

SOMMARIO

1	INTRODUZIONE	2
2	BREVE INTRODUZIONE DELLA SOCIETÀ, PARTE DEL GRUPPO ALLIANCE MEDICAL ITALIA	3
3	ANALISI DEGLI EVENTI AVVERSI NEGLI ULTIMI DUE ANNI FISCALI	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 Medical 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 nelle strutture di Imed s.r.l. a Socio unico, soggetta a direzione e coordinamento di Alliance Medical Italia s.r.l. (di seguito, anche, “la Società” o “IMED”), a partire dalla data del 02 agosto 2018³ sino alla data del 30 settembre 2022;
- gli eventi che hanno generato richieste di risarcimento nei confronti della Società;

¹ Qui inteso come attualmente composto dalle seguenti società: Alliance Medical Acquisitionco Limited – sede secondaria, Alliance Medical s.r.l. a Socio unico, Alliance Medical Italia s.r.l. a Socio unico, Alliance Medical Diagnostic s.r.l. a Socio unico ed ogni loro Società controllata, nonché dalle società che saranno eventualmente oggetto di futura acquisizione

² FY18: dal 2 Agosto 2018 al 30 Settembre 2018;
FY19: dal 1 Ottobre 2018 al 30 Settembre 2019;
FY20: dal 1 Ottobre 2019 al 30 Settembre 2020;
FY21: dai 1 Ottobre 2020 al 30 Settembre 2021;
FY22: dal 1 Ottobre 2021 al 30 Settembre 2022.

³ Come meglio descritto al paragrafo 2, in data 02.08.2018 è avvenuta l’acquisizione, da parte di Alliance Medical Italia s.r.l., della quota pari al 100% del capitale sociale di Imed s.r.l..

 IMED S.r.l.	RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI DALLA SOCIETA' FY22	Rev.1 <hr/> Pag. 3/7
--	---	-------------------------

- le conseguenti azioni di miglioramento implementate dalla Società per far fronte ad eventuali eventi avversi verificatisi.

2 Breve introduzione della Società, parte del Gruppo Alliance Medical Italia

In data 2 agosto 2018, Alliance Medical Italia s.r.l. a Socio unico (C.F. 12817841005), con sede in Lissone, via G. Mameli, n. 42/A, è divenuta socio unico di Imed s.r.l. (C.F. 02399140280), con sede legale in Padova, Via Alfieri, n. 13.

A partire da tale data, dunque, la Società fa parte del Gruppo Alliance Medical.

Si precisa 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 negli ultimi due anni fiscali

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, nel corso del FY22 è stato ampliato il raggio di azione della procedura aziendale di incident reporting, con l'inserimento della gestione degli eventi avversi dovuti a malfunzionamenti di dispositivi medici, oltre ad un nuovo flusso informativo alla farmacovigilanza in caso di gravi reazioni al mezzo di contrasto e richiamo di farmaci.

Gli eventi potenzialmente dannosi nei riguardi dei pazienti e potenzialmente verificabili all'interno delle strutture del Gruppo sono stati suddivisi in macro categorie di interesse:

- Procedura incorretta / *Medical Malpractice* (es. errata / mancata refertazione);
- Gestione farmaci (es. reazioni allergiche, stravasamento del mezzo di contrasto, somministrazione dose errata);
- Sicurezza RMN (es. possibili danni al paziente durante l'esecuzione dell'esame);
- Malori;
- Urti e Cadute;
- *Near Miss*;
- Altro (es. rimborso esame etc.).

Dall'analisi svolta sulla Società, riferita agli eventi occorsi **dalla data del 2 agosto 2018**, in cui, come anticipato⁴, Alliance Medical Italia s.r.l. a Socio unico ha acquisito la partecipazione al 100% del capitale sociale della Società, **sino alla data del 30 settembre 2022**, è emerso che:

1. è stato effettuato il seguente numero di esami:

- a. FY18: 67.589 (dati da marzo 2018)
- b. FY19: 120.754
- c. FY20: 125.483
- d. FY21: 127.735
- e. **FY22: 126.162**

2. si sono verificati 3 eventi avversi riferiti ai pazienti:

⁴ Si rimanda, nel dettaglio, a quanto illustrato al paragrafo 2 della presente Relazione.

Imed s.r.l. a Socio unico, soggetta a direzione e coordinamento di Alliance Medical Italia s.r.l.

Sede legale: Via Vittorio Alfieri, 13 – 35125 PADOVA (PD) Tel. e Fax +39 049 8807911

- f. n.1 *Medical Malpractice* nel corso del FY18 relativo ad un reclamo per presunta errata refertazione medica dell'esame ECG, non rivelatasi tale
- g. n.2 episodi di caduta paziente nel corso del FY21

Gli eventi sono stati prontamente gestiti dal personale presente in struttura.

Inoltre, è risultato che **nessun risarcimento è stato erogato** dalla data di acquisizione della Società fino alla fine dell'ultimo anno fiscale in esame.

4 Azioni correttive

Dall'analisi effettuata sul periodo che va dal 2 agosto 2018 al 30 settembre 2022, come anticipato, all'interno della Società, si è verificato un totale di tre eventi avversi, riconducibili a casi di *Medical Malpractice* e cadute pazienti. Ogni evento è stato gestito con una specifica azione correttiva e la Società identifica i problemi più ricorrenti al fine di sviluppare delle strategie per prevenire il ripetersi di casi simili nel futuro. In particolare:

- *Medical Malpractice*: tutti i casi di *Medical Malpractice* vengono gestiti con il supporto della Direzione Medica e nei casi più rilevanti viene richiesto al medico interessato o al Direttore Sanitario della Struttura di stilare una relazione medica al fine di definire quanto avvenuto. Qualora il caso di *Medical Malpractice* comporti una richiesta di risarcimento da parte del paziente coinvolto, la segnalazione viene gestita anche attraverso l'assicurazione della Società.
- *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 delle 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

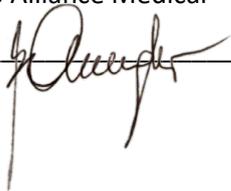
Come si è avuto modo di illustrare nella presente relazione, durante il periodo analizzato, si è verificato un numero ridotto di eventi avversi nella Società, che sono stati prontamente gestiti dalla Società sulla base di procedure interne specifiche.

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 individuare 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 Medical



Chief Medical Officer

Gruppo Alliance Medical

