

STRUTTURA: SC AFFARI GENERALI E LEGALI

Dirigente Responsabile: Nolli Elena

Responsabile del procedimento: Nolli Elena

Responsabile dell'istruttoria: Pisati Giulia

DELIBERAZIONE N. 213 DEL 25/03/2025

OGGETTO: PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT ANNO 2025

IL DIRETTORE GENERALE - ALESSANDRO COMINELLI

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO: GIUSEPPE FERRARI

IL DIRETTORE SANITARIO: ALESSANDRO MALINGHER

IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO: CAROLINA MAFFEZZONI

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamate:

La LR 30/12/2009 n. 33 “Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità”;

La DGR n. X/4496 del 10/12/2015 con la quale è stata disposta la costituzione dell’Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) di Crema;

La DGR n. XII/1626 del 21/12/2023 di nomina del dott. Alessandro Cominelli quale Direttore Generale della ASST di Crema;

Rilevato che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

RICHIAMATI i provvedimenti con i quali la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia ha definito la strategia, le modalità operative e le linee di intervento finalizzate ad implementare la funzione di Risk Management nelle aziende sanitarie lombarde (Circolare n. 46/SAN/2004, Indirizzi sulla gestione del rischio sanitario, e successivi aggiornamenti), ed in particolare le “Linee operative di Risk Management in Sanità 2025” (protocollo G1.2025.0003856 del 30/01/2025), relative alla programmazione delle attività da sviluppare per l’anno 2025;

RICHIAMATA la Legge n. 24/2017 inerente le disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie;

RICHIAMATI i seguenti Decreti del Ministero della Salute:

- DM n. 70 del 02/04/2015 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”;
- DM n. 77 del 23/05/2022 “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale”;

RICHIAMATE le seguenti Deliberazioni della Giunta regionale:

- DGR n. XI/6530 del 20/06/2022 concernente il modello regionale per l’attuazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali – PDTA;
- DGR n. XI/6760 del 25/07/2022 di approvazione del modello organizzativo e dei criteri di accreditamento per l’applicazione del Decreto 23 maggio 2022, n. 77 “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale”;
- DGR n. XII/3720 del 30/12/2024 “DETERMINAZIONI IN ORDINE AGLI INDIRIZZI DI PROGRAMMAZIONE DEL SSR PER L’ANNO 2025”;

RICHIAMATA la Deliberazione aziendale n. 183 del 13/03/2025 di approvazione del Piano Formativo Aziendale anno 2025;

VISTI i seguenti atti organizzativi aziendali:

- Piano di organizzazione aziendale strategico (POAS) 2022-2024, approvato con DGR n. XII/3285 del 31.10.2024;
- Piano integrato di attività ed organizzazione (PIAO) 2025-2027, adottato con deliberazione n. 73 del 31.01.2025;

Firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente da: Direttore Generale, Direttore Amministrativo, Direttore Sanitario, Direttore Sociosanitario

DATO ATTO che le Linee Operative regionali per l'anno 2025 prevedono, tra i vari adempimenti, la definizione, approvazione ed adozione del Piano annuale di Risk Management aziendale, con individuazione di specifici progetti operativi, entro il termine del 30/03/2025;

VISTO il Piano di Risk Management 2025 predisposto dalla SS Qualità e Risk Management in cui sono declinate le attività pianificate per l'anno 2025 per lo sviluppo e mantenimento di un sistema di gestione dei rischi, individuate sull'analisi degli eventi avversi, degli eventi sentinella, dei near miss e dell'andamento del contenzioso;

CONSIDERATO che il sopra richiamato Piano è coerente con gli obiettivi aziendali finalizzati alla sicurezza dei pazienti e degli operatori mediante politiche di gestione proattiva dei rischi;

RITENUTO di approvare ed adottare il Piano Annuale di Risk Management dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Crema per l'anno 2025, quale allegato parte integrante del presente provvedimento;

DATO ATTO che il presente provvedimento viene adottato su proposta di Nolli Elena, Direttore della SC AFFARI GENERALI E LEGALI, quale Responsabile del procedimento che in tale veste ne attesta la regolarità tecnica e la legittimità;

DATO ATTO che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

ACQUISITO il parere del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio-Sanitario, per quanto di competenza, così come previsto dall'art. 3 del Decreto Legislativo 30/12/1992, n. 502 e successive modificazioni;

DELIBERA

per le motivazioni di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritte:

- 1) di approvare e adottare il Piano Annuale di Risk Management 2025 dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Crema, nella versione allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
- 2) di dare atto che il Piano Annuale di Risk Management 2025 è stato sviluppato in conformità alle Linee Operative Risk Management in Sanità Anno 2025, di cui alla nota prot. G1.2025.0003856 del 30/01/2025;
- 3) di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri per l'Azienda;
- 4) di trasmettere il presente provvedimento alla Direzione Generale Welfare e alle Unità operative e Servizi aziendali interessati;
- 5) di trasmettere al Collegio Sindacale il presente provvedimento ai sensi dell'art. 3 ter D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e art. 12, comma 14, L.R. n. 33/2009 come modificata dalla L.R. n. 23/2015 e s.m.i.;
- 6) di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo della Giunta Regionale, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009 e s.m.i. e verrà pubblicato all'Albo pretorio on line sul sito istituzionale dell'Azienda ai sensi dell'art. 32 della Legge n. 69/2009.

IL DIRETTORE GENERALE

Firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente da: Direttore Generale, Direttore Amministrativo, Direttore Sanitario, Direttore Sociosanitario

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA

Il Responsabile del Procedimento attesta la regolarità tecnica e la legittimità della proposta sopra riportata

Data, 25/03/2025

Il Direttore di SC AFFARI GENERALI E LEGALI

Nolli Elena

(firma elettronica apposta ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005 e s.m.i.)

Piano Aziendale di *Risk Management* P.A.R.M. 2025

SOMMARIO

1. Premessa	3
2. Eventi, Near Miss e Sinistri 2024	4
3. Attività di Risk Management 2025	13
3.1 Sicurezza in area ostetrica e perinatale	13
3.2 Prevenzione ICA e SEPSI	14
3.3 Rischio in ambito territoriale e sociosanitario	14
3.4 Sicurezza in ambito diagnostico	15
3.5 Rischio nutrizionale	15
3.6 Sviluppo della gestione integrata del rischio (ERM)	15
3.7 Prevenzione e gestione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	16
3.8 Gestione delle Crisi e Continuità Operativa	16
3.9 Applicativo di incident reporting HERMLOMB	16
3.10 Sistema di monitoraggio regionale delle attività di risk management	17
3.10.1 Raccomandazioni ministeriali	17
3.10.2 Eventi sentinella	18
3.10.3 Trigger materno-fetali e mortalità perinatale	18
3.10.4 Richieste di Risarcimento	18
3.10.5 Partecipazione alle survey e PS	19
3.11 Gestione del contenzioso/copertura assicurativa RCT/RCO	19
3.12 Network ed Eventi Formativi	20
3.13 Trasparenza nei confronti del cittadino	20
3.14 Giornate dedicate al risk management	21
4. Allegati	22
4.1 Allegato 1: Scheda progetto "Guida all'uso sicuro di farmaci e dispositivi"	22
4.2 Allegato 2: Scheda progetto "Governo del rischio clinico in PS"	23
4.3 Allegato 3: Scheda progetto "Revisione dell'apparato documentale e peer review in ostetricia"	24

1. Premessa

Le attività di Risk Management ricomprese nel PARM 2025 rispondono a quanto indicato nelle “Linee operative di Risk Management in Sanità 2025” (protocollo G1.2025.0003856 del 30/01/2025) integrate con quanto emerso dall’*Incident Reporting* e dal confronto con altre funzioni istituzionali (Es. CIO, DMP).

