verbale e si sono verificati in misura prevalente in Pronto Soccorso; tale area, per l'alto numero degli utenti che vi accedono, vittime di eventi traumatici più o meno gravi, costituisce, per sua natura, senza alcun dubbio l'area maggiormente a



rischio della struttura.

Dalla disamina degli eventi segnalati emerge come, nella maggior parte dei casi, gli episodi di violenza in Pronto Soccorso risultano essere originati dai tempi di attesa o dal codice colore attribuito in sede di triage e che tali comportamenti aggressivi sono molto spesso ascrivibili agli accompagnatori dei pazienti stessi.

Gli altri episodi di violenza verbale segnalati hanno invece avuto luogo in reparti deputati alla gestione di pazienti particolarmente complessi anche da un punto di vista psicologico.

Nel complesso, essendosi verificate aggressioni fisiche di poco rilievo e per il resto quasi esclusivamente verbali, non ne sono derivati danni fisici o materiali in capo gli operatori coinvolti e gli stessi non hanno sporto denuncia all'Autorità Giudiziaria.

Dalla valutazione d'insieme delle segnalazioni pervenute non sono emerse criticità organizzative dell'Istituto tali da rendere necessaria la predisposizione di azioni correttive e l'aggiornamento delle misure di sicurezza adottate; si reputa invece opportuno proseguire nell'opera di sensibilizzazione del personale dell'Istituto alla segnalazione degli episodi di violenza fisica e verbale al fine di poter valutare la predisposizione delle più adeguate misure a tutela della sicurezza e della serenità degli operatori.

6. Sepsis –Comitato Infezioni Ospedaliere

E' proseguita l'attività di monitoraggio delle infezioni ospedaliere da parte del Comitato Infezioni Ospedaliere. Il C.I.O. ha avuto un ruolo importante nell'analisi delle infezioni correlate all'assistenza (I.C.A) al fine dell'adozione delle più idonee procedure di prevenzione/riduzione del rischio.

In ambito di Infezioni Ospedaliere va ricordato che l'Istituto Clinico Galeazzi ha adottato tutte le misure di controllo di Categoria I:

- Corretta applicazione delle procedure di sterilizzazione con adozione del sistema GKE e rintracciabilità;
- Formazione su tutto il personale per la corretta igiene delle mani;
- Utilizzo di tecniche sterili per l'abbigliamento in sala operatoria (TNT monouso);
- Chemioprolassi perioperatoria degli interventi contaminati;
- Corretta gestione dell'attrezzature per la terapia respiratoria;
- Sanificazione giornaliera terminale dei blocchi operatori con perossido H₂O₂.



Sull'intranet aziendale è stata creata una cartella (infezioni Ospedaliere) nella quale è presente un compendio sulle principali misure per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza. Comprende le misure di isolamento da adottare per l'isolamento di pazienti infetti o colonizzati da parte di microrganismi di particolare rilievo epidemiologico (isolamento in stanza singola, - area di isolamento spaziale del paziente, isolamento di coorting).

Annualmente è mantenuto il piano di formazione sulle infezioni ospedaliere.

Nel corso del 2021 a causa del persistere dell'emergenza COVID è stata data ancora maggiore rilevanza all'adozione di opportune procedure di prevenzioni delle infezioni.

Si è provveduto pertanto a ridefinire l'organizzazione complessiva dell'ospedale alla luce dell'emergenza COVID, a condividere il contenuto delle procedure d'Istituto adottate ed a sensibilizzare il personale al rispetto delle raccomandazioni ministeriali, in un'ottica di tutela tanto dei pazienti quanto degli operatori.

Si è provveduto poi alla formazione degli operatori in merito alle modalità di vestizione e svestizione all'interno dei reparti COVID ed al corretto utilizzo dei dispositivi di protezione individuale sia mediante corsi di formazione in presenza che tramite la fornitura di materiale video e flow chart illustrative.

MONITORAGGIO AMBIENTALE

- Mantenimento del programma di controllo Legionella con monitoraggio periodico.

Come proceduralizzato, è proseguito nel corso dell'anno, il monitoraggio del tasso di colonizzazione della Legionella in aria e acqua, nonché il controllo della corretta applicazione dei sistemi di prevenzione specifici. Durante il 2021 sono stati eseguiti gli interventi programmati di sostituzione dei terminali rompigitto e l'esecuzione di Shock Termico al termine di lavori manutentivi sul circuito, inoltre, al fine di aumentare l'efficacia è stato aumentato il dosaggio del disinfettante perossido di idrogeno e ioni argento nel flusso idrico.

