

SOMMARIO

1	INTRODUZIONE	2
2	BREVE INTRODUZIONE DELLA SOCIETÀ, PARTE DEL GRUPPO ALLIANCE	3
3	ANALISI DEGLI EVENTI AVVERSI E DEI RISARCIMENTI EROGATI.....	4
4	AZIONI CORRETTIVE	5
5	CONCLUSIONI	7

1 Introduzione

In data 1 aprile 2017 è stata promulgata la Legge n. 24/2017 (di seguito anche la “Legge”), nota come Gelli-Bianco, in tema di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie al fine di favorire l’implementazione di meccanismi volti a ridurre il verificarsi di eventi avversi ovvero eventi inattesi che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile, e di promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo al tempo stesso la trasparenza nei confronti del cittadino.

Tra l’altro, la Legge prevede da parte delle strutture sanitarie la predisposizione di una relazione annuale nella quale si rendono disponibili i dati relativi ai risarcimenti erogati negli ultimi cinque anni, nell’ambito del monitoraggio della prevenzione e della gestione del rischio sanitario.

Il Gruppo Alliance Medical¹ (di seguito “il Gruppo Alliance” o “il Gruppo”), nell’ottica di un adeguamento alla normativa vigente, attua una seria politica di gestione del rischio sanitario per evitare che l’errore si verifichi e, nel caso ciò avvenga, evitarne il ripetersi e garantirne la gestione.

Il Gruppo Alliance si è inoltre dotato di un sistema qualità in linea con le politiche aziendali, che consente all’organizzazione di operare nel rispetto dei principi della normativa vigente, nell’ottica di un miglioramento continuo.

Il presente documento ha l’obiettivo di descrivere ed analizzare:

- gli eventi avversi registrati nel corso degli ultimi 5 anni fiscali (di seguito anche “FY”)² nella struttura di Centro di Radiologia s.r.l. a Socio unico, soggetta a direzione e coordinamento di Alliance Medical Italia s.r.l. (di seguito, anche, “la Società” o “CDR”), con un focus sul FY24;
- gli eventi che hanno generato richieste di risarcimento nei confronti della Società;
- le conseguenti azioni di miglioramento implementate dalla Società per far fronte ad eventuali eventi avversi verificatisi.

¹ Per Gruppo Alliance Medical si intendono le società Alliance Medical Italia S.r.l., Alliance Medical S.r.l. ed ogni loro società controllata, tra cui Centro di Radiologia S.r.l. (nonché dalle società che saranno eventualmente oggetto di futura acquisizione).

² FY20: dal 1 Ottobre 2019 al 30 Settembre 2020;
FY21: dal 1 Ottobre 2020 al 30 Settembre 2021;
FY22: dal 1 Ottobre 2021 al 30 Settembre 2022;
FY23: dal 1 Ottobre 2022 al 30 Settembre 2023;
FY24: dal 1 Ottobre 2023 al 30 Settembre 2024.

 Centro di Radiologia S.r.l.	RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI DALLA SOCIETA' FY24	Rev.1 <hr/> Pag. 3/7
--	---	-------------------------

2 Breve introduzione della Società, parte del Gruppo Alliance

CDR è una società di diritto italiano costituita in data 22 dicembre 1980, avente la propria sede legale in Treviso (TV), Via Zenson di Piave, 11. In data 2 agosto 2018, CDR, soggetta a direzione e coordinamento di Alliance Medical Italia s.r.l. (C.F. 12817841005), con sede legale in Treviso (TV), via Zenson di Piave, n. 11, è entrata a far parte del Gruppo Alliance.

In sintesi, l'attività della Società si svolge nell'ambito del settore dei servizi radiologici e di diagnostica medica resi a favore del pubblico attraverso la gestione di alcuni centri di diagnosi privati, accreditati e convenzionati con il Servizio Sanitario Nazionale.

Si precisa inoltre che la presente relazione viene sottoscritta dal Chief Operating Officer Clinics e dal Chief Medical Officer del Gruppo, in quanto alcune funzioni aziendali risultano accentrate.

3 Analisi degli eventi avversi e dei risarcimenti erogati

La Società, al pari delle altre società del Gruppo, dispone di un sistema di incident reporting attraverso il quale vengono costantemente monitorate e gestite tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi che si verificano nella Società, con l'obiettivo di identificare e valutare tutti i rischi attuali e potenziali, e quindi adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.

Nell'ambito di un miglioramento continuo, a partire dal mese di giugno 2023 il Gruppo Alliance ha deciso di passare dalla gestione manuale alla gestione digitalizzata del processo di incident reporting, mediante l'utilizzo di uno specifico applicativo (Portale Caterpillar).

Tutte le segnalazioni vengono registrate direttamente sul portale, che le invia in automatico alla funzione owner del processo ed alle altre funzioni interessate in base alla tipologia dell'evento.

Gli eventi potenzialmente dannosi nei riguardi dei pazienti e potenzialmente verificabili all'interno delle strutture del Gruppo sono stati suddivisi come segue:

- Procedura incorretta / *Medical Malpractice* (es. errata / mancata refertazione);
- Gestione farmaci (es. reazioni allergiche, stravasato del mezzo di contrasto, somministrazione dose errata);
- Sicurezza RMN (es. possibili danni al paziente durante l'esecuzione dell'esame);
- Malori, oltre ad una categoria dedicata agli arresti cardiaci e respiratori;
- Urti e Cadute;
- *Near Miss*;
- Altro (es. rimborso esame per mancata esecuzione ecc...).

