

SOMMARIO

SOMMARIO	1
1 INTRODUZIONE	2
2 BREVE INTRODUZIONE DELLA SOCIETÀ, PARTE DEL GRUPPO ALLIANCE	4
3 ANALISI DEGLI EVENTI AVVERSI NEGLI ULTIMI CINQUE ANNI FISCALI	5
4 ANALISI DEI RISARCIMENTI EROGATI	6
5 AZIONI CORRETTIVE	13
6 CONCLUSIONI	15

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 Medical¹ (di seguito “il Gruppo Alliance” o “il Gruppo”) 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”) 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 anche “Alliance Medical Diagnostic”, “AMD” o la “Società”) ³, con un focus sul FY23;

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 Alliance Medical Diagnostic S.r.l. (nonché dalle società che saranno eventualmente oggetto di futura acquisizione).

² FY19: dal 1 Ottobre 2018 al 30 Settembre 2019;
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.

³ Di seguito la lista dei centri diagnostici di proprietà della Società Alliance Medical Diagnostic s.r.l., coinvolti nell’analisi: Centro Radiologico Lissone, San Paolo Radiologia, Centro Studi Radiologici, Istituto Salus, Il Centro – Diagnostica e Terapia Medica, 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, Istituto Radiologico Centocannoni, Studio Radiologico Newima, Poliambulatorio Centro Alfa, Centro Diagnostico Signa.

- 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.

2 Breve introduzione della Società, parte del Gruppo Alliance

AMD è una società di diritto italiano costituita in data 11 febbraio 2002, avente la propria sede legale in Lissone (MB), Via Goffredo Mameli 42/A.

AMD è attualmente interamente controllata dalla società Alliance Medical Italia s.r.l. ed è, pertanto, facente 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.

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 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, 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, 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 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 etc...).

Dall'analisi svolta sulla Società, riferita agli ultimi cinque anni fiscali, con un particolare focus sugli eventi occorsi e sugli eventuali risarcimenti nel FY23, è risultato che:

1. È stato eseguito il seguente numero di esami:

- a. FY19: 2.177.486
- b. FY20: 1.837.715
- c. FY21: 2.242.797
- d. FY22: 2.162.828
- e. **FY23: 2.213.872**

2. Nel corso dell'ultimo quinquennio, si è verificato il seguente numero di eventi avversi riferiti ai pazienti:

Sottocategoria	2019	2020	2021	2022	2023
Arresto cardiaco/respiratorio	1	0	1	1	0
Gestione farmaci	49	34	56	53	29
Malore	18	15	41	27	22
Procedura incorretta / Medical Malpractice	19	9	5	14	21
Sicurezza Radiologia	0	4	0	0	1
Sicurezza RMN	2		2	1	2
Urti e cadute	7	13	23	14	14
Altro	4	4	3	3	8
TOTALI	100	79	131	113	97

Figura 1 Ogni evento è stato gestito con specifiche azioni correttive, meglio descritte nei paragrafi successivi.

4 Analisi dei risarcimenti erogati

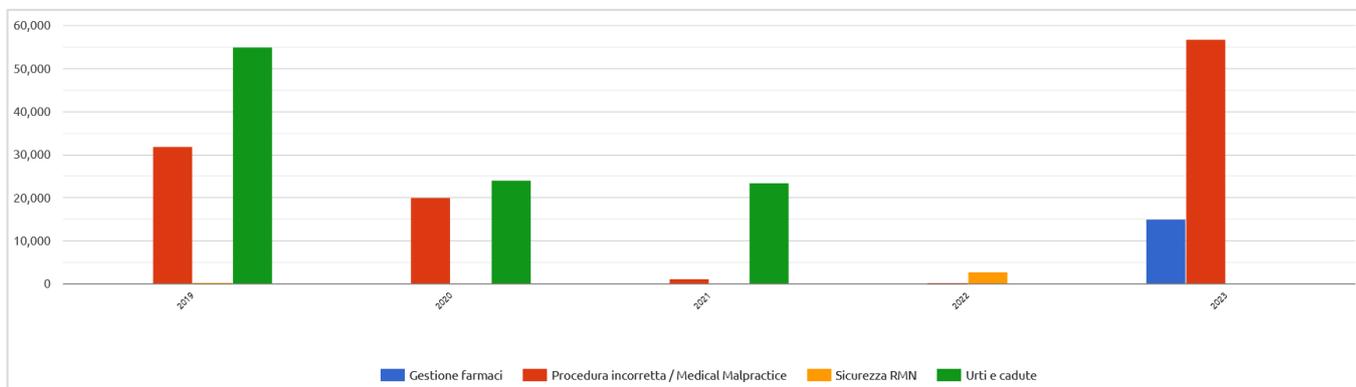
Di seguito viene riportata l'analisi dei risarcimenti erogati negli ultimi 5 anni. I periodi di riferimento presi in esame sono i seguenti:

- FY19: dal 1 Ottobre 2018 al 30 Settembre 2019;
- 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.

