



Casa di Cura
La Madonnina

Gruppo San Donato

Casa di Cura La Madonnina S.p.A.

Via Quadronno 29/31 – 20122 Milano (MI) | Tel. +39 02.583951 | Fax 02.58395716
C. F., P.IVA e Reg. Imp. Milano 00866980154 – C.C.I.A.A. 475407
Capitale Sociale € 171.600,00 i.v.

Centro Unico Prenotazioni Tel. +39 02.50030013

lamadonnina.grupposandonato.it | grupposandonato.it

Relazione Gestione Rischio Clinico Anno 2022



ANALISI DEL CONTESTO

La Casa di Cura La Madonnina è una struttura sanitaria privata non accreditata col Sistema Sanitario Nazionale.

La Madonnina occupa un'area complessiva di circa 5.600 m² su una superficie di oltre 12.000 m².

È autorizzata all'esercizio di 95 posti letto, di cui attualmente attivi 50 posti letto, disposti su 5 piani. Tutte le camere di degenza sono adibite a ricovero singolo offrendo un bagno privato, telefono, televisore e frigo-bar.

La struttura è dotata di un Blocco Operatorio con 5 nuove sale operatorie dotate di tutte le più moderne tecnologie disponibili e di una nuova centrale di sterilizzazione al servizio del nuovo Blocco Operatorio e degli altri reparti/servizi della struttura.

Inoltre sono presenti: 1 ambulatorio dedicato alla chirurgia ambulatoriale, 1 sala endoscopica e 1 ambulatorio chirurgico adibito alla procreazione medicalmente assistita.

Nei primi mesi dell'anno 2022 si è concluso l' iter autorizzativo per la nuova U.O. di Farmacia Ospedaliera .

Nell'ambito del cronoprogramma di adeguamento agli elevati standard della struttura, sono tutt'ora in corso lavori di ristrutturazione del V piano di degenza nel contesto del quale verranno attivati anche n. 2 posti letto di terapia intensiva.

L'assistenza sanitaria è affidata a oltre 200 dipendenti tra personale infermieristico, ostetrico, tecnico, fisioterapico, ausiliario e amministrativo e si avvale della collaborazione di circa 500 medici specialisti che sinergicamente assicurano cure d'eccellenza 24 ore su 24 per 365 giorni l'anno.

La preparazione del personale medico e infermieristico soddisfa le più elevate esigenze di competenza, affidabilità e riservatezza: particolare attenzione è dedicata alla privacy del paziente e alla personalizzazione del percorso di cura.



POLITICA AZIENDALE

L'Obiettivo aziendale è di svolgere l'attività sanitaria nel rispetto della dignità della persona umana, tutelando la vita, assicurando la promozione della salute e il miglioramento dell'esistenza attraverso un'assistenza personalizzata.

Priorità della Casa di Cura La Madonnina è l'aggiornamento continuo delle proprie procedure con attenzione alle normative in merito alla tutela ambientale, della salute e dei diritti umani garantendo i diritti inviolabili dell'uomo e riconoscendo i doveri inderogabili di solidarietà.

La struttura riconosce l'importanza della ricerca scientifica per lo sviluppo del patrimonio comune dell'umanità.

La Responsabilità Sociale d'impresa dell'Azienda crede nella rilevanza delle Pari Opportunità di occupazione.

PRINCIPI FONDAMENTALI

La Casa di Cura La Madonnina riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di Solidarietà.

