

## RELAZIONE SULLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

(anno 2020)

### A cura della Direzione Sanitaria e del Risk Management

L'evoluzione tecnologica ed i cambiamenti demografici della popolazione nel nostro paese, rendono possibile e necessario curare e trattare malattie e pazienti sempre più complessi.

Per questi motivi le attività di diagnosi e cura che si svolgono in un ospedale, anche se svolte con competenza ed utilizzando le migliori pratiche, non possono essere prive di rischi. Questi rischi non possono essere completamente eliminati ma l'uso coordinato di attività gestionali e formative che coinvolga le direzioni e tutti gli operatori consente di individuare e gestire il rischio associato alle attività sanitarie al fine di controllarlo e ridurlo.

La recente legge n. 24 del 8/03/2017 (nota anche come legge Gelli-Bianco) innova profondamente questo ambito introducendo accanto al costituzionale *diritto alla salute* il *diritto alla sicurezza delle cure*. La sicurezza delle cure non riguarda solo gli specifici atti medici ma coinvolge l'intero complesso contesto in cui essi si svolgono, sotto il profilo strutturale, tecnologico, organizzativo e formativo.

La legge n. 24 richiede che ogni ospedale metta a conoscenza degli utenti ogni anno una relazione consuntiva sulla gestione del rischio clinico pubblicandola sul proprio sito web. Rispondendo a tale requisito, questa relazione ha lo scopo di fornire un sintetico quadro complessivo sulla gestione del rischio clinico presso l'Istituto Clinico Città Studi (ICCS) seguendo le recenti indicazioni fornite dalle *Linee di indirizzo per regioni e province autonome per l'applicazione dell'art. 2 comma 51 della legge 8 marzo 2017, n. 24*".

In relazione all'emergenza COVID-19 Regione Lombardia ha disposto (Nota prot. G1.2020.0018792 del 30/04/2020) che l'annuale Rapporto Finale di Risk Management sia dedicato a descrivere le iniziative intraprese per la gestione dell'emergenza epidemiologica.

---

Sistema Sanitario  Regione Lombardia

Istituto Clinico Città Studi SpA  
Società unipersonale  
Direzione e coordinamento di Bloom Holding S.p.A.  
Via A.M. Ampère, 47 - 20131 Milano

www.ic-cittastudi.it  
e-mail: info@ic-cittastudi.it  
pec: amministrazione@pec.ic-cittastudi.it

Tel. 02 2393 1  
Fax 02 2393 4124

Capitale Sociale € 10.000.000,00 i.v.  
Cod Fisc e P.IVA 09444340153  
REA 1294848

MODGCR010012T

## Attività straordinaria per il contrasto dell'infezione da SARS-Cov-2

L'Istituto Clinico Città Studi (ICCS), come la maggioranza degli ospedali coinvolti nell'emergenza epidemiologica COVID-19, non è un ospedale per malattie infettive. Non possiede quindi, sotto i profili strutturali, organizzativi e tecnologici, le caratteristiche necessarie per la gestione ottimale di esse. Durante la fase dell'emergenza, da fine Febbraio a fine Maggio 2020, potendo contare solamente sulle proprie forze, ha tuttavia gestito 439 pazienti affetti da COVID-19 e oltre 200 casi sospetti che hanno richiesto l'isolamento prima dell'esito della diagnostica virologica.

Nell'ultima settimana di febbraio, nel giro di pochi giorni dal famoso primo caso di Codogno, divenne impossibile trasferire i pazienti COVID-19 confermati, inclusi quelli che richiedevano trattamenti intensivi. In poche settimane, chiudendo in rapida successione aree e attività ordinarie dell'ospedale, i degenti COVID-19 arrivarono ad occupare 220 letti dei 269 accreditati (82%).

Nei pochi letti non-COVID dell'ospedale continuarono i ricoveri di urgenze afferenti al Pronto Soccorso, chirurgiche e mediche, incluse quelle di pazienti con ictus e di pazienti con coronaropatie che in teoria avrebbero dovuto afferire direttamente o essere secondariamente trasferiti agli hub di competenza (Niguarda e S. Raffaele, rispettivamente) che tuttavia avevano rapidamente esaurito la loro disponibilità.

Nel corso di questa attività che assunse a tratti un'intensità drammatica, l'ospedale continuò a funzionare ordinatamente rispettando procedure e precauzioni essenziali. Nessun operatore, neanche per un giorno, fu sfornito di DPI adeguati e nessun paziente fu messo a rischio a causa di modalità di isolamento inadeguate. Poiché i risultati dei tamponi arrivavano frequentemente verso sera, 24-48 ore dopo il prelievo, gli infermieri dei reparti si sobbarcavano l'attività di trasferimento dei pazienti anche in orari serali e notturni in modo che i ricoverati recenti con diagnosi confermata occupassero letti COVID, liberando camere singole per i pazienti senza diagnosi confermata che attendevano nell'astanteria del Pronto Soccorso.

