

RELAZIONE ANNUALE SUGLI EVENTI AVVERSI

(Articolo 2 comma 5 Legge 8 Marzo 2017 n. 24)

FEBBRAIO 2024

SOMMARIO

1.	Scopo del documento.....	3
2.	Settore di attività e prestazioni erogate.....	3
3.	Mission, politica, obiettivi e strategie.....	4
3.1.	Mission.....	4
3.2.	Attenzione focalizzata al Paziente.....	4
3.3.	Obiettivi e strategie.....	4
4.	Dotazione organica.....	5
5.	Promozione del rispetto dei principi etici delle figure professionali....	5
6.	Accessibilità alla struttura.....	5
7.	Gestione dell'emergenza medica.....	6
8.	Igiene ambientale e sanificazione.....	7
9.	Microclima e qualità dell'aria.....	7
10.	Rifiuti speciali.....	8
11.	Apparecchiature e dispositivi medici.....	8
12.	Verifiche di sicurezza.....	8
13.	Gestione dei reclami, vertenze medico-legali.....	9
14.	Prevenzione eventi avversi.....	9
15.	Eventi avversi.....	9

1. Scopo del documento

In data 8 marzo 2017 è stata promulgata la L. n. 24/2017, nota come Gelli-Bianco (di seguito la “**Legge**”), in tema di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità del personale sanitario.

La volontà del legislatore è orientata a promuovere la **sicurezza** delle organizzazioni, garantendo al tempo stesso la **trasparenza** nei confronti del cittadino.

In particolare, l’articolo 2 comma 5 e l’articolo 4 comma 3 della Legge prevedono che **le strutture sanitarie rendano disponibili**, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, **i dati relativi agli eventi avversi e a tutti i risarcimenti erogati nell’ultimo quinquennio**, verificati nell’ambito dell’esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario.

La Direzione Aziendale della società CMC - CLINICAL MEDICAL CONSULTING SRL, con sede legale in Via Giorgio Vigolo, n. 40 e sede operativa in Via Antonio Maria Lorgna, n. 30 – 00143 Roma, con il presente documento intende adempiere all’obbligo di sicurezza e trasparenza disposto dalla Legge.

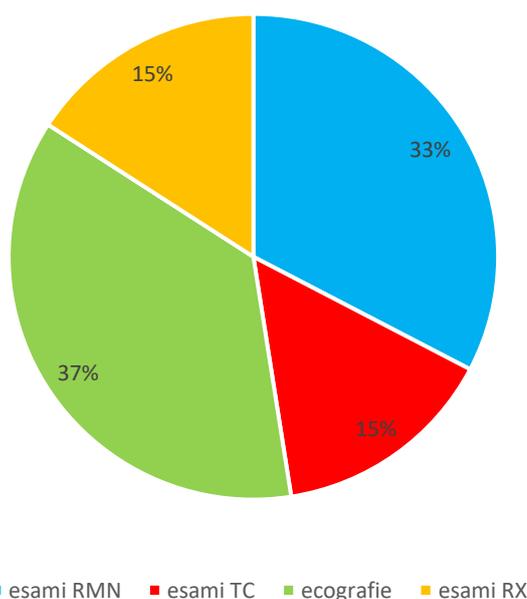
2. Settore di attività e prestazioni erogate

La società CLINICAL MEDICAL CONSULTING SRL opera in ambito sanitario come Diagnostica per Immagini in regime privato o in convenzione con Mutue ed Assicurazioni Private.

Il presidio CLINICAL MEDICAL CONSULTING SRL eroga prestazioni di tipo ambulatoriale avvalendosi di personale altamente qualificato e di apparecchiature/macchinari di ultima generazione che utilizzano tecnologie all’avanguardia.

Nel 202 sono state eseguite ecografie, esami di risonanza magnetica, esami TAC ed esami di radiologia tradizionale (esami rx, moc e mammografie).

PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE 2023



3. Mission, politica, obiettivi e strategie

3.1. Mission

La CLINICAL MEDICAL CONSULTING SRL eroga prestazioni di Diagnostica per Immagini in regime privato, per soggetti che non richiedono ricovero, neanche a ciclo diurno.

L'attività dell'Azienda è improntata ai seguenti principi: massima professionalità deontologica, rispetto dei diritti del Paziente, centralità del Paziente, formazione ed aggiornamento del personale, assicurando contemporaneamente la qualità e l'adeguatezza delle prestazioni rese.

La Direzione di CLINICAL MEDICAL CONSULTING SRL ha definito, adottato e rende attiva una Politica Aziendale, che funzioni da principio ispiratore di tutta la filosofia e l'attività aziendale.

