

RELAZIONE ANNUALE SUGLI EVENTI AVVERSI

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

2026

SOMMARIO

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

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 Legge riconosce la sicurezza delle cure quale parte costitutiva del diritto alla salute e persegue l’obiettivo di promuovere un sistema sanitario fondato sui principi di qualità, appropriatezza, prevenzione del rischio clinico e trasparenza nei confronti dei cittadini.

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.

Il presente documento, redatto dalla Direzione Aziendale di CMC- Clinical Medical Consulting S.r.l., con sede legale in Via Giorgio Vigolo n.40 e sede operativa in Via Antonio Maria Lorgna n.30, 00143 Roma, è finalizzato ad adempiere agli obblighi normativi sopra richiamati, nonché a fornire un quadro chiaro e aggiornato delle attività svolte in maniera di gestione del rischio sanitario.

La relazione intende altresì:

- Descrivere l’organizzazione interna dedicata alla prevenzione degli eventi avversi,
- Illustrare le procedure adottate per l’identificazione, l’analisi e la gestione degli stessi,
- Evidenziare le azioni correttive e preventive implementate,
- Garantire la massima trasparenza nei confronti degli utenti, delle istituzioni e degli stakeholder.

Attraverso tale documento, la Società conferma il proprio impegno nel promuovere una cultura della sicurezza basata sulla formazione continua, sulla segnalazione sistematica degli eventi avversi e dei quasi-eventi (near-miss) e sul miglioramento continuo dei processi assistenziali.

2. Settore di attività e prestazioni erogate

La società CLINICAL MEDICAL CONSULTING SRL opera in ambito sanitario in regime privato e in convenzione con Assicurazioni Private, svolgendo prevalentemente attività di diagnostica per immagini e prestazioni specialistiche ambulatoriali.

In data 13.11.2024 la CLINICAL MEDICAL CONSULTING SRL è stata autorizzata dalla regione Lazio con determina n. G15024 a svolgere attività poliambulatoriale ampliando così la tipologia di prestazioni offerte ai Pazienti. Sono infatti state autorizzate, in aggiunta alla diagnostica per immagini, le branche specialistiche di ginecologia, neurochirurgia, cardiologia, chirurgia generale, chirurgia plastica, chirurgia vascolare e malattie endocrine del ricambio e della nutrizione.

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

Nel 2025 sono state eseguite ecografie, esami di risonanza magnetica, esami TAC ed esami di radiologia tradizionale (esami rx, moc e mammografie) ed esami specialistici.

Le attività sanitarie sono svolte nel rispetto delle normative vigenti in materia di sicurezza, protezione dei dati personali, radioprotezione, appropriatezza clinica e gestione del rischio sanitario.

La Struttura adotta protocolli clinico-organizzativi aggiornati e procedure operative standard (SOP), finalizzate

