

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

OGGETTO: RELAZIONE DEL RSQ DEL 02 03 2020

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 2019 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 dei requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale
- 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 :

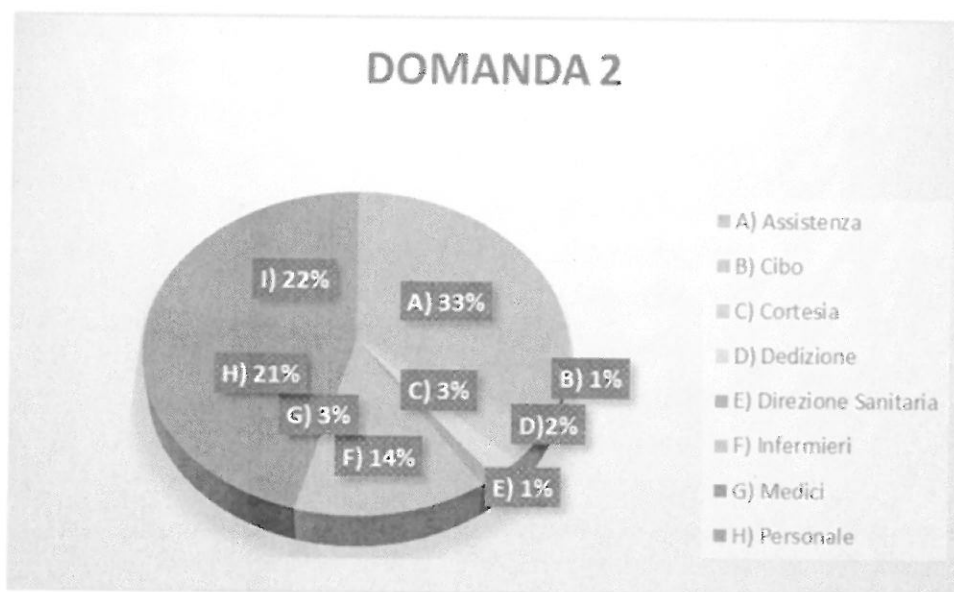
Obiettivo n. 1 – Miglioramento degli indici di customer .

Dalla disamine dei n. 97 (novantasette) questionari di gradimento somministrati alla dimissione al paziente 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 .

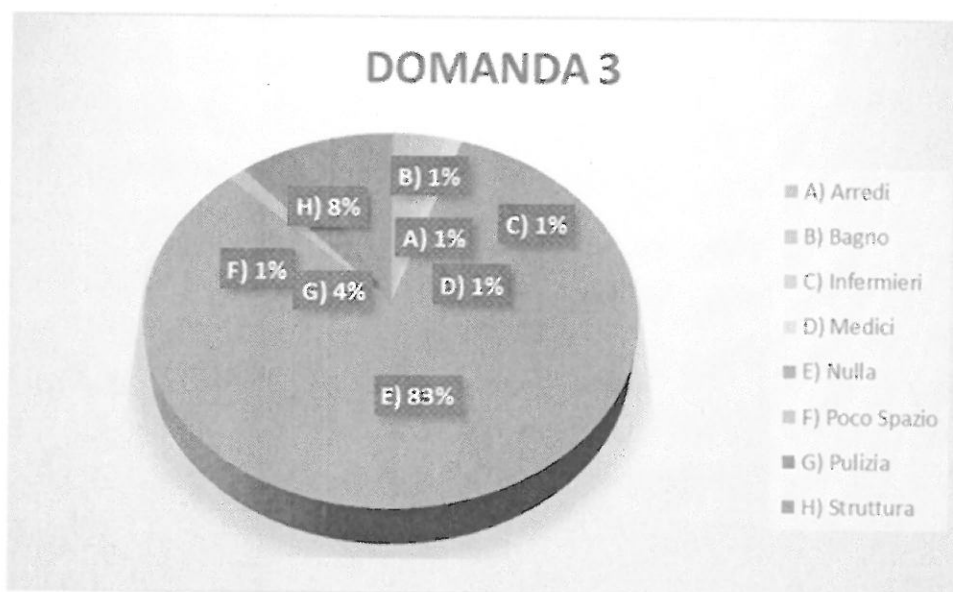
Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 2 a 17

Domanda 2) Che cosa le è piaciuto di più :



Dalla disamina è emerso che per la risposta “ Personale / Assistenza “ la percentuale è pari al 97% , per quella relativa a “ Tutto “ la percentuale è del 22% , e per il “ Vitto “ la percentuale è del 3% .

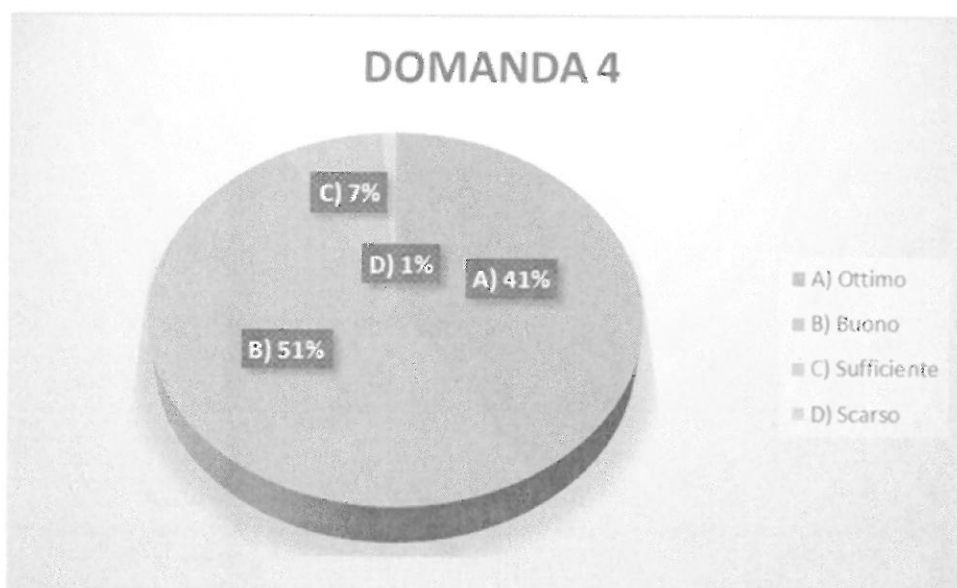
Domanda 3) Che cosa le è piaciuto di meno :



Dalla disamina è emerso che per la risposta è “Nulla “ la percentuale è del 83% , per la risposta “ Personale “ la percentuale è del 2% , “ Varie (Pulizia/Arredi/Orari di visita/Spazi) la percentuale è del 5% “.

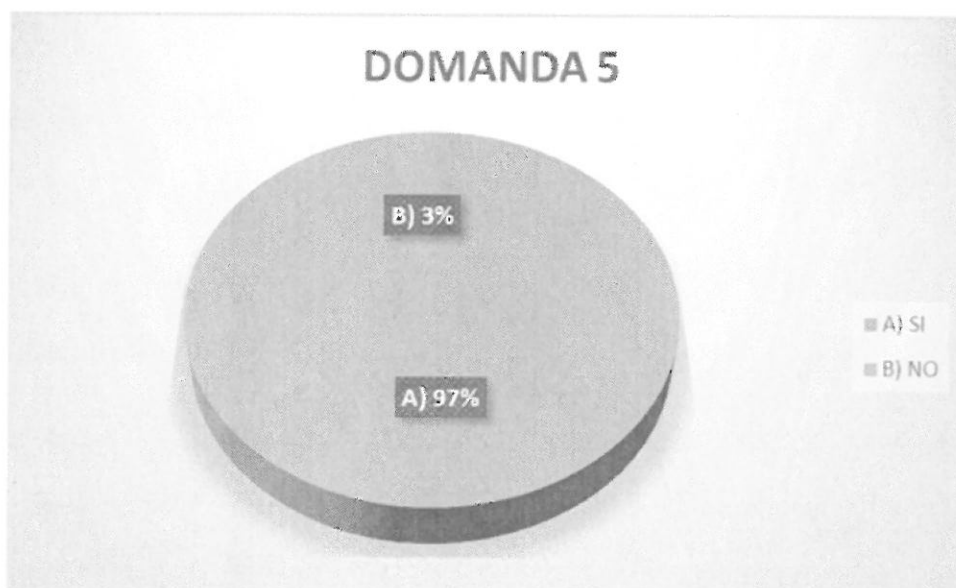
Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 3 a 17

Domanda 4) Come valuta la qualità dell'accoglienza :



Dalla disamina è emerso che l'accoglienza è stata valutata buona/ottima con una percentuale del 92% .

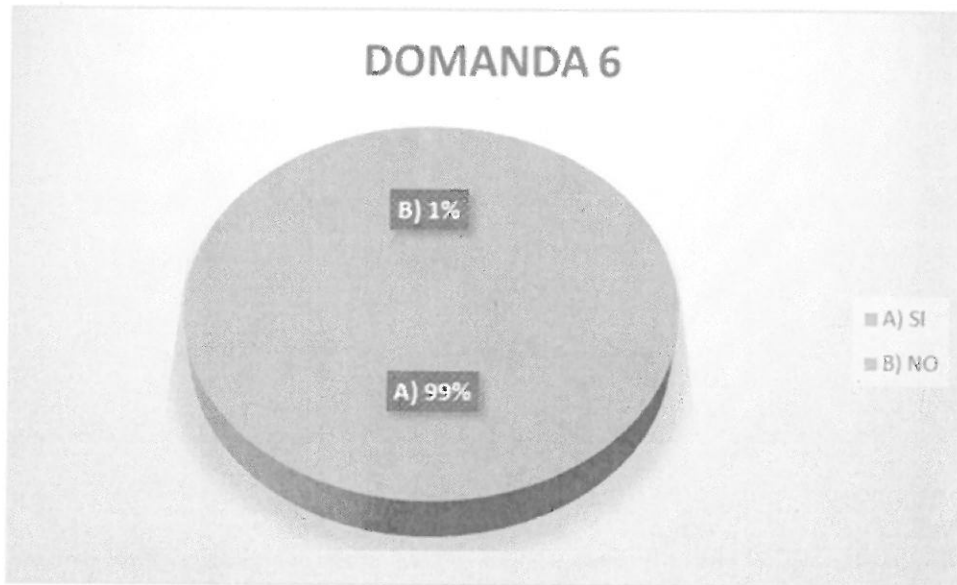
Domanda 5) Le informazioni al momento dell'accoglienza e durante il ricovero sono state comprese in modo chiaro :



Dalla disamina è emerso che il 97% ha risposto SI e solo il 3% ha risposto NO

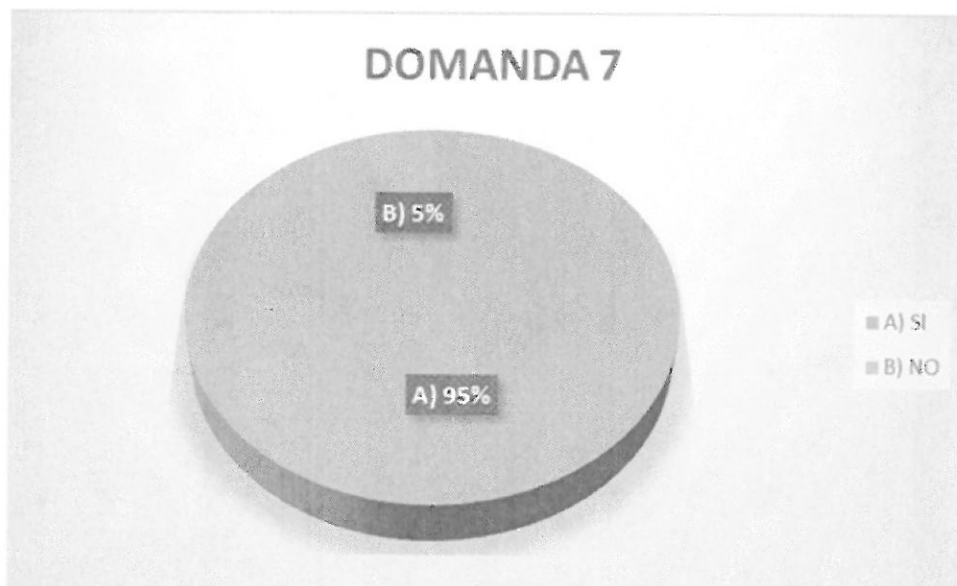
Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 4 a 17

Domanda 6) Il personale presente al momento del suo ricovero è stato disponibile :



Dalla disamina è emerso che il 99% ha risposto SI

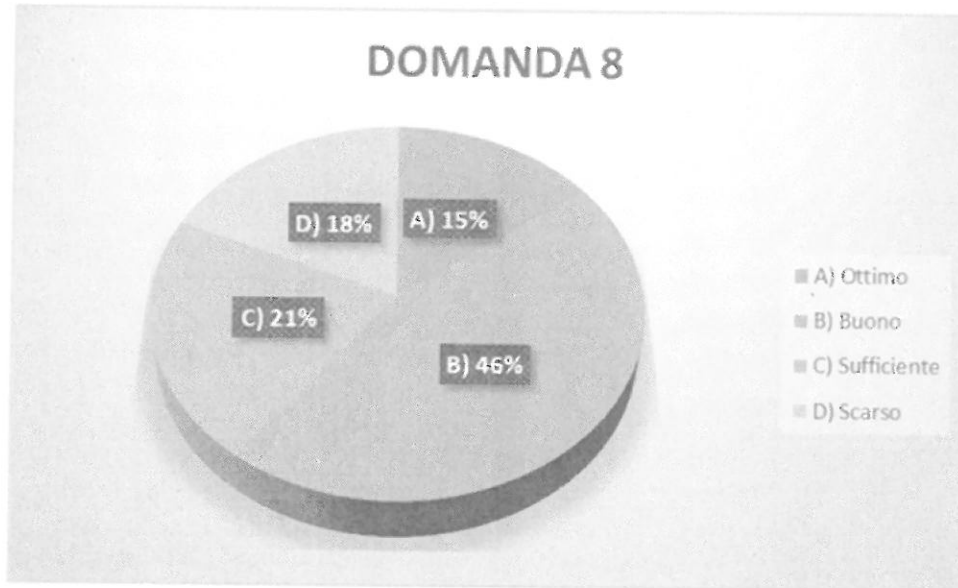
Domanda 7) Le sue richieste sono state accolte ?



Dalla disamina è emerso che il 95% ha risposto SI

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 5 a 17

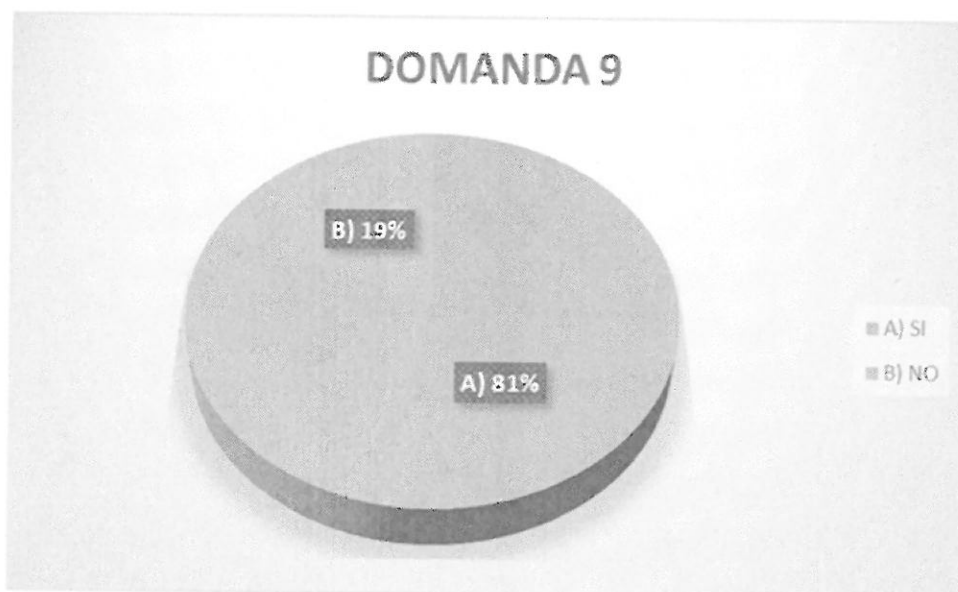
Domanda 8) Come valuta la qualità del cibo somministrato :