Furono elaborate e adottate modalità organizzative nuove per migliorare l'efficienza dell'assistenza e ridurre l'esposizione degli operatori attraverso una nuova organizzazione delle attività infermieristiche, la trasformazione dei corridoi in zone filtro, l'installazione di webcam con audio bidirezionale in tutte le camere COVID, la formazione di squadre di medici (sono stati oltre 100 i

medici coinvolti, di tutte le unità operative). Fu inoltre sviluppato un applicativo informatico per la gestione dei letti COVID. Ogni giorno si tennero due riunioni con Direzione Sanitaria e rappresentanti delle mini-équipe mediche, una sugli aspetti organizzativi e una sulla clinica e tre volte alla settimana con i coordinatori infermieristici.

Anche dal punto di vista strutturale furono intrapresi interventi urgenti, pianificati e realizzati in tempi brevissimi impensabili in tempi normali, quali il sezionamento dell'impianto dei gas medicali e l'installazione di un nuovo serbatoio di ossigeno per garantire le portate sufficienti al consumo eccezionale (89% dei pazienti ricoverati hanno richiesto ossigenoterapia, oltre la metà dei quali ad alti flussi o con ventilazione meccanica non invasiva).

A partire dal mese di Maggio 2020 si osservò in Lombardia un periodo di remissione e in Giugno l'ospedale divenne sostanzialmente COVID-free. Ciò consentì di riprendere gradualmente le attività sanitarie ordinarie, pur mantenendo in opera precauzioni e prassi operative volte al controllo del rischio. Durante l'estate venne mantenuto attivo il percorso di pre-ricovero e accettazione dei pazienti, con un'attenta valutazione anamnestica e clinica del paziente rispetto all'infezione da COVID-19, sia a tutela di pazienti sia degli operatori; vennero mantenuti percorsi separati all'ingresso e all'interno delle aree di emergenza – urgenza per tutti i pazienti che manifestavano sintomatologia respiratoria o comunque suggestiva per COVID-19, nonché il rigoroso rispetto delle precauzioni previste in tutte le attività (es. controllo degli accessi, uso dei DPI, percorsi interni).

Sempre durante l'estate 2020 furono intrapresi adeguamenti strutturali nell'area del Pronto Soccorso mirati ad ottenere, tramite l'installazione di pareti mobili, una migliore separazione delle aree dedicate ai pazienti sospetti per COVID-19.

In autunno 2020 si osservò una ripresa della pandemia con un rapido aumento dei ricoveri nei mesi di Ottobre e Novembre. In questa seconda fase, fino a Dicembre 2020, furono ricoverati per COVID-19 472 pazienti, arrivando a dedicare all'area di degenza COVID fino a 195 letti (77% dei letti accreditati).

Durante questa seconda fase furono re-implementate, con revisioni e aggiornamenti, le procedure intraprese in precedenza per affrontare e contrastare l'epidemia. La Direzione Sanitaria, la Direzione Generale, il Servizio Prevenzione e Protezione, il Servizio Infermieristico, la Medicina del Lavoro, il Laboratorio, la Farmacia e il Risk Management si sono coordinati al fine di intraprendere

una revisione delle procedure operative, protocolli e documenti, anche alla luce delle variazioni normative apportate dal DPCM del 13.10.2020 per favorire la gestione integrata dell'Istituto nel ripristino di Unità Covid.

L'attività sanitaria ordinaria è proseguita durante tutto il periodo della seconda fase epidemica con limitazioni delle attività di ricovero urgente (in relazione alla riorganizzazione regionale delle reti tempo-dipendenti) e delle attività di ricovero programmato (attività limitata ai casi a più alta priorità clinica). L'attività ambulatoriale è stata invece sostanzialmente conservata, pur con una riduzione dei volumi determinata dal contingentamento degli accessi.

