

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

OGGETTO: RELAZIONE DEL RSQ DEL 08 04 2021

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 2020 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 .

L'attività dell'anno oggetto del riesame è stata condizionata dalla pandemia Covid 19. Nella nostra Casa di Cura si sono verificati n. 3 cluster con conseguente blocco dei ricoveri. Inoltre è stato vietato l'accesso dei familiari nella struttura e, stante la tipologia dei nostri pazienti, non è stato possibile la distribuzione e compilazione dei questionari di gradimento. L'unica evidenza è l'assenza di reclami. Riteniamo, pertanto, parzialmente raggiunto l'obiettivo.

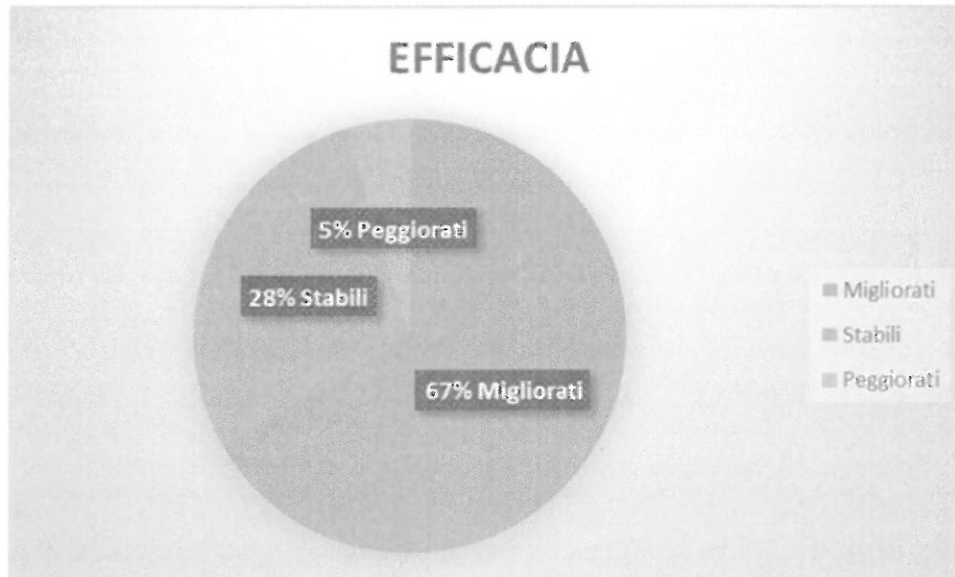
Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 2 a 15

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 2020 sul totale delle cartelle cliniche esaminate a campione è emerso che :

- Il 67% dei pazienti ha riportato un miglioramento clinico evidente
- I 28% dei pazienti è rimasto con un quadro clinico stabile
- Il 5% dei pazienti ha riportato un peggioramento

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 :

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 3 a 15

Infermieri , MMSE : Psicologa , Dolore : Medico , Conley : Fisioterapista, Brass : Assistente 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 2020 , sul totale delle dimissioni codificate, è emerso che :

- a) Il 40% dei pazienti è tornato a domicilio o inserito nella rete territoriale assistenziale
- b) Il 35% dei pazienti è stato trasferito in ambiente ospedaliero
- c) Il 13% dei pazienti è deceduto

L'attività dell'anno 2020 è stata condizionata dalla pandemia Covid 19. Si sono verificati presso la nostra Casa di Cura n. 3 cluster con conseguente blocco dei ricoveri , trasferimento dei pazienti positivi presso i Nosocomi romani : 1) Dal 05/05 al 03/06 ; 2) Dal 28/10 al 24/11 ; 3) Dal 10/12 al 12/01/2021. Nell'anno 2019 il numero dei dimessi è stato pari a 294 nell'anno 2020 268. Inoltre il numero dei trasferiti anno 2019 è stato pari a 43 nell'anno 2020 93. Nell'anno 2019 il numero dei pazienti ricollocati nelle reti di continuità assistenziale è stato pari a 178 nell'anno 2020 107.

Quanto evidenziato nel confronto tra l'anno 2019 e 2020 per il numero totale dei dimessi ed il numero dei pazienti trasferiti, la sospensione dei ricoveri e l'ovvia difficoltà della ripresa

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 4 a 15

dell'attività porta la Direzione a considerare raggiunto l'obiettivo sia pur in presenza di una percentuale inferiore a quella stabilita : 40%

Le azioni implementate per l'anno 2020 :

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 2020 .