La Direzione ha pertanto definito ed elaborato vari documenti diffusi e resi pubblici sia all'interno che all'esterno dell'Organizzazione con i quali la Direzione si è impegnata ufficialmente al soddisfacimento dei requisiti ed al miglioramento continuo dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità, per la Sicurezza, per la privacy e per la Legalità in relazione ai risultati conseguiti.

La Direzione di CLINICAL MEDICAL CONSULTING SRL è quotidianamente impegnata sia nello sviluppo ed attuazione del Sistema di Organizzazione Gestione e Controllo aziendale, sia nel miglioramento continuo della sua efficacia ed efficienza ed intende fornire adeguata evidenza di tale impegno, tanto all'interno quanto all'esterno dell'Organizzazione.

3.2 Attenzione focalizzata al Paziente

L'importanza nell'individuare, comprendere e soddisfare le aspettative e le esigenze (esplicite ed implicite) dei Pazienti e delle altre parti interessate, ha portato la nostra struttura a progettare ed implementare un sistema di analisi e monitoraggio per:

- ❖ la conoscenza dei propri Clienti (Pazienti, Assicurazioni, Mutue Private)
- ❖ la chiara individuazione delle loro esigenze/fabbisogni/sicurezza;
- ❖ la formalizzazione e traduzione di dette esigenze/fabbisogni/sicurezza in requisiti.

Cliente/Paziente

L'identificazione e la definizione dei requisiti del Cliente/Paziente viene effettuata attraverso l'audit con l'ausilio di "Questionari di Soddisfazione Cliente" dai quali emergono anche eventuali osservazioni e suggerimenti per il miglioramento del livello di soddisfazione della Clientela.

I requisiti delle prestazioni relativi al Cliente/Paziente sono formalizzati nella Carta dei Servizi la cui consultazione è garantita dalla disponibilità del documento stesso presso la sala di attesa od a richiesta in accettazione.

3.3. Obiettivi e strategie

La Direzione definisce ed aggiorna annualmente obiettivi e relative strategie di raggiungimento in coerenza con la *mission* aziendale e la politica per la qualità, la sicurezza, la privacy e la legalità.

Gli obiettivi e le strategie sono elaborati con il coinvolgimento delle funzioni aziendali che dovranno provvedere alla loro attuazione.

4. Dotazione organica

Il Rappresentante Legale dell'azienda ricopre il ruolo di Datore di Lavoro ai sensi del D.Lgs. 81/08. Al Rappresentante Legale compete anche la titolarità fisica della gestione dei dati personali e sensibili ai sensi del D.lgs. 196/03 e del RUE 2016/679.

La Direzione Sanitaria della CLINICAL MEDICAL CONSULTING SRL è affidata al dr Cristiano Turchetti specialista in Radiodiagnostica. Presso il presidio sono presenti Medici Radiologi, Tecnici di Radiologia e personale di segreteria.

Le attività amministrative e di accettazione sono svolte dal personale di segreteria; per le attività di pulizia e sanificazione si ha un contratto con una ditta esterna.

Il personale svolge la propria opera con contratto di dipendenza o collaborazione, nel rispetto delle diverse responsabilità professionali e gestionali possedute e delle disposizioni contrattuali vigenti.

La suddivisione del personale interno è rappresentata nella tabella sottostante:

Mansione	N. Unità
Medici radiologi	6
Medici anestesisti	2
Chirurghi vascolari	1
Cardiologi	1
Tecnici sanitari di radiologia medica	7
Segretarie	5

5. Promozione del rispetto dei principi etici delle figure professionali

Al Direttore Sanitario spetta l'onere di promuovere il rispetto del codice di deontologia medica (che è un *corpus* di regole di autodisciplina predeterminate dalla professione, vincolanti per gli iscritti all'Ordine professionale che a quelle norme devono, quindi, adeguare la loro condotta professionale).

Il medico nell'esercizio della professione deve attenersi alle conoscenze scientifiche e ispirarsi ai valori etici fondamentali, assumendo come principio il rispetto della vita, della salute fisica e psichica, della libertà e della dignità della persona; non deve soggiacere a interessi, imposizioni e suggestioni di qualsiasi natura.

Il professionista deve, infatti, tutelare la riservatezza dei dati personali e della documentazione in suo possesso riguardante i pazienti della struttura anche se affidata a codici o sistemi informatici.

6. Accessibilità alla Struttura

In tale ambito si garantisce che:

- sia segnalata da apposita cartellonistica stradale,

- l'accesso alla struttura sia facile ed agevole;
- l'accesso telefonico per informazioni e prenotazioni non determini problemi all'utenza;
- le informazioni utili siano sempre facilmente accessibili ed ottenibili;
- i tempi di accesso alle prestazioni siano contenuti entro limiti accettabili.

