

Linee Operative Risk Management in Sanità Anno 2026

Piano Annuale di Risk Management (PARM)

Il PARM 2026, redatto dal Risk Manager aziendale con il supporto del Gruppo aziendale per la Gestione del Rischio, dovrà esplicitare le Linee di intervento ed i progetti operativi individuati in considerazione di eventi avversi, di 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 31.01.2026 rendicontazione PARM 2025;

Entro il 31.03.2026 trasmissione PARM 2026 e relativo provvedimento di adozione;

Entro il 31.01.2027: rendicontazione PARM 2026, 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 2026 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. Nel caso in cui il *Trigger* si configuri come Evento sentinella è obbligatoria la segnalazione in SIMES.
- la sorveglianza attiva dei casi di **mortalità perinatale** (feto o neonato morto nel periodo dalla 22° settimana gestazionale fino 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 effettuare l'audit o il debriefing clinico - secondo le indicazioni del Risk Manager aziendale - utilizzando lo strumento del Significant Event Audit. 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 per migliorare la sicurezza e l'appropriatezza nei punti nascita del SSR.
- **Formazione e Simulazione in ambito ostetrico e neonatale**: proseguirà il progetto di formazione con simulazione delle emergenze materno-fetali, coinvolgendo i professionisti dei punti nascita Hub&Spoke sulla base delle indicazioni trasmesse alle Direzioni con nota prot. n. 0047024 del 27.11.2025 e delle risorse assegnate con decreto DG Welfare n.16656 del 20.11.2025; per la sicurezza delle cure neonatali è prevista la realizzazione – in collaborazione con Polis – di un percorso formativo sulla gestione dell'errore.
- **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. 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 a danno degli operatori

Alle 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.

Le ASST dovranno garantire gli stessi strumenti di gestione del rischio sanitario e di incident reporting anche per

- l'ambito delle Cure Primarie, con attenzione alla prevenzione della violenza sugli operatori
- l'avvio dei nuovi Distretti (Case di Comunità e Ospedali di Comunità),
- lo sviluppo della telemedicina.

In collaborazione con la UO Prevenzione, dovrà essere svolto almeno un audit utilizzando l'applicativo HERMLomb.

3. Sviluppo della gestione del “full risk based thinking” (HERM)

Nell'ambito del risk management, continuerà 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. 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, utilizzando un approccio strutturato che si concentri sull'impatto e sulla probabilità di ciascun rischio;

a tale scopo si ritiene utile l'implementazione di una procedura per un HERM strettamente collegato con le funzioni di internal auditing.

Si richiede inoltre di applicare il modello nell'ambito della gestione del rischio in radioterapia e/o medicina nucleare.

4. Gestione delle Crisi e Continuità Operativa

Nel corso dell'anno 2026 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.).

5. Applicativo di incident reporting HERMLomb

Nel 2026 l'applicativo regionale Incident reporting HERMLOMB, sviluppato con la UO Prevenzione, dovrà essere completamente implementato dalle strutture pubbliche. I Risk Manager dovranno coinvolgere tutto il personale ai fini della segnalazione, prevedendo la verticalizzazione delle funzioni ove necessario, di:

- Near miss;
- Eventi avversi;
- Cadute accidentali;
- Atti di violenza;
- Esiti degli audit.

Nuovi sviluppi e re-work dell'applicativo saranno implementati nel corso dell'anno anche sulla base delle proposte di miglioramento raccolte attraverso le specifiche caselle di posta analizzate da appositi gruppi di lavoro.

I dati, aggregati a livello regionale, saranno utilizzati dal Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente per soddisfare gli obblighi informativi previsti dalle Leggi n.24/2017 e n. 113/2020, nonché per misurare la rischiosità e per il monitoraggio degli agiti violenti in collaborazione con Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario lombardo.

6. Sistema di monitoraggio delle attività di risk management

Nella piattaforma regionale *Tableau* - alla Sezione Indicatori-Gestione del rischio - sono disponibili i dati relativi all'andamento della sinistrosità nonché i *Patient Safety Indicator*. È in fase di rilascio l'area dedicata al monitoraggio dei dati di Incident Reporting raccolti attraverso la piattaforma HERMLomb. Sarà prevista una formazione sull'utilizzo di Tableau per i Risk Manager. Il monitoraggio periodico di questi indicatori fornisce al Risk Manager informazioni utili per identificare le aree di miglioramento, che saranno considerate per la definizione del PARM.

