



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, ortopedia e traumatologia, dermatologia ed oculistica e dal 2024 dispone di una nuova area dedicata alla CHIRURGIA AMBULATORIALE, un'attività chirurgica che permette al paziente di ritornare a casa propria il giorno stesso dell'intervento, senza entrare nel contesto della chirurgia in regime di ricovero. Due le sale operatorie di cui si è dotato il nuovo reparto disponibile presso il Biocontrol di Cosenza al primo piano, all'interno del quale è possibile ricevere assistenza personalizzata per l'espletamento delle procedure previste dal protocollo chirurgico. Il servizio di chirurgia ambulatoriale copre un'ampia gamma di interventi, tra cui quelli di chirurgia generale, oro-maxillo-facciale, dermatologica, ginecologica, ortopedica, diagnostica urologica ed oculistica.

Il Biocontrol 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 EN 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).

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.

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).

All'interno dei reparti di RMN e TC è stato, altresì, affisso il protocollo di gestione della reazione avversa acuta (allergica/simil-allergica) al mezzo di contrasto elaborato dalla ns. équipe medica dell'area radiologica di concerto con i ns. anestesisti.

All'interno della sala operatoria è in uso, in ottemperanza alle Raccomandazioni ministeriali, la **Check list di sala operatoria**, la quale se utilizzata in modo responsabile e concreto, può diventare uno strumento indispensabile di prevenzione dell'errore.

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.

Nel corso del 2024 è stata installata nella sede di Cosenza la Philips MR 7700 3T: Tecnologia Innovativa per Esami di Alta Precisione, con gradienti XP e intelligenza artificiale. L'eccezionale scanner Philips MR 7700 3T, dotato di gradienti XP e intelligenza artificiale, rappresenta un'innovazione rivoluzionaria nel campo della risonanza magnetica. Questa avanzata apparecchiatura offre livelli superiori di precisione e velocità di scansione delle immagini, consentendo di condurre esami più rapidi e con maggiore comfort per il paziente. La Philips MR 7700 è tra le soluzioni più avanzate disponibili sul mercato, in grado di elaborare immagini diagnostiche con una velocità e una precisione senza precedenti. Grazie ai gradienti XP, questa tecnologia garantisce una qualità d'immagine eccezionale per tutte le anatomie, consentendo di ottenere un segnale fino al 35% più alto e una scansione fino al 35% più rapida rispetto alle apparecchiature convenzionali. Questo significa che i clinici possono avere a disposizione immagini di altissima qualità in tempi più brevi, migliorando così il processo decisionale e consentendo una diagnosi più accurata e tempestiva per i pazienti. Inoltre, il design ergonomico e il comfort del paziente sono stati attentamente considerati, garantendo un'esperienza di scansione più confortevole e rilassante. Grazie alla combinazione di tecnologia all'avanguardia e attenzione al comfort del paziente, la Philips MR 7700 3T offre un livello superiore di prestazioni nella diagnostica per immagini, contribuendo a migliorare la qualità e l'efficienza delle cure mediche. Ad oggi il Centro Biocontrol di Cosenza dispone di due macchine di RMN tre tesla. Si è inoltre provveduto all'installazione della TC GE Revolution Apex 160, che è un apparecchio radiologico di ultima generazione progettato per offrire immagini diagnostiche avanzate con una qualità eccellente e una precisione elevata. Questa tecnologia all'avanguardia è una vera rivoluzione per la nostra Cardioradiologia. Ora possiamo eseguire esami in meno di un secondo, acquisendo immagini in un solo battito cardiaco, che permettono di eseguire l'esame anche con aritmie cardiache occasionali o permanenti, senza avere alcun artefatto. Il Revolution Apex 160 è particolarmente rinomato per la sua capacità di eseguire scansioni rapide e dettagliate, consentendo ai radiologi di ottenere informazioni cruciali con tempi di esposizione minimi e una dose di radiazioni ridotta per i pazienti. Dotato di intelligenza artificiale, questo apparecchio è progettato per migliorare l'efficienza e la precisione nella diagnosi, aiutando i professionisti sanitari a prendere decisioni più informate e rapide. Le sue caratteristiche includono una risoluzione spaziale elevata, che consente la visualizzazione dettagliata di

strutture anatomiche, e capacità avanzate di post-elaborazione delle immagini che permettono di ottenere immagini chiare anche in condizioni difficili.

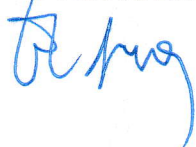
Monitoraggio risarcimenti dell'ultimo quinquennio

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 (2020-2024).

Cosenza, 21/12/2024

Direttore Sanitario

Dott.ssa Ester Sessa



Amministratore

Dott. Marco Salerno

