



**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 02.58395555**

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

# **Relazione Gestione Rischio Clinico Anno 2020**



## 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, disposti su 5 piani. Tutte le camere di degenza sono adibite a ricovero singolo offrendo un bagno privato, telefono, televisore e frigo-bar.

Sono presenti due blocchi operatori per un totale di 6 sale operatorie multi specialistiche.

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 cantieri per la ristrutturazione della struttura. In particolare entro i primi mesi dell'anno 2021 verranno attivati il nuovo Blocco Operatorio con 5 nuove sale operatorie dotate di tutte le più moderne tecnologie disponibili con la dismissione degli attuali blocco operatori e la nuova centrale di sterilizzazione a supporto delle attività del Blocco Operatorio e di tutti gli altri reparti/servizi della struttura.

L'assistenza sanitaria è affidata a oltre 190 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 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;
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.

---

<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.



- ◆ 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.
- ◆ E' in corso la revisione delle procedure operative in uso presso la struttura e l'implementazione di nuove procedure

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



## **Emergenza Coronavirus**

Le direzioni (Amministratore Delegato, Direzione Sanitaria, Direzione Operativa) hanno cominciato ad occuparsi dell'emergenza COVID-19 già dalla sera del 21 febbraio 2020, a valle dell'incontro presso Regione Lombardia per i Direttori Sanitari degli ospedali, mediante scambio di mail, coinvolgendo gli uffici Infermieristici, Qualità, SPP, Personale, Approvvigionamento, Ricoveri, ICT, allargando l'ambito di coinvolgimento dalla data sopra riportata.

Sono state recepite tutte le indicazioni nazionali e regionali relative al contenimento della diffusione dell'infezione. A tal riguardo, sin dai primi giorni del mese di marzo sono state sospese le prestazioni ambulatoriali non urgenti e sono state interdette le visite dei parenti dei pazienti ricoverati (ad esclusione dei casi previsti dalla normativa). Sono state, inoltre, riviste le modalità di accesso alla struttura sia per i pazienti ambulatoriali che per quelli da ricoverare.

La Casa di Cura La Madonnina non è stata destinata al ricovero dei pazienti Covid positivi ma, attraverso atto convenzionale con l'ATS Città Metropolitana di Milano nel periodo da aprile a giugno ha effettuato oltre 220 ricoveri per conto del SSR in favore di cittadini afferenti alla rete oncologica lombarda ovvero affetti da patologie il cui trattamento non era procrastinabile.

Relativamente ai DPI è stata attivata una rete 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.

Tutto il personale sanitario coinvolto nella cura e assistenza nei reparti/servizi è stato addestrato 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 ricevere informazioni da parte dei medici dei reparti presso i quali si trovano 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.

Al termine della prima ondata è stato predisposto e condiviso con ATS un piano per la progressiva riapertura delle attività sanitarie in sicurezza tenendo conto delle mutate modalità organizzative e di erogazione.



## Eventi avversi dell'anno 2020

Tipologia evento	Consuntivo 2020
Eventi sentinella <sup>2</sup>	Non si sono verificati eventi sentinella.
Near miss	Si è verificato 1 evento che non ha avuto alcuna conseguenza per il paziente. Iniziativa conseguenti messe in atto: si è provveduto all'analisi dell'evento e ad un refresh della formazione del personale relativa alla corretta applicazione delle procedure aziendali.
Cadute accidentali	Si sono verificate <b>13</b> cadute su <b>9538</b> giornate di degenza, che corrispondono ad un tasso di <b>13,56</b> cadute ogni 10.000 giornate di degenza. <i>Il tasso è allineato quanto pubblicato come dato medio per l'anno 2019 da Regione Lombardia<sup>3</sup>: 13.91 cadute ogni 10.000 giornate di degenza.</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>- 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><li>- Implementazione di sistemi di sicurezza (riduzione dell'altezza dei letti per i pazienti a rischio) con definizione dei criteri di utilizzo.</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> Elaborazione propria. Fonte per il numeratore: documento "Mappatura del rischio del Sistema Sanitario Regionale". Risultati della sedicesima edizione. 31/12/19. Scaricato in data 18/02/2021 da <https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/DettaglioServizi/servizi-e-informazioni/Ente-Operatori/sistema-welfare/Qualita-e-appropriatezza/ser-clinical-risk-management/SAL/clinical-risk-management> Fonte per il denominatore: documento "Open Data – Regione Lombardia." Scaricato in data 18/02/2021 da <https://dati.lombardia.it/stories/bcfz3>





Tipologia evento	Consuntivo 2020
Farmacovigilanza	Non sono state segnalate reazioni avverse a farmaci.
Emovigilanza	Non sono state registrate reazioni o eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale.
Vigilanza sui dispositivi medici	Si è proceduto a n. 21 segnalazioni di incidente relativi a 30 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 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 2020 a fronte di 2.879 casi legati all'attività di PMA di II e III livello non si sono registrate reazioni avverse gravi a fronte dello 0,35%, ultimo dato nazionale disponibile registrato nel 2017
Reclami/ suggerimenti dei cittadini in relazione al Rischio Clinico	Tra i reclami pervenuti, sei sono in qualche modo riferibili a segnalazioni che sono state considerate anche nell'ambito del miglioramento continuo per la sicurezza del paziente: Cinque reclami relativi alla qualità dell'assistenza, imputabile ad una inefficace comunicazione tra il personale di assistenza e il paziente o i suoi familiari; Un reclamo imputabile a presunti errori nell'esecuzione di prestazioni propedeutiche ad un trattamento. 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 e contestualmente si è proceduto ad un audit con i medici ed i responsabili infermieristici relativamente a quanto segnalato.

<sup>6</sup>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 18/02/2021 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)

<sup>7</sup> 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 26/06/2019 scaricato in data 18/02/2021 dal sito: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2866\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2866_allegato.pdf)



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 02.58395555**

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

Tipologia evento	Consuntivo 2020
	Nel secondo caso è stato effettuato un audit con il personale coinvolto nel reclamo dal quale non sono emerse criticità relative alla prestazione oggetto del reclamo si è provveduto a fornire un riscontro al paziente.



## Obiettivi per la riduzione del Rischio Clinico per l'anno 2020

- Elaborazione ed implementazione del piano vaccinale contro il Covid per il personale ed i collaboratori della struttura
- 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.
- 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.

Milano, 12/03/2021

Il Risk Manager

Dr. Gianluca Cacace