

**DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE**

**179 / 2021 del 30/04/2021**

**Oggetto: PIANO QUALITA' E RISK MANAGEMENT 2021**

---

**OGGETTO:** PIANO QUALITA' E RISK MANAGEMENT 2021

---

vista la seguente proposta di deliberazione n. 278/2021, avanzata dal dirigente della Struttura Semplice Qualità e risk management

**IL DIRETTORE GENERALE**

**RICHIAMATI:**

- a) la Circolare 46/SAN/2004 della Regione Lombardia avente ad oggetto "*indirizzi sulla gestione del rischio sanitario*", con la quale Regione Lombardia ha inteso "*promuovere in modo deciso politiche di risk management perché questo costituisce uno strumento di garanzia di qualità dei servizi erogati ed è il più idoneo ad affrontare le principali situazioni di criticità clinica e gestionale*";
- b) il Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali dell'11 dicembre 2009 ("*Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità*"), che istituisce il sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), finalizzato alla raccolta delle informazioni relative agli eventi sentinella;
- c) il Decreto del Ministero della Salute n. 70 del 2 aprile 2015 ("*Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera*") che prevede l'adozione, da parte delle Aziende sanitarie, di "*sistemi o attività di gestione del rischio clinico*";
- d) la Legge n. 24 del 8 marzo 2017 ("*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*") che, all'art. 1, sottolinea che "*la sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio*" e precisa che, a questa attività, "*è tenuto a concorrere tutto il personale*" delle Strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private;
- e) la norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015 *Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti* che richiede di applicare, nell'ambito dei sistemi di gestione per la qualità, un approccio basato sui rischi (*risk-based thinking*);

**RICHIAMATI:**

- a) la D.G.R. n. VIII/6994 del 2 aprile 2008 di attivazione dell'Azienda Regionale Emergenza Urgenza (AREU);
- b) la D.G.R. n. X/6249 del 20 febbraio 2017 *Determinazioni in ordine al Piano di Organizzazione Aziendale Strategico dell'Azienda Regionale Emergenza Urgenza ai sensi e per gli effetti dell'art. 17 c. 4 della Legge Regionale n. 33 del 30.12.2009 (Testo unico delle legge regionali in materia di sanità, così come modificata con Legge Regionale n. 23 del 11 agosto 2015 e s.m.i.)* di approvazione del Piano di

- Organizzazione Aziendale AREU 2017-2019, che evidenzia la sinergia e la stretta interdipendenza delle attività di gestione della qualità e del rischio, *“al fine di realizzare un sistema aziendale integrato di gestione della qualità e del rischio”*;
- c) l'art. 11 del L.R. n. 22 del 10 dicembre 2019 (*“Seconda legge di revisione della normativa ordinamentale 2019”*) che modifica l'art. 16 della L.R. n. 33 del 30 dicembre 2009;
- d) la D.G.R. n. XI/2701 del 23 dicembre 2019 (*“Costituzione Agenzia Regionale Emergenza Urgenza – AREU”*) e la successiva D.G.R. n. XI/4078 del 21 dicembre 2020 (*“Determinazioni in ordine all'attuazione dell'art. 11 della L.R. n. 22/2019 – Costituzione dell'Agenzia Regionale Emergenza Urgenza”*);
- e) la D.G.R. n. XI/2703 del 23 dicembre 2019, recante il testo dell'atto convenzionale tra AREU e le Aziende sanitarie che operano nel sistema sanitario di emergenza urgenza extraospedaliera, nell'ambito del quale è richiamato, tra gli obiettivi di AREU, lo sviluppo e il consolidamento di *“un sistema integrato di gestione della qualità e del rischio, in linea con la normativa vigente e con le indicazioni ministeriali e regionali”, “l'applicazione di strumenti e metodologie di miglioramento della qualità”* nonché *“la raccolta, dell'analisi e della gestione degli eventi significativi compresa la segnalazione degli eventi sentinella (omissis)”*;

**RICHIAMATA** la deliberazione AREU n. 29 del 3 febbraio 2015 che definisce la composizione, le competenze e le modalità di funzionamento del Nucleo Qualità e Gestione del Rischio e del gruppo di lavoro Metodo e Sinergie;

