# RELAZIONE ANNUALE DI RISK MANAGEMENT – ANNO 2020

(ai sensi dell'art. 2 c.5 legge 8 marzo 2017 n. 24 – "Legge Gelli-Bianco")

La presente relazione illustra le attività di Risk Management realizzate presso la Casa di Cura Humanitas San Pio X nel corso del 2019 in coerenza con le Linee guida regionali per la gestione del rischio clinico.
Da marzo 2019 è subentrato a ruolo di Responsabile Medico Qualità e Rischio Clinico la dott.ssa Chiara Oggioni, che coordina lo staff del Servizio Qualità.

# INDICE


1. CONTESTO ..... 1
2. ASSETTO ORGANIZZATIVO e FUNZIONALE ..... 1
3. DATI DI ATTIVITÀ 2020 ..... 2
4. ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT – ANNO 2020 ..... 2
   4.1 GESTIONE DELLA PANDEMIA COVID19 ..... 3
   4.2 INCIDENT REPORTING E PROGETTI PER IL MIGLIORAMENTO PER AREA DI RISCHIO ..... 9


## 1. CONTESTO

A febbraio del 2016 la Casa di Cura San Pio X è entrata a far parte del Gruppo Humanitas, presente in Italia con diversi ospedali tra i quali l'IRCCS Humanitas Research Hospital di Rozzano, oggi uno dei più importanti policlinici europei, centro di ricerca internazionale e sede di insegnamento di Humanitas University, ateneo internazionale dedicato alle scienze mediche. Il gruppo Humanitas è presente sul territorio nazionale con presidi ospedalieri e poliambulatori territoriali a Milano, Bresso (MI), Monza (MI) Bergamo, Villa d'Almè (BG), Castellanza (VA), Busto Arsizio (VA), Lainate (VA), Arese (VA), Varese, Catania e Torino.
A gennaio 2020 Humanitas San Pio X è stata acquisita dalla società Humanitas Mirasole SpA, costituendo così un ente unico con l'IRCCS Humanitas Research Hospital. Le attività di risk management sono gestite nei due stabilimenti ospedalieri in modo indipendente ma sincrono ed integrato, seguendo linee di indirizzo comuni che si sviluppano attraverso un'articolazione locale basata sul contesto della propria offerta sanitaria.
Presso la Casa di Cura Humanitas San Pio X di Milano vi è l'unico punto nascita del gruppo, attorno al quale ruotano i reparti di Ostetricia e Ginecologia, Neonatologia e Patologia Neonatale.

## 2. ASSETTO ORGANIZZATIVO e FUNZIONALE

La Casa di Cura Humanitas San Pio X è una struttura sanitaria accreditata e autorizzata da Regione Lombardia con delibera n.VI/47969 del 28 gennaio 2000 (iscrizione registro delle strutture accreditate n. 162), attualmente per:

- Dipartimento Area Chirurgica (Chirurgia Generale, Chirurgia Plastica, Oculistica, Ortopedia e Traumatologia, Ostetricia e Ginecologia, Otorinolaringoiatria, Urologia);

- Dipartimento Area Medica (Medicina Generale, Neonatologia, Oncologia, Riabilitazione Specialistica);
- Dipartimento Area Servizi (Anestesia e Rianimazione, Medicina Nucleare, Radiologia/Diagnostica per immagini, Radioterapia);
- Poliambulatorio (Anestesia, Cardiologia, Chirurgia Generale, Chirurgia Plastica, Chirurgia Vascolare, Angiologia, Dermosifilopatia, Endocrinologia, Gastroenterologia-Chirurgia ed endoscopia digestiva, Medicina fisica e riabilitazione, Nefrologia, Neurochirurgia, Neurologia, Oculistica, Oncologia, Ortopedia e Traumatologia, Ostetricia e Ginecologia, Otorinolaringoiatria, Pneumologia, Psichiatria, Urologia, Allergologia e Immunologia Clinica, Ematologia, Pediatria, Chirurgia Pediatrica, Genetica Medica, Medicina Interna, Neuropsichiatria Infantile, Reumatologia, Scienza dell'alimentazione e Dietistica)
- Servizio di Medicina di Laboratorio (Anatomia Patologica, Biochimica Clinica e Tossicologia, Ematologia e Emocoagulazione, Microbiologia e Virologia) con punto prelievo;
- Servizio di Farmacia Ospedaliera.
- Servizio Prevenzione e Protezione
- 162 posti letto di cui 4 di Terapia intensiva;
- 10 posti letto di Day Hospital/Day Surgery;
- 20 posti tecnici (BIC e MAC);
- 8 sale operatorie;
- 2 sale parto ed 1 sala operatoria dedicata ai tagli cesarei;

## 3. DATI DI ATTIVITÀ 2020

| | |
|---|---|
| Numero di Ricoveri (RO+DH) | 8.430 |
| Giornate di Degenza RO | 24.746 |
| Accessi DH/DS | 2.097 |
| Procedure Chirurgiche Eseguite | 8.029 |
| Parti | 1.110 |
| Prestazioni ambulatoriali (escluse prestazioni di laboratorio analisi) | 143.107 |

## 4. ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT – ANNO 2020

Il Risk Management in Sanità è un processo sistematico e consente di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti.
La definizione dei progetti da implementare e la pianificazione delle attività vengono definiti sulla base della criticità dei processi, dell'andamento degli eventi avversi nelle varie unità operative, delle Raccomandazioni del Ministero della Salute e dalle "Linee guida attività di Risk Management" di Regione Lombardia.
In Humanitas San Pio X è attivo il Gruppo Gestione Rischio Clinico /Comitato Cadute che valida il Piano Annuale per la Gestione del Rischio Clinico e presiede alle relative attività intraprese. Le attività principali effettuate nel corso del 2020 hanno abbracciato due principali macro-aree:

- Gestione della Pandemia Covid19;
- *Incident reporting* e Progetti di miglioramento per area di rischio.