Dalla disamina dei questionari è stato rilevato :

- a) Il 46% buono
- b) Il 15% ottimo
- c) Il 39% sufficiente/scarso

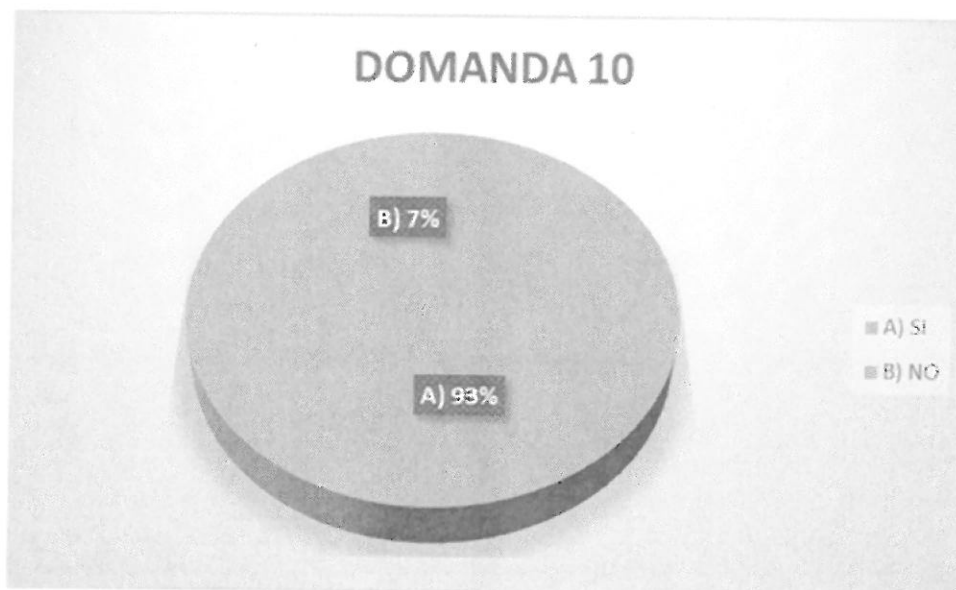
Domanda 9) Il cibo le viene somministrato alla temperatura ideale ?



Dalla disamina dei questionari è emerso che per l' 81% pazienti e/o care giver la risposta è "SI" e per il 19% è "NO".

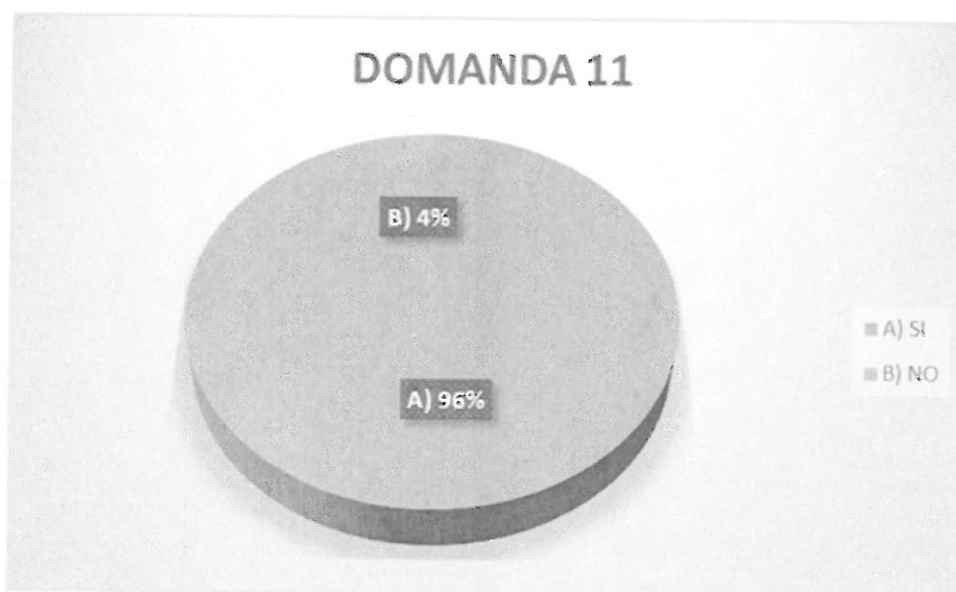
Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 6 a 17

Domanda n.10) Ritiene la quantità del cibo somministrato sufficiente ?



Dalla disamina dei questionari è emerso che il 93% dei pazienti e/o care giver hanno risposto "SI" ed il 7% "NO".

Domanda n.11) La Clinica le sembra sufficientemente pulita ?

