

SOMMARIO

SOMMARIO	1
1 INTRODUZIONE	2
2 BREVE INTRODUZIONE DELLA SOCIETÀ, PARTE DEL GRUPPO ALLIANCE	3
3 ANALISI DEGLI EVENTI AVVERSI NEGLI ULTIMI CINQUE ANNI FISCALI	4
4 ANALISI DEI RISARCIMENTI EROGATI	6
5 AZIONI CORRETTIVE	7
6 CONCLUSIONI	10

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 cinque anni fiscali² (di seguito anche “FY”) dalle sedi della società Alliance Medical s.r.l. (di seguito anche “Alliance Medical”, “AM” o la “Società”)³, con un focus sul FY24;
- gli eventi che hanno generato richieste di risarcimento nei confronti della Società;

¹ Per Gruppo Alliance Medical si intendono le società Alliance Medical S.r.l., Alliance Medical Italia S.r.l. e ogni loro società controllata (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.

³ Di seguito la lista delle sedi ospedaliere attualmente operative in cui è presente Alliance Medical s.r.l. per l’esecuzione di servizi di diagnostica per immagini: Azienda Ospedaliera G. Brotzu (CA), Presidio Ospedaliero di Sant’Angelo Lodigiano (LO), A.S.S.T. Presidio Ospedaliero di Lodi (LO), Osp. Maria SS dello Splendore (TE), Ospedale dell’Angelo (VE)

- 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

AM è una società di diritto italiano costituita in data 11 ottobre 1989, avente la propria sede legale in Lissone (MB), Via Goffredo Mameli n. 42/A.

In sintesi, l'attività della Società si svolge nell'ambito della prestazione dei servizi di diagnostica medica per immagini, a titolo esemplificativo e non esaustivo, di apparecchiature fisse e mobili di tomografia computerizzata (TC), risonanza magnetica nucleare (RMN), mammografia, cateterismo cardiaco e medicina nucleare.

3 Analisi degli eventi avversi negli ultimi cinque anni fiscali

La Società, al pari delle altre società del Gruppo Alliance, 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 stessa, 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 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 e Sicurezza Radiologia (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 ultimi cinque anni fiscali, con un particolare focus sugli eventi occorsi e sugli eventuali risarcimenti nel FY24, è risultato che:

1. È stato eseguito il seguente numero di esami:

- a. FY20: 176.164
- b. FY21: 188.528
- c. FY22: 204.010
- d. FY23: 199.622
- e. **FY24: 216.160**

2. Tra le analisi effettuate nel quinquennio di riferimento, si riportano di seguito dati riepilogativi sugli eventi avversi riferiti ai pazienti, con una rappresentazione sia della distribuzione per categoria negli ultimi cinque anni fiscali, sia del dettaglio per singola sede e tipologia di evento:

Categoria / Sottocategoria	2020	2021	2022	2023	2024	Tot
Paziente / Altro			1			1
Paziente / Gestione farmaci / Reazione allergica			4	2		6
Paziente / Gestione farmaci / Somministrazione dose errata			1			1
Paziente / Malore		1	1	2		4
Paziente / Procedura incorretta / Medical Malpractice	1	1	3	2		7
Paziente / Urti e cadute		2			1	3
TOTALI	1	4	10	6	1	22

Figure 1 Numero di eventi avversi verificatisi negli ultimi 5 anni fiscali

Centro	Paziente / Altro	Paziente / Gestione farmaci / Reazione allergica	Paziente / Gestione farmaci / Somministrazione dose errata	Paziente / Malore	Paziente / Procedura incorretta / Medical Malpractice	Paziente / Urti e cadute
ASST LODI	1	3			4	3
CAGLIARI - Ospedale Brotzu			1			
GIULIANOVA - OSPEDALE MARIA SS. DELLO SPLENDORE		1		4	1	
MESTRE - OSPEDALE DELL'ANGELO		2				
TOTALI	1	6	1	4	7	3

Figure 2 Spaccato degli eventi avversi degli ultimi 5 anni suddivisi per singole sedi della Società

Ciascuno dei sinistri di cui sopra è stato gestito e risolto con specifiche azioni correttive (cfr. par. 5).

4 Analisi dei risarcimenti erogati

Di seguito viene riportata l'analisi dei risarcimenti erogati negli ultimi 5 anni.

I periodi di riferimento presi in esame sono i seguenti:

- 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.

Preme sottolineare che, con riferimento agli ultimi cinque esercizi fiscali considerati, non risultano risarcimenti erogati dalla Società. Inoltre, si rileva che non vi sono stati risarcimenti per violazioni in materia di trattamento dati personali.

Di conseguenza, il rapporto tra il numero di risarcimenti e il volume di esami effettuati per ciascun anno, così come l'eventuale impatto economico sul fatturato generato da tali attività, risulta pari a zero.

5 Azioni correttive

Da un'attenta analisi dei sinistri che si registrano e che si sono verificati durante l'ultimo quinquennio, nelle sedi della Società Alliance Medical s.r.l., si conferma come i casi più frequenti che interessano i pazienti siano quelli legati ad episodi di *Medical Malpractice*, nella maggior parte dei casi solo presunta e non comprovata, ed in numero inferiore di Cadute e Malori. Tuttavia, un'altra categoria meritevole di attenzione è quella relativa agli urti e cadute dei pazienti, per la quale vengono attuate con costanza specifiche azioni di monitoraggio, meglio descritte in seguito.

