SISTEMA SANITARIO REGIONALE
AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI

REGIONE LAZIO

DELIBERAZIONE N. 0560 **DEL** 18 APR. 2017

Struttura proponente: Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure-Risk Management Centro di Costo: G0DG43JD1S

Codice settore proponente: **RMDG 001**/2017 del 04/04/2017

Oggetto: Adozione della Procedura Aziendale "Guida alla preparazione della documentazione sanitaria a valenza organizzativa/operativa secondo il Sistema di Gestione della Qualità"

L'estensore
Dott. Antonio Silvestri

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Fabrizio d'Alba

Parere del Direttore Amministrativo: Dott.ssa Francesca Milito

☒ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE (*con motivazioni allegate al presente atto*)

Firma _____ *Data* 13/4/2017

Parere del Direttore Sanitario: Dott.ssa Daniela Orazi

☒ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE (*con motivazioni allegate al presente atto*)

Firma _____ *Data* 13/4/2017

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico aziendale.

Voce del conto Economico/Patrimoniale su cui si imputa l'importo: presa visione

Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale:
Direttore UOC Programmazione e Controllo di Gestione - Dr.ssa Miriam Piccini

Firma _____ Data 06/04/2017

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Responsabile del Procedimento: Dott. Antonio Silvestri

Firma _____ Data 04/04/2017

Il Dirigente: Dott. Antonio Silvestri

Firma _____ Data 04/04/2017

IL DIRETTORE U.O.S.D. QUALITA', CERTIFICAZIONE E SICUREZZA DELLE CURE – RISK MANAGEMENT

VISTA la Deliberazione n. 261/DG del 04/03/2015 relativa all'adozione dell'Atto di Autonomia Aziendale, approvato con DCA n. U00119 del 25.03.2015 e pubblicato sul BURL del 21.04.2015;

VISTO il D.P.R. 14 gennaio 1997 e s.m.i. "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 20 febbraio 1997, n. 42;

PREMESSO che l'Atto di Autonomia Aziendale vigente prevede, nel modello organizzativo dipartimentale adottato nell'area sanitaria fra gli strumenti di controllo e governo dell'Azienda: "Definizione dei percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali basati sul coordinamento delle prestazioni che si rendono necessarie in relazione al bisogno"; "Elaborazione ed adozione di linee guida e protocolli in base all'EBM in relazione ai percorsi di cura"; "Promozione del miglioramento continuo della qualità";

CONSIDERATO che al fine di dare concreta attuazione al principio di cui sopra la Direzione Generale ha inserito come obiettivo di budget della UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure – Risk Management:
a) la stesura del Manuale per il miglioramento della Qualità Aziendale;
b) l'aggiornamento dei percorsi diagnostico-terapeutici e relative delibere da pubblicare sul sito aziendale ai fini della trasparenza;

PRESO ATTO che il Direttore della UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure – Risk Management ha proceduto alla revisione dei documenti di cui sopra vigenti in Azienda fino alla redazione del testo definitivo della Procedura: "Guida alla preparazione della Documentazione Sanitaria a valenza Organizzativa/Operativa secondo il Sistema di Gestione della Qualità";

ATTESO che lo scopo della Procedura "Guida alla preparazione della Documentazione Sanitaria a valenza Organizzativa/Operativa secondo il Sistema di Gestione della Qualità" è rendere la documentazione organizzativa e operativa dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini completa, applicabile e facilmente comprensibile definendo le modalità per la redazione e/o modifica, per l'approvazione, per la validazione e la codifica dei documenti del Manuale della Qualità;

TENUTO CONTO che le procedure saranno oggetto di periodica revisione triennale;
altresì, che le procedure saranno rese accessibili e consultabili da tutti gli operatori, tramite pubblicazione sul portale intranet di questa Azienda, nella pagina dedicata al Risk Management e alla Qualità;

RITENUTO pertanto, di adottare formalmente la Procedura Aziendale "Guida alla preparazione della Documentazione Sanitaria a valenza Organizzativa /Operativa secondo il Sistema di Gestione della Qualità";

CONSIDERATO che l'adozione di procedure rappresenta lo strumento per favorire, all'interno delle strutture sanitarie dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, il

miglioramento della qualità del servizio sanitario;

VERIFICATO che il presente provvedimento non comporta nessuna spesa a carico dell'Azienda;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

- di adottare la Procedura Aziendale "Guida alla preparazione della documentazione sanitaria a valenza organizzativa/operativa secondo il Sistema di Gestione della Qualità";
- di disporre che le procedure saranno inserite nel Manuale della Documentazione Aziendale tenuto dall'Ufficio Qualità presso la UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure – Risk Management;
- di dare mandato ai Direttori di Dipartimento, Area e UOC di informare tutti i dipendenti ed operatori della struttura interessata, avendo cura di registrare con data e firma l'avvenuta diffusione della procedura di che trattasi, inoltrando formalmente alla UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure – Risk Management il foglio delle firme per l'archiviazione.

IL DIRETTORE U.O.S.D. QUALITA', CERTIFICAZIONE E SICUREZZA DELLE CURE – RISK MANAGEMENT
(Dott. Antonio Silvestri)

IL DIRETTORE GENERALE

VISTE le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;

VISTI l'art. 3 del decreto legislativo 30.12.92 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;

VISTO il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00202 del 7 ottobre 2016 avente ad oggetto "Nomina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini";

VISTA la propria ordinanza n. 1242 del 10 ottobre 2016;

LETTA la proposta di delibera, "Adozione della Procedura Aziendale "Guida alla preparazione della documentazione sanitaria a valenza organizzativa/operativa secondo il Sistema di Gestione della Qualità" presentata dal Direttore della UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure – Risk Management;

PRESO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

VISTI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- di adottare la Procedura Aziendale "Guida alla preparazione della documentazione sanitaria a valenza organizzativa/operativa secondo il Sistema di Gestione della Qualità";
- di disporre che le procedure saranno inserite nel Manuale della Documentazione Aziendale tenuto dall'Ufficio Qualità presso la UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure – Risk Management;
- di dare mandato ai Direttori di Dipartimento, Area e UOC di informare tutti i dipendenti ed operatori della struttura interessata, avendo cura di registrare con data e firma l'avvenuta diffusione della procedura di che trattasi, inoltrando formalmente alla UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure – Risk Management il foglio delle firme per l'archiviazione.

La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 60 pagine di cui n. 55 pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto è pubblicato nell'Albo dell'Azienda nel sito internet aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Fabrizio d'Alba)

	Funzione e Nome	Firma	Data
REDAZIONE E VERIFICA	**Responsabile Aziendale per la Qualità** Dott. Antonio Silvestri		27/03/2017
APPROVAZIONE	**Direttore Dipartimento delle Professioni Sanitarie** Dott.ssa Lucia Mitello **Direttore Sanitario** Dott.ssa Daniela Orazi **Direttore Amministrativo** Dott.ssa Francesca Milito		13/4/17
VALIDAZIONE	**Direttore Generale** Dott. Fabrizio d'Alba		

Rev.	Data	Causale delle modifiche	Codifica
00	27/03/2017	Prima stesura	*Antonio Silvestri*

Data trasmissione	Data codifica	Data distribuzione
	27/03/2017	

Lista di distribuzione (I livello)
Direttore Sanitario
Direttore Amministrativo
Direttori di Dipartimento
Direttori di Strutture Complesse
Direttori di Strutture Semplici a valenza Dipartimentale; Responsabili di Strutture Semplici

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

INDICE

		Pag.
1.	PREMESSA	3
2.	SCOPO	4
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE	4
4.	DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA	5
5.	ABBREVIAZIONI	9
6.	RESPONSABILITA'	10
7.	FORMATO DEI DOCUMENTI	16
8.	MODALITA' ESECUTIVE	21
8.1	Redazione	21
8.1.1	Indicazioni per la redazione di una Procedura	23
8.1.2	Indicazioni per la redazione di una Istruzione Operativa	31
8.1.3	Indicazioni per la redazione di un Percorso Diagnostico Terapeutico	34
8.1.4	Indicazioni per la redazione di un Documento di Registrazione	36
8.1.5	Indicazioni per la redazione di una Scheda Processo	37
8.2	Verifica	38
8.3	Approvazione	38
8.4	Validazione	39
8.5	Codifica	39
8.6	Distribuzione e archiviazione	41
8.7	Monitoraggio, Indicatori e Parametri di Controllo	42
8.8	Revisione della documentazione	42
9.	REQUISITI E CRITERI DI ECCEZIONE	44
10.	CRITERI E STRUMENTI DI VALUTAZIONE	44
11.	RIFERIMENTI NORMATIVI	45
12.	MODULISTICA E ALLEGATI	46

ALLEGATO 1 Modello per la redazione di una Procedura
ALLEGATO 2 Modello per la redazione di una Istruzione Operativa
ALLEGATO 3 Modello per la redazione di una "Scheda Processo"
ALLEGATO 4 Lista di distribuzione
ALLEGATO 5 Elenco dei documenti validi di UO
ALLEGATO 6 Elenco dei documenti superati
ALLEGATO 7 Elenco dei documenti validi Aziendali

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

1. PREMESSA

Il miglioramento continuo della qualità delle prestazioni e dei servizi e la gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente richiedono una grande attenzione nella produzione e gestione dei documenti a valenza organizzativa e operativa, che devono avere delle regole precise e comuni rispetto alla loro redazione, completezza,chiarezza, accessibilità, diffusione e aggiornamento. In ambito sanitario non è necessariamente sinonimo di buona qualità il possedere una imponente dote documentale, ma è opportuno limitarne il numero selezionando le attività principali secondo criteri di priorità quali l'integrazione multiprofessionale, i rischi per l'utente interno /esterno, il costo, la complessità,con una continua verifica dell'applicazione.
L'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini (di seguito AOSCF) disciplina le proprie attività organizzative e professionali in specifici documenti che sono prodotti e si applicano a diversi livelli dell'organizzazione.
In relazione all'estensione della loro applicazione, si individuano le seguenti tipologie di documenti:

<table>
<tr><th>Tipo documento</th><th colspan="2">Descrizione</th></tr>
<tr><td>Documenti a valenza GENERALE
(PG)</td><td colspan="2">Si applicano all'intera AOSCF; descrivono la modalità operativa mediante la quale le regole definite dalla Organizzazione, nel rispetto della legislazione vigente, trovano applicazione.; descrivono processi aziendali, trasversali all'organizzazione; sono prodotti a livello centrale e diventano una regola per tutte le Unità Operative (di seguito UU.OO.) e per tutti gli operatori dell'AOSCF (es.: la presente Procedura).</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Documenti a valenza SPECIFICA
(PDD/PD/ PUO)</td><td colspan="2">Documenti a valenza Dipartimentale</td></tr>
<tr><td>PDD (Trasversali a più UU.OO., afferenti a <u>Dipartimenti diversi)</u></td><td>Si applicano a più UU.OO. afferenti a più Dipartimenti, e ne regolamentano le attività cliniche, organizzative e gestionali, diventando una regola valida per tutte le strutture e per tutti gli operatori afferenti ai Dipartimenti coinvolti.</td></tr>
<tr><td>PD (Trasversali a più UU.OO., afferenti allo <u>stesso Dipartimento)</u></td><td>Si applicano a più UU.OO. afferenti allo stesso Dipartimento e ne regolamentano le attività cliniche, organizzative e gestionali, diventando una regola valida per tutte le strutture e per tutti gli operatori afferenti al Dipartimento coinvolto.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Documenti a valenza di Unità Operativa</td></tr>
<tr><td>PUO</td><td>Si applicano all'interno di una singola U.O. e ne regolamentano le attività cliniche, organizzative e gestionali, diventando una regola valida per tutte le strutture e per tutti gli operatori afferenti alla U.O.</td></tr>
</table>

Un documento prodotto e applicato a un livello superiore diventa anche un riferimento per la redazione di documenti specifici di un livello inferiore.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

2. SCOPO

La presente Procedura Generale definisce la metodologia generale secondo il Sistema di Gestione della Qualità (di seguito SGQ) e stabilisce i requisiti minimi per l'elaborazione di ogni documento a valenza organizzativa/operativa, individuando una struttura base comune per tutte le Procedure al fine di rendere la documentazione sanitaria dell'AOSCF completa, applicabile e facilmente comprensibile:

- definendo le modalità per la redazione e/o modifica, per l'approvazione, per la validazione e la codifica dei documenti del Manuale della Qualità (di seguito MQ);
- evitando possibili differenze di interpretazione;
- fornendo garanzie sulla conformità dei risultati dei processi descritti.

Si facilita in questo modo:

- l'elaborazione delle Procedure garantendo alcuni requisiti minimi metodologici;
- l'identificazione e la rintracciabilità dei documenti;
- il percorso per la stesura delle Procedure con uno schema predefinito;
- l'aggiornamento/revisione delle Procedure;
- la consultazione da parte di tutti gli operatori.

La necessità di poter disporre di uno strumento completo e articolato per la gestione della documentazione sanitaria dell'AOSCF trova la sua ragion d'essere anche alla luce della recente pubblicazione della **Legge 8 marzo 2017, n. 24** recante "**Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie**", con particolare riguardo all'art. 5, comma 1:
"Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3..." "...In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico - assistenziali".