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 FY23, per la Società AMD, si contano n.3 risarcimenti erogati su un totale di esami erogati pari a 2.213.872, di cui:

- N.2 episodi di *Medical Malpractice* relativi rispettivamente al FY14 ed al FY23;
- N.1. episodio di stravasamento del mezzo di contrasto relativo al FY16.

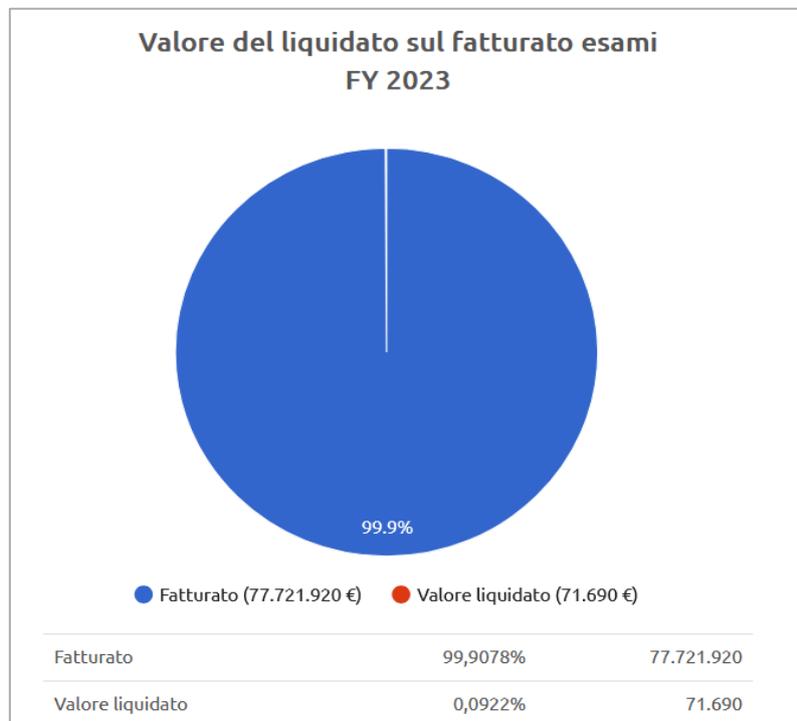
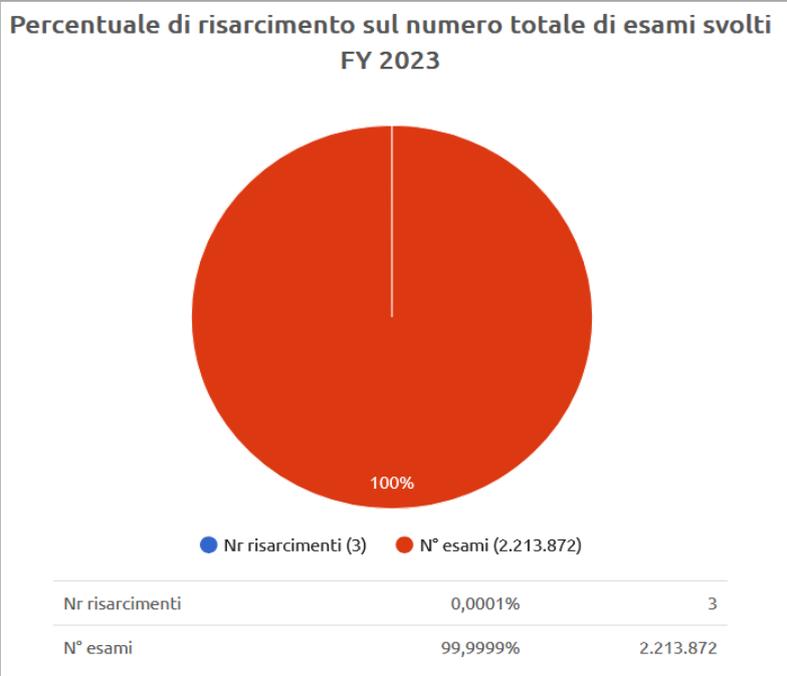
Pertanto, di seguito si riporta l'analisi specifica per il periodo di cui sopra:



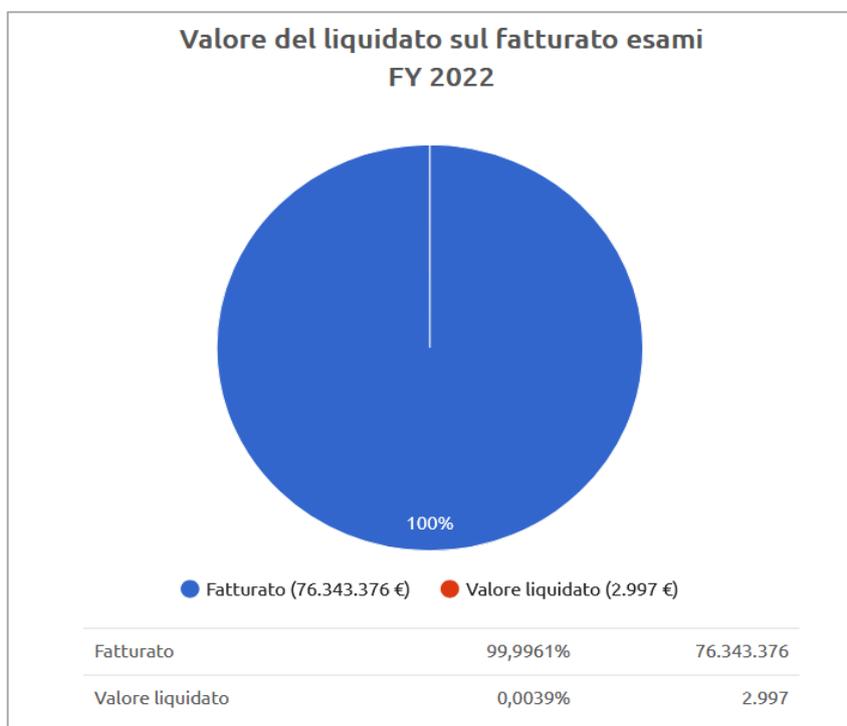
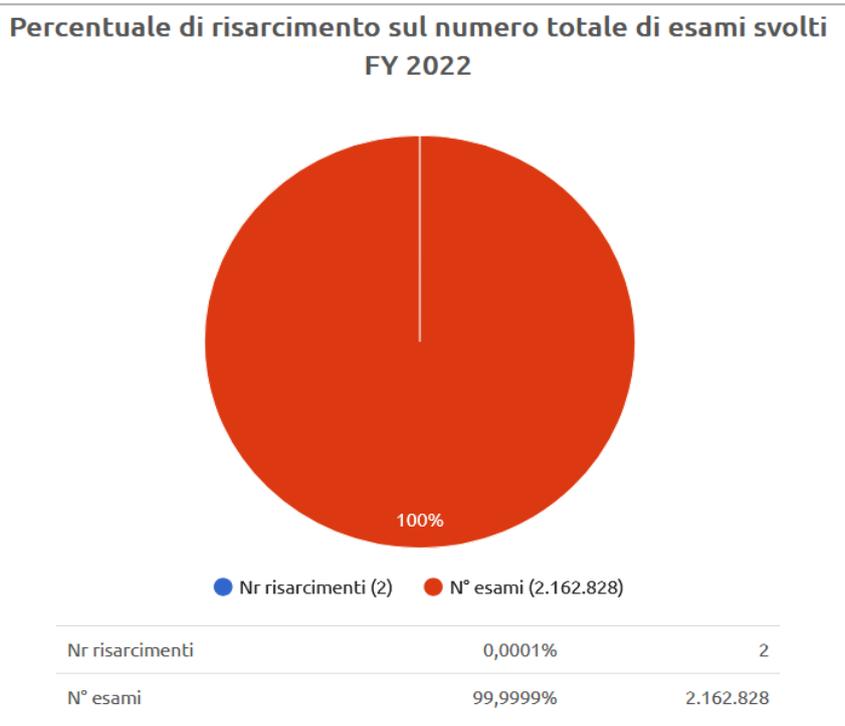
Sottocategoria	2019	2020	2021	2022	2023
Gestione farmaci					15000
Procedura incorretta / Medical Malpractice	31866	20000	1300	247	56690
Sicurezza RMN	300			2750	
Urti e cadute	55000	24000	23382		
TOTALI	87166	44000	24682	2997	71690

Di seguito viene illustrato il rapporto tra il numero dei risarcimenti erogati ed il numero degli esami svolti per singolo FY, oltre all'impatto che questo ha generato sul fatturato prodotto dagli stessi. Si sottolinea che gli importi liquidati per ciascun anno possono riferirsi ad eventi e richieste risalenti anche ad anni precedenti.

