

Smart Clinic S.p.A.

Risk Management

Relazione di Gestione del Rischio Clinico e degli Eventi Avversi Anno 2025

ai sensi della L. n. 24/2017 art. 2 comma 5

Smart Clinic S.p.A.

Sede Legale: Via Senato 12 – 20121 Milano (MI)
C. F., P.IVA e Reg. Imprese 13184960964 – Numero REA MI-2707520
Iscr. Registro Imprese di MILANO MONZA BRIANZA LODI
Capitale Sociale € 1.250.000,00 i.v.
Pec: smartclinic@pec.it

www.smartclinic.it

Indice

1	Contesto di riferimento e ambito di applicazione	p. 3
2	Gestione del rischio e adesione alle raccomandazioni ministeriali	p. 4
3	Eventi sentinella, near-miss, eventi avversi, cadute, violazione della privacy, malfunzionamento delle apparecchiature e deficit di sicurezza ambientale	p. 6
4	Selezione dei target appropriati e incident reporting	p. 7
5	Prevenzione degli atti di violenza contro le/i Pazienti e contro le Operatrici e gli Operatori	p. 7
6	Sicurezza degli Ambienti, dei Percorsi, dei Dispositivi e Farmacovigilanza	p. 8
7	Reclami e richieste risarcitorie	p. 8
8	PREMs e PROMs	p. 9
9	Formazione/aggiornamento del personale	p. 9
10	Obiettivi del Piano di Gestione del Rischio per l'anno 2025	p. 9

1. Contesto di riferimento e ambito di applicazione

Smart Clinic S.p.A.

Sede Legale: Via Senato 12 – 20121 Milano (MI)
C. F., P.IVA e Reg. Imprese 13184960964 – Numero REA MI-2707520
Iscr. Registro Imprese di MILANO MONZA BRIANZA LODI
Capitale Sociale € 1.250.000,00 i.v.
Pec: smartclinic@pec.it

www.smartclinic.it

Smart Clinic S.p.A. eroga prestazioni mediche ambulatoriali, odontostomatologiche e di piccola chirurgia ambulatoriale in regime di solvenza pura, intermediata da assicurazione. 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 del territorio nazionale. Le sedi al momento attive e a cui il presente documento si riferisce sono le Smart Clinic di: Bellinzago Lombardo; Varedo; Milano Certosa; Milano Bicocca; Cantù; Genova (Kinesia); Roma Villa Borghese e Torino Carducci.

Nel Marzo 2004, il Ministero della Salute 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 di indicazioni generali e la individuazione di tecniche per la riduzione e gestione del problema.

La Commissione ha elaborato il documento Risk management in Sanità che analizza il problema degli errori, partendo dall'analisi approfondita del tema del rischio clinico e fornendo una raccolta di riflessioni e raccomandazioni utili agli operatori che lavorano in ambiente sanitario.

Lo stesso Ministero della Salute, 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 alla 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 ha subito periodici aggiornamenti integrativi. Questi contenuti rappresentano, per loro intrinseca natura, uno strumento autorevole anche per la gestione del rischio attraverso la *Evidence Based Medicine* (EBM).

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, rendendole disponibili immediatamente a tutti i professionisti. I documenti di Gestione del Rischio Clinico e le Procedure sono resi disponibili agli operatori sanitari nei fascicoli documentali presenti negli ambulatori.

Smart Clinic S.p.A.

Sede Legale: Via Senato 12 – 20121 Milano (MI)
C. F., P.IVA e Reg. Imprese 13184960964 – Numero REA MI-2707520
Iscr. Registro Imprese di MILANO MONZA BRIANZA LODI
Capitale Sociale € 1.250.000,00 i.v.
Pec: smartclinic@pec.it

www.smartclinic.it

2. Gestione del Rischio Clinico e Adesione alle Raccomandazioni Ministeriali

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 causando loro danno o provocando disagi, anche se in modo involontario, correlati 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, Smart Clinic S.p.A. ha provveduto a:

1. identificare il contesto generale del sistema per la gestione del Rischio Clinico;
2. nominare un Risk Manager aziendale;
3. avere un indirizzo per segnalazioni e reclami: **urp.sc@grupposandonato.it**;
4. effettuare periodicamente l'analisi dei reclami e dei suggerimenti pervenuti al fine di individuare indizi o segnalazioni di eventuali criticità per il Rischio Clinico.

Le risultanze delle attività sopra descritte sono discusse in sede di Riesame della Direzione Sanitaria, per la stesura del Piano di Miglioramento dell'Organizzazione.

In tal senso esso 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 Sanitaria di Smart Clinic S.p.A., 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.

Smart Clinic S.p.A.

