



**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](http://lamadonnina.grupposandonato.it) | [grupposandonato.it](http://grupposandonato.it)**

# **Relazione Gestione Rischio Clinico Anno 2021**



## **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 m<sup>2</sup> su una superficie di oltre 12.000 m<sup>2</sup>.

È autorizzata all'esercizio di 103 posti letto, di cui attualmente attivi 65 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.

Nei primi mesi dell'anno 2021 si è concluso l'iter autorizzativo del nuovo Blocco Operatorio con 5 nuove sale operatorie dotate di tutte le più moderne tecnologie disponibili con la dismissione dei blocchi operatori precedentemente in uso; contemporaneamente si è concluso l'iter autorizzativo anche della nuova centrale di sterilizzazione al servizio del nuovo Blocco Operatorio e degli altri reparti/servizi della struttura. Sempre nel 2021 si è concluso anche l'iter autorizzativo legato al VI piano di degenza che è stato completamente ristrutturato e adeguato agli elevati standard della struttura.

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

Attualmente sono in corso dei progetti per la ristrutturazione della struttura. In particolare è in corso l'iter autorizzativo per la nuova U.O. di Farmacia Ospedaliera, propedeutica alla prosecuzione dei lavori di ristrutturazione.

L'assistenza sanitaria è affidata a oltre 200 dipendenti tra personale infermieristico, 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: massima 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 eventi<sup>1</sup>;
2. Individuazione e correzione delle cause;
3. Monitoraggio delle soluzioni messe in atto;

---

<sup>1</sup> 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.



#### 4. Implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte.

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.

## **Emergenza Coronavirus**

Nell'anno 2021 la Casa di Cura La Madonnina non è stata destinata al ricovero di pazienti Covid positivi.

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. Sempre in accordo con le sopra richiamate norme sono state definite e condotte delle periodiche campagne di screening (esecuzione di tampone nasofaringeo), tutt'ora in corso, per gli operatori della struttura.

Nel corso dell'anno 2021, fin da prima dell'introduzione dell'obbligo vaccinale per gli operatori delle strutture sanitarie, gli operatori della Casa di Cura La Madonnina hanno aderito massivamente alle campagne di vaccinazione contro il Covid 19.

Relativamente ai DPI è proseguita la stretta collaborazione di rete attivata tra tutte le strutture del Gruppo San Donato con la condivisione e ricerca di nuovi fornitori che ha permesso, insieme al Servizio di Farmacoeconomia del Gruppo San Donato, di creare una trattativa unica e un magazzino di ricezione dei DPI centrale, in modo da razionalizzare e garantire la fornitura costante per tutte le strutture ospedaliere in base alle reali esigenze e difficoltà.

Sono state definite e applicate procedure atte a inibire l'accesso agli operatori con febbre e/o sintomi respiratori che venivano immediatamente avviati a sorveglianza sanitaria attiva (esecuzione di tampone nasofaringeo), isolamento e ove necessario quarantena.

E' proseguito l'addestramento di tutto il personale sanitario coinvolto nella cura e assistenza nei reparti/servizi al corretto utilizzo dei DPI con specifico corso attivo sulla piattaforma E-Learning di GSD.

Relativamente alla comunicazione verso gli utenti e gli stakeholders l'ufficio stampa del Gruppo San Donato ha reso noto, tramite aggiornamenti frequenti e tempestivi, le modifiche dell'assetto dei presidi ospedalieri e la messa a disposizione di risorse e spazi crescenti per far fronte all'emergenza sanitaria, nonché le iniziative di ricerca e studio avviate sul nuovo coronavirus, mettendosi a disposizione della stampa estera, nazionale e locale per la condivisione dei dati relativi all'attività



ospedaliera, alle ricerche e alle pubblicazioni in corso, alle testimonianze dirette degli operatori attivi nell'emergenza.

Il Gruppo San Donato ha attivato tutti i canali di comunicazione disponibili (sito, social media, segnaletica e cartellonistica ad hoc) per rendere note tempestivamente sia al pubblico in generale sia all'utenza le misure utili al contenimento dell'epidemia e le procedure per l'accesso in sicurezza agli ospedali.

Sul sito web sono state fornite indicazioni relative alle modalità attraverso le quali i parenti dei pazienti ricoverati possono accedere alla struttura, ovvero ricevere informazioni da parte dei medici dei reparti presso i quali si trovavano i propri congiunti.

Ai pazienti ricoverati è stata offerta la possibilità di rimanere in contatto con i propri familiari mettendo a disposizione a chi ne facesse richiesta smartphone per l'effettuazione di chiamate e videochiamate.