FY 23 (1 ottobre 2022 - 30 settembre 2023)

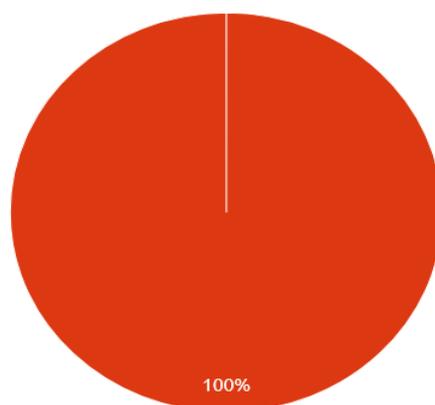


FY 22 (1 ottobre 2021 - 30 settembre 2022)



FY 21 (1 ottobre 2020 - 30 settembre 2021)

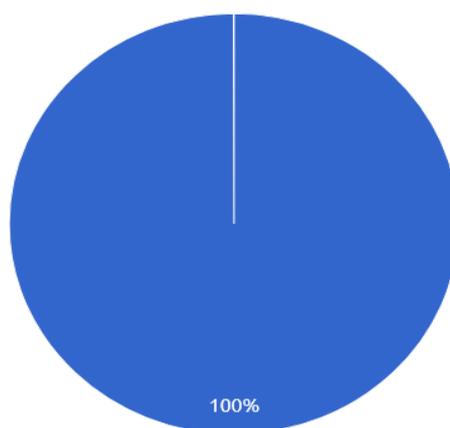
**Percentuale di risarcimento sul numero totale di esami svolti
FY 2021**



● Nr risarcimenti (3) ● N° esami (2.242.797)

Nr risarcimenti	0,0001%	3
N° esami	99,9999%	2.242.797

**Valore del liquidato sul fatturato esami
FY 2021**

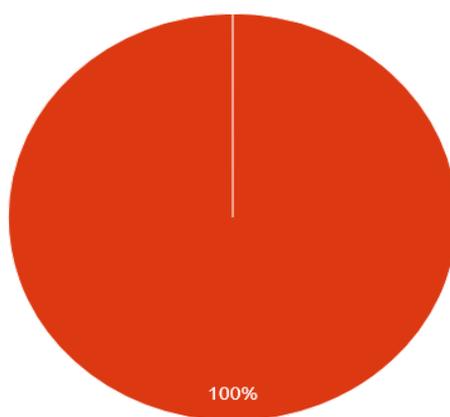


● Fatturato (72.964.401 €) ● Valore liquidato (24.682 €)

Fatturato	99,9662%	72.964.401
Valore liquidato	0,0338%	24.682

FY 20 (1 ottobre 2019 - 30 settembre 2020)

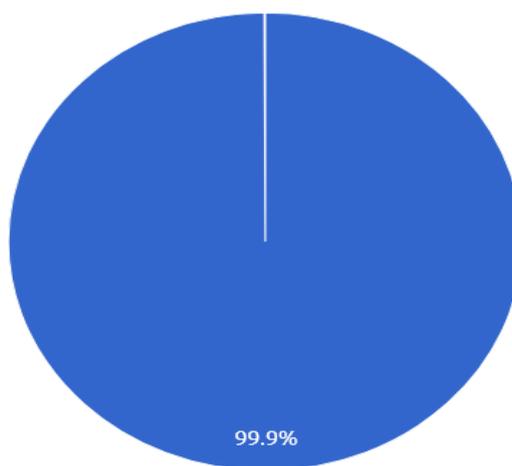
**Percentuale di risarcimento sul numero totale di esami svolti
FY 2020**



● Nr risarcimenti (2) ● N° esami (1.837.715)

Nr risarcimenti	0,0001%	2
N° esami	99,9999%	1.837.715

**Valore del liquidato sul fatturato esami
FY 2020**

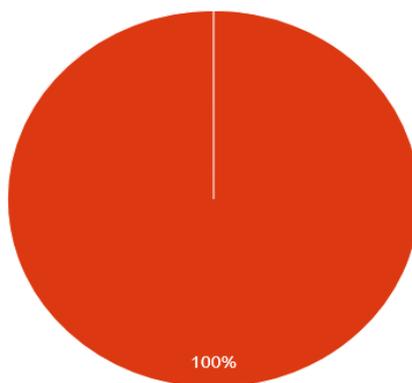


● Fatturato (62.985.411 €) ● Valore liquidato (44.000 €)