Nel corso del 2025 saranno sviluppati tre progetti (allegati al presente documento):

- guida all’uso sicuro di farmaci e dispositivi medici;
- governo del rischio clinico in PS;
- revisione dell'apparato documentale e peer review in ostetricia.

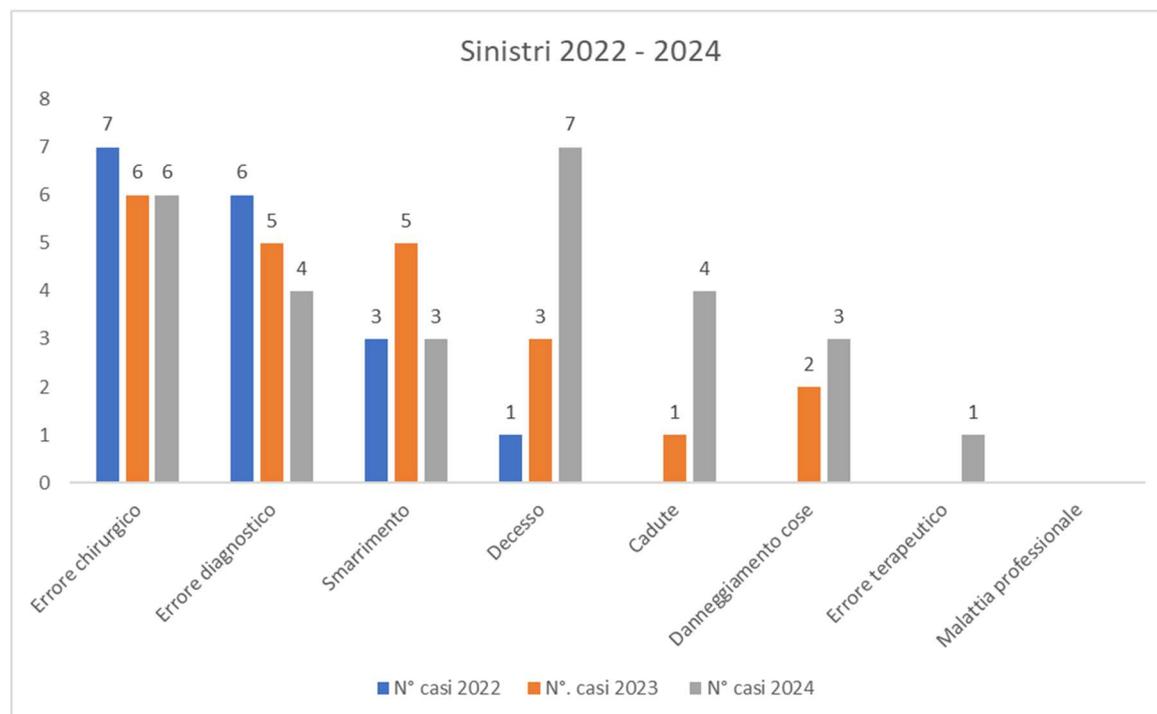
2. Eventi, Near Miss e Sinistri 2024

L'analisi dei sinistri, delle segnalazioni, delle cadute, degli eventi sentinella e delle aggressioni, di seguito dettagliata, costituisce elemento di input per l'elaborazione del P.A.R.M. 2025

Sinistri

Si riportano di seguito la tabella e il grafico con la rappresentazione dell'andamento dei sinistri per tipologia e anno (triennio 2022-2024).

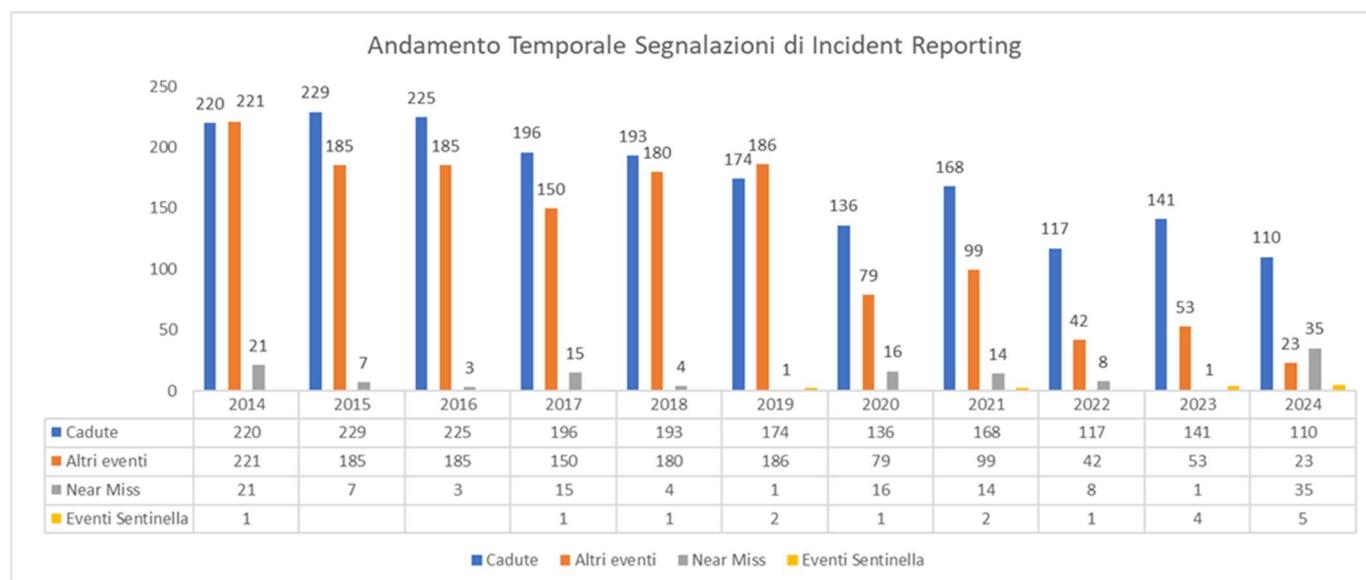
	N° casi 2022	N°. casi 2023	N° casi 2024
Errore chirurgico	7	6	6
Errore diagnostico	6	5	4
Smarrimento	3	5	3
Decesso	1	3	7
Cadute		1	4
Danneggiamento cose	0	2	3
Errore terapeutico	0	0	1
Malattia professionale	0	0	
Totale sinistri	17	22	28



Segnalazioni

L'ASST di Crema dispone di un sistema decennale di segnalazione degli eventi avversi. Tutti gli operatori hanno la possibilità di segnalare utilizzando l'apposita modulistica che nel 2024 è stata modificata con la creazione di una scheda specifica per le cadute e l'adeguamento della scheda di *incident reporting* alle richieste regionali.