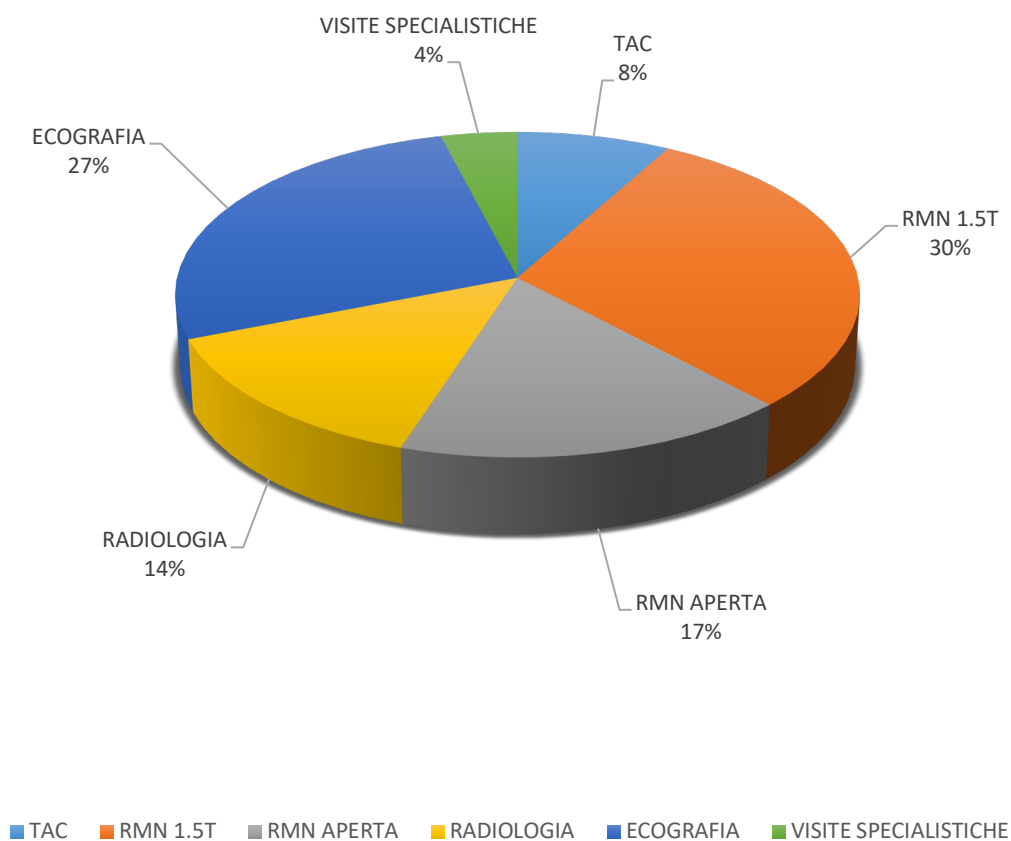
a:

- garantire la sicurezza del paziente in tutte le fasi del percorso assistenziale,
- ridurre il rischio di errore clinico e organizzativo,
- assicurare la tracciabilità delle prestazioni erogate,

- monitorare la qualità del servizio offerto.

L'ampliamento delle attività ha comportato un contestuale rafforzamento dei sistemi di controllo interno, di audit clinico e di formazione del personale, in un'ottica di miglioramento continuo e prevenzione degli eventi avversi.

PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE 2025



3. Mission, politica, obiettivi e strategie

3.1. Mission

La CLINICAL MEDICAL CONSULTING SRL eroga prestazioni di Diagnostica per Immagini e specialistiche 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

La struttura riconosce come prioritaria l'individuazione, comprensione e soddisfazione delle esigenze esplicite e implicite dei pazienti e delle altre parti interessate.

A tal fine è stato implementato un sistema strutturato di analisi e monitoraggio volto a:

- Garantire la conoscenza dei propri Clienti/Pazienti,
- Identificare chiaramente esigenze, bisogni assistenziali e requisiti di sicurezza,
- Tradurre tali esigenze in requisiti organizzativi e procedurali,
- Prevenire situazioni di rischio clinico e organizzativo.
-

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.

Tali obiettivi vengono monitorati attraverso indicatori specifici e riesaminati periodicamente dalla Direzione.

Per l'anno di riferimento, la Direzione ha individuato i seguenti obiettivi strategici:

1. Riduzione degli eventi avversi prevedibili, attraverso il rafforzamento delle procedure operative standard.
2. Incremento della segnalazione dei near miss, al fine di intercettare criticità prima che si traducano in danno per il paziente.
3. Miglioramento della tracciabilità dei processi clinico-diagnostici, con particolare attenzione alla corretta identificazione del paziente.
4. Rafforzamento della cultura della sicurezza, mediante formazione periodica del personale.
5. Riduzione dei tempi di gestione delle non conformità, con definizione tempestiva e azioni correttive.