Di seguito sono elencati alcuni aspetti della gestione dell'epidemia in cui il Risk Management è intervenuto integrando le iniziative gestionali intraprese dalle Direzioni con valutazioni e interventi strutturati alla gestione del rischio:

- soluzioni organizzative emergenziali (aree di degenza COVID, isolamento in coorte, gestione casi sospetti e indeterminati, gestione telefonica casi positivi dimessi in isolamento);
- riorganizzazione percorsi clinici assistenziali (protocolli clinici e standard assistenziali);
- soluzioni organizzative per la gestione dei pazienti non-COVID;
- gestione apparecchiature biomedicali e gas medicali (con particolare attenzione all'erogazione di ossigeno nelle aree di degenza COVID);
- interventi strutturali (ottimizzazione dell'erogazione di ossigeno ai reparti e interventi per la realizzazione di aree COVID in Pronto Soccorso);
- approvvigionamento, disponibilità e uso dei DPI;
- gestione delle riaperture dei servizi sanitari per pazienti non-COVID e mantenimento dei servizi di emergenza;
- analisi e implementazione di percorsi finalizzati a evitare infezioni crociate (triage differenziati, aree di degenza separate, zone filtro, aree di degenza per pazienti con tampone indeterminato, vestizione/svestizione degli operatori, attività di sanificazione);
- analisi dei ricoveri, delle dimissioni, dell'allocazione dei letti alle attività COVID;
- formazione del personale (individuazione di temi di formazione, es. l'ossigenoterapia, funzionali alla gestione dell'emergenza);
- sorveglianza sanitaria del personale e organizzazione delle attività vaccinali per gli operatori;
- supporto relazionale degli operatori.

Il coinvolgimento attivo del Risk Manager nella gestione della pandemia COVID-19 e nelle iniziative di volta in volta adottate ha permesso di adottare una logica di valutazione del rischio e di sviluppo di un metodo a supporto dei processi decisionali. Le attività di Risk Management sono state di supporto nella programmazione e pianificazione delle azioni stabilite per l'emergenza epidemiologica e per la gestione della crisi, anche con azioni di ulteriore sostegno ai programmi di "infection control" mirati alla diffusione delle buone pratiche in tal senso e formazione degli operatori alla gestione del rischio infettivo. Si è provveduto ad un aggiornamento nella rete intranet della pagina dedicata al Risk Management al fine di implementare la comunicazione intra-aziendale su aspetti della sicurezza delle cure e degli operatori attraverso un confronto diretto con il Risk Manager.

Infine, quotidianamente, la Direzione Sanitaria e il Risk Manager, hanno mantenuto il ruolo di aggiornamento delle disposizioni, dei protocolli di sicurezza e precauzionali dettati dagli organismi preposti, quali OMS, Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute e Regione Lombardia con particolare riguardo all'evoluzione delle linee di indirizzo e delle conoscenze su come mitigare l'epidemia.

---

### Attività ordinarie di Risk Management

**Incident reporting.** Nella sicurezza delle cure, uno degli elementi di maggior rilievo nelle strutture sanitarie è quello relativo alla rilevazione e gestione degli "eventi avversi". Gli eventi avversi sono incidenti correlati alle attività assistenziali che comportano un danno al paziente non intenzionale e indesiderabile. Questa particolare attività viene definita incident reporting e rappresenta uno strumento efficace per la riduzione del rischio attraverso l'individuazione e la correzione di elementi critici ed errori nelle attività dell'ospedale. È un'attività di non facile gestione perché, naturalmente, per nessuno è facile ammettere i propri errori. Occorre quindi non solo implementare un sistema di reportistica e di analisi degli eventi al fine di poter operare per eliminare le cause rimuovibili, ma anche formare, coinvolgere ed ottenere la collaborazione degli operatori affinché gli eventi vengano

correttamente e tempestivamente segnalati. È anche possibile, per alcuni tipi di eventi, adottare sistemi di intercettazione degli eventi basati sull'analisi dei dati relativi al ricovero.

Gli eventi sono suddivisi in categorie secondo la loro severità. I più gravi, quelli che hanno causato il decesso o un grave danno al paziente, sono definiti "eventi sentinella" e sono soggetti a segnalazione obbligatoria al Ministero della Salute. Gli "eventi avversi" sono eventi inattesi, correlati al processo assistenziale, che hanno causato un danno meno grave al paziente. I "quasi eventi" o near-miss sono una particolare categoria di errori che avevano la potenzialità di causare un danno al paziente (un evento avverso) ma che per circostanze fortuite, o perché sono stati intercettati in tempo, non hanno avuto conseguenze. L'evento indesiderato, individuato nel nostro Istituto, è un evento non atteso correlato al processo assistenziale, non intenzionale e indesiderabile e che non ha comportato un danno al paziente oppure che non ha una sicura ed evidente relazione causale con un possibile danno.

L'attività di incident reporting nell'anno 2020 è stata caratterizzata dall'analisi degli eventi nel contesto pandemico oltre al monitoraggio delle attività intraprese per il contrasto della pandemia da Covid.