Sede Legale: Via Senato 12 – 20121 Milano (MI)
C. F., P.IVA e Reg. Imprese 13184960964 – Numero REA MI-2707520
Iscr. Registro Imprese di MILANO MONZA BRIANZA LODI
Capitale Sociale € 1.250.000,00 i.v.
Pec: smartclinic@pec.it

www.smartclinic.it

Tale assetto è finalizzato ad affrontare le tematiche inerenti alla 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 Clinic S.p.A. è attenta nel monitorare ulteriori aspetti connessi all'attività clinica relativi a:

- sicurezza dei dispositivi medici e dei macchinari;
- completezza della documentazione clinica rilasciata alla/al paziente con tutela e corretto trattamento dei dati sensibili;
- 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.

L'obiettivo specifico del documento è quello di aggiornare costantemente le linee di indirizzo finalizzate all'adozione di 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, visitatori e personale delle ditte esterne che afferiscono alle strutture.

Essendo Smart Clinic S.p.A. una Società di nuova costituzione in cui sono confluite Strutture ambulatoriali precedentemente gestite da Strutture Ospedaliere, in merito al complesso delle procedure organizzative e di funzione, sono stati trasmigrati in blocco a Smart Clinic S.p.A. tutti i pacchetti procedurali precedentemente in vigore e disciplinati dalle precedenti Strutture Ospedaliere di appartenenza.

3. Eventi sentinella, near-miss, eventi avversi, cadute, violazione della privacy, malfunzionamento delle apparecchiature e deficit di sicurezza ambientale.

Per evento sentinella, il Ministero della Salute individua i seguenti casi:

1. procedura in paziente sbagliato;
2. procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte);
3. errata procedura su paziente corretto;
4. strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure;

Smart Clinic S.p.A.

Sede Legale: Via Senato 12 – 20121 Milano (MI)
C. F., P.IVA e Reg. Imprese 13184960964 – Numero REA MI-2707520
Iscr. Registro Imprese di MILANO MONZA BRIANZA LODI
Capitale Sociale € 1.250.000,00 i.v.
Pec: smartclinic@pec.it

5. reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO;
6. morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica;
7. morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto;
8. morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2.500 grammi non correlata a malattia congenita;
9. morte o grave danno per caduta di paziente;
10. suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale;
11. violenza su paziente;
12. atti di violenza a danno di operatore;
13. morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero);
14. morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso;
15. morte o grave danno imprevisi conseguente ad intervento chirurgico;
16. ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente.

Nell'anno 2025 presso Smart Clinic S.p.A. non si sono verificati eventi sentinella, near-miss, eventi avversi, cadute, violazione della privacy, malfunzionamento delle apparecchiature e/o deficit nella sicurezza ambientale.

4. Selezione dei target appropriati e incident reporting

Considerato l'ambito di applicazione poliambulatoriale a cui il presente documento è riferito, le procedure di gestione del rischio sono focalizzate su:

1. corretta identificazione dei pazienti;
2. qualità di indirizzo nei percorsi di cure attraverso controllo delle competenze sanitarie;
3. prevenzione delle cadute;
4. prevenzione della violenza contro i pazienti;
5. prevenzione della violenza contro gli operatori sanitari e i lavoratori;
6. sorveglianza dei dispositivi medici e farmacovigilanza;

Smart Clinic S.p.A.

Sede Legale: Via Senato 12 – 20121 Milano (MI)
C. F., P.IVA e Reg. Imprese 13184960964 – Numero REA MI-2707520
Iscr. Registro Imprese di MILANO MONZA BRIANZA LODI
Capitale Sociale € 1.250.000,00 i.v.
Pec: smartclinic@pec.it

7. corretta conservazione dei dati sensibili e loro corretta comunicazione.

Altresì viene dato ampio rilievo alla formazione continua del Personale Sanitario e Amministrativo al fine di aumentare la consapevolezza dell'importanza delle Procedure di Gestione del Rischio Clinico e del loro impatto sul miglioramento della qualità delle cure e della sua percezione.

5. Prevenzione degli atti di violenza contro le/i Pazienti e contro le Operatrici e gli 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 come la corretta comunicazione dei tempi di attesa).
- 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.

Si segnala che al momento le operatrici e gli operatori di Smart Clinic S.p.A. comunicano direttamente alla Direzione Sanitaria, agli RSPP e al Risk Manager via e-mail eventuali episodi che dovessero accadere (urp.sc@grupposandonato.it).

Nell’arco temporale considerato (anno 2025) non vi sono stati episodi significativi e la tendenza generale degli eventi occorsi non desta particolari preoccupazioni e non sono stati rilevati episodi di violenza a danno delle/dei pazienti.

Tutte le tipologie di aggressioni verificate nel 2025 sono di tipo verbale e solo in un caso è stato richiesto l’intervento delle forze dell’ordine.

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 dell’evento segnalato con intervento delle forze dell’ordine, esso risulta originato da una cattiva comunicazione medico – paziente.

6. Sicurezza degli Ambienti, dei Percorsi, dei Dispositivi e Farmacovigilanza

Smart Clinic S.p.A.

