



SOMMARIO

SOMMARIO	1
1 INTRODUZIONE	2
2 ANALISI DEGLI EVENTI AVVERSI NEGLI ULTIMI CINQUE ANNI FISCALI	3
2.1 Analisi dal FY15 al FY19	4
2.2 Analisi Alliance Medical Diagnostic s.r.l.	5
2.3 Analisi Alliance Medical s.r.l.	11
3 EVENTI AVVERSI FY19: AZIONI CORRETTIVE E CAUSE	13
4 CONCLUSIONI	16

	RELAZIONE SUGLI EVENTI AVVERSI OCCORSI NELL'ANNO FISCALE 19 E SUI RISARCIMENTI EROGATI NEGLI ULTIMI CINQUE ANNI FISCALI, NELL'AMBITO DEL MONITORAGGIO DELLA PREVENZIONE E DELLA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO	Rev.2
		Pag. 2/16

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 Medical, 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 cinque anni fiscali¹ (di seguito anche “FY”) dai centri diagnostici appartenenti alla Società Alliance Medical Diagnostic s.r.l. (di seguito, semplicemente, anche “AMD”)² e dalla Società Alliance Medical s.r.l. (di seguito, semplicemente, anche “AM”)³, con un focus sul FY19;

¹FY15: dal 1 Aprile 2014 al 31 Marzo 2015

FY16: dal 1 Aprile 2015 al 31 Marzo 2016

FY17: dal 1 Aprile 2017 al 30 Settembre 2017 (in questo anno è stato modificato il periodo inteso come FY)

FY18: dal 1 Ottobre 2017 al 30 Settembre 2018

FY19: dal 1 Ottobre 2018 al 30 settembre 2019

² Di seguito la lista dei centri diagnostici di proprietà della Società Alliance Medical Diagnostic s.r.l., coinvolti nell’analisi: Centro Radiologico Lissonese, San Paolo Radiologia, Centro Studi Radiologici, Istituto Salus, Poliambulatorio Check-Up Center, Poliambulatorio San Nicolò, Poliambulatorio Losam, Istituto Pratese di Radiodiagnostica (sedi di Prato e Poggio a Caiano), Istituto Radiologico Toscano, Istituto Andrea Cesalpino, Istituto Andrea Vesalio, Linea Medica, Centro Ricerche Cliniche, Po.Med., Kinesiterapico Pomezia.

³ Di seguito la lista delle sedi ospedaliere 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 San’Angelo Lodigiano (LO), A.S.S.T. Presidio Ospedaliero di Lodi (LO), Osp. Maria SS dello Splendore (TE), Ospedale dell’Angelo (VE)

- gli eventi che hanno generato richieste di risarcimento;
- le conseguenti azioni di miglioramento implementate.

2 Analisi degli eventi avversi negli ultimi cinque anni fiscali

Le Società in scopo (di seguito anche le "Società") dispongono di un sistema di incident reporting attraverso il quale vengono costantemente monitorate e gestite tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi che si verificano nelle Società stesse, 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 FY19 è stato ampliato il raggio di azione della procedura aziendale di incident reporting, con l'integrazione di nuove tipologie di segnalazioni e con un approfondimento di quelle già esistenti.

L'analisi di seguito riportata è riferita agli ultimi cinque anni fiscali, con un particolare focus sugli eventi che hanno generato alcune richieste di risarcimento e sugli eventi occorsi nel FY19.

Gli eventi riportati sono stati suddivisi in macro categorie di interesse:

- Procedura incorretta / Medical Malpractice (es. errata / mancata refertazione);
- Sicurezza RMN (es. possibili danni al paziente durante l'esecuzione dell'esame);
- Malori;
- Urti e Cadute;
- Altro (es. rimborso indumenti macchiati, rimborso esame etc.).



2.1 Analisi dal FY15 al FY19

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

La stessa risulta nella sua totalità per quanto riguarda la Società Alliance Medical Diagnostic s.r.l., in quanto quest'ultima ha erogato almeno un risarcimento per ciascuno degli anni considerati nell'analisi, mentre, con riferimento alla Società Alliance Medical s.r.l. si riporta soltanto un'analisi nel dettaglio, in quanto tale Società ha erogato un unico risarcimento nel corso del solo FY19.