Per il raggiungimento degli obiettivi sopra indicati, la struttura ha adottato le seguenti strategie:

- Implementazione di una procedura formalizzata di segnalazione interna degli eventi avversi.
- Nomina di un referente per la gestione del rischio clinico
- Realizzazione di audit periodici sui processi critici (accettazione, esecuzione esami diagnostici, refertazione, archiviazione documentale)
- Aggiornamento delle procedure operative sulla base delle criticità emerse
- Programmazione di sessioni formative obbligatorie in materia di sicurezza delle cure
- Monitoraggio continuo degli indicatori di performance.

Gli obiettivi vengono monitorati attraverso indicatori quantitativi e qualitativi (numero totale di eventi avversi segnalati, numero di near miss, classificazione per livello di gravità). I risultati vengono riesaminati periodicamente con riedificazione degli obiettivi e delle strategie.

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 libero-professionale, 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 |
|--------------------|----------|
| Ginecologo | 2 |
| Medico radiologo | 6 |
| Medico anestesista | 3 |

| | |
|--|---|
| Chirurgo vascolare | 1 |
| Cardiologo | 2 |
| Neurochirurgo | 1 |
| Endocrinologo | 1 |
| Tecnico sanitario di radiologia medica | 7 |
| Segretaria | 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 118.

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 prodotti dalla struttura vengono conferiti a società regolarmente autorizzate allo smaltimento o al recupero, nel rispetto della normativa vigente. La ditta incaricata trasmette alla struttura la documentazione comprovante l'avvenuto smaltimento/recupero, inclusa la certificazione di termodistruzione ove prevista.

I rifiuti speciali prodotti comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo: lastre, toner e cartucce, carta, guanti monouso, medicinali scaduti e ogni altra tipologia classificabile come rifiuto speciale ai sensi della normativa vigente.

La struttura:

- Individua un sito idoneo per lo stoccaggio provvisorio dei rifiuti, verificandone l'adeguatezza e la conformità (protezione da agenti atmosferici, incendi, allagamenti, danneggiamenti meccanici, accesso non autorizzato di animali, minori etc).
- Registra le quantità e le tipologie di rifiuti prodotti e stoccati, nel rispetto delle tempistiche e modalità previste dalla normativa,
- Verifica che per ogni operazione di conferimento alla ditta autorizzata sia redatto il Formulario di Identificazione del Rifiuto (FIR),
- Annota ogni operazione di carico e scarico e conserva i relativi FIR, archiviandoli cronologicamente e per categoria per l'anno solare di riferimento,

- Verifica la completezza e correttezza della denuncia annuale dei rifiuti (MUD), ove prevista.

La Struttura garantisce inoltre il costante adeguamento alla normativa vigente in materia di gestione dei rifiuti speciali, con particolare riferimento agli obblighi introdotti dal Registro Elettronico Nazionale per la Tracciabilità dei Rifiuti (RENTRI).

In particolare:

- Provvede all'iscrizione al RENTRI nei termini stabiliti dalla normativa,
- Assicura la corretta gestione digitale del registro di carico e scarico e dei Formulare di Identificazione del Rifiuto (FIR), secondo le modalità previste,
- Garantisce la trasmissione dei dati e l'adempimento degli obblighi informativi richiesti,
- Aggiorna periodicamente le procedure interne al fine di mantenerle conformi alle disposizioni normative vigenti.

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, medico, tecnico 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 2018-2025 si sono riscontrati gli eventi avversi riscontrati in tabella.

| ANNO | TIPOLOGIA EVENTO | N. CASI | RISARCIMENTO |
|------|---|---------|--------------|
| 2025 | Reclamo | 3 | 2 |
| 2024 | Reclamo/Errore area tecnico sanitaria | 3 | NO |
| 2023 | Reclamo | 2 | NO |
| 2022 | Reclamo | 1 | NO |
| 2020 | Infortunio paziente durante esecuzione esame rx | 1 | SI |