## 4.1 GESTIONE DELLA PANDEMIA COVID19

Numerose misure sono state assunte a partire dal mese di febbraio 2020 in merito all'emergenza covid19, articolate in ordini e disposizioni della Direzione Sanitaria per il personale, numerose linee guida e procedure operative, attiva e capillare distribuzione dei DPI.
Sono disponibili presso la struttura per eventuale approfondimento, i seguenti documenti:

- ✓ Disposizioni Direzione Sanitaria: file con l'elenco disposizioni emanate dalla Direzione sanitaria a tutto il personale, in ordine cronologico dalla più recente (30/12/2020) alla meno recente (23/01/2020), con i relativi documenti richiamati nell'elenco sopra citato. Sono altresì disponibili le raccolte di email COVID-19 e allegati email COVID-19 attestanti l'avvenuto invio delle comunicazioni mail distribuite dal Direttore Sanitario.
- ✓ Disposizioni DPO: file contenente tutte le comunicazioni inviate dalla Direzione del Personale ai dipendenti dell'azienda.
- ✓ DPI: file excel con tutti gli acquisti di DPI effettuati per fronteggiare l'emergenza Covid19, le numerose procedure di sicurezza sul corretto uso di DPI, le mail di convocazione per l'effettuazione di corsi e-learning sul tema, il contenuto dei corsi di formazione, i poster e le infografiche sulle corrette modalità da utilizzare per indossare e per rimuovere le mascherine FFP2/3, i guanti, il camice monouso, i protocolli per il corretto utilizzo di dispositivi di protezione individuale e tamponamento pazienti.
- ✓ DVR: file contenente breve sintesi degli addendum al documento di valutazione dei rischi determinati dalla pandemia Covid-19, debitamente sottoscritti e firmati dal datore di lavoro, dall'RSPP, dall'ASPP, dal medico Competente e dagli RLS.
- ✓ Formazione: file contenente tutte le disposizioni per la formazione obbligatoria, i contenuti multimediali (video) della stessa e i fogli di registrazione nominale delle presenze del personale discente.
- ✓ Humanitas time: file contenente tutte le newsletter aziendali di comunicazione ed informazione su tematiche inerenti la pandemia Covid-19 inviate periodicamente a tutti i dipendenti.
- ✓ Procedure: file contenenti le procedure speciali per la gestione dei pazienti Covid19+ e Covid19 sospetti, contenente gli standard minimi igienico sanitari di gruppo e le procedure sul corretto uso di DPI, di pulizia e sanificazione ambientale Covid 19 e le procedure specialistiche redatte per la gestione dei pazienti ambulatoriali.

Si presentano di seguito, a completamento delle evidenze documentali sopra citate e disponibili in formato elettronico, le principali misure di prevenzione, sorveglianza e controllo adottate in ospedale durante la pandemia Covid-19.

L'evoluzione della situazione epidemiologica e delle indicazioni fornite dalle Istituzioni Regionali hanno portato ad un rapido e progressivo cambiamento dell'organizzazione ospedaliera secondo tre direttrici:

1. la temporanea chiusura dei reparti, delle sale operatorie e la limitazione delle attività e prestazioni ambulatoriali a quelle autorizzate dalla Regione al fine di mettere la struttura ospedaliera – pur non dotata di Pronto Soccorso - a disposizione dell'emergenza Covid19 poi seguita dai provvedimenti di ripartenza in sicurezza;
2. l'attivazione di una area dedicata di degenza Covid post acuti con percorsi e personale dedicati, attiva per i mesi di marzo, aprile e maggio 2020 poi inattivata in seguito alla dimissione di tutti i pazienti ivi ricoverati;

3. la salvaguardia di tutte le attività ostetriche e del punto nascita di San Pio X all'interno del protocollo regionale per gestanti, puerpere e neonati per emergenza Covid 19.

Contestualmente a questi rapidi, seppur temporanei, cambiamenti sono state messe in atto differenti iniziative, sia generali che specifiche, volte alla tutela degli operatori.
Per fronteggiare la pandemia COVID-19, determinata dalla diffusione del virus SARS-CoV-2, Humanitas San Pio X ha posto in essere una serie di azioni indirizzate sia al contenimento del rischio di infezione che alla protezione dei lavoratori da quello che possiamo definire rischio biologico generico, oltre che per la prevenzione e protezione degli operatori da quello che è il rischio specifico.

Per contenere al massimo il rischio di trasmissione dell'infezione, si è provveduto ad articolare:

**CHECK POINT ALL'INGRESSO**

- ✓ Sono stati chiusi tutti gli accessi della struttura tranne quello principale, ponendovi un presidio sanitario 7/7 al fine di un controllo puntuale degli ingressi, attraverso l'istituzione di un *check point* all'ingresso presso cui tutti i lavoratori ed i pazienti devono dirigersi prima di essere ammessi in ospedale per la misurazione della temperatura corporea con modalità evolutesi nel tempo , l'igienizzazione delle mani e la distribuzione di mascherina chirurgica: nel caso di lavoratori o pazienti provvisti di propria mascherina personale indossata, questa viene sostituita con una mascherina chirurgica certificata fornita dall'ospedale;
- ✓ È stato inibito l'accesso a tutti gli accompagnatori, fatte salve le categorie protette (minori, pazienti fragili e anziani non autosufficienti, disabili);
- ✓ È stato da subito contingentato l'ingresso dei visitatori al solo orario dei pasti, per un massimo di 1 visitatore per paziente. Successivamente, a partire da metà marzo, è stato inibito l'accesso a tutti i visitatori. A partire da settembre 2020 è stato garantito l'accesso al secondo genitore durante l'espletamento del parto, previa effettuazione di tampone molecolare per la ricerca SARS-COV2, con sito negativo, non più di 72 ore prima dell'accesso;
- ✓ È stata introdotta la verifica della temperatura corporea, per tutti i lavoratori sia in ingresso che in uscita dall'ospedale, dapprima attraverso termometro laser e termometro timpanico, ed in un secondo tempo attraverso *termoscanner* e raccolta anamnestica sui principali sintomi da infezione respiratoria, rispettando la normativa vigente sulla privacy. Il rilievo del rialzo della temperatura oltre i 37,5°C comporta, per i lavoratori, l'effettuazione del tampone naso-faringeo per ricerca di SARS-CoV-2 e l'allontanamento dal luogo di lavoro con sospensione dell'attività lavorativa;
- ✓ A tutti i pazienti che devono essere sottoposti ad interventi chirurgici, è eseguito in fase di pre-ricovero oltre la rilevazione anamnestica un tampone nasofaringeo entro 72 ore dal ricovero/intervento chirurgico, per garantire l'ingresso di soli pazienti negativi. Per le gestanti è adottato un apposito protocollo regionale per la rilevazione anamnestica e l'effettuazione in prossimità del parto del tampone nasofaringeo per la ricerca di SArS CoV-2.

**DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE**

È stato introdotto, dall'inizio del mese di marzo, per tutti i dipendenti, l'obbligo di indossare la mascherina chirurgica durante tutto lo svolgimento dell'attività lavorativa salvo DPI aggiuntivi o in sostituzione per gli operatori in relazione al rischio connesso al tipo di assistenza/attività secondo quanto disposto delle varie revisioni del documento "Pandemia Covid 19- Standard di riferimento minimi igienico sanitari".
La mascherina viene fornita al primo ingresso della giornata dal personale presente ai *check point*.
Nel tempo sono state predisposte e diffuse tabelle specifiche per l'assegnazione dei DPI ed è stata predisposta una istruzione operativa, codificata come IO/052/01 "Dotazione DPI operatori (Emergenza Covid 19)", specifica per i dispositivi di protezione individuale per il trattamento dei pazienti.

È stata potenziata la fornitura di soluzione idro-alcolica in ingresso e presso tutte le aree di attività.

**FORMAZIONE / COMUNICAZIONE**

Sono stati erogati corsi di addestramento relativi al corretto uso dei DPI ed alle procedure di vestizione/svestizione per accesso alle aree Covid: somministrati sia in modalità e-learning che in presenza con la partecipazione e supervisione sia dell'RSPP che dell'ASPP. Sono stati, inoltre, sviluppati ed assegnati corsi *ad hoc* relativi all'assistenza del paziente Covid19, tra cui "Gestione paziente Covid", "Tampone rinofaringeo" e le "Procedure di supporto respiratorio per il personale infermieristico nell'assistenza Covid-19". I corsi sopracitati sono stati somministrati in modalità e-learning, consultabili online su qualsiasi pc e/o dispositivo mobile.

Il personale totale addestrato in presenza sulle procedure di vestizione/svestizione è pari a 111 unità, i partecipanti al medesimo corso in modalità e-learning sono stati 382, altri 19 fra personale sanitario, medico e non, personale assistenziale ed altre figure professionali hanno partecipato ad almeno un corso tra quelli proposti.

Le attività di auditing per ISO9001 e ISO45001 da parte di enti certificatori terzi si sono svolte con successo in remoto e sono stati sospesi tutti i corsi, i congressi ed i convegni in presenza.

È stato implementato un potenziamento della comunicazione, volta a sensibilizzare sia il personale che i visitatori, tramite appositi materiali informativi (es. newsletter Humanitas Time, video riprodotti su schermi interni, poster), delle principali misure preventive quali l'igiene delle mani, l'igiene respiratoria, la pulizia della propria postazione di lavoro, il distanziamento sociale e i comportamenti da adottare negli spazi comuni.

È stata realizzata una campagna di comunicazione dal titolo "*Check point* salute – ci prendiamo cura della nostra salute" per sensibilizzare tutti gli operatori sanitari alla sorveglianza tra pari dello stato di salute;

È stato inoltre istituito un team di auditor interno, coordinato con gli altri team del Gruppo Humanitas, per l'applicazione e la verifica dell'appropriatezza e la *compliance* delle regole del documento "Pandemia Covid 19- Standard di riferimento minimi igienico sanitari".

**SANIFICAZIONEAMBIENTALE**

Viene effettuata pulizia giornaliera e sanificazione periodica dei locali, degli ambienti, delle postazioni di lavoro e delle aree comuni e di passaggio, in coerenza con le indicazioni contenute nel rapporto ISS "Indicazioni ad interim per la sanificazione degli ambienti interni nel contesto sanitario e assistenziale per prevenire la trasmissione di SARS-CoV 2" n. 20/2020.

Sono state intensificate le attività di sanificazione di tutte le aree comuni dell'ospedale ed in particolare, una o più volte al giorno, vengono sanificati i corrimani, gli ascensori, le maniglie delle porte, le pulsantiere e le carrozzine dei pazienti.

I laboratori di analisi, sale riunioni e altre aree sensibili vengono sanificate quotidianamente con appositi prodotti a base di cloro, arredi e muri inclusi.

Per il contenimento della diffusione del Covid all'interno delle aree di lavoro, con particolare riferimento alle aree uffici e agli ambulatori, sono stati distribuiti kit di autopulizia, costituiti da soluzione di ipoclorito (Antisapril®) in bottiglia fornita di nebulizzatore (ricostituita quotidianamente), panni in tessuto non tessuto, istruzioni ed avvertenze all'uso.

Nel caso di presenza di una persona affetta da COVID-19 all'interno dei locali aziendali, si procede alla pulizia e sanificazione dei suddetti secondo le disposizioni della circolare n. 5443 del 22 febbraio 2020 del Ministero della Salute, nonché alla loro ventilazione.

**TRATTAMENTO RIFIUTI**

Trattamento ed eliminazione dei rifiuti potenzialmente contaminati come materiale infetto categoria B (UN3291). La gestione dei rifiuti è condotta secondo le modalità descritte all'interno del capitolo procedura aziendale codificata con P-048 Gestione Rifiuti.

**RISORSE UMANE**

Tra le misure anti-coronavirus a tutela della salute nei luoghi di lavoro, ha assunto un particolare rilievo la modalità di lavoro agile (*smart working*), laddove praticabile, disciplinata dagli articoli da 18 a 23 della legge 22 maggio 2017, n. 81, che può essere applicata, per la durata dello stato di emergenza di cui alla deliberazione del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020, dai datori di lavoro a ogni rapporto di lavoro subordinato, nel rispetto dei principi dettati dalle menzionate disposizioni, anche in assenza degli accordi individuali ivi previsti.

Sono stati inoltre sospesi ed annullati trasferte e viaggi di lavoro nazionali e internazionali.

È stata agevolata la fruizione di congedi, permessi (in ottemperanza a quanto previsto dal DPCM 23 febbraio 2020 n.6) e la fruizione di periodi di ferie (verbale di accordo sindacale interno del 27 aprile 2020); è stato introdotto un piano per il monitoraggio delle assenze del personale; è stato individuato un percorso (mail dedicata: sintomicovid19òsanpiox.humanitas.it) che consente ai lavoratori di segnalare al servizio di medicina preventiva eventuali condizioni di fragilità o difficoltà, valutate ove necessario con la collaborazione del medico competente e delle risorse umane; è stata prevista la sospensione dell'attività lavorativa per donne in stato di gravidanza e lavoratori con specifiche problematiche di salute. Ogni caso segnalato meritevole viene comunque valutato dal Medico Competente.

È stata offerta a tutti i lavoratori la possibilità di percorso di supporto con *counselling* psicologico a cura di professionisti esperti, con norme che garantiscono anonimato, confidenzialità e assoluto rispetto della privacy.

**SPAZI, FLUSSI E PERCORSI**

Si è provveduto alla netta separazione del flusso e degli spazi destinati ad accogliere i pazienti affetti da COVID-19; in particolare è stato definito un percorso di accettazione dei pazienti trasferiti da altri ospedali con ascensore dedicato di collegamento esclusivo tra lo sbarco ambulanze, di fianco all'ingresso principale della struttura, e l'interno dell'area Covid19 dedicata. In base a disposizioni regionali le aree di degenza Covid sono state dedicate al ricovero di pazienti positivi, trasferiti da altre strutture per acuti con esigenze clinico assistenziali di bassa intensità. Tutti i percorsi di congiunzione delle aree a rischio sono stati resi inaccessibili al personale non destinato alla gestione di tali pazienti.

Nel periodo marzo-giugno 2020 sono state sospese le attività sanitarie procrastinabili con divieto assoluto dell'accesso dei visitatori alle aree di degenza ed è stato contingentato l'accesso agli spazi comuni, comprese le mense aziendali, le aree snack e gli spogliatoi, allo scopo di evitare situazioni di assembramento, prevedendo una riduzione dei tempi di sosta all'interno di tali spazi e garantendo il mantenimento della distanza di sicurezza di almeno 1,5 metri tra le persone durante il loro utilizzo e utilizzando un ampio numero di barriere in plexiglass.

È stato fatto per i lavoratori l'obbligo di privilegiare, nello svolgimento di incontri o riunioni, le modalità di collegamento da remoto.

Sono stati sospesi tutti i corsi di formazione e le attività congressuali in presenza, compreso il corso di preparazione al parto per le donne gravide che è stato tempestivamente e completamente convertito in corso a distanza attraverso una piattaforma web.

Sono stati ridefiniti i criteri di organizzazione ed utilizzo delle postazioni di lavoro, delle sale di attesa e della mensa al fine di aumentare la distanza di sicurezza ben oltre quanto definito nelle raccomandazioni nazionali.

L'attività del bar interno e le attività in cappella sono state sospese fino a fine maggio 2020.

**ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA SUGLI OPERATORI SANITARI**

L'attività di Sorveglianza sugli Operatori Sanitari e il personale dipendente di Humanitas Mirasole S.p.A – sede Humanitas San Pio X si è articolata in diverse fasi, sempre nel rispetto e nell'applicazione delle indicazioni e delle raccomandazioni regionali, nazionali e sovranazionali che si sono succedute nel corso dell'evoluzione della pandemia da SARS-CoV-2.

La popolazione di lavoratori oggetto di tale attività comprendeva personale dipendente a vario titolo di Humanitas Mirasole S.p.A – sede Humanitas San Pio X con un approccio universalistico necessario al contenimento della diffusione del contagio.

La sorveglianza sanitaria è stata centralizzata all'interno delle attività del Medico Competente e del Servizio di Medicina Preventiva, con un coinvolgimento attivo e quotidiano della Direzione Sanitaria, del RSPP, dei Servizi Assistenziali e della Direzione del Personale.

Tutto il personale che ha prestato attività in aree Covid19 è stato sottoposto – pur se asintomatico - a tampone nasofaringeo prima del rientro in servizio in area Covid Free.

