

SOMMARIO

SOMMARIO	1
1 INTRODUZIONE	2
2 ANALISI DEGLI EVENTI AVVERSI	3
3 ANALISI DEI RISARCIMENTI EROGATI	4
4 AZIONI CORRETTIVE	11
5 CONCLUSIONI	14

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. a Socio unico, soggetta a direzione e coordinamento di Alliance Medical Italia s.r.l. (di seguito, semplicemente, anche “AMD”)², con un focus sul FY20;
- 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.

¹FY16: dal 1 Aprile 2015 al 31 Marzo 2016;

FY17: dal 1 Aprile 2016 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;

FY20: dal 1 Ottobre 2019 al 30 Settembre 2020.

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, Il Centro – Diagnostica e Terapia Medica.

2 Analisi degli eventi avversi negli ultimi cinque anni fiscali

Le 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 nelle sedi della 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, nel corso del FY20 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.

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

- Procedura incorretta / Medical Malpractice (es. errata / mancata refertazione);
- Errore ID
- Gestione farmaci (es. reazioni allergiche, stravasamento del mezzo di contrasto);
- 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;
- Altro (es. rimborso indumenti macchiati, rimborso esame etc.).

Dall'analisi svolta sulla Società, riferita agli ultimi cinque anni fiscali, con un particolare focus sugli eventi che hanno generato alcune richieste di risarcimento e sugli eventi occorsi nel FY20, è risultato che:

1. È stato eseguito il seguente numero di esami:
 - a. FY16: 2.054.787
 - b. FY17: 3.085.065
 - c. FY18: 2.172.155
 - d. FY19: 2.177.486
 - e. **FY20: 1.837.715**
2. Si sono verificati nel corso del quinquennio il seguente numero di eventi avversi riferiti ai pazienti:

	2020	2019	2018	2017	2016
Procedura incorretta / Medical Malpractice	6	20	24	19	16
Errore ID	0	0	1	4	4
Urti e cadute	18	7	17	11	13
Malore	20	17	20	24	34
Sicurezza RMN	1	1	3	2	0
Sicurezza Radiologia	4	0	1	2	4
Gestione farmaci	39	50	32	56	41
Arresto cardiaco/respiratorio	0	0	1	2	0
Altro	4	3	14	12	14
TOTALE	92	98	113	132	126

Ogni evento è stato gestito con specifiche azioni correttive, meglio descritte nei paragrafi successivi.

3 Analisi dei risarcimenti erogati

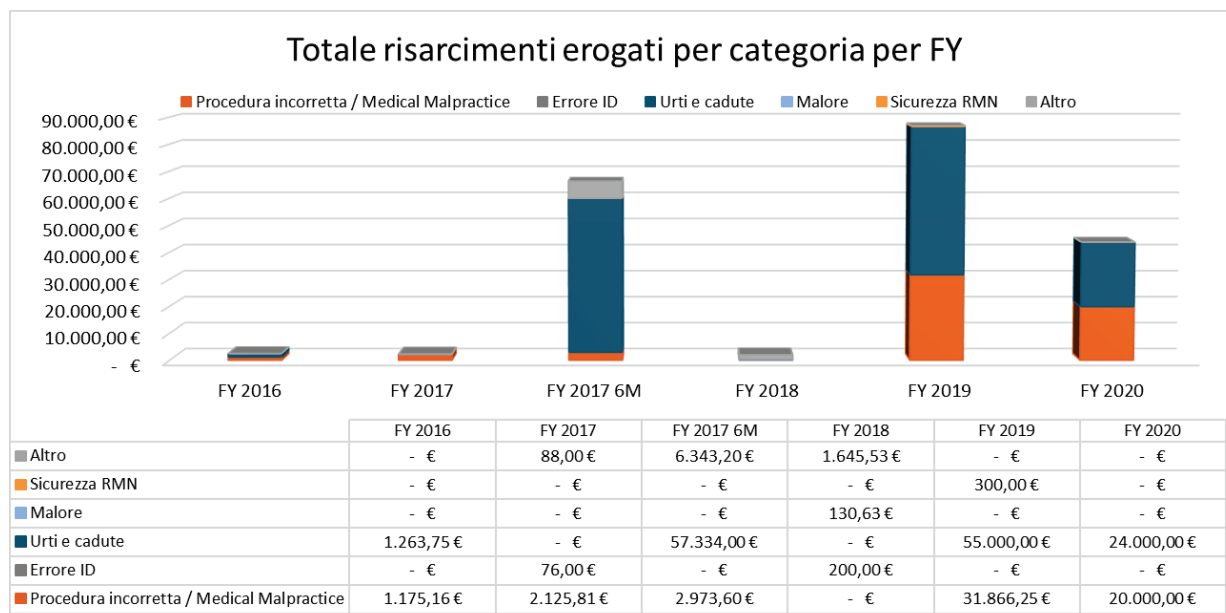
Di seguito viene riportata l'analisi dei risarcimenti erogati negli ultimi 5 anni.