## Eventi avversi dell'anno 2021

Tipologia evento	Consuntivo 2021
Eventi sentinella <sup>2</sup>	Non si sono verificati eventi sentinella.
Near miss	Si sono verificati 2 eventi che non hanno avuto alcuna conseguenza per il paziente. Iniziative conseguenti messe in atto: si è proceduto all'analisi dell'evento con conseguente aggiornamento della procedura ed a un refresh della formazione del personale relativa alla corretta applicazione delle procedure aziendali.
Cadute accidentali	Si sono verificate <b>17</b> cadute su <b>10162</b> giornate di degenza, che corrispondono ad un tasso di <b>16,73</b> cadute ogni 10.000 giornate di degenza. <i>Il tasso è inferiore a quanto pubblicato come dato medio per l'anno 2019 da Regione Lombardia: 20,90 cadute ogni 10.000 giornate di degenza<sup>3</sup>.</i>  <b>Cause</b> 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"><li>- Età del paziente e suo stato cognitivo/psicologico</li><li>- Malattie di base e comorbidità</li><li>- Assunzione di terapie farmacologiche plurime</li><li>- Ridotta mobilità e alterazioni dell'andatura temporanee o permanenti;</li><li>- Esiti di interventi chirurgici recenti</li></ul> <b>Iniziative conseguenti messe in atto</b> Nel corso degli anni sono state implementate diverse misure per la continua prevenzione delle cadute: <ul style="list-style-type: none"><li>- aggiornamento della IO-DS-036 e della relativa modulistica;</li><li>- Valutazione del grado di rischio di caduta attraverso la somministrazione di specifiche scale al momento dell'ingresso in ospedale.</li><li>- Rivalutazioni periodiche del rischio caduta degli utenti in relazione alle modifiche del loro stato di salute e/o ad eventuali cadute.</li><li>- Sensibilizzazione e formazione del personale.</li></ul>

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

<sup>3</sup> "Mappatura del rischio del Sistema Sanitario Regionale". Risultati della sedicesima edizione. 31/12/19. Scaricato in data 16/02/2022 da [https://www.regione.lombardia.it/wps/wcm/connect/7bcf1866-49ab-42cf-93de-2f19d67ecf03/XVII+Edizione+Mappatura+regionale.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=ROOTWORKSPACE-7bcf1866-49ab-42cf-93de-2f19d67ecf03-nQ8.yRB\\_\\_](https://www.regione.lombardia.it/wps/wcm/connect/7bcf1866-49ab-42cf-93de-2f19d67ecf03/XVII+Edizione+Mappatura+regionale.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=ROOTWORKSPACE-7bcf1866-49ab-42cf-93de-2f19d67ecf03-nQ8.yRB__)





Tipologia evento	Consuntivo 2021
	- Implementazione di sistemi di sicurezza (riduzione dell'altezza dei letti per i pazienti a rischio) con definizione dei criteri di utilizzo.
Farmacovigilanza	Sono state effettuate n. 6 segnalazioni per reazioni avverse a farmaci/vaccini
Emovigilanza	Non sono state registrate reazioni o eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale.
Vigilanza sui dispositivi medici	Si è proceduto a n. 15 segnalazioni di incidente relativi a 18 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" <sup>4</sup> Nel corso dell'anno 2021 a fronte di 837 casi legati all'attività di PMA di II e III livello non si sono registrate reazioni avverse gravi a fronte dello 0,43%, ultimo dato nazionale disponibile registrato nel 2019 <sup>5</sup>
Reclami/ suggerimenti dei cittadini in relazione al Rischio Clinico	Tra i reclami pervenuti: - quattro 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; - sono altresì pervenute altre segnalazioni legati ad aspetti di carattere amministrativo.  Nel primo 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.

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](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) DEL 12/01/2022 scaricato in data 04/03/2022 dal sito: [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_3162\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3162_allegato.pdf)



Tipologia evento	Consuntivo 2021
	Nel secondo caso sono stati effettuati degli audit coinvolgendo anche il personale amministrativo e i loro referenti a seguito dei quali sono state implementate e diffuse nuove procedure organizzative.

### Obiettivi per la riduzione del Rischio Clinico per l'anno 2022

- Prosecuzione, ove previsto, del piano vaccinale contro il Covid per il personale ed i collaboratori della struttura
- Prosecuzione dell'implementazione delle strategie nazionali e regionali volte al contenimento della diffusione dell'infezione da Covid 19
- 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.
- Prosecuzione dell'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".
- Proseguire con la formazione del personale e dei collaboratori inserendo nel piano di formazione aziendali corsi specifici sulla gestione del rischio clinico (la cui erogazione è vincolata all'evoluzione della contestuale emergenza Covid 19).
- Prosecuzione dell'adeguamento ai requisiti autorizzativi.

Milano, 14/03/2021

Il Risk Manager

Dr. Gianluca Cacace