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Procedura Generale deve essere adottata per la redazione di tutti i documenti emanati da un livello di responsabilità competente che fornisca indicazioni o norme o prescrizioni di tipo organizzativo o operativo per lo svolgimento delle attività sanitarie nell'AOSCF e nelle sue UU.OO.
La presente Procedura Generale si applica alle seguenti tipologie di documenti del Sistema Qualità:

- **Manuale della Qualità**;
- **Documenti Gestionali** (Procedure, Regolamenti, Circolari, Processi);
- **Documenti Operativi** (Istruzioni Operative, Linee Guida, Protocolli, Percorsi Diagnostico-Terapeutici);
- **Documenti di Registrazione** (Moduli, Verbali di Riunione)

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

4. DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

4.1	**Manuale della Qualità**	Rappresenta il documento che enuncia la politica per la Qualità e descrive il Sistema Qualità di un'organizzazione. Il MQ Aziendale è riferito all'organizzazione complessiva dell'AOSCF. I principi, le finalità e le modalità operative espressi o richiamati dal Manuale riguardano l'intera Azienda e tutti coloro che operano al suo interno. Il MQ di Dipartimento/Unità Operativa recepisce i principi, le finalità e le modalità operative contenute nel MQ Aziendale. Enuncia la politica per la Qualità e descrive il Sistema Qualità della struttura organizzativa corrispondente.
4.2	**Documenti gestionali**	Traggono origine dai requisiti di gestione della Qualità contenuti nel Manuale della Qualità e definiscono le modalità operative e di esecuzione delle attività/elementi del Sistema di Gestione della Qualità. Nei documenti gestionali sono tracciate le prassi per il soddisfacimento dei requisiti specificati, definendone gli aspetti cogenti attraverso la definizione delle Responsabilità delle Attività sviluppate e le interfacce delle funzioni coinvolte ("chi" fa "che cosa"). I documenti gestionali comprendono:Procedure; Regolamenti; Circolari; Processi.
4.2.1	***Procedure***	Documenti organizzativi che controllano uno specifico processo, generalmente svolto da più operatori, stabilendo condizioni e modalità per l'esecuzione di attività fra loro correlate e identificando le responsabilità e le interfacce delle funzioni coinvolte. Le Procedure (di seguito P) si differenziano dalle Istruzioni Operative per il carattere organizzativo ed interfunzionale che le contraddistingue.
4.2.2	***Regolamenti***	Descrivono regole o costituiscono indicazioni procedurali che devono essere seguite da tutto il personale dell'AOSCF. Sono distribuiti a cura della Direzione Generale e del Direttore Sanitario e sono, inoltre, fornite al Responsabile Aziendale per la Qualità per il loro recepimento nella documentazione del SGQ. Il Responsabile Aziendale per la Qualità (di seguito RAQ) ha la responsabilità di verificarne l'impatto sul Sistema Gestione Qualità dell' AOSCF.
4.2.3	***Circolari***	Documenti non inseriti nel sistema documentale della Qualità; sono identificate tramite data e numero di protocollo. Le circolari contengono indicazioni relativamente a comportamenti e criteri operativi riguardanti, in tutto o in parte, il personale dell' AOSCF.
4.2.4	***Processi***	Insieme di attività correlate o interagenti, finalizzate ad uno specifico risultato finale e che trasformano elementi in entrata in prodotto (es. accettazione - dimissione, prelievo - referto). Il controllo sul processo si effettua con le Procedure, che ne rappresentano l'unità elementare.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

4.3	**Documenti Operativi**	Illustrano le modalità operative e le specifiche per lo sviluppo delle attività descritte in una Procedura ("come").
4.3.1	***Istruzioni Operative/ Istruzioni di Lavoro***	Si differenziano dalle Procedure(di cui possono essere parte) in quanto di carattere tecnico-operativo e generalmente destinate al singolo operatore. Spesso sono di supporto all'utilizzazione di particolari apparecchiature o dispositivi medici. Non riportano nei propri contenuti il dettaglio delle responsabilità per l'esecuzione delle attività,in quanto le responsabilità sono definite in via generale da Regolamenti o Procedure generali. Le Istruzioni Operative (di seguito IO): ✓ devono essere rese disponibili per la rapida consultazione direttamente sul posto di lavoro; ✓ sono caratterizzate da un livello di dettaglio che dipende dalla criticità e dalla complessità delle attività descritte, dalle metodiche e dalle apparecchiature utilizzate; ✓ possono essere in parte espresse, laddove è necessario un maggior dettaglio, attraverso tabelle, quadri sinottici, diagrammi di flusso, schemi, foto, etc.
4.3.2	***Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali*** *sinonimi:* ***Percorso Assistenziale; Profilo di Cura***	La "mission" di un'Azienda Sanitaria non prevede necessariamente la produzione di Linee Guida - progetto utopistico per risorse, competenze e tempo – ma piuttosto la ricerca, valutazione critica e selezione di una LG di riferimento e la sua traduzione a livello locale attraverso la costruzione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (di seguito PDTA). I PDTA sono pertanto Linee Guida cliniche adattate ai contesti locali (strutturali, tecnologici, organizzativi, professionali, ambientali, normativi) per non aumentare il rischio clinico dei pazienti e quello medico-legale dei professionisti e dell'organizzazione sanitaria.
4.3.3	***Protocolli***	Possono identificare un Processo, una Procedura, un PDTA. Nell'interpretazione giuridica, il contenuto di un Protocollo è vincolante per i professionisti. Se le LG forniscono raccomandazioni, flessibili per definizione, il termine Protocollo implica, senza precisarlo, che deve essere costantemente applicato, esponendo il professionista e l'organizzazione a potenziali rischi medico-legali se questo non avviene. Pertanto, un Protocollo dovrebbe essere utilizzato solo se viene condiviso l'obbligo di applicarne tutti i contenuti.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

4.4	**Documenti di Registrazione**	Per "Documenti di registrazione" si intendono tutti i documenti necessari a dimostrare che le attività si sono svolte così come descritto nelle Procedure e comprovano l'efficace funzionamento del Sistema di Gestione per la Qualità (rapporti di audit, rapporti di non conformità, risultati dei monitoraggi, verbali, registri, altro). I Documenti di Registrazione costituiscono un'importante fonte di informazioni per il Responsabile della Gestione della Qualità nella valutazione dell'andamento della Qualità e per la Direzione ai fini della verifica del livello di conformità delle attività e di attuazione delle politiche aziendali.
4.4.1	***Moduli***	Documenti, sotto forma di moduli, tabelle, schede, format, check list, che forniscono nel tempo l'evidenza oggettiva delle attività svolte in accordo al Sistema Qualità, attestando in modo oggettivo lo stato qualitativo di un'attività, un processo, un servizio, un prodotto; possono essere allegati alle Procedure. Indicano in genere "quando" e"chi" "ha fatto che cosa" ed eventuali dati di registrazione connessi. (Esempio: la lista di distribuzione di un documento, oppure la scheda di registrazione della temperatura all'interno di una camera operatoria).
4.4.2	***Documenti informativi***	Documenti che forniscono informazioni e possono riguardare sia la comunicazione interna che la comunicazione esterna. (Esempio: i moduli di consenso informato e i fogli informativi allegati).
4.4.3	***Verbali di Riunione***	Sono documenti che riportano i verbali delle riunioni.

4.5	**Altre definizioni**	
4.5.1	**Manuale della documentazione**	Raccolta, organizzata secondo modalità definite, della Documentazione Operativa e di altra documentazione gestionale a livello di UU.OO.
4.5.2	**Redazione**	Stesura, da parte di un singolo o di un Gruppo di Lavoro (di seguito GDL), di una proposta di documentazione organizzativa e/o operativa. Essa può consistere anche in una proposta di modifica di una documentazione già esistente.
4.5.3	**Verifica**	Analisi del documento redatto al fine di accertarne l'adeguatezza e la congruenza con i requisiti di riferimento attraverso il confronto con una serie di parametri che ne convalidino la stesura e la coerenza con l'intero Sistema di Gestione Qualità. La figura preposta alla verifica della documentazione è il Responsabile Aziendale per la Qualità (di seguito RAQ).

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

4.5.4	**Approvazione**	Rappresenta il riscontro formale che attesta la validità e l'adeguatezza di contenuti del documento per la specifica utilizzazione, con la conseguente adozione di quanto in esso definito da parte delle figure specificate nel campo di applicazione. Il Dirigente responsabile dell'approvazione ha il compito di esaminare il contenuto nelle sue parti e di valutare se le modalità operative proposte siano appropriate e coerenti con il mandato, le risorse, gli obiettivi generali e la pianificazione corrente delle attività della struttura a cui si riferisce il documento. La valutazione ai fini dell'approvazione può anche riguardare la onerosità della Procedura in termini di risorse aggiuntive (tecnologiche e/o umane) necessarie alla sua applicazione, se richieste. L'atto di approvazione rappresenta inoltre la conferma che quanto definito dal documento può essere applicato nel settore indicato come "Campo di applicazione".
4.5.5	**Validazione**	La validazione consiste nel riscontro formale della coerenza della documentazione da parte di un livello di responsabilità superiore al livello di approvazione, e nella conferma della competenza del Dirigente che l'ha approvata.
4.5.6	**Codifica**	Rappresenta un prerequisito alla distribuzione/archiviazione per ogni tipologia di documento del Sistema di Gestione Qualità dell'AOSCF di cui alla presente Procedura e ne consente l'identificazione e la tracciabilità. La codifica viene assegnata dal Responsabile Aziendale per la Qualità.
4.5.7	**Archiviazione**	L'archiviazione consiste nella raccolta ragionata e aggiornata di tutta la documentazione organizzativa e operativa ai diversi livelli dell'Azienda, in uno spazio definito e con un metodo, sia esso cartaceo o informatico, che ne consenta la rintracciabilità e la pronta disponibilità.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

5. Abbreviazioni

5.1 Acronimi delle funzioni (qualifiche e responsabilità) aziendali

SIGLA	Descrizione
DG	*Direzione Generale*
DS	*Direzione Sanitaria*
DA	*Direzione Amministrativa*
RAQ	*Responsabile Aziendale per la Qualità*
RM	*Risk Manager*
RQ	*Responsabile per la Qualità (di U.O.)*
RSPP	*Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione*
URP	*Ufficio Relazioni con il Pubblico*

5.2 Acronimi della documentazione

SIGLA	Descrizione
D	*Documento Generale*
GDL	*Gruppo di Lavoro coinvolto nella redazione della Documentazione*
DO	*Documentazione Organizzativa/Operativa*
IO	*Istruzione Operativa/ Istruzione di Lavoro*
LG (LGC/LGA)	*Linea Guida (Linea Guida Clinica/Linea Guida Amministrativa)*
M	*Modulo*
MQ	*Manuale della Qualità*
P	*Procedura*
PG	*Procedura Generale*
PDD	*Procedura Dipartimentale - trasversale a più UUOO di più Dipartimenti*
PD	*Procedura Dipartimentale - trasversale a più UUOO dello stesso Dipartimento*
PUO	*Procedura di una singola UO*
PDTA	*Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale*
POS	*Procedura Operativa Standard*
PR	*Processo*
PROT	*Protocollo*
SGQ	*Sistema per la Gestione della Qualità*
SP	*Scheda Processo*
VR	*Verbale di Riunione*

Per i termini e le definizioni utilizzati in questo processo ci si riferisce al glossario del Manuale della Qualità e alla Norma UNI EN ISO 9000:2005 ed al Manuale di Accreditamento degli ospedali -manuale degli Standard Joint Commission International (JCI), 3rd ed.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

6. RESPONSABILITÀ

Alcune fasi del processo prevedono necessariamente la definizione di responsabilità che possono variare in relazione al livello dell'organizzazione aziendale in cui si definisce e/o si applica il documento prodotto.
Esclusivamente al fine di una più comprensibile lettura dei profili di responsabilità, viene di seguito utilizzato il termine generico di *"Procedura"* per indicare ogni tipologia di documento avente valenza organizzativa/operativa, indipendentemente dalla sua corretta definizione (P - PDTA – PROT - LG – IO).
L'esigenza di redigere o aggiornare un documento aziendale, che soddisfi esigenze di diversa natura quali: attivazione di processi di miglioramento della Qualità, nuove Raccomandazioni Ministeriali inerenti la gestione del rischio clinico, introduzione di nuove attività, tecniche e/o strumenti, regolamentazione di attività complesse, contestualizzazione di Linee Guida, elaborazione di Percorsi Diagnostico Terapeutici etc., può nascere:

- dalla Direzione Strategica e/o dalle funzioni ad essa in staff;
- dai Direttori di Dipartimento,di UU.OO. o dai rispettivi Coordinatori.

• Nel primo caso sarà cura della Direzione Strategica e/o delle funzioni ad essa in staff individuare il Gruppo di Lavoro responsabile della redazione del documento ed il suo coordinatore.

•• Nel caso l'esigenza nasca dai Direttori di Dipartimento/Direttori di UU.OO. /Coordinatori questi, in funzione delle tematiche trattate e della valenza del documento, provvederanno ad inviarne comunicazione al Responsabile Aziendale per la Qualità nella quale andrà indicata la possibile composizione del Gruppo di Lavoro.
Il Responsabile delle funzioni sopra citate, verificata la congruità della richiesta, provvederà a condividere con la Direzione Strategica l'argomento della Procedura e il gruppo individuato, che potrà in questo passaggio essere integrato da ulteriori competenze e professionalità, ove ritenute necessarie.
Successivamente alla condivisione da parte della Direzione Strategica del Gruppo di Lavoro e del suo coordinatore, si procederà alla stesura del documento.

In entrambi i casi, al termine della stesura il Coordinatore del Gruppo di Lavoro provvederà alla verifica dei contenuti: in caso di verifica positiva il documento verrà trasmesso ai Direttori/Responsabili delle funzioni competenti, per opportuna condivisione.
I Direttori/Responsabili hanno facoltà di rinviare il documento al Gruppo di Lavoro, con le indicazioni delle modifiche del caso.
Il documento finale, condiviso con le funzioni competenti, verrà quindi trasmesso al Responsabile Aziendale per la Qualità per la verifica formale della qualità dello stesso.
Nel caso in cui la verifica dia esito negativo, il documento sarà rinviato al Gruppo di Lavoro con le indicazioni delle modifiche del caso.
In caso di verifica positiva il Responsabile Aziendale per la Qualità provvederà a trasmettere il documento, per la definitiva approvazione:

- ✓ alla Direzione Strategica in caso di Procedura a carattere Generale;
- ✓ ai Direttori/Responsabili delle funzioni competenti in caso di Procedura a valenza Inter-Dipartimentale, Dipartimentale o di UO.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

Lo stesso provvederà all'assegnazione della codifica del documento e alla sua trasmissione alla Direzione Strategica per la validazione finale, nonché alla predisposizione del relativo atto deliberativo.
Vengono di seguito esplicitati i relativi profili di responsabilità:

Alla **Direzione Generale**, anche mediante delega formale, compete la responsabilità di:

- ☑ validare le Procedure a valenza GENERALE.

Alla **Direzione Sanitaria** compete la responsabilità di:

- ☑ individuare la necessità di redazione/aggiornamento delle Procedure a valenza GENERALE;
- ☑ individuare il Gruppo di Lavoro per la redazione delle Procedure a valenza GENERALE;
- ☑ approvare le Procedure a valenza GENERALE;
- ☑ validare le Procedure a valenza INTER-DIPARTIMENTALE, DIPARTIMENTALE e di UO.

Ai **Direttori di Dipartimento/Direttore DIPRO/Direttori di UO** compete la responsabilità di:

- ☑ individuare la necessità di redazione/aggiornamento delle Procedure a valenza INTER-DIPARTIMENTALE, DIPARTIMENTALE e di UO;
- ☑ individuare il Gruppo di Lavoro per la redazione delle Procedure a valenza INTER-DIPARTIMENTALE, DIPARTIMENTALE e di UO;
- ☑ approvare le Procedure a valenza INTER-DIPARTIMENTALE, DIPARTIMENTALE e di UO **(*)**.

Al **Responsabile Aziendale per la Qualità** compete la responsabilità di:

- ☑ verificare i documenti al fine di accertarne l'adeguatezza e la congruenza con i requisiti di riferimento del Sistema di Gestione Qualità;
- ☑ trasmettere i documenti verificati alle funzioni competenti per la definitiva approvazione;
- ☑ assegnare la codifica ai documenti;
- ☑ trasmettere i documenti alla Direzione Strategica per la validazione finale;
- ☑ predisporre i relativi atti deliberativi;
- ☑ curare l'archivio generale della documentazione;
- ☑ garantire l'eventuale supporto metodologico ai Gruppi di Lavoro che lo richiedano;
- ☑ supportare il processo di validazione della documentazione, valutandone la coerenza e la conformità con altri documenti dello stesso tipo.

(*): L'approvazione da parte del Direttore di UO deve necessariamente prevedere la condivisione formale del/i Direttore/i di Dipartimento, così come una Procedura a valenza Dipartimentale o inter-Dipartimentale dovrà essere necessariamente condivisa con le singole UU.OO. coinvolte.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

È infine responsabilità dei referenti della Qualità e Rischio clinico di ogni UO assicurare il supporto agli operatori dedicati alla redazione di una Procedura, procedere alla gestione e all'aggiornamento del Manuale della Qualità della UO di appartenenza e alla divulgazione delle Procedure presso il personale della UO provvedendo alla raccolta delle firme per ricezione e condivisione della Procedura.
È diretta responsabilità di tutti gli operatori dell'AOSCF la corretta applicazione della Procedura, una volta questa venga deliberata.

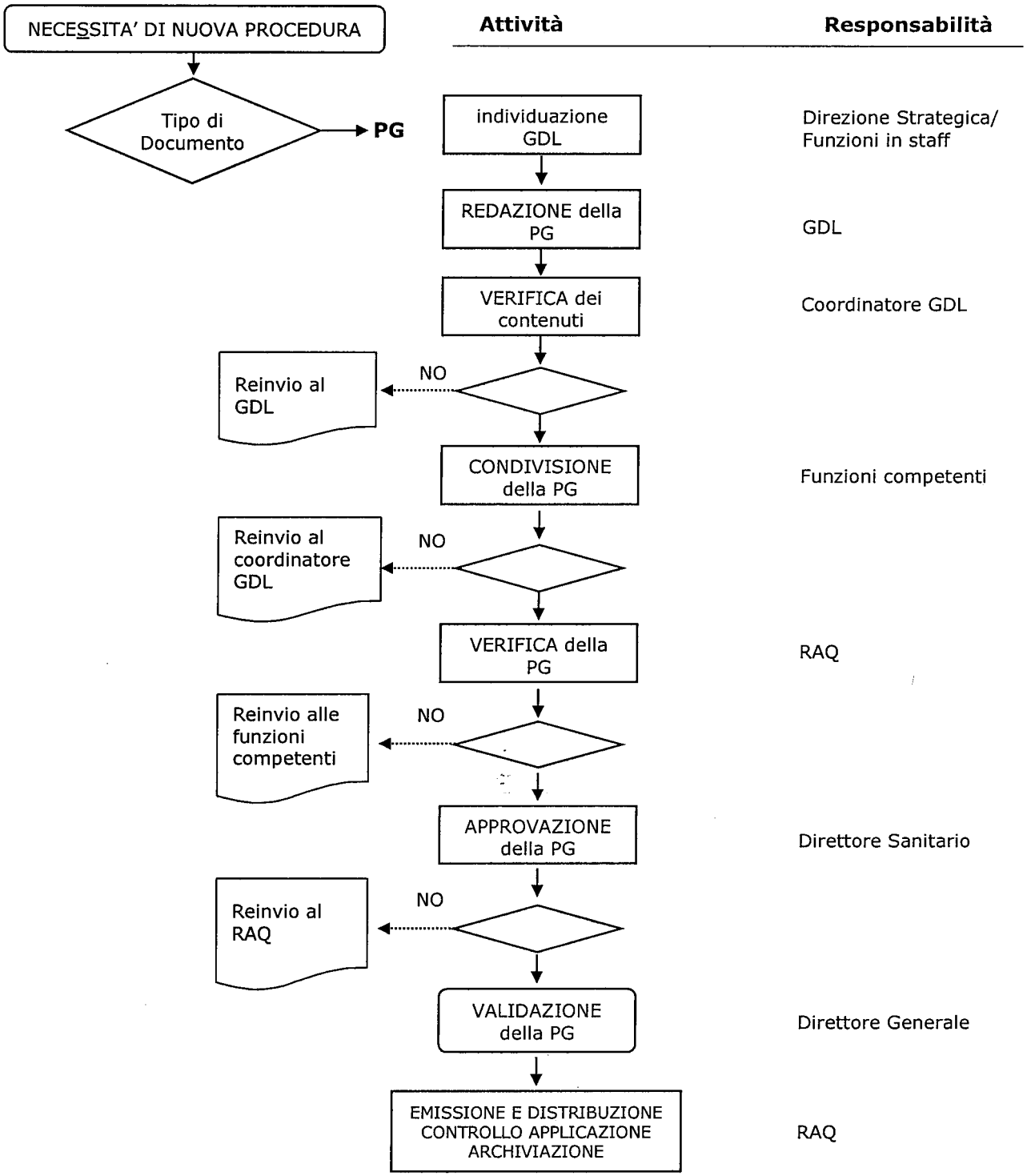
Nelle pagine successive viene allegata la matrice delle responsabilità di quanto descritto, con la relativa flow chart.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

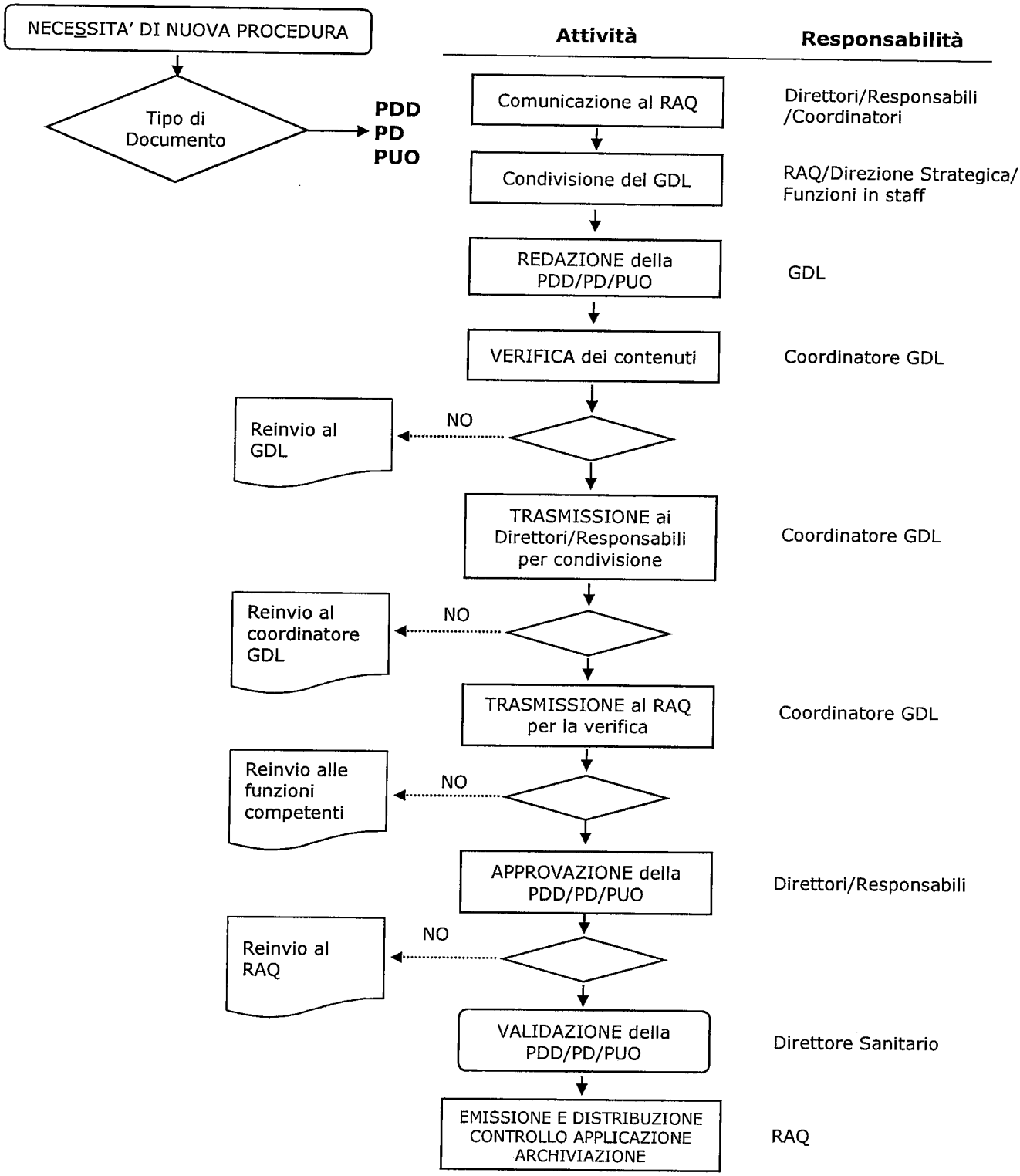
FUNZIONI INTERESSATE	**GDL**		**DD/DUO**		**RAQ**		**DIREZIONE STRATEGICA**			
							DS/DA		**DG**	
Documento / *Attività*	**PG**	***PDD/PD /PUO***	**PG**	***PDD/PD /PUO***	**PG**	***PDD/PD /PUO***	**PG**	***PDD/PD /PUO***	**PG**	***PDD/PD /PUO***
NUOVO DOCUMENTO /REVISIONE			**I**	**R**	C	C	**R**	I	I	
INDIVIDUAZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO			**I**	**R**	C	C	**R**	C	I	
REDAZIONE	**R**		C		C		I	I		
VERIFICA e CODIFICA					**R**					
APPROVAZIONE				**R**			**R**		C	
VALIDAZIONE								**R**	**R**	

R: Responsabile	**GDL:**	Gruppo di Lavoro	**PG:**	Procedura Generale
C: Coinvolto	**DD/DUO:**	Direttori di Dipartimento/Direttori UO	**PDD:**	Procedura Inter-Dipartimentale (più UU.OO., di più Dipartimenti)
I: informato	**RAQ:**	Responsabile Aziendale per la Qualità	**PD:**	Procedura Dipartimentale (più UU.OO. stesso Dipartimento)
	DS/DA/DG:	Direttore Sanitario/Direttore Amministrativo/ Direttore Generale	**PUO:**	Procedura di U.O.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

7. FORMATO DEI DOCUMENTI

Per tutta la Documentazione Organizzativa/Operativa (di seguito DO) si devono seguire i criteri generali di intestazione del documento appresso descritti. Verranno altresì indicati i criteri da applicare durante la stesura, in funzione della rispettiva tipologia di documento.
Il formato delle pagine dei documenti corrisponde al formato A4; il margine sinistro deve essere non inferiore a 2 cm, per consentirne la catalogazione in appositi inserti raccoglitori. La tipologia di carattere da utilizzare per la stesura del documento è **"Verdana 10"**.
Presso la UOSD Qualità, Sicurezza e Certificazione delle Cure - Risk Management è disponibile il modello standard *"901/POS/0.1"* allegato, anche in formato elettronico (file MS Word).

7.1 prima pagina

7.1.1 Intestazione (valido per tutti i documenti)

La prima pagina del documento deve contenere un'intestazione a tre colonne, preceduta dal logo aziendale, rappresentata da una tabella (*Tabella 1*):

- la colonna centrale della tabella deve indicare il titolo del documento;
- la colonna di sinistra contiene, nella prima riga, l'indicazione della tipologia di documento*(vedi Paragrafo 5.2 "acronimi della documentazione")*;la seconda riga riportail codice attribuito al documento *(vedi paragrafo 8.3)*, assegnato dal Responsabile Aziendale per la Qualità;
- la colonna di destra contiene, nella prima riga, il numero di revisione, comprensivo della data dell'ultima modifica; la seconda riga riporta il numero della pagina attuale ed il numero totale di pagine del documento (pagina *x* di *y*).

Tabella 1

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI

REGIONE LAZIO

Tipo di documento	TITOLO DEL DOCUMENTO	Rev. xx del xx/xx/xxxx
Codice Documento		Pag. x di y

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

7.1.2 Centro della prima pagina

A) Tabella a quattro colonne per memoria della redazione, verifica, approvazione e validazione del documento. Nello specifico la tabella *(Tabella 2)* dovrà riportare i seguenti passaggi:

Tabella 2

	Funzione e Nome	Firma	Data
REDAZIONE	Funzione e nome del/i responsabile/i della redazione del documento, (preceduto, se GDL, dal suo coordinatore)		../../....
VERIFICA	Funzione e nome del Responsabile Aziendale per la Qualità, che attesta che il documento redatto è coerente con l'intero SGQ		../../....
APPROVAZIONE	Funzione e nome del responsabile dell'approvazione, che attesta che il documento è applicabile ed in linea con la politica del proprio centro di responsabilità		../../....
VALIDAZIONE	Funzione e nome del responsabile della validazione, che attesta che nel documento non sussistono interferenze di responsabilità e conferma la competenza del dirigente che l'ha approvato		../../....

Le ultime due colonne devono riportare la firma e la data di esecuzione del rispettivo passaggio.

B) Tabella a quattro colonne per memoria del livello di revisione, della causale della modifica e della codifica del documento. Nello specifico la tabella *(Tabella 3)* dovrà riportare i seguenti passaggi:

Tabella 3

Rev.	Data	Causale delle modifiche	Codifica
n. progressivo di revisione	Data di revisione	In prima stesura: "prima stesura"; nelle successive revisioni: "aggiornamento	Nome del responsabile della codifica

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

C) Tabella a tre colonne per memoria della data di trasmissione, di codifica e di distribuzione del documento. Nello specifico (*Tabella 4*) dovrà riportare i seguenti passaggi:

Tabella 4

Data trasmissione	**Data codifica**	**Data distribuzione**
Data in cui il RAQ spedisce il documento per la validazione	Data di definizione del codice del documento	Data di distribuzione in cui il RAQ rende effettivamente fruibile il documento

D) Lista di distribuzione dei destinatari, con indicazione della funzione e non del nome del responsabile della stessa. (*tabella 5)*. La lista comprende solo il primo livello di distribuzione.

Tabella 5

Lista di distribuzione (I livello)

7.2 seconda pagina e successive

Ogni pagina del documento successiva alla prima deve riportare la tabella di intestazione *(Tabella 1)*; la seconda pagina riporta l'indice del documento, con specifica dei paragrafi e delle pagine.

7.3 Indice

Il format standard è ben schematizzato in un indice completo. Lo scopo dell'indice è anzitutto dare una chiara idea della struttura del lavoro; talvolta ciò basta anche a suggerire gli argomenti fondamentali trattati.
I titoli definitivi delle diverse parti (capitoli e argomenti) andrebbero dunque riveduti alla fine della stesura. Generalmente i titoli, non più lunghi di una riga, dovrebbero evitare sia formulazioni troppo generiche, sia troppo dettagliate.
In secondo luogo, l'indice ha lo scopo pratico di permettere che il lettore possa trovare un argomento senza scorrere l'intero testo, è dunque importante che tutte le parti che compaiono nel testo corrispondano nell'indice. Il sistema più semplice (e anche il migliore)per distinguere capitoli e argomenti sfrutta soltanto numeri arabi, separati da punti senza spazi.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

L'indice può dunque contenere, se applicabili, i seguenti capitoli e argomenti:

Premessa

- *Introduzione*

In questo capitolo si possono inserire come argomenti una breve introduzione, dati epidemiologici, casistica con l'intento di chiarire la scelta dell'argomento, illustrare e delimitare i termini del problema che sarà affrontato ed eventualmente il metodo col quale si procederà.

Scopo/Obiettivi

- *Scopo*
- *Obiettivi*

Lo scopo descrive le finalità che si intendono raggiungere con la produzione del documento.
Si definiscono quali sono gli obiettivi del processo da perseguire o gli eventi indesiderati che si vogliono evitare.
Gli obiettivi sono interdipendenti e sequenziali, la definizione degli obiettivi deve svilupparsi attraverso un percorso logico. Può essere utile aiutarsi definendoli con forme verbali quali: uniformare, migliorare, definire, attuare, applicare, riconoscere e gestire, etc.

Caratteristiche di un obiettivo:

- ✓ pertinente in rapporto al problema
- ✓ logico
- ✓ realizzabile (sia in relazione al risultato atteso che al tempo necessario per raggiungerlo)
- ✓ preciso
- ✓ misurabile
- ✓ comprensibile e chiaro

Campo di applicazione

In questo capitolo vanno definiti "dove" e "quando" verrà applicata la Procedura, ossia in quale contesto dell'attività della Struttura interessata e in quale momento o situazione.
Nel caso di Procedura clinico/assistenziale potrebbe essere utile indicare anche i criteri di inclusione o esclusione della persona assistita.
È importante in questo ambito indicare con chiarezza i parametri spazio-temporali in cui la Procedura deve essere applicata e ha validità: in questo modo si contiene il rischio che si faccia un uso improprio e fuori contesto del documento.

Matrice delle responsabilità

In questa sezione vengono sintetizzate le principali responsabilità delle figure coinvolte nel documento.
Per ciascuna delle attività descritte in Procedura, in questo paragrafo devono essere riassunte le funzioni coinvolte e le relative responsabilità. Sarà esplicitato se ciascuna delle funzioni richiamate in Procedura ha, nei confronti delle attività descritte, responsabilità primaria, responsabilità di supervisione o responsabilità di collaborazione.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

Diagramma di flusso

Un diagramma di flusso è una rappresentazione grafica, che utilizza figure geometriche, della sequenza delle attività all'interno di un processo, è un ottimo mezzo per comprendere il processo (insieme di attività da analizzare) al fine:

- di renderlo noto;
- identificare i problemi potenziali;
- individuare i passaggi critici.

Al paragrafo 8.1.8 ("Indicazioni per la redazione di una Procedura") sono descritte in dettaglio le modalità di costrizione di un diagramma di flusso.

Descrizione delle attività

In questo capitolo si descrivono sotto forma di testo, in sequenza, tutte le attività della Procedura, definendo nel dettaglio le azioni organizzate e finalizzate con cui le attività devono essere svolte per il raggiungimento degli obiettivi definiti.

Le classiche domande CHI, A CHI, DA CHI, COSA, COME, QUANDO, DOVE possono sicuramente aiutare a raccogliere tutti gli elementi utili.

Già in questa fase, sarebbe opportuno cercare di rappresentare graficamente il processo attraverso una bozza di diagramma di flusso. Questo per verificare se effettivamente le attività descritte permettono di delineare un processo logico e completo.

Per ogni attività va indicato:

- chi svolge un ruolo (attivo o passivo);
- come deve essere gestita l'attività;
- quali strumenti devono essere utilizzati (es. dal modulo cartaceo all'apparecchiatura elettromedicale);
- se e dove è possibile ritrovare traccia della corretta conduzione dell'attività.

Riferimenti e allegati

- Riferimenti
- Bibliografia
- Allegati

Si elencano i documenti che contengono le norme di riferimento in conformità dei quali la Procedura in oggetto viene redatta.

La bibliografia è un elenco di tutti i documenti consultati nel corso della ricerca (sia informato cartaceo che elettronico) che vengono identificati in pochi dati essenziali (autore, titolo, editore, anno di pubblicazione, etc.) chiamati "riferimenti bibliografici".

Gli allegati, cioè moduli, schede, istruzioni operative, ecc. che integrano e completano quanto descritto nella Procedura, sono annessi al corpo centrale della Procedura e sono gestiti come documenti autonomi con identificazione propria.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

Verifica

- Indicatori
- Parametri di controllo

In questo capitolo sono riportati gli indicatori per monitorare e valutare le attività descritte nelle Procedure e per attivare, qualora necessario, azioni correttive o azioni di miglioramento.
Si deve esplicitare chi e come rileva i dati, chi li elabora e con quale frequenza, a chi è inoltrata la relazione (report) sui risultati.
È necessario utilizzare dati facilmente rilevabili ed una scheda di rilevazione (cartacea o informatizzata). La scheda o una immagine della videata deve essere inserita negli allegati. I dati devono essere elaborati e illustrati in una relazione. La rilevazione dei dati rispetterà la cadenza periodica dichiarata e inviata alle funzioni competenti.

8. MODALITÀ ESECUTIVE

La gestione della documentazione sanitaria organizzativa/operativa, indipendentemente dalla tipologia di documento (Procedura, PDTA, Istruzione Operativa etc.), prevede le seguenti fasi sequenziali:

8.1 Redazione
8.2 Verifica
8.3 Approvazione
8.4 Validazione
8.5 Codifica
8.6 Distribuzione e Archiviazione
8.7 Controllo
8.8 Revisione

Le diverse fasi si differenziano in funzione della tipologia di documento.

Nessun documento può essere impiegato se non ne è stato completato il suddetto ciclo.

Il Responsabile Aziendale per la Qualità assicura e fornisce, ove richiesto, il necessario supporto metodologico per la redazione della documentazione.

8.1 Redazione – considerazioni generali

La redazione di un DO, indipendentemente dalla sua tipologia, deve essere il risultato di un processo condiviso e partecipato che deve coinvolgere tutti i soggetti, ruoli e funzioni interessate alla sua applicazione.
Ciò rappresenta un prerequisito fondamentale, in quanto nella realtà operativa la dimensione partecipativa viene spesso banalizzata e relegata a comportamenti più o meno rituali, deprivativi dell'importante ruolo di coinvolgimento degli operatori al miglioramento organizzativo e della qualità assistenziale.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

La redazione di un DO va generalmente condotta da un Gruppo di Lavoro (di seguito GDL) all'uopo costituito, rappresentativo di tutte le strutture organizzative, ruoli e funzioni coinvolte nel processo e di cui faccia parte almeno un rappresentante per ciascuna figura professionale interessata; il documento elaborato, fino alla sua distribuzione ufficiale, ha valore di proposta e come tale non ha effetti di tipo organizzativo e operativo. L'elaborazione può riguardare anche una proposta di modifica di documentazione già esistente.
Particolare attenzione, nel caso di documentazione che interessa più Unità o Servizi, deve essere posta nel coinvolgimento dei diversi responsabili proponendo loro le bozze approntate e discutendo con essi le variazioni e le proposte nei diversi passaggi dell'elaborazione. La costituzione del gruppo di lavoro deve essere comunicata all'UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure – Risk Management che deve garantire e supportare la correttezza metodologica nella elaborazione del documento insieme al coinvolgimento e alla partecipazione delle competenze e delle professionalità necessarie.

I criteri di individuazione delle attività per le quali si rende necessaria l'elaborazione di un DO devono essere i seguenti:

- ✓ obblighi di legge;
- ✓ requisiti di funzionamento essenziali;
- ✓ impatto su cliente, utente, cittadino;
- ✓ situazioni frequenti o rischiose;
- ✓ documentazione prevista dalla Programmazione Aziendale;
- ✓ interdipendenza tra i settori produttivi, molteplicità di relazioni e di responsabilità;
- ✓ processi con variabilità di risultati connessi a modalità di lavoro diversificate tra gli operatori;
- ✓ risultati variabili a seconda delle diverse modalità esecutive seguite.

Nell'elaborazione della documentazione si deve tener conto di:

- ☑ leggi, decreti, circolari, regolamenti e ogni altra forma di indicazione regionale e nazionale;
- ☑ delibere e altra documentazione generale aziendale;
- ☑ pareri di clienti, utenti, cittadini; reclami di clienti, utenti, cittadini;
- ☑ modalità esistenti di lavoro (revisione critica del processo e delle sue fasi critiche);
- ☑ dati sulle attività;
- ☑ bibliografia tecnica;
- ☑ eventi sentinella.

Si sottolinea l'importanza di far precedere l'elaborazione di un documento da una analisi informale o formale dei processi considerati, con la messa in evidenza dei miglioramenti legati alla sua introduzione. Un buon punto di partenza può essere dato dalla semplice descrizione di quello che già accade, di come vengono già svolte le attività oggetto di analisi. Solo in seguito, e alla luce delle eventuali carenze presenti, si suggerisce di definire per iscritto gli obiettivi che si vogliono raggiungere e solo allora di descrivere come si dovrebbe svolgere il processo. Si sottolinea che quando si fa riferimento ad altra documentazione, questa deve essere disponibile.

In sintesi, si suggerisce di seguire il seguente ordine:

- ✓ condividere ed esplicitare lo scopo ed il campo di applicazione;
- ✓ evidenziare la presenza di requisiti e condizioni di non applicabilità;

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

- ✓ descrivere e definire le modalità esecutive e costruire eventualmente il diagramma di flusso;
- ✓ condividere ed esplicitare le modalità ed i criteri di valutazione;
- ✓ identificare i riferimenti documentali e le modalità di archiviazione.

A questa fase seguirà la stesura scritta del documento con schemi diversificati per tipologia, come di seguito verrà descritto e specificato.
Al fine di poter verificare la comprensibilità e la completezza di quanto scritto, possono risultare utili diverse metodologie e tecniche in questa fase di analisi e elaborazione, tra le quali si ricordano il diagramma di flusso e la matrice delle decisioni.
Il responsabile della redazione è indicato nel paragrafo 7.0 – Tabella 2 ed è individuato in riferimento alle quattro tipologie dei documenti del SQ di cui al paragrafo 3.0. Egli cura direttamente o coordina l'attività dell'eventuale gruppo di redazione individuato ad hoc. In tal caso è necessario che il gruppo di redazione sia rappresentativo di tutti i ruoli professionali coinvolti nell'attività (insieme di azioni) da descrivere nel documento (esempio: una Procedura).
Per le informazioni relative alla redazione dei vari documenti, si rimanda alla consultazione delle specifiche indicazioni descritte nei successivi paragrafi.

L'esito positivo della fase di redazione si conclude con:

- ➢ l'apposizione, negli appositi spazi della prima pagina, nome, data, funzione e firma del responsabile della redazione;
- ➢ invio del documento al responsabile della verifica.

Vengono di seguito fornite le indicazioni per la redazione delle singole tipologie di documenti.

8.1.1 Indicazioni per la redazione di una PROCEDURA (PG/PDD/PD/PUO)

La Procedura è un documento organizzativo che definisce condizioni e modalità per l'esecuzione di attività fra loro correlate, identificando le responsabilità e le interfacce delle funzioni coinvolte. Rappresenta pertanto "L'espressione di un metodo che regoli il modo di lavorare degli operatori, e che permetta la riproducibilità del metodo di lavoro indipendentemente dalla persona che lo sta svolgendo". In altre parole una Procedura è una regola scritta d'organizzazione che definisce le competenze e il cammino da seguire per raggiungere uno scopo.
Si differenzia dalla Istruzione Operativa in quanto ha carattere organizzativo ed interfunzionale. Una Procedura può produrre una o più istruzioni operative, ma non può accadere il contrario.

Criteri di buona qualità di una Procedura
Le Procedure devono:

- descrivere in modo efficace cosa deve essere fatto, da chi, in che modo e in quale luogo, rendendo trasparente e leggibile il processo tecnico-professionale selezionato;
- chiarire il ruolo e le responsabilità di tutti gli attori coinvolti;
- definire le singole azioni e gli specifici compiti professionali, rendendo più agevole la valutazione delle sequenze più complesse o più rischiose o più costose;

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

- rappresentare uno strumento di formazione e addestramento per operatori che si affiancano o si inseriscono in una nuova attività;
- documentare l'applicazione di un Sistema di Gestione della Qualità di una struttura;
- permettere attraverso la loro stesura o revisione di ridisegnare alcune sequenze dei processi ritenute obsoleto troppo onerose o rischiose per gli operatori e per i pazienti;
- essere condivise con tutti gli aventi titolo;
- essere realmente disponibili per la loro consultazione nei luoghi e nei tempi formalmente definiti dal responsabile della Struttura.

La formalizzazione e ufficialità della Procedura comporta che i professionisti siano tenuti a rispettarne i contenuti ed a riferire al Responsabile della struttura qualsiasi eventuale deviazione, documentandone il motivo. Lo sforzo collettivo deve essere quello di adeguarne e perfezionarne continuamente i contenuti in sintonia con i cambiamenti organizzativi che dovessero verificarsi; è quindi auspicabile un uso dinamico della Procedura, considerando la sua stesura in continuo e progressivo miglioramento.
Nella redazione di una Procedura, la prima fase è l'individuazione e la delimitazione del processo (attività) che si intende descrivere e supportare attraverso la stesura della Procedura: quanto più è delimitato e preciso il processo, tanto più sarà semplice la costruzione della Procedura.
Una struttura che sia orientata alla Qualità dovrebbe disporre di una "mappa" dei principali processi e di un set di indicatori adeguati per il loro costante monitoraggio.
La "mappa" consiste in una ricognizione puntuale di tutte le attività svolte che parte da quelle complesse (macro attività) e progressivamente raggiunge livelli di dettaglio sempre più specifici con l'individuazione delle Linee di attività, delle singole attività e dei compiti professionali.
Una volta stabilita la "mappa" complessiva dei processi, sarebbe opportuno attribuire un "peso" a ognuno di essi. Il peso dovrebbe essere valutato sulla base di criteri condivisi che possono essere i più diversi, quali ad esempio:

- maggior rischiosità per il paziente;
- maggiore complessità organizzativa;
- maggiore necessità di integrazione tra più figure professionali;
- maggiore costo complessivo;
- maggiore criticità nell'attuazione;
- indicatori di esito con valori negativi rispetto all'atteso.

In questo modo è possibile stabilire una"master list" di processi per quali sarebbe opportuno costruire delle Procedure.
È necessario raccogliere più informazioni possibili a riguardo ai fini della stesura della Procedura la cui prima fonte è senza dubbio la letteratura scientifica, dove si raccoglie tutto il materiale disponibile riguardante quel particolare processo, sia nei termini di "buone pratiche, che Evidence Based Medicine, sia in riferimento a Protocolli e Linee Guida esistenti.
Si possono poi mettere in atto operazioni di benchmarking, ovvero di confronto tra la propria struttura e altre strutture di assistenza che sono impegnate nel medesimo processo di assistenza.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

La raccolta di informazioni sul campo riveste una particolare importanza. Questa è un ottimo presupposto per garantire la successiva condivisione della nascitura Procedura: si individua un piccolo gruppo di operatori che osservano e descrivono quali siano le attività concrete di ciascuno e come vengano realmente eseguite, con un livello di dettaglio alto. In altre parole è la descrizione di chi fa cosa, come, con quali tempi, utilizzando quali strumenti ed in quali luoghi.
Al termine della raccolta di informazioni, il gruppo che dovrà affrontare la redazione della Procedura ha il compito di:

- selezionare le informazioni raccolte;
- ordinarle con criteri di rilevanza per l'organizzazione e per la salute dei pazienti;
- dare coerenza alle informazioni ricevute, scartando quelle incomplete o incongrue o non del tutto sostenute da evidenze scientifiche;
- costruire un diagramma di flusso che documenti con precisione la successione nel tempo delle azioni da compiere all'interno del processo.

Una volta che il processo sia stato selezionato e che siano disponibili tutte le informazioni necessarie si attribuiscono le responsabilità collegate ai singoli compiti professionali. Questo è il punto nodale del processo e richiede la massima attenzione.
Va definito con precisione l'obiettivo (scopo) della Procedura. Tale operazione è strettamente collegata alla raccolta di dati e informazioni, perché in un'ottica di miglioramento della qualità la stesura di una Procedura può rappresentare una possibile azione correttiva scaturita dall'analisi delle cause di un problema, oppure una azione preventiva che mira a contenere i rischi di malfunzionamento.
Di conseguenza, il valore aggiunto che ci si aspetta attraverso l'implementazione della Procedura sarà di ottenere un processo migliorato in funzione della sua efficacia, efficienza, appropriatezza e sicurezza.
Sarà responsabilità di chi verifica la Procedura, valutare quanto i suoi contenuti siano coerenti rispetto allo scopo dichiarato.
Altrettanto importante è definire il campo di applicazione della Procedura: in altri termini si tratta di indicare con chiarezza i parametri spazio-temporali in cui la Procedura deve essere applicata e ha validità. In questo modo si contiene il rischio che si faccia un uso improprio e fuori contesto della Procedura.

Strutturazione della Procedura
Il modello da utilizzare per le Procedure è riportato in "*Allegato 1*" alla presente Procedura. Ogni Procedura è articolata in paragrafi, che devono presentarsi in successione secondo l'ordine riportato di seguito:

1. PREMESSA;
2. SCOPO;
3. CAMPO DI APPLICAZIONE;
4. RIFERIMENTI;
5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI;
6. DIAGRAMMA DI FLUSSO;
7. MODALITÀ OPERATIVE;
8. RESPONSABILITÀ;

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

9. DOCUMENTAZIONE
10. ARCHIVIAZIONE;
11. CRITERI E STRUMENTI DI VALUTAZIONE;
12. ALLEGATI.

I paragrafi sono contraddistinti da un numero e sono scritti con carattere MAIUSCOLO.

"**1** – PREMESSA"

Questo paragrafo può contenere una presentazione dell'organizzazione e un rapido accenno delle cause che hanno reso necessaria la redazione della Procedura.

"**2** – SCOPO"

Questo paragrafo contiene una descrizione sintetica degli obiettivi che l'AOSCF si prefigge di raggiungere attraverso l'attuazione della Procedura.

"**3** - CAMPO DI APPLICAZIONE"

L'ambito di applicazione delle modalità operative e/o i destinatari della Procedura stessa. Possono essere indicate, ove necessario, eventuali limitazioni d'uso.

"**4** - RIFERIMENTI "

In questo paragrafo si devono riportare, in elenco numerato/puntato e con l'eventuale codice e/o titolo di identificazione, tutti i documenti da cui si trae riferimento per la redazione della Procedura (norme, documenti del Sistema di Gestione Qualità, Linee Guida ecc.) ad esempio:

- Manuale della Qualità Aziendale;
- Norma di Assicurazione Qualità presa a riferimento (ISO, o altra) e relativo requisito considerato;
- Regolamento Aziendale/Atto aziendale;
- Leggi, Decreti, DPR, ecc.
- Linee Guida di Società Scientifiche;
- Precedenti Documenti Aziendali.

"**5** - DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI"

In questo paragrafo è bene definire qualsiasi termine che possa creare dubbi interpretativi nella lettura della Procedura e riportare compiutamente, quando occorre, le relative definizioni appropriate. È altresì necessario specificare la corretta interpretazione di ogni acronimo/sigla usati nel testo.

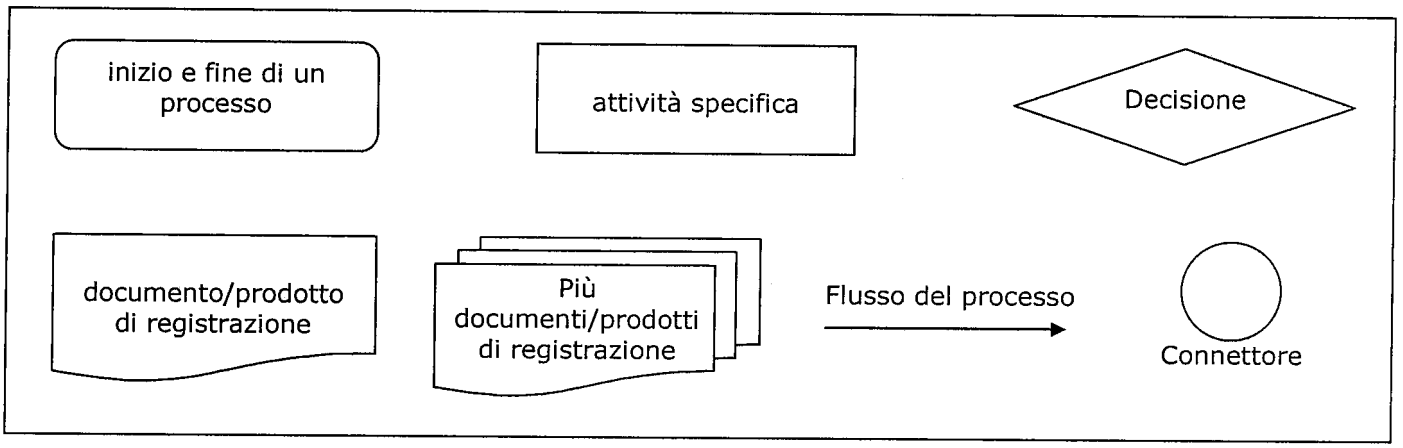
Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

"6 - DIAGRAMMA DI FLUSSO "

Questo paragrafo contiene le istruzioni per la costruzione di un diagramma di flusso, che può essere agevolmente disegnato con l'applicazione Disegno in Word per Windows o con qualsiasi altro applicativo.
Il diagramma di flusso è una rappresentazione grafica, che utilizza figure geometriche, della sequenza delle attività all'interno di un processo (insieme di attività da analizzare): rappresenta un ottimo strumento al fine di:

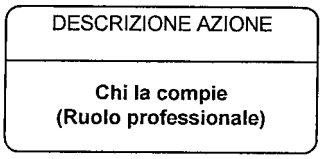
- ✓ rendere noto il processo;
- ✓ individuarne i passaggi critici;
- ✓ identificarne i problemi potenziali.

Il responsabile della redazione costruisce il diagramma di flusso, disponendo in modo sequenziale tutte le attività in essa comprese, utilizzando la seguente simbologia adottata all'interno dell'AOSCF:



INIZIO DEL FLUSSO

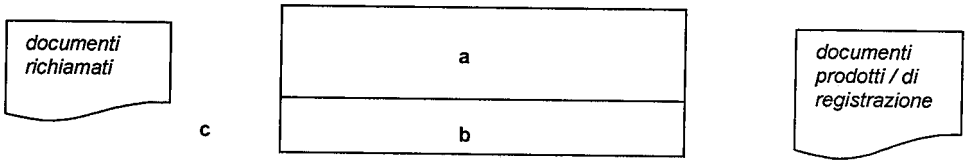
Il rettangolo con gli angoli "stondati" è utilizzato sia all'inizio che alla fine del diagramma di flusso.



Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

ATTIVITÀ DEL PROCESSO RAPPRESENTATO

Ogni attività / operazione facente parte di un processo viene identificata all'interno di un rettangolo:

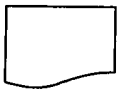


a = descrizione dell'azione/attività

b = funzione che compie o è responsabile dell'attività descritta

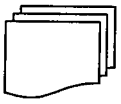
c = numero progressivo assegnato all'attività (corrisponde al punto delle "Modalità operative" nel testo).

DOCUMENTO RICHIAMATO O PRODOTTO/REGISTRAZIONE:



.../.../..
codice del documento

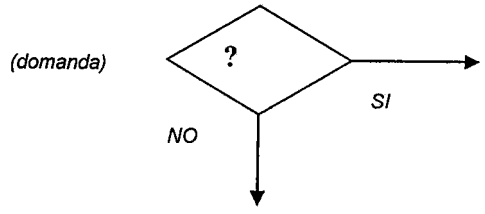
PIÙ DOCUMENTI RICHIAMATI O PRODOTTI/REGISTRAZIONE:



.../.../..
.../.../..
codici dei documenti

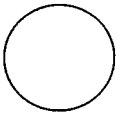
ALTERNATIVA CHE SI PONE LUNGO IL PROCESSO

La losanga esprime la scelta che si pone a seguito di un'attività - fase del flusso - (es.: si/no, accettato/rifiutato, positivo/negativo, ...) ovvero, la possibilità che si verifichi un certo evento o una decisione da prendere.
Nel centro della losanga si pone solitamente un punto interrogativo "?", con il testo della domanda riportato sul lato sinistro della losanga stessa.
Le frecce indicano i percorsi che vengono attivati nelle rispettive alternative.



Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

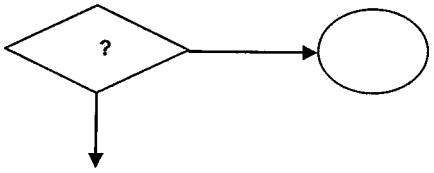
RINVIO AD ALTRO FLUSSO DI ATTIVITÀ



Codice documento di riferimento

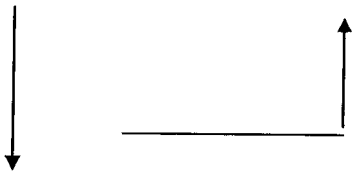
Tale simbolo detto "connettore" indica il rinvio di una parte dello schema ad altro flusso/sviluppo di attività in altro foglio o documento.

ESEMPIO:

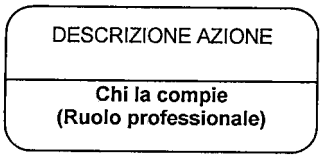


Vedi Procedura "P/918/02"

CONGIUNZIONE TRA I SIMBOLI



FINE DEL FLUSSO



"**7** - MODALITÀ OPERATIVE"

All'inizio di questo paragrafo può essere utile fare una premessa o dare alcune informazioni di carattere generale. Successivamente si devono descrivere, in sequenza temporale, le modalità operative che occorre attuare per poter raggiungere gli obiettivi definiti al paragrafo 2 (Scopo ...). Ogni attività indicata deve corrispondere all'attività rappresentata nel diagramma di flusso, riportando lo stesso numero progressivo.
È importante evidenziare chi fa, cosa fa, come fare, quando e dove farlo definendo per ciascuna attività la eventuale documentazione di supporto, sia di riferimento (Manuale della Qualità, altre Procedure, Istruzioni di lavoro, Linee Guida) che emessi (registrazioni o altro).
Le Modalità Operative descrivono il processo relativo alla Procedura che deve essere prodotta. In fase di compilazione di questa sezione, deve essere specificato:
· CHI esegue una attività del processo, al fine di chiarire le responsabilità di ognuno;
· COSA deve essere eseguito, allo scopo di definire le singole attività nell'ambito di un processo complesso;

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

· DOVE l'attività deve essere eseguita;
· COME deve essere eseguita, allo scopo di definire ed evidenziare le modalità diesecuzione di quella attività;
· QUANDO deve essere eseguita, al fine di identificare chiaramente le tempistiche;
· PERCHE' una attività viene eseguita allo scopo di definirne lo scopo.

"**8** - RESPONSABILITÀ"

Le RESPONSABILITA' definiscono quali sono le funzioni responsabili dell'applicazione di quanto indicato nella Procedura descritta;
In questo paragrafo devono essere sintetizzate in una tabella (matrice delle responsabilità, esempio in tabella 6) le responsabilità definite per ogni fase del flusso di attività descritto.

Tabella 6

ATTIVITÀ	Ruolo 1	Ruolo 2	Ruolo 3	Ruolo
FASE 1	I	R		C
FASE 2	R	C	I	I
FASE ...	...	...	...	...

R = Responsabile; C = Collabora; I = Informato

"**9** – DOCUMENTAZIONE"

In questo paragrafo devono essere elencati i documenti di riferimento o di supporto agli operatori per espletare le attività indicate, nonché i documenti prodotti a seguito delle attività espletate. Possono essere sintetizzati in una tabella, dove il numero della fase corrisponde a quello delle modalità operative quindi del diagramma di flusso (tabella 7).

Tabella 7

FASE	DOCUMENTI RICHIAMATI	DOCUMENTI PRODOTTI / DI REGISTRAZIONE
1	Procedura P/xxx/..	Scheda di registrazione M/xxx/..
2	Procedura P/xxx/..	Modulo M/xxx/..
3...	Procedura P/xxx/..	Modulo M/xxx/..

"**10** – ARCHIVIAZIONE"

Indicazione della responsabilità dell'archiviazione del documento e del tempo di conservazione delle copie superate. Esempio: "La Procedura deve essere disponibile nei reparti di degenza, presso la Direzione Sanitaria, nell'archivio cartelle cliniche."

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

"**11** - CRITERI E STRUMENTI DI VALUTAZIONE"

Espressi in termini quantitativi o con riferimento a standard che possano permettere di valutare a distanza l'efficacia delle indicazioni contenute e la loro effettiva applicazione. In questo paragrafo andranno anche indicate le modalità e le cadenze delle verifiche di efficacia.

"**12** – ALLEGATI"

In questo paragrafo devono essere riportati eventuali documenti ritenuti utili ai fini della corretta interpretazione della Procedura. Nel caso di Procedure complesse, per le quali si rende necessario allegare numerosi documenti, si consiglia di compilarne un elenco. (vedi Tabella 8).

Tabella 8

N° ALLEGATO	CODICE DOCUMENTO	TITOLO

RIESAME DELLO SCHEMA ELABORATO

Ultimata la schematizzazione, il gruppo di redazione verifica che ogni attività conduca logicamente all'attività (fase) successiva e che non vi siano ridondanze e/o discontinuità nella catena degli eventi.
Successivamente il diagramma di flusso deve essere sottoposto all'attenzione dei ruoli professionali interessati alla sua utilizzazione, per condividere l'analisi di:

- eventuali punti di difficile applicazione,
- scelte che potrebbero dimostrarsi inadatte,
- operazioni che potrebbero essere svolte più efficacemente o in modo più semplice,
- problemi di comunicazione ed interfacce con altri servizi/persone.

8.1.2 Indicazioni per la redazione di una ISTRUZIONI OPERATIVA (IO)

L'Istruzione Operativa (sinonimo: Istruzione di Lavoro) è il documento del SGQ utilizzato per descrivere dettagliatamente le modalità e le operazioni da svolgere per realizzare azioni di complessità variabile (es.: istruzioni per l'uso di un'apparecchiatura, per la pratica di una manovra, per l'adozione di comportamenti, ecc.) che possono influenzare la qualità del prodotto/servizio.
Generalmente destinate al singolo operatore, le IO possono essere richiamate da altri documenti (ad esempio le Procedure).
A seconda della tipologia e complessità dell'azione da descrivere, la redazione può essere affidata a uno o più operatori competenti e coinvolti per livelli di responsabilità.
Nella descrizione di una IO, il responsabile della redazione utilizza una forma sintetica ed efficace, evitando ridondanze.
Può essere pertanto necessario far riferimento, all'occorrenza, ad altri documenti già esistenti

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

(altre Procedure, Istruzioni, Protocolli, Linee Guida, ecc.) o da redigere contestualmente (documenti di registrazione, moduli e/o tabelle ad essa allegate).

Strutturazione di una Istruzione Operativa

Il modello da utilizzare per le Istruzioni Operative è riportato in "*Allegato 2*" alla presente Procedura.
Prima di iniziare la stesura di una IO, occorre definire chiaramente il titolo e tutto ciò che dovrà essere descritto in ordine sequenziale scegliendo il grado di dettaglio più adeguato e funzionale all'utilizzatore. Ogni IO deve essere articolata in paragrafi, secondo il seguente indice:

1. PREMESSA;
2. SCOPO;
3. CAMPO DI APPLICAZIONE;
4. RIFERIMENTI
5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI;
6. DIAGRAMMA DI FLUSSO;
7. MODALITÀ OPERATIVE;
8. RESPONSABILITA';
9. DOCUMENTAZIONE;
10. ARCHIVIAZIONE;
11. CRITERI E STRUMENTI DI VALUTAZIONE;
12. ALLEGATI

I paragrafi sono contraddistinti da un numero e sono scritti con carattere MAIUSCOLO. Nella redazione delle istruzioni operative più semplici i paragrafi possono essere ridotti, ma devono essere obbligatoriamente presenti i paragrafi 2,3,6.

"**1** – PREMESSA"

Contiene informazioni sintetiche circa l'organizzazione e il processo cui si riferisce la IO, evidenziando le cause che hanno reso necessaria la redazione della stessa.

"**2** – SCOPO"

Questo paragrafo deve contenere una descrizione sintetica degli obiettivi che l'organizzazione si prefigge di raggiungere attraverso l'attuazione della istruzione operativa.

"**3** - CAMPO DI APPLICAZIONE"

Definisce l'ambito di applicazione delle modalità operative e/o i destinatari della IO stessa. Possono essere indicate, ove necessario, eventuali limitazioni d'uso.

"**4** - RIFERIMENTI "

In questo paragrafo si devono riportare, in analogia a quanto descritto nel paragrafo "Procedure", in elenco numerato e con l'eventuale codice e/o titolo di identificazione, tutti i documenti da cui si trae riferimento per la redazione della istruzione operativa.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

"**5** - DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI"

In questo paragrafo è bene definire qualsiasi termine che possa creare dubbi interpretativi nella lettura della istruzione e riportare compiutamente, quando occorre, le relative definizioni appropriate. È altresì necessario specificare la corretta interpretazione di ogni acronimo/sigla usati nel testo.

"**6**" DIAGRAMMA DI FLUSSO

Laddove lo si ritenga utile può essere costruito un diagramma di flusso della IO, in analogia a quanto descritto nel paragrafo "Procedure".

"**7** - MODALITÀ OPERATIVE"

All'inizio di questo paragrafo si devono descrivere in dettaglio le modalità operative, numerate in elenco e per sequenza temporale, che devono essere attuate per poter raggiungere gli obiettivi definiti al paragrafo 2.

"**8** - RESPONSABILITÀ"

Se ritenuto utile, in questo paragrafo possono essere sintetizzati in una tabella le responsabilità e i livelli di coinvolgimento degli operatori per ogni fase dell'azione descritta (Es.: la matrice delle responsabilità. Vedi tabella 6 relativa al paragrafo "Procedure").

"**9** – DOCUMENTAZIONE"

In questo paragrafo devono essere elencati i documenti di riferimento o di supporto agli operatori per espletare le attività indicate e i documenti prodotti a seguito delle attività espletate. Possono essere sintetizzati in una tabella, dove il numero della fase corrisponde a quello delle modalità operative. Vedi tabella 7 relativa al paragrafo "Procedure").

Tabella 10

FASE	DOCUMENTI RICHIAMATI	DOCUMENTI PRODOTTI / DI REGISTRAZIONE
1	Procedura P/xxx/..	Scheda di registrazione M/xxx/..
2	Procedura P/xxx/..	Modulo M/xxx/..

"**10** – ARCHIVIAZIONE"

Indicazione delle responsabilità di archiviazione del documento e del tempo di conservazione delle copie superate. Esempio: "L'istruzione deve essere archiviata e resa disponibile presso ..."

"**11** - CRITERI E STRUMENTI DI VALUTAZIONE"

Espressi in termini quantitativi o con riferimento a standard che possano permettere di valutare a distanza l'efficacia delle indicazioni contenute e la loro effettiva applicazione. In questo paragrafo andranno anche indicate le modalità e le cadenze delle verifiche di efficacia.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

"**12** – ALLEGATI"

In questo paragrafo devono essere riportati eventuali documenti o modelli (con relativa eventuale codifica) ritenuti utili ai fini della corretta interpretazione della IO specificando, se necessario, le relative modalità di compilazione. Le istruzioni per la corretta compilazione dell'allegato possono essere riportate sul retro dell'allegato stesso. (Vedi tabella 8 relativa al paragrafo "Procedure").

8.1.3 Indicazioni per la redazione di un PERCORSO DIAGNOSTICO - TERAPEUTICO - ASSISTENZIALE (PDTA) (sinonimi: profili di cura, percorsi assistenziali)

PREMESSA: Perché il termine "PDTA"?

1) il termine "Percorso" per definire:

- l'iter del paziente dal primo contatto con il mondo sanitario alla diagnosi e terapia;
- l'iter organizzativo che si realizza nella realtà aziendale dal momento della presa in carico del paziente.

2) i termini "Diagnostico", "Terapeutico" e "Assistenziale" per definire:

- la presa in carico totale - dalla prevenzione alla riabilitazione - della persona che ha un problema di salute;
- gli interventi multi professionali e multidisciplinari rivolti in diversi ambiti come quello psico-fisico, sociale e delle eventuali disabilità.

I PDTA sono piani interdisciplinari di assistenza che si prefiggono la finalità di ottimizzare la gestione clinica di pazienti con particolari diagnosi e all'interno di diversi contesti di cura (ospedale, servizi territoriali), definendo la migliore sequenza di azioni e integrando le diverse professionalità. Come tali, i PDTA:

- rappresentano la contestualizzazione di Linee Guida, relative ad una patologia o problematica clinica, nella specifica realtà organizzativa di un'azienda sanitaria;
- rappresentano quindi modelli locali che, sulla base delle Linee Guida ed in relazione alle risorse disponibili, consentono un'analisi degli scostamenti tra la situazione attesa e quella osservata in funzione del miglioramento e in coerenza con le caratteristiche dell'Azienda in termini di pazienti/ risorse/strutture, comprensibilità, aggiornabilità, valutazione dell'impatto;
- rappresentano strumenti che permettono all'Azienda Sanitaria di delineare, rispetto ad una patologia o un problema clinico, il miglior percorso praticabile all'interno della propria organizzazione.

Elementi chiave dell'elaborazione di un PDTA sono:

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

- la costruzione di sequenze logiche di azioni capaci di produrre risultati significativi per i pazienti, collegando le tre componenti del MQ: qualità tecnica, organizzativa e percepita;
- l'orientamento principale sul cliente;
- definizione precisa e collaborativa dei vari ambiti di responsabilità fra figure professionali differenti.

Affinché all'interno dell'AOSCF possano essere attuati PDTA è necessario, in primo luogo, che al suo interno sia chiaramente identificato e formalizzato uno staff di coordinamento, che, in stretta collaborazione con la Direzione Sanitaria, assuma la responsabilità complessiva - sia scientifica sia organizzativa - di tutti i progetti aziendali relativi ai PDTA, e che abbia la funzione di guida, di stimolo, di supporto metodologico ed organizzativo al gruppo di lavoro specifico che svilupperà il PDTA. In particolare lo staff di coordinamento è costituito da operatori con competenze metodologiche e organizzative a differenti livelli: dalla gestione per processi alla valutazione e miglioramento per la qualità, dal coordinamento di gruppi di lavoro al coinvolgimento dei professionisti impegnati in azienda, dalla programmazione e controllo di gestione alla formazione. I compiti di coordinamento e guida all'interno dell'AOSCF sono assunti dall'Area Integrazione Percorsi Clinico - Assistenziali (UOSD Organizzazione Sanitaria e Reti), in sinergia con la UOSD Qualità, Sicurezza e Certificazione delle Cure.

L'elaborazione di un PDTA deve illustrare i seguenti punti:

Scopo	Descrizione sintetica dell'oggetto e della finalità.
Campo di applicazione	Identificazione dei criteri di inclusione e dei contesti operativi.
Terminologia e abbreviazioni	Spiegazione dei principali termini adottati e legenda delle sigle utilizzate (se necessario).
Responsabilità	Chi ha elaborato il PDTA? Chi lo propone? Quali sono le Linee Guida utilizzate come riferimento? Individuazione delle responsabilità delle figure professionali coinvolte e dei relativi compiti per ogni fase di trattamento.
Descrizione	Categorie dell'assistenza in cui vengono raggruppate le azioni per ogni figura professionale e opzioni terapeutiche indicate nelle raccomandazioni cliniche.
Riferimenti e aggiornabilità	Indicazione della Linea Guida di riferimento/evidenze scientifiche e loro accessibilità agli utilizzatori. Previsione di meccanismi per l'aggiornamento.
Accessibilità	Modalità adottate per la diffusione del PDTA e del materiale necessario per applicarlo.
Allegati	Schede per il monitoraggio dell'applicazione e/o per la raccolta

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

	delle informazioni sul paziente.
Applicabilità	Analisi degli eventuali ostacoli o limiti (organizzativi,strutturali, amministrativi) all'applicazione del PDTA in specifici contesti.
Scostamenti ed eccezioni	Pazienti e situazioni in cui non è possibile applicare alcune parti del PDTA
Criteri di valutazione	Modalità previste per la valutazione dell'applicabilità del PDTA sia dal punto di vista clinico - organizzativo sia per quanto riguarda la valutazione dell'efficacia.

8.1.4 Indicazioni per la redazione di Documenti di Registrazione

Sono documenti che forniscono informazioni e possono riguardare sia la comunicazione interna che la comunicazione esterna. I documenti di registrazione per l'utenza esterna devono essere verificati per la validazione prima della diffusione.

Sono documenti di Registrazione interni:

- le mappe dei processi;
- i report per la comunicazione e la diffusione di risultati (ad es. i report sulle farmaco-resistenze in Azienda e/o nelle singole UUOO);
- i moduli di registrazione: devono essere conservati per propria valenza per un tempo predefinito in relazione al contenuto;
- i moduli di raccolta dati: possono essere distrutti a seguito di registrazione dei dati in essi contenuti;
- cruscotti, tabelle requisiti (ad es. le schede di processo con indicazione di requisiti e informazioni utili per la gestione e il controllo dei processi).

Sono documenti di Registrazione esterni:

- i consensi informati;
- i fogli informativi allegati al consenso.

Tutti i documenti di Registrazione prodotti ed integrati nella documentazione di Qualità devono essere stampabili in formato A4 su una sola facciata, in bianco e nero, anche nell'intestazione. Questo formato ne facilita la fotocopiatura e ne consente una più agevole archiviazione.

Bisogna porre attenzione affinché la dizione della denominazione della Struttura Aziendale sia corretta e coerente con l'Atto di Autonomia Aziendale in vigore e successivi altri documenti aziendali, soprattutto per quei documenti che sono consegnati ed utilizzati da utenti esterni. Si raccomanda inoltre di porre attenzione all'aspetto grafico (in particolare che la dimensione dei caratteri consenta la lettura a utenti con problemi di vista).

Nella descrizione o titolo del documento (intestazione) deve essere sempre chiaro il riferimento alla Procedura o al processo in cui è necessario utilizzarlo.

I documenti di Registrazione che vengono consegnati e utilizzati per utenti esterni devono essere inviati all'URP per la valutazione e l'eventuale validazione prima dell'uso. L'URP ne verifica la

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

rispondenza all'identità visiva dell'Azienda, e per quanto di propria competenza, il contenuto e l'aspetto grafico ed esprime il proprio parere (di approvazione, firmando il frontespizio del documento, o di non condivisione, indicando i motivi e le eventuali modifiche da apportarvi).

8.1.5 Indicazioni per la redazione di una Scheda Processo

Il modello da utilizzare per le Schede Processo è riportato in "*Allegato 3*" alla presente Procedura. Il documento "Descrizione di Processo" è un documento organizzativo, che definisce in forma sintetica le caratteristiche di un processo ai fini della definizione e della gestione. Tale documento può fare riferimento a a Procedure o Istruzioni precedenti, ma non può accadere il contrario. La "Scheda Processo" deve seguire lo schema sotto riportato:

Input	Elenco degli elementi in ingresso al processo.
Requisiti dell'input	Descrizione delle caratteristiche di ogni elemento elencato fra gli elementi in ingresso al processo. I requisiti vanno espressi in modo oggettivo.
Output	Elenco degli elementi in uscita dal processo.
Requisiti dell'output	Descrizione delle caratteristiche di ogni elemento elencato fra gli elementi in uscita dal processo. i requisiti vanno espressi in modo oggettivo.
Sub processi / attività	Principali attività del processo: devono essere indicate le attività più importanti, almeno quelle che incidono in modo evidente sul risultato del processo.
Punti di controllo critici	Elementi critici delle attività elencate in "sub processi/attività" con indicazione delle modalità per misurare e tenere sotto controllo le criticità stesse.
Apparecchiature e strumenti	Elenco delle risorse tecniche eventualmente necessarie per il processo.
Requisiti	Requisiti di ciascuna risorsa tecnica elencata fra le "apparecchiature e strumenti".
Materiali	Elenco dei materiali eventualmente necessari per il processo.
Requisiti	Requisiti di ciascun materiale elencato fra i "materiali".
Elenco documenti di riferimento da applicare	Documenti di riferimento per il processo. Devono essere distinti per "sub processo attività" e possono essere istruzioni, protocolli, linee guida, profili di cura, ...
Cruscotto gestionale	Deve riportare gli obiettivi del processo con i rispettivi indicatori, modalità di stratificazione (se applicabile), valori target degli indicatori, responsabili del monitoraggio.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

8.2 Verifica

Questa fase consiste nella verifica del documento sulla base di criteri di:

- ☑ conformità alla struttura di redazione definita nella relativa IO;
- ☑ chiarezza/leggibilità;
- ☑ adeguatezza e completezza del contenuto;
- ☑ riproducibilità;
- ☑ accuratezza;
- ☑ coerenza con i documenti del SQ aziendale.

La responsabilità della verifica dei documenti è della funzione aziendale RAQ.
A seguito della verifica, le eventuali modifiche da apportare al documento sono segnalate mediante il "Rapporto di verifica dei documenti del Sistema Qualità" al responsabile di redazione che provvede alle opportune correzioni. Successivamente ad ogni correzione sarà necessaria una nuova verifica.
L'esito positivo del processo di verifica si conclude con:

- l'apposizione, negli appositi spazi della prima pagina, di nome, data, funzione e firma del responsabile della verifica;
- rinvio al responsabile dell'approvazione.
- archiviazione del Rapporto di verifica e di una copia del documento a cura del Responsabile Aziendale per la Qualità.

8.3 Approvazione

L'approvazione rappresenta il riscontro formale che attesta la validità e l'adeguatezza di contenuti del documento. La responsabilità dell'approvazione è riportata nel paragrafo 6.
L'esito positivo del processo di approvazione si conclude con:

- l'apposizione negli appositi spazi della prima pagina,di data, funzione e firma del responsabile;
- l'invio della documentazione al livello superiore per la validazione.

La documentazione deve essere identificata in modo univoco e chiaro. Se così non fosse, la sua aggiornabilità e rintracciabilità ne sarebbero compromesse. Pertanto, chi approva un documento è tenuto a rispettare le indicazioni tipografiche previste nell'allegato. Particolare attenzione deve essere data alla prima pagina della documentazione che va predisposta nella fase di redazione e deve riportare le informazioni previste (si rimanda al paragrafo "Elaborazione" della presente Procedura.)

In presenza di aspetti non sufficientemente chiari e in caso di non condivisione da parte del responsabile, la documentazione viene rimandata a chi la ha elaborata e proposta, accompagnata da una nota esplicativa scritta.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

8.4 Validazione

La validazione consiste in un'analisi della documentazione da parte di un livello di responsabilità superiore al livello di approvazione, che valuta la sua coerenza e conformità con altri documenti dello stesso tipo e conferma la competenza del dirigente che l'ha approvata. Uno strumento utile a tale tipo di valutazione è dato dalla matrice delle responsabilità, che permette di evidenziare i ruoli e le interrelazioni tra le diverse figure professionali. In presenza di aspetti non sufficientemente chiari e in caso di valutazione negativa la documentazione viene rimandata a chi la ha approvata accompagnata da una nota esplicativa scritta.
La validazione della documentazione organizzativa viene rilasciata dal responsabile superiore a chi ha approvato la documentazione. In caso di valutazione positiva, il responsabile che valida il documento:

- ✓ firma il frontespizio del documento nello spazio "Validato da";
- ✓ trasmette il documento a RQ di livello appropriato in relazione al livello di validazione.

In caso di documentazione utilizzata per la comunicazione con l'esterno (esempio: "carta dei servizi", "documento per il consenso informato", ...), la stessa deve essere sottoposta alla valutazione dell'U.R.P. prima della diffusione.

8.5 Codifica

Per ogni tipologia di documento del SQ dell'AOSCF di cui alla presente Procedura, viene adottato un criterio omogeneo e univoco per la formulazione del relativo codice di identificazione. La codifica della documentazione organizzativa viene stabilita dal Responsabile Aziendale per la Qualità, successivamente alla validazione del documento.
La codifica di un documento non si sostituisce alla sua approvazione e validazione, ma è un prerequisito alla sua distribuzione ed archiviazione.
Il Responsabile Aziendale per la Qualità riceve il documento e provvede all'identificazione dello stesso mediante una stringa composta da **quattro** campi, separati dal simbolo "/" e contenenti diversi caratteri, declinata come segue:

1° campo	*2° campo*	*3° campo*	*4° campo*
Codice Azienda	**Tipo di documento**	**Codice struttura**	**Numero progressivo**
tre cifre	uno/quattro lettere	due/quattro caratteri	due cifre

- Il **1° campo** (tre cifre) corrisponde al codice identificativo nazionale attribuito all'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini: Codice **901**
- Il **2°primo campo** (uno/quattro lettere) identifica il tipo di documento. Le tipologie di documenti da codificare sono le seguenti:

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

Tipo di documento	***Codice***
Procedura Generale	**PG**
Procedura Dipartimentale - trasversale a più UUOO di più Dipartimenti	**PDD**
Procedura Dipartimentale - trasversale a più UUOO dello stesso Dipartimento	**PD**
Procedura di una singola UO (Procedura Operativa Standard)	**PUO**
Istruzione Operativa/Istruzione di Lavoro	**IO**
Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale	**PDTA**
Modulo	**M**

- Il **3° campo** (da due a quattro caratteri) identifica il codice della struttura che ha prodotto il documento (Dipartimenti; U.O.);
- Il **4° campo** (due cifre) identifica il numero del documento: i documenti sono numerati in modo progressivo utilizzando numeri compresi tra 00 e 99.

Nel caso in cui alcuni documenti, ad esempio P o IO siano prodotti per specificare o dettagliare processi descritti in altri documenti più generali, il numero progressivo include quello del documento più generale (documento "madre").

Vengono di seguito riportati alcuni esempi:

TIPO DI DOCUMENTO	CRITERIO DI CODIFICA	CODICE
LA PRESENTE PROCEDURA	PG/cod. Azienda/cod. struttura/n. progressivo	PG/901/G008/01
Procedura Dip. Anestesia e Rianimazione/ Dip. Emergenza Urgenza	PDD /cod. Azienda/cod. Dip./n. progressivo	PDD/901/SQS7/xx
Procedura Dip. Emergenza Urgenza	PD/cod. Azienda/cod. Dip./n. progressivo	PD/901/S7/xx
Procedura UOC Ematologia	PUO/cod. Azienda/cod. UO/n. progressivo	PUO/901/SP15/xx
PDTA (*)	PDTA/cod. Azienda/n. progressivo	PDTA/901/xx

(*) Fanno eccezione i PDTA, per i quali, in considerazione del loro carattere di multidisciplinarietà e multiprofessionalità, è prevista solo la codifica: PDTA/codice Azienda/numero progressivo.

I Regolamenti e le Circolari non sono sottoposti a codifica ma si identificano con il numero del Protocollo in uscita.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

8.6 Distribuzione e archiviazione

La distribuzione e l'archiviazione della documentazione devono esser "controllate", ovvero vi devono essere garanzie di rintracciabilità e accessibilità. L'esistenza e la collocazione della documentazione deve essere conosciuta da tutto il personale interessato. Inoltre si deve assolutamente impedire l'utilizzazione di documenti non più validi e superati.

A tale scopo sono stati identificati i seguenti passaggi critici:

- distribuzione;
- archiviazione;

8.6.1 Distribuzione

Ogni documento può essere distribuito solo a seguito della validazione e del successivo atto deliberativo.
I documenti validati sono distribuiti nei settori indicati nel campo di applicazione, quindi adottati obbligatoriamente dai rispettivi operatori.
Il RQ di UO/ il RAQ è responsabile delle seguenti fasi del processo:

- ✓ compila la lista di distribuzione (vedi *"Allegato 4"*) che, una volta completa di firme, archivierà insieme alla copia originale del documento;
- ✓ Il RQ di UO/il RAQ distribuisce una copia ai destinatari registrando sulla lista di distribuzione l'avvenuta consegna con data e firma per ricevuta. I destinatari non corrispondono necessariamente a tutti gli operatori indicati nel campo di applicazione (es.: una Procedura che regola l'attività di 20 operatori può essere distribuita al diretto coordinatore che ne metterà una copia a disposizione nelle varie postazioni di lavoro);
- ✓ nel caso si tratti di documenti prodotti a livello di UO, il RQ di UO consegna una copia della lista di distribuzione al RAQ aziendale che ne cura l'archiviazione centrale;
- ✓ in caso di revisione del documento, ritira le copie superate,compila una nuova lista di distribuzione e distribuisce le successive revisioni ed invia al RAQ la copia superata.

8.6.2 Archiviazione

Il RQ di UO/ RAQ è responsabile di questa fase del processo.
L'archiviazione consiste nella raccolta sistematica dei documenti in uno spazio definito e con un metodo che ne consenta la rintracciabilità e la pronta disponibilità, sia esso cartaceo che informatico. In ogni caso il sistema applicato dovrà garantire che l'accesso alle modifiche di quanto contenuto sia riservato al responsabile dell'archivio (apposizione di firma, istituzione di password). Per l'archivio cartaceo viene utilizzato uno o più raccoglitori ad anelli.

Nell'archivio del Responsabile per la Qualità Aziendale sono conservati:

- ✓ l'elenco dei documenti validi aziendali (vedi *"Allegato 7"*);
- ✓ la copia originale di ogni documento prodotto e la relativa lista di distribuzione;
- ✓ l'elenco dei documenti di azienda superati (vedi *"Allegato 6"*);
- ✓ le copie dei documenti di azienda superati;

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

- ✓ l'elenco dei documenti validi di ogni U.O. (vedi "*Allegato 5*");
- ✓ la copia dei documenti prodotti agli altri livelli e le relative liste di distribuzione, conservati separatamente;

Nell'archivio di ciascuna U.O., a cura del RQ di U.O. sono conservati:

- ✓ l'elenco dei documenti validi di U.O.;
- ✓ la copia originale di ogni documento prodotto e la relativa lista di distribuzione;
- ✓ le copie dei documenti applicati nell'U.O. ma prodotti ad altro livello (Azienda, Dipartimento).

Il periodo minimo di conservazione dei documenti superati è di 5 anni a partire dalla relativa data di annullamento.
Tutta la documentazione aziendale valida sarà resa disponibile in Intranet a cura della UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure – Risk Management secondo modalità descritte nel portale aziendale.

8.7 Monitoraggio, Indicatori e Parametri di Controllo dell'applicazione

Ogni documento, già al momento della sua prima approvazione e distribuzione, può prevedere e descrivere all'interno dello specifico capitolo "Criteri e strumenti di valutazione" gli indicatori, le modalità e le cadenze per una verifica di efficacia.
Inoltre, chi approva un documento è tenuto in prima persona a verificare la corretta interpretazione delle indicazioni date e la loro effettiva applicazione. La partecipazione degli operatori alla valutazione dell'efficacia della documentazione nello standardizzare il processo e nell'assicurare l'output è fondamentale.
Nei diversi livelli di responsabilità andrà definito un calendario delle verifiche: le modalità e i risultati delle verifiche dovranno essere rese note e condivise dal personale coinvolto, quale strumento di crescita personale.
La responsabilità della sorveglianza della documentazione del Sistema Qualità è del RAQ e del RQ di UO. Tale attività consiste nel controllare che nei settori di competenza vengano adottati solo documenti validi ed aggiornati. A tale scopo è necessario redigere una "Lista dei documenti validi" aggiornata e conservata nello stesso archivio dei documenti validi.

8.8 Revisione della documentazione (e rimozione delle copie obsolete)

I documenti vengono riesaminati ed eventualmente aggiornati dal RQ di UO/RAQ qualora:

- sia richiesto dalla Direzione a seguito di riesame della politica aziendale;
- siano evidenziate non conformità del SQ a seguito di Verifiche Ispettive Interne, opportunamente programmate (dalla Direzione Aziendale/Direzione di UO/, effettuate da organismi-autorità Regionali o altri Enti a ciò autorizzati);
- si realizzino modifiche gestionali/organizzative od operative/tecniche significative;
- sia necessario modificare il contenuto di uno o più documenti del SQ (es.: a seguito dell'aggiornamento periodico delle norme/leggi di riferimento);
- per nuovi obblighi di legge;

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

- dopo tre anni, anche in assenza di variazioni.

La presenza di eventi anche singoli ma con conseguenze gravi (eventi sentinella) può essere di per sé motivo per procedere ad una revisione della documentazione riconducibile agli eventi stessi.
L'iter per l'approvazione e la validazione della documentazione in revisione è lo stesso già descritto per la documentazione di nuova emissione. I livelli di responsabilità per l'approvazione e la validazione di un documento revisionato devono essere gli stessi del documento origine oggetto della modifica.
La codifica di un documento revisionato rimane invariata, mentre viene incrementato il numero di revisione.
Qualsiasi modifica, ad eccezione delle correzioni ortografiche o tipografiche, comporta la produzione di una revisione e una nuova emissione con l'aggiornamento del numero di revisione che aumenta di una unità.
Successivamente ad una modifica, l'iter per la verifica e l'approvazione del documento è quello seguito per la redazione dello stesso, descritto ai paragrafi precedenti.
Nel caso di una revisione, il responsabile della revisione provvede a:

- evidenziare le modifiche introdotte:
- escludere dal testo la parte da modificare;
- indicare il testo modificato apponendo una barra sul lato sinistro;
- annullare la copia originale del documento revisionato: sulla prima pagina viene apposta la scritta in rosso "ANNULLATO". Il documento superato, viene in ogni caso conservato nell'archivio del RAQ.
- aggiornare la Lista dei documenti validi;
- archiviare l'originale della nuova revisione/edizione del documento nell'archivio;
- distribuire il nuovo documento.

