

Clinica San Michele Arcangelo spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001 : 2015	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 10.01.18 Pag. Pagina 1 di 14

OGGETTO: RIESAME DELLA DIREZIONE DEL 08 04 2024

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.

Clinica San Michele Arcangelo spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001 : 2015	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 10.01.18 Pag. Pagina 2 di 14

ELEMENTI DI INGRESSO DEL RIESAME (a cura RSQ)

Per l'anno 2023 la Direzione ha mantenuto la Politica della Qualità della RSA provvedendo a delineare e formalizzare i piani di miglioramento e gli obiettivi :

- 1) Mantenere i valori del customer
- 2) Mantenimento del numero di Ospiti trasferiti a " 28 " e dei deceduti a "20"
Media occupazionale "85%"
- 3) Prevenzione insorgenza LdP non più di 20 in un anno
- 4) Non superare n. 30 infezioni nosocomiali
- 5) Prevenzione delle cadute : non superarne 20 nell'anno
- 6) Redazione del Pai alla ricezione del RUG – Revisione del Pai Semestrale
- 7) Monitoraggio dell'attività dei medici di medicina generale : prescrizione di non meno di un esame ematochimico all'anno
- 8) Rispetto dei cicli individuali di FKT: non meno dell' 86% . Non meno del 50% degli Ospiti coinvolti in attività occupazionali
- 9) Non superare n. 2 infortuni l'anno
- 10) Non superare n. 6 NC per fornitori
- 11) Limitazione rischio infezione COVID 19

Viene confermato l' organigramma aziendale aggiornato al 01 01 2021.

Non sono state registrate non conformità a carico dei fornitori.

Non sono pervenuti reclami e/o segnalazioni di disservizi.

Rispetto ai piani di miglioramenti per il 2023 si specifica quanto segue :

Obiettivo 1) Miglioramento degli indici di customer .

Sono stati raccolti ed esaminati n. 45 questionari su un valore medio di n. 47 ospiti presenti, Il valore medio , su una scala da 1 a 10 è stato pari all' 8,90% (anno 2022 8,75%) – Alla domanda : Cosa le è piaciuto di più : 89% il personale ; Alla domanda : Cosa le è piaciuto di meno : 82% nulla ; Alla domanda : Come valuta la qualità dell'accoglienza in clinica : 89% . Il gradimento del vitto : 26% buono – 69% ottimo – 5% sufficiente.

2) Mantenimento del numero di Ospiti trasferiti a 39 e dei deceduti a 10 Media occupazionale 95%

La media occupazionale dei 48 p.l. è stata pari al 95% ; il monitoraggio effettuato su trasferimenti i e decessi ha registrato : n. 10 ospiti deceduti e n. 39 ospiti trasferiti. Si fa presente che la media occupazionale è stata mantenuta, il numero dei decessi è ben al di sotto della descrizione dell'obiettivo mentre il numero dei trasferiti è dovuto alla natura delle pluri patologie di cui sono affetti gli Ospiti . In ogni caso si può considerare raggiunto l'obiettivo n. 2.

3) Prevenzione insorgenza LdP non più di 20 in un anno

Il miglioramento prevedeva non più di 20 insorgenze annue. Nella RSA , come da Audit del 22 01 2024 , sono insorte n. 3 LdP in struttura . Il personale addetto all'assistenza ha proseguito con successo ad effettuare tutte le procedure di osservazione e segnalazione. Si è intervenuti ad adottare in presidi sanitari in caso di rilevazione allert.

4) Miglioramento del rischio clinico : insorgenza infezioni nosocomiali

Il miglioramento prevedeva di non superare n. 30 infezioni nosocomiali. Al termine dell'audit clinico del 22 01 2024 sono state rilevate n. 22 infezioni insorte in RSA. Le infezioni all'

Clinica San Michele Arcangelo spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001 : 2015	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 10.01.18 Pag. Pagina 3 di 14

interno della nostra Struttura non sono totalmente evitabili (molto dipende dalle condizioni cliniche dei pazienti) ed, inoltre, abbiamo registrato infezioni ricorrenti . L'Alta Direzione ha dato seguito al Documento di indirizzo sulle buone pratiche per la prevenzione ed il controllo delle ICA giusta Determina n. G16501/2022.

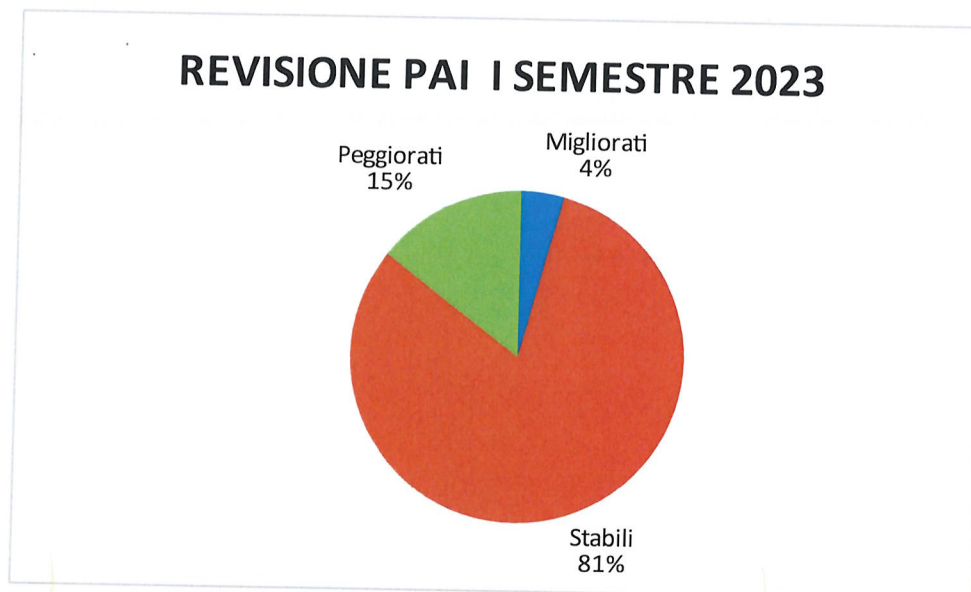
5) Miglioramento del rischio clinico : prevenzione delle cadute

Il miglioramento prevedeva di non superare n. 20 cadute . Dopo lo svolgimento dell' audit 20 01 2024 non sono state segnalate cadute nell'anno 2023.

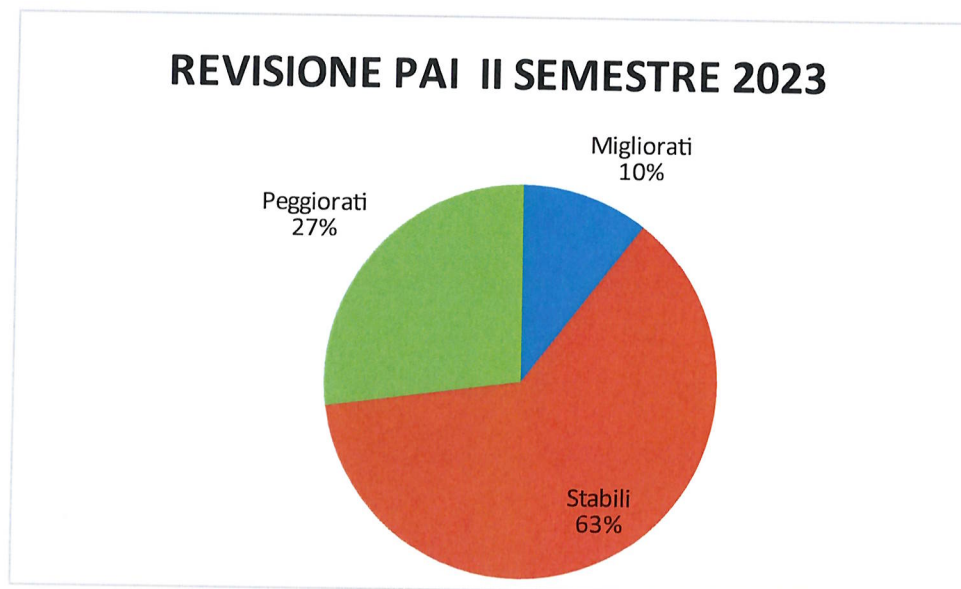
L' Alta Direzione ha dato seguito al Documento di indirizzo sulla prevenzione e la gestione della caduta della persona assistita giusta Determina n. G15198/2022. E' stato redatto il documento che prevede l' elaborazione di un piano che interessi tutti gli aspetti del percorso clinico assistenziale con particolare attenzione al singolo fattore di rischio. Inoltre , tra le misure universali di precauzione è stata effettuata l' analisi di tutte le aree della struttura e di tutti i presidi sanitari.

6) Miglioramento del processo redazione PAI e revisione

Per il monitoraggio dell' obiettivo è stata utilizzata l' M 8.3.14 " Check list Care manager " . Dal loro monitoraggio è risultato che tutti i PAI sono stati compilati, i RUG sono stati valutati e le proroghe di ospitalità sono aggiornate. Per quanto riguarda le rivalutazioni dei PAI sono stati rivalutati per il peggioramento delle condizioni cliniche n. 20 e per il miglioramento n. 7 :

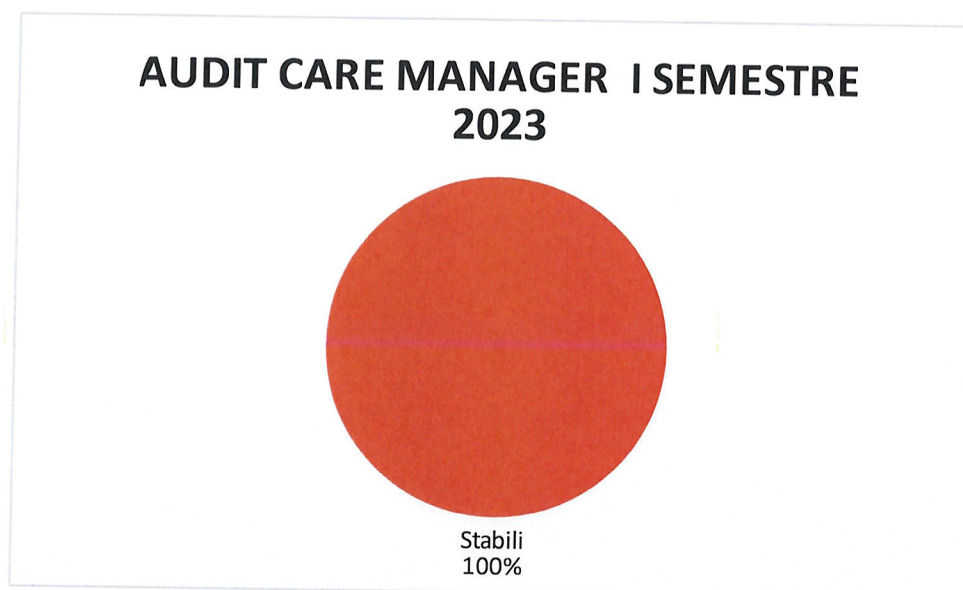


Clinica San Michele Arcangelo spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001 : 2015	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 10.01.18 Pag. Pagina 4 di 14



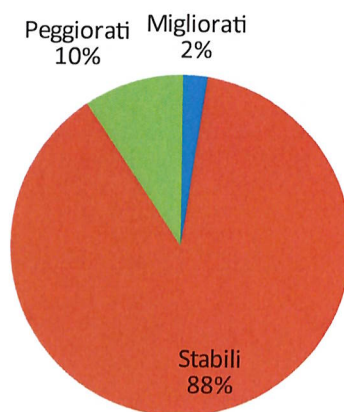
Inoltre, è stato rilevato , sempre con l' utilizzo dell' M 8.3.14 " Check list Care manager " il coinvolgimento attivo degli ospiti e/o dei caregiver in materia di gestione del rischio.

VALUTAZIONE ANNUALE :



Clinica San Michele Arcangelo spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001 : 2015	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 10.01.18 Pag. Pagina 5 di 14

AUDIT CARE MANAGER II SEMESTRE 2023



Ospiti valutati I semestre n. 38 100% stabili

Ospiti valutati II semestre n. 42 88% stabili – 2% migliorati – 10% peggiorati

7) Miglioramento del monitoraggio attività MMG

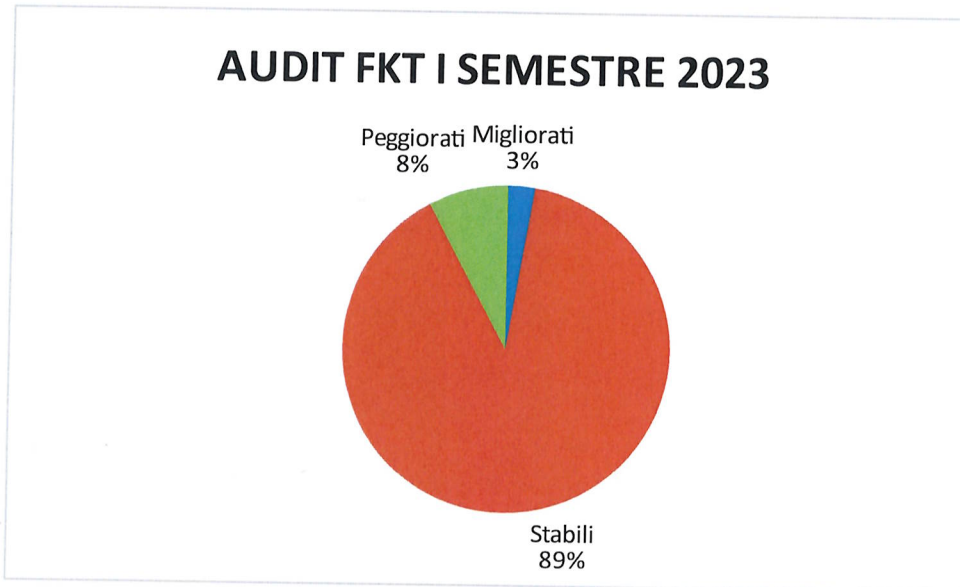
Per il monitoraggio dell' obiettivo è stata utilizzata l' M 8.3.14 " Check list Care manager " . Dal loro monitoraggio è risultato che i MMG hanno correttamente gestito l' ospite a loro affidato.

8) Rispetto dei cicli individuali di FKT: non meno dell' 86% . Non meno del 50% degli Ospiti coinvolti in attività occupazionali.

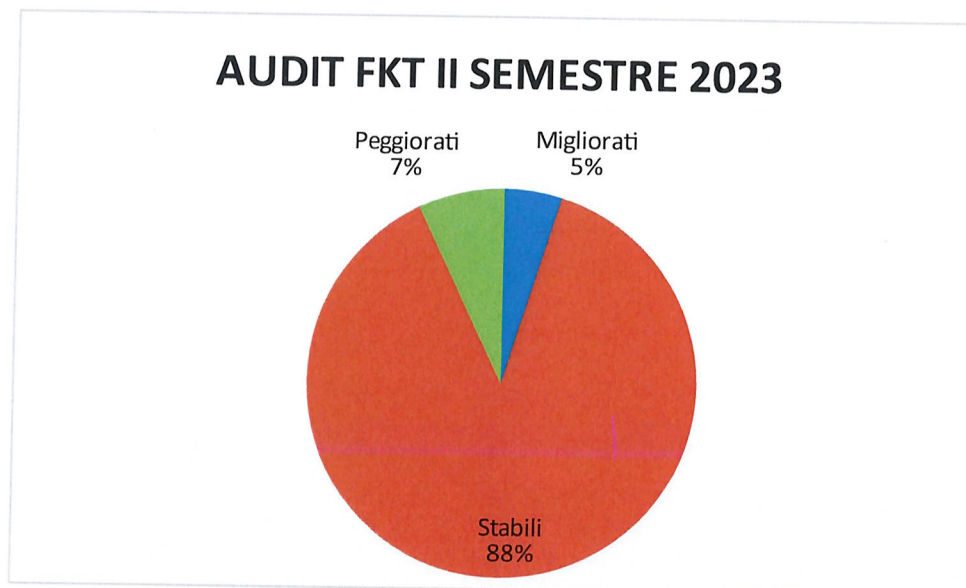
Clinica San Michele Arcangelo spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001 : 2015	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 10.01.18 Pag. Pagina 6 di 14

AREA FKT

Risultati per n. 38 ospiti I semestre 2023 :

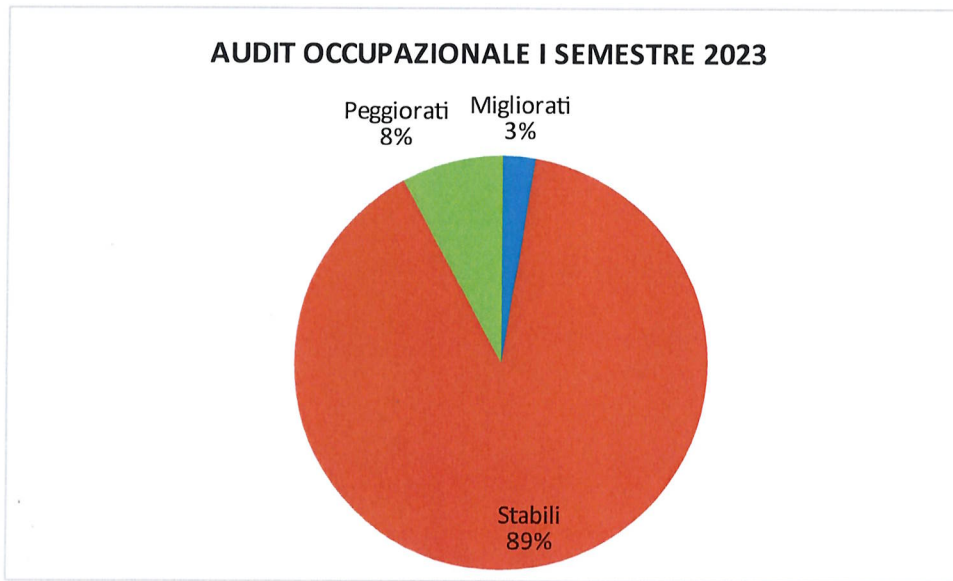


Risultati per n. 42 ospiti II semestre 2023 :

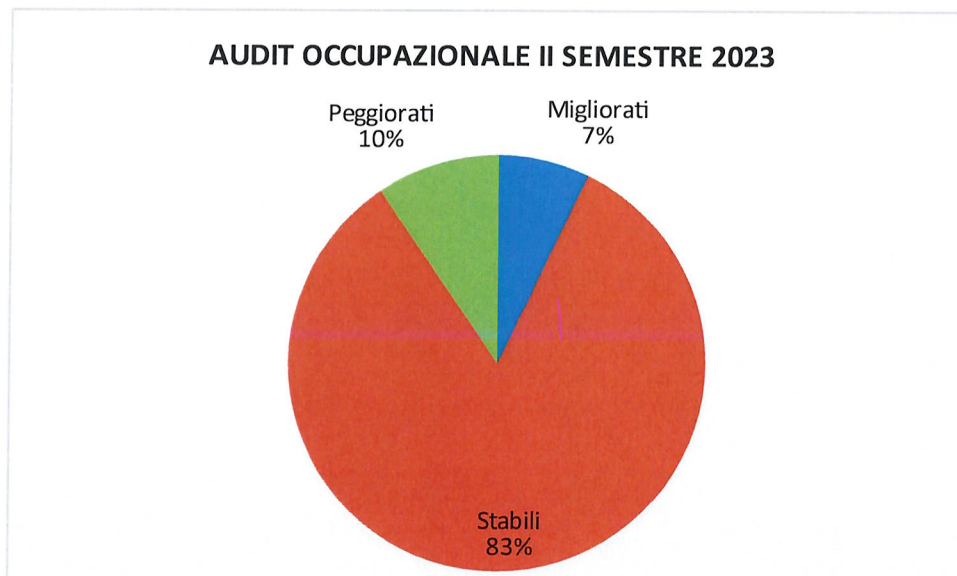


Clinica San Michele Arcangelo spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001 : 2015	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 10.01.18 Pag. Pagina 7 di 14

AREA OCCUPAZIONALE :
 Risultati per n. 38 Ospiti :



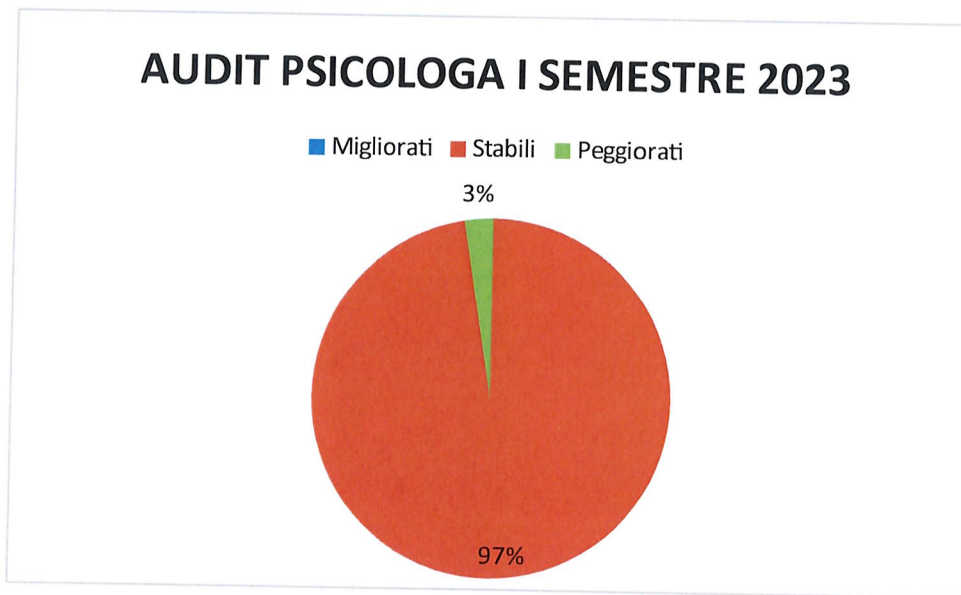
Risultati per n. 42 Ospiti



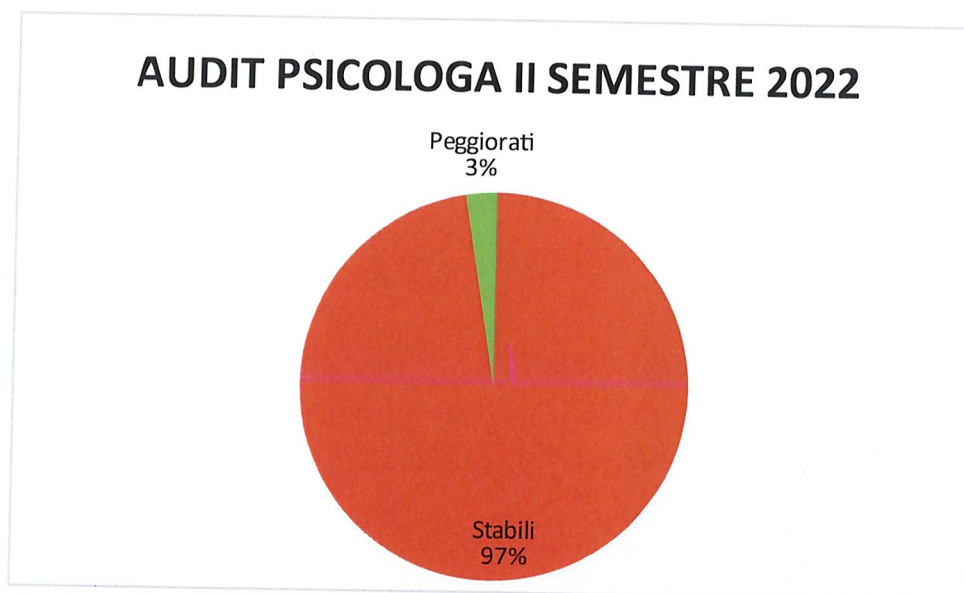
Clinica San Michele Arcangelo spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001 : 2015	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 10.01.18 Pag. Pagina 8 di 14

Per quanto attiene l'area di competenza della psicologa :

Risultati per n. 38 ospiti :



Risultati per n. 42 ospiti :



Clinica San Michele Arcangelo spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001 : 2015	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 10.01.18 Pag. Pagina 9 di 14

9) Miglioramento del rischio : infortunio operatori

Il miglioramento prevedeva un massimo di n. 3 infortuni . Nell'anno 2023 non sono intervenuti infortuni.

10) Miglioramento controllo fornitori

Il miglioramento prevedeva non più di n. 2 NC a carico di fornitori.

Non sono pervenute NC .

11) Limitazione rischio infezione COVID 19 ;

Nell'anno oggetto del presente riesame , non si sono verificati casi.

Nell'anno 2023 è proseguita la promozione della salute e la prevenzione delle infezioni con i risultati di cui all' obiettivo 4/2023. Inoltre è proseguito l'addestramento " Lavaggio Mani " con risultato molto soddisfacente.

Nell'anno 2023 è stata effettuata la valutazione burnout :

ESAURIMENTO EMOTIVO

Moderata criticità 14%

Bassa criticità 29%

Alta criticità 57%

DEPERSONALIZZAZIONE

Moderata criticità 14%

Bassa criticità 0%

Alta criticità 86%

GRATIFICAZIONE PERSONALE

Moderata criticità 28%

Alta criticità 72%

Bassa criticità 0%

Il grado di burnout dipende dai punteggi delle tre scale e viene definito Alto per punteggi alti nell'Esaurimento emotivo e nella Depersonalizzazione e bassi nella Gratificazione personale.

Nell'anno 2023 la Clinica San Michele Arcangelo , nel rispetto delle normative vigenti e nel prosieguo delle attività già in essere, ha provveduto :

- a) Ad mantenere aggiornati i propri sistemi al GDPR , Regolamento Europeo sulla privacy 679/2016 , e, nell'anno in esame, alla Direzione ed al DPO non sono pervenute segnalazioni di violazione in materia di privacy. In data 10 01 2024 è stato redatto il disciplinare tecnico per la gestione della sicurezza informatica, qualità e continuità assistenziale.

Clinica San Michele Arcangelo spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001 : 2015	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 10.01.18 Pag. Pagina 10 di 14

b) 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 ;

c) Per l'anno 2023 in data 09 02 2024 la Risk Manager della RSA Dott.ssa Luana Pompilio , il Consulente esterno per le attività di Risk Management, il Medico Responsabile con presa visione dell' Amministratore Unico hanno provveduto a redigere il PARS " Piano annuale per la gestione del rischio sanitario ".
E' stata mantenuta:

- 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.

I risultati sono descritti negli obiettivi 3,4 e 5 ed il resoconto delle attività previste è così riepilogato:

RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO PRECEDENTE:

Attività PARS 2023:

ATTIVITÀ	REALIZZATA ^(A)	STATO ATTUAZIONE
1: progettazione ed esecuzione di almeno una edizione di un "corso base di gestione del rischio clinico"	SI	DA COMPLETARE
2: progettazione ed esecuzione di un corso sul monitoraggio e la prevenzione delle ICA	SI	DA COMPLETARE
3: revisione e implementazione della scheda di segnalazione degli eventi avversi	SI	IMPLEMENTATA
4: revisione e implementazione del Piano di Intervento Regionale sull'Implementazione delle Mani	SI	
5: elaborazione/revisione/implementazione di procedure associate alla prevenzione del rischio infettivo con particolare riferimento alle infezioni da CRE	SI	IMPLEMENTATE

Clinica San Michele Arcangelo spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001 : 2015	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 10.01.18 Pag. Pagina 11 di 14

Attività PARS 2024 :

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 31.12.2024

(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 sul monitoraggio e la prevenzione delle ICA

INDICATORE: Esecuzione di almeno una edizione del Corso entro il 31.12.2024

(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 documentazione del Sistema di Gestione aziendale di Rischio Clinico

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2024

(documentazione implementata) / (documentazione da implementare)

STANDARD: 90%

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

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

Clinica San Michele Arcangelo spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001 : 2015	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 10.01.18 Pag. Pagina 12 di 14

ATTIVITÀ 4: identificazione dei rischi attraverso il *Safety Walkaround*

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2024

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

ATTIVITÀ 4: monitoraggio e mantenimento del Piano di Intervento Regionale sull'Implementazione delle Mani

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2024

Monitoraggio e Miglioramento 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 D): PROMOZIONE DI INTERVENTI MIRATI AL MONITORAGGIO E/O CONTENIMENTO DELLE ICA

ATTIVITÀ 5: elaborazione/revisione/implementazione di procedure associate alla prevenzione del rischio infettivo con particolare riferimento alle infezioni da CRE

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2024

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

Clinica San Michele Arcangelo spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001 : 2015	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 10.01.18 Pag. Pagina 13 di 14

ATTIVITÀ 7: report monitoraggio consumo prodotti idroalcolici per l'igiene delle mani

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31/12/2024

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

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

Sono stati pianificati i corsi ECM per l'anno 2024 e la formazione 81/08 prosegue.

Anche nell'anno oggetto del presente riesame sono proseguiti le verifiche ed i controlli per :

- Legionella
- Verifica e taratura apparecchiature
- Verifica impianti elettrici e gruppo elettrogeno
- Analisi chimiche e microbiologiche dei vitti forniti dalla Vivenda
- Derattizzazione e disinfestazione

Il sito web è stato periodicamente aggiornato e sono state pubblicati tutti gli elementi previsti sia dalla normativa regionale che dall' ANAC ed altri Organi. Il presente Verbale del Riesame verrà anch' esso pubblicato .

PROGRAMMAZIONE ANNO 2024

Gli obiettivi che la Direzione di prefigge sono:

Descrizione obiettivo	Traguardo	Monitoraggi
1)Mantenere i valori del customer	Entro dicembre 2024	31.12.2024
2)Mantenimento del numero di Ospiti trasferiti a " 16 " e dei deceduti a "14" Media occupazionale "96%"	Entro dicembre 2024	31.12.2024
3) Prevenzione insorgenza LdP non più di 20 in un anno	Entro dicembre 2024	31.12.2024
4)Non superare n. 30 infezioni nosocomiali	Entro dicembre 2024	31.12.2024
5) Prevenzione delle cadute : non superarne 20 nell'anno	Entro dicembre 2024	31.12.2024
6) Redazione del Pai alla ricezione del RUG – Revisione del Pai Semestrale	Entro dicembre 2024	31.12.2024
7) Monitoraggio dell'attività dei medici di medicina generale : prescrizione di non meno di un esame ematochimico all'anno	Entro dicembre 2024	31.12.2024

Clinica San Michele Arcangelo spa	Sistema Qualità	File : M 5.1.3
ISO 9001 : 2015	RIESAME DELLA DIREZIONE	Rev. 1 del 10.01.18 Pag. Pagina 14 di 14

8) Rispetto dei cicli individuali di FKT: non meno dell' 86% . Non meno del 50% degli Ospiti coinvolti in attività occupazionali.	Entro dicembre 2024	31.12.2024
9) Non superare n. 2 infortuni l'anno.	Entro dicembre 2024	31.12.2024
10) Non superare n. 6 NC per fornitori	Entro dicembre 2024	31.12.2024

L' attività svolta nell'anno oggetto del presente riesame dalla figura apicale del Medico Responsabile è stata oggetto di controllo e verifica di questa Direzione e lo stesso ha svolto la sua attività nel rispetto degli incarichi a lui affidati.

Roma, li 08/04/2024

Firma AMM

Firma MR

Firma RSQ