A partire dalle istruzioni per gli operatori (PR 01\_8.7 "Eventi sentinella, eventi avversi, near-miss e eventi indesiderati" del 28/06/2017) nelle quali, allo scopo di intercettare il maggior numero possibile di problemi e di migliorare la compliance degli operatori nella reportistica, è stato implementato l'approccio di discussione dove le parti coinvolte, coordinate dal Risk manager, sono state sollecitate all'analisi in prima persona dell'evento ricercando le cause secondo i fattori contribuenti (Tavole di Vincent) e attraverso l'analisi temporale delle cause utilizzando diversi strumenti, tra cui il diagramma di Ishikawa, che hanno portato all'evento.

L'analisi ha permesso di portare gli operatori all'analisi critica dell'evento e quindi di sottolineare l'importanza dell'applicazione delle corrette procedure: infatti nella maggior parte dei casi esaminati le procedure applicate correttamente hanno permesso di intercettare, mitigare o annullare, grazie alle barriere di sicurezza, il danno. Questa presa di coscienza dell'utilità di sistemi complessi, di protocolli standardizzati rispetto alle conoscenze di buona pratica clinica ha offerto agli operatori momenti di riflessione e di formazione per migliorare la sicurezza delle cure.

In seguito alla segnalazione, è previsto dalla procedura che ogni evento venga esaminato da una commissione costituita ad hoc che deve condurre un'analisi approfondita dell'evento al fine di

risalire alla causa primaria e ai fattori contribuenti. La produzione dei reports è stato condiviso sulla rete aziendale per le Direzioni.

Laddove possibile, azioni correttive o suggerimenti utili per prevenire il ripetersi dell'evento sono state condivise con gli operatori che avevano segnalato l'evento, con i responsabili di Unità Operativa o di Servizio e, qualora necessario, alle riunioni periodiche del SITRA.

Nel 2020 presso ICCS non si sono verificati eventi sentinella. Complessivamente sono stati segnalati 20 eventi avversi/near-miss e 2 eventi indesiderati. Tutti gli eventi sono stati correttamente gestiti con il coordinamento della Direzione Sanitaria e dell'Ufficio Qualità ed hanno portato in alcuni casi all'adozione di modifiche delle procedure assistenziali e organizzative, in altri casi ad azioni finalizzate a ridurre il rischio di ripetizione dell'evento ed implementazione dei sistemi di controllo. La raccolta delle informazioni utili alla definizione delle azioni di miglioramento è stata supportata da un confronto con le esperienze riportate dall'Osservatorio delle Buone Pratiche di Agenas.

Accanto al sistema basato sull'incident reporting la Direzione Sanitaria svolge un'attività di auditing e analisi pro-attiva mediante analisi della documentazione sanitaria (completezza e qualità delle registrazioni) e audit sul campo (PR 90\_8.5 "*Controlli sulla documentazione sanitaria*" del 10/10/2017). Inoltre acquisisce, elabora e valuta dati relativi ad indicatori di performance quali ricoveri ripetuti, ritorni in sala operatoria, decessi, complicanze, consumo di emocomponenti, trasferimenti in Terapia Intensiva, tutti possibili segnali di problemi in grado di influenzare la sicurezza delle cure. Sulla base di questi elementi interviene con approfondimenti di valutazione, predisponendo modifiche delle procedure e interventi di sensibilizzazione/formazione.

\*\*\*

**Vigilanza sui dispositivi medici.** Nei moderni processi di diagnosi e cura vengono sempre più spesso impiegati dispositivi medici che interagiscono con il corpo e vi possono anche essere impiantati. Alcuni dispositivi vengono definiti "attivi" in quanto azionati da una fonte di energia. I dispositivi medici, come i farmaci, sono soggetti ad un rigoroso processo autorizzativo per la messa in commercio e la normativa europea e nazionale, recentemente armonizzate, prevedono misure di vigilanza sui casi di malfunzionamento dei dispositivi medici. I problemi relativi ai dispositivi medici vengono classificati come "incidenti" o "inconvenienti" a seconda se abbiano determinato un danno

al paziente (o vi fosse la potenzialità che esso si verificasse) oppure fossero ininfluenti sulle condizioni dei pazienti.