**CONSIDERATO** che le Linee operative elaborate dalla Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia per l'anno 2021, con riferimento all'attività di risk management, richiedono:

- la redazione di un Piano annuale di Risk Management, l'identificazione di *“uno o più progetti in area di rischio maggiormente critica in relazione alle peculiarità dell'attività svolta”* e la predisposizione del relativo provvedimento di adozione;
- la trasmissione del Piano annuale di Risk Management, delle schede progetto e del relativo provvedimento di adozione alla Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia entro il 30 aprile 2021;

**CONSIDERATO** che AREU, attraverso la S.S. Qualità e risk management, ha elaborato il DOCUMENTO 01 *“Piano qualità e risk management 2021”* e due progetti operativi di risk management;

**RILEVATO** che il DOCUMENTO 01 *“Piano qualità e risk management 2021”* puntualizza e aggiorna la composizione, le competenze e le modalità di funzionamento del Nucleo Qualità e Gestione del Rischio e del gruppo di lavoro Metodo e Sinergie, precedentemente indicate nell'ambito della deliberazione AREU n. 29 del 3 febbraio 2015, in considerazione dell'evoluzione dell'assetto organizzativo di AREU, delle attività

istituzionali assegnate da Regione Lombardia attraverso i citati provvedimenti normativi e del consolidamento dell'attività del gruppo Metodo e Sinergie;

**RITENUTO**, per le motivazioni di cui sopra, che quanto indicato nel DOCUMENTO 01 "Piano qualità e risk management 2021" in relazione al Nucleo Qualità e Gestione del Rischio e al gruppo di lavoro Metodo e Sinergie supera quanto indicato nella deliberazione n. 29 del 3 febbraio 2015;

**CONSTATATO** che dal presente provvedimento non derivano oneri economici a carico del bilancio aziendale;

**PRESO ATTO** che il proponente del procedimento attesta la completezza, la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, resi per quanto di specifica competenza ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs. n. 502 del 30.12.1992;

## **DELIBERA**

Per tutti i motivi in premessa indicati e integralmente richiamati:

1. di approvare il DOCUMENTO 01 "Piano qualità e risk management 2021", revisione 0 del 26 aprile 2021 e i due progetti operativi di risk management;
2. di individuare il DOCUMENTO 01 di cui sopra quale riferimento per la definizione della composizione, delle competenze e delle modalità di funzionamento del Nucleo Qualità e Gestione del Rischio e del gruppo Metodo e Sinergie, superando pertanto quanto indicato nella deliberazione n. 29 del 3 febbraio 2015;
3. di dare atto che ai sensi della Legge n. 241/1990, Responsabile del presente provvedimento è la Dr.ssa Stefania Favetti, dirigente presso la S.S. Qualità e risk management;
4. di disporre che il DOCUMENTO 01 "Piano qualità e risk management 2021", agli atti presso la S.S. Qualità e risk management, venga trasmesso dalla Struttura sopra richiamata alla Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia entro il 30 aprile 2021, unitamente alle schede progetto complete di cronoprogramma e al presente provvedimento di adozione, così come previsto dalle Linee operative relative all'attività di Risk Management per l'anno 2021;
5. di incaricare la S.S. Qualità e risk management a provvedere alla diffusione del DOCUMENTO 01 "Piano qualità e risk management 2021", attraverso la pubblicazione nella sezione riservata del sito internet aziendale;
6. di prendere atto che dal presente provvedimento non derivano oneri economici a carico del bilancio aziendale;
7. di disporre che vengano rispettate tutte le prescrizioni inerenti alla pubblicazione sul portale web aziendale di tutte le informazioni e i documenti richiesti e necessari ai sensi del D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 e s.m.i.;

8. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line dell'Agenzia, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (ex art. 32 comma 5, della Legge n. 69 del 18 giugno 2009 e s.m.i. e art. 17, comma 6, della L.R. n. 33 del 30 dicembre 2009).

La presente delibera è sottoscritta digitalmente, ai sensi dell'art. 21 D.Lgs. n. 82/2005 e s.m.i., da:

Il Direttore Amministrativo Luca Filippo Maria Stucchi

Il Direttore Sanitario Giuseppe Maria Sechi

Il Direttore Generale Alberto Zoli