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

- Raccomandazioni Ministeriali:** a livello nazionale proseguirà, attraverso la piattaforma e le tempistiche definite da AGENAS, il sistema di monitoraggio dell'implementazione delle 19 Raccomandazioni Ministeriali e della check list in Sala Operatoria, si evidenzia che ai fini del raggiungimento dei parametri LEA deve risultare implementato il 90% delle Raccomandazioni ritenute applicabili al proprio contesto e che per implementazione si intende che l'Azienda ha provveduto negli ultimi 3 anni a:
 - adottare con provvedimento formale la procedura di recepimento o la revisione della stessa;
 - formare gli operatori, con evidenza della avvenuta formazione;
 - effettuare almeno un monitoraggio degli indicatori di processo.
- Eventi Sentinella:** si ricorda l'obbligo della 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 con risvolto a livello 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.
- Azioni di Miglioramento Eventi Sentinella:** il monitoraggio dello stato di avanzamento delle azioni di miglioramento legate agli Eventi Sentinella, previsto dal Protocollo degli eventi

sentinella e richiesto alle Regioni per il raggiungimento dei parametri LEA (punto AS -Rischio Clinico), costituisce dal 2026 parte della rendicontazione annuale del PARM. Al Risk Manager è pertanto richiesto di effettuare annualmente tale monitoraggio utilizzando la scheda predisposta (**ALL.4**) che andrà trasmessa in fase di rendicontazione del PARM.

- d) **Mortalità Perinatale:** prosegue nel 2026 la sorveglianza attiva della mortalità perinatale che prevede la segnalazione degli eventi dalla 22° settimana gestazionale - alla mail sorveglianzaperinatale@regione.lombardia.it - secondo le indicazioni di cui al decreto DG Welfare n. 7917 del 26.05.2023 e come riportato nel paragrafo 1.
- 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 2026: inserimento in GEDISS delle richieste di risarcimento relative al primo semestre dell'anno in corso e aggiornamento dello storico;
 - entro il 31 gennaio 2027: inserimento in GEDISS delle richieste di risarcimento relative al secondo semestre 2026 e aggiornamento dello storico.
- g) **Monitoraggio Agiti Aggressivi:** gli agiti violenti a danno degli operatori rappresentano un flusso obbligatorio monitorato da Agenas, tali eventi devono pertanto essere segnalati utilizzando la piattaforma HERMLomb. Il monitoraggio, con la presa in carico da parte dei Risk Manager, dovrà essere effettuato ogni trimestre, completando il caricamento dei dati entro l'8 gennaio 2027.

7. Prevenzione Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) e SEPSI

Con il Decreto DG Welfare n. 20674 del 21/12/2023, aggiornato rispetto al precedente Decreto n. 7517/2013, le strutture sanitarie sono invitate a rivedere i propri PDTA aziendali, adattandoli alle realtà locali e implementando un sistema di allerta precoce per la gestione della sepsi e shock settico, come indicato nelle Linee Guida 2021 della "Surviving Sepsis Campaign". Il programma di miglioramento include lo screening dei soggetti a rischio, trattamenti codificati e formazione dedicata. È stata fornita la Scheda di Audit (**ALL.3**) per facilitare e standardizzare l'audit, che dovrà essere rendicontato nel PARM e analizzato da un gruppo regionale per aggiornare la Check List Logistico-Organizzativa. Le strutture devono condurre audit su un campione di cartelle cliniche, aderire alla compilazione della nuova Check List. 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.

Vista la DGR XII/4562 "Presa d'atto e approvazione delle "linee di indirizzo regionali per la profilassi antibiotica peri-operatoria (pap) nel paziente adulto", il Risk Manager deve coordinarsi con la Direzione Aziendale e con il referente CIO per il recepimento del provvedimento ed il monitoraggio dell'applicazione e delle misure correttive.

8. 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.

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 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 STEN".