- Autocontrollo HACCP: controlli periodici sia sull'ambiente che sugli alimenti. I controlli sugli ambienti vengono eseguiti per verificare se le operazioni di pulizia e di sanificazione avvengono in modo corretto. I controlli sugli alimenti (come prodotti finiti) servono a verificare che le operazioni di lavorazione siano effettuate in modo tale che le procedure vengano applicate adeguatamente. Si effettuano anche analisi sulle materie prime sia per controllare che le operazioni di stoccaggio siano rispettate.

SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA



Presso l'Istituto Clinico Galeazzi viene effettuata una Sorveglianza basata sul laboratorio che evidenzia in particolare microrganismi selezionati di rilievo epidemiologico (MRSA, VRE, EBL, Clostridium difficile, Pseudomonas, S. Pneumonie, multiresistenti).

Il Servizio di Medicina di Laboratorio (SMeL) dell'Istituto partecipa al progetto: SENTILOMB; RESILOMB.

- Sorveglianza epidemiologica eventi sentinella: SENTILOMB

Area di intervento: prevenzione delle infezioni ospedaliere e il controllo dei patogeni sentinella.

Descrizione sintetica: Il progetto consiste nella verifica sistematica e puntuale dei livelli di circolazione dei patogeni in eradicazione, in estesa diffusione e caratterizzati da un alto livello di resistenza antibiotica. Il progetto intende rispondere alle problematiche relative alla potenziale presenza di patogeni sentinella che rappresentano un fattore critico sanitario-epidemiologico rilevante e che hanno un impatto sul controllo delle infezioni ospedaliere.

Obiettivo: L'obiettivo principale di della rilevazione dei germi "Sentinella" è quello di conoscere la frequenza di isolamento di microrganismi patogeni altamente trasmissibili e di rilevante patogenicità o con importanti resistenze antibiotiche, isolati da pazienti ricoverati e monitorarne negli anni il trend. Da questi dati si possono ricavare indirizzi di intervento sanitario di prevenzione e controllo.

I Criteri di inclusione prevedono la segnalazione dei germi sentinella solo se isolati da pazienti ricoverati una sola volta nell'ambito dello stesso ricovero.

- Sorveglianza epidemiologica: Prevalenza puntuale per le resistenze antibiotiche

RESILOMB: studio di prevalenza puntuale di resistenze antibiotiche in E.coli, P.mirabilis, S.marcescens e P.aeruginosa;

Su alcuni germi sentinella viene periodicamente rivalutata la resistenza agli antibiotici. La periodica sorveglianza delle resistenze antibiotiche fornisce al Clinico le indicazioni per un'adeguata terapia empirica ed alla Direzione Sanitaria elementi su cui intervenire nella prevenzione e controllo delle Infezioni Nosocomiali.

Dall'Osservatorio Epidemiologico/Progetto Sentinella si evidenzia nel 2021 un trend costante di incidenza di infezioni da S. Aureus, leggermente in aumento l'incidenza di S. Epidermidis. Pur nelle differenze, il dato complessivo delle incidenze risulta al di sotto dei valori riscontrati in letteratura.

IGIENE DELLE MANI



In tutte le stanze di degenza sono installati dispensatori di gel idroalcolico, allo scopo di consentire una corretta igiene delle mani al personale sanitario, ovviando ai vincoli strutturali (poche zone lavaggio mani) con il metodo della “frizione alcolica” oltre che dei pazienti e visitatori. La corretta igiene delle mani è anche oggetto di audit specifici all’interno dei blocchi operatori.

A seguito dell'emergenza COVID si è provveduto all'installazione di dispenser per l'igiene delle mani nei punti di maggiore affluenza dell'Istituto.

La Direzione, nell'ottica di prevenzione delle infezioni ospedaliere ha predisposto dei progetti di miglioramento:

- **Disinfezione con Perossido di Idrogeno (H₂O₂) dei Blocchi Operatori:** la procedura prevede la sanificazione ambientale mediante l'utilizzo di apparecchiature che consentono l'erogazione in forma nebulizzata di Perossido di Idrogeno (H₂O₂). L'efficacia del metodo è stata valutata effettuando campionamenti dell'aria e tamponi sulle superfici con raffronto dei dati pre e post-trattamento. I risultati sono stati molto buoni con abbattimento delle cariche microbiologiche. Il monitoraggio microbiologico ambientale è proseguito quindi secondo le modalità previste dalla specifica procedura con campionamenti non routinari ma nell'ambito di specifiche indagini epidemiologiche.
- **Incremento delle attività di sanificazione in conseguenza dell'emergenza COVID:** a seguito dell'emergenza COVID si è ritenuto necessario procedere ad una revisione della procedura di gestione delle pulizie al fine di incrementare le attività di sanificazione ambientale mediante perossido di idrogeno.
- **Implementazione con protocolli specifici delle Linea Guida dell'OMS 2016 per la prevenzione delle infezioni di sito chirurgico.** In attuazione tutti i punti delle suddette, GLOBAL GUIDELINES FOR THE PREVENTION OF SURGICAL SITE INFECTION, in progress l'utilizzo dei fili di sutura antibiotati e l'uso della Clorexidina al 2% per la preparazione del campo chirurgico e delle medicazioni avanzate nel postoperatorio.
- **Progetto prevenzione, controllo e sorveglianza delle Infezioni Correlate all'Assistenza- WIC**

Nell'ambito del tema prevenzione delle infezioni ospedaliere, aspetto molto critico soprattutto in ambito ortopedico, l'Istituto Ortopedico Galeazzi ha predisposto una piattaforma informatica interattiva (WIC, WORKFLOW INFECTION CONTROL) che consente al personale di identificare, gestire e sorvegliare il percorso di pazienti a rischio infezione. Lo strumento permette di rilevare, sin dalla fase della prehabilitation, i fattori di rischio legati al paziente in modo da identificare (con codice colore) il rischio di infezione del sito chirurgico e di insorgenza di una ICA.



Il sistema traccia inoltre gli eventi significativi per la prevenzione del rischio (ad es. corretto lavaggio preoperatorio, profilassi antibiotica, mantenimento temperatura corporea, sanificazione ambienti di sala, preparazione del sito chirurgico ecc.) permettendo così al risk manager di monitorare le attività attraverso un cruscotto di controllo.

Attraverso un'app e la partecipazione del paziente e/o delle strutture di riabilitazione, sarà poi possibile monitorare le condizioni della ferita chirurgica e del paziente in generale, implementando quindi i dati del sistema anche con la fase di follow-up.

L'obiettivo principe del sistema è la centralità della sicurezza del paziente, prevedendo altresì il controllo ed il rispetto delle procedure aziendali e l'adesione agli item previsti dalla check 2.0 di Regione Lombardia.

In attuazione della DGR n. 5954 del 5 dicembre 2016, che prevede la strutturazione di percorsi di autovalutazione, audit e monitoraggio in merito al riconoscimento e alla gestione dei casi di sepsi, l'Istituto sta implementando delle aree di miglioramento, tra queste di particolare importanza, al fine di implementare la cultura del rischio:

- la formazione e partecipazione del personale su nuove procedure e update su procedure esistenti in Istituto sulla prevenzione delle infezioni del sito chirurgico, la gestione del CV, dei cateteri venosi (centrali e periferici);
- predisposizione di PDTA del paziente con sospetta polmonite comunitaria e meningite
- ultimazione ed implementazione delle LG sulla profilassi empirica

Verranno proseguiti invece, all'interno del piano di gestione del rischio, audit su:

- Dress code e lavaggio delle mani degli operatori nelle sale operatorie
- Monitoraggio ambientale dei blocchi operatori
- Implementazione del processo di sanificazione con perossido di idrogeno
- Percorso del paziente chirurgico

7 Reclami/ richieste risarcitorie

I reclami vengono registrati e monitorati dall'Ufficio Relazioni con il Pubblico. Nel corso degli anni non vi sono state segnalazioni relative a problematiche relative alla sicurezza del paziente ma prevalentemente riguardante problematiche relazionali, tempi d'attesa ed inadeguatezza organizzativa.

Relativamente alle richieste risarcitorie pervenute le stesse risultano in forte calo nel corso dell'anno 2021.



| Anno | n. richieste risarcitorie Tasso ‰ gg degenza (RO+ DH) |
|------|--|
| 2014 | 0.86 |
| 2015 | 0.87 |
| 2016 | 0.90 |
| 2017 | 0.75 |
| 2018 | 0.86 |
| 2019 | 0,91 |
| 2020 | 0,52 |
| 2021 | 0,89 |

Tutte le richieste risarcitorie vengono registrate ed analizzate da un team multi-professionale formato da risk manager, direzione sanitaria, medico legale, clinici al fine di pianificare, ove opportuno, azioni correttive e progetti di miglioramento.

