

SOMMARIO

1	INTRODUZIONE.....	2
2	BREVE INTRODUZIONE DELLA SOCIETÀ, PARTE DEL GRUPPO ALLIANCE MEDICAL ITALIA ..	3
3	ANALISI DEGLI EVENTI AVVERSI E DEI RISARCIMENTI EROGATI	4
4	ANALISI DEI RISARCIMENTI EROGATI	6
5	AZIONI CORRETTIVE.....	11
6	CONCLUSIONI.....	13

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 5 anni fiscali (di seguito anche “FY”)² nelle strutture di Laboratorio Albaro s.r.l. a Socio unico, soggetta a direzione e coordinamento di Alliance Medical Italia s.r.l. (di seguito, anche, “Laboratorio Albaro”, “LA” o la “Società”), con un focus sul FY23;
- 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.

¹ Per Gruppo Alliance Medical si intendono le società Alliance Medical Italia S.r.l., Alliance Medical S.r.l. e ogni loro società controllata, tra cui Laboratorio Albaro 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.

2 Breve introduzione della Società, parte del Gruppo Alliance

Laboratorio Albaro è una società di diritto italiano costituita in data 17 dicembre 1973, avente la propria sede legale in Genova (GE), Via Paolo Boselli, 30 cancello. In data 30 dicembre 2016, Alliance Medical Italia s.r.l. (C.F. 12817841005), con sede in Lissone, via G. Mameli, n. 42/A, è divenuta socio unico di Opportunity s.r.l. (C.F./P.IVA 01444640997), con sede legale in Genova, Via Boselli, n. 32/6 e ha inoltre acquistato la piena proprietà di una quota pari al 54,45% del capitale sociale di Laboratorio Albaro s.r.l. (C.F./P.IVA 00537180101), con sede legale in Genova, Via Boselli, n. 32/5³. A partire da tale data, dunque, la Società fa parte del Gruppo Alliance Medical.

Occorre aggiungere che, in data 25 settembre 2019, a seguito della fusione per incorporazione di Opportunity s.r.l. in Laboratorio Albaro s.r.l., Alliance Medical Italia s.r.l. è divenuta titolare della piena proprietà della quota pari al 100% del capitale sociale di Laboratorio Albaro s.r.l., con efficacia dal 30 settembre 2019.

Infine, in data 25 luglio 2022, è stato stipulato l'atto di fusione, mediante incorporazione, della società incorporata Priamar Centro Clinico Diagnostico s.r.l., altra Società appartenente al Gruppo Alliance, nella società incorporante Laboratorio Albaro s.r.l., con efficacia dal 1 settembre 2022.

In sintesi, l'attività della Società si svolge nell'ambito del settore dei servizi radiologici e di diagnostica medica (tra cui analisi chimico-cliniche) resi a favore del pubblico attraverso la gestione di centri di diagnosi privati.

Si precisa inoltre 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 La residua quota di capitale sociale, pari al 45,55%, restava di proprietà della Opportunity s.r.l..

3 Analisi degli eventi avversi e dei risarcimenti erogati

La Società dispone, al pari delle altre società del Gruppo, 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 come segue:

- 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, 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 eventi occorsi negli ultimi cinque anni fiscali, con un particolare focus sugli eventi occorsi e sugli eventuali risarcimenti nel FY23, è emerso che:

1. E' stato eseguito il seguente numero di esami:

- a. FY19: 258.068
- b. FY20: 249.321
- c. FY21: 357.203
- d. FY22: 302.995
- e. **FY23: 286.969**

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

Sottocategoria	2019	2020	2021	2022	2023
Altro	0	0	2	0	1
Gestione farmaci	0	0	0	1	
Procedura incorretta / Medical Malpractice	2	0	0	1	0
Urti e cadute				1	1
TOTALI	2	0	2	3	2

Figure 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.

Nel FY23, per la Società si conta un solo risarcimento erogato su un totale di esami erogati pari a 286.969.