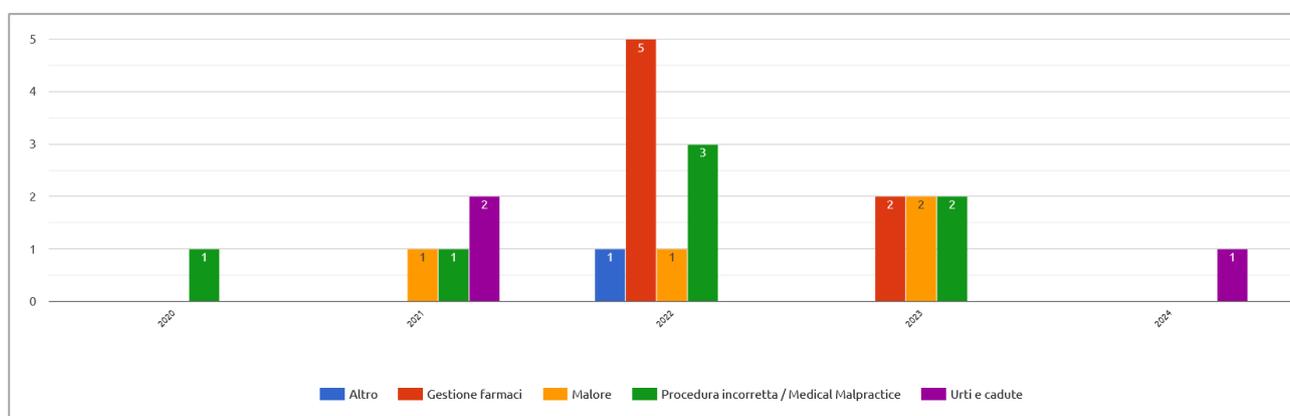


Figure 3 Dettaglio Categoria Pazienti

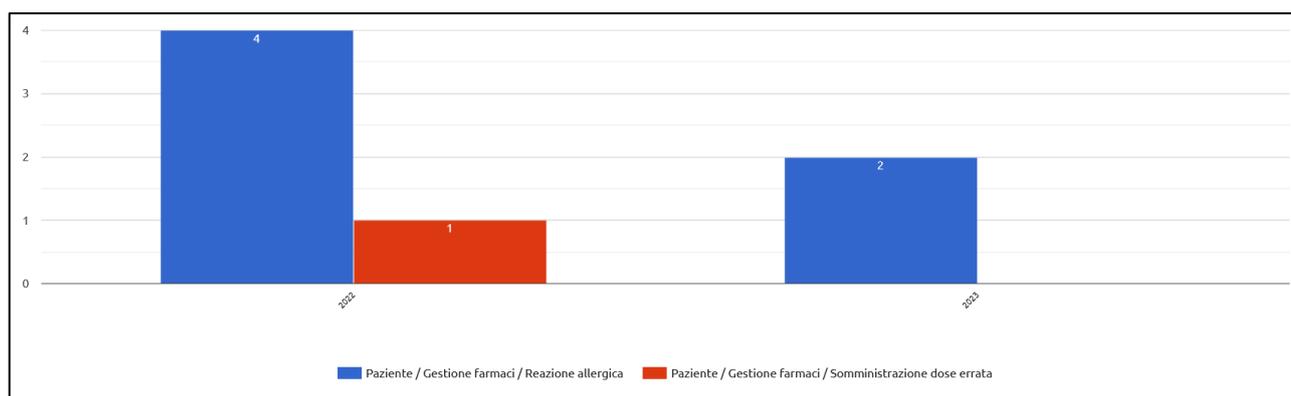


Figure 4 Dettaglio Categoria Gestione Farmaci

La Società identifica i problemi più ricorrenti al fine di sviluppare delle strategie per prevenire il ripetersi di casi simili. In particolare:

- *Reazione/stravaso mezzo di contrasto (di seguito anche "mdc")*: tutti i casi di reazione/stravaso 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/stravasi vengono inoltre segnalati alla Direzione Medica per le eventuali decisioni del caso (es. cambio fornitore). Inoltre, come da procedura interna, in caso di grave reazione viene segnalato l'evento avverso anche alla farmacovigilanza di zona ed al fornitore del mdc.

Infine, la Società AM, essendo presente all'interno di reparti ospedalieri, collabora costantemente con il presidio ospedaliero ospitante per la gestione del Primo Soccorso.

- *Medical Malpractice*: tutti i casi di *Medical Malpractice* vengono gestiti e valutati dal comitato valutazione sinistri dell'ospedale, con il supporto del primario del reparto in cui AM opera e della Direzione Medica di Gruppo. Nei casi più rilevanti viene avviata un'istruttoria interna al fine di definire i dettagli di quanto accaduto e le relative responsabilità mediche, recuperando tutta la documentazione sanitaria che poi viene analizzata dal Direttore Medico del Gruppo, oltre ad una relazione del medico interessato o al Direttore Sanitario della Struttura.

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 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.

6 Conclusioni

Con riferimento al FY24, dal 1 Ottobre 2023 al 30 Settembre 2024, i pazienti trattati sono stati complessivamente n° 216.160. Calcolando la % di impatto dei casi sopra descritti risulta una percentuale pari allo 0,00046%.

Si può quindi concludere che la percentuale dei casi occorsi rispetto al numero dei pazienti trattati è molto bassa ed in ogni caso gestita dalle Società sulla base di procedure interne specifiche.

Nonostante ciò, AM, 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 Statics

Alliance Medical s.r.l.

Luigina Sportelli

Chief Medical Officer

Alliance Medical s.r.l.

Transo Mestrali