Dall'analisi svolta sulla Società riferita agli eventi occorsi negli ultimi cinque anni fiscali, con un particolare focus sugli eventi occorsi e sugli eventuali risarcimenti nel FY24, è emerso che:

1. sono stati effettuati i seguenti esami:
 - a. FY20: 17.925
 - b. FY21: 18.993
 - c. FY22: 23.000
 - d. FY23: 26.063
 - e. FY24: 29.718**
2. si sono verificati **n.3 eventi avversi** riferiti ai pazienti:

- a. n.1 Malore paziente durante l'esecuzione di un esame di mammografia;
- b. n.1 episodio di caduta prontamente gestito e senza ripercussioni per il paziente;
- c. n.1 episodio di sospetta reazione allergica al mezzo di contrasto a seguito di esame TAC addome completo

Nessuno degli eventi di cui sopra ha generato ripercussioni sulla salute del paziente e ciascun caso è stato gestito mediante specifiche azioni correttive meglio descritte al paragrafo successivo. Pertanto, si precisa che nel FY24 non sono stati erogati risarcimenti nei confronti dei pazienti, a fronte di un totale di 29.718 esami effettuati.

Si evidenzia inoltre che non si sono verificati risarcimenti correlati a violazioni in materia di trattamento dei dati personali

4 Azioni Correttive

La Società, al pari delle altre Società del Gruppo, provvede a individuare le problematiche ricorrenti, al fine di elaborare strategie preventive volte a evitare il ripetersi di situazioni analoghe. In particolare, con riferimento ai casi sopra citati, sono state adottate le seguenti prassi:

- Reazione/stravasamento mezzo di contrasto (di seguito anche "mdc"): tutti i casi di reazione/stravasamento al mdc vengono gestiti secondo la procedura di "Incident Reporting" e di "Gestione delle Emergenze sanitarie" della Società; quest'ultima viene attuata da personale sanitario preparato per affrontare una situazione di emergenza-urgenza. Nello specifico, è sempre garantita la presenza di un medico anestesista durante la somministrazione del mdc, al fine di gestire al meglio una eventuale reazione allergica del paziente. Tutti i casi di reazioni/stravasamenti vengono inoltre segnalati alla Direzione Medica per le eventuali decisioni del caso (es. cambio fornitore).

Infine, come da procedura interna, in caso di grave reazione viene segnalato l'evento avverso anche alla farmacovigilanza di zona ed al fornitore del mezzo di contrasto

- Malori: come anticipato al punto precedente, anche i casi di malori vengono gestiti secondo la procedura di "Gestione delle emergenze sanitarie" della Società.

Ogni sede della Società ha designato, con apposita comunicazione, i lavoratori opportunamente formati per la gestione di tali eventi ed è dotata di tutte le attrezzature minime di primo soccorso,

gestite secondo le attuali istruzioni operativa della Società “Cassetta di Pronto Soccorso” e “Gestione Carrello Emergenze”. Al verificarsi di un evento avverso, il personale è tenuto a coinvolgere immediatamente un medico presente nella struttura e ad allertare il personale infermieristico e/o gli addetti che hanno ricevuto la formazione specifica. Qualora l’evento non si risolvesse con un primo intervento della squadra emergenze, il medico e/o il personale addetto valutano la situazione clinica e decidono se chiamare il servizio ambulanza per il trasporto al Pronto Soccorso (112).

- Urti e Cadute: tutti i casi di cadute vengono gestiti secondo la procedura di “Gestione delle emergenze sanitarie”, la quale viene attuata da opportuna e formata squadra di primo soccorso presente nelle diverse strutture della Società. In caso di caduta vengono garantiti: (i) l’adeguata informazione agli eventuali accompagnatori, (ii) il monitoraggio del paziente per le possibili successive complicanze, (iii) la rivalutazione del rischio e (iv) l’annotazione puntuale dell’accaduto, insieme al medico, sulla scheda di segnalazione dell’evento (procedura di incident reporting).

Di seguito alcune misure di miglioramento che vengono attuate o monitorate ai fini della prevenzione dal rischio cadute:

- ✓ valutazione del rischio caduta paziente (es. DVR, Check list periodiche, analisi incident);
- ✓ manutenzione delle strutture esistenti (es. manutenzioni impianti, apparecchiature, comprese le attività di pulizia degli ambienti);
- ✓ modifica degli ambienti e dei presidi, qualora sia valutato necessario intervenire su elementi come scale, corridoi ecc., oppure presidi a disposizione dei pazienti come lettini ecc.;
- ✓ grado di formazione degli operatori;
- ✓ azioni di sensibilizzazione e collaborazione verso i pazienti, gli accompagnatori, gli assistenti e i professionisti sanitari che seguono la persona.

5 Conclusioni

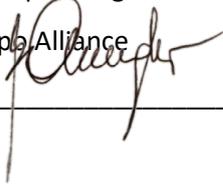
Come si è avuto modo di illustrare nella presente relazione, durante il periodo analizzato, si è verificato un numero ridotto di eventi avversi nelle sedi della Società, che sono stati prontamente gestiti sulla base di procedure interne specifiche.

In ogni caso, la Società, al pari delle altre società del Gruppo, conferma il proprio obiettivo di (a) migliorare costantemente il sistema di raccolta e di rilevazione dei dati relativi alla sicurezza ed al rischio per i pazienti, attraverso l'informatizzazione delle registrazioni, al fine di aumentare la capacità di elaborazione delle informazioni raccolte e (b) di identificare e tracciare le cause che potrebbero generare un evento avverso, al fine di sviluppare le strategie più opportune per prevenirne il verificarsi in futuro.

Si resta a disposizione per ogni informazione aggiuntiva.

Chief Operating Officer Clinics

Gruppo Alliance



Chief Medical Officer

Gruppo Alliance

