RELAZIONE ANNUALE SU

SICUREZZA DELLE CURE E DELLA PERSONA ASSISTITA

INTRODUZIONE:

il Gruppo Biocontrol che si compone del Biocontrol Imaging s.r.l. che eroga prestazioni di diagnostica per immagini di primo e secondo livello; del Biocontrol Check-up s.r.l. che eroga prestazioni di laboratorio analisi cliniche e analisi genetiche e del Biocontrol Diagnostica medica s.r.l. che eroga prestazioni di visite specialistiche nelle seguenti branche: cardiologia, endocrinologia, angiologia, neurologia, urologia, andrologia, senologia, nutrizione, reumatologia, pneumologia, allergologia, otorinolaringoiatria, ginecologia, allergologia e broncopneumologia pediatrica, si è dotato dal 2018 di un **Piano di valorizzazione diretto ai pazienti**, che viene periodicamente aggiornato secondo l'evoluzione dell'attività e del contesto globale, in ottemperanza alle prescrizioni di cui alla legge n. 24/2017 in tema di sicurezza delle cure della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie e delle strutture sanitarie e socio-sanitarie.

La legge 24/2017, come è noto, si applica nei confronti di tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private e, altresì, nei confronti di tutti gli esercenti le professioni sanitarie che operano, a qualsiasi titolo, presso tali strutture.

Con l'osservanza delle nuove disposizioni normative, la cui violazione non è espressamente sanzionata, si tende ad assicurare una maggiore tutela dei pazienti-utenti del Centro e al fine di ridurre la c.d. "medicina difensiva" e garantire maggiore serenità agli esercenti l'attività sanitaria attraverso un modello di gestione dell'intera catena del rischio, si mira a consentire il buon funzionamento della struttura organizzativa che eroga la prestazione sanitaria. Si rende necessaria, pertanto, l'adozione da parte di tutte le strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private di procedure volte a prevenire quei rischi, prevedibili e prevenibili, che possono incidere sulla qualità della prestazione erogata.

L'operato del Biocontrol è da sempre particolarmente orientato a garantire la qualità delle prestazioni erogate, puntando su professionalità e competenza degli operatori e tecnologie di ultima generazione, avendo come obiettivo primario la sicurezza dei pazienti.

Le aziende del Gruppo Biocontrol sono infatti certificate già da oltre vent'anni secondo il Sistema di Qualità Aziendale, UNI ENI ISO 9001/2015 e la cultura della sicurezza è diffusa in tutta l'azienda e anima il lavoro costante e quotidiano di tutti gli operatori.

Così come affermato dal Manuale del Ministero della Salute "Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: manuale per la formazione degli operatori sanitari" la sicurezza dei pazienti è uno "dei fattori determinanti per la qualità delle cure" e costituisce elemento costitutivo del diritto alla salute costituzionalmente garantito.

Con la presente relazione, il Gruppo Biocontrol vuole dare contezza delle azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie erogate e garantire la sicurezza dei pazienti nello spirito di quanto previsto dalla legge n.24/2017.

In risposta all'art 4 comma 3 L. 24/2017 si rendono, altresì, disponibili sul proprio sito mediante la pubblicazione della presente relazione i dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio. Verranno altresì rappresentate le misure di miglioramento avviate per il superamento delle criticità evidenziate. Per la redazione di tale documento verranno prese in considerazione le fonti informative già esistenti ed usualmente utilizzate nella organizzazione per la gestione del rischio riconducibile a sistemi di segnalazione attiva da parte degli operatori sanitari e rientranti nell'ambito del sistema qualità e riguardanti prevalentemente la segnalazione delle non conformità già in uso da anni all'interno dell'organizzazione ed altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

Ebbene, proprio con riguardo a quest'ultimo aspetto, è da evidenziare che durante l'anno 2022 è stato installato all'ingresso principale del Centro un totem per monitorare la soddisfazione dei clienti attraverso un questionario compilabile online e in forma anonima.