I periodi di riferimento presi in esame sono i seguenti:

- 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;
- FY20: dal 1 Ottobre al 30 Settembre 2020.

Preme sottolineare come nel corso dei diversi FY si è comunque proceduto ad erogare un numero davvero esiguo di risarcimenti rispetto al numero di esami erogati. Nel FY20, per la Società AMD, si contano 2 risarcimenti erogati su un totale di esami erogati pari a 1.837.715 e gli stessi sono relativi ad incident verificatisi nel corso dei FY17 (episodio di medical malpractice) e FY18 (episodio di caduta paziente).

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

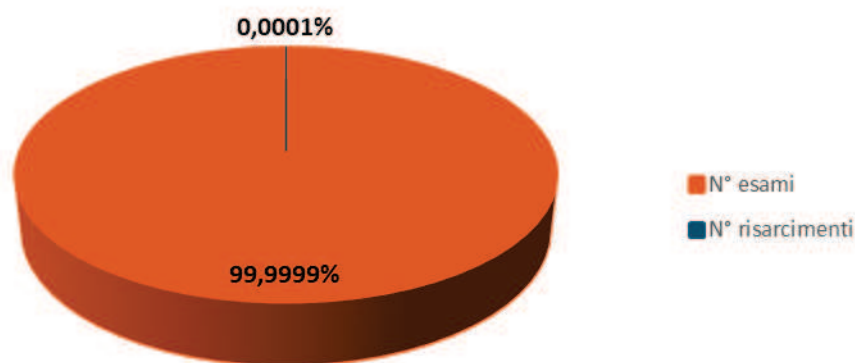


Di seguito vengono illustrati il numero dei risarcimenti e il valore di quanto è stato liquidato, rapportati, rispettivamente, al totale degli esami eseguiti presso le nostre sedi ed il fatturato generato

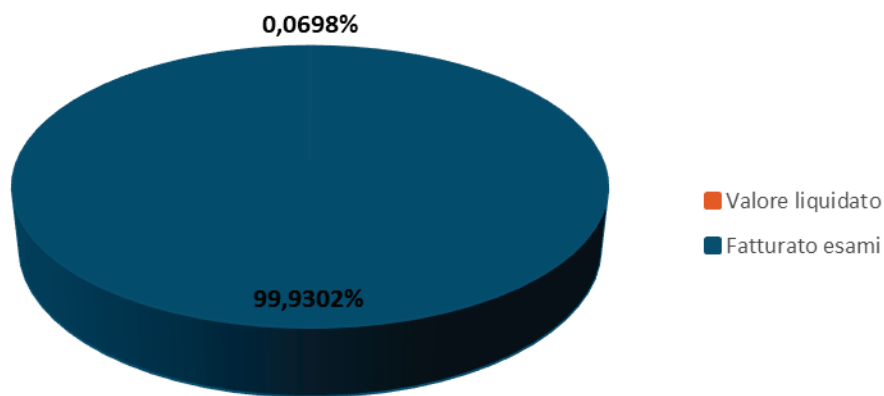
dagli stessi. Si sottolinea che gli importi liquidati per ciascun anno possono riferirsi ad eventi e richieste risalenti anche ad anni precedenti:

FY 20 (1 ottobre 2019 - 30 settembre 2010)

Percentuale di risarcimento sul numero totale di esami svolti



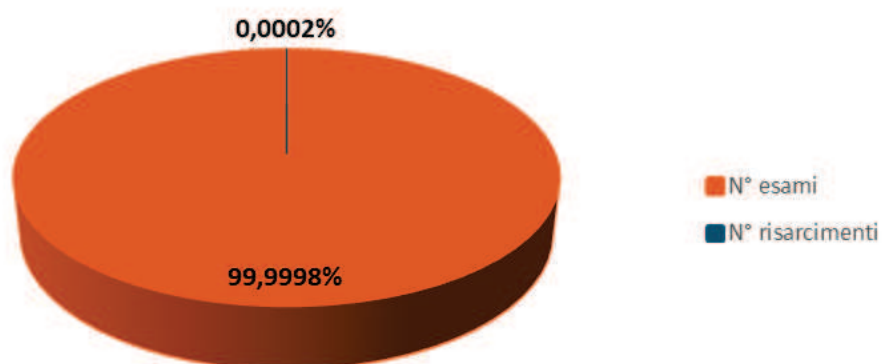
Valore del liquidato sul fatturato esami