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 ed è stato inserito nell' ISO 9001 il file M 4.2.4 “ Elenco protocolli e documenti Covid 19 “ Nel corso nell'anno 2020 nei giorni 10/11/12/13/16/23/24/25/26/27/30/31 Marzo 2020 il personale della Casa di Cura ha ricevuto una adeguata formazione/informazione riguardo : Evidenze sulle modalità di trasmissione SARS-CoV-2 ; Corretta adozione precauzioni standard e procedure di isolamento; Preparazione della struttura alla gestione di eventuali casi COVID 19 sospetti/probabili/confermati ; Caratteristiche del quadro clinico di COVID 19 al fine di permettere uno screening degli accessi o dei pazienti ricoverati che permetta una quanto più rapida identificazione dei casi sospetti; Modalità e rischi di esposizione professionale ; Corretto utilizzo dei DPI sensibilizzazione ed addestramento sul loro utilizzo, alla vestizione, svestizione ed eliminazione degli stessi.

In data 16 04 2020 è stata verificato l'apprendimento sull' informazione e formazione emergenza COVID 19 con l'utilizzo di questionari.

In data 10/14/15 e 16 Aprile 2020 sono stati tenuti Audit per la formazione del personale su : Corretto lavaggio delle mani ; Utilizzo corretto dei DPI ; Utilizzo DPI adeguati; Corretto smaltimento dei DPI ; Modalità di vestizione e svestizione; Distanza di sicurezza. In data 22/23 e 24 giugno 2020 sono stati tenuti Audit per la formazione del personale su : Revisione n. 4 del 12 06 2020 Protocollo 75; Utilizzo corretto DPI ; Utilizzo DPI adeguati; Corretto smaltimento dei DPI ; Modalità di accesso stanze di isolamento; Modalità di vestizione e svestizione; Distanza di sicurezza.

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 contrassegnato dalla pandemia hanno dato come risultato il raggiungimento del piano di miglioramento.

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 5 a 15

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 2020.

L' alta Direzione ha visionato la Carta dei Servizi rev. VIII dell' 14 09 2019 ed il documento della Politica della Qualità in data 20 11 2020.

Esiti audit interni : In data 02 04 2021 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. L' auditor ha verificato e chiuso le osservazioni del rapporto Audit del 10-11 settembre 2020.

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 2020 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 norma 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 2020 la Direzione ha monitorato l'attuazione del PRI e gli esiti sono descritti nel grafico " EFFICACIA 2020 ".

La promozione della salute e la prevenzione delle infezioni hanno portato la Direzione a fornire tutti gli ingressi alle degenze e l' interno di ogni stanza di dispenser contenenti disinfettante per le mani ed ad apporre la foto " ti sei lavato le mani? " .

Nell'anno 2020 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 2021 ha revisionato il proprio " Piano Strategico " ed, in sede di controllo dei dati di bilancio , ha verificato che le percentuali delle risorse economiche destinate alle 5 macroaree :

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 6 a 15

- a) Risorse umane
- b) Costi per materie prime e sussidiarie
- c) Costi per Covid 19
- d) Manutenzioni obbligatorie
- e) Costi per mantenimento requisiti normativi.

In data 15 03 2021 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 rev. 1 del 10 03 2021 " , sono state ascoltate le rappresentanze :

Si è preso atto dell' importante investimento economico sostenuto per le risorse umane , per la gestione Covid 19 (acquisto DPI, per la sanificazione, disinfezione e decontaminazione degli ambienti e dei condizionatori ecc.) ; per l' acquisto delle materie prime e sussidiarie ; per le manutenzioni obbligatorie; per le verifiche periodiche che comporteranno comunque un dispendio economico anche per l'anno 2021.

E' stata verificata la mappature 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, riportiamo di seguito l'esito dell'analisi rispetto all'andamento 2020.

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. Considerando l' impossibilità ad effettuare corsi ECM per l' evento pandemia la Direzione ha riconsiderato l'evento di rischio innalzandone l' indice.

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 perché 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 2021 il suo monitoraggio.

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 7 a 15

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 è stata particolarmente importante nel corso del 2020, in quanto a causa della situazione generata dall'infezione Sars CoV2, vi è stata una cospicua produzione di documentazione dedicata all'attività di prevenzione e gestione del rischio infezione, cadenzata dall'adeguamento ai numerosi DPCM, Raccomandazioni e Ordinanze regionali.

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. Il numero di eventi è rimasto invariato (n. 8) e nell'abito delle cadute che sono il maggior accadimento presente, siamo passati da 5 a 4. 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.

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 2020, proprio a seguito della richiesta di applicazione di diverse normative tra cui il Covid 19 , 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

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 8 a 15

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.

RISCHIO 10: L' alta Direzione ha introdotto nella mappatura dei rischi nell'anno 2021 un nuovo fattore correlato alla pandemia CORONA Virus da monitorare alla luce degli eventi che potrebbero verificarsi nell'anno in corso. Il rischio introdotto , sotto un aspetto puramente gestionale, per la Casa di Cura può considerarsi anche una " opportunità ". L' introduzione di protocolli operativi e non , 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.

Si è, quindi, convenuto di fissare per il 2021 :

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 2021 ove le condizioni pandemiche lo rendessero possibile.

Nell'anno 2020 , 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 01 2021 è stato rivisto il Registro dei Trattamenti in cui sono riportati le descrizioni dei processi di trattamento dei dati personali riguardanti Clinica Latina e le procedure operative. b) Con la Relazione dell' " ORGANISMO DI VIGILANZA SULL'ANDAMENTO DELL'ESERCIZIO ANNO 2020 " , l' ODV ha verificato , a seguito delle riunioni del 07 e 24 febbraio 2020 e 28 novembre 2020 , 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 data 22 ottobre 2020, si è riunito il Comitato Covid della società e sono state analizzate le questioni inerenti la gestione della situazione emergenziale Covid-19 e la pianificazione delle attività ad esse connesse. Considerato quanto sopra, e ancorché l'emergenza COVID 19 non determina l'aggiornamento di un Modello già idoneo ed efficace, l'Organismo di Vigilanza ha, comunque, ritenuto opportuno provvedere a modificare ed integrare la Parte Speciale del Modello "Reati di omicidio e lesioni colpose gravi e gravissime commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro" (la "Parte Speciale"), alla luce dell'attuazione dei nuovi presidi di protezione per i lavoratori, con un focus particolare ai rischi connessi al contagio. Inoltre, in considerazione degli obblighi indicati nei numerosi provvedimenti di urgenza inerenti la situazione emergenziale de quo, l'OdV ha potuto verificare come la Società abbia provveduto ad adottare una serie di prescrizioni rivolte a tutti i dipendenti, nonché ai fornitori, consulenti esterni e terzi che parteciperanno alla attività lavorativa della Società. 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

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 9 a 15

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 2020 hanno proseguito , aggiornato, innovato tutti i documenti di processo di cui alla ISO 9001 : 2015;

d) Nell'anno oggetto del riesame sono intervenuti infortuni dovuti alla positività di alcuni degli operatori al COVID 19 . 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 23 10 2020 il Medico Competente ha tenuto il corso di aggiornamento sul primo soccorso della durata di 4 ore. Inoltre, sin dall'anno 2020, è iniziata la campagna di vaccinazione Covid 19 ed, attualmente, più del 90% degli operatori sono stati vaccinati con la doppia dose.

In data 03 03 2021 il Medico Competente ha aggiornato il Protocollo Sanitario inserendo : “ Rischio infortunistico biologico COVID 19 : Vaccinazione ed esecuzione tampone molecolare cadenza periodicità quindicinale “ ;

e) Per l'anno 2021 la Risk Manager della Casa di Cura Dott.ssa Luana Pompilio ha provveduto a redigere il PARM “ Piano annuale di Risk Management “ 2021 ed il “ PAICA Piano Aziendale delle Infezioni Correlate all' Assistenza “ 2021 .

Per quanto riguarda il PARM dall' analisi dei documenti non sono emerse particolari criticità. L' obiettivo prefissato per l'anno 2020 dalla Risk Manager che prevedeva una particolare attenzione alla limitazione delle infezioni nosocomiali , come ribadito anche nel PAICA , ed il coinvolgimento attivo dell' utente nell'attività del rischio clinico ha dato esito positivo. Per l'anno 2021 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 per il PARM sei attività :

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 10 a 15

OBIETTIVO A): DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE

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

INDICATORE: Esecuzione di almeno una edizione del Corso entro il 31.12.2021

(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 31.12.2021

(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

OBIETTIVO B): MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE E ORGANIZZATIVA

ATTIVITÀ 3: verifica, adattamento e implementazione delle procedure relative al Covid-19 e alle Linee Guida Regionali

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2021

(n nuove procedure) / (n procedure previste)

STANDARD: 90%

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
AZIONE	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 31.12.2021

(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

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 11 a 15

OBIETTIVO C): FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA

ATTIVITÀ 5: identificazione dei rischi attraverso il *Safety Walkaround*

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2021

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

STANDARD: 90%

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
AZIONE	RISK MANAGER	DIREZIONE
Implementazione strumento	R	C
Informazione/formazione	R	C
Verifica utilizzo	R	C

OBIETTIVO D): PARTECIPARE ALLE ATTIVITÀ REGIONALI IN TEMA DI RISK MANAGEMENT

ATTIVITÀ 6: condivisione documenti su *Cloud Regionale*

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2021

(n Documenti pubblicati) / (n Documenti "pubblicabili")

STANDARD: 90%

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
AZIONE	RISK MANAGER	DIREZIONE
Verifica portale	R	C
Verifica documenti	R	C
Caricamento documenti	R	C

Per quanto riguarda il PAICA:

Come noto, l'anno 2020 è stato fortemente caratterizzato dalla pandemia mondiale di Sars-CoV-2.