Particolare attenzione viene poi dedicata all'accessibilità da parte dei portatori di *handicap* e all'abbattimento delle barriere architettoniche; la Struttura garantisce l'effettiva disponibilità di:

- un bagno per disabili.

7. Gestione dell'emergenza medica

La gestione, la dotazione ed il monitoraggio delle scadenze dei farmaci e dei presidi medico-chirurgici, nonché del corretto funzionamento delle apparecchiature sanitarie di emergenza rientrano nei compiti del Responsabile dell'Emergenza Medica il dr Cristiano Turchetti.

È compito del Responsabile dell'Emergenza Medica la somministrazione di tali farmaci. È indispensabile, a tal fine, che tutti i farmaci siano conservati all'interno di appositi armadietti chiusi, le cui chiavi siano disponibili al solo Responsabile.

La dotazione dell'armadietto consiste in:

- Adrenalina (conservata in frigo a +4°C)
- Cortisonici
- Antistaminici
- Diuretici
- Antiipertensivi
- Anticonvulsivanti
- Broncodilatatori
- Antidolorifici
- Soluzione fisiologica 250 ml
- Acqua ossigenata

Inoltre, è presente un defibrillatore ed un kit di rianimazione cardiopolmonare di base contenente:

- Laccio Emostatico
- Siringhe Monouso di diversa capacità
- Fonendoscopio
- Sfigmomanometro
- Pallone Autogonfiabile corredato di maschere facciali e cannule orofaringee

Il Responsabile dell'Emergenza Medica deve vigilare sul controllo delle scadenze dei farmaci ed evitare che farmaci scaduti siano adoperati oltre la data di scadenza e sul funzionamento del kit attraverso la registrazione di questi controlli sugli appositi moduli.

In caso di emergenza medica:

- Avvisare il medico presente
- In caso di perdita di coscienza far distendere il soggetto a terra o sul lettino con gli arti inferiori sollevati, facilitandone la respirazione.
- Controllare la pressione ed in caso di ipotensione il soggetto dovrebbe riprendersi dopo alcuni minuti, in caso contrario somministrare il farmaco.
- In caso di ipertensione e angina pectoris, tranquillizzare il soggetto e, in caso di bisogno somministrare il farmaco, rilevando continuamente la pressione sanguigna.

- In caso di alterazione del ritmo cardiaco, si può intervenire con Antiaritmici.
- In caso di insufficienza respiratoria dovuta a broncospasmo si può intervenire con un broncodilatatore.
- L'emergenza viene gestita dal responsabile con la collaborazione, se necessario, dei vari operatori presenti presso la struttura.
- Si procede contestualmente ad avvisare un parente e, nei casi più gravi, a chiamare il 112.

8. Igiene ambientale e sanificazione

La sussistenza di idonee condizioni di igiene ambientale è un requisito indispensabile per la nostra Struttura.

Assicuriamo che tutti i locali (studi medici, zona refertazione, accettazione, bagni) siano in possesso dei prescritti requisiti di idoneità igienico-sanitaria e che tali requisiti siano mantenuti nel tempo.

La struttura garantisce che:

- tutte le superfici dei locali sono lavabili e sanificabili;
- i pavimenti sono resistenti alle frequenti procedure di pulizia e sanificazione;
- le pareti verticali sono munite di raccordo concavo (sguscio) con i pavimenti;
- i piani di lavoro sono lavabili e decontaminabili;
- gli arredi sono idonei ad ambienti di tipo sanitario.

La sanificazione degli ambienti di lavoro della struttura avviene tutti i giorni. Tale attività viene svolta dal personale di una ditta esterna che utilizza prodotti sia industriali che commerciali.

Giornalmente, i locali sono sanificati con i comuni detergenti a base di cloro.

Giornalmente i pavimenti e i tavoli di lavoro vengono sanificati con l'uso di varechina (ipoclorito di sodio) e risciacquati più volte con acqua.

Settimanalmente vengono sanificati tutti gli arredi e gli impianti facenti parte della struttura con l'uso di appropriati detergenti che contengono principi igienizzanti.

Mensilmente viene effettuata una pulizia e sanificazione straordinaria che prevede oltre alle normali procedure anche la pulizia dei vetri e delle pareti.

L'efficacia della sanificazione deve essere verificata a campione più volte l'anno attraverso l'esecuzione di tamponi superficiali per la valutazione della carica microbica o la ricerca mirata di determinati microrganismi.

9. Microclima e qualità dell'aria

La Direzione della Struttura verifica periodicamente che i locali siano privi di umidità, adeguatamente protetti dagli agenti atmosferici, con opportune condizioni di aerazione.