I periodi di riferimento presi in esame sono i seguenti:

- FY15: dal 1 Aprile 2014 al 31 Marzo 2015
- FY16: dal 1 Aprile 2015 al 31 Marzo 2016
- FY17: dal 1 Aprile 2016 al 31 Marzo 2017
- FY17: dal 1 Aprile 2017 al 30 Settembre 2017 (in questo anno è stato modificato il periodo inteso come FY che sarà poi considerato come intervallo tra il 1 Ottobre dell'anno e il 30 Settembre dell'anno successivo)
- FY18: dal 1 Ottobre 2017 al 30 Settembre 2018
- FY19: dal 1 Ottobre 2018 al 30 settembre 2019

In particolare, nei grafici seguenti, per ogni FY si riportano i risarcimenti erogati nel corso del periodo di riferimento distinti per tipologia.

A livello complessivo, si nota come nel corso dei diversi FY si è comunque proceduto ad erogare risarcimenti per un numero davvero esiguo di casi (nel FY19, per la Società AMD, si contano 5 risarcimenti su un totale di esami erogati pari a 2.177.486; mentre per la Società AM, si conta 1 risarcimento su un totale di esami erogati pari a 211.500).

2.2 Analisi Alliance Medical Diagnostic s.r.l.

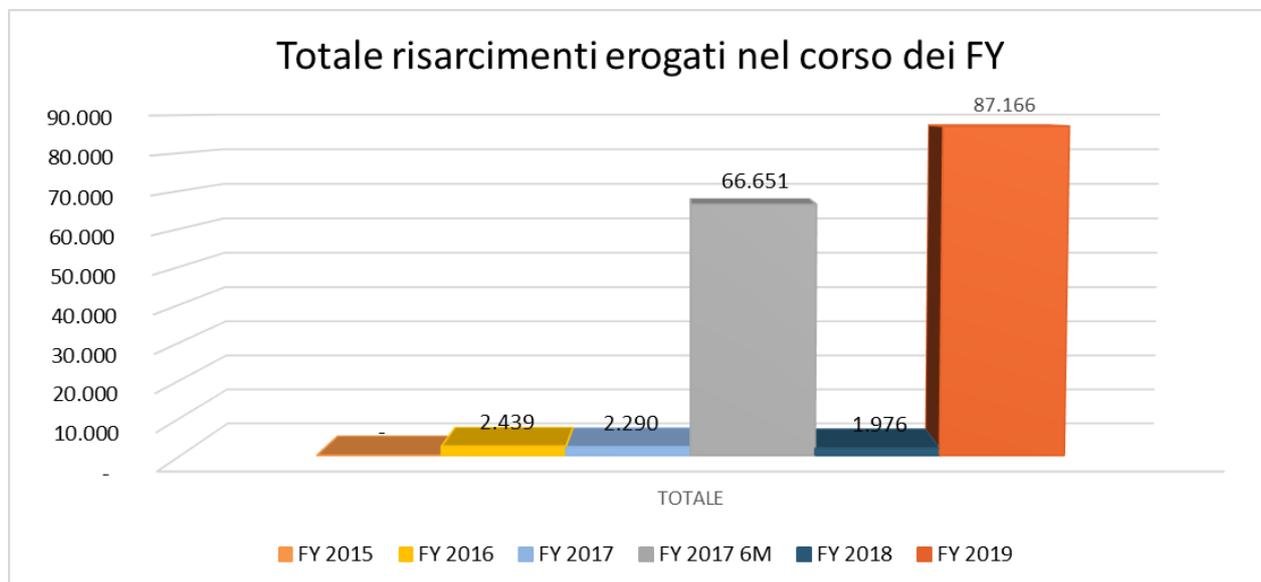


Tabella 1: totale risarcimenti erogati dal FY15 al FY19

Nel dettaglio:

- si conta un numero complessivo di 26 risarcimenti erogati a partire dal FY15, che hanno avuto un impatto economico pari a € 160.522 e sono relativi alle seguenti tipologie di casi:

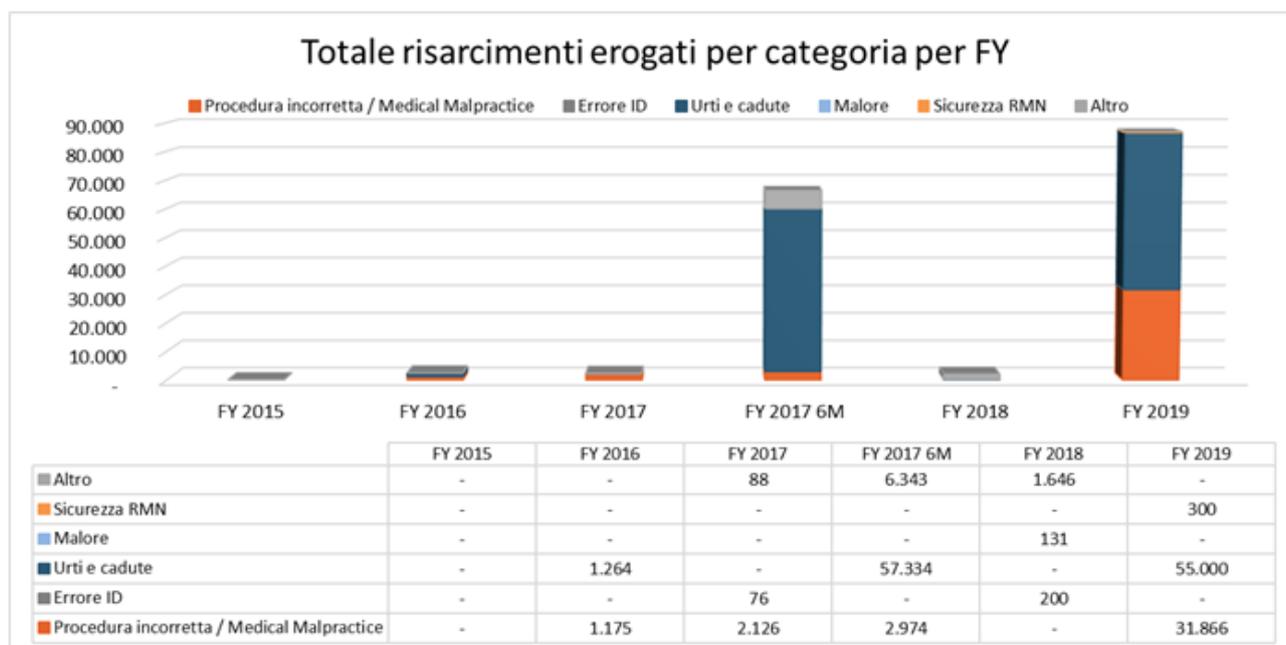
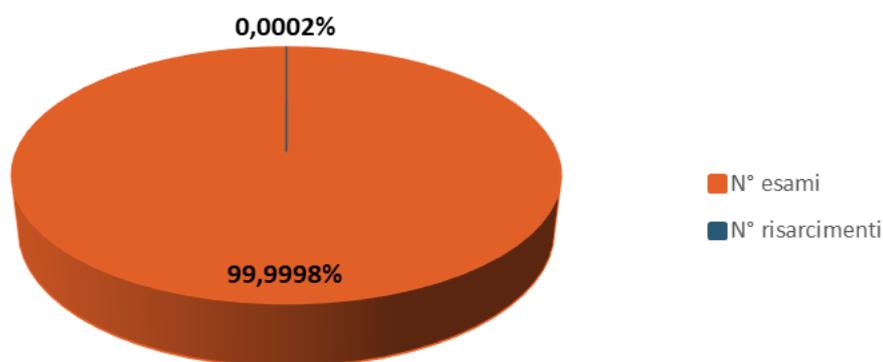


Tabella 2: Tipologia risarcimenti erogati dal FY15

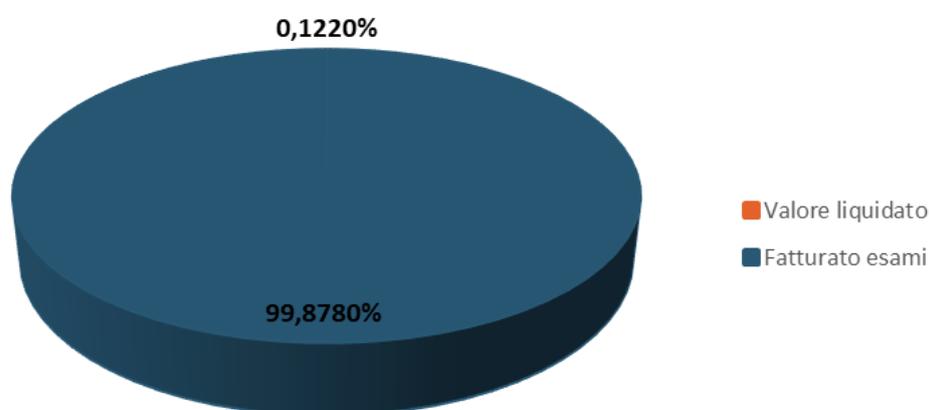
Di seguito vengono illustrati il numero dei risarcimenti e il valore di quanto è stato liquidato, rapportati, rispettivamente, al totale degli esami eseguiti presso le nostre sedi ed il fatturato generato dagli stessi. Si sottolinea che gli importi liquidati per ciascun anno possono riferirsi ad eventi e richieste risalenti anche ad anni precedenti:

FY 19 (1 ottobre 2018 - 30 settembre 2019)

Percentuale di risarcimento sul numero totale di esami svolti

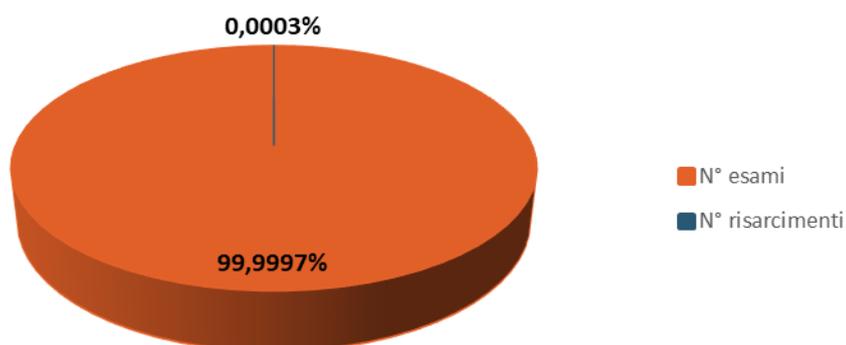


Valore del liquidato sul fatturato esami

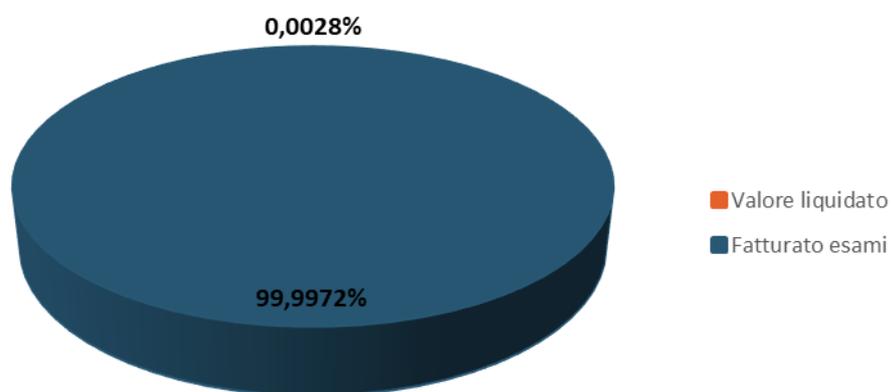


FY 18 (1 ottobre 2017 - 30 settembre 2018)

Percentuale di risarcimento sul numero totale di esami svolti

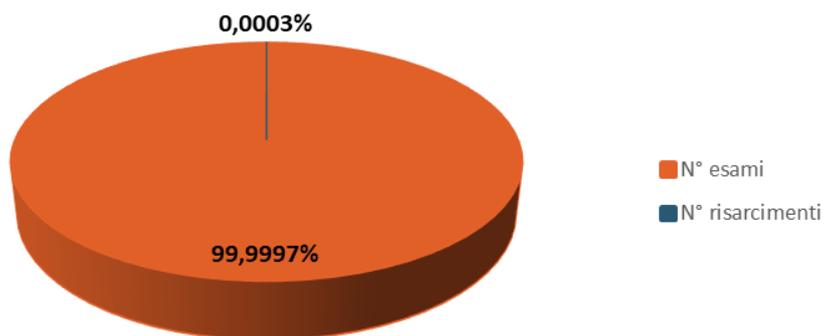


Valore del liquidato sul fatturato esami

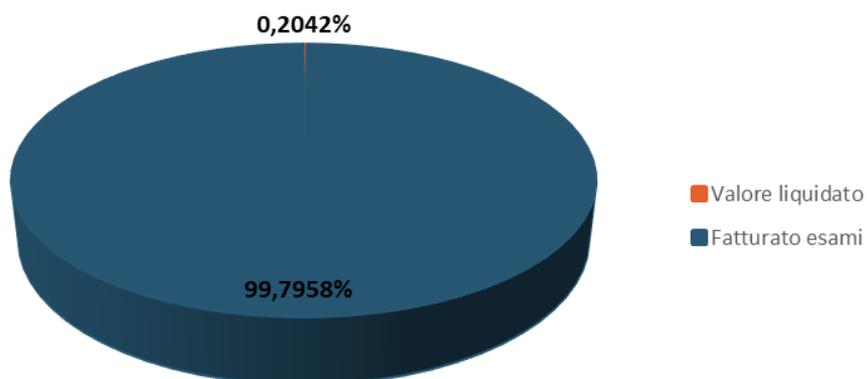


FY 17 6M (1 aprile 2017 – 30 settembre 2017)