La Casa di Cura Clinica Latina S.p.A. ha da subito messo in opera tutte le procedure e i protocolli atti al contenimento e alla prevenzione della pandemia, nel rispetto delle varie Ordinanze e dei Decreti che via via si sono susseguiti.

Nello specifico, la Casa di Cura ha istituito in data 08/04/2020 un comitato di Gestione Covid-19, come previsto al punto 13 del protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del Covid-19 negli ambienti di lavoro.

Promotori della creazione del Comitato sono stati il Datore di Lavoro, il Rappresentante dei Lavoratori e il RSPP; oltre a questi hanno preso parte alle attività figure interne all'azienda e consulenti esterni in settori/servizi strategici.

Il Comitato ha puntualmente analizzato e gestito le necessità emerse e le indicazioni derivanti da Ordinanze e Decreti. In particolare, oltre agli aggiornamenti specifici relativi al D.Lgs. 81/08 e al Regolamento UE 2016/679, sono stati implementati diversi nuovi documenti (M 4.2.4 rev.0 del 20 10 2020).

Anche per il PAICA, come per il PARM, molte attività previste per il 2020 saranno riprogrammate per il 2021.

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 12 a 15

La formazione erogata ed alcune delle procedure prodotte nell'ambito di questa emergenza saranno rivalutate e revisionate con l'obiettivo di annetterle al sistema di Gestione del rischio Clinico e delle Infezioni Correlate all'Assistenza.

Per l'anno 2021 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.

Si prevedono per il PAICA quattro attività :

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 un numero di edizioni del corso entro il 31/12/2021 che assicuri la partecipazione di almeno 80% del personale interessato (medici, infermieri, etc.)

$$((n \text{ personale formato}) / (n \text{ totale del personale interessato})) > 80\%$$

STANDARD: >80%

FONTE: CC-ICA

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

AZIONE	CC-ICA	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 un numero di edizioni del corso entro il 31/12/2021 che assicuri la partecipazione di almeno 80% del personale interessato (medici, infermieri, etc.)

$$((n \text{ personale formato}) / (n \text{ totale del personale interessato})) > 80\%$$

STANDARD: >80%

FONTE: CC-ICA

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

AZIONE	CC-ICA	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. 13 a 15

OBIETTIVO ORGANIZZATIVA B): MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE E

ATTIVITÀ 3: procedura di gestione per il buon uso degli antibiotici e monitoraggio consumo antibiotici

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2021

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

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2021

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

- c) 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 il 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 salute psicologica degli operatori con conseguente qualità del lavoro. Nell' anno 2019 la Direzione aveva 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 " ;
- d) La Casa di Cura per l'anno 2020 stante la pandemia COVID 19 non ha potuto effettuare l'attività di formazione continua in medicina , svolgendo nella propria sede , i corsi ECM. Peraltro, tutti gli operatori hanno potuto ottenere n. 50 crediti giusta Legge n. 41 che ha convertito in il D.L. 08 04 2020 n. 22

Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 14 a 15

g) Dalla disamina del PARM 2020 si evince che :

Tutti gli eventi ricadono nella tipologia degli Eventi Avversi, in cui possiamo distinguere: 4 cadute, 2 infezioni, 1 fuga e 1 puntura accidentale

Il numero di eventi è pari a quello del 2019 n. 8 casi :

4 cadute

2 infezioni

1 fuga

1 puntura accidentale

Anche per l'anno 2020 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 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 2021 l' Alta Direzione ha previsto di effettuare un audit interno su tutta l' organizzazione, i processi principali e di supporto con particolare riguardo al COVID 19 entro il primo semestre dell'anno 2021 concordandone la data 10 (dieci) giorni prima salvo eventuali necessità di audit straordinari . La Direzione ha pianificato i seguenti piani di miglioramento confermando 7 obiettivi 2020 :

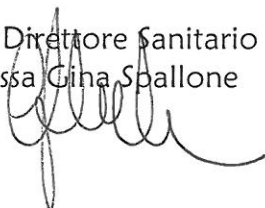
- 1) Miglioramento degli indici di customer e della comunicazione e promozione della salute
- 2) Miglioramento del controllo fornitori
- 3) Miglioramento del processo dell'assistenza : Scale di valutazione del PRI

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

- 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

Roma, li 08 04 2021

Il Vice Direttore Sanitario
Dott.ssa Gina Spallone



L' Amministratore Unico
Dott.ssa Luana Pompilio