È quindi necessario che un ospedale gestisca un sistema di segnalazione e monitoraggio dei problemi relativi ai dispositivi medici, sia quelli osservati direttamente dagli operatori, sia quelli segnalati dalle autorità sanitarie o dai fabbricanti. ICCS ha adottato nel 2017 una nuova procedura relativa alla vigilanza sui dispositivi medici (PR 89\_8.5 "Vigilanza sui dispositivi medici" del 06/10/2017) e la stessa è stata revisionata il 27.10.2020. Nel 2020 sono stati gestiti dalla Direzione Sanitaria 17 richiami di dispositivi o segnalazioni esterne e non è stato registrato alcun evento classificabile come incidente o come inconveniente (quindi senza danno attuale o potenziale al paziente).

\*\*\*

**Farmacovigilanza.** Come per i dispositivi medici, anche per i farmaci è necessario che un ospedale attui un sistema di sorveglianza con la segnalazione di reazioni avverse ai farmaci. ICCS ha una procedura per la gestione dei farmaci (PR 13\_8.5 "Gestione dei farmaci" del 17/05/2018) che prevede la segnalazione da parte dei medici delle reazioni avverse ai farmaci. Il Servizio di Farmacia, con il coordinamento della Direzione Sanitaria e del Risk Manager, gestisce le segnalazioni che vengono inoltrate al Servizio di Farmacovigilanza della ATS.

La somministrazione di farmaci può anche determinare un evento avverso in caso di un errore di prescrizione o somministrazione di terapia. Presso ICCS è stato adottato da anni un protocollo di prescrizione e somministrazione dei farmaci che si avvale di un sistema informatizzato che minimizza la possibilità di errori garantendo la corretta identificazione del paziente (nome, cognome e data di nascita) e la corretta somministrazione della terapia prescritta.

Nel 2020 non sono stati segnalati eventi avversi conseguenti alla somministrazione errata di terapia farmacologica.

Al fine di gestire in sicurezza i farmaci potenzialmente pericolosi sono stati inoltre adottati protocolli specifici ( IO 51\_8.5 "Gestione dei farmaci ad alto rischio" del 15/05/2018; PMI 05\_8.5 "Protocollo per la gestione in sicurezza delle soluzioni elettrolitiche concentrate" del 15/12/2017; PMI 09\_7.5 "Procedura tecnica di allestimento antitumorali con sistemi di sicurezza" del 3/10/2017, queste ultime in fase di revisione).

Inoltre è stata recepita la raccomandazione 19 del Ministero della Salute “La manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide, qualora si renda necessaria, causa errori in terapia se non correttamente gestita” e avviata, dopo un’analisi del Comitato Farmacologico, la formazione presso le Unità e i Servizi interessati ed è in corso la sua implementazione.

Come da indicazione di Regione Lombardia, sono state implementate le raccomandazioni del Ministero della Salute e raggiunto l’obiettivo al monitoraggio AGENAS di ottobre 2020.

\*\*\*

### Emovigilanza

Tra le terapie somministrate, particolare rilievo ha la terapia trasfusionale. L’ICCS dispone di un Emoteca funzionalmente dipendente dal Servizio di Medicina Trasfusionale(SIMT) dell’Ospedale di Niguarda. L’attività dell’emoteca e la somministrazione di emocomponenti seguono procedure rigorose (rispettivamente PR 14\_8.5 “ Frigoemoteca” del 17.05.17 e PR 61\_8.5 “ procedura di emotrasfusione “del 17.05.17) e le più recenti linee guida per l’uso appropriato di sangue. Viene seguito e periodicamente aggiornato il protocollo di MSBOS (maximun surgical Blood Ordering scheldule) per la pianificazione del consumo trasfusionale nelle attività chirurgiche ed è attivo un sistema di segnalazione delle reazioni trasfusionali avverse. Nell’anno 2020 non si sono verificati incidenti trasfusionali.

\*\*\*

**Prevenzione e controllo delle infezioni non Covid.** A questa attività ICCS dedica rilevanti risorse. Presso ICCS è attivo un Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) che svolge un’intensa attività di raccolta dati, prevenzione, informazione e formazione. Sono attive istruzioni operative per la segnalazione e gestione delle malattie infettive (IO 12\_8.5 “*Notifica e inchiesta epidemiologica per malattie infettive*” del 4/05/2018, IO 13\_8.5 “*Misure per l’isolamento dei pazienti con infezioni in atto o presunte*” del 5/02/2018, IO 41\_8.5 “*Gestione casi accertati o sospetti di meningite*” del 5/02/2018). E’ presente nell’intranet locale, che nel corso del 2020 è stata aggiornata ed ampliata, una sezione (**MALATTIE INFETTIVE**) dedicata alla divulgazione dei Bollettini Epidemiologici emanati del Ministero della Salute (peraltro comunicati puntualmente agli operatori) che riporta gli

specifici adempimenti per la segnalazione delle malattie infettive e le norme di isolamento dei pazienti in ospedale.