Il grafico mostra l'andamento delle segnalazioni nel decennio 2014 - 2024, dove si registra una flessione.



Si riportano, di seguito, la tabella con i criteri di classificazione e il grafico degli eventi classificati come da indicazione regionale.

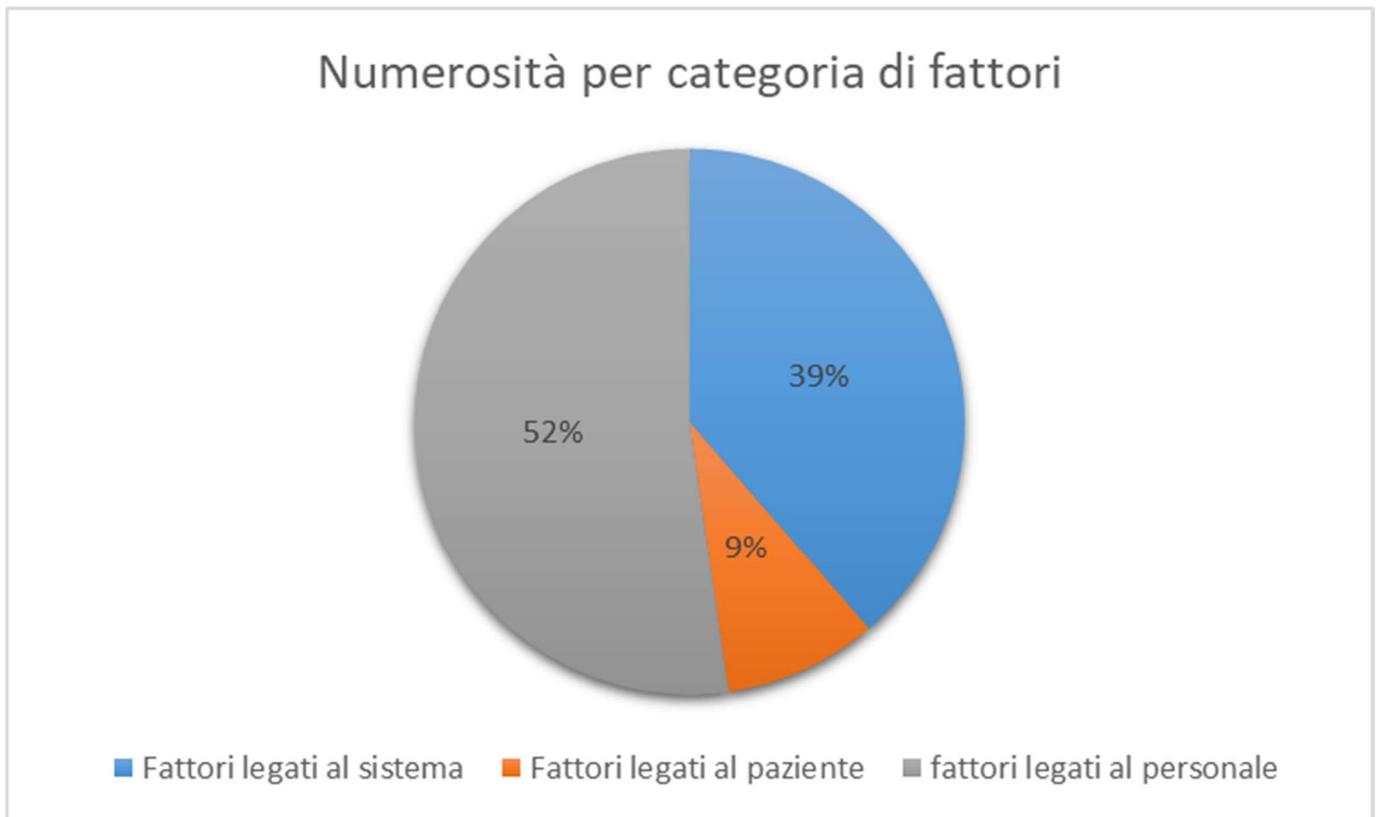
5

Tab 1 Criteri di classificazione

Esito (classe di danno) dell'evento	Livello di gravità
Situazione pericolosa/danno potenziale, evento non occorso (es. personale insufficiente, pavimento pericolosamente sdruciolevole)	1
Situazione pericolosa/danno potenziale, evento occorso ma intercettato che avrebbe potuto causare gravi conseguenze, ma che per ragioni fortuite non le ha provocate (es. errore nella terapia farmacologica intercettato prima della somministrazione)	2
Nessun esito – evento in fase conclusiva – nessun danno occorso evento senza danno	3
Evento con esito minore –danni minori o danni emotivi che non richiedono trattamento	4
Evento con esito moderato – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori/trattamenti minori (es. monitoraggio della glicemia, cambio dosaggio nella somministrazione della terapia insulinica, bendaggi)	5
Evento con esito tra moderato e significativo – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/– indagini diagnostiche maggiori – intervento chirurgico	6
Evento con esito significativo pericolo di vita e/o disabilità permanente prolungamento della degenza oltre i sette giorni	7
Esito severo decesso	8