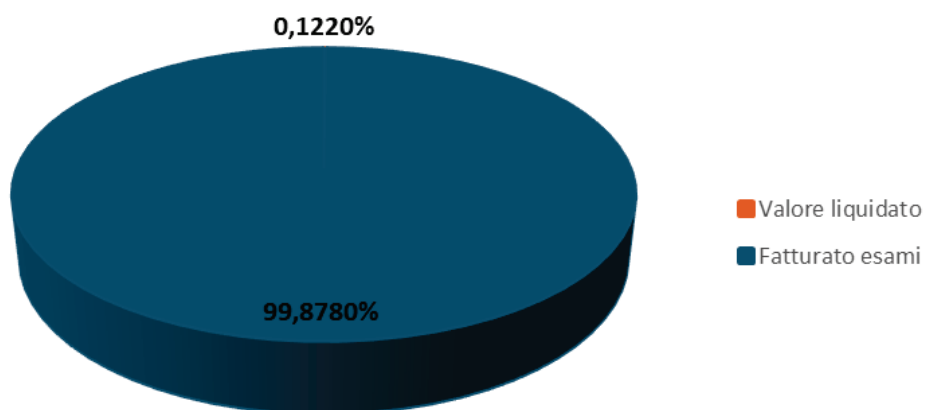
AMD	FY 2020
N° esami	1.837.715
Fatturato esami	62.985.411

FY 19 (1 ottobre 2018 - 30 settembre 2019)

Percentuale di risarcimento sul numero totale di esami svolti



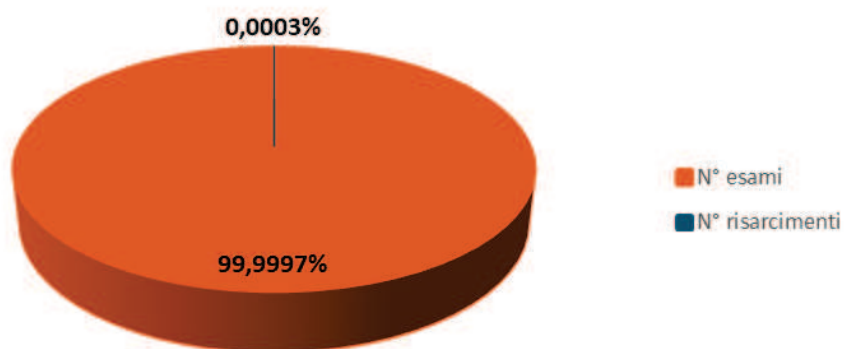
Valore del liquidato sul fatturato esami



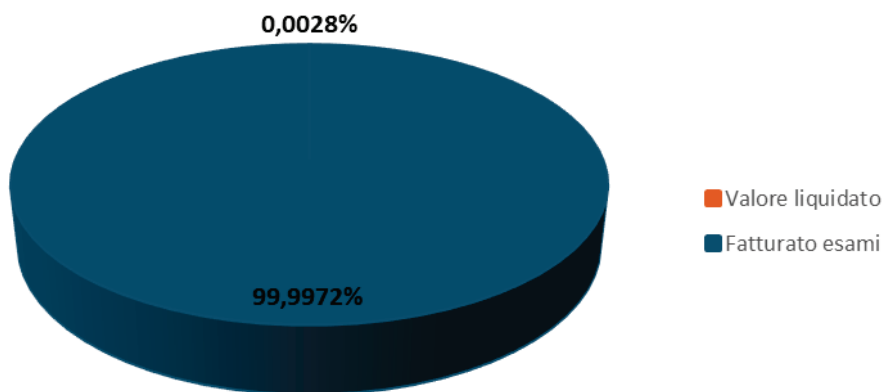
AMD	FY 2019
N° esami	2.177.486
Fatturato esami	71.374.445

FY 18 (1 ottobre 2017 - 30 settembre 2018)