È universalmente applicato un protocollo di antibiotico-profilassi in chirurgia (PM 185 Antibiotico profilassi pre-operatoria del 03.05.19), viene svolto un monitoraggio delle resistenze batteriche agli antibiotici (PB 02\_8.5 "Sorveglianza delle resistenze batteriche" del 10/05/2018) e degli organismi sentinella (PR 53\_8.5 "Procedura per la segnalazione dei microrganismi sentinella" del 5/01/2016).

Il Servizio di Farmacia, in coordinamento con la Direzione Sanitaria e il Risk Manager, svolge un'attività di monitoraggio sul rispetto dei protocolli di antibiotico-profilassi e antibiotico-terapia.

Si è provveduto all'informatizzazione delle visite infettivologiche da parte dei consulenti al fine di poter esaminare in tempi brevi le richieste e i percorsi diagnostico-terapeutici dei casi infettivi presenti in Istituto e una puntuale verifica dell'applicazione dei protocolli corretti nei singoli casi.

Per la prevenzione delle infezioni delle ferite chirurgiche è stato adottato un protocollo che segue le più recenti raccomandazioni per la corretta preparazione della cute prima di interventi chirurgici (PI 18\_8.5 "Corretta preparazione preoperatoria della cute del paziente" del 8/01/2018). Inoltre nel corso del 2020 è stata ampliata la raccolta dati dell'infezioni del sito chirurgico dell'ICCS potenziando il monitoraggio sulle chirurgie dell'ICCS. In particolare, alla segnalazione spontanea delle infezioni del sito chirurgico da parte del personale sanitario, è stata aggiunta una raccolta sistematica delle richieste di visite infettivologiche con una revisione dei quesiti diagnostici che ha permesso di intercettare le segnalazioni non pervenute alle Direzioni e ha permesso di incrociare i dati con l'attività microbiologica di Laboratorio e dei codici SDO specifici alla dimissione. Per il monitoraggio attivo di questo particolare sottogruppo di infezioni ospedaliere è stato alimentato un database che raccoglie in modo automatizzato le informazioni cliniche della gestione delle infezioni del sito chirurgico e ne permette l'elaborazione dei dati.

Per la corretta gestione dei pazienti con sospetto di Seps si viene puntualmente seguito un Protocollo Medico (PM 174-01 "Riconoscimento e trattamento precoce delle Seps" del 25/09/2018) che prevede l'adozione di misure di intervento precoci in Pronto Soccorso o nei Reparti di degenza, nel caso il paziente sviluppi dei segni/sintomi riconducibili a tale condizione durante il ricovero. L'aderenza a tale protocollo viene monitorata attraverso la compilazione della scheda (MODC1001 *Check list clinica: gestione clinica del paziente con diagnosi presunta di sepsi o shock settico*).

Riguardano invece l'igiene e la sicurezza ambientale le procedure relative a pulizia e sanificazione degli ambienti (PR 12\_8.5\_04 *Gestione del servizio di pulizia, sanificazione e sanitizzazione dei reparti e dei servizi dell'ospedale* del 05.03.19; IO 106 *Sanificazione pulizia e disinfezione in Pronto Soccorso* del 28.05.19; IO 107 *Pulizia e sanificazione Terapia Intensiva/Unità Coronarica* del 28.05.19 in corso di aggiornamento per i protocolli covid), ai controlli ambientali (PR 59\_8.5 *"Piano dei controlli ambientali"* del 21/09/2020), al funzionamento della Centrale di Sterilizzazione (PR 15\_8.5 *"Processo di sterilizzazione"* del 08/11/2019), ed alla prevenzione delle contaminazioni da Legionella P. (PR 38\_8.5 *"Prevenzione e controllo della contaminazione da Legionella nell'impianto idrico e di condizionamento"* del 2/03/2018).

Le misure di prevenzione delle infezioni sono estese ad operatori e visitatori dell'ospedale attraverso campagne di informazione (lavaggio delle mani, galateo respiratorio, norme di comportamento) e attività di formazione.

La sicurezza degli operatori viene garantita dall'osservazione di specifiche Istruzioni Operative (IO 14 *Gestione dei contatti nel caso di potenziale esposizione del personale sanitario a TB* del 20.3.2019 e IO 15 *Gestione degli infortuni con rischio biologico e chimico* del 20.3.2019).

