



Periodo di valutazione gennaio- dicembre 2023

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'Ospedale Galeazzi Sant'Ambrogio, struttura del Gruppo Ospedaliero San Donato, nasce nell'agosto 2022 quando vi è stata una modifica di sede ed una unione delle due precedenti strutture ospedaliere Istituto Ortopedico Galeazzi ed Istituto Clinico Sant'Ambrogio.

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.

Sin dal 2011 è risultato ai primi posti in Italia per aver realizzato il maggior numero di interventi di protesica, di chirurgia vertebrale, di interventi di fratture di femore effettuati entro le 48 ore.

I.R.C.C.S. Ospedale Galeazzi - Sant'Ambrogio – Socio Unico

di Ospedale Galeazzi S.p.A. - Soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato S.p.A.

Sistema di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001

Via Cristina Belgioioso 173 - 20157 Milano (MI)
Tel. +39 02. 8350.0010 | Fax. 02.8350.1015 | info.ogsa@grupposandonato.it
C. F. e P.IVA: 05849220156 – Numero R.E.A.: MI-1040877
Capitale Sociale € 130.000 i.v.

www.grupposandonato.it



I.R.C.C.S. Ospedale Galeazzi - Sant'Ambrogio

Gruppo San Donato

L'Ospedale è punto di riferimento per la diagnosi e cura delle aritmie cardiache, il Centro Cardiotoracico e la Cardiologia interventistica rappresentano una realtà d'eccellenza negli interventi di cardiocirurgia mininvasiva e dalla Cardiologia strutturale come l'intervento della sostituzione della valvola aortica (TAVI).

E' altresì centro di eccellenza per la neurochirurgia. Grazie all'utilizzo di avanzate tecniche di brain mapping, della neurofisiologia intra-operatoria e dell'esperienza nella chirurgia awake, il Centro è leader in Italia e in Europa nel trattamento dei tumori cerebrali maligni (gliomi di basso e alto grado, metastasi...) e benigni (meningiomi e neurinomi).

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, cardiocirurgia, chirurgia plastica e ricostruttiva, chirurgia maxillo-facciale, medicina fisica e riabilitazione, odontostomatologia, reumatologia, urologia, farmacia, igiene e medicina preventiva, malattie dell'apparato cardiovascolare, chirurgia generale, chirurgia toracica, 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'Ospedale Galeazzi Sant'Ambrogio 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.

I.R.C.C.S. Ospedale Galeazzi - Sant'Ambrogio – Socio Unico

di Ospedale Galeazzi S.p.A. - Soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato S.p.A.

Sistema di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001

Via Cristina Belgioioso 173 - 20157 Milano (MI)
Tel. +39 02. 8350.0010 | Fax. 02.8350.1015 | info.ogsa@grupposandonato.it
C. F. e P.IVA: 05849220156 – Numero R.E.A.: MI-1040877
Capitale Sociale € 130.000 i.v.

www.grupposandonato.it

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI MILANO



I.R.C.C.S. Ospedale Galeazzi - Sant'Ambrogio

Gruppo San Donato

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.

I.R.C.C.S. Ospedale Galeazzi - Sant'Ambrogio – Socio Unico

di Ospedale Galeazzi S.p.A. - Soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato S.p.A.

Sistema di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001

Via Cristina Belgioioso 173 - 20157 Milano (MI)
Tel. +39 02. 8350.0010 | Fax. 02.8350.1015 | info.ogsa@grupposandonato.it
C. F. e P.IVA: 05849220156 – Numero R.E.A.: MI-1040877
Capitale Sociale € 130.000 i.v.

www.grupposandonato.it

Sistema Sanitario  Regione
Lombardia



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI MILANO



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'Ospedale Galeazzi 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'Ospedale 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

I.R.C.C.S. Ospedale Galeazzi - Sant'Ambrogio – Socio Unico

di Ospedale Galeazzi S.p.A. - Soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato S.p.A.

Sistema di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001

Via Cristina Belgioioso 173 - 20157 Milano (MI)
Tel. +39 02. 8350.0010 | Fax. 02.8350.1015 | info.ogsa@grupposandonato.it
C. F. e P.IVA: 05849220156 – Numero R.E.A.: MI-1040877
Capitale Sociale € 130.000 i.v.

www.grupposandonato.it



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'Ospedale 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 caso 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;
- 0 casi nel corso dell'anno 2022;
- 1 caso nel 2023 relativo a malfunzionamento di apparecchiature (raccomandazione n. 9).

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, precisando che fino al 2021 le segnalazioni sono relative all'Istituto Ortopedico Galeazzi e dal 2022 comprensive della nuova struttura Ospedale Galeazzi Sant'Ambrogio:

I.R.C.C.S. Ospedale Galeazzi - Sant'Ambrogio – Socio Unico

di Ospedale Galeazzi S.p.A. - Soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato S.p.A.

Sistema di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001

Via Cristina Belgioioso 173 - 20157 Milano (MI)
Tel. +39 02. 8350.0010 | Fax. 02.8350.1015 | info.ogsa@grupposandonato.it
C. F. e P.IVA: 05849220156 – Numero R.E.A.: MI-1040877
Capitale Sociale € 130.000 i.v.

www.grupposandonato.it



I.R.C.C.S. Ospedale Galeazzi - Sant'Ambrogio

Gruppo San Donato

- 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
- 21 segnalazioni nel 2022
- 51 segnalazioni nel 2023

Tra gli eventi segnalati nel 2023 ve ne sono 13 relativi ad incidenti da dispositivi di cui è stata predisposta segnalazione al ministero. Gli ulteriori 38 eventi segnalati sono da riferirsi alle seguenti macroaree: **complicanze chirurgiche intraoperatorie; processi assistenziali, skill operatori, gestione rifornimenti di materiale e dispositivi, reazioni avverse a dispositivi.**

In tutti i casi sopra riportati si è provveduto ad effettuare audit e relative azioni correttive. Occorre segnalare che l'Ospedale 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.

* * * * *

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

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

I.R.C.C.S. Ospedale Galeazzi - Sant'Ambrogio – Socio Unico

di Ospedale Galeazzi S.p.A. - Soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato S.p.A.

Sistema di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001

Via Cristina Belgioioso 173 - 20157 Milano (MI)
Tel. +39 02. 8350.0010 | Fax. 02.8350.1015 | info.ogsa@grupposandonato.it
C. F. e P.IVA: 05849220156 – Numero R.E.A.: MI-1040877
Capitale Sociale € 130.000 i.v.

www.grupposandonato.it



Gruppo San Donato

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
2022	55	19753	0,28	86032	0,63
2023	59	21176	0,27	98583	0,60

Dalla disamina delle segnalazioni è emerso che l'incidenza del fenomeno è sostanzialmente costante negli anni. Il dato raccolto per il 2023 si presenta sostanzialmente in linea con il trend degli ultimi anni in cui si è registrata una graduale riduzione di tali eventi. Relativamente alla nuova struttura si sono evidenziate 3 cadute derivanti da fattori estrinseci, inciampi nell'area esterna dei parcheggi.

Le cadute occorse nell'anno 2023 sono tutte determinate da cause non prevedibili. In 7 casi vi sono state conseguenze moderate. 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.

Relativamente alle aree esterne sono state predisposte misure per ulteriormente visualizzare le delimitazioni dei parcheggi.

3 Farmacovigilanza

L'attività di farmacovigilanza è fondamentale per ridefinire il profilo di sicurezza dei farmaci in commercio e si esplica principalmente tramite la segnalazione delle reazioni avverse, intese nell'accezione più ampia come ogni "effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale".

