

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 02 04 2022

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 2021 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. Si è verificato un solo cluster ed 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.

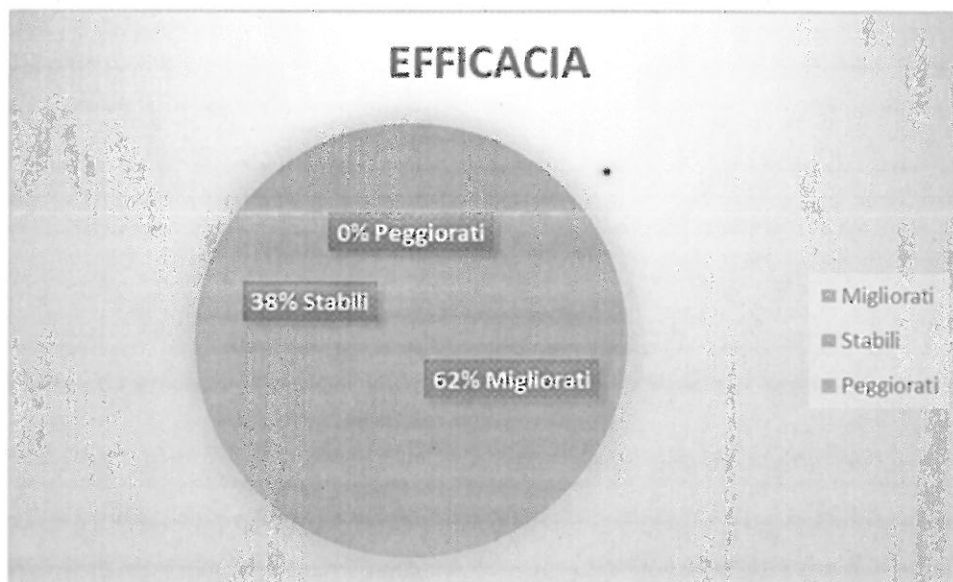
Clinica Latina Spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 05.02.18 Pag. 2 a 15

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 2021 sul totale delle cartelle cliniche esaminate a campione è emerso che :

- Il 62% dei pazienti ha riportato un miglioramento clinico evidente
- Il 38% dei pazienti è rimasto con un quadro clinico stabile
- 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 :

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 2021 , sul totale delle dimissioni codificate, è emerso che :

- a) Il 46% dei pazienti è tornato a domicilio o inserito nella rete territoriale assistenziale (anno 2020 40%)
- b) Il 19% dei pazienti è stato trasferito in ambiente ospedaliero (anno 2020 35%)
- c) Il 12% dei pazienti è deceduto (anno 2020 13%)

Anche l'attività dell'anno 2021 è stata condizionata dalla pandemia Covid 19. Si è verificato un solo cluster (anno 2020 n. 3 cluster) con inizio il 10/11/2021 e chiuso il 23/11/2021 con conseguente blocco dei ricoveri , trasferimento dei pazienti positivi presso i Nosocomi romani. Nell'anno 2021 il numero dei dimessi è stato pari a 258 nell'anno 2020 268. Inoltre il numero dei trasferiti anno 2020 è stato pari al 35% nell'anno 2021 19% . Nell'anno 2020 il numero dei pazienti ricollocati nelle reti di continuità assistenziale è stato pari al 40% nell'anno 2021 46%.

Quanto evidenziato nel confronto tra l'anno 2020 e 2021 per il numero totale dei dimessi ed il numero dei pazienti trasferiti, nonostante la sospensione dei ricoveri e le ovvie difficoltà della

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

gestione quotidiana , tenuto conto che la percentuale da raggiungere per la ricollocazione era > 40% la Direzione sottolinea l'efficienza raggiunta con la percentuale del 46%

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 . Nel corso nell'anno 2021 nei giorni 27/28/29 Gennaio 2021 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 28 04 2021 sono state verificate le competenze specifiche di tutta l'organizzazione sui principali processi . 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. E' stato addestrato e verificata la conoscenza del personale su tutti i processi principali e di supporto in particolare sui protocolli : 27 – 36 – 38 – 57 e 75.

In data 30 04 2021 e 30 06 2021 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. Ha controllato le vaccinazioni Covid degli operatori e dei pazienti ed ha monitorato a campione i processi interni e verificato l'apprendimento sull' informazione e formazione emergenza COVID 19 .

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 : 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 2021.

Esiti audit interni : In data 29 03 2022 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' 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 2021 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 2021 la Direzione ha monitorato l'attuazione del PRI e gli esiti sono descritti nel grafico " EFFICACIA 2020 ".

Nell'anno 2021 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 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, la Direzione , non essendo intervenuti eventi tali da giustificare eventuali rivalutazioni, conferma quelli dell'anno 2021 :

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

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

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 2022 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 è stata particolarmente importante nel corso del 2021, 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 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. 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 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

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

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 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 2021, 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.

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 2022 :

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 2022 ove le condizioni pandemiche lo rendessero possibile.