Percentuale di risarcimento sul numero totale di esami svolti



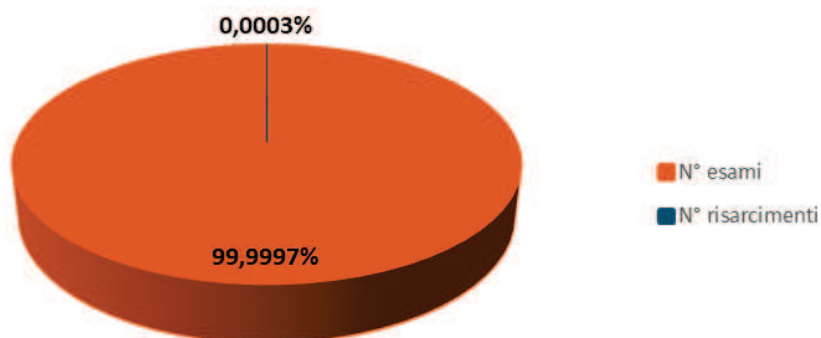
Valore del liquidato sul fatturato esami



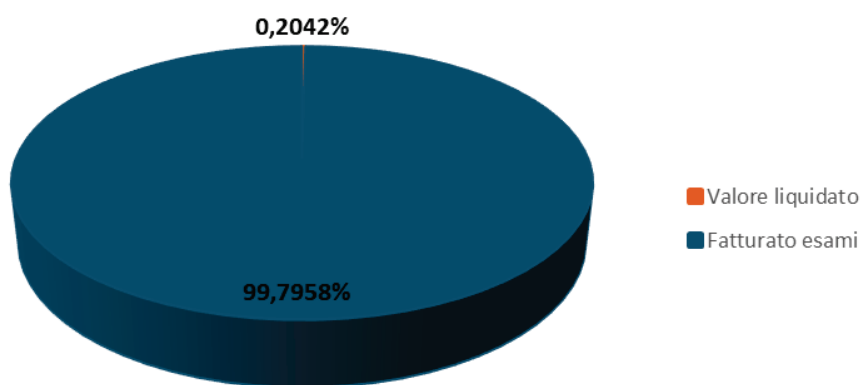
AMD	FY 2018
N° esami	2.172.155
Fatturato esami	69.859.210

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

Percentuale di risarcimento sul numero totale di esami svolti



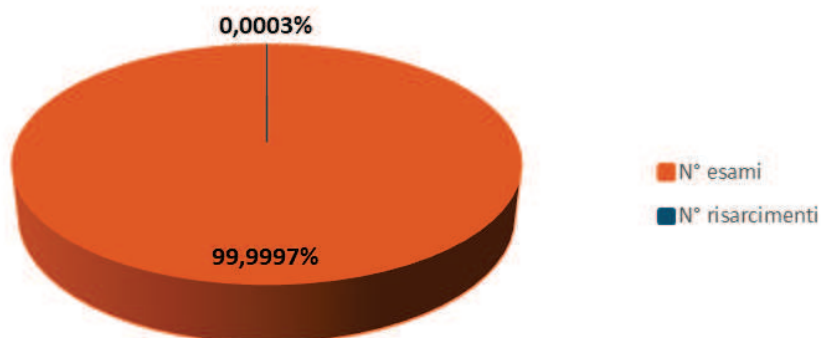
Valore del liquidato sul fatturato esami



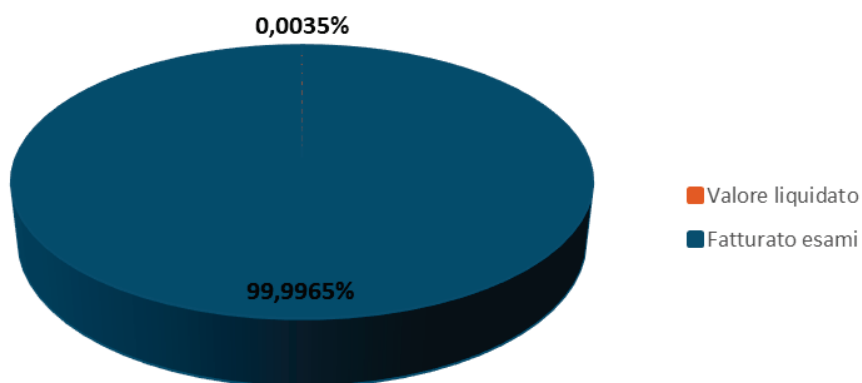
AMD	FY 2017 6M
N° esami	997.613
Fatturato esami	32.566.247

FY 17 (1 aprile 2016 - 30 marzo 2017)