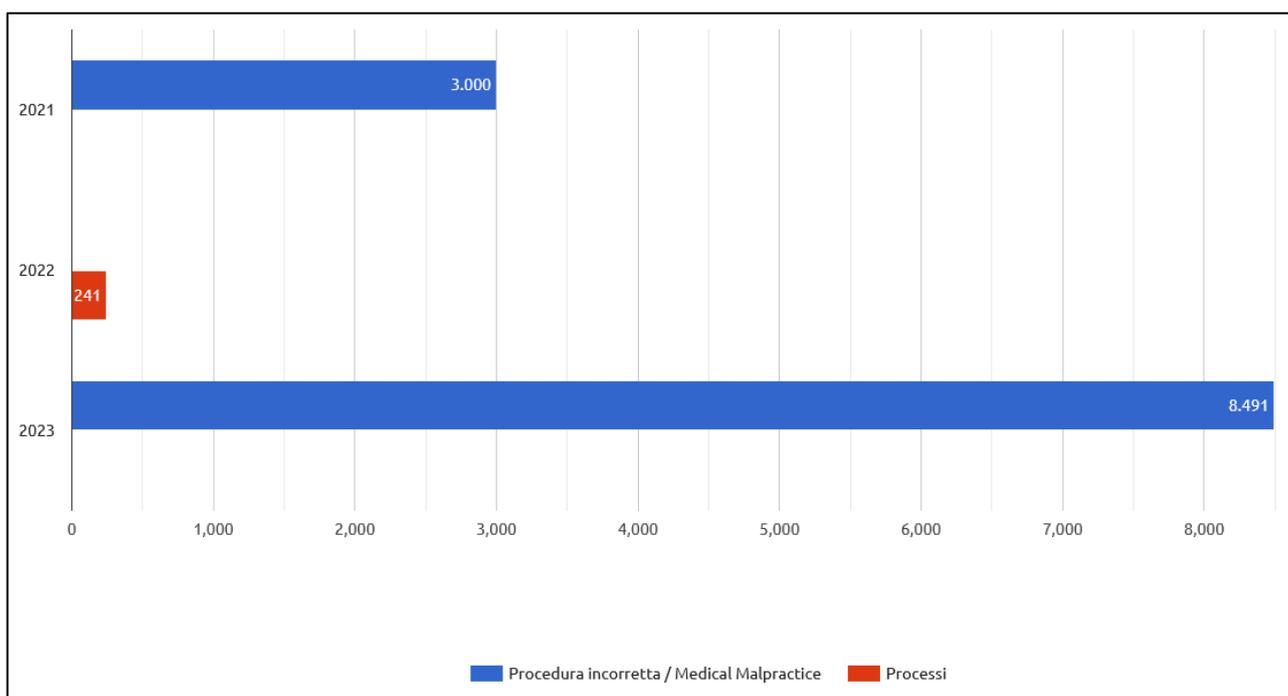


Figure 2 Quota risarcimento per casistica

Il sinistro in questione è relativo ad un presunto caso di errata esecuzione dell'esame eco-guidata eseguito a settembre 2018, a seguito del quale la paziente ha lamentato dolori ed episodi simili a crisi epilettiche. Come per ogni evento di medical malpractice, lo stesso è stato opportunamente valutato dal Direttore Medico di Gruppo (cfr. par 5). Dalla valutazione eseguita è emerso che l'esame, seppur correttamente eseguito da un punto di vista clinico, ha comportato delle complicanze previste anche se rare. Pertanto, considerando quanto

 	RELAZIONE ANNUALE E CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI DALLA SOCIETA' FY23	Rev.1 Pag. 7/13
---	---	--------------------

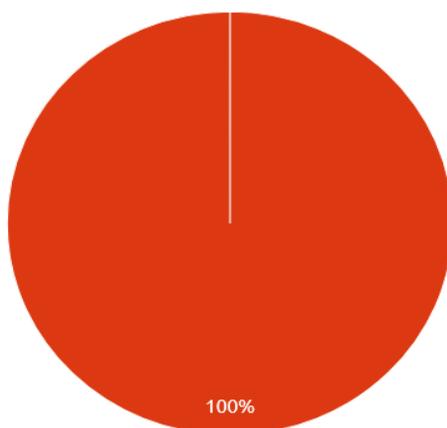
emerso dalle perizie medico-legali, si è provveduto ad erogare un risarcimento pari a 8.491€ senza nulla riconoscere ed a mero scopo transattivo.

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.

FY 21 (1 ottobre 2020 - 30 settembre 2021)

Percentuale di risarcimento sul numero totale di esami svolti

FY 2021

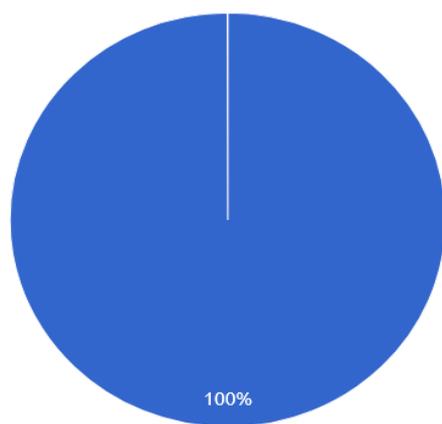


● Nr risarcimenti (1) ● N° esami (357.203)

Nr risarcimenti	0,0003%	1
N° esami	99,9997%	357.203

Valore del liquidato sul fatturato esami

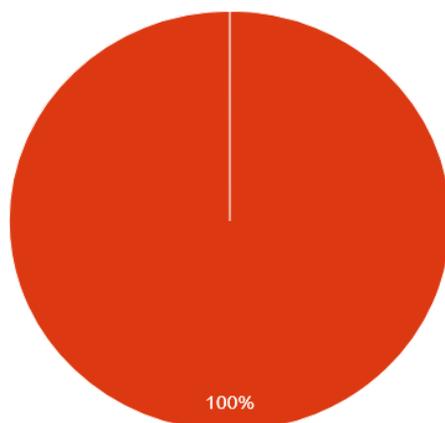
FY 2021



● Fatturato (10.142.805 €) ● Valore liquidato (3.000 €)

