



**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 2023



Periodo di valutazione gennaio- dicembre 2023

Elementi in ingresso:

- Gestione del rischio
- Eventi sentinella
- Incident reporting
- Farmaco-vigilanza
- Informazioni cliente:
 - Reclami
- Formazione/aggiornamento del personale

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 Grupposandonato 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".

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.). 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.

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", richiede 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

Tutte le tipologie di aggressioni verificate nel 2023 sono di tipo verbale. Non è mai stato richiesto l'intervento delle forze dell'ordine e solo nel 2021 è stato presentato esposto.

Gli atti di violenza registrati nei confronti degli operatori si attestano prevalentemente nelle aree del CUP e solo in un caso all'interno del riunito. Dalla disamina degli eventi segnalati emerge come, risultano essere originati dai tempi di attesa ed i comportamenti aggressivi sono ascrivibili agli accompagnatori dei pazienti stessi.

Monitoraggio 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 2023 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

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



Obiettivi per la riduzione del Rischio Clinico per l'anno 2024

- Aggiornamento dei protocolli e percorsi clinici in ottica di gestione integrata dei rischi;
- Proseguire con audit sui processi critici;
- Implementazione di ulteriori misure per “Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari” (Raccomandazione Ministeriale n. 8), con particolare attenzione agli aspetti di sorveglianza ambientale e monitoraggio della loro efficacia
- Proseguire con la formazione del personale e dei collaboratori inserendo nel piano di formazione aziendali corsi specifici sugli aspetti relativi al rischio clinico.

Milano, 15.03.2024

Il Risk Manager
dr. Antonio Morgillo