In tale contesto si collocano gli sforzi organizzativi dell'Istituto Ortopedico Galeazzi che ha rafforzato negli anni la propria struttura organizzativa sia in termini di prevenzione del rischio sia in termini di gestione dei sinistri. In relazione a quest'ultimo aspetto, la struttura si avvale di personale competente e qualificato avente tutti gli strumenti necessari a valutare sul piano medico-legale (ossia clinico e giuridico) la fondatezza della richiesta risarcitoria, ossia la sussistenza o meno della responsabilità.

8 Formazione

A causa dell'emergenza COVID non si è potuto dar luogo alle attività di formazione programmate per il 2020. Si provvederà pertanto ad organizzare i vari corsi in precedenza definiti relativi sia tematiche organizzative e gestionali che a percorsi di cura, tra cui:

- Aggiornamento modula sicurezza sul lavoro ex D.Lgs. 81/08
- BLS (Basic Life Support and Defibrillation Irc)
- Corso di aggiornamento in Radioprotezione per il lavoratore: D.LGS 101/2020 - Area Odontoiatrica
- Corso di aggiornamento in Radioprotezione per il lavoratore: D.LGS 101/2020 - Area Odontoiatrica
- Corso di aggiornamento per addetti antincendio in attività a rischio di incendio elevato



- Corso di risonanza magnetica
- Corso di gestione e prevenzione e gestione degli atti di violenza nelle strutture sanitarie
- Corso sul D. Lgs. 231/2001
- I rischi dei lavoratori peculiari in ambito sanitario
- Trattamento dei dati relativi la salute in ambito sanitario
- Misura di prevenzione e controllo dell'infezione da SARS-COV2 nelle strutture sanitarie
- Prevenzione delle infezioni ospedaliere correlate all'attività assistenziale
- Sicurezza del paziente: rischio cadute e contenzione
- Telemedicina: Opportunità ed ambito di applicazione, aspetti legali e responsabilità dei professionisti sanitari
- Il posizionamento del paziente in blocco operatorio

8.1 Pillole di medicina

Nell'ambito delle attività di formazione poste in essere nel corso del 2021 rientrano la predisposizione delle cosiddette "pillole di medicina". Trattasi, in sostanza, di un programma di formazione del personale su talune tematiche ritenute particolarmente rilevanti realizzato mediante invio massivo a mezzo mail di slide riassuntive volte ad orientare e supportare i professionisti sanitari nello svolgimento delle loro attività quotidiane.

Nel 2021 si è deciso di affrontare la tematica del consenso informato identificandone i caratteri essenziali e i corretti comportamenti che i professionisti sanitari devono tenere nella somministrazione del consenso informato al paziente.

Tale attività di formazione sarà proseguita ed incrementata per il 2022 stante il feedback positivo ricevuto dal personale sull'iniziativa formativa intrapresa.

PROGRAMMAZIONI ATTIVITA' DI MIGLIORAMENTO SGQ/rischio ANNO 2022

Le attività principali per il 2022 saranno improntate nella stesura di protocolli e percorsi clinici in ottica di gestione integrata dei rischi in vista del trasferimento presso il Nuovo Ospedale.

Proseguiranno inoltre le attività di miglioramento pianificate negli anni precedenti rimaste incomplete a causa dell'emergenza COVID, e possono essere riassunte in:

- proseguire con audit sui processi critici e attuazione delle AC/AM individuate
- monitorare la corretta tenuta dei farmaci in particolar modo quelli ad alto rischio
- implementare il percorso di prehabilitation del paziente all'intervento chirurgico
- monitorare il corretto lavaggio delle mani degli operatori ed il dress code nei blocchi operatori



**Istituto Ortopedico
Galeazzi**

Gruppo San Donato

- monitorare le cadute
- implementare il sistema di gestione qualità/rischio attraverso la formazione del personale
- introdurre indicatori di esito e di processo in ogni procedura emessa/revisionata nel corso dell'anno

Milano, 10/03/2022

Ufficio legale e Rischio

Avv. Fabrizio Misso

Il Risk Manager

Tiziana Rumi

Istituto Ortopedico Galeazzi S.p.A.
Sistema di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001

Sede legale: Via Riccardo Galeazzi 4 – 20161 Milano (MI)
Tel. +39 02.662141 | Fax. 02.66214800 | info.iog@grupposandonato.it
C. F. P.IVA e Iscr. Trib. Milano 05849220156 – C.C.I.A.A. 1040877
Capitale Sociale € 130.000 i.v.

www.grupposandonato.it

Sistema Sanitario  Regione
Lombardia



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA