

|                                                                                               |                                                                                                                 |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  IMED S.r.l. | <p>RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI<br/>AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI DALLA SOCIETA’<br/>FY25</p> | Rev.1<br><br>Pag. 1/9 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|

## SOMMARIO

|          |                                                                          |          |
|----------|--------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1</b> | <b>INTRODUZIONE .....</b>                                                | <b>2</b> |
| <b>2</b> | <b>BREVE INTRODUZIONE DELLA SOCIETÀ, PARTE DEL GRUPPO ALLIANCE .....</b> | <b>3</b> |
| <b>3</b> | <b>ANALISI DEGLI EVENTI AVVERSI E DEI RISARCIMENTI EROGATI.....</b>      | <b>4</b> |
| <b>4</b> | <b>AZIONI CORRETTIVE .....</b>                                           | <b>7</b> |
| <b>5</b> | <b>CONCLUSIONI .....</b>                                                 | <b>9</b> |

|                                                                                               |                                                                                                                 |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  IMED S.r.l. | <b>RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI<br/>AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI DALLA SOCIETA’<br/>FY25</b> | Rev.1<br><br>Pag. 2/9 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|

## 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 Medical<sup>1</sup> (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.

In conformità alla Legge Gelli, il Gruppo Alliance si è inoltre dotato di Funzione trasversale deputata alla valutazione dei sinistri. Tale Funzione è composta dal Chief Medical Officer e dai Direttori Sanitari delle singole unità operative per eventuali approfondimenti clinici sul caso, dalla Funzione Legal per gli aspetti legali, dalla Funzione Quality, Safety and Accreditation che, una volta ricevuta la segnalazione e a seconda della sua gravità coinvolge gli assicuratori e dal Clinical Risk Manager.

---

<sup>1</sup> Per Gruppo Alliance Medical si intendono le società Alliance Medical Italia S.r.l., Alliance Medical S.r.l. ed ogni loro società controllata, tra cui Imed S.r.l. (nonché dalle società che saranno eventualmente oggetto di futura acquisizione).

|                                                                                               |                                                                                                                 |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  IMED S.r.l. | <b>RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI<br/>AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI DALLA SOCIETA’<br/>FY25</b> | Rev.1<br><br>Pag. 3/9 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|

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”) <sup>2</sup> nelle strutture di Imed s.r.l. a Socio unico, soggetta a direzione e coordinamento di Alliance Medical Italia s.r.l. (di seguito, anche, “la Società” o “IMED”) <sup>3</sup>, con un focus sul FY25;
- 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.

## 2 Breve introduzione della Società, parte del Gruppo Alliance

IMED è una società di diritto italiano costituita in data 23 luglio 1990, avente la propria sede legale in Padova (PD), Via Alfieri, 13. In data 2 agosto 2018, Alliance Medical Italia s.r.l. (C.F. 12817841005), con sede in Lissone (MB), via G. Mameli, n. 42/A, è divenuta socio unico di IMED. A partire da tale data, dunque, la Società fa parte del Gruppo Alliance.

In sintesi, l’attività della Società si svolge nell’ambito del settore dei servizi radiologici e di diagnostica medica resi a favore del pubblico attraverso la gestione di alcuni centri di diagnosi privati, accreditati e convenzionati con il Servizio Sanitario Nazionale.

<sup>2</sup> FY21: dai 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;  
FY24: dal 1 Ottobre 2023 al 30 Settembre 2024;  
FY25: dal 1 Ottobre 2024 al 30 Settembre 2025.

<sup>3</sup> Di seguito la lista dei centri diagnostici attualmente operativi di proprietà della Società Imed s.r.l., coinvolti nell’analisi: Imed – Bassano, Imed – Studio di Radiologia Diagnostica, Imed – via Alfieri.

**Imed s.r.l. a Socio unico**, soggetta a direzione e coordinamento di Alliance Medical Italia s.r.l.  
Sede legale: Via Alfieri, 13 – 35125 PADOVA (PD) Tel. +39 049 8807911

|                                                                                               |                                                                                                                 |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  IMED S.r.l. | <b>RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI<br/>AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI DALLA SOCIETA'<br/>FY25</b> | Rev.1<br><br>Pag. 4/9 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|

### 3 Analisi degli eventi avversi e dei risarcimenti erogati

La Società, al pari delle altre società del Gruppo, dispone 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, 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).

A supporto del sistema di incident reporting, a partire dal FY25 il Gruppo Alliance Medical ha formalizzato e implementato il Piano Annuale del Rischio Clinico quale strumento strutturato di governo e mitigazione del rischio sanitario. Il Piano, coordinato dal Clinical Risk Manager (CRM) in collaborazione con le funzioni aziendali coinvolte, si basa sulla mappatura e valutazione dei principali rischi correlati all'erogazione delle prestazioni sanitarie, effettuata mediante l'analisi delle segnalazioni di eventi avversi, near miss, reclami, richieste risarcitorie, attività di farmacovigilanza e dispositivo-vigilanza, nonché delle risultanze derivanti dalle attività di monitoraggio e audit.

Alla luce di quanto sopra, sono stati quindi predisposti diversi Piani annuali, uno per ogni sede della Società. Inoltre, sulla base delle evidenze raccolte sono state predisposte delle matrici dei rischi che consentono di individuare le aree maggiormente esposte, definirne il livello di priorità e pianificare specifiche misure di prevenzione, controllo e mitigazione. I Piani Annuali del Rischio Clinico definiscono pertanto obiettivi, indicatori di monitoraggio, attività formative e azioni di miglioramento continuo finalizzate a promuovere la sicurezza delle cure, la qualità dei processi assistenziali e la diffusione della cultura della gestione del rischio all'interno di tutte le strutture del Gruppo.

Tutte le segnalazioni anticipate 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 in macro categorie di interesse:

- 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;

- Urti e Cadute;
- *Near Miss*;
- Altro (es. rimborso esame per mancata esecuzione ecc...).

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 FY25, è emerso che:

**1.** È stato effettuato il seguente numero di esami:

- a. FY21: 127.735
- b. FY22: 126.162
- c. FY23: 131.932
- d. FY24: 147.518
- e. FY25: 140.311**

**2.** Si è verificato il seguente numero di eventi avversi riferiti ai pazienti. Si riporta di seguito una rappresentazione sia della distribuzione per categoria, sia il dettaglio per singola sede e tipologia di evento.

| Sottocategoria                                   | 2021     | 2022 | 2023     | 2024     | 2025     | Tot       |
|--------------------------------------------------|----------|------|----------|----------|----------|-----------|
| Malore                                           |          |      |          | 2        | 2        | 4         |
| Procedura<br>incorretta / Medical<br>Malpractice |          |      | 1        |          |          | 1         |
| Urti e cadute                                    | 2        |      |          |          | 5        | 7         |
| <b>TOTALI</b>                                    | <b>2</b> |      | <b>1</b> | <b>2</b> | <b>7</b> | <b>12</b> |

**Tabella 1 Numero di eventi avversi verificatisi negli ultimi 5 anni fiscali.**

N.B. Nel periodo considerato non sono stati registrati near miss riferiti ai pazienti classificabili ai sensi della procedura aziendale.

| Centro             | Malore   | Urti e<br>cadute | Tot      |
|--------------------|----------|------------------|----------|
| IMED - Bassano     | 1        | 1                | 2        |
| IMED - via Alfieri |          | 4                | 4        |
| IMED - via Belludi | 1        |                  | 1        |
| <b>TOTALI</b>      | <b>2</b> | <b>5</b>         | <b>7</b> |

**Tabella 2 Spaccato degli eventi avversi dell'ultimo anno fiscale suddivisi per singole sedi della Società**

|                                                                                               |                                                                                                                 |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  IMED S.r.l. | <p>RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI<br/>AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI DALLA SOCIETA'<br/>FY25</p> | <p>Rev.1</p> <p>Pag. 6/9</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|

Nessuno degli eventi di cui sopra ha generato ripercussioni sulla salute del paziente e ciascun caso è stato gestito mediante specifiche azioni correttive meglio descritte al paragrafo successivo. Pertanto, si precisa che nel FY25 non sono stati erogati risarcimenti nei confronti dei pazienti, a fronte di un totale di 140.311 esami effettuati.

Si evidenzia inoltre che non si sono verificati risarcimenti correlati a violazioni in materia di trattamento dei dati personali.

|                                                                                               |                                                                                                                 |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  IMED S.r.l. | <b>RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI<br/>AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI DALLA SOCIETA’<br/>FY25</b> | Rev.1<br><br>Pag. 7/9 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|

#### 4 Azioni correttive

Da un’attenta analisi dei sinistri registrati durante l’ultimo quinquennio presso le sedi della Società, si conferma che i casi più frequenti riguardanti i pazienti sono legati a episodi di malori e urti e cadute. 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, con riferimento ai casi sopra citati, sono state adottate le seguenti prassi:

- **Malori:** come anticipato al punto precedente, anche i casi di malori vengono gestiti secondo la procedura di “Gestione delle emergenze sanitarie” della Società.

Ogni sede della Società ha designato, con apposita comunicazione, i lavoratori opportunamente formati per la gestione di tali eventi ed è dotata di tutte le attrezzature minime di primo soccorso, gestite secondo le attuali istruzioni operativa della Società “Cassetta di Pronto Soccorso” e “Gestione Carrello Emergenze”. Al verificarsi di un evento avverso, il personale è tenuto a coinvolgere immediatamente un medico presente nella struttura e ad allertare il personale infermieristico e/o gli addetti che hanno ricevuto la formazione specifica. Qualora l’evento non si resolvesse con un primo intervento della squadra emergenze, il medico e/o il personale addetto valutano la situazione clinica e decidono se chiamare il servizio ambulanza per il trasporto al Pronto Soccorso.

- **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 della 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.;

|                                                                                               |                                                                                                                 |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  IMED S.r.l. | <p>RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI<br/>AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI DALLA SOCIETA'<br/>FY25</p> | <p>Rev.1</p> <p>Pag. 8/9</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|

- ✓ 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.

|                                                                                               |                                                                                                                 |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  IMED S.r.l. | <b>RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI<br/>AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI DALLA SOCIETA’<br/>FY25</b> | Rev.1<br><br>Pag. 9/9 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|

## 5 Conclusioni

Si può quindi concludere che la percentuale dei casi occorsi rispetto al numero dei pazienti trattati è molto bassa ed in ogni caso gestita dalla Società sulla base di procedure interne specifiche. In ogni caso, la Società, al pari delle altre società 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 individuare 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

