



**Smart Dental
Clinic**

Gruppo San Donato

Relazione Gestione del Rischio Clinico e sulla gestione degli eventi avversi

ai sensi L. N. 24/2017 art. 2

anno di valutazione 2025



Periodo di valutazione gennaio- dicembre 2025

Elementi in ingresso:

- Contesto del riferimento e ambito di applicazione
- Sistema di Gestione del rischio
- Rischi specifici di Smart Dental Clinic
- Prevenzione degli atti di violenza a danno dell'operatore
- Sicurezza ambientale
- Reclami/richiesta risarcitorie
- Monitoraggio eventi avversi e near miss

Contesto di riferimento e ambito di applicazione

Smart Dental Clinic eroga prestazioni odontoiatriche sia in regime di solvenza privata che in convenzione con il Sistema Sanitario Regionale per gli aventi diritto. L'alta complessità organizzativa e gestionale e la distribuzione degli ambulatori ha suggerito la realizzazione di un sistema coordinato di vigilanza dell'errore che ne consenta un efficace monitoraggio in tutte le sedi. Nel Marzo 2004, il Ministero pubblica un documento dedicato alla Gestione del Rischio Clinico nel quale si osserva come *"Nell'ambito delle attività avviate dal Ministero della Salute in tema di Qualità dei servizi sanitari, è stata istituita presso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei Livelli essenziali di assistenza e dei Principi etici di sistema, la Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 marzo 2003), avente come finalità lo studio della prevalenza e delle cause del rischio clinico, la formulazione d'indicazioni generali e l'individuazione di tecniche per la riduzione e gestione del problema. La Commissione ha elaborato il documento "Risk management in Sanità. Il problema degli errori", che partendo dall'analisi approfondita del tema del rischio clinico, fornisce una raccolta di riflessioni e raccomandazioni utili agli operatori che lavorano in ambiente sanitario"*. Lo stesso Ministero nel 2013 emana, in tema di odontoiatria il documento *"Raccomandazioni Cliniche in Odontostomatologia"*, attraverso una profonda valutazione della letteratura scientifica di area odontoiatrica, realizzata grazie all'unione di forze e competenze provenienti tanto dagli ambienti universitari, quanto dalle principali Associazioni Professionali e Società Scientifiche e dalla Commissione Albo Odontoiatri Nazionale, al fine di fornire chiare indicazioni circa i protocolli di diagnosi, cura e gestione delle patologie dell'apparato stomatognatico e, ad oggi, rappresentano a livello nazionale la più autorevole fonte in materia, alla quale il professionista può rivolgersi nella pratica clinica. L'opera realizzata nel 2013 è stata aggiornata ed integrata nel 2017 e successivamente nel 2019 e in ultimo nel 2022. Questi contenuti rappresentano, per loro intrinseca natura, uno strumento autorevole anche per la gestione del rischio attraverso *l'Evidence Based Medicine*. L'Azienda si è quindi adoperata per emanare e recepire integralmente nella stesura dei propri protocolli operativi il contenuto delle Raccomandazioni Cliniche in Odontostomatologia aggiornate all'ultima versione del 2022, rendendole disponibili immediatamente a tutti i professionisti. I documenti vengono distribuiti tramite posta elettronica con ricevuta di lettura e sono resi disponibili agli operatori nei fascicoli documentali presenti negli ambulatori. La documentazione è altresì inserita in una cartella condivisa su server del Gruppo San Donato denominata *"Share Gruppo San Donato"*, accessibile a tutti i destinatari.

Il Responsabile del Sistema Gestione Qualità SDC è incaricato dell'aggiornamento/modifica dei documenti in vigore e



della cancellazione di quelli obsoleti secondo “PR 05 Controllo dei Documenti e dei Dati”.

