



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
-

Fondato nel 1955 e accreditato con il Sistema Sanitario Regionale (SSR), l'Istituto Clinico Sant'Ambrogio si pone come eccellenza nazionale in particolare in due aree: cardiovascolare; diagnosi e cura dell'obesità. Quanto alla prima, il Centro Cardiotoracico e la Cardiologia Interventistica rappresentano una realtà d'eccellenza negli interventi di cardiocirurgia mini invasiva e della sostituzione della valvola aortica per via percutanea. Inoltre, l'Istituto Clinico Sant'Ambrogio si colloca ai primi posti tra gli ospedali lombardi per il trattamento dell'infarto miocardico acuto.

Per quanto riguarda la seconda, l'Istituto Clinico Sant'Ambrogio è sede dal 2010 dell'Istituto Nazionale per la Chirurgia dell'Obesità (INCO), centro di riferimento nazionale per la diagnosi e cura del trattamento multidisciplinare dell'obesità. Grazie a INCO, vengono effettuati trattamenti dietologici, psico-comportamentali e interventi chirurgici con le più innovative tecniche videolaparoscopiche e mini invasive.

Nell'ambito delle collaborazioni umanitarie, l'Istituto Clinico Sant'Ambrogio partecipa attivamente ai progetti di prevenzione e cura delle cardiopatie congenite pediatriche promossi dall'Associazione Bambini Cardiopatici nel Mondo, che grazie alla collaborazione volontaria di più di 150 chirurghi, medici, infermieri e tecnici dei più importanti centri cardiocirurgici italiani e



stranieri opera nei Paesi in difficoltà per dare una speranza di vita ai bambini malati al cuore. L'Istituto Clinico Sant'Ambrogio è certificato dal 2006 secondo gli standard UNI EN ISO 9001 per tutte le attività sanitarie erogate.

Dal 2014 incorporato mediante fusione con l'Istituto Ortopedico Galeazzi Spa.

L'Istituto è inoltre sede del Progetto EAT. Con oltre 500 interventi annui di cardiocirurgia e 2.500 procedure di cardiologia interventistica, l'Istituto Clinico Sant'Ambrogio si pone tra i primi centri italiani per trattamento delle patologie cardiovascolari.

Nell'Istituto Nazionale per la Chirurgia dell'Obesità vengono svolti quasi 600 interventi all'anno.

LA GESTIONE DEL RISCHIO

L'entrata in vigore della legge n. 24/2017 introduce con l'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 verificatisi 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 Clinico Sant'Ambrogio, 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.

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 sono state implementate buone pratiche, percorsi diagnostico-terapeutici condivisi tra gli operatori.

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 della 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:

- 0 casi nel corso dell'anno 2014;
- 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, 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:

- 2014 : 3 segnalazioni di eventi indesiderati - 1 segnalazione Ministeriale di incidente/mancato incidente da Dispositivo Medico (DM)
- 2015 : 1 segnalazioni di eventi indesiderati - 2 segnalazione Ministeriale di incidente/mancato incidente da Dispositivo Medico (DM)
- 2016 : 1 segnalazioni di eventi indesiderati - 2 segnalazione Ministeriale di incidente/mancato incidente da Dispositivo Medico (DM)
- 2017 : 3 segnalazioni di eventi indesiderati - 5 segnalazione Ministeriale di incidente/mancato incidente da Dispositivo Medico (DM)
- 2018: 2 segnalazioni di eventi indesiderati - 4 segnalazioni segnalazione Ministeriale di incidente/mancato incidente da Dispositivo Medico (DM)
- 2019: 8 segnalazioni di eventi indesiderati
- 2020:6 segnalazioni di eventi indesiderati
- 2021: 5 segnalazioni di eventi indesiderati
 - a. Segnalazione PMA: 2 casi di impossibilità ad effettuare embriotransfer/crioconservazione per pazienti risultati positivi al COVID.
 - b. 1 paziente che accede in ps riferendo tampone al domicilio positivo viene ricoverato in COVID senza eseguire tampone molecolare preventivo
 - c. 1 Mancata segnalazione di carenza di farmaco necessario per interventi cardiocirurgici.
 - d. 1 mancato incidente da dispositivo venflon segnalato al fornitore

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 (RO) | Incidenza cadute all'anno % | N. giornate di degenza all'anno (DO) | N. cadute ‰ giornate di degenza all'anno |
|------|------------------|---------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|--|
| 2014 | 44 | 5063 | 0.86 | 24506 | 1.80 |
| 2015 | 42 | 5228 | 0.80 | 26661 | 1.58 |
| 2016 | 37 | 5196 | 0.71 | 26538 | 1,40 |
| 2017 | 32 | 5272 | 0.30 | 26835 | 0,83 |
| 2018 | 23 | 5212 | 0.44 | 27798 | 1,20 |
| 2019 | 28 | 6865 | 0.40 | 26752 | 0,95 |
| 2020 | 25 | 4198 | 0.59 | 28165 | 0,88 |
| 2021 | 23 | 5319 | 0.43 | 21990 | 1,45 |

Dalla disamina delle segnalazioni è emerso che l'incidenza del fenomeno mostra andamento altalenante negli anni così come il tasso di eventi per 1000 giornate di degenza ospedaliera.