Viene costantemente svolta attività di sensibilizzazione degli operatori per l'applicazione delle Istruzioni Operative sul corretto lavaggio delle mani che sono in costante aggiornamento e revisione. Informazioni per il pubblico e dispenser di disinfettante per le mani sono disponibili in tutti gli spazi comuni dell'ospedale. Il monitoraggio delle attività è stato effettuato aggiungendo dal 2019 il dato di consumo di gel idroalcolico come parametro di implementazione delle strategie di prevenzione nelle differenti aree.

\*\*\*

**Sicurezza in sala operatoria.** Seguendo le raccomandazioni del Ministero della Salute, già da diversi anni presso ICCS è stata adottata la check-list di sicurezza che viene compilata dagli operatori coinvolti (chirurghi, anestesisti, infermieri) prima, durante e dopo ogni intervento chirurgico (IO 100\_8.5 *"Chirurgia sicura: uso della check-list per la sicurezza in sala operatoria"* del 18/05/2017). Nel 2017 la check-list è stata informatizzata e collegata operativamente al verbale operatorio ottenendo un significativo miglioramento nell'uso appropriato di questo strumento di sicurezza. La check-list viene attualmente utilizzata nella totalità degli interventi, non solo nelle 8

sale del blocco operatorio ma anche per i piccoli interventi chirurgici svolti presso il Poliambulatorio, per gli interventi svolti dal Centro PMA e per quelli svolti nei Laboratori di emodinamica e chirurgia endo-vascolare. L'uso della check-list garantisce, tra l'altro, la corretta identificazione del paziente ed il controllo rigoroso della marcatura del sito chirurgico. Le raccomandazioni ministeriali sulla sicurezza in sala operatoria sono state recepite in un documento interno (LG 18\_8.5 "Sicurezza in sala operatoria" del 17/05/2017) che fornisce indicazioni per la gestione sicura delle attività operatorie e peri-operatorie. Dal 2019 inoltre è stata attivata la sorveglianza del corretto funzionamento del flusso dati.

\*\*\*

**Prevenzione delle cadute in ospedale.** Le cadute dei pazienti e dei visitatori rappresentano uno degli eventi più comuni in ospedale per le quali è necessario intraprendere misure di prevenzione e gestione di questo rischio. Presso ICCS è presente dal 2013 un Gruppo Aziendale Dedicato (GAD) a cui partecipano la Direzione Sanitaria, medici e infermieri; il GAD gestisce questa attività applicando le linee guida regionali recepite da una procedura interna (PR 24\_8.5 "Prevenzione e gestione delle cadute accidentali" del 21/10/2019). Il GAD raccoglie ed esamina i dati relativi a questi eventi e presenta periodiche relazioni alla Direzioni dell'ospedale proponendo correttivi e misure di prevenzione e gestendo attività di formazione per gli operatori. Il 2020, anno straordinario nella gestione dell'assistenza dei pazienti ricoverati, merita un'analisi multifattoriale in quanto si è modificata la tipologia di ricoveri e la loro assistenza in fase pandemica e i loro numeri non appaiono confrontabili con gli anni passati.

\*\*\*

**Segnalazioni dei cittadini.** ICCS ha un Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) che raccoglie, gestisce direttamente o indirizza ai soggetti/enti competenti, archivia ed elabora le segnalazioni degli utenti (reclami ed encomi). I dati relativi alle segnalazioni sono elaborati secondo le indicazioni di Regione Lombardia per l'area di ricovero e per l'area ambulatoriale. Nel corso del 2020 l'URP ha raccolto inoltre segnalazioni relative all'area sanitaria Covid, ha facilitato l'aggiornamento quotidiano con i familiari dei pazienti degenti raccogliendo anche le necessità materiali di pazienti e familiari e favorendo la comunicazione all'interno di un processo di umanizzazione delle cure pur in un momento di restrizioni alle visite ospedaliere dei familiari.



Istituto Clinico Città Studi SpA  
Società unipersonale  
Direzione e coordinamento di Bloom Holding S.p.A.  
Via A.M. Ampère, 47 - 20131 Milano

www.ic-cittastudi.it  
e-mail: info@ic-cittastudi.it  
pec: amministrazione@pec.ic-cittastudi.it

Tel. 02 2393 1  
Fax 02 2393 4124

Capitale Sociale € 10.000.000,00 i.v.  
Cod Fisc e P.IVA 09444340153  
REA 1294848

MODGCR010012T

Inoltre l'Ufficio Relazioni con il pubblico ha garantito il collegamento dell'utenza con gli uffici dedicati alle segnalazioni obbligatorie degli isolamenti, la corretta informazione per il ritiro dei referti online e non in presenza e la puntuale e sollecita azione di risoluzione nei dubbi generati dall'infodemia che ha caratterizzato la comunicazione in tempo di pandemia.