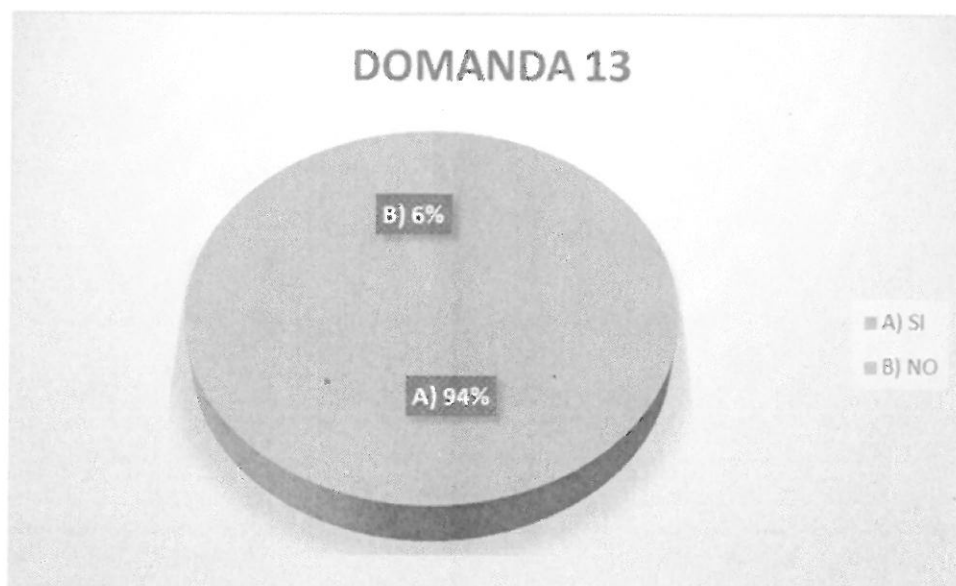


Dalla disamina dei questionari è emerso che il 96% dei pazienti e/o care giver hanno risposto "SI" ed il 4% "NO".

Domanda n.12) Le spese accessorie (se ne ha usufruito) hanno soddisfatto le sue aspettative ?
Nel globale , non tutti i pazienti hanno usufruito di spese accessorie ma , dalla disamina emerge che il 93% di coloro che ne hanno usufruito sono stati soddisfatti.

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 7 a 17

Domanda n. 13) Ritieni che le comunicazioni ricevute durante il ricovero siano stante efficaci ?



Dalla disamina dei questionari è emerso che il 94% dei pazienti e/o care giver hanno risposto "SI" ed il 6% "NO".

Domanda n. 14) Le informazioni ricevute sulle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni, spiegate al momento del ricovero e consegnate nel nostro " Vademecum per Pazienti e Familiari " , sono state recepite in modo chiaro ?

Dalla disamina dei questionari è emerso che il 100% dei pazienti e/o care giver che hanno risposto alla domanda ha segnalato "SI"

Domanda n. 15) La comunicazione di un eventuale evento avverso è stata fornita in maniera tempestiva, chiara, esaustiva e comprensibile ?

Come risulta dalla relazione consuntiva degli eventi avversi anno 2019 del PARM, nell'anno oggetto della presente relazione del riesame si sono verificati :

TIPO EVENTO	N°	PRINCIPALI FATTORI CAUSALI / CONTRIBUENTI	AZIONI DI MIGLIORAMENTO	FONTE DEL DATO
Caduta	3	Procedura / Comunicazione 100 %	Procedura / Comunicazione 100 %	Sistemi di segnalazione
Infezione	2	Procedura / Comunicazione 100 %	Procedura / Comunicazione 100 %	Sistemi di segnalazione
Fuga	1	Procedura / Comunicazione 100 %	Procedura / Comunicazione 100 %	Sistemi di segnalazione
Aggressione a operatore	1	Procedura / Comunicazione 100 %	Procedura / Comunicazione 100 %	Sistemi di segnalazione
Puntura da tagliente operatore	1	Procedura / Comunicazione 100 %	Procedura / Comunicazione 100 %	Sistemi di segnalazione

Quelli che hanno interessato i pazienti sono : 1 caduta e 2 infezioni CD ed i pazienti e/o care giver hanno risposto "SI"

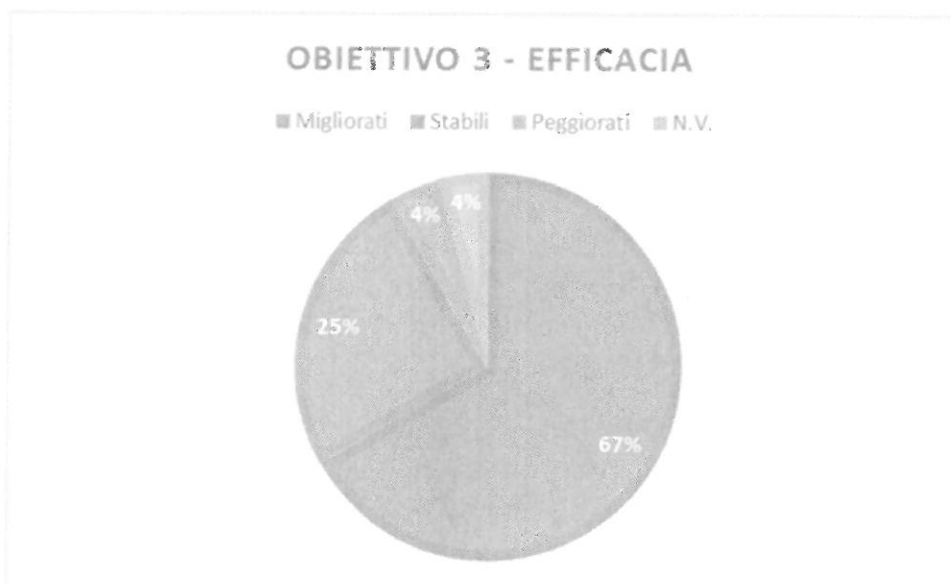
Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 8 a 17

Obiettivo n. 2 – Controllo fornitori

Tutti i fornitori sono stati oggetto delle verifiche previste nell'attività di monitoraggio. 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 2019 sul totale delle cartelle cliniche esaminate a campione è emerso che :

- a) Il 67% dei pazienti ha riportato un miglioramento clinico evidente
- b) I 25% dei pazienti è rimasto con un quadro clinico stabile
- c) Il 4% dei pazienti ha riportato un peggioramento
- d) Per il 4 % dei pazienti non è stato possibile effettuare alcuna valutazione (trasferimento in urgenza, ricovero breve ecc. ecc.)