Sistema di Gestione del Rischio Clinico

Il Rischio Clinico può essere definito come la probabilità che i pazienti siano vittime di eventi avversi - cioè eventi non intenzionali e indesiderabili - che possono occorrere senza causare alcun danno ai pazienti stessi, oppure possono provocare loro disagi o danni imputabili, anche se in modo involontario, alle cure mediche o chirurgiche, all'assistenza o alle prestazioni sanitarie ricevute.

Il Rischio Clinico può essere mitigato attraverso iniziative di prevenzione e di gestione del rischio.

Su tali premesse si fonda il *Clinical Risk Management* (CRM) che quindi vuole essere una risposta organizzativa volta a:

- Ridurre il verificarsi degli eventi avversi prevenibili;
- Minimizzare il danno causato dall'evento avverso;
- Diminuire le probabilità che siano intraprese azioni legali da parte dei pazienti;
- Contenere le conseguenze economiche derivanti dalle azioni legali.

L'attività di *Clinical Risk Management* si articola in alcune fasi fondamentali:

- A. Conoscenza ed analisi degli eventi accaduti e dei quasi eventi';
- B. Individuazione e correzione delle cause;
- C. Monitoraggio delle soluzioni messe in atto;
- D. Implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte.

Per garantire ciò, presso Smart Dental Clinic - Azienda con Sistema di Gestione per la Qualità certificato ISO 9001:

1. È stato identificato il contesto generale del sistema per la gestione del Rischio Clinico ed è nominato un *Risk Manager* aziendale.
2. Sono effettuati audit periodici per verificare la corretta applicazione delle procedure aziendali, delle raccomandazioni e delle norme vigenti.
3. È stata costituita l'Unità di Valutazione dell'appropriatezza delle prescrizioni e cure (NIVAC: Nucleo interno di valutazione appropriatezza delle cure)
4. È effettuata periodicamente l'analisi dei reclami e dei suggerimenti pervenuti all'ufficio per le Relazioni con il Pubblico al fine di individuare indizi o segnalazioni di eventuali criticità per il Rischio Clinico.
5. Sono istituiti e regolarmente mantenuti i flussi informativi verso l'ATS, la Regione e il Ministero della Salute per la segnalazione di eventi avversi legati all'utilizzo dei dispositivi medici.

Le risultanze delle attività sopra descritte sono discusse in sede di Riesame della Direzione, per la stesura del Piano di Miglioramento dell'Organizzazione. In tal senso rappresenta pertanto uno strumento utile a pianificare, organizzare, analizzare e migliorare la qualità del servizio sanitario svolto, ovvero un sistema finalizzato ad elevare la sicurezza del paziente. La Direzione di Smart Dental Clinic, in un'ottica di valutazione del rischio, e non solo di quello clinico, ha provveduto alla realizzazione di un sistema di gestione congiunto che unisce e raccoglie sotto un'unica entità qualità, ambiente, salute e sicurezza (Sistema di Gestione Q.A.S.S.). È inoltre continuativa la collaborazione con la figura del

responsabile dei percorsi medico-legali, che valuta per parte dell'Azienda i possibili rischi derivanti da malpratica odontoiatrica e, soprattutto, ne previene l'accadimento anche attraverso formazione del personale medico ed assistenziale operante in Smart Dental Clinic. All'interno del Sistema Gestione Qualità (certificato secondo i criteri della Norma ISO 9001:2015) è inoltre compresa una specifica procedura concernente il rischio clinico e la segnalazione di *near-miss* ed eventi sentinella al fine di essere adempienti con quanto emanato dal Ministero della Salute su tali problematiche.

Tale assetto è finalizzato ad affrontare le tematiche inerenti la sicurezza del paziente che, da un punto di vista delle aree di criticità e valutate in funzione della natura estremamente specifica dei trattamenti effettuati, sono state raccolte in tre categorie distinte, benché tra loro integrate nella pratica clinica:

- Rischio da radiazioni
- Rischio biologico
- Rischio clinico

Oltre tali ambiti, Smart Dental Clinic è attenta nel monitorare ulteriori aspetti connessi all'attività clinica relativi a:

- Sicurezza dei dispositivi medici e dei macchinari
- Completezza delle Cartelle Cliniche
- Prevenzione e controllo delle infezioni.