Sede Legale: Via Senato 12 – 20121 Milano (MI)
C. F., P.IVA e Reg. Imprese 13184960964 – Numero REA MI-2707520
Iscr. Registro Imprese di MILANO MONZA BRIANZA LODI
Capitale Sociale € 1.250.000,00 i.v.
Pec: smartclinic@pec.it

www.smartclinic.it

Nel corso del 2025 si è mantenuto il programma di controllo Legionella con monitoraggio periodico. Come esplicitato nelle procedure aziendali (mutuate dagli ospedali di riferimento per i precedenti anni prima della formazione della società Smart Clinic S.p.A.), il monitoraggio del tasso di colonizzazione della Legionella in acqua, nonché il controllo della corretta applicazione dei sistemi di prevenzione specifici è proseguito nel corso dell'anno.

Durante il 2025 sono stati eseguiti tutti gli interventi programmati.

7. Reclami/ richieste risarcitorie

I reclami vengono registrati e monitorati dall'Ufficio Relazioni con il Pubblico. Nel corso del 2025 non vi sono state segnalazioni relative a problematiche relative alla sicurezza del paziente ma prevalentemente riguardanti problematiche relazionali, tempi d'attesa ed inadeguatezza organizzativa. Relativamente alle richieste risarcitorie, per il 2025 non ne sono pervenute.

È previsto che le richieste risarcitorie pervenute vengano registrate ed analizzate da un team multiprofessionale formato da risk manager, direzione sanitaria e clinici al fine di pianificare, ove opportuno, azioni correttive e progetti di miglioramento.

8. Patients' experience e Patients' Outcome (PREMs e PROMs)

Patient-Reported Experience Measures (PREMs) e i Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) sono misure della qualità dell'assistenza.

Al Paziente si sta pianificando di somministrare un questionario di valutazione al fine di avere una misura puntuale e sistematica dell'andamento della qualità delle cure percepite e del servizio di accoglienza e assistenza ricevuto.

Il Personale sia sanitario che amministrativo altresì effettuerà una puntuale sorveglianza attiva dei servizi erogati e dell'ambiente di lavoro offerti mediante questionari periodici.

Tale sorveglianza è finalizzata ad un continuo miglioramento delle performance e dell'efficacia delle cure globali prestate.

9. Formazione Continua

Sono previsti momenti di aggiornamento rivolti al Personale in collaborazione con le attività di formazione organizzate per le Strutture del Gruppo San Donato.

10. Obiettivi del Piano di Gestione del Rischio per l'anno 2025

Smart Clinic S.p.A.

Sede Legale: Via Senato 12 – 20121 Milano (MI)
C. F., P.IVA e Reg. Imprese 13184960964 – Numero REA MI-2707520
Iscr. Registro Imprese di MILANO MONZA BRIANZA LODI
Capitale Sociale € 1.250.000,00 i.v.
Pec: smartclinic@pec.it

Per il 2025 il Piano di Gestione del Rischio prevede quanto segue:

- aggiornamento di procedure, protocolli e percorsi clinici in ottica di gestione integrata dei rischi (attualmente sono in vigore i protocolli, i percorsi clinici e le procedure mutuati dagli ospedali di riferimento da cui le singole Smart Clinic dipendevano prima della costituzione di Smart Clinic S.p.A.);
- audit periodici sui processi critici;
- applicazione della raccomandazione Ministeriale n. 8 del 2007, con particolare attenzione agli aspetti di sorveglianza ambientale e monitoraggio della loro efficacia;
- prosecuzione della formazione del Personale e dei Collaboratori inserendo nel piano di formazione aziendali corsi specifici sugli aspetti relativi al rischio clinico;
- monitoraggio dell'adesione alle raccomandazioni ministeriali e ad eventuali loro aggiornamenti con un adeguamento tempestivo delle procedure interne;
- riorganizzazione percorsi clinici ed assistenziali alla luce dell'adozione di nuove tecnologie;
- formazione del Personale sanitario, Amministrativo e Tecnico a cui verrà fornita la versione aggiornata del piano di gestione del rischio con le indicazioni di mandato relative al profilo lavorativo del Personale coinvolto;
- gestione delle attività ordinarie inerenti al risk management;
- registrazione puntuale di near miss, eventi avversi, eventi sentinella e cadute riportando il riferimento alla classificazione degli eventi applicata nella struttura, indicando il numero di eventi segnalati, la natura, la gravità e lo stato delle azioni conseguenti;
- vigilanza sui dispositivi medici in collaborazione con l'ingegneria clinica e le procedure da essa elaborate e in collaborazione con il responsabile per la sicurezza aziendale.

Milano, 11 Marzo 2026

Il Risk Manager di Smart Clinic S.p.A.

Prof. Fabrizio Ernesto Pregliasco

Smart Clinic S.p.A.

Sede Legale: Via Senato 12 – 20121 Milano (MI)
C. F., P.IVA e Reg. Imprese 13184960964 – Numero REA MI-2707520
Iscr. Registro Imprese di MILANO MONZA BRIANZA LODI
Capitale Sociale € 1.250.000,00 i.v.
Pec: smartclinic@pec.it

www.smartclinic.it