

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 1 a 22

OGGETTO: RELAZIONE DEL RSQ DEL 08 03 2023

Scopo:

La presente ha lo scopo di verificare l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità adottato alla luce della ISO 9001 : 2015

Per l'anno 2022 la Direzione ha provveduto a delineare e formalizzare i piani di miglioramento e gli obiettivi :

- 1) Miglioramento degli indici di customer e della comunicazione e promozione della salute
- 2) Miglioramento del controllo fornitori
- 3) Miglioramento del processo dell'assistenza : Scale di valutazione del PRI
- 4) Miglioramento del processo di inserimento del paziente nelle reti di continuità assistenziale
- 5) Mantenimento e miglioramento dei processi di gestione del rischio clinico
- 6) Miglioramento personalizzazione e umanizzazione dell'assistenza
- 7) Miglioramento della performance clinico organizzativa dei responsabili e dei dirigenti

La Direzione Sanitaria ha mantenuto gli indicatori chiave per la valutazione della performance clinica :

a) Efficacia: capacità di un intervento sanitario di ottenere i risultati clinici desiderati.

La D.S. attraverso il monitoraggio delle cartelle cliniche e dei risultati ottenuti con la disamina del PRI (Scale di Braden – Barthel – Conley – MMSE – Dolore - Brass) esprime la valutazione sul risultato ottenuto.

b) Efficienza : capacità di ottenere i risultati clinici desiderati attraverso la valutazione clinica del paziente dal quale dipenderà il suo rientro a domicilio, il suo inserimento nei setting territoriali.

Provvedendo alla disamina l'alta Direzione di seguito riporta gli esiti e le valutazioni per ogni piano di miglioramento e per ogni singolo obiettivo :

Obiettivo n. 1 – Miglioramento degli indici di customer .

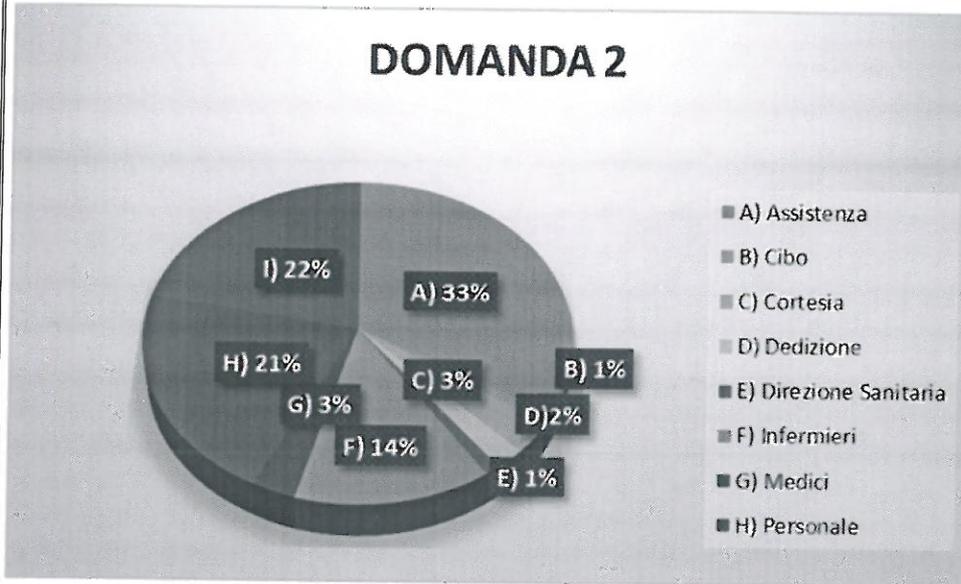
L'attività dell'anno oggetto del riesame è stata condizionata dalla pandemia Covid 19. Nel mese di luglio 2022 si è verificato un cluster ed è stato vietato l'accesso dei familiari nella struttura e, stante la tipologia dei nostri pazienti, è stato possibile la distribuzione e compilazione di n. 96 questionari di gradimento.

Dalla disamina dei 96 questionari di gradimento somministrati alla dimissione ai pazienti e/o care giver è emerso nello specifico quanto segue :

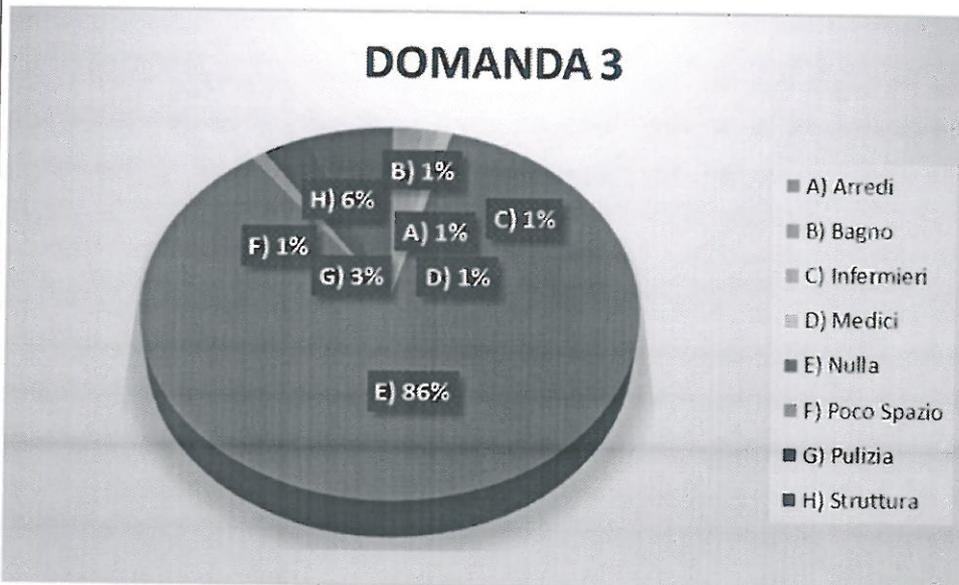
Domanda 1 : Impressione generale sul servizio : valore medio 8,60 su un punteggio che va da 1 a 10.

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 2 a 22

DOMANDA 2 : " COSA LE E' PIACIUTO DI PIU' "

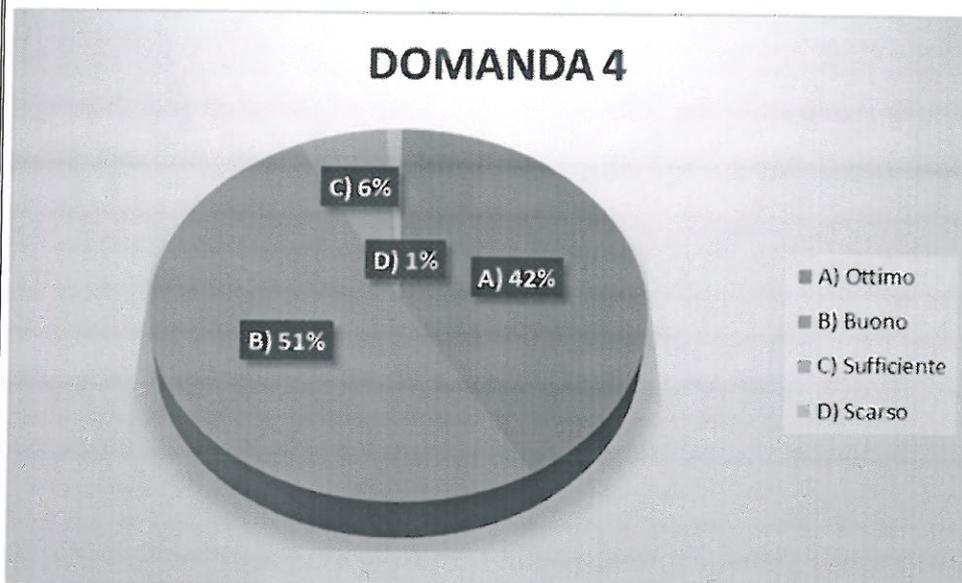


DOMANDA 3 " COSA LE E' PIACIUTO DI MENO "