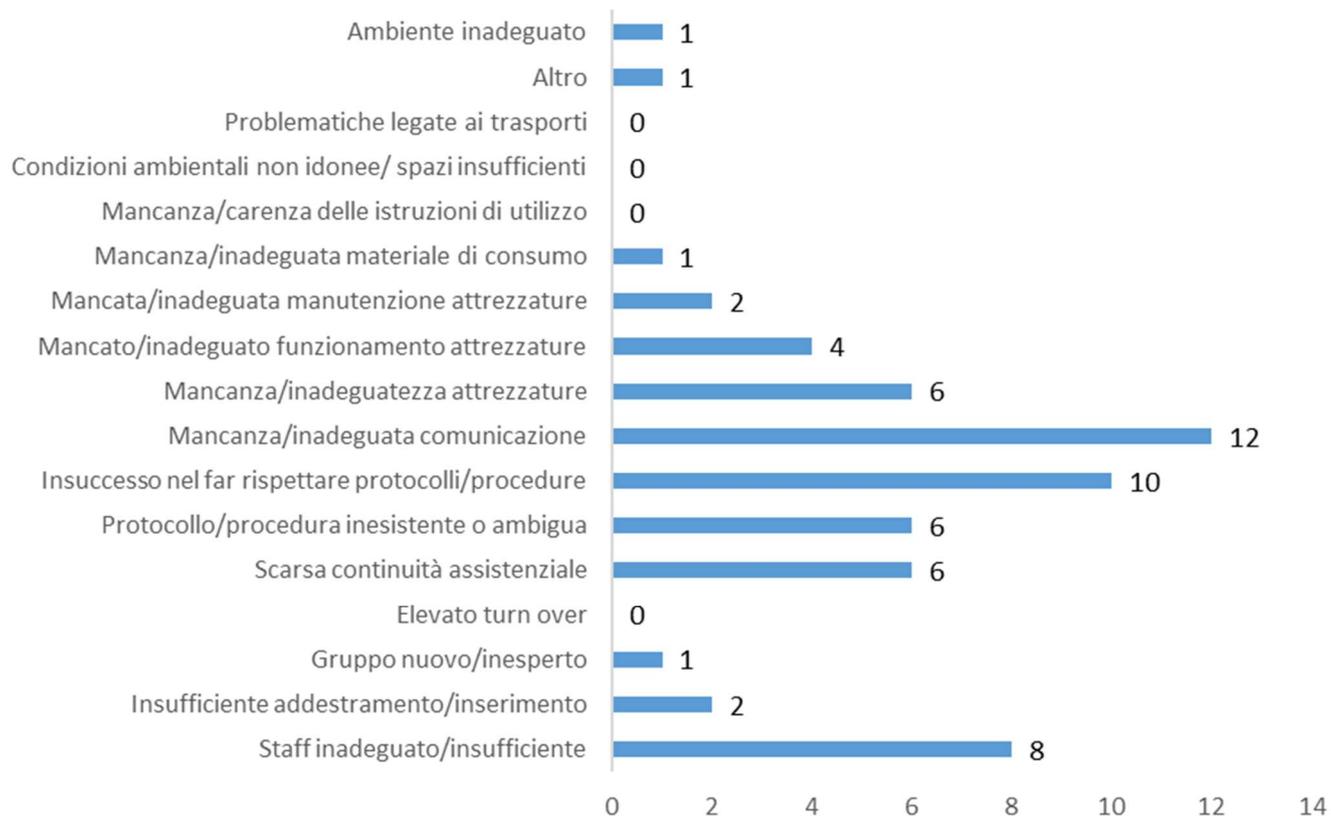


I grafici successivi danno evidenza delle segnalazioni e dei *near miss* evidenziati per categorie e per singoli fattori contribuenti¹.



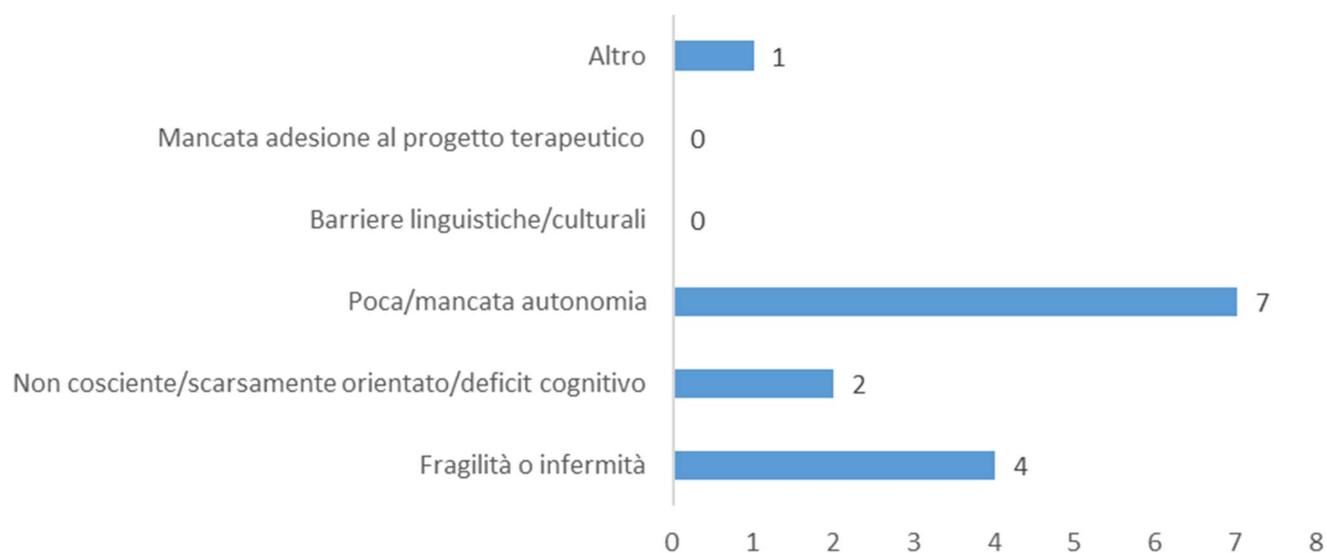
¹ La scheda di nuova introduzione prevede la possibilità di scegliere più di un fattore contribuente

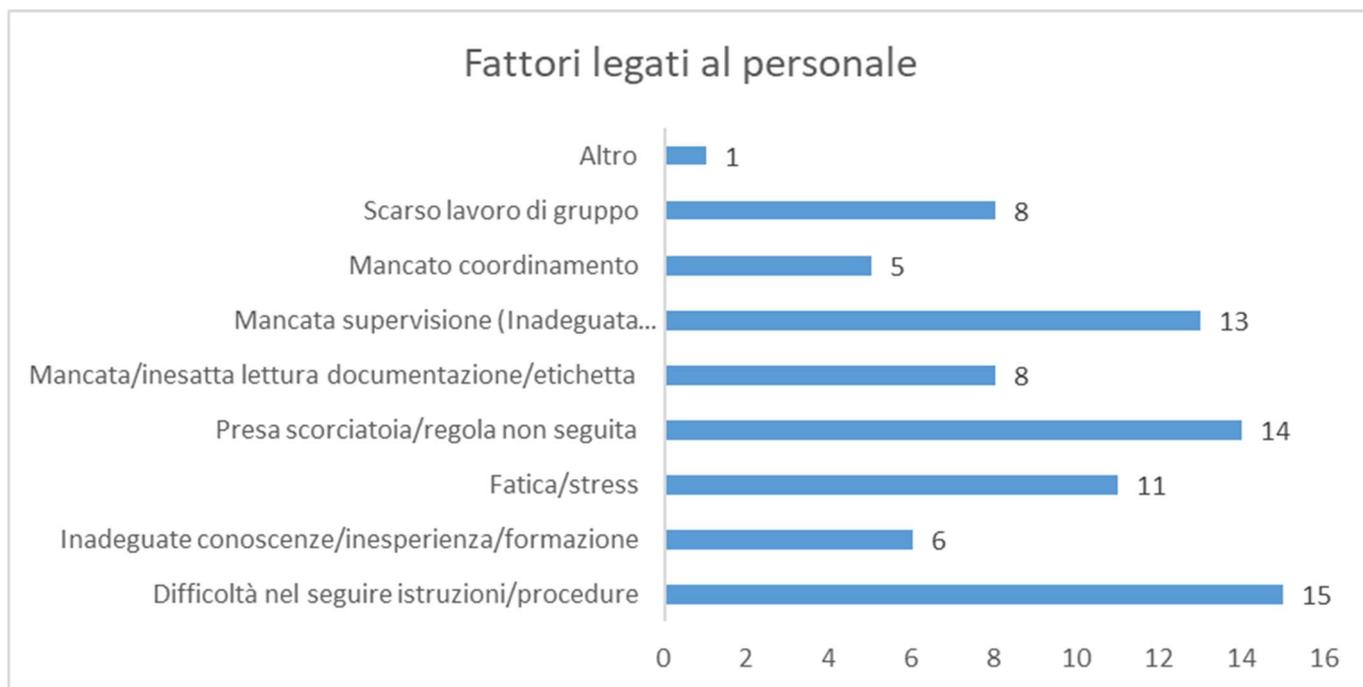
Fattori legati al sistema



7

Fattori collegati al paziente





Le cause principali che hanno determinato *near miss*/eventi avversi sono riconducibili a:

- problemi di comunicazione;
- deviazioni dall'applicazione delle procedure aziendali.

