RELAZIONE SULLE ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO, PREVENZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO (*RISK MANAGEMENT*)

(ai sensi degli artt. 2, comma 5 e 4, comma 3 della legge 8 marzo 2017 n. 24)

*****

IL CONTESTO

C.R.P. Centro Radiologico Polispecialistico S.r.l. (*"C.R.P."*) offre agli utenti un'ampia varietà di prestazioni nel campo della **diagnostica** e dei **servizi fisioterapici di recupero e rieducazione funzionale**, nonché un **poliambulatorio polispecialistico**.

C.R.P. opera su due sedi: Cinisello Balsamo (MI), Via Giosuè Carducci n. 5 e Somma Lombardo (VA), Via Gen. C.A. Dalla Chiesa n. 15-17.

La sede di Cinisello Balsamo (MI) è accreditata e a contratto con il Servizio Sanitario Nazionale (n. 1140 del Registro Strutture Accreditate della Regione Lombardia) per le specialità di Cardiologia, Chirurgia vascolare-Angiologia, Medicina fisica e riabilitazione e Diagnostica per Immagini.

La sede di Somma Lombardo (VA) è accreditata e a contratto con il Servizio Sanitario Nazionale (n. 1059 del Registro Strutture Accreditate della Regione Lombardia) per le specialità di Cardiologia, Chirurgia generale, Chirurgia vascolare - Angiologia, Dermosifilopatia, Endocrinologia, Gastroenterologia - Chirurgia ed endoscopia digestiva, Medicina fisica e riabilitazione, Nefrologia, Neurologia, Oculistica, Oncologia, Ortopedia e traumatologia, Otorinolaringoiatria,

Pneumologia, Psichiatria e Urologia; la struttura è, inoltre, autorizzata per le specialità di Ostetricia e Ginecologia.

C.R.P. è, altresì, convenzionata in forma diretta e indiretta con i principali fondi integrativi aziendali e di categoria, nazionali e locali, nonché con le principali imprese assicurative.

C.R.P. è parte del **Gruppo CIDIMU**, realtà della sanità privata accreditata operante in Piemonte, Lombardia e Veneto.

LA "LEGGE GELLI" E IL SISTEMA DI RISK MANAGEMENT IN C.R.P.

La legge 8 marzo 2017, n. 24 (*"**legge Gelli**"*), che ha attuato la riforma del sistema di responsabilità sanitaria in Italia, persegue come obiettivo primario la sicurezza delle cure in sanità, quale elemento costitutivo del diritto alla salute costituzionalmente tutelato.

In particolare, l'art. 1 della legge precisa che la sicurezza delle cure si realizza anche attraverso *"l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie"*, nonché *"l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative"*.

A tale scopo, la legge Gelli promuove l'attivazione, presso le strutture pubbliche e private, di **sistemi di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (*risk management*)**, in grado di:

- identificare i rischi dello specifico contesto professionale ed analizzare le cause delle insufficienze attive e latenti;
- individuare le funzioni associate al rischio sanitario per le diverse figure professionali e le responsabilità di queste ultime;
- intercettare eventi avversi[1] e quasi-eventi (*near-miss*)[2];

[1] ***Evento avverso**: danno non volontario causato da un errore nel processo assistenziale (errori umani e carenze nel processo di gestione del servizio sanitario).*

[2] ***Quasi evento (near miss)**: letteralmente, errore "quasi mancato" e cioè "mancato per poco". Episodio o fatto verificatosi a seguito di un intervento sanitario di qualsiasi natura, o anche per la mancata esecuzione di una prestazione, che non produce conseguenze negative e dannose al*

- elaborare ed applicare strategie ed interventi per la prevenzione dei rischi, nonché per la tempestiva ed efficace gestione degli eventi avversi e delle relative conseguenze;
- indicare le corrette modalità di tenuta, archiviazione e trasmissione della documentazione sanitaria.

Affinché il sistema risulti pienamente trasparente nei confronti dell'utenza, la legge impone:

- la predisposizione di una **relazione annuale consuntiva** – da pubblicare sul sito *internet* – sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto (art. 2, comma 5);
- la diffusione – mediante pubblicazione sul sito internet della struttura – dei **dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio**, verificatisi nell'ambito dell'esercizio della funzione di *risk management* (art. 4, comma 3).

Già a partire dal 2021, in ossequio alle disposizioni normative contenute nella legge Gelli, C.R.P. ha adottato un sistema di *risk management*, formalizzato in un *"Modello di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario, sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria a norma della legge 8 marzo 2017, n. 24"* (*"**Modello Gelli**"*), approvato dal Consiglio di amministrazione nella seduta del 1°giugno 2023.

Nello specifico, il documento in questione si compone di una Parte Generale e di una Parte Speciale, suddivisa in tre sottosezioni e contenente le procedure interne in materia di *risk management* sanitario.