\*\*\*

**Aspetti generali per la sicurezza.** Come evidenziato nei paragrafi precedenti, alla sicurezza delle cure concorrono molteplici aspetti. Innanzi tutto, le attività sanitarie si svolgono in un ospedale che deve garantire, oltre ad altri requisiti, tutte le caratteristiche organizzative, strutturali e tecnologiche relative alla sicurezza di utenti ed operatori nel corso della permanenza e dello svolgimento delle attività sanitarie. Gli **standard organizzativi, strutturali e tecnologici generali** sono stati dettati dal DPR 14.01.1997 e dalle successive disposizioni regionali; il loro mantenimento è soggetto a periodica verifica da parte delle autorità sanitarie. Sotto questo profilo ICCS mantiene costantemente nel tempo una piena conformità a quanto richiesto dalla normativa regionale e nazionale.

Nello svolgimento delle attività di diagnosi e cura è necessario il costante aggiornamento ed il confronto con le più recenti evidenze scientifiche. La legge 24/2017 promuove espressamente **l'allineamento delle attività sanitarie a linee guida e buone pratiche accreditate**. In questa prospettiva la Direzione Sanitaria ha individuato i percorsi di diagnosi e cura più frequenti e più critici e implementato un piano dei protocolli sanitari (DOC 15\_8.5 "*Piano dei protocolli sanitari*" del 20/09/2017) monitorandone l'aggiornamento (in relazione alle linee guida di riferimento) e verificandone l'applicazione nell'ambito delle attività di audit clinico.

Al fine di migliorare la qualità e la sicurezza dell'assistenza, la Regione Lombardia ha adottato nel 2015 (DGR X/3562 del 5/06/2015) un metodo di valutazione della qualità e delle performance delle attività sanitarie degli ospedali al fine di indirizzarli verso il raggiungimento di elevati standard di qualità per la corretta gestione clinico organizzativa dei processi sanitari. Il **Programma Integrato di Miglioramento dell'Organizzazione (PrIMO)** è stato implementato inizialmente mediante autovalutazione e successivamente, dal 2017, mediante visite ispettive presso tutti gli ospedali della Lombardia. Il PrIMO è costituito da centinaia di requisiti che coprono tutte le attività dell'ospedale; tra questi un gruppo numeroso riguarda in modo specifico gli obiettivi internazionali per la sicurezza

del paziente. ICCS, al termine del primo ciclo di valutazione presenta una complessiva conformità agli standard PRIMO superiore al 95% ed una conformità del 100% agli obiettivi internazionali di sicurezza tra i quali sono compresi le procedure di identificazione del paziente, la sicurezza delle comunicazioni interne, la gestione dei farmaci ad alto rischio, la chirurgia sicura, la prevenzione delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali e la prevenzione dei danni conseguenti a caduta.

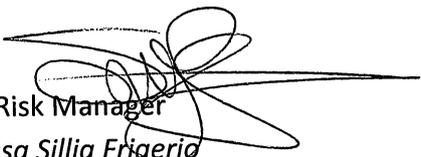
Si è provveduto, inoltre, alla regolare partecipazione delle attività del Network Risk Management di Regione Lombardia, al continuo aggiornamento attraverso il portale dedicato e il gruppo istituito e all'attività di puntuale verifica ed adeguamento alle Linee Operative Risk Management 2020 per gli tutti gli aspetti contemplati.

### Obiettivi 2021

Le attività del Risk Manager saranno orientate alla funzione di coordinatore e di supporto di tutte le figure interessate per i relativi aspetti di responsabilità, affinché si possano sviluppare interventi integrati e metodologicamente strutturati di gestione del rischio con tutte le figure preposte con una logica di facilitazione attraverso l'analisi di quanto messo in campo nel 2020, degli esiti delle azioni intraprese, allo scopo di predisporre un'analisi dei rischi specifici derivanti dall'evento pandemico, adeguando i propri modelli di monitoraggio al mutato quadro di riferimento, sia per quanto riguarda l'individuazione delle aree critiche che possono generare conseguenze agli utenti, sia per i possibili esiti legali di tali situazioni.

Per l'anno 2021, compatibilmente con le misure da mettere in atto per la gestione dell'emergenza COVID-19, in base alle priorità, proseguirà l'attività di sviluppo dei progetti operativi per promuovere l'implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali.

Milano, 30 aprile 2021



Il Risk Manager  
*Dr.ssa Sillia Frigerio*