Pertanto, alla luce degli audit , il piano di miglioramento e l' obiettivo è stato raggiunto (il 92 % dei pazienti è migliorato e/o rimasto stabile)

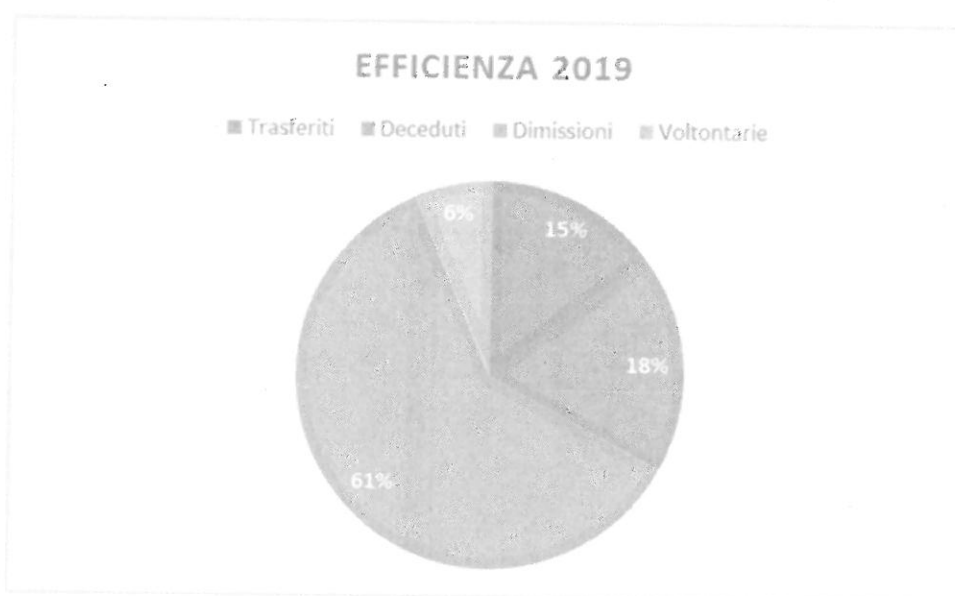
Inoltre, attraverso l'utilizzo della check " griglia di valutazione della cartella clinica " e la corretta sottoscrizione della singola valutazione dello specifico operatore (Braden/Barthel : Infermieri , MMSE : Psicologa , Dolore : Medico , Conley : Fisioterapista, Brass : Assistente

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 9 a 17

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 : 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 2019 , sul totale delle dimissioni codificate, è emerso che :

- a) Il 61% dei pazienti è tornato a domicilio o inserito nella rete territoriale assistenziale (Piano di miglioramento ed Obiettivo raggiunto)
- b) Il 15% dei pazienti è stato trasferito in ambiente ospedaliero
- c) Il 18% dei pazienti è deceduto

Le azioni implementate per l'anno 2019 :

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 2019 .

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 10 a 17

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 . Nel corso nell'anno 2019 sono stati tenuti n. 2 Audit (14 01 2019 e 16 01 2019) utili ai fini dell'addestramento del personale addetto all'assistenza . L' evidenza del raggiungimento del piano di miglioramento è il risultato ottenuto con gli obiettivi n. 3 e 4 .

Obiettivo n. 6 – Personalizzazione ed umanizzazione dei processi.

Le percezioni positive sperimentate dal cliente verificate con il suo grado di soddisfazione (indici di customer), gli sforzi compiuti per la promozione dell' approccio multidisciplinare al dolore ed all' evento "morte" (Check M 9.1.1) 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 : 32/32

Coordinatore Infermieristico : 44/44

Per l' Amministratore Unico si farà riferimento alla relazione dell'ODV ed alla relazione del Collegio Sindacale che verrà acquisita con la discussione del Bilancio anno 2019.

L' alta Direzione ha visionato la Carta dei Servizi rev. VII dell' 11 04 2019 ed il documento della Politica della Qualità riconfermandole.

Esiti audit interni : In data 27 02 2020 si è tenuto l' Audit interno allo scopo di accertare se il sistema di gestione è conforme alla norma ed efficacemente attuato e mantenuto con risultato positivo.

In data 02 12 2019 è terminato il controllo della ASL Roma 2 per le verifiche di cui al DCA DCA 469/17 entro la data prevista raggiungendo l' obiettivo, siamo in attesa di ricevere il verbale con il report definitivo.

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 2019 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

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 11 a 17

individuale (PRI) da tutti i componenti e la condivisione tra gli operatori ed il paziente/care giver , degli obiettivi. Nell'anno 2019 la Direzione ha monitorato l'attuazione del PRI e gli esiti sono descritti nel grafico " EFFICACIA 2019 " .

La promozione della salute e la prevenzione delle infezioni hanno portato la Direzione a fornire tutti gli ingressi alle degenze di dispenser contenenti disinfettante per le mani ed ad apporre la foto " ti sei lavato le mani? " . La domanda n. 14 del questionario di gradimento " Le informazioni ricevute sulle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni spiegate al momento del ricovero e consegnate nel nostro " Vademecum per Pazienti e Familiari " , sono state percepite in modo chiaro ? " ha avuto come risultato che il 100% dei pazienti e/o care giver che hanno risposto alla domanda ha segnalato "SI"

Nell'anno 2019 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.