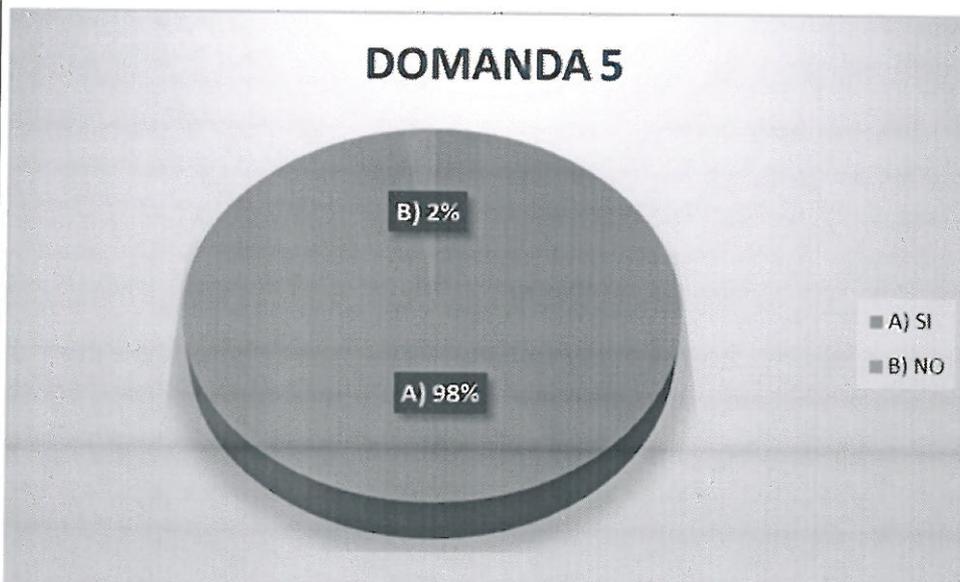


Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 3 a 22

DOMANDA 4 " COME VALUTA L'ACCOGLIENZA AL MOMENTO DEL RICOVERO"

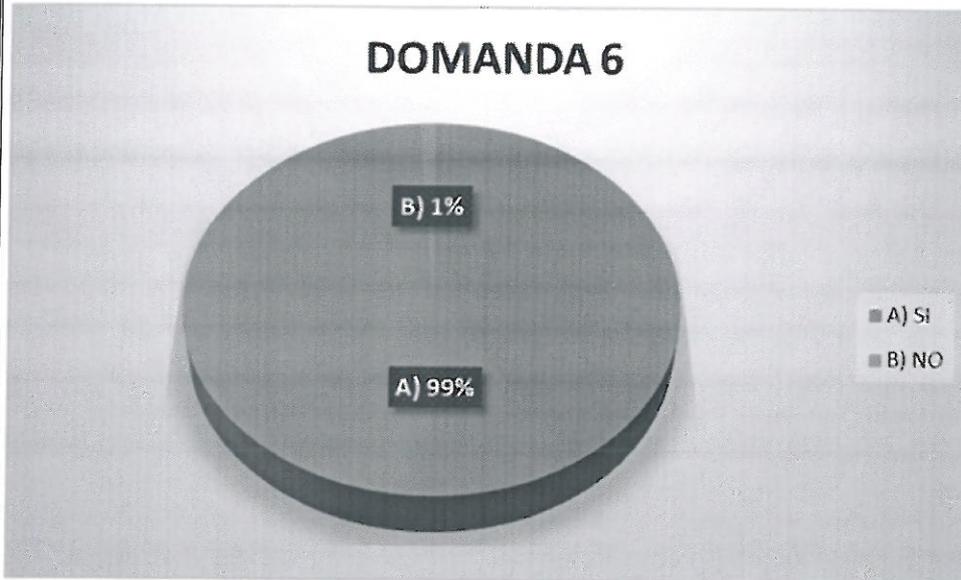


DOMANDA 5 "LE INFORMAZIONI ALL'ACCOGLIENZA SONO STATE CHIARE"

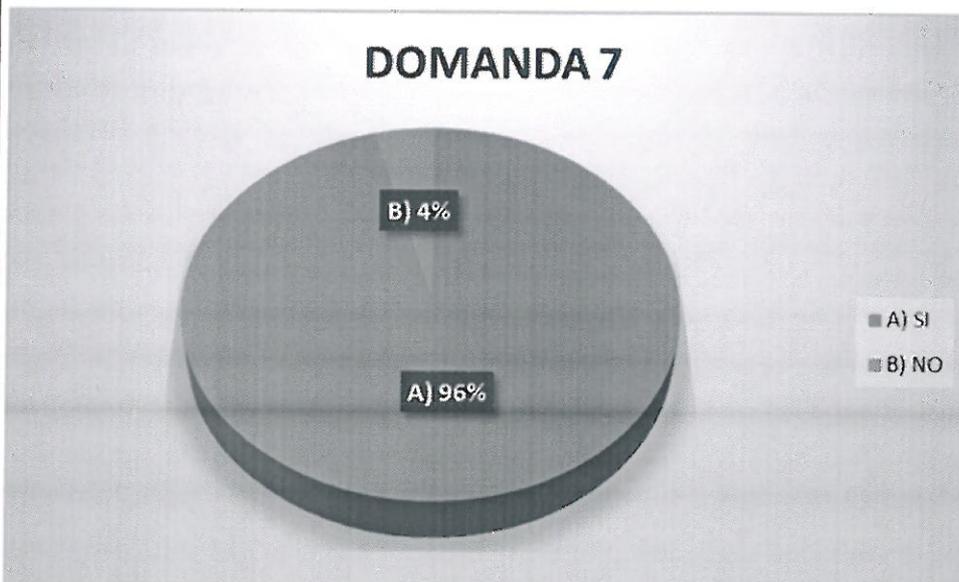


Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 4 a 22

DOMANDA 6 " IL PERSONALE AL MOMENTO DEL RICOVERO E' STATO DISPONIBILE "

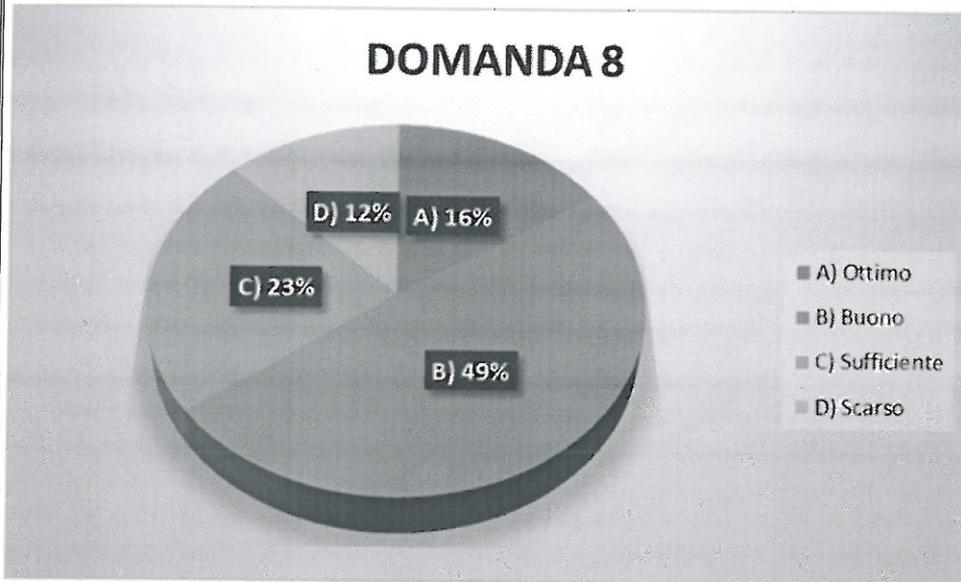


DOMANDA 7 " LE SUE RICHIESTE SONO STATE ACCOLTE "

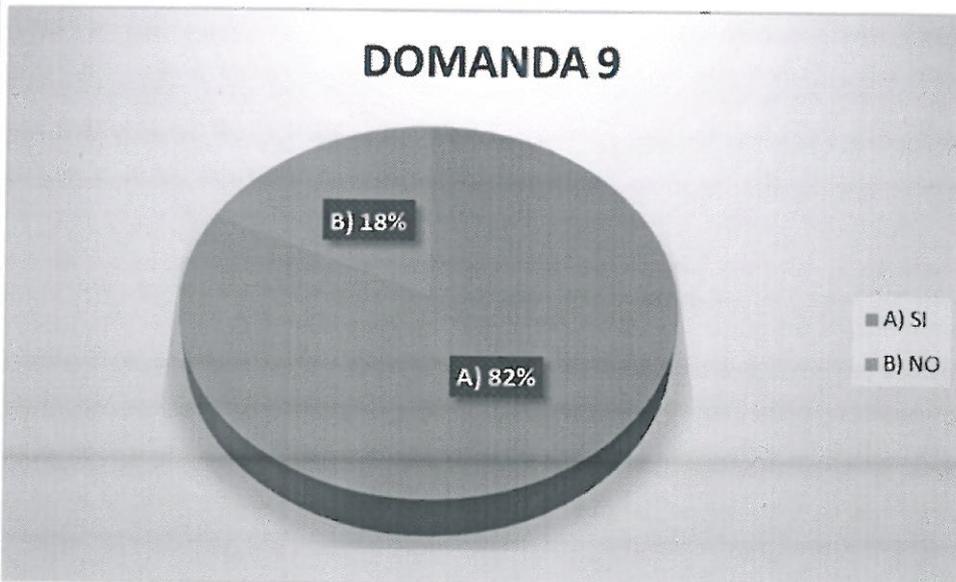


Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 5 a 22

DOMANDA 8 " COME VALUTA LA QUALITA' DEL CIBO SOMMINISTRATO"

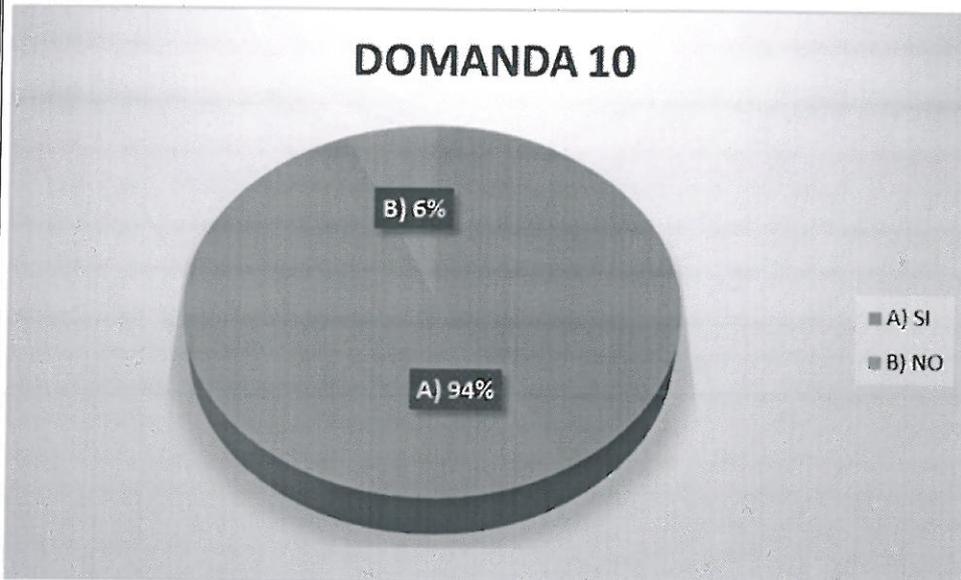


DOMANDA 9 " IL CIBO LE VIENE SOMMINISTRATO ALLA TEMPERATURA IDEALE "

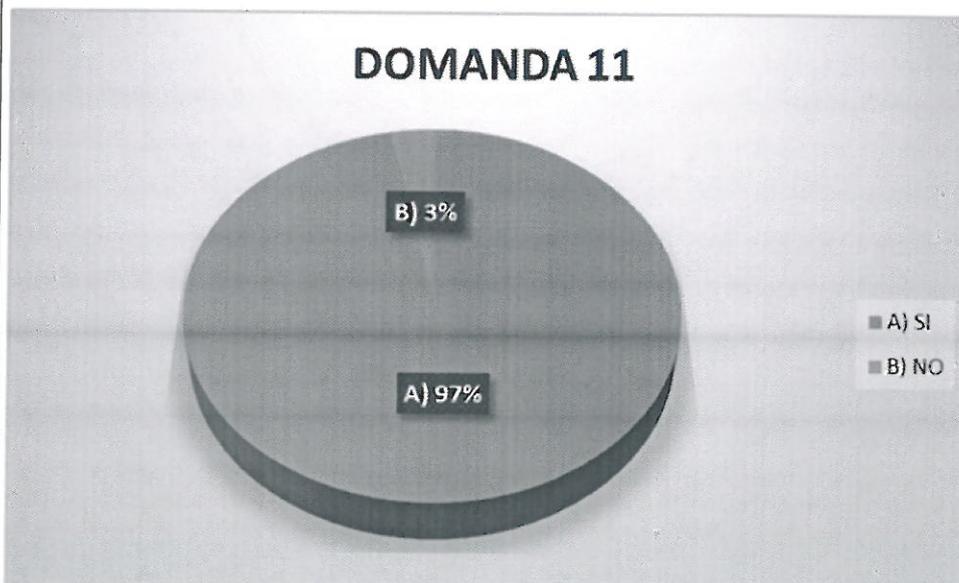


Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 6 a 22

DOMANDA 10 " RITIENE LA QUANTITA' DI CIBO SOMMINISTRATO SUFFICIENTE "

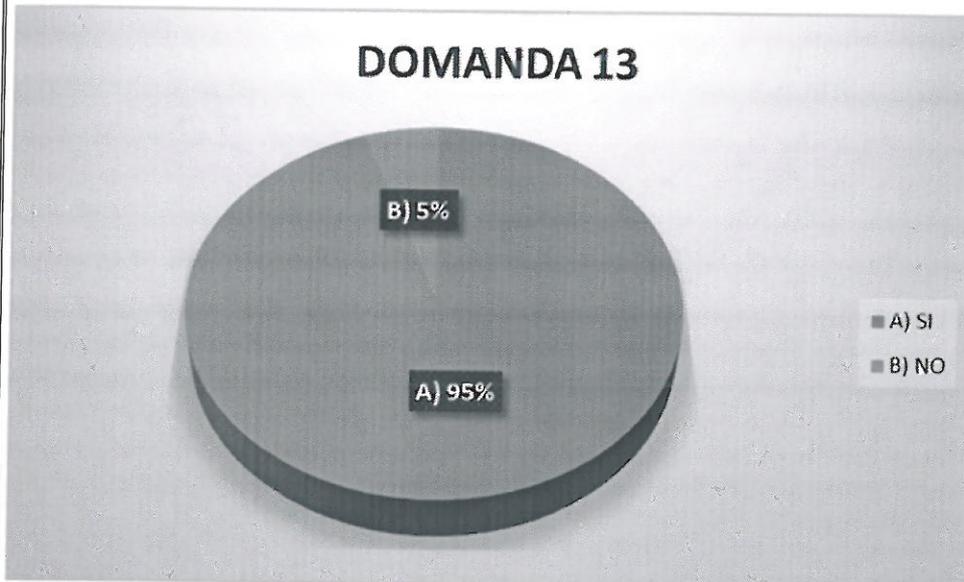


DOMANDA 11 " LA CLINICA LE SEMBRA SUFFICIENTEMENTE PULITA "

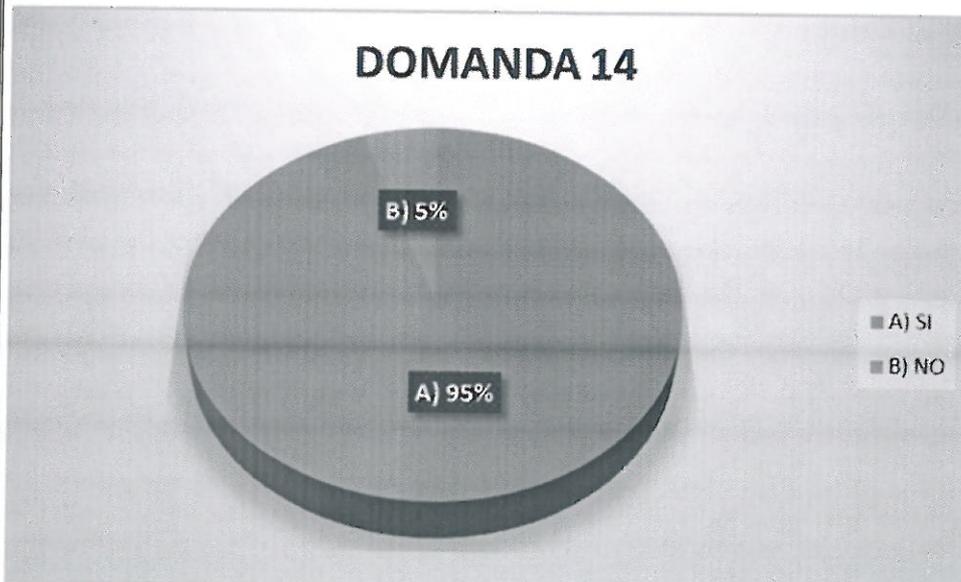


Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 7 a 22

DOMANDA 13 " RITIENE CHE LE COMUNICAZIONI RICEVUTE SIANO STATE EFFICACI "



DOMANDA 14 " RITIENE CHE LE INFORMAZIONI SULLE PRECAUZIONI PER LA PREVENZIONE INFEZIONI SONO STATE RECEPITE IN MODO CHIARO? "



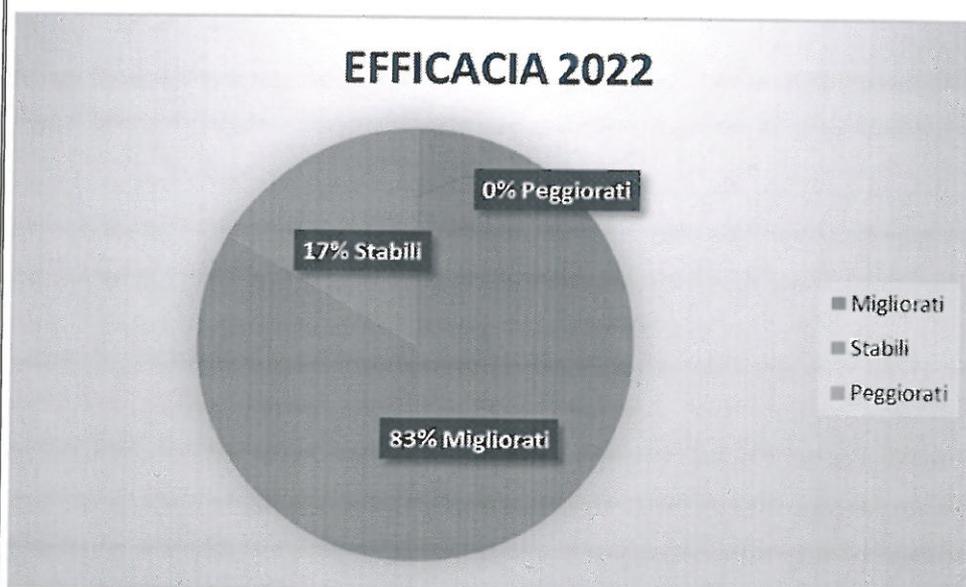
Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 8 a 22

Obiettivo n. 2 – Controllo fornitori

I fornitori sono stati tutti oggetto delle verifiche previste nell'attività di monitoraggio e, come risulta dall'elenco, i nominativi sono aumentati per l'approvvigionamento dei DPI Covid 19, disinfettanti ecc. . Non sono state rilevate non conformità e/o azioni correttive. Il piano di miglioramento e l' obiettivo risulta positivo.

Obiettivo n. 3 – Miglioramento del processo dell' assistenza (EFFICACIA) : Scale di valutazione del PRI

Attraverso l'utilizzo della check " griglia di valutazione della cartella clinica " abbiamo esaminato all'interno della Cartella Clinica l' andamento in due step della scale di valutazione adottate (Confronto fra i valori numerici delle scale in accettazione ed in dimissione) . Nello specifico abbiamo esaminato : a) MMSE , b) Braden , c) Barthel, d) Conley, e) Pain Assessment Tool e f) Brass , che sono riassunte nella pagina iniziale del Progetto Riabilitativo Individuale e garantiscono la condivisione delle informazioni del processo di cura fra tutti gli operatori.



Efficacia : Capacità di un intervento sanitario al fine di ottenere i risultati clinici desiderati .

Nell'anno 2022 sul totale delle cartelle cliniche esaminate a campione è emerso che :

- a) Il 83% dei pazienti ha riportato un miglioramento clinico evidente
- b) Il 17% dei pazienti è rimasto con un quadro clinico stabile
- c) Il 0% dei pazienti ha riportato un peggioramento

Pertanto, alla luce degli audit , il piano di miglioramento e l' obiettivo è stato raggiunto (il 100% dei pazienti è migliorato e/o rimasto stabile)

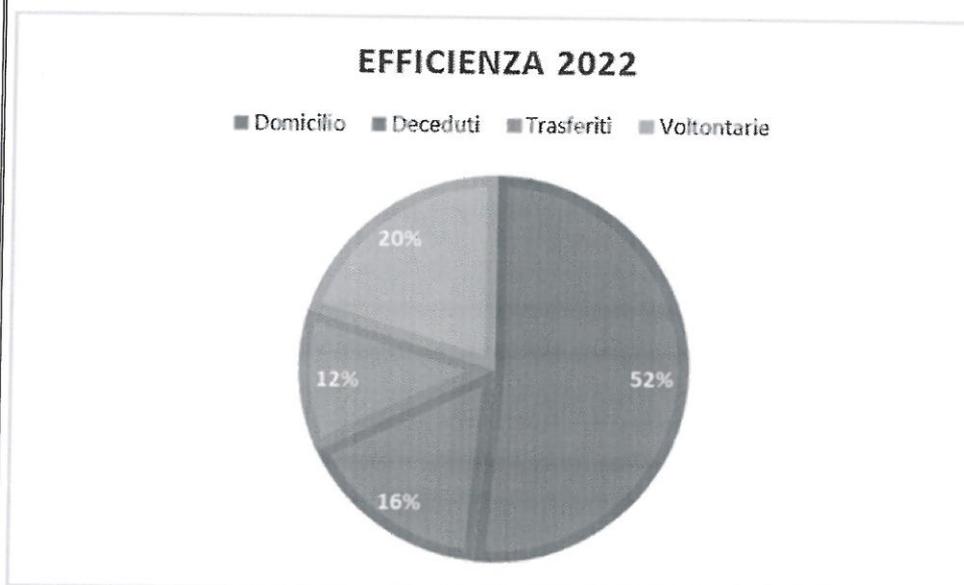
Inoltre, attraverso l'utilizzo della check " griglia di valutazione della cartella clinica " e la corretta sottoscrizione della singola valutazione dello specifico operatore (Braden/Barthel : Infermieri , MMSE : Psicologa , Dolore : Medico , Conley : Fisioterapista, Brass : Assistente

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 9 a 22

Sociale) la Direzione ha verificato il corretto trasferimento delle informazioni all' interno del processo di cura.

Obiettivo n. 4 – Miglioramento del processo di inserimento del paziente delle reti di continuità assistenziale (EFFICIENZA) .

Attraverso l' utilizzo della codifica dei dimessi nel SIO (Sistema Informativo Ospedaliero) , l' alta Direzione ha provveduto a valutare la tipologia della dimissione dei pazienti. Il numero totale dei dimessi anno 2022 è 293 di cui 275 a carico del SSR e 18 in regime privato con il dettaglio : Dimessi (Ritornati a domicilio o ricollocati nella rete assistenziale territoriale) – Trasferiti (In ambiente ospedaliero) – Deceduti



Efficienza : Capacità di ottenere i risultati clinici desiderati attraverso la valutazione clinica del paziente dal quale dipenderà il suo rientro a domicilio, il suo inserimento nelle reti assistenziali territoriali.

