

☐ originale☒ copia controllata informatica☐ copia controllata cartacea _____ N. _____☐ copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ☐ bozza

La sezione 7 del manuale descrive le modalità con cui l'Azienda assicura le risorse necessarie al funzionamento e al miglioramento continuo del Sistema di Gestione per la Qualità e il Rischio Clinico. In particolare, definisce i criteri per la gestione delle risorse umane, delle infrastrutture, delle tecnologie e dei sistemi informativi, lo sviluppo e il mantenimento delle competenze del personale, la promozione della consapevolezza organizzativa, la gestione della comunicazione interna ed esterna e il controllo delle informazioni documentate.

Redazione

Stefania Alagona, Funzionario UOC Risorse Umane; **Lorenzo Anastasi**, DPO; **Laura Bongiorno**, Funzionario UOC Risorse Umane; **Alice Borrata**, Collaboratore Tecnico Controllo di Gestione e SIS; **Teresa Boscarino**, RQ UOS Comunicazione Istituzionale e Umanizzazione; **Andrea P. Calabrò**, Direttore UOC Controllo di Gestione e SIS; **Noemi Carlassare**, Ingegnere, UO Ingegneria Clinica; **Graziana R. Costa**, Funzionario UOC Risorse Umane; **Maria G. D'Agati**, Responsabile UOS Appropriatelyzza dei ricoveri e controllo SDO; **Manuela Di Mauro**, CAP di Elevata Qualificazione, UO Ingegneria Clinica; **Iole Foti**, Infermerie, UO per la Qualità e Rischio Clinico; **Piera Iudica**, Funzionario UOC Risorse Umane; **Angelo Gambera**, Responsabile UOS Formazione e Aggiornamento; **Thea Giacobbe**, Referente UOS Comunicazione Istituzionale e Umanizzazione; **Riccardo La Spada**, Assistente Amministrativo UOC Risorse Umane; **Michela Messina**, UOS Formazione e Aggiornamento; **Federica Nicolosi**, Collaboratore Amministrativo, UO per la Qualità e Rischio Clinico; **Michela Petrina**, Addetto Stampa; **Gabriella Patanè**, Coordinatore, UO per la Qualità e Rischio Clinico; **Erika C Ragona**, Funzionario UOC Risorse Umane; **Carmelo Russo**, Responsabile UOS PSIO; **Adriana Scaboni**, Funzionario UOC Risorse Umane; **Anna Sciabò**, Coordinatore UOS PSIO; **Salvatore Scarlata**, Dirigente Medico DS; **Marco Torrisi**, Dirigente Medico, UO per la Qualità e Rischio Clinico

Verifica

Vincenzo Parrinello, Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico
Valentina Restivo, Referente per la Qualità Settore Amministrativo

Approvazione

Monica A. Castro
Direttore Amministrativo
Antonio Lazzara
Direttore Sanitario

Ratifica

Giorgio Giulio Santonocito
Direttore Generale

La presente sezione del manuale è la revisione della versione Ed. 4 rev. 00 del 28 agosto 2020, aggiornato per adeguarla ai requisiti previsti dal DA 20/2024 "Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture", alla norma UNI ISO 7101:2024 "Gestione delle organizzazioni sanitarie – Sistemi di gestione della qualità nelle organizzazioni sanitarie – Requisiti" ed al manuale JCI ed. 8°-2025

INDICE

SEZIONE 7	Supporto	5
7.1	Le risorse	5
7.2	Competenza.....	5
7.3	Consapevolezza	7
7.4	Comunicazione	8
7.4.1	Generalità	8
7.4.2	Comunicazione con i fruitori dei servizi	9
7.4.3	Comunicazione clinica	10
7.4.4	Comunicazioni esterne	11
7.5	Informazioni documentate	12
7.5.1	Generalità	12
7.5.2	Creazione e aggiornamento delle informazioni documentate	12
7.5.3	Controllo delle informazioni documentate	12
7.5.4	Sistemi di gestione delle informazioni.....	12
7.5.5	Controllo e gestione delle informazioni elettroniche.....	13
7.5.6	Audit sulle registrazioni	13