La Direzione nell'anno 2018 ha redatto , con revisione triennale, il proprio " Piano Strategico " ed, in sede di controllo dei dati di bilancio , ha verificato che le percentuali delle risorse economiche destinate alle 4 macroaree :

- a) Risorse umane
- b) Costi per materie prime e sussidiarie
- c) Manutenzioni obbligatorie
- d) Costi per mantenimento requisiti normativi.

In data 10 02 2020 si sono riunite: l' alta Direzione, il Coordinatore Infermieristico, un Medico, un Fisioterapista ed un OSS . Si è proceduto alla disamina del " Prot. 48 Piano Strategico " , sono state ascoltate le rappresentanze :

Si è preso atto dell' importante investimento economico sostenuto per la manutenzione straordinaria dello stabile, degli elevatori e della sostituzione del gruppo elettrogeno che comporteranno un minor dispendio economico per l'anno 2020.

E' stata verificata la mappature dei disservizi e dei rischi che ha dato esito positivo in quanto gli strumenti di monitoraggio non hanno rilevato l'accadimento di disservizi .

VALUTAZIONE ANDAMENTO ANNO 2019

RISCHIO 1: La Direzione ha valutato questo rischio dandogli un IR pari a 4, auspicando un contenimento del rischio attraverso una continua pianificazione e controllo delle attività a diversi livelli ed in ambiti specifici. In effetti alle figure interne all'Organizzazione che svolgono la loro azione di controllo, si sono aggiunti altri professionisti che nel loro ambito di intervento (321, privacy, rischio clinico) svolgono, direttamente o affiancando i Responsabili dell'Organizzazione, attività di verifica delle attività, rendendo così ancora più capillare il controllo sui processi di Clinica Latina. La Direzione continua a mantenere l'indice di Rischio pari a 4 e ne continua il monitoraggio

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, in quanto l'Organizzazione è lei stessa che aderisce ad un piano di formazione ECM proposto da un provider, fornendo così al personale la

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 12 a 17

possibilità di seguire i corsi ed acquisire gli ECM. La cosa permette di essere sia in essere in regola con gli obblighi formativi, sia di migliorare le proprie competenze.

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....). Decidiamo di tenere ancora alto l'indice perchè vogliamo continuare ad attenzionare il processo relativo alla gestione delle risorse umane.

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). La Direzione, individuando un possibile rischio, ha previsto un doppio controllo. Il rischio è contenuto e si continua per il 2020 il suo monitoraggio.

RISCHIO 5: Il rischio del mancato aggiornamento del SGQ viene contenuto attraverso gli aggiornamenti della documentazione di cui si compone qualora questi non siano più in linea con i processi, ovvero con l'aggiunta di altri documenti (es. Protocolli) che si rendono necessari (vedere elenco Prot. ed elenco Documenti SGQ). Prosegue il monitoraggio del rischio ai fine del suo contenimento

RISCHIO 6: La Direzione aveva individuato 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. Il tutto è stato divulgato capillarmente a tutti e viene monitorato attraverso la verifica della Coord Inf per i 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 PARM e PAICA. 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. E' diminuito in assoluto il numero di eventi passando da 12 a 8, e nell'abito delle cadute che sono il maggior accadimento presente, siamo passati da 7 a 5. 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 8: 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. Continuiamo il monitoraggio.

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 13 a 17

RISCHIO 9: 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 2019, proprio a seguito della richiesta di applicazione di diverse normative, c'è stato 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, rischi clinico) nel rispetto della normativa regionale, nazionale ed europea

Si è, quindi, convenuto di fissare per il 2020 :

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 2020.

Nell'anno 2019 , la Casa di Cura Clinica Latina S.p.A. , nel rispetto delle normative vigenti e nel prosieguo delle attività già in essere ha provveduto :

a) Nell'anno in esame la Direzione ed al DPO non sono pervenute segnalazioni di violazione in materia di privacy. In data 19 09 2019 si è tenuto l' Audit presa visione da parte del Dott. Edoardo Pompilio di tutta la documentazione prodotta a partire dalla piena applicazione del Regolamento Europeo n. 2016/679 (25 maggio 2018). Si è visionato nello specifico il Registro dei trattamenti, in cui è riportata la descrizione dei processi di trattamento di dati personali riguardanti Clinica Latina e le procedure operative, compreso il recente aggiornamento relativo alla videosorveglianza. Si è visionata la valutazione dei rischi e individuate le misure tecniche-organizzative da applicare per mitigare gli stessi.

b) Con la Relazione dell' " ORGANISMO DI VIGILANZA SULL'ANDAMENTO DELL'ESERCIZIO ANNO 2019 " , l' ODV ha verificato , a seguito delle riunioni del 18 e 26 febbraio 2019 e 18 novembre 2019 , 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 ". Ha, altresì, rilevato che per l' anno 2020 è stata pianificata la verifica del documento " Mappatura delle aree a rischio reato e Analisi delle attività sensibili " . Ha, inoltre, evidenziato che sono stati portati a sua conoscenza tutti i fatti e le attività rilevanti. Le principali attività della Società hanno processi funzionali ben definiti che risultano costantemente utilizzati non rilevando criticità. L' ODV ha verificato il rispetto del Modello ed il complessivo operato della Società, dei dipendenti e dei collaboratori risultando in linea con le esigenze previste dal Modello stesso; non sono state rilevate inadempienza, né tantomeno sono state effettuate segnalazioni dirette od indirette all' organismo;

c)L' RSQ, l' Amministratore Unico e la Direzione Sanitaria nell'anno 2019 hanno proseguito , aggiornato, innovato tutti i documenti di processo di cui alla ISO 9001 : 2015;

d) Nell'anno oggetto del riesame non sono intervenuti infortuni . L' 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 . In data 14 febbraio 2019 si è tenuto il corso antincendio per due partecipanti ed in data 15 febbraio 2019 si è tenuto il corso di aggiornamento per gli altri 7

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 14 a 17

partecipanti ;

e) Per l'anno 2019 – 2020 la Risk Manager della Casa di Cura Dott.ssa Luana Pompilio ha provveduto a redigere il PARM “ Piano annuale di Risk Management “ 2019 – 2020 ed è in elaborazione il “ PAICA Piano Aziendale delle Infezioni Correlate all’ Assistenza “ 2020 . Dall’ analisi dei documenti non sono emerse particolari criticità. L’ obiettivo prefissato per l’anno 2019 dalla Risk Manager che prevedeva una particolare attenzione alla limitazione delle infezioni nosocomiali ed il coinvolgimento attivo dell’ utente nell’attività del rischio clinico ha dato esito positivo. Per l’anno 2020 sono stati identificati e ritenuti prioritari i seguenti obiettivi strategici :

- a) diffondere la cultura della sicurezza delle cure;
- b) migliorare l’appropriatezza assistenziale e organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi;
- c) favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture;
- d) partecipare alle attività regionali in tema di risk management. Con questo obiettivo si è inteso dare la possibilità alle strutture che partecipano attivamente a gruppi di lavoro e ad altre attività a valenza regionale, di valorizzare tali attività purché, ovviamente, sia possibile darne evidenza documentale.

Si prevedono quattro attività :

ATTIVITÀ 1: progettazione ed esecuzione di almeno una edizione di un “corso avanzato di gestione del rischio clinico”

INDICATORE: Esecuzione di almeno una edizione del Corso entro il 31.12.2020

(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 almeno 2 edizioni 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 31.12.2020

(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

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 15 a 17

ATTIVITÀ 3: Aggiornamento/redazione ed implementazione delle procedure relative alle raccomandazioni ministeriali

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2020

(n nuove procedure) / (n procedure previste)

STANDARD: 90%

FONTE: Risk Management

AZIONE	MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	
	RISK MANAGER	DIREZIONE
Verifica necessità	R	C
Istituzione gruppo lavoro	R	R
Elaborazione documento	R	I
Implementazione procedura	R	C

ATTIVITÀ 4: Revisione e implementazione della scheda di segnalazione degli eventi avversi

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2020

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

STANDARD: 90%

FONTE: Risk Management

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

- e) La Direzione ha preso atto della relazione Burnout della psicologa del maggio 2019 che ha riassunto gli esiti della riunione tenutasi con gli operatori , con la quale la stessa non ha potuto delineare un profilo generale di Burnout in quanto , pur avendo distribuito i questionari Maslach Burnout Inventory , non tutti hanno provveduto alla compilazione e restituzione . Per l'anno 2019 la Direzione ha previsto ed effettuato , per la sensibilizzazione degli operatori sull'importanza del clima organizzativo e della soddisfazione attraverso eventi di incontro , un corso ECM "Coaching e prevenzione del burn – out Coaching e prevenzione del burn – out " ;
- f) La Casa di Cura ha proseguito per l'anno 2019 l'attività di formazione continua in medicina , svolgendo nella propria sede , i seguenti corsi :
- * Coinvolgere ascoltando : La relazione con utenti e familiari nei servizi sanitari ;
 - * Coaching e prevenzione del brun – out ;
 - * Responsabilità penale degli operatori nelle strutture sanitarie.

Sulla base delle necessità rilevate dal responsabile e referenti della rete per la formazione è stato differito per l' anno 2020 :

* La gestione degli eventi avversi nelle lungodegenze mediche.

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 16 a 17

g) Dalla disamina del PARM 2019 si evince che :

Il numero di eventi avversi rispetto all'anno precedente ha registrato un notevole decremento passando dai 12 casi (anno 2018) agli 8 casi (anno 2019).

Anche per l'anno 2019 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) Appropriatazza (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 . Nell'anno oggetto del presente riesame abbiamo provveduto ad acquistare una nuova attrezzatura ed un nuovo apparecchio elettromedicale e provveduto alla corretta dismissione del precedente . Si conferma per l'anno 2020 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.

Per l' anno 2020 l' Alta Direzione ha previsto di effettuare un audit interno su tutta l' organizzazione, i processi principali e di supporto entro il primo trimestre dell'anno 2021 concordandone la data 10 (dieci) giorni prima salvo eventuali necessità di audit straordinari . La Direzione ha pianificato i seguenti piano di miglioramento confermando 6 obiettivi 2019 e modificandone uno (il numero 5) :

- 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

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

- 6) Miglioramento personalizzazione e umanizzazione dell'assistenza
7) Miglioramento della performance clinico organizzativa dei responsabili e dei dirigenti

Roma, li 02 03 2020

**CASA DI CURA
CLINICA LATINA S.P.A.**
IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. *Tranquillo Antoniozzi*

CLINICA LATINA S.P.A.
L'Amministratore Unico
Luca Porretto

**CASA DI CURA
CLINICA LATINA S.p.A.**
Vice Direttore Sanitario
Dott.ssa *Gina Spallone*