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



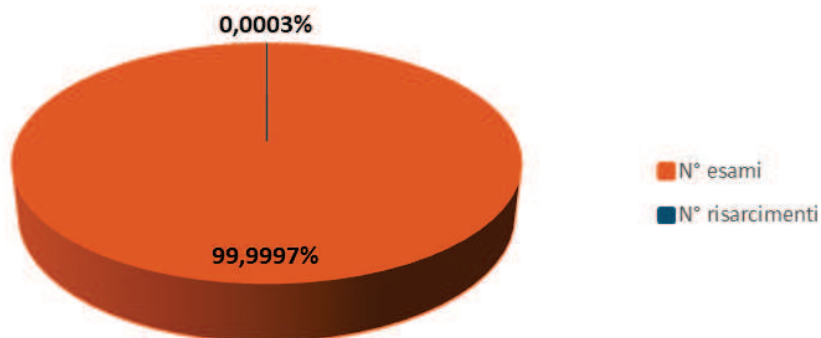
Valore del liquidato sul fatturato esami



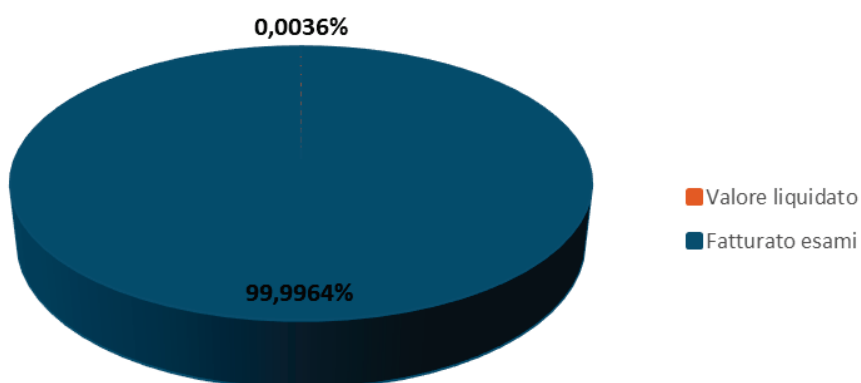
AMD	FY 2017 6M
N° esami	2.087.452
Fatturato esami	65.725.353

FY 16 (1 aprile 2015 - 30 marzo 2016)