Cadute

Sono riportati di seguito i dati relativi alle cadute verificatesi nel corso del triennio 2022-2024 analizzati in relazione alle giornate di degenza.²

8

Tasso di cadute per 1000 gg di degenza

	2022	2023	2024
n. cadute	117	140	94
cadute per 1000 gg di degenza	1.1	1.2	0.78

Il tasso di cadute in relazione al numero di ricoveri³ risulta essere 0,67%, il calcolo è stato avviato a partire dal 2024.

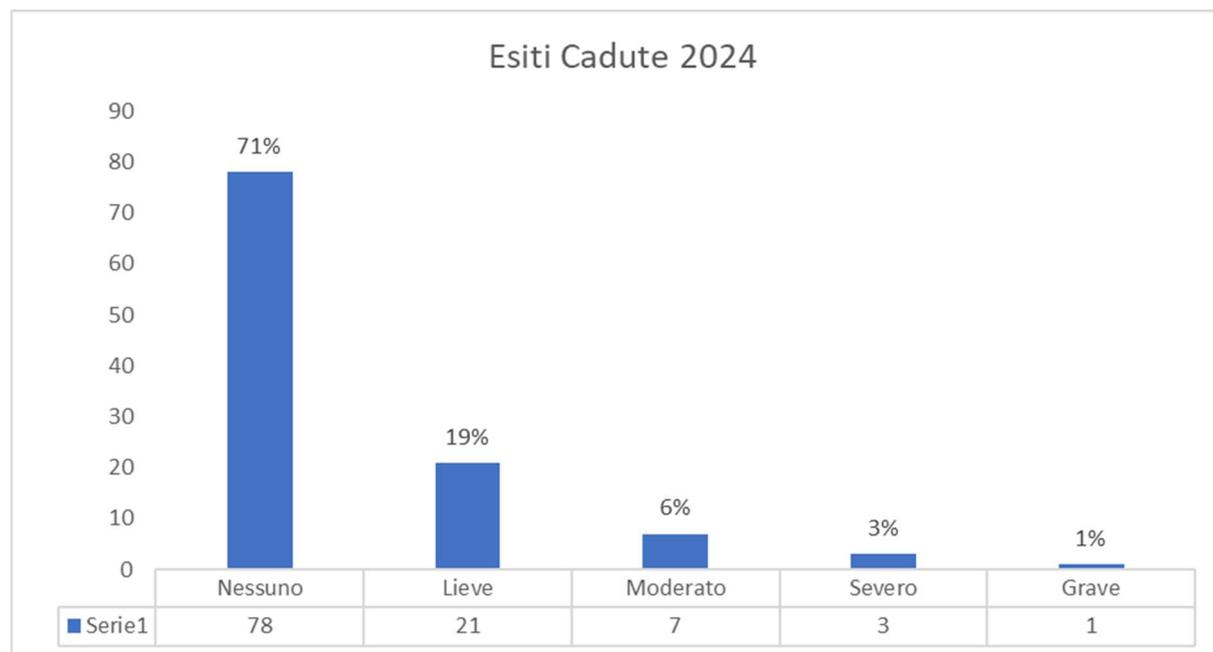
Dal calcolo sono escluse le cadute dei visitatori (n. 4) e degli accessi ambulatoriali (n.12).

Per chiarezza si specifica, pertanto, che il numero di cadute complessive (in ogni setting di cura) è pari a 110, come evidenziato nelle tabelle seguenti. Al contrario, l'indicatore soprariportato è riferito esclusivamente alle cadute in regime di ricovero.