Il ricambio dell'aria nei locali chiusi è di particolare importanza nell'ambito di ambienti sanitari che vengono frequentati da pazienti potenziali portatori di patologie infettive.

Con riferimento agli impianti di aerazione e climatizzazione, il Rappresentante Legale mediante contratto di manutenzione periodica con ditta specializzata, verifica che gli impianti siano sempre correttamente funzionanti ed i filtri siano sottoposti alle previste operazioni di pulizia e/o sostituzione.

10. Rifiuti speciali

Tutti i rifiuti speciali vengono conferiti alla Società regolarmente autorizzata per lo smaltimento. Codesta successivamente invia alla Struttura suddetta un documento comprovante l'avvenuta termodistruzione. I rifiuti speciali prodotti sono le lastre, toner e cartucce, la carta, i guanti monouso, i medicinali scaduti.

- Viene identificato in struttura il sito di stoccaggio provvisorio dei rifiuti verificandone l'idoneità (preservato dagli agenti atmosferici, da incendi, allegamenti, danneggiamento meccanico, accesso di animali e bambini, etc.);
- Si registrano settimanalmente sull'apposito registro di carico e scarico le quantità e tipologie di rifiuti prodotti e stoccati in attesa di ritiro mensile;
- Si verifica che per ogni operazione di conferimento alla ditta autorizzata sia redatto uno specifico FIR (Formulario di Identificazione Rifiuto);
- Si annota sul registro di carico e scarico ogni operazione di conferimento con il relativo FIR;
- Si conservano ed archiviano cronologicamente e per categoria tutti i FIR relativi allo stesso anno solare;
- Si verifica la completezza della denuncia annuale rifiuti (MUD).

11. Apparecchiature e dispositivi medici

Il Direttore Sanitario supporta la Direzione Aziendale nell'individuazione di nuove apparecchiature e dispositivi medici da acquisire per l'estensione, l'aggiornamento o il miglioramento delle metodiche diagnostiche implementate presso il Presidio.

Si garantisce che per ogni apparecchiatura diagnostica siano verificati e controllati periodicamente i principali parametri di funzionamento.

La Direzione emette durante il Riesame della Direzione un piano annuale di manutenzione delle apparecchiature; in base a questo piano sono sottoposti ai relativi controlli tutte le apparecchiature aziendali.

In caso di guasto o malfunzionamento (manutenzioni straordinarie) è cura del Rappresentante Legale contattare le ditte esterne di manutenzione.

12. Verifiche di sicurezza

Affinché le metodiche di indagine strumentale non costituiscano fonte di pericolo per i pazienti e/o gli operatori è necessario che le apparecchiature elettriche, elettroniche, meccaniche o elettromeccaniche siano sottoposte a verifiche periodiche mirate ad accertare la sussistenza di adeguate condizioni di sicurezza nell'ambito del loro normale funzionamento.

Tutte le apparecchiature elettromedicali sono sottoposte ogni anno a verifiche di sicurezza elettrica secondo le norme CEI 62-5. Queste vengono eseguite dalla Ditta incaricata.

13. Gestione dei reclami, vertenze medico-legali

Il reclamo del Paziente può essere verbale e/o scritto ed eventualmente trasformarsi in una richiesta di risarcimento danni (con il conseguente instaurarsi di un contraddittorio medico – legale).

Della gestione del reclamo verbale si occupa in prima persona il Responsabile Qualità/Rappresentante Legale dr Cristiano Turchetti.

In caso di reclamo scritto indirizzato alla Struttura, si predisporrà l'istruttoria e la Direzione dovrà rispondere sempre per iscritto entro 15 giorni.

In caso di richiesta di risarcimento danni la Direzione Aziendale attiverà per le pratiche di richiesta risarcimento danni il suo ufficio legale e/o i suoi legali.

14. Prevenzione eventi avversi

L'organizzazione aziendale interna della CLINICAL MEDICAL CONSULTING SRL e l'adozione di tutte le procedure sopra indicate sono mirate alla prevenzione di eventi avversi verificabili nella Struttura.

A tal fine tutto il personale, tecnico sanitario ed amministrativo, è costantemente formato ed aggiornato attraverso corsi di formazione specifici per mansioni e attività, corsi BLS, corsi antincendio e di primo soccorso.

15. Eventi avversi

Negli anni 2018-2023 si sono riscontrati gli eventi avversi riscontrati in tabella.

ANNO	TIPOLOGIA EVENTO	N. CASI	RISARCIMENTO
2023	reclamo	2	NO
2022	reclamo	1	NO
2020	Infortunio paziente durante esecuzione esame rx	1	SI