La Struttura si impegna a tutelare i principi fondamentali di:

1. **EGUAGLIANZA:** Promuovendo l'eguaglianza di cura a tutti gli assistiti, senza alcuna discriminazione.
2. **IMPARZIALITA':** Facendo sì che l'attività e il comportamento di tutto il personale siano ispirati a criteri di obiettività, giustizia e imparzialità.
3. **CONTINUITA':** Impegnandosi affinché tutti gli operatori assicurino la continuità e la regolarità delle cure.
4. **DIRITTO DI SCELTA:** Lasciando libera scelta al paziente di poter condividere con il proprio medico curante il miglior trattamento in relazione allo stato patologico.
5. **PARTECIPAZIONE:** Garantendo al paziente la partecipazione all'erogazione del servizio, anche attraverso la produzione di documenti e la formulazione di suggerimenti.
6. **EFFICIENZA ED EFFICACIA:** Impegnandosi nel mantenimento dei criteri di efficacia, finalizzati alla produzione di risultati validi per la tutela della salute dei clienti, attraverso il supporto delle conoscenze e delle tecnologie più moderne.



L'Équipe sanitarie e lo Staff amministrativo della Casa di Cura La Madonnina lavorano insieme per garantire il massimo della trasparenza da parte dei medici e del personale, per tutelare la Privacy dei pazienti e offrire una degenza confortevole, condividendo il valore dell'umanizzazione delle cure nel rispetto delle esigenze psico fisiche del paziente.

Sistema di Gestione del Rischio Clinico

La possibilità di commettere un errore è insita in ogni attività umana ed aumenta proporzionalmente con il grado di complessità dell'attività stessa.

Ogni sistema sanitario, data la sua estrema complessità, è sottoposto in maniera rilevante alla possibilità di commettere errori e quindi di generare danno a persone che al sistema si rivolgono per averne un guadagno in salute.

Il **Rischio Clinico** può essere definito come la probabilità che i pazienti siano vittime di eventi avversi — cioè eventi non intenzionali e indesiderabili— che possono occorrere senza causare alcun danno ai pazienti stessi, oppure possono provocare loro disagi o danni imputabili, anche se in modo involontario, alle cure mediche o chirurgiche, all'assistenza o alle prestazioni sanitarie ricevute.

Il Rischio Clinico può essere mitigato attraverso iniziative di prevenzione e di gestione del rischio attuate a livello di singola struttura sanitaria.

La **Gestione del Rischio in Sanità (Clinical Risk Management)** può essere sostanzialmente definito come il complesso delle azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la gestione ottimale del rischio clinico, a tutela della sicurezza dei pazienti. Assieme alle tematiche della Qualità occupa un ruolo centrale nella gestione delle aziende sanitarie.

L'attività di Clinical Risk Management si articola in alcune fasi fondamentali:

1. Conoscenza ed analisi degli eventi accaduti e dei quasi eventi¹;
2. Individuazione e correzione delle cause;
3. Monitoraggio delle soluzioni messe in atto;
4. Implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte.

1 Il quasi evento è una situazione ad elevato potenziale di rischio, che solo a causa di ragioni fortuite o dell'intervento tempestivo di un operatore sanitario non ha determinato, come conseguenza, un evento avverso vero e proprio.



Le misure adottate per perseguire la gestione del Rischio Clinico presso la Casa di Cura La Madonnina sono:

- ◆ è stato identificato il contesto generale del sistema per la gestione del Rischio Clinico ed è stato nominato un Risk Manager aziendale.
- ◆ Sono previste procedure che disciplinano la modalità di invio di segnalazioni, anche anonime, degli eventi avversi e dei quasi eventi, oltre che di tutte le tematiche relative alla qualità e alla sicurezza, la loro analisi, la registrazione ed il monitoraggio continuo delle azioni di miglioramento messe in atto.
- ◆ Sono approntate, verificate, approvate, e rese disponibili a tutte le unità operative sanitarie ed amministrative Procedure e Istruzioni Operative relative alla gestione delle attività dal punto di vista di miglioramento continuo della qualità e del contenimento continuo del rischio clinico.
- ◆ Sono effettuati audit periodici per verificare la corretta applicazione delle procedure aziendali, delle raccomandazioni e delle norme vigenti.
- ◆ Sono attivi i seguenti comitati permanenti che periodicamente si riuniscono per analizzare gli aspetti di propria competenza:
 - Comitato Buon Uso Del Sangue, presso il centro trasfusionale di riferimento.
 - Gruppo di Lavoro per l'analisi e per la Prevenzione delle Cadute nelle Strutture di Ricovero.
- ◆ È effettuata periodicamente l'analisi dei reclami e dei suggerimenti pervenuti all'Ufficio per le Relazioni con il Pubblico al fine di individuare suggerimenti o segnalazioni di eventuali criticità per il Rischio Clinico.
- ◆ Sono istituiti e regolarmente mantenuti i flussi informativi verso l'ATS, la Regione e il Ministero della Salute per la segnalazione di eventi avversi legati all'utilizzo di medicinali — farmacovigilanza— di emocomponenti ed emoderivati e dei dispositivi medici.
- ◆ Prosegue il percorso di aggiornamento e implementazione del corpo procedurale.