Le sette segnalazioni raccolte nell'anno 2023 e inserite sia nella Rete Nazionale che in Eudravigilance europea sono sintetizzate nella tabella sottostante:



Codice EV	Data	Età	Sesso	Reazione avversa	Farmaco	Decesso
IT-MINISAL02-955175	15/11/2023	72 anni	F	Dispnea - 15/11/2023, Tosse - 15/11/2023	(S)IOMERON	
IT-MINISAL02-951627	25/10/2023	37 anni	M	Visione offuscata - 25/10/2023	(S)GADOVIST	
IT-MINISAL02-946868	28/09/2023	88 Anni	F	Farmaco inefficace - 01/08/2023	(S)IMRALDI	
IT-MINISAL02-945468	20/09/2023	41 anni	M	Progressione di artrite psoriasica - 07/09/2023	(S)TALTZ	
IT-MINISAL02-939571	08/08/2023	69 anni	M	(G) Emorragia cerebrale - 28/07/2023	(S)XARELTO	Si
IT-MINISAL02-935676	14/07/2023	41 anni	M	Eritema cutaneo - 09/07/2023	(S)BRIDION	
IT-MINISAL02-934130	04/07/2023	61 Anni	F	Eruzione cutanea (non specifica) - 22/06/2023	(S)MITUROX	

4 Emovigilanza e buona gestione del sangue

Nell'ottica di ottimizzazione dell'utilizzo del sangue il Comitato sul Buon Uso del Sangue si è dato tra le priorità di azione l'omogeneizzazione delle attività svolte nel nuovo Ospedale 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, dopo lo stop determinato dal trasloco nel nuovo Ospedale, è stato ripreso 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

Sin dal 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'Ospedale Galeazzi Sant'Ambrogio 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

I.R.C.C.S. Ospedale Galeazzi - Sant'Ambrogio – Socio Unico

di Ospedale Galeazzi S.p.A. - Soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato S.p.A.

Sistema di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001

Via Cristina Belgioioso 173 - 20157 Milano (MI)
Tel. +39 02. 8350.0010 | Fax. 02.8350.1015 | info.ogsa@grupposandonato.it
C. F. e P.IVA: 05849220156 – Numero R.E.A.: MI-1040877
Capitale Sociale € 130.000 i.v.

www.grupposandonato.it



operatori dell'Istituto", la cui ultima versione è stata pubblicata il 30/12/2022 integrata con le azioni di miglioramento apportate nel nuovo Ospedale: inserimento di servizio di guardia attiva H24, convenzionamento con le forze dell'ordine per presenza diurna dei Carabinieri, installazione di pulsanti per chiamata in emergenza della Control Room attiva H24.

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'Ospedale 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.

Anno	N. aggressioni/ anno	N. lavoratori anno (valore medio)	Incidenza aggressioni all'anno %
2020	3	1221	0,25
2021	14	1195	1,17
2022	16	1227	1,30
2023	6	1156	0,51

Le aggressioni verificate nel 2023 sono tutte di tipo verbale, ed un'aggressione fisica minore. Di queste in un caso di PS è stato richiesto l'intervento delle forze dell'ordine e presentato esposto.



Gli atti di violenza registrati nei confronti degli operatori dell'Ospedale sono in numero limitato in quanto l'appalto di vigilanza non armata svolge un'attività importante di gestione dei conflitti in quanto gli Operatori ne richiedono tempestivamente l'intervento, prevenendo quindi la violenza. 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 Accettazione per difficoltà di accesso alle prestazioni e tempi di attesa. Tali episodi sono di natura verbale in quanto le postazioni di lavoro delle Accettazioni garantiscono adeguato distanziamento tra Operatori e Utenti.

Si sta proseguendo altresì nell'opera di sensibilizzazione del personale dell'Istituto alla segnalazione degli episodi di violenza fisica e verbale al fine di poter valutare l'adeguatezza delle 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.

Sul portale di Gestione Qualità 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).

I.R.C.C.S. Ospedale Galeazzi - Sant'Ambrogio – Socio Unico

di Ospedale Galeazzi S.p.A. - Soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato S.p.A.

Sistema di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001

Via Cristina Belgioioso 173 - 20157 Milano (MI)
Tel. +39 02. 8350.0010 | Fax. 02.8350.1015 | info.ogsa@grupposandonato.it
C. F. e P.IVA: 05849220156 – Numero R.E.A.: MI-1040877
Capitale Sociale € 130.000 i.v.

www.grupposandonato.it



Annualmente è mantenuto il piano di formazione sulle infezioni ospedaliere.

Nel corso del 2023 è continuata la sensibilizzazione sull'adozione di opportune procedure di prevenzioni delle infezioni.

