



Casa di Cura
La Madonnina

Gruppo San Donato

Relazione Gestione Rischio Clinico

Anno 2023

ai sensi L. n. 24/2017 art. 2 comma 5

Casa di Cura La Madonnina S.p.A. – Socio Unico

Soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato 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 | www.grupposandonato.it



**Casa di Cura
La Madonnina**

Gruppo San Donato

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 62 posti letto per ricovero ordinario e D.H. e due posti destinati alla terapia intensiva, disposti su 5 piani. Tutte le camere di degenza sono adibite a ricovero singolo offrendo un bagno privato, telefono, televisore e frigo-bar, oltre che poltrona/divano per accompagnatore.

La struttura è dotata di un Blocco Operatorio con 5 sale operatorie dotate di tutte le più moderne tecnologie disponibili e di una centrale di sterilizzazione al servizio del 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.

Nell'anno 2022 si è concluso l'iter autorizzativo per la U.O. di Farmacia Ospedaliera e nell'ambito del cronoprogramma di adeguamento agli elevati standard della struttura, nell'anno 2023 si sono conclusi i lavori di ristrutturazione del V piano di degenza nel contesto del quale sono stati 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 oltre 800 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.

Casa di Cura La Madonnina S.p.A. – Socio Unico
Soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato 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 | www.grupposandonato.it



Casa di Cura
La Madonnina
Gruppo San Donato

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:

Eguaglianza: Promuovendo l'eguaglianza di cura a tutti gli assistiti, senza alcuna discriminazione.

Imparzialità: Facendo sì che l'attività e il comportamento di tutto il personale siano ispirati a criteri di obiettività, giustizia e imparzialità.

Continuità: Impegnandosi affinché tutti gli operatori assicurino la continuità e la regolarità delle cure.

Diritto di scelta: Lasciando libera scelta al paziente di poter condividere con il proprio medico curante il miglior trattamento in relazione allo stato patologico.

Partecipazione: Garantendo al paziente la partecipazione all'erogazione del servizio, anche attraverso la produzione di documenti e la formulazione di suggerimenti.

Casa di Cura La Madonnina S.p.A. – Socio Unico
Soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato 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 | www.grupposandonato.it



Casa di Cura
La Madonnina
Gruppo San Donato

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.

Casa di Cura La Madonnina S.p.A. – Socio Unico
Soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato 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 | www.grupposandonato.it



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.

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.

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.



Casa di Cura
La Madonna

Gruppo San Donato

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 2023, 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 dei DPI.

Casa di Cura La Madonna S.p.A. – Socio Unico

Soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato 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 | www.grupposandonato.it



EVENTI AVVERSI DELL'ANNO 2023

Tipologia evento	Consuntivo 2023
Eventi sentinella ²	Non si sono verificati eventi sentinella.
Near miss	Si sono verificati 2 eventi che non hanno avuto alcuna conseguenza per il paziente. A fronte di tali eventi le iniziative conseguenti messe in atto sono state l'analisi degli eventi con l'implementazione di nuove procedure o l'aggiornamento di quelle esistenti e refresh della formazione del personale relativa alla corretta applicazione delle procedure aziendali.
Cadute accidentali	<p>Si sono verificate 14 cadute a fronte di 10092 giornate di degenza. A seguito di questi eventi non si sono verificate comunque conseguenze a carico dei pazienti.</p> <p><i>Il tasso è inferiore a quanto pubblicato come dato medio per l'anno 2020 da Regione Lombardia³: 15,53 cadute ogni 10.000 giornate di degenza.</i></p> <p>Cause</p> <p>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:</p> <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

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

³ Elaborazione propria. Fonte per il numeratore: documento "Mappatura del rischio del Sistema Sanitario Regionale". Risultati della diciassettesima edizione 31/12/2020. Scaricato in data 12/02/2024 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> Fonte per il denominatore: documento "Open Data - Regione Lombardia", ultimo dato disponibile, scaricato in data 02/03/2022 da <https://dati.lombardia.it/stories/s/ibcf-pzh3>

Casa di Cura La Madonnina S.p.A. – Socio Unico

Soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato 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 | www.grupposandonato.it



Tipologia evento	Consuntivo 2023
	<p>Iniziative conseguenti messe in atto</p> <p>Nel corso degli anni sono state implementate diverse misure per la continua prevenzione delle cadute:</p> <ul style="list-style-type: none">- aggiornamento della procedura di governo relativa al contenimento del rischio caduta, 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
Emovigilanza	Non sono state registrate reazioni o eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale.
Vigilanza sui dispositivi medici	<p>Si è proceduto a n. 19 segnalazioni di incidente relativi a n. 24 dispositivi medici precedentemente impiantati presso altre strutture.</p> <p>Non si sono registrati segnalazioni di incidente relativamente a dispositivi medici impiantati presso la struttura.</p>
Reazione avversa grave Procreazione Medicalmente Assistita	Nell'attività di PMA (Procreazione Medicalmente Assistita) per Evento Avverso Grave (EAG) si intende la "perdita totale di tessuto ovarico, gameti, embrioni relativi a un ciclo, in particolare quando incidono sulla perdita di chance riproduttive della coppia" mentre viene definita Reazione Avversa Grave (RAG) 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,



Tipologia evento	Consuntivo 2023
	<p>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</p> <p>Nel corso dell'anno 2023 a fronte di 1266 casi legati all'attività di PMA di I e II livello si è registrato un caso di reazione avversa grave legata ad iperstimolazione ovarica in seguito a prelievo ovocitario che ha richiesto ospedalizzazione per monitoraggio senza la necessità di ulteriori trattamenti e con completo ripristino delle condizioni di salute.</p> <p>Nell'anno 2023 non si è verificato nessun Evento Avverso Grave⁵</p>
Reclami/ suggerimenti dei cittadini in relazione al Rischio Clinico	<p>Tra i reclami pervenuti:</p> <ul style="list-style-type: none">- sei 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. <p>Sono altresì pervenute altre segnalazioni legati ad:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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 15/02/2024 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 - anno 2023 scaricata in data 05/02/2024 dal sito https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=3380



Casa di Cura
La Madonnina

Gruppo San Donato

OBIETTIVI PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO PER L'ANNO 2024

- Monitorare la corretta applicazione delle procedure interne relative alla segnalazione delle infezioni associate all'assistenza ospedaliera e la corretta gestione dei percorsi clinici.
- 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 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, 08/03/2024

Il Risk Manager

Dr. Gianluca Cacace

Casa di Cura La Madonnina S.p.A. – Socio Unico
Soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato 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 | www.grupposandonato.it