Le risultanze delle attività sopra descritte vengono divulgate nel corso delle riunioni periodiche con i responsabili dell'area sanitaria ed amministrativa.



**Casa di Cura
La Madonnina**
Gruppo San Donato

Casa di Cura La Madonnina S.p.A.

Via Quadronno 29/31 – 20122 Milano (MI) | Tel. +39 02.583951 | Fax 02.58395716
C. F., P.IVA e Reg. Imp. Milano 00866980154 – C.C.I.A.A. 475407
Capitale Sociale € 171.600,00 i.v.

Centro Unico Prenotazioni Tel. +39 02.50030013

lamadonnina.grupposandonato.it | grupposandonato.it

Emergenza Coronavirus

Nell'anno 2022, è proseguita l'attività di contenimento della diffusione dell'infezione da Covid-19 con la definizione e l'applicazione di procedure aziendali in recepimento alle indicazioni e alle norme internazionali, nazionali, regionali anche per la regolamentazione dell'accesso dei lavoratori, dei pazienti e dei visitatori/accompagnatori anche relativamente all'utilizzo della Certificazione Verde (cd. "Green Pass") e a quello dei DPI.



Eventi avversi dell'anno 2022

Tipologia evento	Consuntivo 2022
Eventi sentinella ²	Non si sono verificati eventi sentinella.
Near miss	Si sono verificati 3 eventi che non hanno avuto alcuna conseguenza per il paziente. A fronte di tali eventi le iniziative conseguenti messe in atto sono state: analisi degli eventi con conseguente aggiornamento della procedure e refresh della formazione del personale relativa alla corretta applicazione delle procedure aziendali.
Cadute accidentali	Si sono verificate 22 cadute su 8530 giornate di degenza. Questi eventi non hanno determinato conseguenze a carico dei pazienti. Cause Nella maggior parte dei casi non è possibile individuare una causa unica della caduta, la quale può essere imputata ad una serie di fattori legati al paziente o all'organizzazione, come riportato in letteratura: <ul style="list-style-type: none">- Età del paziente e suo stato cognitivo/psicologico- Malattie di base e comorbilità- Assunzione di terapie farmacologiche plurime- Ridotta mobilità e alterazioni dell'andatura temporanee o permanenti;- Esiti di interventi chirurgici recenti Iniziative conseguenti messe in atto Nel corso degli anni sono state implementate diverse misure per la continua prevenzione delle cadute: <ul style="list-style-type: none">- aggiornamento della IO-DS-036 e della relativa modulistica;- Valutazione del grado di rischio di caduta attraverso la somministrazione di specifiche scale al momento dell'ingresso in ospedale.- Rivalutazioni periodiche del rischio caduta degli utenti in relazione alle modifiche del loro stato di salute e/o ad eventuali cadute.- Prosecuzione del programma di formazione e sensibilizzazione e del personale.- Implementazione di sistemi di sicurezza (riduzione dell'altezza dei letti per i pazienti a rischio) con definizione dei criteri di utilizzo.
Farmacovigilanza	Non sono state effettuate segnalazioni per reazioni avverse a farmaci/vaccini

² Gli Eventi Sentinella sono eventi avversi con conseguenti di gravità estrema, identificati dal Ministero della Salute, e soggetti a sorveglianza obbligatoria.



