

Smart Clinic Care S.r.l.

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 Care S.r.l. – Socio Unico

Sede Legale:
Via Senato 12 – 20121 Milano (MI)
C. F., P.IVA e Reg. Imprese 14144130961 – Numero REA MI-2763637
Iscr. Registro Imprese di MILANO MONZA BRIANZA LODI
Capitale Sociale € 1.000.000,00 i.v.
Pec: smartclinic.care.srl@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. 10
4	Selezione dei target appropriati e incident reporting	p. 11
5	Prevenzione degli atti di violenza contro le/i Pazienti e contro le Operatrici e gli Operatori	p. 11
6	Sicurezza degli Ambienti, dei Percorsi, dei Dispositivi e Farmacovigilanza	p. 12
7	Reclami e richieste risarcitorie	p. 12
8	PREMs e PROMs	p. 13
9	Formazione/aggiornamento del personale	p. 14
10	Obiettivi del Piano di Gestione del Rischio per l'anno 2025	p. 9

Smart Clinic Care S.r.l. – Socio Unico

Sede Legale:
Via Senato 12 – 20121 Milano (MI)
C. F., P.IVA e Reg. Imprese 14144130961 – Numero REA MI-2763637
Iscr. Registro Imprese di MILANO MONZA BRIANZA LODI
Capitale Sociale € 1.000.000,00 i.v.
Pec: smartclinic.care.srl@pec.it

www.smartclinic.it

1. Contesto di riferimento e ambito di applicazione

Smart Clinic Care S.r.l. eroga prestazioni mediche ambulatoriali, odontostomatologiche e di piccola chirurgia ambulatoriale accreditate e in convenzione con il Sistema Sanitario Nazionale. 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 Care di: Smart Clinic Cesano Boscone – Cesano Boscone (Milano); Smart Clinic Pieve Fissiraga – Pieve Fissiraga (Lodi); Smart Clinic Stezzano – Le Due Torri – Stezzano (Bergamo); Smart Clinic Orio Center (Orio al Serio) – Orio al Serio (Bergamo); Smart Clinic Sport Medicine – Oriocenter – Orio al Serio (Bergamo); Smart Clinic Milano Cinque Giornate – Milano; Centro Clinico Fisioterapico Milanese – Milano; Corpore Sano Smart Clinic – Stezzano (Bergamo).

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.

Smart Clinic Care S.r.l. – Socio Unico

Sede Legale:
Via Senato 12 – 20121 Milano (MI)
C. F., P.IVA e Reg. Imprese 14144130961 – Numero REA MI-2763637
Iscr. Registro Imprese di MILANO MONZA BRIANZA LODI
Capitale Sociale € 1.000.000,00 i.v.
Pec: smartclinic.care.srl@pec.it

www.smartclinic.it

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.

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 Care S.r.l. 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**;

Smart Clinic Care S.r.l. – Socio Unico

Sede Legale:
Via Senato 12 – 20121 Milano (MI)
C. F., P.IVA e Reg. Imprese 14144130961 – Numero REA MI-2763637
Iscr. Registro Imprese di MILANO MONZA BRIANZA LODI
Capitale Sociale € 1.000.000,00 i.v.
Pec: smartclinic.care.srl@pec.it

www.smartclinic.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 Care S.r.l., 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.

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 Care S.r.l. 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 Care S.r.l. 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,

Smart Clinic Care S.r.l. – Socio Unico

Sede Legale:
Via Senato 12 – 20121 Milano (MI)
C. F., P.IVA e Reg. Imprese 14144130961 – Numero REA MI-2763637
Iscr. Registro Imprese di MILANO MONZA BRIANZA LODI
Capitale Sociale € 1.000.000,00 i.v.
Pec: smartclinic.care.srl@pec.it

www.smartclinic.it

sono stati trasmigrati in blocco a Smart Clinic Care S.r.l. 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;
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 impreveduti conseguente ad intervento chirurgico;
16. ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente.

Smart Clinic Care S.r.l. – Socio Unico

Sede Legale:
Via Senato 12 – 20121 Milano (MI)
C. F., P.IVA e Reg. Imprese 14144130961 – Numero REA MI-2763637
Iscr. Registro Imprese di MILANO MONZA BRIANZA LODI
Capitale Sociale € 1.000.000,00 i.v.
Pec: smartclinic.care.srl@pec.it

www.smartclinic.it

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

Analisi dei Sinistri e Azioni di Miglioramento

Nel periodo di riferimento sono stati registrati due eventi oggetto di richiesta risarcitoria relativi ad attività clinico-diagnostiche svolte in regime ambulatoriale. Gli eventi sono stati oggetto di valutazione interna medico-legale e di gestione assicurativa, con analisi finalizzata all'individuazione di eventuali fattori di rischio e alla definizione di azioni di miglioramento organizzativo.

