

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ DOCUMENTALE- PROCEDURA DI RIFERIMENTO GENERALE	Cod. P/110/2/2024 Rev. 02 Del 01/03/2024

Pag. 1 di 8

UOC RISK MANAGEMENT, QUALITÀ DEI PROCESSI E AUDITING

PROPOSTO	FIRMA	VERIFICATO	APPROVATO
U.O.C. Risk Management, Qualità dei Processi e Auditing UOS Governo Clinico e Qualità <i>Dr.ssa Antonella Stefania Morgante</i>		U.O.C. Risk Management, Qualità dei Processi e Auditing UOS Governo Clinico e Qualità <i>Dr.ssa Antonella Stefania Morgante</i>	Direzione Sanitaria Aziendale  <i>Dr. Angelo Barbato</i>

Il presente documento è destinato esclusivamente all'utilizzo interno aziendale. Per eventuali necessità di utilizzo anche parziale da parte di terzi è necessario richiedere formale autorizzazione alla Direzione Sanitaria della ASL Rieti.

Gruppo di Lavoro:

Dott.ssa Antonella Stefania Morgante Direttore ff - U.O.C. Risk Management, Qualità dei Processi e Auditing
 Dott.ssa Cristina Graziani U.O.C. Risk Management, Qualità dei Processi e Auditing
 Dott.ssa Albertina Miccadei - U.O.C. Risk Management, Qualità dei Processi e Auditing
 Dott.ssa Cinzia Pitti U.O.C. Risk Management, Qualità dei Processi e Auditing
 Dott.ssa Cristina Vecchi - U.O.C. Risk Management, Qualità dei Processi e Auditing

STATO DELLE REVISIONI

DATA	REVISIONE	MOTIVO DEL CAMBIAMENTO
26/05/2015	00	EMISSIONE
5/05/2016	01	Revisione periodica
01/03/2024	02	Revisione periodica

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ DOCUMENTALE- PROCEDURA DI RIFERIMENTO GENERALE	Cod. P/110/2/2024 Rev. 02 Del 01/03/2024 Pag. 2 di 8

INDICE

1. PREMESSA	3
2. SCOPO.....	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
4. DEFINIZIONE E ABBREVIAZIONI	3
5. MODALITA' OPERATIVE	4
6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	6
7. DIAGRAMMA DI FLUSSO	7
8. MODALITA' DI DIFFUSIONE E CONSERVAZIONE DOCUMENTO	8
9. AGGIORNAMENTO DOCUMENTO	8
10. BIBLIOGRAFIA, NORMATIVA.....	8

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ DOCUMENTALE- PROCEDURA DI RIFERIMENTO GENERALE	Cod. P/110/2/2024 Rev. 02 Del 01/03/2024
		Pag. 3 di 8

1. PREMESSA

La Procedura Generale per la Gestione Documentale definisce i criteri e la metodologia generale per l'elaborazione di:

- Procedure Aziendali;
- Protocolli Operativi;
- Istruzioni Operative;
- Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali
- Piani Aziendali
- Regolamenti

2. SCOPO

La presente procedura ha lo scopo di definire e condividere a livello aziendale le modalità operative per la stesura, verifica, approvazione, emissione, distribuzione e modifica delle diverse tipologie di procedure sopracitate, secondo gli standard aziendali del sistema di gestione della qualità (SGQ) documentale basato sulla norma UNI EN ISO9001:2015. La finalità è quindi quella di individuare una struttura base comune per la redazione/revisione dei documenti mediante l'utilizzo dello schema predefinito (Allegato n.1), per semplificarne l'elaborazione e rendere note le modalità di distribuzione, archiviazione e consultazione delle stesse da parte degli operatori.

Nello specifico si intende:

- agevolare l'elaborazione delle procedure e delle istruzioni operative mediante l'utilizzo dello schema predefinito (Allegato n.1);
- garantire il rispetto di alcuni requisiti minimi metodologici;
- semplificare la rintracciabilità dei documenti;
- facilitare l'aggiornamento/revisione delle procedure e la consultazione da parte degli operatori;
- assicurare la diffusione dei documenti attraverso il flusso di distribuzione presente all'interno delle procedure;
- garantire la corretta applicazione delle stesse secondo quanto definito nelle specifiche matrici di responsabilità
- garantire il rispetto degli standard di qualità del SGD documentale aziendale.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI

La presente procedura funge da matrice per l'elaborazione della documentazione (Procedure Aziendali, Protocolli Operativi, Istruzioni Operative, Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali, Piani Aziendali, Regolamenti o comunque documenti con pari caratteristiche di contenuto) e deve essere applicata presso le strutture della ASL Rieti.