La distribuzione della nuova revisione del documento ai possessori delle precedenti copie è a cura del RQ di UO/ RAQ,contestualmente a:

- compilazione della relativa "Lista di distribuzione". Tale lista deve essere conservata per 5 anni unitamente alla copia originale del documento distribuito;
- ritiro delle copie obsolete.

La documentazione con un numero di revisione superiore a"1", quando approvata, validata e distribuita sostituisce automaticamente la documentazione con uguale codifica e numero di revisione inferiore. La distribuzione della copia oggetto di revisione deve necessariamente includere le strutture della precedente edizione.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

9. Requisiti e criteri di eccezione

In fase di definizione e implementazione del SGQ è verosimile una situazione di disomogeneità in cui parte della documentazione seguirà nel formato e nella classificazione le nuove indicazioni mentre il resto della documentazione verrà conservata nel vecchio formato e priva di classificazione.
Nel frattempo tutti gli operatori sono invitati ad elaborare la documentazione secondo le indicazioni qui contenute.

- Non rientrano nel campo di applicazione della presente Procedura gli ordini di servizio in quanto le indicazioni in essi riportati hanno un valore temporale limitato nel tempo e la loro natura è di per sé occasionale ed eccezionale.
- L'elaborazione di documentazione in situazioni di emergenza e urgenza esimono nella prima stesura da quanto descritto: i requisiti devono essere tuttavia recuperati entro un mese.

10. Criteri e strumenti di valutazione

Lo staff della UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management,con la collaborazione dei responsabili dei Dipartimenti e delle strutture erogative, procederà con cadenza annuale alla valutazione della percentuale di documentazione operativa e organizzativa che segue quanto descritto nella presente Procedura.
Lo staff della suddetta UOSD si riserva di definire e comunicare i valori "obiettivo" per gli indicatori di valutazione dello stato di aderenza della documentazione alla Procedura.

Andranno tenuti sotto controllo almeno gli indicatori (espressi con valori percentuali) riferibili a:

- documentazione correttamente distribuita;
- documentazione correttamente archiviata;
- disponibilità della documentazione nei luoghi ove la documentazione stessa deve essere applicata.

A partire dalla data di emissione della presente Procedura tutti i documenti aziendali elaborati e o revisionati dovranno seguire l'iter ed avere la struttura formale indicata.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

11. Riferimenti normativi

- LEGGE 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita,nonché' in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (17G00041)(GU n.64 del 17/3/2017);

- Guida pratica dell'UE per una Pubblica Amministrazione di Qualità (giugno 2016);

- Direttiva Ministro per le Riforme e le Innovazioni nella Pubblica Amministrazione – per una Pubblica Amministrazione di Qualità – 19 dicembre 2016;

- D. Lgs. 81/2008 – Testo Unico sulla Sicurezza riguardante il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro;

- D.P.R. n° 445 del 28/12/2000 "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa";

- Dlgs n° 229 del 19/07/99 "Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale";

- D.P.R. 14.01.1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", art. 2;

- Dlgs 30/12/92 n° 502, "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della L. 23/10/92 n° 421", art. 8 comma 4;

- Dlgs 517/93 "Modificazioni al Dlgs 30/12/92 n° 502 recante riordino della disciplina in materia sanitaria;

- Norma UNI EN ISO 9001:2015 "Quality Management System";

- Norma UNI EN ISO 9001:2008 "Sistemi di gestione della Qualità – requisiti";

- Norma UNI EN ISO 9000:2004 "Sistemi di gestione della Qualità – fondamenti e vocabolario";

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

- Norma UNI EN ISO 9000:2000 (Sistemi di Gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia;

- Norma UNI EN ISO 9001:2000 (Sistemi di Gestione per la Qualità - Requisiti);

- UNI CEI EN ISO/IEC 17020 – Criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione.

13. Modulistica e allegati

N° ALLEGATO	CODICE DOCUMENTO	TITOLO
1	901/POS/0.1	Modello per la redazione di una Procedura
2	901/IO/0.1	Modello per la redazione di una Istruzione Operativa
3	901/SP/0.1	Modello per la redazione di una Scheda Processo
4	901/M/0.1	Lista di distribuzione
5	901/M/0.2	Elenco dei documenti validi di UO
6	901/M/0.3	Elenco dei documenti superati
7	901/M/0.4	Elenco dei documenti validi Aziendali

La suddetta documentazione sarà a breve disponibile sull'area intranet del portale aziendale.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

Allegato 1

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI

REGIONE LAZIO

Procedura Operativa Standard	**TITOLO DEL DOCUMENTO**	Rev. 00 del xx/xx/xx
Cod. Doc.: 901/POS/0.1		Pag. 1 di 5

	Nome e Funzione	Firma	Data
REDAZIONE	Gruppo di lavoro Aziendale *COORDINATORE*: ... *COMPONENTI*: ...		
VERIFICA	...		
APPROVAZIONE	...		
VALIDAZIONE	...		

Rev.	Data	Causale delle modifiche	Codifica

Data trasmissione	Data codifica	Data distribuzione

Lista di distribuzione (I livello)
Direttore Sanitario
Direttore Amministrativo
Direttori di Dipartimento
Direttori di Strutture Complesse
Direttori di Strutture Semplici a valenza Dipartimentale; Responsabili di Strutture Semplici

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

1. PREMESSA

Questo paragrafo può contenere una presentazione dell'organizzazione e un rapido accenno delle cause che hanno reso necessaria la redazione della Procedura.

2. SCOPO

Questo paragrafo contiene una descrizione sintetica degli obiettivi che l'AOSCF si prefigge di raggiungere attraverso l'attuazione della Procedura.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

L'ambito di applicazione delle modalità operative e/o i destinatari della Procedura stessa. Possono essere indicate, ove necessario, eventuali limitazioni d'uso.

4. RIFERIMENTI

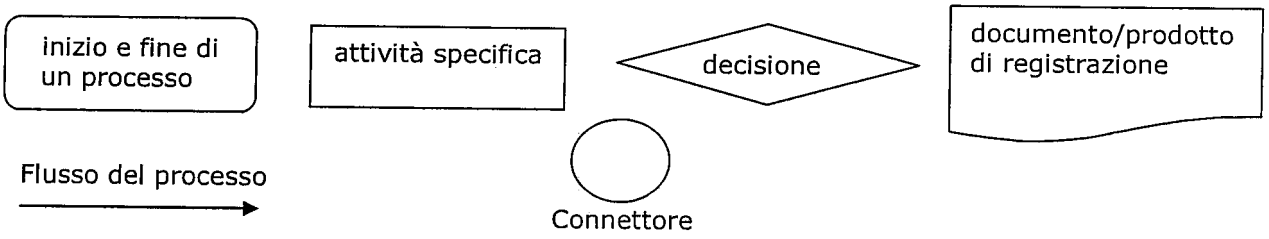
In questo paragrafo si devono riportare, in elenco numerato/puntato e con l'eventuale codice e/o titolo di identificazione, tutti i documenti da cui si trae riferimento per la redazione della Procedura (norme, documenti del Sistema di Gestione Qualità, Linee Guida ecc.).

5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

In questo paragrafo è bene definire qualsiasi termine che possa creare dubbi interpretativi nella lettura della Procedura e riportare compiutamente, quando occorre, le relative definizioni appropriate. È altresì necessario specificare la corretta interpretazione di ogni acronimo/sigla usati nel testo.

6. DIAGRAMMA DI FLUSSO

Il responsabile della redazione costruisce il diagramma di flusso, disponendo in modo sequenziale tutte le attività in essa comprese, utilizzando la seguente simbologia adottata all'interno dell'AOSCF:



7. MODALITÀ ESECUTIVE

Le Modalità Operative descrivono il processo relativo alla Procedura che deve essere prodotta. In fase di compilazione di questa sezione, deve essere specificato:

- CHI esegue una attività del processo, al fine di chiarire le responsabilità di ognuno;
- COSA deve essere eseguito, allo scopo di definire le singole attività nell'ambito di un processo complesso;
- DOVE l'attività deve essere eseguita;
- COME deve essere eseguita, allo scopo di definire ed evidenziare le modalità di esecuzione di quella attività;
- QUANDO deve essere eseguita, al fine di identificare chiaramente le tempistiche;

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

12. ALLEGATI

In questo paragrafo devono essere riportati eventuali documenti ritenuti utili ai fini della corretta interpretazione della Procedura. Nel caso di Procedure complesse, per le quali si rende necessario allegare numerosi documenti, si consiglia di compilarne un elenco.

N° ALLEGATO	CODICE DOCUMENTO	TITOLO

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

Allegato 2

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI

REGIONE LAZIO

Istruzione Operativa	**TITOLO DEL DOCUMENTO**	Rev. 00 del xx/xx/xx
Cod. Doc.: 901/IO/0.1		Pag. 1 di 4

	Nome e Funzione	Firma	Data
REDAZIONE	Gruppo di lavoro Aziendale *COORDINATORE*: ... *COMPONENTI*: ...		
VERIFICA	...		
APPROVAZIONE	...		
VALIDAZIONE	...		

Rev.	Data	Causale delle modifiche	Codifica

Data trasmissione	Data codifica	Data distribuzione

Lista di distribuzione (I livello)

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

1. PREMESSA

Presentazione dell'Organizzazione e delle cause che hanno reso necessaria la redazione della Istruzione Operativa.

2. SCOPO

Esplicitazione dello scopo della Istruzione Operativa.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Definizione dell'ambito in cui la Istruzione Operativa deve essere applicata e/o i destinatari della Istruzione Operativa stessa.

4. RIFERIMENTI

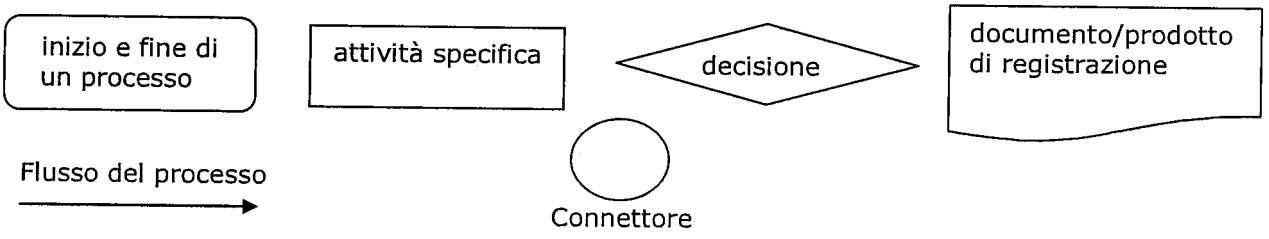
In questo paragrafo si devono riportare, in elenco numerato/puntato e con l'eventuale codice e/o titolo di identificazione, tutti i documenti da cui si trae riferimento per la redazione della IO (norme, documenti del Sistema di Gestione Qualità, Linee Guida ecc.).

5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Definizione di qualsiasi termine o abbreviazione che possa creare dubbi interpretativi nella lettura della Istruzione Operativa.

6. DIAGRAMMA DI FLUSSO

Il responsabile della redazione costruisce il diagramma di flusso, disponendo in modo sequenziale tutte le attività in essa comprese, utilizzando la seguente simbologia adottata all'interno dell'AOSCF:



7. MODALITÀ ESECUTIVE

Eventuali informazioni introduttive.

7.X ATTIVITA' 1

Descrizione dell'attività 1 (vedi diagramma di flusso).

7.XX ATTIVITA' 2

Descrizione dell'attività 2 (vedi diagramma di flusso).

etc.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

Allegato 3

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI

REGIONE LAZIO

Scheda Processo	**TITOLO DEL DOCUMENTO**	Rev. 00 del xx/xx/xx
Cod. Doc.: 901/SP/0.1		Pag. 1 di 1

INDICE

1.0 Input
2.0 Requisiti dell'imput
3.0 Output
4.0 Requisiti dell'output
5.0 Sub processi / attività
6.0 Punti di controllo critici
7.0 Apparecchiature, strumenti
8.0 Requisiti
9.0 Materiali
10.0 Requisiti
11.0 Elenco dei documenti di riferimento da applicare
12.0 Cruscotto gestionale

Rev.	Data di approvaz.	Causale modifica	Redatto da	Approvato da	Validato da	Codificato da

Trasmesso il	*Codificato il*	*Distribuito il*

Destinatari	

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

Allegato 4

A SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI

REGIONE LAZIO

Modulo	**LISTA DI DISTRIBUZIONE DEI DOCUMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'**	Rev. 00 del xx/xx/xx
Cod. Doc.: 901/M/0.1		Pag. 1 di 1

LISTA DI DISTRIBUZIONE

TIPO DI DOCUMENTO ..... CODICE .....

TITOLO ..... Ed./Rev. .....

.....

DESTINATARI

COGNOME/NOME (*)	FUNZIONE (*)	DATA	FIRMA (*)

(*) Nome, funzione e firma si riferiscono al destinatario

Legenda:
TIPO DI DOCUMENTO: Specificare se si tratta di Procedura, Istruzione Operativa o altro documento.
CODICE: Indicare il codice identificativo;
TITOLO: Riportate il titolo per esteso ;
Ed. / Rev.: Specificare l'edizione e la revisione.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

Allegato 5

SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI

REGIONE LAZIO

Modulo	**ELENCO DEI DOCUMENTI VALIDI DI U.O. DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'**	Rev. 00 del xx/xx/xx
Cod. Doc.: 901/M/0.2		Pag. 1 di 1

ARCHIVIO .....

SEDE .....

RESPONSABILE ARCHIVIO .....

TIPO DI DOCUMENTI .....

ELENCO DEI DOCUMENTI VALIDI DI U.O.

CODICE	TITOLO	ED	REV	DATA 1° EMISS	DATA ULTIMA REVISIONE

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

Allegato 6

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI

REGIONE LAZIO

Modulo	**ELENCO DEI DOCUMENTI VALIDI AZIENDALI DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'**	Rev. 00 del xx/xx/xx
Cod. Doc.: 901/M/0.4		Pag. 1 di 1

ARCHIVIO .....

SEDE .....

RESPONSABILE ARCHIVIO .....

TIPO DI DOCUMENTI .....

ELENCO DEI DOCUMENTI VALIDI AZIENDALI

CODICE	TITOLO	ED	REV	DATA 1° EMISS	DATA ULTIMA REVISIONE

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale