

Linee Operative Risk Management in Sanità Anno 2025

Piano Annuale di Risk Management (PARM)

Il PARM 2025, redatto dal Risk Manager aziendale con il supporto del Gruppo per la Gestione del Rischio, dovrà esplicitare le Linee di intervento ed i progetti operativi individuati in considerazione di eventi avversi, eventi sentinella, del contenzioso e delle criticità più frequenti, in una logica di risk assessment.

I **Progetti Operativi** - minimo 2 massimo 5 - che si intendono realizzare e rendicontare a fine anno, vanno presentati tramite la Scheda Progetto (**ALL.1**) con particolare attenzione alla sezione “risultati” che andrà aggiornata ai fini della rendicontazione.

Tempistica:

Entro il 31.01.2025 rendicontazione PARM 2024;

Entro il 31.03.2025 trasmissione PARM 2025 e relativo provvedimento di adozione;

Entro il 31.01.2026: rendicontazione PARM 2025, dei progetti operativi, n. incontri CVS e n. tot. casi gestiti, n. incontri gruppo Rischio, n. ascolti e mediazioni delle equipe di Mediatori dei conflitti (**ALL.2**). Per la trasmissione dei documenti e per tutte le comunicazioni si chiede utilizzare la casella di posta rischiosanita@regione.lombardia.it

1. Sicurezza in area ostetrica e perinatale

Per l'anno 2025 le indicazioni per la prevenzione del rischio nel processo travaglio/parto riguardano:

- la segnalazione dei **trigger materno/fetali** e la conduzione di audit strutturati, riportando le relative azioni di miglioramento nel PARM.
- la sorveglianza attiva dei casi di **mortalità perinatale** (feto o neonato morto nel periodo dalla 22° settimana gestazionale ad 1 mese dopo la nascita) secondo la procedura approvata con decreto DG Welfare n.7917 del 26.5.2023. Per gli eventi accaduti dalla 34° settimana gestazionale si sottolinea l'importanza di utilizzare lo strumento del **Significant Event Audit** e di inviare il format SEA (**ALL.3**) unitamente alla scheda di sorveglianza. La rendicontazione delle eventuali azioni di miglioramento proposte dal gruppo di lavoro regionale andrà trasmessa unitamente alla rendicontazione del PARM.
- **Peer Review**: proseguirà l'organizzazione delle visite di *revisione fra pari* nell'area materno infantile, attraverso la candidatura volontaria del Risk Manager dei Punti Nascita interessati all'iniziativa.
- **Simulazione in ambito ostetrico**: gli Enti i cui ginecologi, ostetriche, anestesisti e risk manager sono stati formati centralmente, ai sensi della DGR n.2005 del 13.03.2024, devono garantire la formazione a cascata con simulazioni ostetriche in sala parto e durante la gravidanza almeno con due edizioni nel corso del 2025. Le sessioni di simulazione ostetriche si effettuano “in situ” dei centri HUB e dei relativi centri spoke e sono rivolte alle medesime qualifiche. I Centri HUB-MMF devono individuare il setting più adeguato anche mediante accordi quadro con altri centri HUB o con AREU;
- **Progetti ISS**: proseguirà la partecipazione alla **Sorveglianza della mortalità materna** e dei **Near miss ostetrici**: Cardiomiopatia, Embolia polmonare, Laparotomia dopo taglio cesareo o parto vaginale, Isterectomia correlata alla gravidanza.

2. Prevenzione ICA e SEPSI

Con decreto DG Welfare n.20674 del 21.12.2023, aggiornato rispetto al precedente Decreto n.7517/2023, le strutture sanitarie sono invitate a revisionare i propri PDTA implementando un sistema di allerta precoce per la gestione della sepsi e dello shock settico come indicato nelle Linee Guida 2021 "Surviving Sepsis Campaign". Il programma di miglioramento include lo screening dei soggetti a rischio, trattamenti codificati e formazione dedicata. È stata fornita la Scheda per facilitare e standardizzare l'audit, che dovrà essere rendicontato nel PARM e analizzato successivamente dal gruppo regionale di cui al Decreto DG Welfare n. 3604 del 18.3.2022.

Le strutture devono condurre gli audit su un campione di cartelle cliniche rappresentative, utilizzando la Scheda di Audit (**ALL.4**) e partecipare alla formazione regionale che sarà proposta.

Inoltre, i risk manager aderenti alla Carta per la qualità e sicurezza delle cure di FIASO-Cittadinanza Attiva sono invitati a coordinare le attività previste, coinvolgendo i rappresentanti dei pazienti e a condividere i risultati con il Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

3. Rischio in ambito territoriale e sociosanitario

Il Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente continuerà, in collaborazione con i risk manager delle ATS, a supportare le UdO sociosanitarie nell'implementazione dei requisiti di sicurezza e qualità delle cure, come definito dal D.M. del 19/12/2022. Le attività potranno riguardare una formazione rivolta ai referenti del risk management, la realizzazione di strumenti di supporto (es. check list, modelli di Incident Reporting) per il miglioramento della sicurezza nei seguenti ambiti:

- gestione farmaci
- prevenzione cadute
- infezioni correlate all'assistenza
- gestione eventi inattesi
- violenza sugli operatori

Con riferimento all'ambito specifico di ATS, si richiede di implementare progettualità per contenere la violenza nei confronti degli operatori, per migliorare la sicurezza dei processi di screening e per la prevenzione delle malattie infettive.

Per quanto riguarda le attività territoriali relative alle Cure Primarie, transitate nelle ASST, dovranno essere garantiti gli stessi strumenti per la gestione del Rischio Sanitario implementati nell'Azienda con particolare riguardo:

- alle segnalazioni di Incident Reporting (di cui alla legge 24/2017), comprendente anche le segnalazioni degli episodi di violenza a cura degli operatori sanitari e sociosanitari previsti dalla Lr 15/2020
- all'avvio dei nuovi Distretti (Case di Comunità e Ospedali di Comunità)
- allo sviluppo della telemedicina.

4. Sicurezza in ambito diagnostico

La sicurezza in ambito diagnostico è stato il focus della Giornata nazionale per la sicurezza delle cure anno 2024. Nell'attesa che sia elaborata una Raccomandazione Ministeriale sulla sicurezza diagnostica, si chiede di segnalare le iniziative eventualmente intraprese a livello aziendale in occasione della giornata nazionale della sicurezza delle cure anno 2024. Si sottolinea l'importanza della sicurezza diagnostico-terapeutica nell'ambito dell'applicazione delle radiazioni ionizzanti e

non. Si raccomanda che tale problematica sia attenzionata dal Risk manager che deve farsi parte proattiva per l'eventuale analisi con gli attori interessati, analisi da rendicontare nel PARM eventualmente anche con progetti specifici.

5. Rischio nutrizionale

Si chiede ai Risk Manager di verificare l'applicazione della DGR n. 812 del 29.01.2024 che attiva il percorso di screening nutrizionale nelle strutture del SSR e a domicilio e di rendicontare l'adozione di procedure aziendali e di buone pratiche locali. Sono raccomandate iniziative formative per sensibilizzare gli operatori sull'importanza dello screening nutrizionale e sulla segnalazione di near miss ed eventi avversi e sentinella, sia in ambito ospedaliero che territoriale.

6. Sviluppo della gestione integrata del rischio (ERM)

Nell'ambito del risk management, si richiede l'implementazione del modello Healthcare Enterprise Risk Management (HERM) per una gestione integrata dei rischi in sanità, applicato ad almeno tre processi aziendali, seguendo le indicazioni del Decreto DG Welfare n.20638 del 21.12.2023.

L'attivazione del modello HERM ed eventuali audit sui rischi principali, da includere nel PARM (Piano Annuale di Risk Management), saranno supportati da momenti di formazione e tutoraggio ai quali le Strutture dovranno aderire garantendo la partecipazione del personale direttamente interessato. Il Risk Manager avrà il compito di stimolare e supportare le direzioni aziendali nella valutazione e gestione dei rischi, superando la visione separata e aggregando i risultati per presentare i rischi in modo univoco e prioritizzato, aiutando il Comitato di Gestione del Rischio nell'adozione delle azioni necessarie.

7. Prevenzione e gestione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari

Sulla base della DGR n.3672 del 16.12.2024 i risk manager devono verificare che siano messe in atto tutte le azioni richieste dalla stessa.

8. Gestione delle Crisi e Continuità Operativa

Nel corso dell'anno 2025 i Risk Manager devono proporsi attivamente con tutti gli attori coinvolti nelle unità di crisi per condividere e adottare idonei strumenti di "business continuity" e "crisis management" in coerenza con le linee di indirizzo regionali ed i piani di emergenza pandemica e successivamente con gli altri piani di emergenza previsti dalla normativa (PEI, PEMA, ecc.).

9. Agenzia regionale Emergenza Urgenza (AREU)

Nell'ambito dei progetti di risk management, viene richiesta l'implementazione dell'attività di monitoraggio dei percorsi di STAM e STEN che devono svolgersi secondo le modalità previste dalla normativa regionale di riferimento (DGR n. 2396 del 11.11.2019 "Rete Regionale per l'Assistenza materno-Neonatale: determinazioni in merito al Sistema di Trasporto Materno Assistito (STAM) e al Sistema di Trasporto in Emergenza del Neonato e del Lattante").

10. Applicativo di incident reporting HERMLOMB

Con nota del 26.11.2024 prot. 0044725, è stata comunicata la messa in esercizio dell'applicativo regionale di Incident Reporting – HERMLOMB. Per l'implementazione dell'applicativo, i Risk Manager devono coinvolgere attraverso specifici momenti formativi/informativi tutto il personale che ad ogni livello opera all'interno della propria organizzazione, al fine di sensibilizzare la segnalazione di near miss, eventi avversi, cadute accidentali, atti di violenza, infezioni correlate all'assistenza ed esiti di audit. Nel corso del 2025 sono previsti diversi rilasci per l'aggiornamento ed il miglioramento dell'applicativo anche a seguito delle osservazioni pervenute dalle Strutture che lo

hanno utilizzato in fase di test. L'incident reporting fornisce informazioni per gestire near miss ed eventi avversi e consente al Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente di raccogliere dati aggregati, utili per misurare la rischio e soddisfare gli obblighi informativi previsti dalla Legge n. 24/2017 nonché dalla legge n.113/2020, che prevede il monitoraggio sugli agiti violenti in collaborazione con l'Agenzia di Controllo del Servizio Socio-Sanitario Lombardo. A tal proposito si ricorda che gli agiti violenti a danno degli operatori rappresentano un flusso obbligatorio monitorato da Agenas, tali eventi devono pertanto essere segnalati nell'applicativo HERMLOMB nei tempi richiesti, saranno quindi opportunamente comunicati dal Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente per ottemperare all'invio annuale dei dati.

11. Sistema di monitoraggio regionale delle attività di risk management

È previsto nel corso dell'anno 2025 il passaggio del CRM- Cruscotto di Risk Management (con gli indicatori per il monitoraggio dei sinistri e gli indicatori di patient safety) dal Portale di Governo alla **piattaforma Tableau** che sarà arricchita con la reportistica che verrà generata dall'applicativo di incident reporting. Viene richiesto ai Risk Manager il monitoraggio periodico di questi indicatori al fine di identificare aree di miglioramento da considerate nella definizione dei piani annuali di risk management. Il Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente, per agevolare l'utilizzo del CRM proporrà nel corso dell'anno specifici momenti formativi/informativi.