La Parte Generale, di impronta teorica, comprende:

- una descrizione del contesto normativo, ovvero dei principali contenuti della legge Gelli e dei suoi decreti ministeriali attuativi in materia di responsabilità

paziente solo per circostanze fortuite o per l'intervento tempestivo da parte di un sanitario o del paziente stesso.

sanitaria, nonché del contesto applicativo, ossia della concreta realtà aziendale in cui tali contenuti trovano applicazione;

- un elenco dei principali riferimenti normativi e un glossario dei termini e concetti giuridici e di *risk management* adottati.

La Parte Speciale, invece, è suddivisa in:

- **Parte Speciale A**, dedicata a "*Monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio*";
- **Parte Speciale B**, dedicata a "*Responsabilità sanitaria della struttura: responsabilità nei confronti del paziente e gestione dei rapporti con il personale sanitario e copertura assicurativa*";
- **Parte Speciale C**, dedicata a "*Trasparenza dei dati relativi all'erogazione di prestazioni sanitarie*".

C.R.P., come previsto dalla Parte Speciale A del Modello Gelli, ha istituito un Comitato di Risk Management e un Comitato di Gestione Economica del Rischio.

Il Comitato di Risk Management si occupa della prevenzione e del governo del rischio sanitario – sia attraverso l'individuazione e l'implementazione di azioni correttive e di miglioramento, sia attraverso la gestione delle segnalazioni pervenute e dei rischi denunciati – ed è composto dal Direttore Generale, dal Direttore Sanitario, dal Coordinatore dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica e dal Consulente legale esterno.

Il Comitato di Gestione Economica del Rischio ha il compito, invece, di valutare gli aspetti economici legati alla gestione del rischio sanitario, con particolare attenzione all'adeguatezza della copertura assicurativa, ed è composto dal Direttore Generale, Direttore Amministrativo e dal Consulente legale esterno.

Le nomine dei due comitati sono state approvate dal Consiglio di amministrazione in data 20 giugno 2023.

Nel maggio del 2024, C.R.P. si è dotata di una "*Scheda di rilevazione quasi-evento/evento*", ovvero di uno strumento che consente di rilevare i *near miss* e gli eventi avversi, individuarne le cause e studiare misure idonee a prevenirli.

C.R.P. ha, inoltre, incluso nella *"Carta dei Servizi"* della sede di Cinisello Balsamo e della sede di Somma Lombardo disponibile nella *home page* dei rispettivi siti *internet* (*https://cidimu.it/centri/crp-cinisello-balsamo/* e *https://cidimu.it/centri/crp-somma-lombardo/*) – la procedura e i contatti per la segnalazione di disfunzioni e l'inoltro di reclami da parte dell'utenza.

SINISTRI DENUNCIATI E RISARCIMENTI EROGATI (QUINQUENNIO 2021-2025)

In adempimento all'obbligo derivante dall'art. 4, comma 3 della legge 8 marzo 2017 n. 24, si riportano di seguito i dati, riferiti al **quinquennio 2020-2024**, relativi ai sinistri denunciati e ai risarcimenti erogati, da leggersi in rapporto al totale delle prestazioni erogate da C.R.P. in tale periodo di tempo.

Anno	Prestazioni erogate	Sinistri denunciati	Risarcimenti liquidati
2021	116.334	/	/
2022	142.361	2	€ 19.438,00
2023	138.911	1	/
2024	129.180	1	€ 102,00
2025	122.410	0	€ 2.500,00 (sinistro denunciato nel 2023)
TOTALE	**649.196**	**4**	**€ 22.040**

Inoltre, il totale delle segnalazioni registrate tramite il sistema interno di *incident reporting* o provenienti dall'utenza – esaminate e classificate come quasi-eventi (*near miss*) – per il 2025 è pari a 1.

In base all'attività di monitoraggio effettuata:

- tutti i sinistri denunciati nel quinquennio 2021-2025 si riferiscono all'area della diagnostica per immagini;

- le probabili cause degli eventi avversi oggetto di denuncia sono riconducibili al fattore umano (errore diagnostico/errata somministrazione del mezzo di contrasto), con esclusione di carenze di ordine organizzativo-gestionale, strutturale o strumentale.

OBIETTIVI 2026

Il Comitato di Risk Management elaborerà e monitorerà, nel corso dell'anno, l'applicazione degli obiettivi di miglioramento per il 2026, che includono:

- l'individuazione dei rischi maggiormente verificabili e definizione delle azioni migliorative per la loro prevenzione;
- la fissazione di uno o più momenti di *follow up* sulle azioni correttive e di miglioramento pianificate;
- l'organizzazione di una o più sessioni di formazione rivolte al personale sanitario ed amministrativo, aventi ad oggetto i principi della legge Gelli e le specificità del sistema di *risk management* adottato dalla società.

Cinisello Balsamo (MI), 16 ottobre 2026