4. DEFINIZIONE E ABBREVIAZIONI

- **Procedure Aziendali (P):** sono documenti che descrivono con quale modalità operativa trovano applicazione le regole definite dall'Organizzazione nel rispetto della legislazione vigente, delle evidenze scientifiche e delle best practice. Le procedure Aziendali descrivono processi aziendali, di solito trasversali all'organizzazione e contengono le modalità di

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ DOCUMENTALE- PROCEDURA DI RIFERIMENTO GENERALE	Cod. P/110/2/2024 Rev. 02 Del 01/03/2024 Pag. 4 di 8

esecuzione delle attività svolte dal personale, le matrici delle responsabilità e la descrizione dei flussi di distribuzione delle stesse.

- **Protocolli Operativi (PO):** sono documenti che individuano in maniera cogente le attività cliniche, organizzative e gestionali all'interno della singola UO, o con altre UU.OO/Servizi/Strutture coinvolti nelle specifiche attività.
- **Istruzioni Operative (IO):** sono indicazioni operative, spesso declinate in bundles (pacchetti di azioni) che indicano nel dettaglio come eseguire una determinata attività sanitaria, tecnica o amministrativa.
- **Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali e percorsi aziendali (PA):** strumenti di gestione clinico aziendale, di natura integrata e multidisciplinare, per la definizione del migliore processo assistenziale finalizzato a rispondere a specifici bisogni di salute, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili sull'argomento, adattate al contesto locale, tenute presenti le risorse disponibili.
- **Regolamento (R):** insieme di norme emanate per indicare le regole di funzionamento di settori di attività dell'Azienda Sanitaria
- **Piano (PN):** documento che definisce obiettivi, strategie, processi, politiche aziendali, organizzazione e azioni con orientamento a medio termine e in recepimento di indicazioni di livello regionale o governativo.
- **Linee Guida Interne (LGI):** documenti con l'obiettivo di guidare le decisioni e i criteri relativi alla diagnosi, alla gestione e al trattamento in specifiche aree della sanità.
- **Bundle (B):** tutta la documentazione che contiene le principali azioni da applicare per la corretta esecuzione di specifiche pratiche assistenziali e per prevenire l'insorgenza delle ICA correlate alle pratiche assistenziali.
- **Moduli Risk (RM):** tutta la modulistica in uso nell'Unità Operativa.

- **SGQ:** Sistema Gestione Qualità
- **DG:** Direttore Generale.
- **DSA:** Direzione Sanitaria d'Azienda.
- **DA:** Direzione Amministrativa.
- **DD:** Direttore di Dipartimento.
- **Dir. UO:** Direttore Unità Operativa.
- **DMO:** UOC Direzione Medica Ospedaliera.
- **DAPS:** Dipartimento delle Professioni Sanitarie.
- **GDL:** Gruppo di lavoro
- **RMQ:** UOC Risk Management, Qualità dei Processi e Auditing.
- **SPP:** Servizio Prevenzione e Protezione dei Rischi.
- **UOC:** Unità Operativa Complessa

5. MODALITA' OPERATIVE

Redazione/revisione, verifica, approvazione, emissione

L'esigenza di redigere/revisionare un documento a livello aziendale che soddisfi esigenze di diversa natura quali: attivazione di processi di miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure, implementazione di nuove raccomandazioni ministeriali sul rischio clinico, introduzione di nuove attività, tecniche e/o strumentazioni, regolamentazione di attività complesse, contestualizzazione di linee guida, implementazione delle evidenze scientifiche Evidence Based Medicine e delle Best

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ DOCUMENTALE- PROCEDURA DI RIFERIMENTO GENERALE	Cod. P/110/2/2024 Rev. 02 Del 01/03/2024
		Pag. 5 di 8

Practices etc., può nascere dai Direttori dei Dipartimenti, dai Responsabili delle diverse UU.OO./Distretti, dai Coordinatori, incarichi Organizzativi, Referenti/facilitatori della Qualità e Rischio Clinico o dalla stessa Direzione strategica aziendale. A seconda delle tematiche trattate, questi, da ora in poi individuati quali proponenti, provvederanno ad istituire il GdL (Gruppo di Lavoro) e a individuarne la figura di coordinamento.

Al termine della stesura del documento all'interno del format ufficiale aziendale (All.1), il Coordinatore del gruppo di lavoro verifica i contenuti, già formalmente condivisi con il gruppo di lavoro dopodiché il documento viene inviato al/ai proponente/i per la verifica finale del documento. Nel caso in cui la verifica dia esito negativo il documento viene rinviato al GdL con le indicazioni delle modifiche del caso.