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 2023 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'Ospedale 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). Complessivamente i microrganismi maggiormente isolati in Istituto sono risultati i bacilli Gram negativi (n=423 pari al 37.9% del totale) con una prevalenza di Enterobacterales (n=315) rispetto a P.aeruginosa (n=87) e Acinetobacter spp. (n=10), seguiti dagli stafilococchi (n=416 pari al 37.3% del totale) con una prevalenza degli Stafilococchi coagulasi negativi (in particolare S. epidermidis) rispetto a S. aureus (403 vs 113).

IGIENE DELLE MANI

Sempre attenzionata l'igiene delle mani degli operatori e dei pazienti. In tutte le camere di degenza ci sono lavandini dedicati, così come dispensatori di gel idroalcolico per la corretta igiene delle mani con il metodo della "frizione alcolica". La corretta igiene delle mani è anche oggetto di audit specifici all'interno dei blocchi operatori.

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

I.R.C.C.S. Ospedale Galeazzi - Sant'Ambrogio – Socio Unico

di Ospedale Galeazzi S.p.A. - Soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato S.p.A.

Sistema di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001

Via Cristina Belgioioso 173 - 20157 Milano (MI)
Tel. +39 02. 8350.0010 | Fax. 02.8350.1015 | info.ogsa@grupposandonato.it
C. F. e P.IVA: 05849220156 – Numero R.E.A.: MI-1040877
Capitale Sociale € 130.000 i.v.

www.grupposandonato.it



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 e cardiocirurgico, l'Ospedale 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.

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 e dei dispositivi;
- 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. Nel corso del 2023 si sono mantenuti stabili i reclami relativi ad aspetti organizzativi e strutturali che hanno reso necessarie l'adozione di azioni correttive.

Relativamente alle richieste risarcitorie pervenute le stesse risultano in forte calo nel corso dell'anno 2023.

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
2022	0,65
2023	0,51

8 Formazione

Nel corso del 2023 oltre ai corsi obbligatori in tema di D. Lgs. 81/08, 231/01 e Reg. UE 679/16, si sono svolti eventi propedeutici all'uniformità delle competenze del personale:

- Discussione casi clinici SEPSI – Insuff. respiratoria ipercapnica PS
- Incontri di chirurgia vertebrale per strumentisti
- Incontri di Telemetria
- Strumento di supporto gestione sistemi qualità-ambiente-sicurezza "QUALIBUS" stato di configurazione e modalità di gestione

8.1 Pillole di medicina

Nell'ambito delle attività di formazione sin dal 2021 sono state impostate modalità di informazione mediante 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 2023 si è deciso di riaffrontare, visto l'aggiornamento normativo, la tematica delle segnalazioni di incidenti da dispositivi identificandone i caratteri essenziali e i corretti comportamenti che i professionisti sanitari devono tenere nella gestione e segnalazione di un incidente da DM e della segnalazione degli incident reporting.



Tale attività di formazione sarà proseguita ed incrementata per il 2024 stante il feedback positivo ricevuto dal personale sull'iniziativa formativa intrapresa.

PROGRAMMAZIONI ATTIVITA' DI MIGLIORAMENTO SGQ/rischio ANNO 2024

Le attività principali per il 2024 saranno improntate nella revisione di protocolli e percorsi clinici in ottica di gestione integrata dei rischi.

Proseguiranno inoltre le attività di miglioramento pianificate negli anni precedenti rimaste incomplete e possono essere riassunte in:

- proseguire con audit sui processi critici e attuazione delle AC/AM individuate
- implementare il percorso di prehabilitation del paziente all'intervento chirurgico
- revisione del percorso di prericovero
- monitorare il corretto lavaggio delle mani degli operatori ed il dress code nei blocchi operatori
- monitorare le cadute
- implementare il sistema di gestione rischio attraverso la formazione del personale nel percorso: prevenire è meglio che legale
- introdurre indicatori di esito e di processo nei percorsi ritenuti a rischio o nelle aree di interesse di monitoraggio
- analisi dei casi di reinterventi

Milano, 14/03/2024

Ufficio legale e Rischio

Il Risk Manager

Tiziana Rumi