L'operatore sanitario o altra persona impiegata nell'assistenza di un caso sospetto o confermato di Covid19 al di fuori dell'area di degenza Covid e rientrante nella definizione di contatto stretto, per momento e modalità dell'esposizione, è stato preso in carico per il *follow up* clinico e di laboratorio e il *contact tracing* in base alle disposizioni regionali susseguitesi. A partire dal mese di ottobre 2020 tutti gli operatori operanti nelle aree Covid Free sono sottoposti a rigorosa sorveglianza e monitoraggio sanitario attraverso l'esecuzione di tampone nasofaringeo molecolare con cadenza quindicinale.

**Sorveglianza attiva basata su sintomi e segni di COVID19**

Gli operatori sanitari e il personale non sanitario sono stati sensibilizzati a segnalare nel più breve tempo possibile l'insorgenza di sintomatologia respiratoria (sia essa intervenuta in occasione di lavoro che non) alla ASPP telefonicamente e/o in alternativa ad una casella mail dedicata (covid19@sanpiox.humanitas.it), per l'attuazione di specifici percorsi di follow-up in relazione al quadro sintomatico. Tale casella di posta è stata implementata il giorno 23 marzo 2020, e resa operativa mediante nota diffusa al personale a partire dal giorno 27 marzo 2020 (vedi comunicazione Direzione sanitaria doc 20200327 "Aggiornamenti su accertamenti per i lavoratori in relazione a COVID e rientro in servizio"). Prima dell'istituzione della casella di posta elettronica dedicata le comunicazioni sono state gestite con i tradizionali mezzi di comunicazione già presenti in struttura.

L'impostazione di un sistema proattivo di sorveglianza, basata sulla segnalazione spontanea di segni e sintomi di infezione da SARS-CoV-2 e la successiva gestione, è derivato, oltre che da circolari e norme di comportamento regionali e nazionali, dalle "*Operational Considerations for the Identification of Healthcare Workers and Inpatients with Suspected COVID-19 in non-US Healthcare Settings" del Centers for Disease Control and Prevention – USA (https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/non-us-settings/guidance-identify-hcw-patients.html*).

Data l'estrema variabilità di presentazione di COVID-19 e l'impossibilità di definire un insieme di segni e sintomi caratteristici, sono stati monitorati quelli più frequentemente riportati in letteratura: febbre, tosse, rinorrea, dispnea, faringodinia, anosmia, ageusia, diarrea, osteo-artromialgie e astenia. Gli operatori sono stati pertanto sensibilizzati a monitorare e segnalare la comparsa di sintomi respiratori o di *influenza like illness* come quelli sopra riportati. In caso di comparsa di sintomi di questo o di altro tipo, è stato utilizzato il criterio di prudenza, richiedendo al personale di restare al domicilio fino al chiarimento dell'evoluzione clinica e programmare eventualmente il tampone rino-faringeo per la ricerca di SARS-CoV-2.

Alla segnalazione spontanea di segni e sintomi, è sempre stata affiancata la rilevazione della temperatura corporea (richiesta sia al domicilio prima di recarsi al lavoro, sia rilevata attivamente all'arrivo in struttura e

prima dell'inizio del turno di lavoro) a partire dal 24 febbraio 2020, anticipando la richiesta pervenuta il 21 marzo 2020 attraverso l'Ordinanza Regionale 514 del 21/03 e parzialmente rettificata dalla successiva Ordinanza n. 515 del 22/03 di cui si riporta un estratto: "*Le strutture sanitarie attuano un monitoraggio clinico degli operatori sanitari con rilevazione della temperatura corporea prima dell'inizio del turno di lavoro, e il rilievo del rialzo della temperatura oltre i 37,5 °C comporta l'effettuazione del tampone naso-faringeo per ricerca di SARS-CoV-2 e l'allontanamento dal luogo di lavoro con sospensione dell'attività lavorativa*".

In presenza di sintomatologia da infezione respiratoria e febbre (maggiore di 37,5°C) è stata prevista l'interruzione temporanea dal lavoro, in coerenza con l'art. 1 comma 1 lettera b) DPCM 08 marzo 2020, la notifica al Medico Competente per la gestione del caso e l'esecuzione di tampone rinofaringeo per la ricerca di SARS-CoV-2 nel più breve tempo possibile e comunque entro 24-48 ore, guidando il criterio clinico (Rif. nota DG Welfare - Regione Lombardia prot. G1.2020.0011004 del 10/03/2020 "Indicazioni in merito a emergenza COVID-19" e successiva nota DG Welfare – Regione Lombardia prot. G1.2020.0014508 del 29/03/2020 "Circolare del Ministero della Salute 0007865-25/03/2020-DGPROGS-MDS-P").

**Gestione dei casi di COVID19 tra dipendenti**

I dipendenti per i quali è stata riscontrata positività al tampone rino-faringeo per la ricerca di SARS-CoV-2 sono stati invitati a rispettare le norme di comportamento previste e l'isolamento domiciliare, che venivano trasmesse tramite mail in seguito alla lettura dell'esito. Contestualmente, veniva richiesto di contattare l'autorità sanitaria competente per territorio e il Medico di Medicina Generale per la presa in carico e la conseguente gestione clinica.

Per ogni operatore risultato positivo viene effettata una tempestiva inchiesta epidemiologica dal team dedicato (DMS. SAS e Medico competente) al fine di effettuare un capillare *contact tracing* degli esposti ed individuare i contatti stretti da sottoporre a monitoraggio e sorveglianza sanitaria con effettuazione di tampone nasofaringeo molecolare a tempo 0, 5 e 10 giorni e disposizione della quarantena extralavorativa.