Nell'anno 2021, 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. Con la Relazione dell' " ORGANISMO DI VIGILANZA SULL'ANDAMENTO DELL'ESERCIZIO ANNO 2021 " , 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 Modello Organizzativo. Nel corso dell'anno 2021 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) L' RSQ, l' Amministratore Unico e la Direzione Sanitaria nell'anno 2021 hanno proseguito ;

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

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 . 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 . Inoltre, è proseguita la campagna di vaccinazione Covid 19 ed, attualmente, più del 90% degli operatori sono stati vaccinati con dose booster.

d) Per l'anno 2022 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 " 2022 . 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 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 2021 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 :

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

TIPO EVENTO	N°	% (su Tot. Even.)	% cadute (su categoria)	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	/	100	/	/	/

Tutti gli eventi ricadono nella tipologia degli Eventi Avversi, in cui si registrano 3 infezioni e 2 cadute. 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 è seguito un monitoraggio con esecuzione degli esami diagnostici necessari (e/o trasferimento in pronto soccorso). Per tutti gli eventi segnalati, si sottolinea l'immediata gestione e l'assenza di particolari problematiche postume.

ATTIVITÀ:

Le attività sospese nel corso dell'ultimo biennio sono riprogrammate per l'anno 2022.

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 31.12.2022

(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. 10 a 15

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 31.12.2022

(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: revisione e implementazione della scheda di gestione FMEA

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2022

(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 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

OBIETTIVO C): FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA

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

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2022

(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

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

ATTIVITÀ

Le attività sospese nel corso dell'ultimo biennio sono riprogrammate per l'anno 2022.

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 31.12.2022

(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 31.12.2022

(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): IMPLEMENTAZIONE DEL PIANO DI INTERVENTO REGIONALE SULL'IGIENE DELLE MANI

ATTIVITÀ 3: revisione e implementazione del Piano di Intervento Regionale sull'Implementazione delle Mani

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2022

Elaborazione 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

OBIETTIVO C): MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE

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

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

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2022

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 31.12.2022

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

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 09 12 2021 sono state esaminate le schede di osservazione (MOD-OSSE – Scheda Osservazione – Piano Mani) e i questionari di autovalutazione (MOD-AMAN-... - Autovalutazione Requisiti ...) e riportati i risultati in modo sintetico :

ANALISI DEI RISULTATI : Osservazioni

Sessione Osservazione 11/2021			
Opportunità	Nulle	Eseguite	Compliance
256	13	243	94,92 %

I risultati ottenuti mostrano una totale Compliance al progetto.

ANALISI DEI RISULTATI : Autovalutazione strutture

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

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

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

Risultati	
Questionario Autovalutazione Strutture	Risultato
Requisiti strutturali e tecnologici	85
Formazione del personale	55
Valutazione, Monitoraggio e Feedback	77.5
Comunicazione permanente	80
Clima organizzativo e committment	85

La rilevazione è stata effettuata in due tempi (29/07/2021) prima dell'invio della formazione al personale, al momento della redazione dei documenti relativi alla Determina G02044 del 26 febbraio 2021 della Regione Lazio "Adozione del Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle mani", e in data 09/12/2021, poiché molte delle attività necessarie per rispondere alle check list ancora non erano state implementate e i documenti ancora non distribuiti, rendendo, di fatto, impossibile rispondere.

I risultati di tale analisi sono molto soddisfacenti.

Il Risk Manager ha stabilito, quindi, che i piani di miglioramento saranno implementati a partire dall'anno 2022 e verranno esplicitati nel PARS e nel relativo Piano di Intervento sull'Igiene delle Mani.

In data 09.12.2021 è stato implementato il Protocollo n. 79 "Prevenzione e gestione degli atti di violenza agli operatori sanitari". In data 08 03 2022 è stata verificata la conoscenza del personale e l'audit si è chiuso con giudizio positivo. La Regione Lazio ha indetto la giornata nazionale di educazione e prevenzione contro la violenza nei confronti degli operatori sanitari e socio sanitari per il 12 marzo 2022.

La Casa di Cura ha pubblicato sul portale Salute Lazio una breve sintesi delle iniziative di sensibilizzazione, comunicazione e informazione/formazione sul tema.

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

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 2021, 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 salute psicologica degli operatori con conseguente qualità del lavoro.

La Casa di Cura per l'anno 2021 stante la pandemia COVID 19 ha potuto effettuare l'attività di formazione continua in medicina svolgendo nella propria sede un solo corso ECM.

Anche per l'anno 2021 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. 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.

La Direzione ha pianificato i seguenti piani di miglioramento confermando 7 obiettivi 2022:

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

- 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 ha deciso di procedere al rifacimento della facciata della struttura. I lavori sono iniziati la fine del mese di dicembre 2021 e si prevede che il completamento si realizzerà i primi di giorni del mese di giugno 2022.

Roma, li 02 04 2022

Il Vice Direttore Sanitario
Dott.ssa Gina Spallone



L' Amministratore Unico
Dott.ssa Luana Pompilio