SEZIONE 7

7.1

Supporto

Le risorse

La Direzione dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania determina, pianifica e rende disponibili le risorse necessarie per l’attuazione, il mantenimento e il miglioramento continuo del Sistema di Gestione per la Qualità, assicurandone l’adeguatezza rispetto alla missione istituzionale, agli obiettivi strategici, ai bisogni di salute della popolazione, ai requisiti della norma cogente e della norma UNI ISO 7101:2024 garantendo la disponibilità di risorse adeguate in termini di:

- risorse umane,
- risorse economiche e finanziarie,
- infrastrutture,
- tecnologie sanitarie e biomedicali,
- sistemi informativi e tecnologie digitali,
- dispositivi medici, farmaci, materiali sanitari e beni di consumo;
- risorse per la formazione, la ricerca e l’innovazione.

In particolare l’Azienda:

- descrive nel **conto annuale del personale** le relative spese sostenute, i dati relativi alla dotazione organica e al personale effettivamente in servizio e al relativo costo, con l’indicazione della distribuzione tra le diverse qualifiche e aree professionali, assicurando che il personale quantitativamente e qualitativamente adeguato, dotato delle competenze necessarie allo svolgimento delle attività assistenziali, sanitarie, tecnico-amministrative e di supporto;
- definisce **le risorse economiche e finanziarie**, attraverso una programmazione coerente con gli obiettivi strategici e con le priorità di sviluppo dell’Azienda, come esplicitato nel *bilancio preventivo*;
- fornisce **infrastrutture**, comprendenti edifici, impianti, reti tecnologiche, aree assistenziali, spazi dedicati alla didattica e alla ricerca, garantendone la sicurezza, l’efficienza e la manutenzione programmata;
- fornisce **tecnologie sanitarie e biomedicali**, assicurandone la corretta acquisizione, installazione, manutenzione, taratura, sostituzione e aggiornamento lungo l’intero ciclo di vita;
- fornisce **sistemi informativi e tecnologie digitali**, necessari per la gestione dei processi clinici e amministrativi, della documentazione sanitaria, della sicurezza delle informazioni, nonché per l’analisi dei dati e il supporto ai processi decisionali;
- fornisce **dispositivi medici, farmaci, materiali sanitari e beni di consumo**, garantendone disponibilità, tracciabilità, qualità e appropriate modalità di conservazione;
- stabilisce le **risorse per la formazione, la ricerca e l’innovazione**, promuovendo lo sviluppo professionale continuo, la diffusione delle evidenze scientifiche e l’adozione di soluzioni innovative a supporto della qualità e della sicurezza delle cure.

7.2

Competenza

La Direzione dell’AOUP di Catania:

- a) ha determinato le competenze necessarie delle persone che svolgono un lavoro sotto le sue dipendenze, le cui attività influenzano la qualità, la sicurezza e l’efficacia dei servizi sanitari erogati. Le competenze richieste, comprensive di requisiti culturali, professionali, tecnici, organizzativi e comportamentali, sono definite nel Regolamento R-T-4 “Definizione degli standard di competenza del personale sanitario e socio-sanitario – Job Description”, che individua, per ciascun profilo professionale, le conoscenze, le abilità, le responsabilità e i livelli di autonomia richiesti e nel regolamento R-A-6 “Definizione degli standard di competenza del personale amministrativo del comparto e della dirigenza professionale, tecnica e amministrativa – Job description”;
- b) mantiene processi di reclutamento, selezione, conferimento degli incarichi e sviluppo professionale siano disciplinati da procedure documentate, improntate ai principi di trasparenza, imparzialità, pubblicità, merito e valorizzazione delle competenze, nel rispetto della normativa vigente e dei Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro.

In particolare, l’Azienda ha predisposto specifiche procedure documentate di reclutamento che definisce i requisiti relativi a competenza, istruzione, qualifica, addestramento, conoscenza tecnica, abilità ed esperienza:

- Regolamento R-A-RUM-1 “[Conferimento di incarichi ex art. 15-octies del D. lgs. 502/1992 e ss. mm. ii. dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria “G. Rodolico – San Marco” di Catania](#)”;
 - Regolamento R-i-RUM-15 “[Conferimento di incarichi a tempo determinato per il personale del Comparto e della Dirigenza Medica, Dirigenza Sanitaria e Dirigenza P.T.A.](#)”;
- c) assicura che il personale sia competente sulla base di adeguata istruzione, formazione o esperienza attraverso le procedure concorsuali (vedi lettera b) anche tramite la verifica sul possesso dei requisiti di ammissione svolta dall’U.O.S. Reclutamento del Personale, la valutazione della formazione dell’esperienza e delle capacità professionali svolta dalla commissione esaminatrice;
- Inoltre, come descritto dal regolamento R-i-RUM-3 “[Controlli sulle dichiarazioni sostitutive di certificazioni e di atto di notorietà ai sensi del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii](#)”, verifica la veridicità delle dichiarazioni sostitutive di certificazione e di atto di notorietà rese ai sensi del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii acquisite in fase di reclutamento del personale con rapporto di lavoro a tempo determinato e indeterminato, comprese le stabilizzazioni, inserimento in convenzione con attribuzione delle funzioni assistenziali dei professori universitari e dei ricercatori a tempo determinato e nell’ambito di istituti contrattuali per i quali tali dichiarazioni sono necessarie (aspettative, di assegnazione temporanea, comandi per servizio, mobilità, liquidazione trattamento di fine rapporto a eredi);
- d) qualora siano individuati scostamenti tra le competenze possedute e quelle richieste per lo svolgimento delle attività, l’Azienda pianifica e attua interventi finalizzati all’acquisizione, al mantenimento e allo sviluppo delle competenze necessarie. Tali interventi comprendono, ove applicabile, programmi di formazione e aggiornamento professionale, addestramento sul campo, affiancamento, tutoraggio, simulazione, rotazione nelle strutture organizzative, partecipazione a congressi, corsi, eventi scientifici e altre iniziative di sviluppo professionale. L’efficacia delle azioni intraprese è valutata mediante la verifica dell’apprendimento, il monitoraggio delle prestazioni, la valutazione delle competenze acquisite, gli audit clinici e organizzativi, gli indicatori di qualità e sicurezza, nonché attraverso la valutazione della performance individuale e organizzativa, al fine di accertare il raggiungimento dei risultati attesi e l’effettivo miglioramento delle competenze professionali;
- e) fornisce a tutto il personale, al momento dell’ingresso in Azienda, un percorso strutturato di orientamento e inserimento finalizzato a favorire la conoscenza dell’organizzazione, dei servizi, delle responsabilità, delle regole e dei regolamenti aziendali, nonché dei processi, delle politiche, delle procedure e dei sistemi di gestione adottati. Tale percorso è descritto dal regolamento Ri-S-DS-2 “*Piano di accoglienza e formazione per il personale medico neoassunto o trasferito*” e dalla procedura PO-UOPSIO-1 “*Affiancamento e addestramento per il nuovo personale Infermieristico, Ostetrico e di Supporto*”, che definiscono modalità, responsabilità e contenuti dell’accoglienza, dell’affiancamento e della formazione iniziale del personale e le modalità di registrazione e conservazione delle evidenze documentali delle attività svolte;
- f) garantisce l’integrazione nel ruolo assegnato e mantenere procedure documentate per l’accreditamento e l’abilitazione dei professionisti sanitari e del personale di supporto, come descritto nel regolamento R-i-RUM-11 “[Regolamento interno “Verifica periodica del conseguimento obbligatorio dei crediti ECM e controllo sulle iscrizioni agli albi professionali”](#)” che disciplina le modalità di verifica periodica del mantenimento dei requisiti professionali, dell’assolvimento dell’obbligo formativo ECM e della regolare iscrizione agli albi professionali, nonché la registrazione delle relative evidenze documentali. Inoltre, integra il personale nel ruolo assegnato e mantiene procedure documentate per l’accreditamento, la concessione, il mantenimento e la periodica rivalutazione dei privilegi professionali dei professionisti sanitari; per come descritto nella procedura PGS-19

“Attribuzione al personale medico delle U.O. di Medicina d’Urgenza, Cardiologia, Ostetricia e Ginecologia e Oncologia dei livelli di autonomia”, che definisce i criteri, le responsabilità, le modalità di attribuzione, revisione e registrazione dei livelli di autonomia professionale e delle relative evidenze documentali. Tali attività sono svolte in conformità ai DD.AA. 12 agosto 2011 “Approvazione dei nuovi standard Joint Commission International per la gestione del rischio clinico”, 26 giugno 2012 “Approvazione dei criteri per l’attribuzione dei privileges nei settori professionali di Medicina d’Urgenza, Cardiologia, Ostetricia e Ginecologia” e 3 febbraio 2015 “Approvazione dei criteri per l’attribuzione dei privileges in Oncologia Medica”.

- g) attraverso l’U.O.S. Formazione e Aggiornamento, pianifica e fornisce la formazione continua necessaria a mantenere il livello richiesto di prestazioni e competenze sulla base dell’analisi del fabbisogno formativo espresso dai professionisti sanitari dell’Azienda, degli obiettivi della Direzione Aziendale e di quelli assegnati dagli organi istituzionali. L’U.O.S. Formazione e Aggiornamento è stata istituita nel 2003, ed è riconosciuta dalla Commissione nazionale per la Formazione Continua in Medicina con codice identificativo 405. Le modalità di pianificazione, accreditamento degli eventi e rendicontazione sono descritte nei regolamenti R-i-ECM-1 “Rilevazione delle esigenze e sulle modalità di rilevazione e analisi dei bisogni”, R-i-ECM-2 “Progettazione del singolo evento formativo”, R-i-ECM-3 “Processo di erogazione dell’attività ecm con gli strumenti di controllo”, R-i-ECM-4 “Valutazione dei risultati attraverso metodologie e strumenti oggettivi per la rilevazione del gradimento, della qualità percepita e dell’apprendimento”, R-i-ECM-5 “Attribuzione dei crediti ECM e per l’erogazione degli attestati agli Utenti”;
- h) esegue una valutazione documentata annuale delle prestazioni, finalizzata a misurare il raggiungimento degli obiettivi assegnati, valorizzare il merito, promuovere il miglioramento continuo delle prestazioni individuali e organizzative e supportare i processi di sviluppo professionale, secondo le modalità descritte nel “Sistema di misurazione e valutazione della Performance” e nella “relazione sulla performance” pubblicati nella sezione “amministrazione trasparente” del sito web aziendale;
- i) garantisce al personale una formazione specifica sul rispetto dei diritti, delle preferenze e delle scelte dei pazienti, comprese le opzioni di cura e trattamento, i principi della coproduzione delle cure e dell’assistenza centrata sulla persona, nonché della cura compassionevole. Assicura inoltre la formazione sulle modalità di acquisizione del consenso informato, secondo quanto disciplinato dalla procedura PGS-7 “Modalità di acquisizione del consenso informato”, che definisce responsabilità, modalità operative e registrazione delle relative evidenze documentali;
- j) conserva nel fascicolo personale informazioni documentate aggiornate sulle competenze, attraverso la valutazione alla fonte del possesso dei titoli e sulla assegnazione dei *privileges*, ove pertinente. Inoltre nella piattaforma ECMPA sono archiviati gli attestati di partecipazione alle attività formative aziendali e gli attestati dell’eventuale attività formativa svolta all’esterno.

7.3

Consapevolezza

Il personale dell’AOUP di Catania è reso consapevole:

- della Politica per la Qualità Sanitaria, degli obiettivi per la qualità e la sicurezza dei pazienti pertinenti alle attività di propria competenza e del proprio contributo al loro conseguimento;
- del proprio ruolo nel garantire l’efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità e il Rischio Clinico e dell’importanza del contributo individuale al miglioramento continuo della qualità, della sicurezza delle cure e delle prestazioni dell’organizzazione sanitaria;
- delle conseguenze derivanti dal mancato rispetto dei requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità e il Rischio Clinico, delle procedure aziendali e delle disposizioni normative applicabili.

Tale consapevolezza è promossa attraverso:

- la pubblicazione, la diffusione e la periodica comunicazione della *Politica per la Qualità*, ALL_MQ-AOUP-5_1;
- il Sistema di Misurazione e Valutazione della Performance, che consente di collegare gli obiettivi organizzativi e individuali ai risultati conseguiti;

- i processi di accoglienza, orientamento e inserimento del personale neoassunto o trasferito descritti nel regolamento R-S-DS-2 “Piano di accoglienza e formazione per il personale medico neoassunto o trasferito”, nella procedura PO-UOPSIO-1 “Affiancamento e addestramento per il nuovo personale Infermieristico, Ostetrico e di Supporto” e nel regolamento R-A-7 “Onboarding (accoglienza, inserimento, orientamento e accompagnamento) del personale neoassunto o trasferito del ruolo amministrativo, tecnico e professionale del Comparto Sanità”;
- le attività di formazione, addestramento, aggiornamento professionale e formazione continua, comprese quelle finalizzate all’acquisizione e al mantenimento delle competenze;
- gli audit interni, le verifiche e le altre attività di monitoraggio, che favoriscono il coinvolgimento del personale nel perseguimento degli obiettivi di qualità, sicurezza delle cure e miglioramento continuo, come previsto dalla PQ-3 “Pianificazione e della conduzione degli audit e della gestione della documentazione dei risultati”;
- la diffusione controllata di procedure, regolamenti, istruzioni operative, linee guida, percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali e di ogni altra documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità e il Rischio Clinico, mediante il sistema di gestione documentale aziendale e gli altri strumenti di comunicazione interna, come descritto nella PQ-1 “Modalità di gestione delle informazioni documentate necessarie per assicurare l’efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità”.

L’efficacia delle attività finalizzate a promuovere la consapevolezza del personale è documentata mediante le registrazioni dei processi d’informazione, formazione, comunicazione interna, audit e valutazione della performance, conservate secondo le modalità previste dal Sistema di Gestione per la Qualità e il Rischio Clinico.

7.4

7.4.1

Comunicazione

Generalità

L’efficacia della comunicazione all’interno di un ospedale è responsabilità della Direzione Aziendale che non solo definisce i parametri della comunicazione, ma funge anche da modello, comunicando efficacemente la missione, le strategie, i piani e altre informazioni rilevanti dell’ospedale. Tutti i responsabili delle articolazioni organizzative prestano attenzione all’accuratezza e alla tempestività delle informazioni condivise e comunicate in tutto l’ospedale. I professionisti sanitari comprendono le dinamiche della comunicazione tra unità operative, tra gruppi professionali e non professionali; tra operatori sanitari e management; tra operatori sanitari e famiglie e tra operatori sanitari e organizzazioni esterne.

L’AOUP di Catania, pertanto, determina, pianifica e gestisce le comunicazioni interne ed esterne rilevanti per il Sistema di Gestione per la Qualità e il Rischio Clinico, determinando le comunicazioni interne ed esterne pertinenti al sistema di gestione della qualità nell’organizzazione sanitaria, definendo cosa, quando, con chi e come comunicare, al fine di assicurare la diffusione tempestiva, corretta, coerente e verificabile delle informazioni necessarie al funzionamento dei processi aziendali, al governo clinico, alla sicurezza delle cure e al perseguimento degli obiettivi strategici.

A tal fine, l’UOS Comunicazione e Umanizzazione ha definito le modalità di gestione della comunicazione interna ed esterna nei regolamenti R-i-CIU-2 “Comunicazione esterna”, R-S-35 “Comunicazione eventi avversi” e nella procedura PO-CIU-5 “Comunicazione interna” che:

- individuano le informazioni, i dati, i documenti, gli obiettivi, gli indicatori, i risultati, gli eventi rilevanti e ogni altro elemento necessario al corretto svolgimento delle attività;
- stabiliscono la frequenza, le tempistiche e le circostanze che richiedono specifiche comunicazioni;
- identificano le parti interessate interne (Direzione Strategica, Dipartimenti, Unità Operative, personale, organismi aziendali) ed esterne (pazienti, familiari, caregiver, Università, Regione Siciliana, Ministero della Salute, enti di controllo, fornitori, partner istituzionali e altre parti interessate);
- stabiliscono i canali e gli strumenti di comunicazione più appropriati, quali il sistema di gestione documentale, la rete intranet aziendale, la posta elettronica istituzionale, la PEC, il sito web istituzionale, la Carta dei Servizi, riunioni, circolari, ordini di servizio, piattaforme

informatiche, campagne informative e ogni altro strumento previsto dalle procedure aziendali;

- stabiliscono ruoli, responsabilità e livelli di autorizzazione dei soggetti incaricati della predisposizione, approvazione, diffusione e aggiornamento delle comunicazioni,
- garantiscono che tutte le comunicazioni siano effettuate nel rispetto dei principi di riservatezza, protezione dei dati personali, integrità, disponibilità e sicurezza delle informazioni, assicurando la conformità al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), al D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018, nonché alle politiche aziendali in materia di sicurezza informatica e gestione delle informazioni;
- adottano misure organizzative e tecniche idonee a prevenire l'accesso, l'utilizzo, la divulgazione, la modifica o la perdita non autorizzati delle informazioni, garantendo che i dati personali e le informazioni sanitarie siano trattati esclusivamente da personale autorizzato, nel rispetto del principio di necessità e di minimizzazione dei dati;
- monitorano periodicamente l'efficacia dei processi di comunicazione, anche attraverso audit, indicatori, riesami della Direzione, segnalazioni e feedback delle parti interessate, adottando, ove necessario, azioni di miglioramento.

7.4.2

Comunicazione con i fruitori dei servizi

L'AOUP di Catania assicura una comunicazione efficace, tempestiva, trasparente e comprensibile con i fruitori dei servizi sanitari, promuovendo il coinvolgimento attivo della persona assistita, dei familiari e dei caregiver nel percorso di cura, nel rispetto dei principi di centralità della persona, equità, accessibilità, riservatezza e tutela dei dati personali.

I processi di comunicazione con i fruitori dei servizi comprendono:

- a) la fornitura di informazioni complete, aggiornate e facilmente comprensibili sui servizi erogati, sulle modalità di accesso, sui tempi di attesa, sui percorsi assistenziali, sui diritti e doveri degli utenti, sulle modalità di partecipazione alle decisioni di cura e sugli strumenti di tutela disponibili, attraverso il sito web aziendale e gli opuscoli per i pazienti e i loro familiari, come descritto nella [Carta dei Servizi](#), nel regolamento [R-i-CIU-2 “Comunicazione Esterna”](#) e nel regolamento [R-S-33 “Modalità di comunicazione con il paziente e con i suoi familiari/caregiver in tema di fine vita, donazione organi e tessuti, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e tutela nella partecipazione a ricerche cliniche, nonché con i pazienti stranieri”](#);
- b) la gestione delle richieste di informazioni, delle segnalazioni, dei quesiti, delle osservazioni, dei suggerimenti, dei reclami e degli elogi, assicurando la presa in carico, la tracciabilità, la valutazione, la comunicazione degli esiti e l'eventuale definizione e attuazione di azioni correttive e di miglioramento. L'Azienda acquisisce sistematicamente il feedback degli utenti, dei familiari e dei caregiver mediante questionari di soddisfazione, indagini sull'esperienza del paziente, incontri con le associazioni di tutela, segnalazioni e altri strumenti di ascolto e partecipazione, garantendo che i risultati siano analizzati, condivisi con le strutture interessate e utilizzati per il miglioramento continuo della qualità, della sicurezza delle cure e dell'esperienza della persona assistita. Le modalità di svolgimento di tali attività sono descritte nel Regolamento Ri-CIU-1 [“Coinvolgimento e ascolto attivo dei pazienti e dei caregiver”](#) e dalle Procedure PO-CIU-1 [“Valutazione della Customer Satisfaction”](#) e PO-CIU-4 [“Procedura gestione dei reclami, rilievi, suggerimenti ed elogi”](#);
- c) i meccanismi di comunicazione e di raccolta del feedback sono facilmente accessibili, inclusivi, comprensibili e adeguati alle caratteristiche dei destinatari, tenendo conto dell'età, del livello di alfabetizzazione, delle competenze digitali, della lingua, delle condizioni di disabilità, delle differenze culturali, delle fragilità sociali e della disponibilità di strumenti tecnologici attraverso:
 - la disponibilità di canali di comunicazione diversificati, quali gli sportelli informativi dell'[Ufficio Relazioni con il Pubblico \(URP\)](#), il [sito web istituzionale](#), [Carta dei Servizi](#), [posta elettronica](#), [PEC](#), telefono, modulistica dedicata, [on line](#) o [PDF](#) e colloqui diretti con gli operatori tramite gli sportelli aperti al pubblico;
 - l'utilizzo, ove necessario, di [mediatori linguistico-culturali](#), [interpreti](#) e [altre misure idonee a garantire una comunicazione efficace con persone straniere](#), con disabilità