Nell'anno 2022 , sul totale delle dimissioni codificate, è emerso che :

- a) Il 52% dei pazienti è tornato a domicilio o inserito nella rete territoriale assistenziale (anno 2021 46%)
- b) Il 19% dei pazienti è stato trasferito in ambiente ospedaliero (anno 2021 19%)
- c) Il 20% dei pazienti è deceduto (anno 2021 12%)
- d) Il 12% dei pazienti ha effettuato dimissioni volontarie (anno 2021 23%)

Anche l'attività dell'anno 2022 è stata condizionata dalla pandemia Covid 19. Si è verificato un solo cluster (anno 2020 n. 3 cluster, anno 2021 n. 1 cluster) con inizio il 09/07/2022 e chiuso il 21/07/2022 con conseguente blocco dei ricoveri , trasferimento dei pazienti positivi presso i Nosocomi romani. Nell'anno 2022 il numero dei dimessi è stato pari a 293 nell'anno 2021 258. Inoltre il numero dei trasferiti anno 2020 è stato pari al 35% nell'anno 2021 19% e nell'anno oggetto del presente riesame è stato pari al 19% . Nell'anno 2020 il numero dei pazienti ricollocati nelle reti di continuità assistenziale è stato pari al 40% nell'anno 2021 46% nell'anno 2022 52%

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 10 a 22

Quanto evidenziato nel confronto tra l'anno 2020 , 2021 e 2022 per il numero totale dei dimessi ed il numero dei pazienti trasferiti, nonostante la sospensione dei ricoveri e le ovvie difficoltà della gestione quotidiana , tenuto conto che la percentuale da raggiungere per la ricollocazione era > 40% la Direzione sottolinea l'efficienza raggiunta con la percentuale del 52%

Le azioni implementate per l'anno 2022 :

Il servizio di pronta accoglienza che descrive i diversi percorsi assistenziali al paziente e/o care giver

- a) Il buon esito della comunicazione tra paziente e/o care giver – equipe multidisciplinare / Direzione Sanitaria – Servizi territoriali ASL Roma 2
- b) La corretta valutazione del PRI del paziente e della scale adottate
- c) La corretta valutazione “ Scala di Brass “ (rilevazione del rischio di dimissione)

hanno consentito il raggiungimento degli obiettivi “ Efficienza “ ed “ Efficacia “ anno 2022 .

Obiettivo n. 5 – Miglioramento nella definizione dei protocolli interni e della loro applicazione

L' alta Direzione ha redatto e modificato tutti i protocolli interni ed i loro applicativi nell'osservanza delle raccomandazioni del Ministero della Salute . Particolare attenzione è stata rivolta agli applicativi Covid 19 : Prot. 75 – Prot. 76 – Prot. 77 .

Inoltre è stato oggetto di revisione : Protocollo 32 Consenso Informato (rev. 5 del 26 05 22). In ottemperanza alla Circolare del Ministero della Salute 0026837 del 25 05 2022 è stato redatto il Protocollo 82 rev. 0 del 30 05 2022 : Procedura operativa casi di vaiolo delle scimmie. In data 26 08 2022 è stato redatto il Protocollo 83 : PREVENZIONE EVENTI AVVERSI GESTIONE FARMACI. Scopo della procedura è ridurre il rischio di eventi avversi derivanti da errori nella gestione dei farmaci, integrando tutte le Raccomandazioni Ministeriali n. 7/2008, 8/2010, 17/2014,18/2018 e 19/2019. A seguito la presente procedura integra e sostituisce i seguenti protocolli di sistema: Prot. 26: Protocollo per la somministrazione sicura dei farmaci, Prot. 63: Protocollo per la prevenzione degli errori da terapia farmacologica, Prot. 74: Raccomandazione Ministero Salute n. 19 Manipolazione forme farmaceutiche orali solide, Prot. 78: Modalità operative Raccomandazione 18. E' stato redatto il Protocollo n. 84 rev. 0 del 18 01 2023 Procedura sanificazione ambientale . Tale istruzione integra quanto già in essere relativamente agli interventi di pulizia e sanificazione. Le pulizie e la sanificazione degli ambienti sanitari rivestono un ruolo importante non solo per il significato che assumono nell'ambito del confort alberghiero ma soprattutto per le implicazioni di ordine igienico-sanitario che influiscono sulla qualità delle cure erogate e sull'efficienza ed efficacia dell'organizzazione dei servizi. Adeguate manovre di pulizia concorrono a diminuire la possibilità di diffusione dei microorganismi, quindi a limitare la propagazione delle infezioni e, di conseguenza, a migliorare la qualità della vita del paziente e degli operatori. E' stato altresì redatto il Protocollo 85 rev. 0 del 18 01 2023 : Attuazione misure di isolamento.

Mensilmente sono state verificate e controllate le corrette applicazioni delle misure prevenzione covid dal comitato composto dal Direttore Sanitario, Risk Manager e coordinatore infermieristico. E' stata verificata la sorveglianza attiva degli operatori con TNF tutti negativi e quella dei pazienti sia durante il periodo di isolamento che durante l'arco della degenza.

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 11 a 22

In data 30 04 2022 e 27 10 2022 il Referente Covid ha esaminato con esito positivo : le check list di processo, distribuzione farmaci , applicazione misura prevenzione Covid 19 ed i registri di misurazione temperatura all' ingresso ed all' uscita . Ha , inoltre, verificato il registro di sanificazione interna ed esterna, la sorveglianza attiva degli operatori e quella dei pazienti.

Obiettivo n. 6 – Personalizzazione ed umanizzazione dei processi.

Gli sforzi compiuti per la promozione dell' approccio multidisciplinare al dolore ed all' evento "morte" (Check M 9.1.1) in un anno ancora contrassegnato comunque dalla pandemia hanno dato come risultato il raggiungimento del piano di miglioramento.

Obiettivo n. 7 - Miglioramento della performance clinico organizzativa dei responsabili e dei dirigenti.

Il risultato delle check ha mostrato un valore assoluto > dell' 80 % del punteggio massimo previsto.

In particolare la valutazione delle performance degli organi di governo così si riassumono :

Direttore Sanitario - Vice Direttore Sanitario: 31/32

Coordinatore Infermieristico : 44/44

Personale FKT : 36/36

Personale infermieristico : 41/44

Personale OSS : 26/28

Per l' Amministratore Unico si fa riferimento alla relazione dell'ODV con esito positivo ed alla relazione del Collegio Sindacale che verrà acquisita con la discussione del Bilancio anno 2022.

L' alta Direzione, sulla base delle evidenze dei piani di miglioramento : n. 1 – Indici di Customer ; n. 2 – Controllo fornitori e l'assenza di reclami pervenuti, conclude l'anno 2022 con l'assenza di disservizi , non conformità e, di conseguenza, di azioni correttive. Non sono pervenuti reclami e/o altre formalità relativi al mancato rispetto dei tempi di consegna della copia della documentazione sanitaria.

Per agevolare la comunicazione dell'equipe multidisciplinare e per rispondere alle norme vigenti , la Cartella Clinica utilizzata prevede la compilazione del progetto riabilitativo individuale (PRI) da tutti i componenti e la condivisione tra gli operatori ed il paziente/care giver , degli obiettivi. Nell'anno 2022 la Direzione ha monitorato l'attuazione del PRI e gli esiti sono descritti nel grafico " EFFICACIA 2022 " .

Nell'anno 2022 la Casa di Cura ha proseguito la sua attività di ricovero accettando pazienti dagli ospedali della Capitale privilegiando il territorio di nostra competenza (ASL Roma 2) verificando, quotidianamente, il rispetto della lista d'attesa, il suo corretto aggiornamento e tenuta dati.

E' stata verificata la mappatura dei disservizi, con esito positivo in quanto gli strumenti di monitoraggio non hanno rilevato l'accadimento di disservizi.

Per quanto attiene alla valutazione e rivalutazione dei rischi ed opportunità, si descrive riporta quanto segue e si rinvia anche al file " Analisi e Trattamento Rischio Clinica Latina agg.al 31.12.2022

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 12 a 22

RISCHIO 1: La Direzione ha valutato questo rischio dandogli un IR pari a 4 e mantenendolo tale, auspicando un contenimento del rischio attraverso una continua pianificazione e controllo delle attività a diversi livelli ed in ambiti specifici. Il SQ e gli altri sistemi presenti in Azienda hanno consentito di implementare e/o di migliorare infatti l'attività di controllo pianificate rispetto alle aree specifiche Sanitaria, Amministrativa e Qualità. In ciascuna di esse le figure responsabili, coadiuvate dal personale di riferimento, hanno svolto un controllo capillare sui processi pertinenti alle aree, utilizzando gli strumenti specifici (es. controllo CC e documentazione sanitaria con Audit e check list, il tutto nella tempistica prevista

RISCHIO 2: Il rischio relativo alla mancata formazione del personale, nello specifico per quanto attiene alla formazione continua in medicina, è in effetti un evento che la Direzione ha considerato ma che ha un IR molto basso. Nel corso del 2022 sono stati svolti i corsi pianificati con acquisizione degli ECM da parte del personale. Il fatto che sia la stessa Casa di Cura a raccogliere il fabbisogno formativo, a pianificare la formazione e ad erogare i corsi attraverso provider, consente di mantenere basso questo indice di rischio.

RISCHIO 3: Questo rischio è collegato al precedente ma prende in considerazione un altro aspetto e cioè il controllo del mantenimento dei requisiti del personale, in effetti non limitandoci solo al numero annuale degli ECM, ma possiamo dire per tutto quello che è il dossier personale. In effetti con la verifica annuale delle schede del personale, si monitorano tutti i dati relativi alla persona (ECM, iscrizione albo, assicurazione, titolo di studio etc...). Poiché il controllo è divenuta attività routinaria, abbiamo deciso di abbassare l'indice di rischio

RISCHIO 4: Mantenere un controllo sulle attività di manutenzione di impianti ed apparecchiature ha un triplice scopo: verificare il rispetto dei termini contrattuali da parte del fornitore, mantenere in buono stato ed in sicurezza gli impianti e le apparecchiature, ottemperare agli obblighi di legge (es. 81/08). Manteniamo lo stesso indice di rischio in quanto con il doppio controllo, si prevengono " dimenticanze" in ordine alle attività in essere. Il rischio è contenuto e si continua per il 2023 il suo monitoraggio.

RISCHIO 5: Il rischio del mancato aggiornamento del SGQ è stato contenuto attraverso gli aggiornamenti della documentazione che si sono resi necessari, per restare in linea con l'evoluzione dei processi, ovvero con l'aggiunta di altri documenti (es. Protocolli) che si sono resi necessari (vedere elenco Prot. ed elenco Documenti SGQ). Questa attività, che è stata particolarmente importante nel corso del 2021 a causa dell'adeguamento alla situazione pandemica, è continuata nel corso del 2022. Il sistema Qualità è stato mantenuto aggiornato con l'apporto di tutte le parti interessate. Si effettuano riunioni per raccogliere le esigenze di aggiornamento e per condividere le modifiche apportate ai documenti / processi aziendali. Manteniamo lo stesso indice di rischio per attenzionare la situazione.

RISCHIO 6: La Direzione aveva individuato nell'anno 2020 un rischio per l'erogazione dei servizi, derivante dal non rispetto delle procedure interne da parte degli operatori. L'aspettativa rispetto alle strategie poste in atto era quella di annullare il rischio e pur rientrando nella fascia gialla, ci siamo dati un indice di priorità di intervento pari ad "a" ossia " immediata", in quanto il problema era molto sentito sia dalla Direzione che da tutte le parti interessate. La strategia è stata quella di definire i compiti, definire il contenuto delle procedure e dei protocolli, redigere magari nuovi documenti descrittivi. La conoscenza capillare delle procedure e protocolli da parte di tutti gli operatori, è stata dimostrata attraverso gli Audit Interni, Audit Clinici, le diverse schede e check list di monitoraggio della Coord Inf per i

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 13 a 22

protocolli, della Direzione e RSQ per il resto della documentazione del SGQ. Manteniamo lo stesso indice di rischio, continuiamo il monitoraggio e l'eventuale ridefinizione dei protocolli.

RISCHIO 7: Per la gestione dei rischi di natura clinica, rimandiamo nello specifico a quanto definito nel PARS. Rispetto al rischio di avere un numero elevato di eventi avversi, la Direzione ha messo in atto tutta una serie di interventi che vanno dalla formazione del personale, all'applicazione di protocolli per la gestione di attività sanitarie (es, prot su trasfusioni, prot su gestione lesioni etc....) e la prevenzione dei rischi connessi, l'applicazione delle schede per la rilevazione degli eventi. Il numero di eventi è pari a n. 5 e nell'abito delle cadute che sono il maggior accadimento presente, siamo passati da 4 a 2. Le misure messe in atto hanno dato un risultato positivo; manteniamo ancora alto l'indice di rischio proprio perché continuiamo ad attenzionare in modo costante l'ambito del Rischio Clinico.

RISCHIO/OPPORTUNITA'8: L' alta Direzione ha introdotto nella mappatura dei rischi per l'anno 2022 un nuovo fattore correlato alla pandemia CORONA Virus che ha monitorato alla luce degli eventi che si sono verificati. Lasciando la parte di rischio ampiamente gestita e commentata dal Comitato di gestione dei rischi a cui si rimanda, sotto un aspetto puramente gestionale, per la Casa di Cura può considerarsi anche una " opportunità ". L' introduzione di protocolli operativi, la formazione del personale, le evidenze registrate hanno fatto sì che si sia creato un innalzamento del livello di prevenzione e gestione rischi ICA per tutte le fasce di competenza spendibile per qualunque tipo di infezione. In effetti abbiamo ridotto l'indice di miglioramento nel senso che il grosso del lavoro è stato fatto per cui al momento manteniamo attivi i protocolli e ne monitoriamo l'efficacia

RISCHIO 9: La verifica dei processi è importante affinché la Direzione ne possa tenere sotto controllo l'andamento. Ciascun processo ha propri strumenti, comunque riconducibili agli Audit. Come detto anche al rischio 1, numerosi sono i momenti di verifica strutturati. L'azienda gestisce e controlla l'attività con specifici software e con documentazione cartacea. Continuiamo il monitoraggio.

RISCHIO 10: Il rischio di non ottemperare alle norme cogenti è stato considerato pari ad 8 in quanto se a seguito dei controlli della autorità competenti, queste dovessero riscontrare delle inadempienze, le conseguenze potrebbero essere di natura penale, amministrative e pecuniarie. Nel 2022, proprio a seguito della richiesta di applicazione di diverse normative tra cui il Covid 19 , è proseguito un lavoro rilevante da parte dei consulenti e della Direzione, proprio per rispettare le prescrizioni richieste. Il lavoro non è finito perché l'ottemperanza alle leggi possiamo considerarla continua quindi manteniamo lo stesso indice di rischio e continuiamo il lavoro di adeguamento e/o di mantenimento del SGQ e degli altri sistemi di gestione (sicurezza, privacy, 231, rischio clinico) nel rispetto della normativa regionale, nazionale ed europea.

La Casa di Cura Clinica Latina S.p.A. , nel rispetto delle normative vigenti e nel prosieguo delle attività già in essere riporta quanto segue:

a) Nell'anno in esame alla Direzione ed al DPO non sono pervenute segnalazioni di violazione in materia di privacy. Con la Relazione dell' " ORGANISMO DI VIGILANZA SULL'ANDAMENTO DELL'ESERCIZIO ANNO 2022 " , l' ODV ha verificato l'attuazione e la messa in atto di tutti gli adempimenti da parte della nostra Società previsti dal " Modello Organizzativo adottato in conformità ai requisiti previsti dal D.Lgs. n. 231/2001 ". In coerenza con il sistema 231 ha verificato la revisione nel corso dell'anno 2021 sia del Codice Etico che del

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 14 a 22

Modello Organizzativo. Nel corso dell'anno 2022 non sono pervenute all' Organismo di Vigilanza segnalazioni di violazioni. Non sono emersi fatti censurabili o violazioni e non risultano segnalazioni di eventuali irregolarità commesse dalla Società o dai dipendenti. L' ODV ha dato atto di essere stato prontamente informato di ogni caso sospetto di Covid-19 e di ogni altro rischio connesso alla situazione emergenziale.

b) RSQ, Amministratore Unico e Direzione Sanitaria nell'anno 2022 hanno proseguito , aggiornato, innovato tutti i documenti di processo di cui alla ISO 9001 : 2015;

c) Nell'anno oggetto del riesame sono intervenuti infortuni dovuti alla positività di alcuni degli operatori al COVID 19 . RSPP ha vigilato con accessi periodici il rispetto del datore di lavoro di quanto stabilito dalla Legge 81/2008 ed il personale è stato formato .

La Direzione conviene di fissare per il 2023:

a) Mantenimento degli investimenti economici costanti per: risorse umane, materie prime e sussidiarie, manutenzione obbligatorie. I partecipanti all'audit hanno valutato di prevedere un ulteriore incontro per approvare il piano di formazione (ECM) per l'anno 2023.

b) Per l'anno 2023 la Risk Manager della Casa di Cura Dott.ssa Luana Pompilio ha provveduto a redigere il PARS “ Piano annuale per la gestione del rischio sanitario “ 2023 . Il Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario (PARS) è lo strumento nato dall'unione dei precedenti PARM (Piano Annuale di Risk Management) e PAICA (Piano Annuale delle Infezioni Correlate all'Assistenza).

Il PARS nasce con l'obiettivo di:

- Favorire una visione unitaria del rischio sanitario;
- Sottolineare la corrispondenza dei temi inerenti la qualità e la sicurezza delle cure con i cogenti requisiti di autorizzazione e accreditamento;
- Armonizzare la gestione del rischio infettivo con gli obiettivi e le attività del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) e del Piano Nazionale per il Contrasto all'Antimicrobico Resistenza (PNCAR);
- Allineare le attività con gli adempimenti previsti dal Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle mani;
- Semplificare gli adempimenti documentali per le Strutture del Servizio Sanitario Regionale (SSR) a minor complessità organizzativa e assistenziale supportandole nella cruciale fase del risk assessment.

Il PARS è, quindi, uno strumento organizzativo e tecnico necessario anche per una corretta valutazione delle modalità di lavoro da parte dei professionisti e degli specifici contesti di lavoro.

Inoltre, rappresentando le politiche di analisi e di prevenzione del rischio, favorisce un confronto aperto, consapevole e trasparente con gli stakeholder.

Le attività indicate sono parte integrante delle iniziative aziendali in materia di rischio clinico e

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 15 a 22

concorrono al perseguimento degli obiettivi di appropriatezza, economicità e sostenibilità della gestione aziendale e delle prestazioni assistenziali.

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

Nell'anno 2022 presso la Casa di Cura Clinica Latina S.p.A. sono stati segnalati e registrati utilizzando lo strumento dell'incident reporting e delle non conformità, gli eventi riportati in tabella :

TIPO EVENTO	N°	% (su Tot. Even.)	% cadute (su cate- goria)	PRINCIPALI FATTORI CAUSALI / CONTRIBUENTI	AZIONI DI MIGLIORAMENTO	FONTE DEL DATO
Near Miss	0	0	0	Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure/Comunic. (%)	Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure/Comunic. (%)	Sistemi di reporting (%) Sinistri (%) Emovigilanza (%) Farmacovig. (%) Dispositivovig. (%) ICA (%)
Eventi Avversi	5	100	40	Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure/Comunic. (100%)	Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure/Comunic. (100%)	Sistemi di reporting (100%) Sinistri (%) Emovigilanza (%) Farmacovig. (%) Dispositivovig. (%) ICA (%)
Eventi Sentinella	0	0	0	Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure/Comunic. (%)	Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure/Comunic. (%)	Sistemi di reporting (%) Sinistri (%) Emovigilanza (%) Farmacovig. (%) Dispositivovig. (%) ICA (%)
Totale	5	/	/	/	/	/

Tutti gli eventi ricadono nella tipologia degli Eventi Avversi, in cui si registrano 3 infezioni e 2 cadute.

Per quanto attiene le infezioni si è trattato in tutti e 3 i casi di infezione da Clostridium Difficile che hanno richiesto la sola attuazione del protocollo interno e non si è reso necessario il trasferimento nell'ambiente ospedaliero. Le infezioni intestinali da Clostridium Difficile continuano a essere il principale evento avverso presente in struttura. Dall'analisi effettuata è emerso che la maggior parte di queste sono riconducibili alla tipologia dei Pazienti trattati, cioè con mobilità ridotta, fragili, anziani e con comorbilità multiple.

Per quanto riguarda le cadute, anche queste sono riconducibili alla tipologia di Pazienti trattati, cioè Pazienti disorientati nel tempo e nello spazio, con mobilità ridotta, fragili, anziani e con comorbilità multiple. Dagli eventi segnalati, in un caso il paziente non ha riportato danno ed è stato necessario solo il monitoraggio clinico, nell'altro, a seguito della caduta, il paziente è stato trasferito in PS.

Per tutti gli eventi segnalati, si sottolinea l'immediata gestione e l'assenza di particolari problematiche postume.

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 16 a 22

ATTIVITÀ:

Le attività programmate per l'anno 2022 e dichiarate nel PARS precedente sono state sospese a causa delle necessità emerse durante il periodo di emergenza per il Covid-19. Inoltre, per quanto riguarda i corsi di formazione, spesso sono stati sospesi direttamente dagli enti erogatori.

ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO:

ATTIVITÀ	REALIZZATA ^(A)	STATO ATTUAZIONE
1: progettazione ed esecuzione di almeno una edizione di un "corso base di gestione del rischio clinico"	SI	/
2: progettazione ed esecuzione di almeno 2 edizioni di un "corso di gestione del rischio clinico relativo a uno specifico ambito di attività"	SI	/
3: revisione e implementazione della scheda di gestione FMEA	SI	/
4: revisione e implementazione della scheda di segnalazione degli eventi avversi	SI	/
5: identificazione dei rischi attraverso il Safety Walkaround	SI	/

ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO:

ATTIVITÀ	REALIZZATA ^(A)	STATO ATTUAZIONE
1: progettazione ed esecuzione di un corso sul monitoraggio e la prevenzione delle ICA	SI	/
2: progettazione ed esecuzione di un corso di informazione/formazione sull'uso degli antibiotici	NO	La Direzione ha individuato i corsi da effettuare. Le tempistiche hanno, però, impedito la fruizione nel corso dell'anno 2022 e resa necessaria la riprogrammazione per il 2023.
3: revisione e implementazione del Piano di Intervento Regionale sull'Implementazione delle Mani	SI	/
4: elaborazione/revisione/implementazione di procedure associate alla prevenzione del rischio infettivo con particolare riferimento alle infezioni da CRE	NO	La Direzione, in virtù delle necessità relative alla pandemia in corso, ha deciso di orientare tutti gli sforzi sul Covid-19 e la sua gestione. Tali attività saranno riprogrammate nel 2023.
5: procedura di gestione per il buon uso degli antibiotici e monitoraggio consumo antibiotici	SI	/

Le attività sospese nel corso dell'ultimo triennio sono riprogrammate per l'anno 2023.

1.1.1. OBIETTIVO A): DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE

ATTIVITÀ 1: progettazione ed esecuzione di almeno una edizione di un "corso base di gestione del rischio clinico"

INDICATORE: Esecuzione di almeno una edizione del Corso entro il 31.12.2023

(n corsi di formazione sul rischio clinico programmati) / (n totale dei corsi eseguiti)

STANDARD: 100%

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

AZIONE

RISK MANAGER

DIREZIONE

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 17 a 22

Progettazione Corso	R	C
Accreditamento Corso	C	R
Esecuzione Corso	R	I

ATTIVITÀ 2: progettazione ed esecuzione di almeno una edizione di un "corso di gestione del rischio clinico relativo a uno specifico ambito di attività"

INDICATORE: Esecuzione di almeno due edizioni del Corso entro il 31.12.2023

(n corsi di formazione sul rischio clinico programmati) / (n totale dei corsi eseguiti)

STANDARD: 100%

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

AZIONE	RISK MANAGER	DIREZIONE
Progettazione Corso	R	C
Accreditamento Corso	C	R
Esecuzione Corso	R	I

1.1.2. OBIETTIVO B): MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE E ORGANIZZATIVA

ATTIVITÀ 3: revisione e implementazione della scheda di gestione Safety Walk Around

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2023

(n eventi segnalati con nuova modulistica) / (n eventi segnalati)

STANDARD: 90%

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

AZIONE	RISK MANAGER	DIREZIONE
Revisione modulo	R	C
Informazione/formazione personale	R	C
Verifica implementazione	R	C

ATTIVITÀ 4: revisione e implementazione della scheda di gestione ICA

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2023

(n eventi segnalati con nuova modulistica) / (n eventi segnalati)

STANDARD: 90%

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

AZIONE	RISK MANAGER	DIREZIONE
Revisione modulo	R	C
Informazione/formazione personale	R	C
Verifica implementazione	R	C

1.1.3. OBIETTIVO C): FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA

ATTIVITÀ 5: identificazione dei rischi attraverso il Safety Walkaround

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2023

(n Safety Walkaround realizzati) / (n Safety Walkaround programmati)

STANDARD: 90%

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

AZIONE	RISK MANAGER	DIREZIONE
Implementazione strumento	R	C

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 18 a 22

Informazione/formazione	R	C
Verifica utilizzo	R	C

Le attività sospese nel corso dell'ultimo triennio, così come esposto nei paragrafi precedenti, sono riprogrammate per l'anno 2023 e sono state definite conformemente a quanto previsto nel Piano Regionale della Prevenzione (PRP, in particolare dal Piano Predefinito 10 -PP10) e dal Piano Nazionale per il Contrasto all'Antibiotico Resistenza (PNCAR).

1.1.4. OBIETTIVO A): DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE

ATTIVITÀ 1: progettazione ed esecuzione di un corso sul monitoraggio e la prevenzione delle ICA

INDICATORE: Esecuzione di almeno una edizione del Corso entro il 31.12.2023

(n corsi di formazione sul rischio clinico programmati) / (n totale dei corsi eseguiti)

STANDARD: 100%

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

AZIONE	RISK MANAGER	DIREZIONE
Progettazione Corso	R	C
Accreditamento Corso	C	R
Esecuzione Corso	R	I

ATTIVITÀ 2: progettazione ed esecuzione di un corso di informazione/formazione sull'uso degli antibiotici

INDICATORE: Esecuzione di almeno due edizioni del Corso entro il 31.12.2023

(n corsi di formazione sul rischio clinico programmati) / (n totale dei corsi eseguiti)

STANDARD: 100%

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

AZIONE	RISK MANAGER	DIREZIONE
Progettazione Corso	R	C
Accreditamento Corso	C	R
Esecuzione Corso	R	I

1.1.5. OBIETTIVO B): IMPLEMENTAZIONE DEL PIANO DI INTERVENTO REGIONALE SULL'IGIENE DELLE MANI

ATTIVITÀ 3: mantenimento e miglioramento del Piano di Intervento Regionale sull'Implementazione delle Mani

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2023

Attuazione Piano.

STANDARD: 90%

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

AZIONE	RISK MANAGER	DIREZIONE
Elaborazione Piano	R	C
Informazione/formazione personale	R	C
Verifica implementazione	R	C

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 19 a 22

1.1.6. OBIETTIVO C): MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE

ATTIVITÀ 4: elaborazione/revisione/implementazione di procedure associate alla prevenzione del rischio infettivo con particolare riferimento alle infezioni da CRE

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2023

Elaborazione/revisione/implementazione di almeno una procedura in base alle indicazioni Regionali.

STANDARD: 100%	FONTE: CC-ICA	
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
AZIONE	CC-ICA	DIREZIONE
Istituzione Gruppo di Lavoro	C	R
Definizione modello di sorveglianza	C	R
Definizione misure di controllo	C	R
Definizione gestione flusso nazionale	C	R
Revisione/Elaborazione procedura	C	R
Informazione/formazione personale	C	R
Verifica implementazione	C	R

ATTIVITÀ 5: procedura di gestione per il buon uso degli antibiotici e monitoraggio consumo antibiotici

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2023

Elaborazione procedura gestione antibiotici e monitoraggio consumi.

STANDARD: 100%	FONTE: CC-ICA	
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
AZIONE	CC-ICA	DIREZIONE
Elaborazione procedura	C	R
Informazione/formazione personale	C	R
Verifica implementazione	C	R

ATTIVITÀ 6: report monitoraggio consumo prodotti idroalcolici per l'igiene delle mani

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31/12/2023

Elaborazione processo monitoraggio utilizzo prodotti idroalcolici, in litri ogni 1000 giornate di degenza.

STANDARD: 20 litri / 1000 gg degenza	FONTE: OMS	
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
AZIONE	CC-ICA	DIREZIONE
Elaborazione report	C	R
Compilazione report	C	R
Condivisione risultati	C	R

Con Determina n. G02044 del 26 02 2021 la Regione Lazio ha adottato il piano di intervento regionale sull'igiene delle mani.

La Casa di Cura ha implementato tutte le schede ed in questionari e con l'audit del 14 11 2022 sono state esaminate le schede di osservazione (MOD-OSSE – Scheda Osservazione – Piano Mani) e i questionari di autovalutazione (MOD-AMAN-... - Autovalutazione Requisiti ...) e si

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 20 a 22

riportano i risultati :

ANALISI DEI RISULTATI – Autovalutazione strutture

Di seguito si riportano gli standard e i risultati in modo sintetico:

Standard	
INADEGUATO	0-25
BASE	26-50
INTERMEDIO	51-75
AVANZATO	76-100

Risultati	
Questionario Autovalutazione Strutture	Risultato
Requisiti strutturali e tecnologici	100
Formazione del personale	100
Valutazione, Monitoraggio e Feedback	80
Comunicazione permanente	95
Clima organizzativo e commitment	75

I risultati di tale analisi sono molto soddisfacenti, in linea con le aspettative relative alla Determina G02044 del 26 febbraio 2021 della Regione Lazio "Adozione del Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle mani".

Il Risk Manager ha posto come obiettivo per l'anno 2023 di non implementare piani di miglioramento specifici ma di orientare gli sforzi della struttura verso una soglia minima dei risultati ottenuti più alta rispetto allo standard prefissato dalla Determina G02044 del 26 febbraio 2021 della Regione Lazio "Adozione del Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle mani" e cioè di ottenere in tutti i questionari un risultato pari o superiore a 85. In data 10.02.2023 sono state pubblicate sul portale dell' Agenas le procedure ed i protocolli previsti dalle raccomandazioni ministeriali.

La Direzione ha preso atto che la Psicologa ha somministrato e valutato gli esiti dei questionari del Burnout (Strumento utilizzato Maslach Burnout Inventory) e dalla Sua relazione è emerso che, anche per l'anno 2022, per gli esiti del Burnout hanno influito gli effetti della pandemia e la Psicologa conclude la Sua analisi rilevando la necessità di effettuare una indagine conoscitiva con colloqui individuali e riunioni di gruppo tesi al mantenimento di una buona

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 21 a 22

salute psicologica degli operatori con conseguente qualità del lavoro.

Anche per l'anno 2022 non ci sono state segnalazioni di near miss e di eventi sentinella.

La Direzione ha esaminato e valutato positivamente , per l'anno oggetto del presente riesame, i criteri previsti nel prot. 59 "Health Technology Assessment" :

- a) Efficacia (Obiettivo 3)
- b) Sicurezza (Rischio Clinico, D.Lgs. 81/08 ecc.)
- c) Appropriatelyzza (Obiettivo 3)
- d) Equità (Rispetto principi etici Carta dei Servizi , assenza di reclami, Obiettivo 1)
- e) Empowerment dell' utente (Obiettivo 3)
- f) Efficienza (Obiettivo 4)
- g) L' elenco delle manutenzioni, interne ed esterne , delle attrezzature/apparecchiature elettromedicali sono state verificate dalla Direzione Sanitaria e dall' RSQ , sono stati rispettate le tempistiche di esecuzione e non risultano non conformità . Si conferma per l'anno 2023 il piano previsto dal M 6.3.1. e la formazione prevista dal M 6.2.2 per utilizzo/manutenzione/dismissione delle attrezzature/apparecchiature elettromedicali;
- h) La RSQ ha verificato dal dossier formativo la posizione di ogni operatore sanitario rilevando: curriculum vitae , titoli di studio, iscrizione all'albo di competenza , formazione e, per i nuovi assunti, l'attuazione del tutoring. Gli operatori, con gli audit clinici , sono stati formati di volta in volta sull'attuazione dei nuovi protocolli e della relative procedure.

La Direzione ha pianificato i seguenti piani di miglioramento confermando n.7 obiettivi 2023

- 1) Miglioramento degli indici di customer e della comunicazione e promozione della salute
- 2) Miglioramento del controllo fornitori
- 3) Miglioramento del processo dell'assistenza: Scale di valutazione del PRI
- 4) Miglioramento del processo di inserimento del paziente nelle reti di continuità assistenziale
- 5) Mantenimento e miglioramento dei processi di gestione del rischio clinico
- 6) Miglioramento personalizzazione e umanizzazione dell'assistenza
- 7) Miglioramento della performance clinico organizzativa dei responsabili e dei dirigenti

Da ultimo la Dirigenza della Casa di Cura comunica che i lavori di rifacimento della facciata sono stati ultimati .

In data 07 03 2023 si è tenuto l' audit interno che si allega al presente riesame.

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 22 a 22

Roma, li 08 03 2023

Il Vice Direttore Sanitario
Dott.ssa Gina Spallone



L'Amministratore Unico
Dott.ssa Luana Pompilio

