



**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 2022**

### **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 *"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 Gruposandonato denominata *"Share Gruppo San Donato"*, accessibile a tutti i destinatari, inoltre pubblicata sul Software Aziendale Qualibus. 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"*.

#### **Smart Dental Clinic S.r.l.**

Sistema di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001 certificato da Italcert

Via Olgettina 48 – 20132 Milano (MI) | Tel. +39 02.26437930 | Fax 02.26439210 | info.smartdentalclinic@grupposandonato.it  
Sede Legale: Via Borgogna 3 – 20122 Milano (MI) | C.F. e P.IVA 13416790155 – R.E.A. 1648891 | Capitale Sociale € 119.000,00 i.v.

[www.smartdentalclinic.grupposandonato.it](http://www.smartdentalclinic.grupposandonato.it)





### 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

#### Smart Dental Clinic S.r.l.

Sistema di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001 certificato da Italcert

Via Olgettina 48 – 20132 Milano (MI) | Tel. +39 02.26437930 | Fax 02.26439210 | info.smartdentalclinic@grupposandonato.it  
Sede Legale: Via Borgogna 3 – 20122 Milano (MI) | C.F. e P.IVA 13416790155 – R.E.A. 1648891 | Capitale Sociale € 119.000,00 i.v.

[www.smartdentalclinic.grupposandonato.it](http://www.smartdentalclinic.grupposandonato.it)





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.). E' 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.

In ultimo, Smart Dental Clinic ha introdotto in data 22 maggio 2020 la procedura 21 (Controllo e Prevenzione della Trasmissione della Malattia da Coronavirus) aggiornata nel 2022, con lo scopo di confermare le disposizioni e le misure di controllo e di prevenzione della trasmissione della malattia infettiva da coronavirus (Covid-19). L'obiettivo specifico del documento è quello di aggiornare costantemente le linee di indirizzo finalizzate ad adottare le opportune misure di carattere strutturale, organizzativo e procedurale finalizzate ad assicurare l'attività odontoiatrica nelle massime condizioni di sicurezza possibile per utenti/pazienti, personale sanitario e amministrativo, nonché personale delle ditte esterne che afferisce alle strutture e per i visitatori.

Milano, 27.01.2023

**Smart Dental Clinic S.r.l.**  
Sistema di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001 certificato da Italcert

Via Olgettina 48 – 20132 Milano (MI) | Tel. +39 02.26437930 | Fax 02.26439210 | info.smartdentalclinic@grupposandonato.it  
Sede Legale: Via Borgogna 3 – 20122 Milano (MI) | C.F. e P.IVA 13416790155 – R.E.A. 1648891 | Capitale Sociale € 119.000,00 i.v.

[www.smartdentalclinic.grupposandonato.it](http://www.smartdentalclinic.grupposandonato.it)