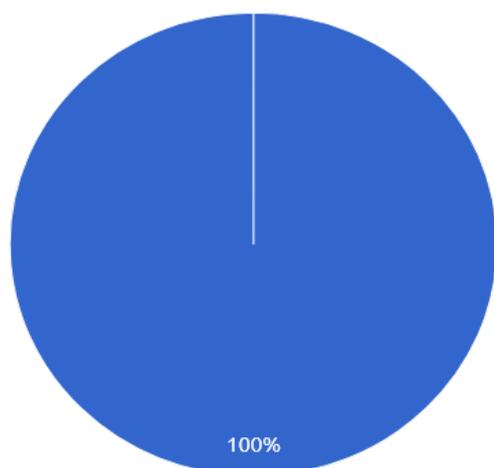
Fatturato	99,9704%	10.142.805
Valore liquidato	0,0296%	3.000

FY 22 (1 ottobre 2021 - 30 settembre 2022)

Percentuale di risarcimento sul numero totale di esami svolti
FY 2022

● Nr risarcimenti (1) ● N° esami (302.995)

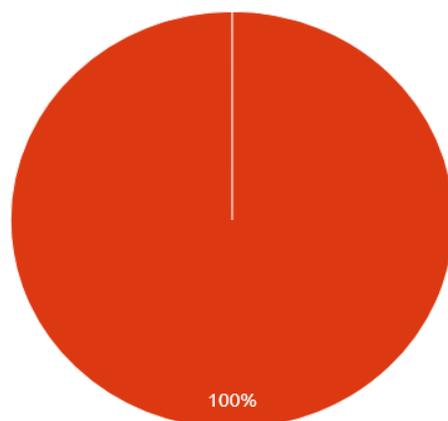
Nr risarcimenti	0,0003%	1
N° esami	99,9997%	302.995

Valore del liquidato sul fatturato esami
FY 2022

● Fatturato (10.054.640 €) ● Valore liquidato (241 €)

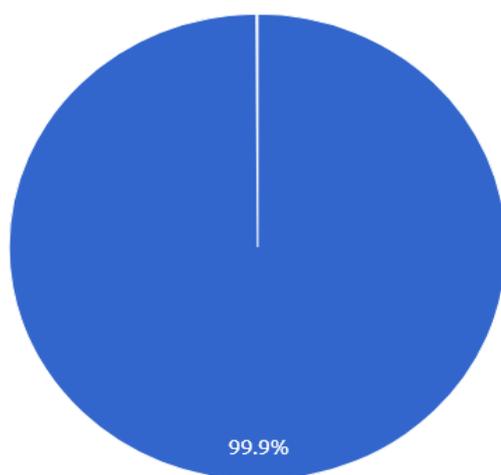
Fatturato	99,9976%	10.054.640
Valore liquidato	0,0024%	241

FY 23 (1 ottobre 2022 - 30 settembre 2023)

Percentuale di risarcimento sul numero totale di esami svolti
FY 2023

● Nr risarcimenti (1) ● N° esami (286.969)

Nr risarcimenti	0,0003%	1
N° esami	99,9997%	286.969

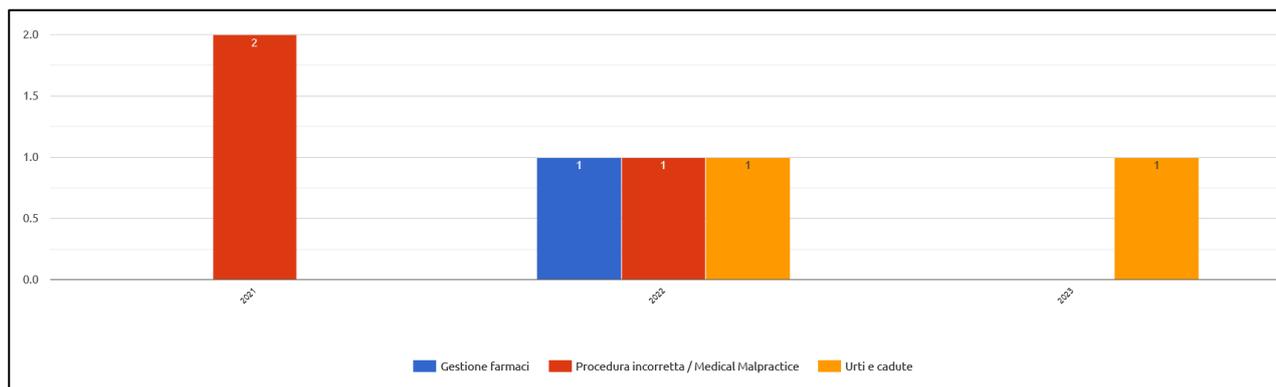
Valore del liquidato sul fatturato esami
FY 2023

● Fatturato (9.201.423 €) ● Valore liquidato (8.491 €)

Fatturato	99,9077%	9.201.423
Valore liquidato	0,0923%	8.491

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 Laboratorio Albaro 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:



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:

- *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.
- *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).

- *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

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

In ogni caso, la Società, al pari delle altre facenti parte 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

Gruppo Alliance



Chief Medical Officer

Gruppo Alliance