Tipologia evento	Consuntivo 2022
Emovigilanza	Non sono state registrate reazioni o eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale.
Vigilanza sui dispositivi medici	Si è proceduto a n. 27 segnalazioni di incidente relativi a n. 31 dispositivi medici precedentemente impiantati presso altre strutture. Non si sono registrati segnalazioni di incidente relativamente a dispositivi medici impiantati presso la struttura.
Reazione avversa grave Procreazione Medicalmente Assistita	Nell'attività di PMA (Procreazione Medicalmente Assistita) viene definita reazione avversa grave una "risposta non voluta nel paziente, compresa una malattia trasmissibile, connessa con l'approvvigionamento o l'applicazione di cellule o tessuti che provochi la morte, metta in pericolo di vita, o produca invalidità o incapacità dell'interessato, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia" ⁴ Nel corso dell'anno 2022 a fronte di 701 casi legati all'attività di PMA di I e II e non si sono registrate reazioni avverse gravi ⁵
Reclami/ suggerimenti dei cittadini in relazione al Rischio Clinico	Tra i reclami pervenuti: - tre segnalazioni relative ad aspetti considerati anche nell'ambito del miglioramento continuo per la sicurezza del paziente, dalla cui analisi si evince una inefficace comunicazione tra il personale di assistenza e il paziente. In questo caso si è proceduto ad informare tempestivamente il personale coinvolto nel reclamo in maniera tale che potesse ristabilire il rapporto di fiducia con il paziente o i suoi familiari. Sono altresì pervenute altre segnalazioni legati ad: - aspetti di carattere amministrativo per i quali sono stati effettuati degli audit coinvolgendo anche il personale amministrativo e i loro referenti a seguito dei quali sono state adeguate e/o implementate e diffuse nuove procedure organizzative; - aspetti logistici e strutturali per le quali sono state effettuate delle modifiche organizzative e ove possibili strutturali.

4 Fonte: PROCEDURA DI GESTIONE E SEGNALAZIONE AL CNT DI REAZIONI ED EVENTI AVVERSI GRAVI NELLA PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA in vigore dal 1/8/2012 scaricata in data 04/03/2022 dal sito http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_cntPagine_217_listaFile_itemName_0_file.pdf

5 RELAZIONE DEL MINISTRO DELLA SALUTE AL PARLAMENTO SULLO STATO DI ATTUAZIONE DELLA LEGGE CONTENENTE NORME IN MATERIA DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (LEGGE 19 FEBBRAIO 2004, N. 40, ARTICOLO 15)
Attività anno 2020 centri procreazione medicalmente assistita scaricato in data 02/03/2023 dal sito: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3269_allegato.pdf



Obiettivi per la riduzione del Rischio Clinico per l'anno 2023

- In continuità con il percorso Regionale “Lotta alla Sepsis”, monitorare la corretta applicazione delle procedure interne relative alla segnalazione delle infezioni associate all’assistenza ospedaliera e la corretta gestione dei percorsi clinici al riguardo.
- Proseguire l’implementazione del percorso di *Patient Blood Management*.
- Proseguire la revisione dei moduli per l’informazione e l’acquisizione del consenso dei pazienti, anche alla luce della nuova Legge n.219 del 22/12/2017 “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”.
- Aggiornare, ove necessario, le procedure di governo aziendale relative alle Raccomandazioni Ministeriali e implementare quelle non ancora implementate
- Proseguire con la formazione del personale e dei collaboratori inserendo nel piano di formazione aziendali corsi specifici sulla gestione del rischio clinico.
- Prosecuzione dell’adeguamento ai requisiti autorizzativi.
- Implementazione della cartella clinica elettronica.

Milano, 10/03/2023

Il Risk Manager

Dr. Gianluca Cacace