Nelle periodiche attività di monitoraggio possono inoltre essere utilizzate, altresì, quali fonti informative analisi dei dati (es. cadute), visite per la sicurezza, osservazione diretta e le informazioni derivanti da questi ultimi dati sono indirizzate prevalentemente alla conoscenza dei fenomeni per l'attuazione di azioni di miglioramento.

DEFINIZIONI:

Incident reporting: segnalazione volontaria di incidenti correlati alla sicurezza delle cure (near miss/quasi eventi- eventi senza danno, eventi avversi) Evento sentinella: "evento

avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Sistema Sanitario. Evento avverso: Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.

GESTIONE DEL RISCHIO ALL'INTERNO DEL CENTRO BIOCONTROL

Occorre segnalare che l'azienda ha implementato una serie di regolamenti e procedure oltre che apposita modulistica per la segnalazione dell'evento avverso, prevedendo un'apposita scheda di segnalazione dell'evento avverso all'interno del piano di valorizzazione diretto ai pazienti, la cui versione attuale è giunta alla terza revisione, visto l'ultimo aggiornamento resosi necessario per l'apertura di un'altra sede del Centro Biocontrol inaugurata nel 2021 nella città di Castrovillari in provincia di Cosenza e che offre una completa gamma di prestazioni di diagnostica per immagini.

Partendo dalla definizione ministeriale del **rischio clinico** inteso come l'eventualità dell'errore in medicina ovvero la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso cioè subisca un danno imputabile anche se in modo involontario alle cure mediche prestategli, si comprende come la gestione del rischio clinico ovvero il **clinical risk management** sia l'insieme delle azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni erogate e garantire la sicurezza dei pazienti basata, tra l'altro, sull'apprendere dall'errore e che all'interno del Centro Biocontrol si è focalizzato essenzialmente sul perseguimento di due finalità: 1) la prevenzione della gestione del rischio connesso all'erogazione della prestazione; 2) l'uso appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

1) **La prevenzione della gestione del rischio connesso all'erogazione della prestazione**

   Da questo punto di vista all'interno del Centro Biocontrol viene seguito un modello organizzativo di qualità che individua a monte quei rischi che possono incidere sull'erogazione delle prestazioni sanitarie erogate, specificando gli elementi causali del rischio, i provvedimenti idonei per la minimizzazione del rischio e il personale preposto (cfr. all.7 piano di valorizzazione diretto ai pazienti)

2) **L'uso appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative**

   Il centro Biocontrol pone da sempre particolare attenzione alla formazione continua del personale e a tal riguardo ha provveduto alla formazione mediante la

partecipazione al workshop organizzato dalla Fondazione Gimbe nel mese di maggio 2022 e riguardante la gestione del rischio e la sicurezza dei pazienti di due referenti interni dell'azienda facenti parte del team del risk management, ma soprattutto il Centro Biocontrol ha organizzato nel maggio 2023 un corso di aggiornamento sulla formazione in materia di qualità e rischio clinico rivolto a tutti gli operatori della struttura e quindi personale medico, paramedico e amministrativo.

Per quanto riguarda gli strumenti tecnologici e digitali che possano favorire una gestione sempre più efficiente e capace di minimizzare ogni tipo di errore, il Centro Biocontrol nel corso dell'anno 2023 ha adottato un sistema di business continuity cioè un processo gestionale la cui funzione è identificare le possibili minacce per l'organizzazione, valutare quali potrebbero essere le conseguenze e individuare le contromisure più adeguate per annullare o ridurre al minimo tali conseguenze negative ed è stato introdotto un nuovo sistema di refertazione online più performante rispetto al precedente ed una nuova versione dell'applicazione per i referti online.

Monitoraggio risarcimenti dell'ultimo quinquennio

Con riferimento ai dati dei risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, nel rispetto del disposto di cui all'art.4 comma 3 della Legge n.24/2017, il Gruppo Biocontrol comunica che non è stato erogato alcun risarcimento nell'ultimo quinquennio (2018-2022).

Cosenza, 21/12/2023

Direttore Sanitario
Dott.ssa Ester Sessa

Amministratore
Dott. Marco Salerno