Il documento verificato dalle funzioni competenti viene quindi inviato alla UOC Risk Management, Qualità dei Processi e Auditing per la verifica formale di qualità dello stesso, la registrazione del documento nel registro aziendale con l'attribuzione del codice aziendale progressivo (codifica) e in base alla tipologia del documento. Nel caso in cui la verifica dia esito negativo il documento viene rinviato al gruppo di lavoro, senza la registrazione e codifica, con le indicazioni delle modifiche del caso. Nel caso di verifica positiva il documento viene firmato dal Direttore/responsabile dell'UOC Risk Management, Qualità dei Processi e Auditing/UOC Governo Clinico e Qualità e inviato al Direttore Sanitario per l'approvazione.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI		 REGIONE LAZIO
	SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ DOCUMENTALE- PROCEDURA DI RIFERIMENTO GENERALE		Cod. P/110/2/2024 Rev. 02 Del 01/03/2024
			Pag. 6 di 8

6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Attività	GdL	Coord. GdL	Funzioni aziendali interessate quali proponenti	Coord. UUOO/ Strutture	RMQ	Dir. San.	Facilitatori e referenti Qualità e Rischio Clinico
Nuovo documento/ necessità revisione			R			I	C
Individuazione del gruppo di lavoro e del	C	C	R				C
Redazione/Revisione	R	C	I				C
Verifica di contenuto	C	R	C				C
Verifica finale del documento	C	C	R				
Verifiche di Qualità del documento					R		
Verifica presenza indicatori ove applicabili	C	C	C		R		
Codifica					R		
Approvazione						R	
Pubblicazione sul sito aziendale		I	I	I	R		
Diffusione del documento a tutto il		C	R	C	I		C
Archiviazione documento cartaceo		C	R	C	I		
Disponibilità del documento per consultazione da parte degli interessati			R*	R*	I		C

Legenda: R: Responsabile. C: Coinvolto. I: Informato.

* in accordo tra le due figure

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ DOCUMENTALE- PROCEDURA DI RIFERIMENTO GENERALE	Cod. P/110/2/2024 Rev. 02 Del 01/03/2024
		Pag. 7 di 8

7. DIAGRAMMA DI FLUSSO



	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ DOCUMENTALE- PROCEDURA DI RIFERIMENTO GENERALE	Cod. P/110/2/2024 Rev. 02 Del 01/03/2024 Pag. 8 di 8

8. MODALITA' DI DIFFUSIONE E ARCHIVIAZIONE DEL DOCUMENTO

Una volta approvato il documento viene distribuito secondo quanto definito nel flusso di distribuzione dalle funzioni identificate nella matrice delle responsabilità.

La UOC. Risk Management, Qualità dei Processi e Auditing provvede alla pubblicazione sull'intranet aziendale, area documentazione.

Apposita comunicazione dell'avvenuta pubblicazione viene inviata da parte della segreteria Risk Management a tutti i Direttori/Responsabili UU.OO./Coordinatori/Posizioni Organizzative coinvolti per la diffusione a tutti gli operatori interessati. Viene richiesto riscontro di avvenuta presa visione della stessa attraverso la predisposizione di un elenco nominativo nel quale siano presenti data e firma. Tale elenco deve essere reinviato via mail all'indirizzo segreteria@riskmanagement@asl.rieti.it entro il termine richiesto.

All'interno delle varie UU.OO./Aree/Strutture i Referenti e i Facilitatori del Rischio Clinico provvedono alla formazione del personale sui documenti emessi/revisionati e sono responsabili dell'avvenuta diffusione a tutto il personale interessato.

Per quanto concerne l'archiviazione e la disponibilità per la consultazione dei documenti, l'UOC Risk Management, Qualità dei processi e Auditing attraverso nota mail ha fornito le indicazioni a Direttori, Responsabili UUOO, di Distretto, ai Coordinatori, agli Incarichi Organizzativi sulle modalità da tenere per l'archiviazione attraverso la nota Prot. 2438/24 del 10/01/2024 (vedi Allegato 2).

L'archiviazione dei documenti originali è a carico delle strutture proponenti.

Ogni operatore sanitario ha la responsabilità di conoscere e applicare correttamente e sistematicamente i contenuti dei documenti aziendali, ognuno per le proprie responsabilità di esercente le diverse professioni sanitarie e nell'interesse di tutela della salute pubblica e della sicurezza e qualità delle cure erogate a tutti i pazienti.

9. AGGIORNAMENTO DOCUMENTO

L'aggiornamento del documento avviene con periodicità stabilita, ma anche in base a nuove prove di efficacia emerse in letteratura scientifica, in base ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica, a eventuali nuovi riferimenti legislativi o innovazioni tecnologiche o organizzative aziendali.

L'aggiornamento è cura del GdL.

10. BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA, RIFERIMENTI NORMATIVI

Descrizione dei riferimenti bibliografici, scientifici e giuridici che sono alla base dei contenuti del documento.