È inoltre richiesta la prosecuzione ed il consolidamento dei seguenti Monitoraggi:

- a) **Raccomandazioni Ministeriali:** a livello nazionale proseguirà, attraverso la piattaforma di AGENAS, il sistema di monitoraggio dell'implementazione delle 19 Raccomandazioni Ministeriali e della check list in Sala Operatoria, si evidenzia l'importanza di portare a regime l'implementazione delle raccomandazioni ministeriali qualora fosse ancora parziale, nonché di aggiornare procedure e protocolli.
- b) **Eventi Sentinella:** si raccomanda la segnalazione in SIMES degli eventi sentinella secondo quanto previsto dal Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella pubblicato a luglio 2024. Gli eventi particolarmente interessanti potranno essere presentati nell'ambito dei *Network*. In caso di eventi critici con impatto significativo sull'organizzazione o mediatico, potranno essere attivati audit di terzo livello congiunti con l'Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario per identificare carenze organizzative che necessitano di azioni correttive da parte della DG Welfare o delle ATS.
- c) **Trigger Materni e Fetali** (Flusso CedaP): si richiede a tutti i Punti Nascita di proseguire la segnalazione con cadenza mensile degli eventi materni e fetali "Trigger" occorsi in ambito Ostetrico- neonatale;
- d) **Mortalità Perinatale:** dal giugno 2023 è iniziata la sorveglianza della mortalità perinatale che prevede la segnalazione dei casi - alla mail sorveglianzaperinatale@regione.lombardia.it - al gruppo regionale secondo le indicazioni approvate con decreto DG Welfare n. 7917 del 26.05.2023;
- e) **Mortalità Materna:** si ricorda che dal 15 gennaio 2025 è attiva la piattaforma web per la segnalazione dei casi ai fini della sorveglianza della mortalità materna ItOSS al seguente link: <https://itoss.iss.it>;
- f) **Richieste di Risarcimento:**
-entro il 31 luglio 2025: inserimento in GEDISS delle richieste di risarcimento relative al primo semestre dell'anno in corso, con contestuale aggiornamento dello storico;

-entro il 31 gennaio 2026: inserimento in GEDISS delle richieste di risarcimento relative al secondo semestre dell'anno in corso, con contestuale aggiornamento dello storico.

Nel corso del 2025 verranno implementate due **survey** che coinvolgeranno i risk manager:

- Progetto "seconda vittima" nell'ambito del risk management;
- Mappatura dei modelli organizzativi aziendali in merito alla funzione di Risk Management (in collaborazione con ACSS).

Inoltre, in riferimento agli esiti dell'attività di audit condotta nel 2024 da ACSS sui **DEA di II livello** (DGR n. 2754/24) e considerando i sostanziali cambiamenti organizzativi indotti dalle recenti normative nazionali e regionali nel contesto del sistema di Emergenza-Urgenza Ospedaliero, si invitano i Risk Manager degli enti sede di Pronto Soccorso a condurre un'analisi proattiva (es. Fmea/Fmea) sul processo di **"Gestione del paziente in Pronto Soccorso"**.

12. Gestione del contenzioso/copertura assicurativa RCT/RCO

In attesa dell'emanazione dei decreti attuativi della Legge 24/2017, che potranno cambiare gli assetti di copertura assicurativa e gestione del contenzioso, si confermano i seguenti punti:

- Le procedure pubbliche riguardanti la copertura assicurativa RCT/RCO saranno gestite tramite la Centrale d'Acquisto Regionale di ARIA.
- Le Direzioni Strategiche dovranno mettere a sistema le modalità di gestione del contenzioso sanitario in ottemperanza al Decreto DG Welfare n. 15406 del 27.10.2022 con il quale sono state revisionate le linee di indirizzo per l'armonizzazione della gestione dei sinistri, contenenti inoltre le indicazioni per la strutturazione ed organizzazione dei CVS, a cui ogni ASST, IRCCS e ATS dovrà fare riferimento.
- Promuovere a livello aziendale specifiche attività per migliorare i processi di ascolto/mediazione dei conflitti, possibilmente sfruttando la rete regionale di mediatori, attivando scambi di mediatori se necessario per comporre l'équipe di ascolto e mediazione dei conflitti. A tal fine con decreto DG Welfare n.20 dell'8.1.2024 è stato ricostituito il gruppo di lavoro regionale che promuoverà attività per rinforzare la rete dei mediatori.
- Nell'ottica di implementare, all'interno dei Raggruppamenti dei legali e dei medici legali, modalità di confronto nella gestione dei sinistri e di condivisione delle prassi più appropriate per la risoluzione di controversie di eventi particolarmente critici favorendo una più ampia interazione tra le Strutture, si procederà ad una revisione dell'assetto dei Raggruppamenti secondo una logica legata alla complessità dei casi da trattare e promuovendo un'interazione tra le funzioni che all'interno delle Strutture gestiscono i sinistri e le attività di risk management, al fine di promuovere attività di valutazione e prevenzione dei rischi sanitari.

13. Network ed Eventi Formativi

Dovrà essere assicurata la partecipazione almeno del risk manager aziendale ai *Network* organizzati dal Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e sicurezza del paziente, l'invito è esteso ai Responsabili del CVS, della Qualità, ai Medici Legali ed ai Mediatori di conflitti. Si ricorda che è possibile collaborare all'organizzazione dei Network proponendo la presentazione di Buone pratiche aziendali nonché la discussione di eventi sentinella di particolare interesse.

Per quanto riguarda gli eventi formativi, in collaborazione con Polis Lombardia Accademia di formazione per il servizio sociosanitario lombardo, saranno organizzati corsi per rispondere alle nuove esigenze dei professionisti che si occupano di rischio in azienda.

14. Trasparenza nei confronti del cittadino

La L.24/2017 prevede, per tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie, la pubblicazione sul proprio sito internet di:

- una relazione annuale consuntiva sugli Eventi Avversi verificatisi nell'anno 2024, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto
- una tabella con l'importo dei Risarcimenti erogati (liquidato annuo) relativamente alle richieste di risarcimento in ambito di risk management, con riferimento all'ultimo quinquennio;

Le relazioni devono contenere le informazioni e i dati aggiornati al 31.12.2024 e devono essere condivise nell'ambito del Comitato Valutazione Sinistri.

15. Giornate dedicate al risk management

Si ricorda che anche per il 2025 sono previste giornate a carattere nazionale ed internazionale dedicate a temi di sicurezza delle cure. Si chiede al risk manager di attivare iniziative progettuali e di comunicazioni nel proprio contesto aziendale e territoriale e di darne comunicazione alla mail rischiosanita@regione.lombardia.it

- 12 marzo Giornata sull'educazione e prevenzione contro la violenza su operatori sanitari;
- 5 maggio Giornata mondiale dell'igiene delle mani;
- 13 settembre Giornata mondiale per la lotta alla Sepsis;
- 17 settembre Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita.

16. Nomina del Risk Manager

Si invitano le direzioni strategiche ad individuare i risk manager nel rispetto della normativa vigente con riferimento ai requisiti professionali richiesti ed a trasmettere ogni provvedimento di nomina al Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e sicurezza del paziente alla mail rischiosanita@regione.lombardia.it

Le presenti Linee Operative sono redatte in coerenza con la DGR n.3720 del 30.12.2024 "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2025" ed in particolare con gli indirizzi declinati al punto 4.10 Risk Management.

Allegati:

- ALL. 1: Scheda Progetto 2025
- ALL. 2: Scheda attività Gruppi 2025
- ALL. 3: Significant Event Audit_SEA
- ALL. 4: Scheda Audit_Sepsi