



1 - Premessa

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha evidenziato la necessità che le organizzazioni sanitarie operino per assicurare ai Pazienti l'erogazione di prestazioni altamente qualificate e sicure.

La possibilità di "**Evento avverso**" è insita nei sistemi complessi e le realtà sanitarie, come sancito dall'OMS, e costituisce l'ambito lavorativo a maggiore complessità possibile.

La sicurezza dei Pazienti deve essere, quindi, continuamente perseguita e le criticità devono essere affrontate mettendo in atto tutto quello che è possibile per evitarle. A tale scopo è necessario combinare tra loro e costantemente monitorare vari aspetti: monitoraggio e analisi degli eventi avversi, elaborazione e diffusione di raccomandazioni e pratiche per la sicurezza, coinvolgimento dei Pazienti, formazione degli operatori sanitari, analisi delle interferenze e delle criticità;

La **Gestione del Rischio Clinico** rappresenta un elemento di Governo (Clinico), meglio definito come "*il sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili per il miglioramento continuo dei loro servizi e garantiscono elevati standard di performance assistenziale, assicurando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica*".

Il quadro normativo

Secondo l'art. 2, comma 5, della Legge 24/2017, tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie, sia pubbliche che private, devono predisporre una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, analizzandone le cause e indicando le azioni correttive intraprese. Tale relazione deve essere pubblicata sul sito internet della struttura, garantendo così trasparenza e consapevolezza. Il sistema attuativo della legge 24/2017 è entrato a regime il 16 Marzo 2026.

Inoltre, l'art. 17, comma 4, del Decreto n. 232/2023 prevede che le strutture sanitarie debbano elaborare una relazione annuale per valutare l'adeguatezza e l'efficacia dei processi di gestione del rischio, confrontando i risultati con le valutazioni effettuate e segnalando eventuali criticità per proporre miglioramenti.

È opportuno ricordare che un evento avverso rappresenta un incidente o un errore che si verifica durante l'erogazione di un servizio sanitario e che causa un danno involontario al paziente. Questi eventi possono derivare da problemi organizzativi, errori umani o malfunzionamenti di apparecchiature/strumenti e dispositivi medici.

L'impatto sulle coperture assicurative

L'obbligo di predisporre una relazione annuale sugli eventi avversi non solo rientra nelle disposizioni normative volte a garantire la sicurezza dei pazienti, ma incide anche direttamente sulle coperture

Dr. Matteo Tretti Clementoni **Dr. MATTEO TRETTI CLEMENTONI**
Direttore Sanitario Laserplast Srl STP Medico Chirurgo
P.IVA 09268230969 Specialista in Chirurgia Plastica Ricostruttiva ed Estetica
C.F. TRTMTT68D29G535W



assicurative delle strutture sanitarie. L'articolo 3, comma 7, del decreto attuativo della Legge Gelli-Bianco prevede infatti che, ad ogni scadenza contrattuale, il premio assicurativo possa variare in aumento o in diminuzione sulla base del numero e della tipologia di sinistri chiusi con accoglimento della richiesta di risarcimento. Inoltre, la normativa stabilisce che la variazione del premio possa avvenire anche in relazione alle azioni intraprese per la gestione del rischio e per l'analisi sistemica degli incidenti.

Questo implica che la relazione annuale sugli eventi avversi e sulla gestione del rischio non sia soltanto un obbligo di legge, ma anche uno strumento fondamentale per dimostrare l'efficacia delle misure adottate nella riduzione degli errori clinici. La trasparenza e il miglioramento continuo dei processi sanitari possono infatti tradursi in una riduzione dei costi assicurativi, incentivando le strutture a investire nella prevenzione degli eventi avversi.

2 – Scopo

La **RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI** nasce con l'obiettivo di:

- **Prevenire e ridurre gli errori clinici**, migliorando la sicurezza per i pazienti e per gli operatori sanitari.
- **Garantire un monitoraggio continuo**, identificando le criticità nei percorsi diagnostico-terapeutici ed assistenziali.
- **Dimostrare responsabilità e trasparenza**, migliorando la fiducia nei confronti della struttura da parte di pazienti e istituzioni.
- **Allinearsi alle best practice nazionali**, evitando future sanzioni o adeguamenti improvvisi.
- **Ottenere condizioni assicurative più vantaggiose**, riducendo i costi delle polizze grazie ad una gestione efficace del rischio.

La **RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI** è, quindi, uno strumento organizzativo e tecnico necessario anche per una corretta valutazione delle modalità di lavoro da parte dei professionisti e dell'intera Struttura di Laserplast.

Dr. Matteo Tretti Clementoni
Direttore Sanitario
Laserplast srl STP
P.IVA 09268230969



La **RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI**, inoltre, rappresentando le politiche di analisi e di prevenzione del rischio, favorisce un confronto aperto, consapevole e trasparente con gli *stakeholder*.

Le attività indicate sono parte integrante delle iniziative aziendali in materia di rischio clinico e concorrono al perseguimento degli obiettivi di appropriatezza, economicità e sostenibilità della gestione aziendale e delle prestazioni assistenziali.

In questa ottica, è costruito nella prospettiva del miglioramento continuo e dell'implementazione di azioni qualificanti l'attività.

Si intenda per:

Near Miss: situazione od evento che ha causato preoccupazione. L'evento non ha raggiunto il paziente e l'incidente è stato evitato in modo fortuito e/o grazie ad un intervento tempestivo di correzione. Gli eventi Near Miss devono essere tempestivamente segnalati alla Direzione Sanitaria da parte di qualsivoglia operatore della Struttura Laserplast

Evento Avverso: evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente non intenzionale e indesiderabile. Il danno o disagio deve essere (almeno in parte) imputabile alle pratiche mediche/assistenziali e deve determinare un peggioramento delle condizioni di salute del paziente. Gli Eventi Avversi devono essere tempestivamente segnalati alla Direzione Sanitaria da parte di qualsivoglia operatore della Struttura Laserplast

Evento Sentinella: evento di particolare gravità potenzialmente indicativo di serio malfunzionamento del sistema che può comportare la morte o grave danno al paziente. Per la sua gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché si renda opportuna un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e determini l'implementazione di adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione. Gli Eventi Sentinella devono essere tempestivamente segnalati alla Direzione Sanitaria da parte di qualsivoglia operatore della Struttura Laserplast

All'accadere di uno degli eventi sopra indicati la relazione descrive l'accaduto, le sue possibili motivazioni e cosa si è messo in atto per impedire che lo stesso possa accadere di nuovo in futuro.

Dr. Matteo Trietti Clementoni
Direttore Sanitario
Laserplast srl STP
P.IVA 09268230969

3 – Il Comitato Valutazione Sinistri (CVS)

In data 01.03.2026 è stato istituito, all'interno di Laserplast, il Comitato di Valutazione dei Sinistri. Tale Comitato nasce con la finalità di analizzare dal punto di vista medico-legale, clinico, giuridico e



organizzativo i sinistri avvenuti per migliorare la sicurezza delle cure e ridurre i contenziosi. Il CVS valuta le richieste, determina la fondatezza delle pretese risarcitorie, analizza le cause degli eventi avversi e propone azioni correttive (risk management). Si cerca cioè di passare da una gestione reattiva del contenzioso a una gestione preventiva del rischio clinico, nella quale organizzazione, formazione e tecnologia lavorano insieme per ridurre gli eventi avversi e migliorare la sicurezza dei pazienti.

I componenti del CVS per l'anno 2026 sono:

- Dott. Matteo Tretti Clementoni – Direttore Sanitario di Laserplast
- Sig.ra Laura Maria Bassani – Responsabile infermieristico/assistenziale di Laserplast
- Sig.ra Elisabetta Consonni – Responsabile organizzativa di Laserplast
- Avv. Marco Segastiano Accorrà – Legale e DPO di Laserplast

4 – Contesto Organizzativo

ATS di Competenza	ATS della Città Metropolitana di Milano
Prestazioni ambulatoriali 2025	12.282
Prestazioni in Day Surgery 2025	51
Totale prestazioni	12.333

5 – Relazione Consuntiva

A - Relazione Consuntiva degli eventi

Tipo Evento	n°	% (su tot eventi)	Fattori Causali	Azioni di miglioramento
Near Miss	0	0	//	//
Eventi Avversi	0	0	//	//
Eventi Sentinella	0	0	//	//

Dr. Matteo Tretti Clementoni
Direttore Sanitario
Laserplast srl STP
P.IVA 09268230969

**B – Sinistrosità e risarcimenti erogati nell'ultimo triennio**

Anno	N° sinistri aperti	N° sinistri risarciti
2023	0	0
2024	0	0
2025	0	0

C – Posizione Assicurativa

Anno	N° Polizza	Scadenza	Compagnia Assicurativa	Premio	Franchigia	Broker
2025 (anno a cui si riferisce il premio pagato)	400341472	31/12/2026	GENERALI ITALIA SPA MILANO	€41.724,0 3	10.000€ per danni a persone 1.000€ per danni a cose 5.000€ per danni a lavoratori	BAZZI & PARTNE RS SPA
2021 (anno in cui è stata stipulata con questa compagnia)						

6 – Modalità di diffusione della relazione annuale degli eventi avversi

La presente relazione sarà pubblicata sul sito internet aziendale e verrà presentata a tutto il personale dipendente ed ai collaboratori sanitari esterni che svolgono la propria attività all'interno di Laserplast

Dr. Matteo Tretti Clementoni
Direttore Sanitario
Laserplast srl STP
P.IVA 09268230966

7 – Riferimenti normativi, bibliografia e sitografia

- Legge 8 marzo 2017 n. 24 recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le



- professioni sanitarie", pubblicata in Gazzetta Ufficiale, serie Generale, n. 64 del 17 marzo 2017, ed entrata in vigore giorno 1° aprile 2017;
- Decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 (c.d. "decreto omnibus" per la sanità);
 - Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
 - Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 recante "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419";
 - Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 Testo coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106. Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro;
 - Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009: Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità;
 - Circolare Ministeriale n.52/1985 recante "Lotta contro le Infezioni Ospedaliere";
 - Circolare Ministeriale n. 8/1988 recante "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza";
 - Circolare Ministero Salute 6 dicembre 2019 – Indicazioni per la sorveglianza e controllo infezioni da CRE;
 - Decreto del Commissario ad Acta 16 gennaio 2015, n. U00017 recante: "Recepimento dell'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, recante approvazione del Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, Rep. Atti n.156/CSR del 13 novembre 2014. Preliminare individuazione dei Programmi regionali e approvazione del "Quadro di contesto" del Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018";
 - Decreto del Commissario ad Acta 6 luglio 2015, n. U00309 recante: "Approvazione del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2014-2018, ai sensi dell'Intesa Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 13 novembre 2014 (rep. Atti 156/CSR)";
 - Decreto del Commissario ad Acta 4 novembre 2016, n. U00328 Approvazione delle "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)";
 - Decreto del Commissario ad Acta 29 ottobre 2018, n. U00400 recante: "Trasferimento delle competenze del Centro di Coordinamento Regionale dei Comitati per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza al Centro Regionale Rischio Clinico";
 - Determinazione n. G09535 del 02/07/2014 "Linee Guida Regionali per l'attività di Gestione dei sinistri da responsabilità Medico/Sanitaria – Composizione e Funzionamento dei Comitati Valutazione Sinistri;
 - Linee di indirizzo regionali per la stesura del piano di risk management (PARM): "Gestione del rischio clinico e delle Infezioni Correlate all'Assistenza" (Determinazione Regionale N. G04112 del 01/04/2014);
 - Determinazione Regionale n. G12355 del 25 ottobre 2016 recante "Approvazione del documento



- recante 'Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella';
- Determinazione Regionale n. G16829 del 6 dicembre 2017 recante "Istituzione Centro Regionale Rischio Clinico ai sensi della L. 24/2017";
 - Determinazione Regione Lazio n. G00163 del 11 gennaio 2019 recante "Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale delle Infezioni Correlate all'Assistenza (PAICA)";
 - Determinazione Regionale n. G02044 del 26 febbraio 2021 recante "Adozione del "Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle Mani";
 - Determinazione N. G00643 del 25 gennaio 2022 – Adozione del "Documento di indirizzo per l'elaborazione del Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario (PARS)";
 - Nota Regione Lazio Prot. n. 99218 del 23 febbraio 2015 Percorso Aziendale per il recepimento delle Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza dei pazienti.
 - Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020;
 - Deliberazione Giunta Regionale (Regione Lazio) n. 460 del 28/06/2024 con oggetto "Approvazione delle Linee di Indirizzo Regionali per la Prevenzione, Sorveglianza ed il Controllo della Legionellosi";
 - Determinazione Regione Lazio n. G17673 del 23 dicembre 2025 "Piano attuativo regionale per il contrasto all'antibiotico resistenza".
 - Ministero della Salute: "Risk Management e Qualità in Sanità - il problema degli errori" Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003.
 - WHO – World Alliance for patient safety – The second Global Patient Safety Challenge 2008 "Save Surgery Save Live".
 - WHO: A Guide to the Implementation of the WHO Multimodal Hand Hygiene Improvement
 - The New NHS: modern and dependable. London: Stationary Office, 1997.
 - Reason J, Managing the risks of organizational accidents, 1997.
 - Reason J, Human error: models and management, BMJ 2000; 320; 768-770.
 - Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori reperibili sul sito del Ministero della Salute:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2911&area=qualita&menu=formazione
 - Ministero della Salute: Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella luglio 2009:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=sicurezza
 - AHRQ Quality indicators: Guide to Patient Safety Indicators:
<http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Default.aspx>

Dr. Matteo Tretti Clementoni
Direttore Sanitario
Laserplast srl STP
PIVA 09268230969