² I dati sono aggiornati al 31-01-2025

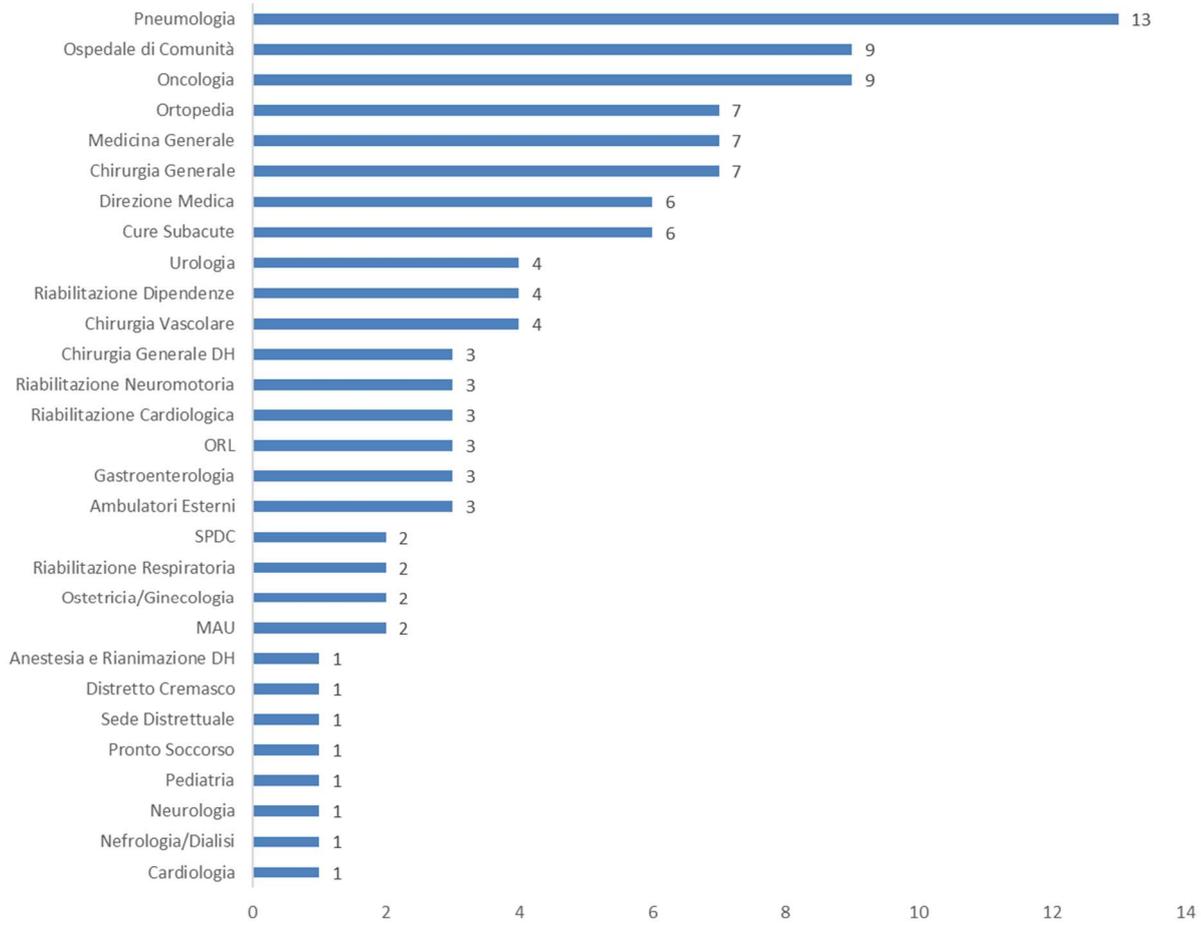
³ I dati sono aggiornati al 31-01-2025

I grafici successivi danno evidenza degli esiti delle cadute e il n. di cadute per struttura relativi al 2024 nei diversi setting di cura.



Si evidenzia che nel 90% dei casi le cadute non hanno determinato conseguenze meritevoli di approfondimento (71% nessun esito, 19% esiti lievi). I casi più gravi sono stati oggetto di analisi.

N° Cadute per struttura



Eventi sentinella

Nel corso del 2024 si sono verificati 4 eventi sentinella.

Nel dettaglio:

- un grave danno da caduta;
- un caso di atti di violenza nei confronti di operatori del PS;
- una morte conseguente a infezioni correlate all'assistenza;
- una morte correlata a ritardo diagnostico.

Gli eventi sono stati inseriti nel portale e trattati nei tempi previsti; in particolare si segnala che il caso con ID14749 si è concluso con esito favorevole dopo intervento chirurgico di riduzione della frattura mentre per il caso con ID 15194 la prognosi peggiore è stata di 5 giornate.

Lista eventi sentinella					
	Tipologia Evento	Identif. Evento	Data Evento	Regione	Struttura Sanitaria
○	MORTE CAUSATA O CONCAUSATA DA INFEZIONE CORRELATA ALLE PRATICHE ASSISTENZIALI OSPEDALIERE	15707	20/08/2024	LOMBARDIA	ASST DI CREMA
○	MORTE O GRAVE DANNO CAUSATO DA VIOLENZA VERSO O NEI CONFRONTI DI OPERATORE	15194	24/06/2024	LOMBARDIA	ASST DI CREMA
○	MORTE O GRAVE DANNO CORRELATO AD ERRORE E/O RITARDO DI DIAGNOSI MEDICA	14824	20/02/2024	LOMBARDIA	ASST DI CREMA
○	MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE	14749	12/01/2024	LOMBARDIA	ASST DI CREMA

Nel corso del 2024 si sono verificati tre casi di mortalità perinatale rientranti nel campo di applicazione del modello organizzativo per la sorveglianza attiva della mortalità perinatale: due morti antepartum (ID 213 e 401) e un nato vivo e deceduto a due ore dalla nascita (ID.372).

I casi sono stati discussi nel corso di specifici S.E.A. (*significant event audit*) con l'equipe che ha gestito il caso e i referenti aziendali per la mortalità perinatale.

Il caso con ID.213 è stato analizzato dal gruppo regionale con conferma delle conclusioni cliniche e indicazioni per migliorare la stesura dei referti di anatomia patologica.

Aggressioni

Gli episodi di aggressione nei confronti degli operatori segnalati nel 2024 sono stati 28 (71 % in PS) di cui solo 8 sono sfociati in segnalazione di infortunio; la maggioranza dei casi è riferibile ad aggressioni di tipo verbale.

Interventi

Tutte le segnalazioni sono state monitorate e valutate; in particolare gli eventi sentinella sono stati oggetto di *root cause analysis* per l'individuazione della causa radice e la programmazione delle azioni di miglioramento.

I casi di mortalità perinatale sono stati oggetto di *significant event audit* come previsto dal modello organizzativo regionale di sorveglianza di mortalità perinatale.

I near miss in relazione alla potenziale gravità sono stati:

- trattati come eventi sentinella;
- analizzati con gli attori per individuare azioni correttive;
- discussi con le funzioni competenti per l'attuazione degli interventi necessari.

Si riportano a titolo esemplificativo e non esaustivo alcuni interventi di miglioramento già avviati:

- modifiche organizzative;
- aggiornamento procedure;
- modifiche logistico-strutturali;
- attività di *risk assessment* finalizzato;
- osservazioni sul campo;
- programmazione attività formative.

3. Attività di Risk Management 2025

3.1 Sicurezza in area ostetrica e perinatale

Indicazioni regionali

“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.”⁴

13

Obiettivo ASST

Azione	Indicatore	Standard
Adempimento del debito informativo	Compilazione flusso informativo del CEDAP	100%
Audit strutturati per analisi dei trigger	n. audit realizzati/n. audit programmati n. piani di miglioramento/n. audit programmati	>95%
Sorveglianza mortalità perinatale	Rilevazione e segnalazione dei casi come da indicazioni decreto DG Welfare 7917/2023	>95%
Candidatura per il Progetto Peer review	Avvio del processo entro il 31 ottobre 2025	100%

⁴ Linee Operative Risk Management in Sanità Anno 2025 DG Welfare, UO Polo Ospedaliero Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e sicurezza del paziente

3.2 Prevenzione ICA e SEPSI

Indicazioni regionali

“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.”⁵

Obiettivo ASST

Azione	Indicatore	Standard
Revisione della documentazione sanitaria in conformità alle indicazioni regionali	N. audit effettuati utilizzando la checklist regionale/20 casi	>95%
Revisione del PDTA sepsi ostetrica e pediatrica	Elaborazione bozza entro 1 dicembre 2025	100%

3.3 Rischio in ambito territoriale e sociosanitario

Indicazioni regionali

“... 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.”⁶

Obiettivo ASST

Azione	Indicatore	Standard
Utilizzo della piattaforma Herm Lomb per l’incident reporting	Condivisione materiale informativo e attività di supporto per l’inserimento	>95%
Attivazione del servizio di telemedicina sui percorsi di integrazione tra ospedale e territorio	Stesura del progetto entro il 30-06-2025	100%

⁵ Ibidem

⁶ Ibidem

3.4 Sicurezza in ambito diagnostico

Indicazioni regionali

“... 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.”⁷

Obiettivo ASST

Azione	Indicatore	Standard
Individuazione dei criteri per l'effettuazione della risonanza magnetica in urgenza	Elaborazione del documento e condivisione con la USC PS	Pubblicazione del documento entro il 30 giugno 2025

3.5 Rischio nutrizionale

Indicazioni regionali

“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.”

