



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

Periodo di valutazione gennaio- dicembre 2020

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.

Istituto Ortopedico Galeazzi S.p.A. – Socio Unico

Sistema di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001
Certification EUROSPIRE for Surgical Spine Centre of Excellence (SSCoE)

Via Riccardo Galeazzi 4 – 20161 Milano (MI)
Tel. +39 02.35968181 | 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



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.

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.

Tra gli eventi segnalati nel 2020 ve ne sono alcuni che concernono problematiche relative la sicurezza del paziente per complicanze/eventi avversi verificatisi nel corso di interventi chirurgici o nel post operatorio.

Gli ulteriori nove eventi segnalati sono da riferirsi a:

1. **Errore prescrizione terapia farmacologica:** trattasi di paziente cui, a seguito di visita ambulatoriale, veniva prescritta terapia farmacologica con un dosaggio pari a 2,5 mg/cp. Nel piano terapeutico inviato all'Asl veniva però erroneamente prevista la somministrazione di 5 mg/cp. Solo alla visita di controllo successiva il medico si accorgeva dell'assunzione doppia del farmaco da parte della paziente.
2. **Errore somministrazione terapia:** durante il controllo degli stupefacenti veniva rilevata la mancanza di una fiala di morfina e la presenza di una fiala di eptadone in più. Verificata la parte documentale veniva svolto un audit con il personale e sollecitata nuovamente, quale azione di miglioramento, l'introduzione di un registro per la verifica delle giacenze da effettuarsi ad ogni cambio turno e la responsabilità dello scarico in capo all'infermiere detentore delle chiavi.



3. **Mancato rispetto procedura:** prelievo ed invio di provette in modo difforme rispetto quanto previsto nella procedura “Gestione del servizio di frigoemoteca, delle richieste e della somministrazione di emocomponenti”.
4. **Monitoraggio paziente trasferito:** Trattasi di paziente trasferita con urgenza da Policlinco San Donato per emorragia cerebrale da cui veniva dimessa alle ore 20.00 ma arrivava in PS solo alle ore 01.00; nel lasso di tempo tra la dimissione da PSD all'arrivo in IOG non risultava essere sottoposta ad alcun monitoraggio. Chiesta relazione a PSD che precisava che si sia verificato un ritardo nella procedura di trasferimento della paziente a causa della ambulanza incaricata del trasporto. PSD precisa che nel lasso di tempo tra la chiamata dell'ambulanza e la presa in carico della paziente la stessa sia stata monitorata mediante ricovero in stroke unit.
5. **Incidente da dispositivo:** il rubinetto a 3 vie inserito per la somministrazione della terapia infusione, non collegava bene causando fuoriuscita di sangue. Si provvedeva ad effettuare segnalazione al Ministero
6. **Incidente da dispositivo:** difetto nel raccordo del rubinetto al venflon.
7. **Risultati difformi analisi tamponi nasofaringei:** paziente di ICSA eseguiva un primo tampone naso faringeo analizzato dal laboratorio di analisi di IOG che risultava positivo; veniva ripetuto l'esame con altra apparecchiatura con esito negativo e un ulteriore il giorno successivo ancora negativo. Il paziente nel mentre era stato ricoverato in reparto COVID in camera con paziente positivo.
8. **Problematica organizzativa e mancata aderenza alle procedure:** trattasi di problematica organizzativa insorta a seguito di segnalazione di un chirurgo che evidenziava di non essere stato fornito dello strumentario chirurgico richiesto in relazione al tipo di intervento da eseguire. Veniva svolto audit documentale da cui emergeva la mancata aderenza alle procedure in quanto costituisce compito dell'infermiere strumentista e dell'operatore verificare la completezza dello strumentario chirurgico antecedentemente l'esecuzione dello stesso motivando espressamente all'Ufficio Acquisti la richiesta di un materiale differente.
9. **Problematica organizzativa e mancata aderenza alle procedure:** trattasi di problematica concernente un paziente della neurochirurgia il cui intervento, successivamente all'ingresso in sala, veniva rimandato in quanto per indisponibilità del corretto stimolatore non risultava possibile eseguire la sostituzione di quello precedentemente impiantato; l'intervento veniva quindi riprogrammato ed eseguito il giorno seguente. Emergono pertanto due distinte problematiche: da una parte la mancata verifica dello strumento da utilizzare prima

dell'intervento chirurgico e dall'altra la fuori uscita di materiale dai blocchi operatori senza garantirne un tracciamento adeguato.