Analisi degli eventi

Evento 1 – Presunto ritardo diagnostico in diagnostica per immagini

È stata presentata richiesta risarcitoria da parte di un paziente che, a seguito di un esame ecografico addominale eseguito presso la struttura senza evidenza di patologia, ha successivamente ricevuto diagnosi di formazione vescicale presso altra struttura sanitaria, con successivo trattamento chirurgico. La controparte ha contestato una presunta omissione diagnostica con conseguente ritardo nella diagnosi della patologia. La revisione clinica e medico-legale interna ha evidenziato che, pur potendosi ipotizzare una criticità interpretativa dell'esame ecografico, il breve intervallo temporale tra i due accertamenti non ha determinato alcuna modifica della prognosi né del percorso terapeutico del paziente. Alla luce di tali elementi non è stato evidenziato un danno biologico risarcibile correlato all'evento. La richiesta risarcitoria è stata pertanto formalmente respinta, con eventuale valutazione di definizione bonaria al solo fine di contenere i costi di contenzioso.

L'evento è stato classificato nell'ambito del rischio diagnostico in diagnostica per immagini.

Evento 2 – Complicanza post-procedura diagnostica

È stata presentata richiesta risarcitoria da parte di un paziente sottoposto a procedura diagnostica dinamica con somministrazione intracavernosa di farmaco vasoattivo.

Smart Clinic Care S.r.l. – Socio Unico

Sede Legale:
Via Senato 12 – 20121 Milano (MI)
C. F., P.IVA e Reg. Imprese 14144130961 – Numero REA MI-2763637
Iscr. Registro Imprese di MILANO MONZA BRIANZA LODI
Capitale Sociale € 1.000.000,00 i.v.
Pec: smartclinic.care.srl@pec.it

www.smartclinic.it

Nelle ore successive alla procedura il paziente ha sviluppato erezione persistente e dolorosa, condizione trattata presso un Pronto Soccorso mediante drenaggio cavernoso con risoluzione dell'evento.

La complicanza rappresenta un evento noto e descritto nella letteratura scientifica tra i possibili effetti avversi della procedura. La controparte ha tuttavia contestato un presunto errore nel dosaggio farmacologico e una carenza informativa sui rischi della procedura. La consulenza medico-legale ha ipotizzato la possibilità di un danno biologico permanente di lieve entità, motivo per cui la pratica è stata presa in carico dalla compagnia assicurativa e risulta attualmente in gestione con valutazione di definizione transattiva. L'evento è stato classificato come complicanza procedurale associata a procedura diagnostica invasiva, con possibile componente di rischio informativo correlato al consenso informato.

Classificazione dei sinistri

Gli eventi analizzati rientrano nelle seguenti categorie di rischio clinico:

Rischio diagnostico: omissione o ritardo nella identificazione di patologia in ambito di diagnostica per immagini.

Rischio procedurale: complicanze correlate a procedure diagnostiche invasive.

Rischio informativo: contestazioni relative alla completezza del consenso informato e alla comunicazione dei rischi procedurali.

Azioni di miglioramento e prevenzione

A seguito dell'analisi dei casi, sono state individuate alcune azioni di miglioramento organizzativo e clinico, finalizzate alla riduzione del rischio clinico e medico-legale:

1. Miglioramento dei processi diagnostici

promozione di audit clinici periodici in diagnostica per immagini;

confronto multidisciplinare nei casi dubbi o di difficile interpretazione;

rafforzamento delle procedure di controllo della qualità della refertazione.

2. Rafforzamento del processo di informazione e consenso informato

revisione e aggiornamento dei moduli di consenso informato per procedure diagnostiche invasive;

maggior esplicitazione delle possibili complicanze procedurali, anche se rare;

miglioramento della documentazione dell'avvenuta informazione al paziente.

Smart Clinic Care S.r.l. – Socio Unico

Sede Legale:

Via Senato 12 – 20121 Milano (MI)

C. F., P.IVA e Reg. Imprese 14144130961 – Numero REA MI-2763637

Iscr. Registro Imprese di MILANO MONZA BRIANZA LODI

Capitale Sociale € 1.000.000,00 i.v.

Pec: smartclinic.care.srl@pec.it

www.smartclinic.it

3. Gestione delle complicanze post-procedura

aggiornamento dei protocolli informativi per il paziente relativi ai segnali di allarme dopo procedure diagnostiche;
indicazione chiara delle modalità e dei tempi di accesso ai servizi sanitari in caso di complicanze.

Valutazione complessiva

L'analisi dei sinistri registrati nel periodo evidenzia un numero limitato di eventi medico-legali, riferibili principalmente a attività diagnostiche ambulatoriali. In entrambi i casi non sono emerse criticità organizzative sistemiche, ma piuttosto eventi riconducibili a rischio clinico intrinseco delle procedure diagnostiche o a possibili contestazioni interpretative dell'atto medico. L'attività di analisi del rischio e monitoraggio dei sinistri rappresenta uno strumento fondamentale per individuare opportunità di miglioramento dei processi assistenziali, promuovere la sicurezza delle cure e ridurre l'esposizione al contenzioso medico-legale.

Lessons Learned (Apprendimenti dai sinistri)

L'analisi dei sinistri registrati nel periodo di riferimento ha consentito di individuare alcuni elementi di apprendimento utili al miglioramento della sicurezza delle cure e alla prevenzione del contenzioso medico-legale.

1. Importanza della qualità diagnostica e della refertazione

Il caso di presunto ritardo diagnostico evidenzia come, anche in assenza di danno clinicamente rilevante, una possibile criticità interpretativa dell'esame diagnostico possa generare contenzioso.

Questo sottolinea la necessità di: mantenere elevati standard di qualità nella refertazione diagnostica; promuovere audit clinici periodici sui casi complessi o dubbî; favorire il confronto professionale tra specialisti nei casi a maggiore incertezza diagnostica. L'adozione di tali pratiche contribuisce a ridurre il rischio di errore diagnostico e a migliorare la tracciabilità del processo decisionale.

2. Centralità del consenso informato e della comunicazione con il paziente

Il caso relativo alla complicanza procedurale evidenzia come la percezione di un'informazione non adeguata sui rischi della procedura rappresenti una delle principali cause di contenzioso.

Da ciò emerge l'importanza di:

fornire informazioni chiare, comprensibili e documentate sui rischi e sulle possibili complicanze delle procedure diagnostiche e terapeutiche; aggiornare periodicamente i moduli di consenso informato, includendo anche le

Smart Clinic Care S.r.l. – Socio Unico

Sede Legale:
Via Senato 12 – 20121 Milano (MI)
C. F., P.IVA e Reg. Imprese 14144130961 – Numero REA MI-2763637
Iscr. Registro Imprese di MILANO MONZA BRIANZA LODI
Capitale Sociale € 1.000.000,00 i.v.
Pec: smartclinic.care.srl@pec.it

www.smartclinic.it

complicanze meno frequenti ma clinicamente rilevanti; garantire un processo comunicativo efficace tra sanitario e paziente, con adeguata documentazione nella cartella clinica.

Una corretta informazione consente di rafforzare l'alleanza terapeutica e ridurre il rischio di conflitto medico-legale.

3. Gestione e informazione sulle complicanze post-procedura

Le procedure diagnostiche invasive possono comportare complicanze note e prevedibili, anche se rare.

È pertanto opportuno: fornire al paziente indicazioni chiare sui sintomi di allarme e sui comportamenti da adottare dopo la procedura; migliorare i protocolli informativi relativi al monitoraggio post-procedura; assicurare la presenza di percorsi chiari di accesso ai servizi sanitari in caso di complicanze.

Questo approccio consente di ridurre il rischio clinico e migliorare la gestione tempestiva degli eventi avversi.

4. Valore dell'analisi dei sinistri per il miglioramento organizzativo

L'analisi sistematica dei sinistri rappresenta uno strumento fondamentale di apprendimento organizzativo. Anche in presenza di eventi isolati o privi di danno significativo, la revisione dei casi consente di: individuare aree di miglioramento nei processi clinici e comunicativi; rafforzare la cultura della sicurezza delle cure; sviluppare strategie preventive per la riduzione del rischio medico-legale.

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;
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.

Smart Clinic Care S.r.l. – Socio Unico

Sede Legale:
Via Senato 12 – 20121 Milano (MI)
C. F., P.IVA e Reg. Imprese 14144130961 – Numero REA MI-2763637
Iscr. Registro Imprese di MILANO MONZA BRIANZA LODI
Capitale Sociale € 1.000.000,00 i.v.
Pec: smartclinic.care.srl@pec.it

www.smartclinic.it

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 Care S.r.l. 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

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

Smart Clinic Care S.r.l. – Socio Unico

Sede Legale:
Via Senato 12 – 20121 Milano (MI)
C. F., P.IVA e Reg. Imprese 14144130961 – Numero REA MI-2763637
Iscr. Registro Imprese di MILANO MONZA BRIANZA LODI
Capitale Sociale € 1.000.000,00 i.v.
Pec: smartclinic.care.srl@pec.it

www.smartclinic.it

società Smart Clinic Care S.r.l.), 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

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

Smart Clinic Care S.r.l. – Socio Unico

Sede Legale:
Via Senato 12 – 20121 Milano (MI)
C. F., P.IVA e Reg. Imprese 14144130961 – Numero REA MI-2763637
Iscr. Registro Imprese di MILANO MONZA BRIANZA LODI
Capitale Sociale € 1.000.000,00 i.v.
Pec: smartclinic.care.srl@pec.it

www.smartclinic.it

- 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 Care S.r.l. dipendevano prima della costituzione di Smart Clinic Care S.r.l.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 Care S.r.l.

Prof. Fabrizio Ernesto Pregliasco

Smart Clinic Care S.r.l. – Socio Unico

Sede Legale:
Via Senato 12 – 20121 Milano (MI)
C. F., P.IVA e Reg. Imprese 14144130961 – Numero REA MI-2763637
Iscr. Registro Imprese di MILANO MONZA BRIANZA LODI
Capitale Sociale € 1.000.000,00 i.v.
Pec: smartclinic.care.srl@pec.it

www.smartclinic.it