L'impianto attuato ha permesso, ad oggi, di evitare il prodursi di situazioni configuranti esposizione a mancata sicurezza clinica per il paziente.

Nel contesto della gestione del rischio clinico, è fondamentale monitorare attentamente le procedure sanitarie per garantire la sicurezza dei pazienti. A tal fine, Smart Dental Clinic monitora attentamente le seguenti aree critiche:

- Defetti Procedurali: Ogni procedura eseguita all'interno della struttura è soggetta a un rigoroso controllo per identificare eventuali difetti che potrebbero compromettere la qualità dell'assistenza.
- Presenza di Corpi Estranei: Si presta particolare attenzione alla rilevazione di corpi estranei durante gli interventi chirurgici e le procedure invasive, poiché questi possono rappresentare un grave rischio per la salute del paziente.
- Errori di Terapia Farmacologica: Gli errori nella somministrazione di farmaci sono tra le cause più comuni di eventi avversi. Pertanto, vengono implementate strategie di monitoraggio per identificare e correggere tempestivamente qualsiasi errore terapeutico.

Gli eventi avversi significativi vengono analizzati attraverso metodologie complesse, tra cui l'applicazione della Root Cause Analysis (RCA). Questa metodologia consente di identificare le cause profonde degli eventi avversi, facilitando l'implementazione di misure correttive efficaci.

In aggiunta, per la valutazione e la gestione del rischio, si ricorre a tecniche strutturate come la Failure Mode and Effects



Analysis (FMEA) e la Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis (FMECA). Questi approcci permettono di valutare in modo sistematico i potenziali guasti dei processi e le loro conseguenze, contribuendo così a sviluppare azioni di mitigazione del rischio mirate ed efficaci.

Attraverso queste metodiche, Smart Dental Clinic si impegna a garantire un ambiente sicuro e a ridurre al minimo i rischi associati all'assistenza sanitaria, promuovendo così la qualità e la sicurezza per i nostri pazienti.

Rischi specifici di Smart Dental Clinic

Smart Dental Clinic ha condotto un'analisi approfondita dei rischi relativi alla propria attività, inserendo i risultati in una mappa dei rischi (risk map). Questo processo ha permesso di identificare e valutare i rischi clinici e non clinici, consentendo di pianificare aree di mitigazione e azioni specifiche per ridurre l'impatto di ciascun rischio.

Di seguito si riportano i rischi clinici interessati per la propria organizzazione:

1. **Rischio Infettivo** (trasmissione di patogeni, infezioni nosocomiali)

Area di mitigazione: Protocollo di igiene e procedure di sterilizzazione.

Azioni: Formazione continua del personale sulle pratiche di controllo delle infezioni.

Monitoraggio: Controllo regolare delle pratiche di sterilizzazione tramite audit e addestramento in campo.

2. **Violenza su operatore**

Area di mitigazione: Implementazione della Raccomandazione Ministeriale di riferimento

Azioni: Addestramento continuo sul campo e sulla gestione del conflitto con il paziente al CUP.

3. **Incidenti e infortuni (cadute, uso di strumenti)**

Area di mitigazione: Sicurezza e formazione sul posto di lavoro.

Formazione del personale sull'uso sicuro delle apparecchiature e sulla corretta segnalazione di guasto degli elettromedicali.

4. **Errori amministrativi (gestione delle cartelle cliniche, appuntamenti)**

Area di mitigazione: Ottimizzazione dei processi amministrativi, digitalizzazione del processo documentale.

Azioni in fase di implementazione: Introduzione di sistemi di gestione elettronica delle cartelle cliniche.

Formazione del personale su protocolli di gestione degli appuntamenti.

Controlli regolari per garantire la correttezza delle informazioni.

5. **Errore di diagnosi**

Area di mitigazione: Evidence Based Medicine e Protocolli Clinici

Azioni: Monitoraggio dell'applicazione dei protocolli e delle EBM



Prevenzione atti di violenza a danno degli operatori

Le Raccomandazioni del Ministero della Salute n.7 del 2008 e la Legge n.113 del 14 agosto 2020 recante “Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell’esercizio delle loro funzioni”, richiedono una strategia aziendale per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori che lavorano presso le strutture della società per dare uno strumento utile agli stessi di come riconoscere e gestire comportamenti violenti.

Per tutelare gli operatori e prevenire gli atti di aggressione sono previsti interventi volti a:

- Formare/informare gli operatori sulla prevenzione e gestione degli eventi aggressivi;
- Implementare le misure che consentono il contenimento e la riduzione delle condizioni di rischio (individuali, ambientali e organizzative)
- Accrescere la capacità degli operatori nel valutare e gestire tali eventi quando accadono

- Incoraggiare il personale a segnalare prontamente episodi subiti ed a suggerire misure per ridurre il rischio.

Nell’arco temporale considerato non vi sono stati episodi significativi ed il trend generale degli eventi occorsi non desta particolari preoccupazioni:

Anno	n. aggressioni/anno	n. lavoratori anno (valore medio)
2021	1	320
2022	3	296
2023	4	285
2024	1	261
2025	0	284

Non è mai stato richiesto l’intervento delle forze dell’ordine e solo nel 2021 è stato presentato esposto.

Nel 2024 si verifica un atto di violenza relativo all’area CUP correttamente gestito e affrontato dal Direttore Medico.



Sicurezza ambientale

Mantenimento del programma di controllo Legionella con monitoraggio periodico.

Come proceduralizzato, è proseguito nel corso dell'anno, il monitoraggio del tasso di colonizzazione della Legionella in acqua, nonché il controllo della corretta applicazione dei sistemi di prevenzione specifici.

Durante il 2025 sono stati eseguiti gli interventi programmati

Reclami/ richieste risarcitorie

I reclami vengono registrati e monitorati dall'Ufficio Relazioni con il Pubblico. Nel corso degli anni non vi sono state segnalazioni relative a problematiche relative alla sicurezza del paziente ma prevalentemente riguardante problematiche relazionali, tempi d'attesa ed inadeguatezza organizzativa.

Relativamente alle richieste risarcitorie pervenute le stesse risultano in forte calo rispetto agli anni passati.

Anno	N° Risarcimenti	N° prestazioni eseguite
2021	7	37.740
2022	3	31.940
2023	1	30.789
2024	1	31.557
2025	3	155.918

Tutte le richieste risarcitorie vengono registrate ed analizzate da un team multiprofessionale formato da risk manager, direzione sanitaria, medico legale, clinici al fine di pianificare, ove opportuno, azioni correttive e progetti di miglioramento.

Monitoraggio eventi avversi e near miss

Nel corso del 2025, nel contesto della gestione del rischio clinico, sono stati registrati un evento avverso e un near miss. L'evento avverso riguarda comparsa di una lesione/alterazione del labbro dopo la seduta ortodontica.

Inoltre, si è verificato un near miss dovuto alla caduta accidentale della porta della stanza sterile durante il passaggio del personale, con rischio di colpire le persone presenti, senza nessun danno.



Obiettivi per la riduzione del Rischio Clinico per l'anno 2026

- Implementazione e redazione delle istruzioni operative relative alle Raccomandazioni Ministeriali applicabili nella realtà Odontoiatrica
- Audit sui processi critici;
- Formazione e addestramento sulla cultura della segnalazione dell'errore e dei near miss per porre delle azioni di miglioramento immediate.

Milano, 12.03.2026

L'amministratore Unico

Dott.ssa Maria Elisabetta Polizzi