10. 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, secondo il progetto di centralizzazione delle gare che annualmente vede coinvolti principalmente gli enti con polizza in scadenza. Al fine di permettere la corretta definizione dei draft di base d'asta, si sottolinea l'importanza di valorizzare e mantenere aggiornati tutti i campi inerenti le riserve presenti in GEDISS;
- Le Direzioni Strategiche di ASST – IRCCS e ATS devono mettere a sistema le modalità di gestione del contenzioso sanitario di cui al Decreto DG Welfare n. 15406 del 27.10.2022 "*Linee di indirizzo per l'armonizzazione della gestione dei sinistri*", contenenti tra l'altro le indicazioni per la strutturazione ed organizzazione dei Comitati Valutazione Sinistri. A tal proposito, si segnala che il documento attualmente in vigore, sarà oggetto di revisione nel corso dell'anno.
- Con decreto n.2007/2025 è stato rivisitato l'assetto dei Raggruppamenti legali e medici legali e con nota protocollo n.2025.0027923 dell'11.07.2025 sono stati individuati i relativi Coordinatori con il compito di riportare all'interno dei Raggruppamenti i temi condivisi dal Gruppo ristretto regionale per favorire una gestione più integrata e condivisa dei sinistri. L'attività di ciascun raggruppamento dovrà essere rendicontata annualmente;
- Le Direzioni Strategiche dovranno attuare le linee operative per la Mediazione dei Conflitti, creando una rete regionale di mediatori per migliorare i processi di ascolto e risoluzione delle controversie, a tal fine è importante facilitare e valorizzare l'attività dei partecipanti al percorso formativo attualmente in corso presso Polis Lombardia.

11. Rischio in ambito di impiego delle radiazioni

A seguito del documento inerente ai *rischi in radioterapia a fasci esterni e in terapia medico nucleare*, predisposto da un apposito gruppo di lavoro che ha collaborato con il Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che sarà trasmesso alle Direzioni con nota regionale, si segnala la necessità che il Risk Manager, interfacciandosi con medici di medicina nucleare, radioterapisti e fisici sanitari:

- attivi almeno un audit con il team sanitario della radioterapia (radioterapisti, fisici, TSRM) e della terapia in medicina nucleare (medici nucleari, fisici, infermieri), per valutare se le conclusioni relativamente alle criticità rilevate, per i diversi profili proposti nel documento, sono presenti nella propria realtà;
- proponga, attraverso il modello HERM, azioni di miglioramento per superare le eventuali criticità riscontrate. A conclusione dell'anno, sarà richiesta una ricognizione dell'analisi effettuata.

12. Network ed Eventi Formativi

Dovrà essere assicurata la partecipazione almeno del Risk Manager aziendale ai *Network*, l'invito a partecipare è esteso ai collaboratori del Risk Manager nonché ai Responsabili del CVS, della Qualità, ai Medici Legali ed ai Mediatori di conflitti. E' 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 è prevista l'organizzazione di percorsi formativi per Risk Manager e per gli attori del sistema riguardanti il rischio ostetrico e materno-infantile, il rischio neonatale, le NTS (non technical skills) con particolare attenzione alla prevenzione delle aggressioni, alla leadership del Risk Manager, alla gestione della seconda vittima, alla formazione per i CVS e per i mediatori dei conflitti, il tutto è subordinato all'approvazione del Piano della Formazione anno 2026 da parte di Accademia di formazione per il servizio sociosanitario lombardo di Polis Lombardia.

13. 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 2025, 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 31.12.2025 e devono essere condivise nell'ambito del Comitato Valutazione Sinistri.

14. Giornate dedicate al risk management

Anche per il 2026 sono previste giornate a carattere nazionale ed internazionale dedicate alla sicurezza delle cure. Si chiede al Risk Manager di attivare iniziative progettuali e di comunicazione 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.

15. 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 state redatte in coerenza con la DGR n.5589 del 30.12.2025 "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2026" ed in particolare con gli indirizzi declinati al punto 10.17 Risk Management.

Allegati:

- ALL. 1: Scheda Progetto 2026
- ALL. 2: Scheda Attività Gruppi 2026
- ALL. 3: Scheda Audit_Sepsi
- ALL. 4: Azioni_Miglioramento