Percentuale di risarcimento sul numero totale di esami svolti

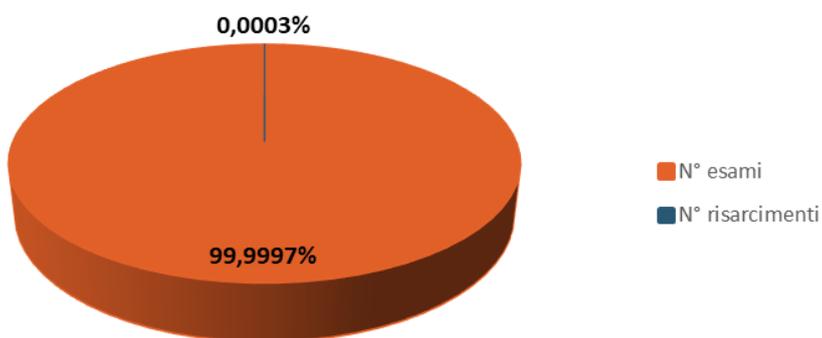


Valore del liquidato sul fatturato esami

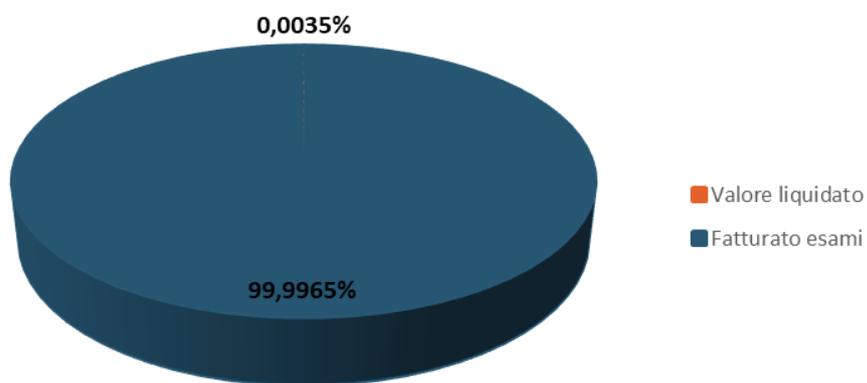


FY 17 (1 aprile 2016 – 31 marzo 2017)

**Percentuale di risarcimento sul numero
totale di esami svolti**

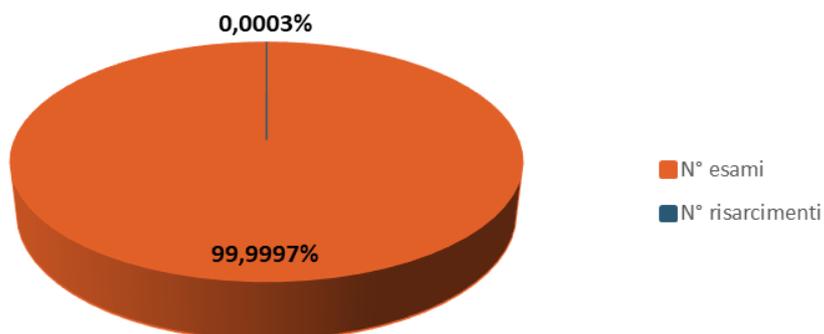


Valore del liquidato sul fatturato esami

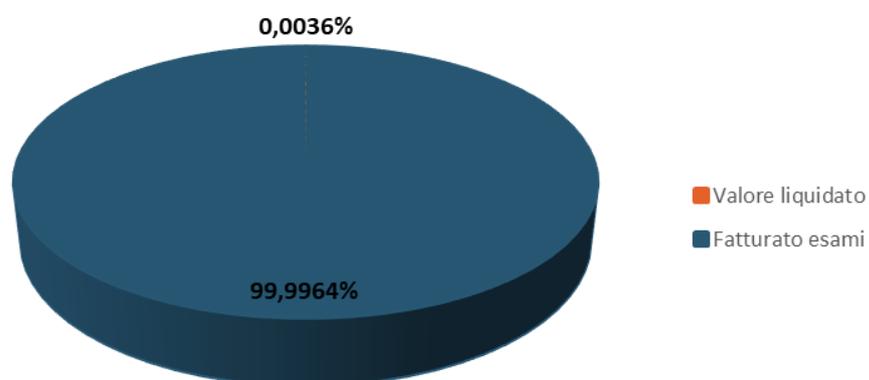


FY 16 (1 aprile 2015 – 31 marzo 2016)