Per garantire il rientro dei lavoratori casi accertati di Covid19 in sicurezza, la gestione del follow-up è stata effettuata in ottemperanza alla nota DG Welfare - Regione Lombardia G1.20200015283 del 01/04/2020 "Effettuazione dei test per ricerca SARS-CoV-2 a conclusione della quarantena di operatore sanitario in strutture sanitarie e socio-sanitarie". In ogni caso è stato deciso dalla Direzione Sanitaria che la riammissione al lavoro di operatori sanitari e socio-sanitari dopo congedo lavorativo per infortunio/malattia da Covid19 è sempre avvenuta dopo esito negativo tampone per SARS-CoV-2 effettuato presso la struttura.

**Attività di Comunicazione e sensibilizzazione**

Durante il periodo di pandemia, il personale è stato sensibilizzato a controllarsi vicendevolmente la temperatura più volte durante il turno di lavoro ed a segnalare tempestivamente l'insorgenza di sintomatologia, sia all'indirizzo di posta elettronica predisposto sia al proprio preposto alla sicurezza (coordinatore infermieristico, responsabile di unità operativa). A tal fine è stata realizzata una campagna di comunicazione e sensibilizzazione interna, utilizzando quali promotori per la sicurezza gli stessi operatori sanitari, tramite mail, social, e poster affissi in struttura.

Inoltre, al fine di ridurre la circolazione del virus, il personale è stato invitato ad adottare precauzioni di igiene anche nella propria attività extra-lavorativa.

**VACCINAZIONI ANTINFLUENZALE E COVID19**

A fine ottobre 2020 è iniziata la campagna vaccinale antinfluenzale, che ha portato ad una copertura del 45% della popolazione degli operatori sanitari di Humanitas san Pio X. Il 14 gennaio 2021 è iniziata la campagna vaccinale Covid19 per tutti gli operatori di Humanitas San Pio X: in tre settimane è stato vaccinato il 93% della popolazione eligibile al vaccino. Sono stati esclusi dalla vaccinazione gli operatori

figuranti in centro assenze, con malattia Covid19 attiva, con malattia Covid19 recente ed iperimmunità, allergici gravi alle componenti del vaccino. Non sono state registrate reazioni avverse significative alla vaccinazione.

## 4.2 INCIDENT REPORTING E PROGETTI PER IL MIGLIORAMENTO PER AREA DI RISCHIO

Durante il 2020 il sistema di "*Incident Reporting*" è stato ulteriormente potenziato ed il suo utilizzo incentivato attraverso momenti di sensibilizzazione rivolti a tutto il personale. Il nuovo modulo, che consente la segnalazione oltre che di eventi avversi, sentinella o *near miss*, anche di cadute, violenza contro gli operatori e non conformità (ISO 9001 e 45001), ha raggiunto la piena diffusione ed utilizzo all'interno della struttura. Per l'analisi dei dati viene utilizzato un database ad hoc, alimentato ed elaborato dallo staff qualità aziendale.
Trattandosi di segnalazioni spontanee, le informazioni che derivano da tale fonte non sono utilizzate per la quantificazione degli eventi, ma per la conoscenza dei fenomeni di tipo qualitativo, mirata alla valutazione dei rischi, all'individuazione di eventuali criticità, nell'ottica dei possibili interventi correttivi e del miglioramento finalizzato all'aumento dei livelli di sicurezza.
Per incentivare la diffusione del sistema, si è stimolato il personale a segnalare, divulgando una cultura "*no blame*" e promuovendo la collaborazione nell'individuazione delle criticità e azioni correttive.

| **SEGNALAZIONI INCIDENT REPORTING** | **2019** | **2020** |
|---|---|---|
| Cadute | 40 | 25 |
| *Near Miss* | 16 | 14 |
| Eventi Avversi | 8 | 14 |
| Eventi Avversi senza Danno | 34 | 21 |
| Eventi Sentinella | 2 | 2 |
| *Trigger* Materno-Fetali/Neonatali | 34 | 30 |
| **Totale** | **134** | **106** |

- **Cadute**

Nel 2020 le cadute sono segnalate nell'ambito del processo di segnalazione degli "*Incident Reporting*", come descritto in precedenza. Viene utilizzato un database specifico che permette di monitorare agevolmente l'andamento delle segnalazioni e la loro analisi.
Durante l'anno sono state segnalate 25 cadute di pazienti. Il tasso di caduta in San Pio X è stato pari a 1,01 su 1000 giornate di degenza, dato che continua ad attestarsi significativamente al di sotto del tasso di caduta complessivo degli ospedali lombardi, pari a 1,98 su 1000 giornate di degenza (anno di riferimento 2017, fonte "*Mappatura del rischio del sistema sanitario regionale*", Edizione XVI, aggiornata al 31/12/2019. Milano, luglio 2020)
L'ambito che ha registrato un maggior numero di segnalazioni è quello delle UO di Ortopedia e di Medicina riabilitativa e specialistica (9 segnalazioni).
Le segnalazioni vengono monitorate ed analizzate con il personale infermieristico del reparto ove avvengono, in collaborazione con il Responsabile Medico Qualità e Rischio Clinico, dallo staff Qualità.

- ***Near Miss***

I *Near miss* segnalati nel 2020 sono stati 14, categorizzati come in seguito:

| **analisi *NEAR MISS* anno 2020** | |
|---|---|
| *Near fall* | 2 |
| Errore uso dispositivi medici | 5 |
| Errore nella terapia farmacologica | 3 |
| Errore organizzativo | 2 |
| Errore documentale | 2 |
| **Totale** | 14 |

- **Eventi avversi: con e senza danno**

Sono stati registrati 14 eventi avversi con danno e 21 senza danno. La gestione di queste segnalazioni ha portato nel 85% dei casi ad azioni correttive.