Fatturato	99,9301%	62.985.411
Valore liquidato	0,0699%	44.000

FY 19 (1 ottobre 2018 - 30 settembre 2019)

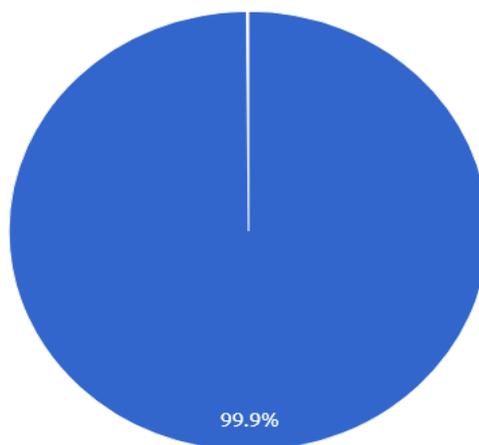
**Percentuale di risarcimento sul numero totale di esami svolti
FY 2019**



● Nr risarcimenti (5) ● N° esami (2.177.486)

Nr risarcimenti	0,0002%	5
N° esami	99,9998%	2.177.486

**Valore del liquidato sul fatturato esami
FY 2019**

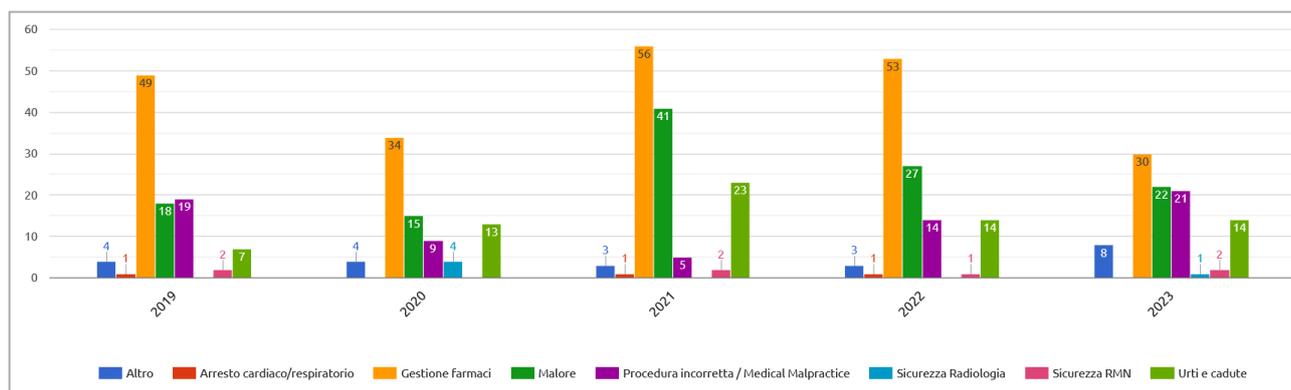


● Fatturato (71.374.445 €) ● Valore liquidato (87.166 €)

Fatturato	99,8779%	71.374.445
Valore liquidato	0,1221%	87.166

5 Azioni Correttive

Da un'attenta analisi dei sinistri registrati durante l'ultimo quinquennio presso le sedi della Società, si conferma che i casi più frequenti riguardanti i pazienti sono legati a episodi di reazione al mezzo di contrasto, malori dei pazienti e presunti casi di Medical Malpractice. Per quanto riguarda questi ultimi, nella maggior parte dei casi si tratta di eventi solo presunti e non comprovati.



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/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).

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).

- *Medical Malpractice*: tutti i casi di *Medical Malpractice* vengono gestiti con il supporto della Direzione Medica e nei casi più rilevanti viene avviata un'istruttoria interna. Al fine di definire i dettagli di quanto accaduto e le relative responsabilità mediche, si procede 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 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.

6 Conclusioni

Con riferimento al FY23, dal 1 Ottobre 2022 al 30 Settembre 2023, i pazienti trattati sono stati complessivamente n. 2.213.872. Calcolando la % di impatto dei casi più rilevanti sopra descritti risulta un impatto minimo dello 0,001%.

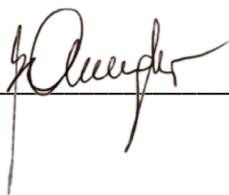
Si può quindi concludere che la percentuale dei casi occorsi rispetto al numero dei pazienti trattati è molto bassa ed in ogni caso gestita dalla Società sulla base di procedure interne specifiche.

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.