Percentuale di risarcimento sul numero totale di esami svolti



Valore del liquidato sul fatturato esami



FY 15 (1 aprile 2014 – 31 marzo 2015)

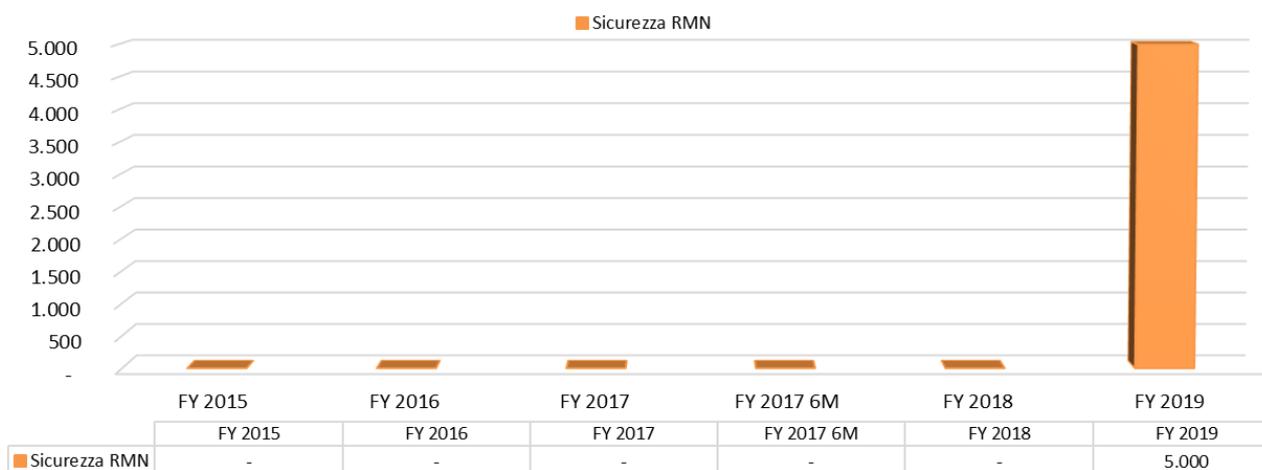
Per il FY 15 la Società Alliance Medical Diagnostic s.r.l. non ha erogato alcun risarcimento ai pazienti, dunque non si registra alcun impatto sul fatturato.

2.3 Analisi Alliance Medical s.r.l.

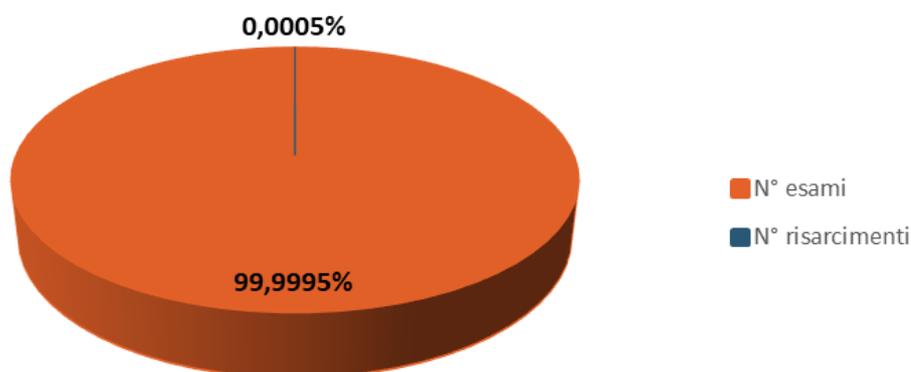
In riferimento alla Società Alliance Medical s.r.l., come anticipato nei paragrafi precedenti, si registra un unico risarcimento erogato nel FY19 nei confronti dei pazienti.

Pertanto di seguito si riporta l'analisi specifica per il periodo di cui sopra:

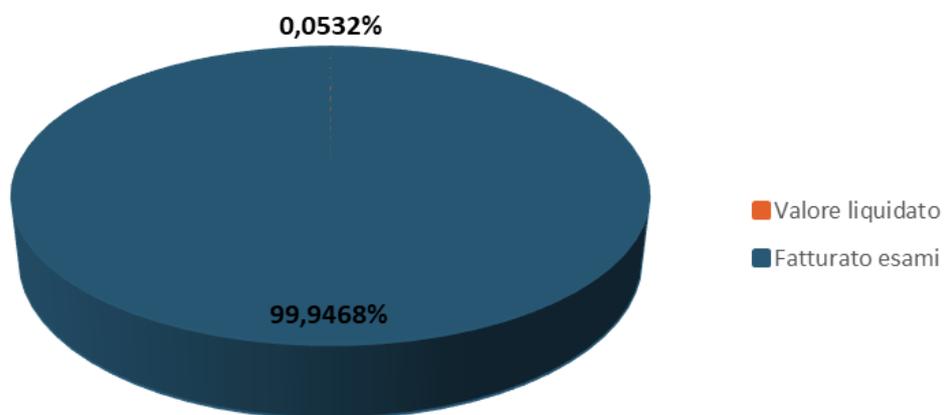
Totale risarcimenti erogati per categoria per FY