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:

- Prevenzione e gestione delle cadute accidentali con schede informative da consegnare al paziente con consigli utili anche per il domicilio
- Gestione del Blocco Operatorio con introduzione di SW per la programmazione informatizzata del percorso del perioperatorio
- Gestione frattura di femore in pazienti con età > 65 anni
- Gestione cateteri epidurali
- Corretto posizionamento del paziente sul letto operatorio
- Gestione delle urgenze in area non critica
- 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

Dalla disamina delle segnalazioni è emerso che l'incidenza del fenomeno è sostanzialmente costante negli anni ma, facendo seguito al calo già registratosi nel corso del 2019, si assiste ad un'ulteriore riduzione del numero di cadute nell'anno 2020. In particolare risulta un forte decremento del rapporto tra numero di cadute e giorni di degenza complessivamente considerati.

Le cadute occorse nell'anno 2020 sono tutte determinate da cause non prevedibili e nessun paziente ha riportato conseguenze rilevanti; solo in due circostanze dalla caduta è conseguita la necessità di provvedere alla medicazione del paziente mentre in alcuni casi è stato ritenuto opportuno sottoporre il paziente a controlli radiografici.

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 2020 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 2020 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 stato poi 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 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.

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.

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 2020 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.

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 2019 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: SENTIOMB; RESIOMB.

- Sorveglianza epidemiologica eventi sentinella: SENTIOMB

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 2019 una riduzione 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 2020.



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

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:

- Gestione del paziente nella fase di preparazione all'intervento
- Revisione della documentazione sanitaria
- Corso di prevenzione degli atti di violenza ai danni degli operatori sanitari in attuazione dell'accordo quadro sulle molestie e la violenza nei luoghi di lavoro del 25/01/2016
- Corso di addestramento pratico sulla movimentazione manuale dei carichi
- I rischi peculiari dei lavoratori in ambito sanitario
- Procedure e linee guida sulla rianimazione cardio-polmonare ed utilizzo di defibrillatore semiautomatico
- BLS-D-P



- Aritmologia in pazienti con e senza pacemaker
- Responsabilità nella gestione dei farmaci
- Comunicazione efficace
- Il posizionamento del paziente in blocco operatorio
- Corso di formazione per assistenti di tirocinio
- Corso per addetto antincendio (16 ore)
- La gestione dei cateteri peridurali e perinervosi
- GDPR il nuovo regolamento europeo privacy 679/2016- nuovo modello organizzativo 231
- Gestione dell'iperglicemia in ambito ospedaliero
- Organizzazione per intensità di cura
- Gestione urgenza clinica in ambiente non critico
- Gestione del paziente con frattura da fragilità

PROGRAMMAZIONI ATTIVITA' DI MIGLIORAMENTO SGQ/rischio ANNO 2021

Le attività di miglioramento pianificate per l'anno 2021 sono le medesime previste per l'anno precedente, in relazione alle quali non si è potuto provvedere 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
- monitorare le cadute
- implementare processi di educazione del paziente e suoi familiari anche a seguito delle osservazioni rilasciate a termine dell'audit di Cittadinanza Attiva
- 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, 15/03/2021

Ufficio legale e Rischio

Istituto Ortopedico Galeazzi S.p.A. – Socio Unico
Sistema di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001
Certification EUROSPIRE for Surgical Spine Centre of Excellence (SSCoE)

Via Riccardo Galeazzi 4 – 20161 Milano (MI)
Tel. +39 02.35968181 | 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



**I.R.C.C.S. Istituto
Ortopedico Galeazzi**

Gruppo San Donato

Avv. Fabrizio Misso

Il Risk Manager

Tiziana Rumi

Istituto Ortopedico Galeazzi S.p.A. – Socio Unico
Sistema di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001
Certification EUROSPINE for Surgical Spine Centre of Excellence (SSCoE)

Via Riccardo Galeazzi 4 – 20161 Milano (MI)
Tel. +39 02.35968181 | 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