Le cadute occorse nell'anno 2021 sono tutte determinate da cause non prevedibili.

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.

Sono stati effettuati altresì interventi di adeguamento strutturale con affissioni di maniglioni in tutti i bagni.

3. Farmacovigilanza



Nel corso dell'anno 2021 non vi sono state segnalazioni degne di rilievo 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".

4. Emovigilanza e buona gestione del sangue

Nell'ottica di ottimizzazione dell'utilizzo del sangue nel 2018 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 della necessità di ottimizzazione del percorso di Patient Blood Management è intenzione dell'Istituto di incardinare un percorso di prehabilitation del paziente all'intervento chirurgico con implementazione marziale preoperatoria.

5. Prevenzione atti di violenza a danno degli operatori

Nell'anno 2020 in ottemperanza 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", è stata adottata una specifica procedura volta 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 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. I Lavoratori hanno segnalato 3 eventi (1 aggressione verbale e 2 aggressioni fisiche minori) Gli atti di violenza registrati nei confronti degli operatori dell'Istituto sono prevalentemente di tipo verbale e si sono verificati in misura prevalente in Pronto Soccorso; tale area, per l'alto numero degli utenti che vi accedono 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. Sepsi –Comitato Infezioni Ospedaliere

In ambito di Infezioni Ospedaliere va ricordato che l'Istituto Clinico Sant'Ambrogio 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 cateteri urinari a circuito chiuso nei reparti a rischio (Terapia Intensiva, Unità Coronarica)
- Utilizzo di tecniche sterili per l'abbigliamento in sala operatoria (TNT monouso)
- Chemioprophilassi perioperatoria degli interventi contaminati
- Corretta gestione dell'attrezzature per la terapia respiratoria.

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).



Nel corso del 2021 a causa 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.

Annualmente è mantenuto il piano di formazione sulle infezioni ospedaliere.

MONITORAGGIO AMBIENTALE

- Mantenimento del programma di controllo Legionella con monitoraggio periodico.

Nel Sistema Qualità è in vigore l'istruzione operativa IO-SPP-013 "Misure tecniche ed organizzative per la prevenzione delle legionellosi" che illustra le attività inerenti la manutenzione e la gestione degli impianti idrici e degli impianti di climatizzazione. A scopo di monitoraggio periodico vengono effettuati prelievi di campione in punti identificati come maggiormente critici dell'impianto idrico e in alcune componenti dell'impianto di climatizzazione. Tali prelievi vengono effettuati trimestralmente da una azienda esterna qualificata.

- Convalida Ambientale dei Blocchi operatori e di aree a rischio (Terapia Intensiva, Emodinamica, Elettrofisiologia, PMA) allo scopo di verificare le condizioni microclimatiche ed il livello di pulizia dei locali in riferimento alle operazioni che vi si svolgono.

Le prove e le verifiche effettuate sono:

- a) Verifica delle caratteristiche del flusso d'aria – volto alla determinazione del numero di ricicli di aria nell'ambiente;
- b) verifica della classe di contaminazione particellare dell'aria secondo UNI EN ISO 14644-1 EC GMP 4°:1999
- c) verifica del differenziale di pressione fra gli ambienti
- d) verifica temperatura e umidità relativa
- e) scansione dei filtri per verificare l'assenza di rotture e/o perforazioni ed il corretto montaggio dei filtri

- 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 Sant'Ambrogio 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 Clinico Sant'Ambrogio 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.

Presso l'Istituto Clinico Sant'Ambrogio è presente apparecchiatura (VITEK) in grado, di ottenere e repertare il valore MIC (Minima Concentrazione Inibente) permettendo un trattamento terapeutico maggiormente modulato e la scelta dell'antibiotico più opportuna anche all'interno della stessa famiglia di antibiotici. L'analisi della MIC permette, attraverso il sistema esperto avanzato di determinare anche resistenze a basso livello, che altrimenti potrebbero sfuggire.

Il Test della Procalcitonina viene utilizzato unitamente ad altri esami di laboratorio, nella valutazione clinica di soggetti gravemente malati, o per valutare la progressione a sepsi severa e allo shock settico.

IGIENE DELLE MANI



In tutte le stanze di degenza distributori di gel idroalcolico, allo scopo di consentire una corretta igiene delle mani al personale sanitario, avviando ai vincoli strutturali (poche zone lavaggio mani) con il metodo della "frizione alcolica".

FORMAZIONE

Anche per l'anno 2021 si è mantenuta la formazione in ambito di Infezioni Ospedaliere rivolta al personale sanitario non medico. L'orientamento per il corso, come già definito per gli anni precedenti, è stato quello di effettuare una formazione basata sulle Istruzioni Operative/Raccomandazioni dell'Istituto in merito alle Infezioni.

MISURE DI PREVENZIONE DELLE INFEZIONI DA BATTERI GRAM NEGATIVI PRODUTTORI DI CARBAPENEMASI (CPE)

Nell'aprile 2015 è stata emessa l'Istruzione Operativa MISURE DI PREVENZIONE DELLE INFEZIONI DA BATTERI GRAM NEGATIVI PRODUTTORI DI CARBAPENEMASI (CPE)

Il documento aveva l'obiettivo di fornire indicazioni pratiche per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo della trasmissione degli enterobatteri produttori di carbapenemasi, in particolare per ciò che concerne le infezioni il cui germe responsabile è klebsiella pneumoniae.

Gli interventi, finalizzati principalmente a interrompere la catena di trasmissione dei microrganismi in questione con l'adozione di interventi necessari alla formulazione della diagnosi, del relativo percorso terapeutico e di tutte quelle misure barriera (bundle), utili per il contenimento della malattia, sono stati rivisti alla luce di alcune criticità emerse all'interno delle UUOO coinvolte, da ricondursi principalmente alle problematiche logistico strutturali del presidio ospedaliero.

L'IO prevede anche la messa in atto di uno SCREENING PER L'IDENTIFICAZIONE DEI PAZIENTI COLONIZZATI attraverso l'esecuzione di tampone rettale e le misure di isolamento da adottare per i pazienti colonizzati/infetti.

- **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 e tempi d'attesa.

Relativamente alle richieste risarcitorie pervenute le stesse si mantengono numericamente stabili.



| Anno | n. richieste risarcitorie Tasso ‰ gg degenza (con DH) | n. richieste risarcitorie Tasso ‰ gg degenza ordinaria (no DH) |
|------|--|---|
| 2014 | 0.52 (13/24911)*1000 | 0.53 (13/24506)*1000 |
| 2015 | 0,55 (15/27181)*1000 | 0.37 (15/26661)*1000 |
| 2016 | 0.47 (13/27328)*1000 | 0.48 (13/26538)*1000 |
| 2017 | 0.28 (8/28256)*1000 | 0.30 (8/26835)*1000 |
| 2018 | 0.47 (14/29260) * 1000 | 0.50 (14/27798) *1000 |
| 2019 | 1.20 (34/28165)* 1000 | / |
| 2020 | 0,45 (10/21990)* 1000 | / |
| 2021 | 0,50 (11/21990) * 1000 | 0,54 (11/20699) * 1000 |

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 Clinico Sant'Ambrogio 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.

• **Formazione**

Di particolare importanza, anche ai fini di divulgazione della cultura del rischio, formare su quanto previsto nelle procedure e percorsi all'interno di eventi frontali in aula e/o con formazione sul campo. Nel corso dell'anno 2020 a causa dell'emergenza COVID non sono stati organizzati gli eventi formativi programmati che vengono pertanto riproposti per il 2021. Enfasi è stata rivolta ai percorsi formativi su corretto utilizzo dei DPI, ed il Corso obbligatorio FAD Misure di prevenzione e controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 nelle strutture ospedaliere.

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
- implementare procedure sulle raccomandazioni ministeriali
- monitorare il corretto lavaggio delle mani degli operatori ed il dress code nei blocchi operatori
- implementare processi di educazione del paziente e suoi familiari



**Istituto Clinico
Sant'Ambrogio**

Gruppo San Donato

- implementare il sistema di gestione qualità/rischio attraverso la formazione del personale
- implementare indicatori di esito e di processo
- implementare la segnalazione di near miss
- monitoraggio utilizzo check list di sala operatoria
- implementare tecniche di movimentazione corrette dei pazienti, anche tramite l'acquisizione di ausili minori supplementari
- upgrade software gestionale qualibus per la tracciabilità della formazione obbligatoria (D.Lgs 81/2008 e s.m.i) ed ECM
- aggiornamento dell'addestramento per la gestione delle emergenze in ospedale (rischio incendio, biologico, chimico)
- addestramento teorico pratico sulla gestione delle emergenze/urgenze intraospedaliere in area non critica
- empowerment e comunicazione: gestione dei conflitti e dei processi comunicativi

Milano, 10/03/2022

Il Risk Manager
Tiziana Rumi

Istituto Clinico Sant'Ambrogio

Sistemi di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001, Ambiente UNI EN ISO 14001 e Sicurezza UNI ISO 45001

Via Faravelli 16 – 20149 Milano (MI) – Tel. +39 02.33127.1 | Fax. 02.33127.717 | info.icsa@grupposandonato.it
di Istituto Ortopedico Galeazzi S.p.A. – Socio Unico – Sede Legale: Via R. Galeazzi 4 – 20161 Milano (MI)
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