Percentuale di risarcimento sul numero totale di esami svolti

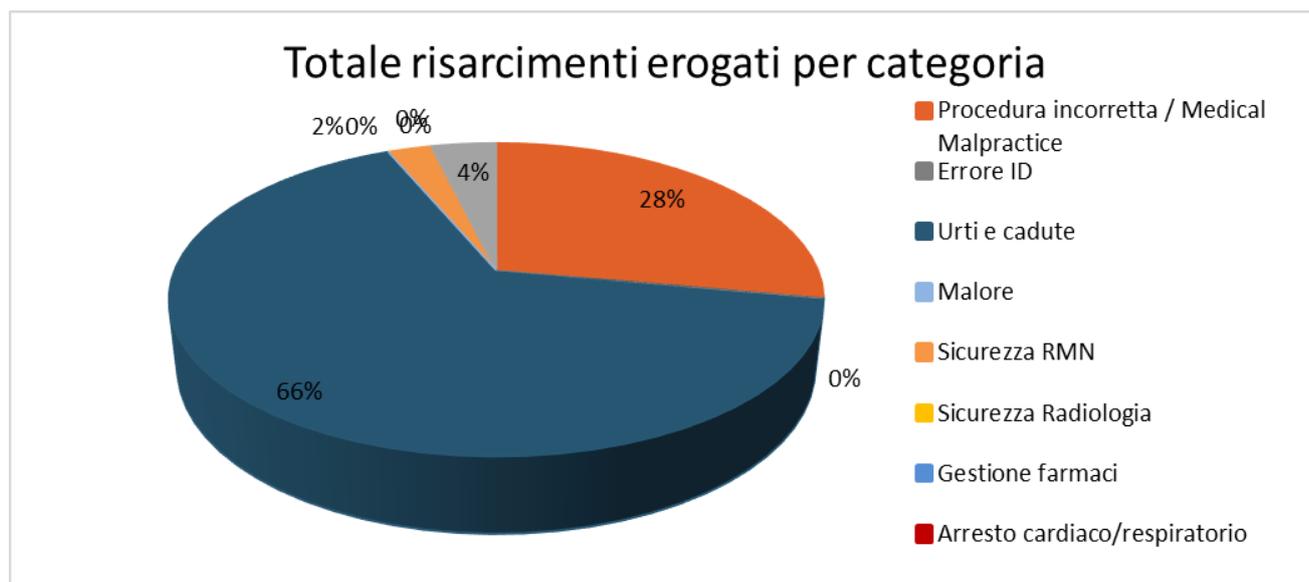
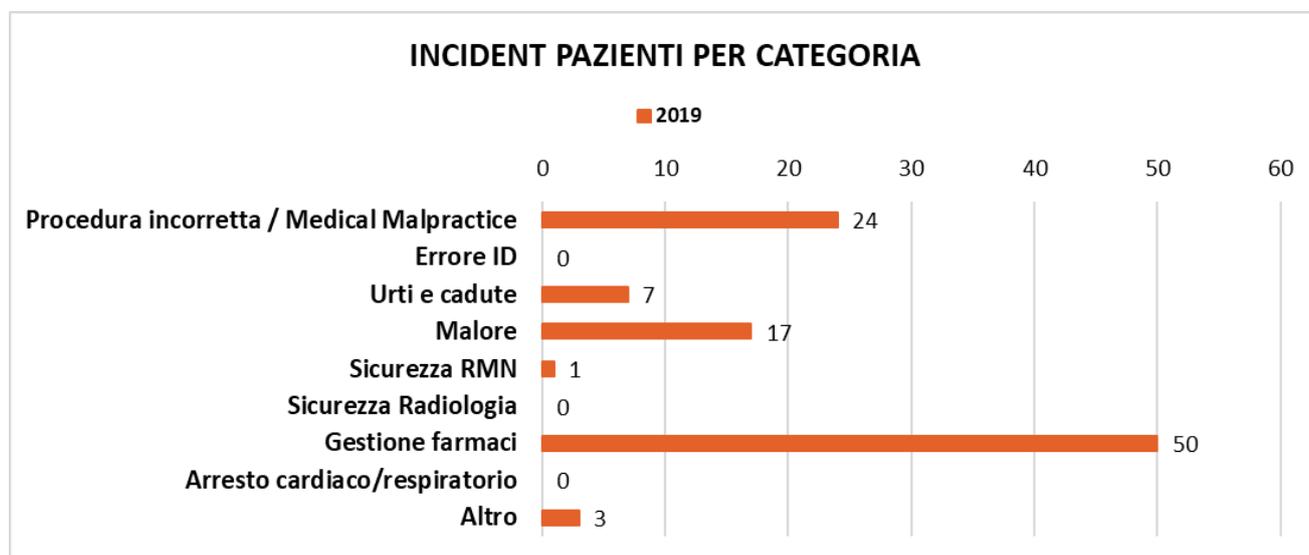


Valore del liquidato sul fatturato esami



3 Eventi avversi FY19: Azioni correttive e cause

Da un'attenta analisi dei sinistri che si registrano e che si sono verificati durante l'ultimo quinquennio, nelle sedi delle Società Alliance Medical Diagnostic s.r.l. ed Alliance Medical s.r.l., si evidenzia come i casi più frequenti siano quelli legati alle reazioni al mezzo di contrasto ed i casi di medical malpractice. 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:



	RELAZIONE SUGLI EVENTI AVVERSI OCCORSI NELL'ANNO FISCALE 19 E SUI RISARCIMENTI EROGATI NEGLI ULTIMI CINQUE ANNI FISCALI, NELL'AMBITO DEL MONITORAGGIO DELLA PREVENZIONE E DELLA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO	Rev.2
		Pag. 14/16

Ogni evento avverso è stato gestito con una specifica azione correttiva.

Inoltre, le Società identificano i problemi più ricorrenti al fine di sviluppare delle strategie per prevenire il ripetersi di casi simili nel futuro. In particolare:

- *Reazione al Mezzo di Contrasto (di seguito anche "Reazione al MdC")*: tutti i casi di reazione al MdC vengono gestiti secondo la procedura di Incident Reporting e di Gestione delle Emergenze della Società; quest'ultima viene attuata da personale sanitario preparato per affrontare una situazione di emergenza-urgenza. Inoltre, tutti i casi di reazioni al MdC vengono segnalati anche alla Direzione Medica per le eventuali decisioni del caso (es. cambio fornitore).

Infine, come da procedura interna, in caso di grave reazione, viene compilata l'apposita "SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)", segnalando l'evento avverso alla farmacovigilanza di zona ed al fornitore del mezzo di contrasto.

- *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;

	RELAZIONE SUGLI EVENTI AVVERSI OCCORSI NELL'ANNO FISCALE 19 E SUI RISARCIMENTI EROGATI NEGLI ULTIMI CINQUE ANNI FISCALI, NELL'AMBITO DEL MONITORAGGIO DELLA PREVENZIONE E DELLA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO	Rev.2
		Pag. 15/16

- ✓ azioni di sensibilizzazione e collaborazione verso i pazienti, gli accompagnatori, gli assistenti e i professionisti sanitari che seguono la persona.

4 Conclusioni

Con riferimento al FY19, dal 1 Ottobre 2018 al 30 Settembre 2019, i pazienti trattati sono stati complessivamente N° 2.388.986. Calcolando la % di impatto dei casi sopra descritti risulta:

- per i casi di medical malpractice un impatto dello 0.003%;
- per i casi di Reazione al MdC un impatto del 0.005%;
- per casi di Cadute/Urti un impatto dello 0,002%.

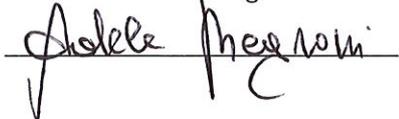
Si può quindi concludere che la percentuale dei casi occorsi rispetto al numero dei pazienti trattati è molto bassa ed in ogni caso gestita dalle Società sulla base di procedure interne specifiche.

Si conferma comunque l'obiettivo di 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.

Si resta a disposizione per ogni informazione aggiuntiva.

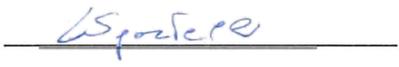
Chief Operating Officer Clinics

Alliance Medical Diagnostic s.r.l.



Chief Operating Officer Statics

Alliance Medical s.r.l.



Chief Medical Officer

Gruppo Alliance Medical