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



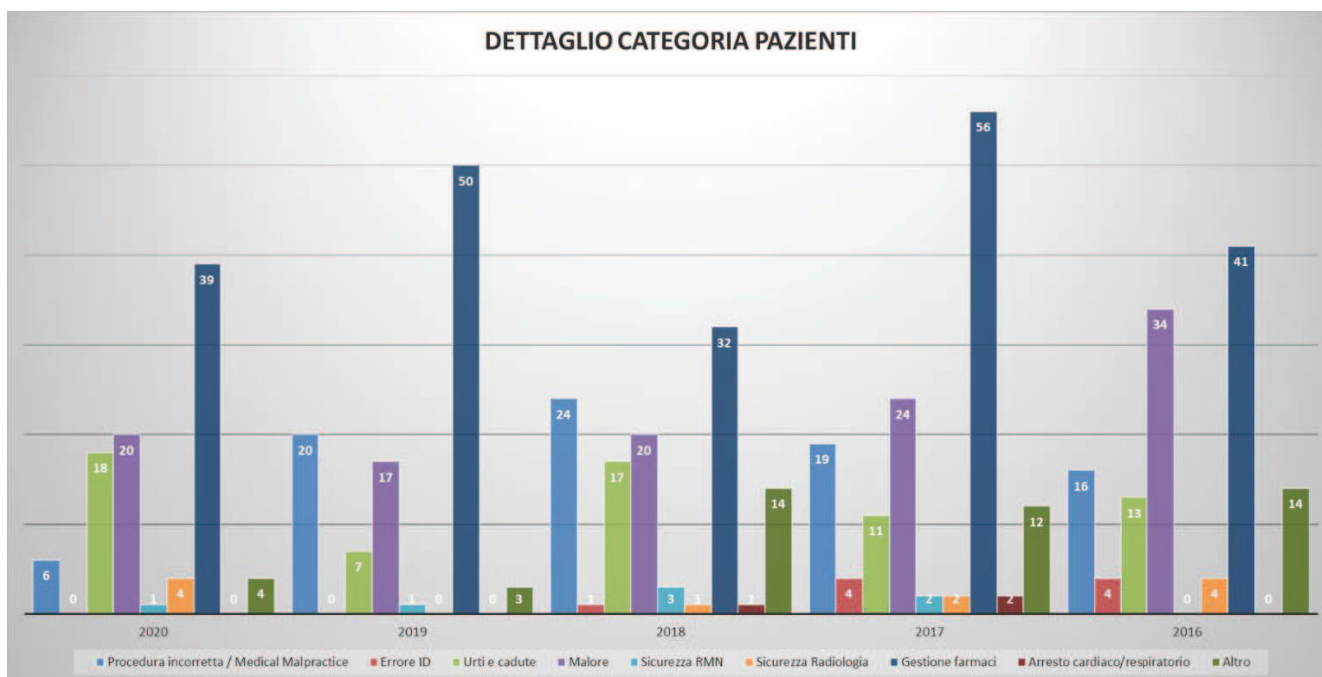
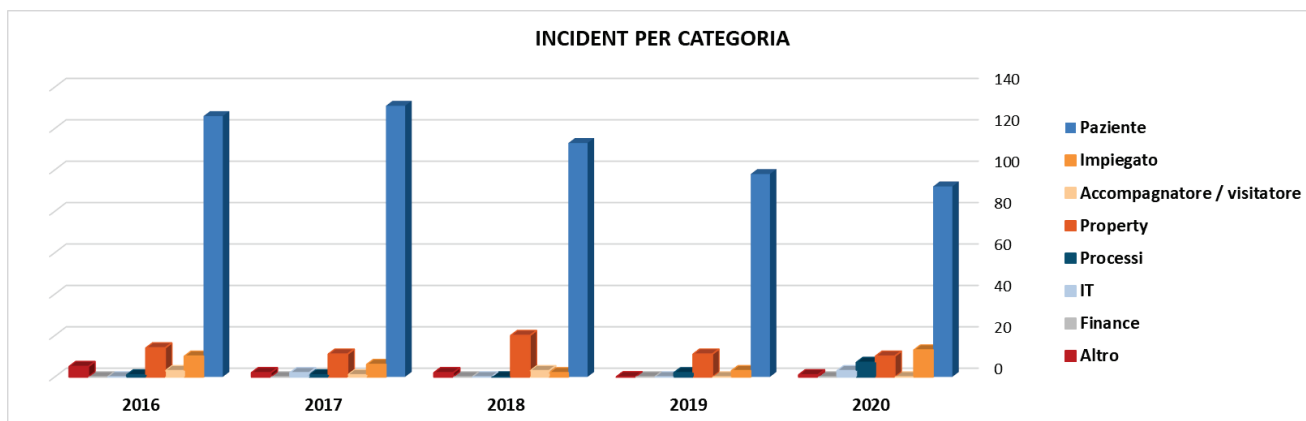
Valore del liquidato sul fatturato esami



AMD	FY 2017 6M
N° esami	2.054.767
Fatturato esami	67.116.295

4 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 Diagnostic s.r.l., si evidenzia come i casi più frequenti siano quelli legati ad episodi di stravasamento /reazione al mezzo di contrasto, malori, urti e cadute e, in numero inferiore, casi di medical malpractice, nella maggior parte dei casi solo presunta e non comprovata:



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

Inoltre, la Società identifica 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 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 mezzo di contrasto, al fine di gestire al meglio una eventuale reazione allergica del paziente. Tutti i casi di reazioni al MdC 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 compilata l'apposita "SCHEDE UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)", segnalando l'evento avverso 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 operative 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 (118).
- *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 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

Con riferimento al FY20, dal 1 Ottobre 2019 al 30 Settembre 2020, i pazienti trattati sono stati complessivamente N° 1.837.715. Calcolando la % di impatto dei casi sopra descritti risulta:

- per i casi di medical malpractice un impatto dello 0.0003%;
- per i casi di malore paziente un impatto dello 0,001%;
- per i casi di Reazione al MdC un impatto del 0,021%;
- per casi di Cadute/Urti un impatto dello 0,001%.

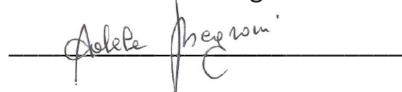
Si può quindi concludere che la percentuale dei casi occorsi rispetto al numero dei pazienti trattati è molto bassa ed in ogni caso gestita dalla Società sulla base di procedure interne specifiche.

Nonostante ciò, AMD, 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

Alliance Medical Diagnostic s.r.l.



Chief Medical Officer

Alliance Medical Diagnostic s.r.l.