Obiettivo ASST

Azione	Indicatore	Standard
Audit documentale applicazione screening	Verifica presenza PC.7 – Mod.1 “Screening del rischio nutrizionale” in un campione di cartelle clinica (campione almeno 60 cartelle cliniche)	95% di cartelle controllate

3.6 Sviluppo della gestione integrata del rischio (ERM)

Indicazioni regionali

“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.”⁸

⁷ Ibidem

⁸ Ibidem

Obiettivo ASST

Azione	Indicatore	Standard
Partecipazione agli eventi formativi organizzati da RL per l'applicazione della metodologia ERM	Attestato di frequenza	100%
Applicazione della metodologia ERM ai processi di: <ul style="list-style-type: none">Sistemi informativi aziendali;Ufficio relazioni con il pubblico;Farmacia.	Compilazione del risk register come da indicazioni regionali	Rispetto dei requisiti regionali >95%

3.7 Prevenzione e gestione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari

Indicazioni regionali

*"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."*⁹

Obiettivo ASST

Azione	Indicatore	Standard
Valutazione dei rischi ed elaborazione dell'eventuale piano di azioni correttive in collaborazione del gruppo di lavoro aziendale	Compilazione della check list entro il 01-09-2025 Elaborazione del piano delle azioni correttive necessarie durante la prima riunione del gruppo di lavoro	100%

3.8 Gestione delle Crisi e Continuità Operativa

Indicazioni regionali

*"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, PEMAF, ecc.)."*¹⁰

Obiettivo ASST

Azione	Indicatore	Standard
Revisione e integrazione dei piani di emergenza pandemica, PEIMAF e PEI	Pubblicazione dei piani entro dicembre 2025	100%

3.9 Applicativo di incident reporting HERMLOMB

Indicazioni regionali

"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 rischiosità e soddisfare gli obblighi informativi previsti dalle 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

⁹ Ibidem

¹⁰ Ibidem

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

Obiettivo ASST

Azione	Indicatore	Standard
Utilizzo della piattaforma Herm Lomb	Inserimento delle segnalazioni di <i>incident reporting</i>	>95%

3.10 Sistema di monitoraggio regionale delle attività di risk management

Indicazioni regionali

“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.”¹²

Obiettivo ASST

Azione	Indicatore	Standard
Formazione relativa all'utilizzo del cruscotto CRM	Partecipazione agli eventi formativi di regione	>95%

3.10.1 Raccomandazioni ministeriali

Indicazioni regionali

“È inoltre richiesta la prosecuzione ed il consolidamento dei seguenti monitoraggi:

- *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.”*¹³

Obiettivo ASST

Azione	Indicatore	Standard
Revisione delle procedure correlate alle raccomandazioni	n. procedure-IO correlate alle raccomandazioni/n. documenti pubblicati	>95%
Realizzazione di evento formativo per la diffusione della PT.38 “ Manipolazione delle forme orali solide”	Realizzazione di almeno due incontri con i destinatari del documento	2 eventi/anno
Autovalutazione dello stato di implementazione delle raccomandazioni attraverso attività di revisione documentale, osservazione sul campo	Applicazione della checklist di autovalutazione alle singole raccomandazioni	>95%

¹¹ Ibidem

¹² Ibidem

¹³ Ibidem

3.10.2 Eventi sentinella

Indicazioni regionali

“È inoltre richiesta la prosecuzione ed il consolidamento dei seguenti monitoraggi:

- ... *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.*”¹⁴

Obiettivo ASST

Azione	Indicatore	Standard
Segnalazione degli eventi sentinella come da nuova classificazione	N. eventi sentinella inseriti nel portale nel rispetto delle tempistiche/tutti gli eventi sentinella	>95%

3.10.3 Trigger materno-fetali e mortalità perinatale

Indicazioni regionali

“È inoltre richiesta la prosecuzione ed il consolidamento dei seguenti monitoraggi:

- ...*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;*
- *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;*
- *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>;*”¹⁵

Con riferimento all’obiettivo di ASST si rimanda al paragrafo “3.1 Rischio in area ostetrica e perinatale”.

3.10.4 Richieste di Risarcimento

Indicazioni regionali

“È inoltre richiesta la prosecuzione ed il consolidamento dei seguenti monitoraggi:

- ... *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.*”¹⁶

Obiettivo ASST

¹⁴ Ibidem

¹⁵ Ibidem

¹⁶ Ibidem

Azione	Indicatore	Standard
Rispetto delle tempistiche di utilizzo della piattaforma GEDISS per la richieste di risarcimento	Inserimento delle richieste del primo e secondo semestre rispettivamente entro il 31 luglio 2025 ed entro il 31 gennaio 2026	>95%

3.10.5 Partecipazione alle survey e PS

Indicazioni regionali

“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/Fmeca) sul processo di “Gestione del paziente in Pronto Soccorso”.¹⁷

Obiettivo ASST

Azione	Indicatore	Standard
Survey “Seconda vittima”	Rispetto della tempistica regionale	>95%
Survey “mappatura modelli organizzativi Risk management”	Rispetto della tempistica regionale	>95%
Analisi proattiva processo di “Gestione del paziente in Pronto Soccorso”.	Elaborazione della FMECA entro il 31 dicembre 2025	>95%

19

3.11 Gestione del contenzioso/copertura assicurativa RCT/RCO

Indicazioni regionali

“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*

¹⁷ Ibidem

i sinistri e le attività di risk management, al fine di promuovere attività di valutazione e prevenzione dei rischi sanitari.”¹⁸

Obiettivo ASST

Azione	Indicatore	Standard
Partecipazione alla gara ARIA per il rinnovo del contratto assicurativo RCT/O in scadenza al 31.12.2025	Rispetto delle tempistiche dettate da Regione/ARIA da parte dei vari soggetti coinvolti (affari legali e generali, Direzione medica, Risk Manager, Controllo di gestione) per consentire il regolare espletamento della procedura di gara	100%
Definizione del regolamento di gestione del contenzioso in ottemperanza del Decreto DG Welfare n. 15406 del 27.10.2022	Conferma contenuti atto deliberativo aziendale	100%
Partecipazione alle riunioni di raggruppamento	n. partecipazioni agli incontri/n. incontri	>95%

3.12 Network ed Eventi Formativi

Indicazioni regionali

“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.”¹⁹

Obiettivo ASST

Azione	Indicatore	Standard
Partecipazione ai network e agli eventi formativi organizzati da Regione Lombardia	n. partecipazioni/n. eventi organizzati	>90%

3.13 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 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.”²⁰

¹⁸ Ibidem

¹⁹ Ibidem

²⁰ Ibidem

Obiettivo ASST

Azione	Indicatore	Standard
Stesura del documento eventi avversi/risarcimenti e condivisione in CVS	Verbale CVS con evidenza del recepimento del documento	100%
Pubblicazione della relazione sul sito internet dell'ASST di Crema – area amministrazione trasparente	Pubblicazione sul sito aziendale dopo la prima riunione del CVS	100%

3.14 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”*²¹

- 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.”²¹

Obiettivo ASST

Azione	Indicatore	Standard
Progettazione e organizzazione degli eventi	n. eventi erogati	≥75%