- **Eventi sentinella**

Nel 2020 si sono verificati 2 eventi sentinella:

- *Grave danno per caduta di paziente*: frattura del femore con conseguente riduzione cruenta di frattura e revisione di protesi d'anca DX (intervento di protesi totale dell'anca effettuato pochi giorni prima)
- *Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico:* principio di incendio in sala operatoria a partenza dall'elettrobisturi alla fine di un intervento di TC (fase di sutura dei piani cutanei superficiali), esitato in ustioni di 1 grado sull'addome materno

- **Trigger materno fetali/neonatali**

| **TRIGGER MATERNI** | **2017** | **2018** | **2019** | **2020** |
|---|---|---|---|---|
| Morte materna | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Distocia di spalla | 1 | 1 | 1 | 0 |
| Emorragia > 1.500 ml | 6 | 5 | 6 | 9 |
| Ritorno sala operatoria | 6 | 4 | 3 | 6 |
| Eclampsia | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Isterectomia, laparotomia embolizzazione arterie uterine | 1 | 0 | 0 | 1 |
| Complicanze da epidurale | 1 | 2 | 0 | 1 |
| Tromboembolismo | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Ricovero in terapia intensiva | 3 | 5 | 5 | 8 |
| Lacerazioni 3° e 4° grado | 2 | 3 | 3 | 1 |
| Ventosa forcipe no successo | 2 | 1 | 2 | 1 |
| Rottura utero | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Tempo > 30 minuti TC d'emergenza | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Ritenzione garza strumento | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Parto a domicilio non pianificato | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Parto non assistito | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Totale** | **23** | **21** | **22** | **28** |

| **TRIGGER FETALI/NEONATALI** | **2017** | **2018** | **2019** | **2020** |
|---|---|---|---|---|
| Nati morti > 500g 23 sett | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Morte intrapartum | 0 | 0 | 0 | 0 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Trauma alla nascita | 0 | 1 | 2 | 0 |
| pH cordone ombelicale | 0 | 3 | 4 | 1 |
| SGA inaspettato a termine | 0 | 0 | 2 | 0 |
| Nato senza malformazioni ricoverato TIN | 0 | 2 | 1 | 1 |
| Anomalie fetali non diagnosticate | 0 | 1 | 3 | 0 |
| **Totale** | **1** | **7** | **12** | **2** |

| | **2017** | **2018** | **2019** | **2020** |
|---|---|---|---|---|
| Totale trigger segnalati (materno fetali/neonatali) | 24 | 28 | 34 | 30 |
| Totale parti | 953 | 1036 | 1060 | 1110 |
| % trigger San Pio X | 2,5 | 2,7 | 3,2 | 2,7 |
| % trigger Regione Lombardia | 4,2 | 5,3 | 5,5 | 5,5 |

**Area di rischio "Travaglio/Parto"**

Nel 2020 le attività sono state prevalentemente incentrate sulla gestione della pandemia Covid19 in area travaglio/parto, attraverso momenti di specifica formazione per tutte le ostetriche sull'uso dei DPI in sala parto e sulla sorveglianza sanitaria mediante tampone nasofaringeo molecolare pre-parto di tutte le gravide a partire dalla 36ma settimana. Sono state anche effettuate iniziative di formazione ed aggiornamento sulle procedure cittadine e regionali della gestione della partoriente Covid19+ all'interno della rete Hub & Spoke.

Altre attività svolte durante l'anno per questa area di rischio sono state:

- 2 audit clinici su pazienti ostetriche con emorragia *post partum*
- 2 audit clinici su puerpere con diagnosi di sepsi in ostetricia
- 1 RCA su evento sentinella (principio di incendio in sala operatoria di ostetricia in seguito ad intervento di TC)

**Area di rischio "Infezioni correlate all'assistenza"**

Nel 2020 continua il sistema di monitoraggio delle ICA che prevede l'attiva collaborazione tra il Servizio di Medicina di Laboratorio e il Servizio Qualità. Il primo allerta il Servizio Qualità in ogni caso di positività microbiologica in pazienti ricoverati o in pre-ricovero. Questo poi raccoglie, registra in un database dedicato e procede all'analisi di ogni caso sospetto o riconosciuto di Infezione Correlata all'Assistenza. A posteriori viene utilizzato il database per produrre un report che viene presentato e discusso durante il Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO). È proseguita l'attività del team di *Antibiotic Stewardship* con l'obiettivo di razionalizzare ed ottimizzare l'uso degli antibiotici nella nostra struttura.

La collaborazione in consulenza con il Dipartimento di Malattie Infettive dell'Ospedale Niguarda ha funzionato a pieno regime durante tutto l'anno 2020, fatta eccezione per i mesi del lockdown (marzo-aprile-maggio) in cui la ASST GOM Niguarda ne ha disposto la sospensione.