²¹ Ibidem

4. Allegati

4.1 Allegato 1: Scheda progetto "Guida all'uso sicuro di farmaci e dispositivi"

SCHEDA PROGETTO - ANNO 2025			
ASST/IRCCS/ATS	ASST Crema		
se progetto interaziendale indicare le altre aziende	/		
Risk Manager aziendale	Giuseppina Badiini		
1. Titolo del Progetto	Guida all'uso sicuro di farmaci e dispositivi		
2. Motivazione della scelta	<p>Il progetto FARO (FARmacovigilanza in Ospedale) proposto da Regione Lombardia e condiviso da Emilia Romagna, Piemonte e Toscana si pone l'obiettivo di consolidare una rete di farmacovigilanza proattiva in ospedale e verificare i dati reali per ridurre il rischio clinico, l'inappropriatezza prescrittiva e la scarsa <i>compliance</i> con un'attenzione specifica per le ADR prevenibili. Emerge, nel periodo di attivazione del progetto, un'ampia forbice tra le segnalazioni spontanee e quelle rilevabili con un'analisi della documentazione (rapporto 17:83). E' fondamentale il coinvolgimento nelle attività di farmacovigilanza degli operatori ma anche dei cittadini/pazienti poiché sono proprio loro che sperimentano in prima persona gli effetti indesiderati dei farmaci.</p> <p>La disponibilità di informazioni è alla base di decisioni basate sull'evidenza finalizzate al miglioramento.</p>		
3. Area di RISCHIO	Rischio FARMACI		
se ALTRO, specificare:	/		
4. Ambito Aziendale P.O./U.O. /Ambito ove verrà attuato il progetto:	Tutte le UUOO		
5. Nuovo/Proseguimento	Nuovo		
6. Durata Progetto	2 anni		
7. Obiettivo	Aumentare il N di segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci gravi e non gravi, note e non note e il N di segnalazioni di reclami e incidenti in cui sono coinvolti i dispositivi medici		
8. Realizzazione/Prodotto Finale	Erogazione corsi sulla farmacovigilanza destinati agli operatori Realizzazione di incontri destinati alla cittadinanza Elaborazione e diffusione di opuscoli per specifiche tipologie di farmaci destinati alla cittadinanza.		
9. Strumenti e metodi			
10. Risultati e indicatori	Risultato atteso	Indicatore	Dati della Misurazione a fine anno
	Aumento 1 % delle segnalazioni spontanee	Tasso segnalazioni di ADR	
	Aumento 1 % delle segnalazioni spontanee	Tasso segnalazioni di reclami per dispositivi medici	
	% di partecipanti (75 % dei destinatari del corso)	Partecipazione ai corsi di formazione in merito alla tipologia di ADR, reclami e incidenti da segnalare	

4.2 Allegato 2: Scheda progetto "Governo del rischio clinico in PS"

SCHEDA PROGETTO - ANNO 2025			
ASST/IRCCS/ATS	ASST di Crema		
Se progetto interaziendale indicare le altre aziende	/		
Risk Manager aziendale	Giuseppina Badiini		
1. Titolo del Progetto	Governo del rischio clinico in PS		
2. Motivazione della scelta	Nel 2024 è stata effettuata attività di risk assessment in PS, la valutazione è stata effettuata utilizzando il framework AON nei seguenti ambiti: - leadership sul rischio; - gestione del personal; - sistemi di monitoraggio; E' emerso un margine di miglioramento del 36%		
3. Area di RISCHIO	Rischio in PS		
se ALTRO, specificare:	/		
4. Ambito Aziendale P.O/U.O. /Ambito ove verrà attuato il progetto:	PS		
5. Nuovo/Prosecuzione	Prosecuzione		
6. Durata Progetto	2 anni		
7. Obiettivo	Uniformare l'approccio clinico per alcune tipologie di pazienti che accedono al PS (politrauma) Creare protocolli diagnostici condivisi con la radiologia e con altre UU.OO Migliorare il sistema di monitoraggio delle performance introducendo un pannello di indicatori sia a scopo proattivo sia a scopo retroattivo Riorganizzare il percorso di fast-track ortopedico Aumentare le competenze per la gestione degli aspetti comunicativi		
8. Realizzazione/Prodotto Finale	Formalizzazione di protocolli clinico-diagnostici-organizzativi		
9. Strumenti e metodi	Analisi bibliografica Gruppo di miglioramento Formazione residenziale		
10. Risultati e indicatori	Risultato atteso	Indicatore	Dati della Misurazione a fine anno
	Pubblicazione e diffusione del PDTRA Trattamento intraospedaliero del trauma grave	Pubblicazione documento entro il 30 giugno 2025 Progettazione ed erogazione dei corsi entro il 31 dicembre 2025	
	Definizione di protocolli di appropriatezza diagnostica in condivisione con la radiologia e altre UU.OO.	Elaborazione della bozza entro il 31 dicembre 2025	
	Definizione processo di fast track con particolare riferimento all'ortopedia	Disegno del processo entro il 31 dicembre 2025 Analisi proattiva di rischio disponibili entro il 30 giugno 2026	
	Aumentare le competenze per la gestione degli aspetti comunicativi	Avvio della formazione entro il primo semestre 2026	

4.3 Allegato 3: Scheda progetto "Revisione dell'apparato documentale e peer review in ostetricia"

SCHEDA PROGETTO - ANNO 2025			
ASST/IRCCS/ATS	ASST di Crema		
Se progetto interaziendale indicare le altre aziende	/		
Risk Manager aziendale	Giuseppina Badiini		
1. Titolo del Progetto	Revisione dell'apparato documentale e peer review in ostetricia		
2. Motivazione della scelta	Nel 2024 è stata analizzati tre casi di mortalità perinatale che hanno evidenziato la necessità di rivedere l'apparato documentale		
3. Area di RISCHIO	AREA Travaglio/Parto		
se ALTRO, specificare:			
4. Ambito Aziendale P.O/U.O. /Ambito ove verrà attuato il progetto:	Ostetricia		
5. Nuovo/Prosecuzione	Nuovo		
6. Durata Progetto	2 anni		
7. Obiettivo	Uniformare l'approccio clinico per alcune tipologie di pazienti Creare protocolli diagnostici condivisi con l'anatomia patologica in caso di mortalità perinatale		
8. Realizzazione/Prodotto Finale	Formalizzazione di protocolli clinico-diagnostici-organizzativi		
9. Strumenti e metodi	Analisi bibliografica Gruppo di miglioramento Formazione residenziale		
10. Risultati e indicatori	Risultato atteso	Indicatore	Dati della Misurazione a fine anno
	Individuazione dei documenti da inserire /revisionare e prioritizzazione	Definizione dell'elenco prioritizzato entro il 30 giugno 2025	
	Elaborazione del protocollo diagnostico a in caso di mortalità perinatale	Pubblicazione entro il 30 ottobre 2025	
	Elaborazione dei PC/PDTRA in ordine di priorità	Pubblicazione a partire da ottobre 2025	
	Avvio della Peer review regionale	Invio richiesta di attivazione entro 31 ottobre 2025	