Le ICA del 2020 sono state classificate come da tabella sottostante:

| | | 2018 | 2019 | gen-20 | feb-20 | mar-20 | apr-20 | mag-20 | giu-20 | lug-20 | ago-20 | set-20 | ott-20 | nov-20 | dic-20 | 2020 | Target | RL |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| SPX | n. microrganismi TOTALI | 142 | 330 | 31 | 32 | 50 | 49 | 42 | 59 | 40 | 40 | 50 | 51 | 49 | 44 | 537 | - | - |
| | n. ICA da microrganismi TOTALI | 49 | 41 | 3 | 3 | 5 | 5 | 1 | 3 | 2 | 3 | 4 | 6 | 6 | 3 | 44 | - | - |
| | tasso (1000 gg) ICA da microrganismi TOTALI | 2,1 | 1,2 | 1,3 | 1 | 2,9 | 3 | 0,5 | 1,5 | 0,8 | 1,6 | 1,7 | 2,1 | 2,5 | 1,4 | 1,6 | 2 | - |
| | n. microrganismi SENTINELLA | 9 | 26 | 3 | 0 | 3 | 6 | 2 | 1 | 4 | 4 | 1 | 2 | 1 | 2 | 29 | - | - |
| | n. ICA da microrganismi SENTINELLA | 6 | 7 | 0 | 0 | 1 | 3 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 8 | - | - |
| | tasso (1000 gg) ICA da microrganismi SENTINELLA | 0,3 | 0,2 | 0 | 0 | 0,6 | 1,8 | 0 | 0,5 | 0 | 0,5 | 0,4 | 0 | 0,4 | 0 | 0,3 | 2 | - |

**Area di rischio "Chirurgia Sicura"**

In merito all'evento sentinella "*Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico*" in cui è occorso un principio di incendio in sala operatoria a partenza dall'elettrobisturi alla fine di un intervento di TC (fase di sutura dei piani cutanei superficiali), esitato in ustioni di 1 grado sull'addome materno, sono state intraprese numerose azioni correttive in seguito alle risultanze della RCA effettuata, in particolare:

- Revisione della dotazione di DM in sala operatoria di ostetricia con sostituzione di piastra per la messa a terra e cavo di conduzione; revisione con la azienda produttrice di motore elettrobisturi e di manipolo;
- Revisione delle procedure "prevenzione degli incendi in sala operatoria" e relativa formazione specifica del personale ostetrico;
- Revisione delle modalità di esecuzione del campo operatorio prima della procedura di TC con introduzione di nuovi prodotti antisettici e di nuovi DM dedicati a questa attività e e relativa formazione specifica del personale ostetrico e medico.

Relativamente ad un evento avverso occorso in sala operatoria generale, relativo ad un ACC in fase di risveglio post anestesia generale in intervento chirurgico di urologia, è stata interamente rivista la procedura di intubazione/estubazione e monitoraggio dei parametri vitali durante l'anestesia generale, intoducendo in tutte le sale operatorie il monitoraggio con TOF. Inoltre è stato incentivato l'utilizzo di antidoti specifici alla curarizzazione da parte dei medici anestesisti.

Nell'ambito della "Chirurgia Sicura" si inserisce anche il Comitato Morbidity & Mortality (CMM), riattivato nel corso del 2019. Il CMM si riunisce periodicamente per discutere casi complessi e/o decessi.
Nel corso del 2020 sono stati organizzati 3 incontri durante i quali sono stati discussi in totale 9 casi relativi a criteri Agenas e reingressi in sala operatoria a cui si aggiungono gli audit sui casi di decesso.

**Area di rischio "Errata gestione degli emocomponenti"**

Nel 2020 in ottemperanza della raccomandazione numero 5 è stato interamente rivisto il Servizio trasfusionale , modificando le procedure di disponibilità e di utilizzo di sangue ed emoderivati, di concerto col SIMT di Niguarda ed è stata implementata una nuova procedura di sicurezza e di utilizzo efficiente del sangue IO 0346-07 "Richiesta trasfusionale (MSBOS) - ritiro globuli rossi dalla frigoemoteca BloodTrack", nell'ottica dei principi di PBM, introducendo in Humanitas San Pio X la nuova frigoemoteca BloodTruck informatizzata.

**AUDIT EFFETTUATI NEL 2020 PER AREA DI RISCHIO**

| | |
|---|---|
| Travaglio e parto | 5 |
| ICA | 9 |
| Chirurgia sicura e gestione farmaci | 2 |

**CERTIFICAZIONI DI QUALITÀ**

La Casa di Cura Humanitas San Pio X è da anni interamente certificata da Bureau Veritas secondo la Norma ISO 9001.

| Riferimento norma | Data | n. Certificato |
|---|---|---|
| ISO 9001:1994 | 09/08/2001 | 87357 |
| ISO 9001:2000 | 28/05/2003 | 131831 |
| ISO 9001:2008 | 28/09/2009 | 206877 |
| ISO 9001:2008 | 25/11/2012 | IT249770 |
| ISO 9001:2015 | 07/12/2017 | IT2655425 |
| ISO 9001:2015 | 18/01/2019 | IT265425 |
| ISO 9001:2015 | 17/06/2020 | IT2993411 |

Nel 2020 sono state registrate 91 non conformità interne tramite il sistema di *incident reporting* integrato, sulle quali sono state implementate 53 azioni correttive (58%) utili per mantenere gli standard ISO 9001. La verifica periodica di mantenimento della certificazione ISO 9001:2015 è avvenuta dal 15 al 17 giugno 2020.
Nel corso dell'anno sono stati eseguiti 7 audit interni in preparazione alla certificazione UNI ISO 45001:2018, ottenuta con due verifiche di certificazione on site avvenute rispettivamente dal 31 marzo al 1 aprile 2020 (stage1) e dal 11 al 13 novembre 2020 (stage2).
Nel 2020 sono stati effettuati 30 audit in ambito salute e sicurezza sul lavoro, effettuati dal SPP.

**MONITORAGGIO DELLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI**

Nel 2020 tutte le Raccomandazioni Ministeriali applicabili sono state completamente implementate nella Casa di Cura San Pio X, ad eccezione di 2 raccomandazioni ancora in corso di implementazione (con una percentuale di raggiungimento del 88,9%):

- ✓ Raccomandazione Ministeriale n.17: Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica;
- ✓ Raccomandazione Ministeriale n.19: Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.

Tali raccomandazioni ministeriali verranno definitivamente implementate nel corso del 2021.