sensoriali, cognitive o comunicative e con altri soggetti in condizioni di particolare vulnerabilità.

L’efficacia dei processi di comunicazione con i fruitori dei servizi è periodicamente monitorata mediante indicatori, analisi dei reclami e dei suggerimenti, indagini di soddisfazione ed esperienza degli utenti, come previsto dalle procedure PO-CIU-1 “*Valutazione della Customer Satisfaction*” e PO-CIU-4 “*Procedura gestione dei reclami, rilievi, suggerimenti ed elogi*”, nonché attraverso il riesame della Direzione, al fine di individuare opportunità di miglioramento e promuovere un’assistenza sempre più sicura, appropriata e centrata sulla persona.

7.4.3

Comunicazione clinica

L’AOUP di Catania ha definito e attua processi finalizzati a garantire una comunicazione clinica efficace, tempestiva, completa, accurata e tracciabile tra tutti i professionisti coinvolti nel percorso assistenziale, al fine di assicurare la continuità delle cure, la sicurezza del paziente, la qualità dell’assistenza e la tutela della riservatezza delle informazioni sanitarie.

A tal fine, l’Azienda:

- a) tutela la sicurezza, la riservatezza, l’integrità e la disponibilità delle informazioni sanitarie personali durante i trasferimenti dei pazienti, le consulenze, le consegne tra operatori, i trasferimenti interni ed esterni, nonché nell’ambito delle reti assistenziali. A tal fine, il regolamento R-S-1 “*Cartella clinica*” stabilisce che:
 - i luoghi destinati alla conservazione delle cartelle cliniche cartacee siano riservati e accessibili esclusivamente al personale autorizzato;
 - il trasferimento della documentazione sanitaria cartacea avvenga in busta chiusa e sigillata, tramite personale autorizzato dall’Azienda o mediante servizio dedicato;
 - l’accesso, la consultazione e la compilazione della cartella clinica elettronica siano consentiti esclusivamente al personale autorizzato, mediante sistemi di autenticazione, profilazione degli accessi e tracciabilità delle operazioni, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.
- b) garantisce che le prescrizioni verbali e le comunicazioni dei risultati clinici siano controllati e verificati come descritto:
 - nel regolamento R-S-5 “*Prevenzione del rischio nella gestione dei farmaci*” che prescrive:
 - di non effettuare prescrizioni verbali. Ove si rendesse necessario e non altrimenti possibile, la prescrizione verbale deve essere effettuata scandendo chiaramente il nome del principio attivo e il dosaggio e facendo ripetere alla persona che riceve la prescrizione per intero ad alta voce la prescrizione comunicata verbalmente;
 - Riportare al più presto nella documentazione clinica (cartella clinica / Scheda unica di terapia) la prescrizione effettuata verbalmente.
 - Nelle procedure dei Laboratori di Analisi PO-LAB-GR-1 “*Gestione del processo di laboratorio*” e PO-LAB-SM-1 “*Fase pre-analitica, analitica e post analitica*” che prevedono che tutti i risultati critici che rappresentano un pericolo per la vita del paziente e che richiedono un tempestivo intervento clinico devono essere comunicati tempestivamente per via telefonica al Medico di reparto o all’utente esterno o, in caso di irrintracciabilità dell’utente esterno che ha effettuato un controllo INR per TAO, attraverso il Numero Unico Emergenza 112.
- c) utilizza le cartelle cliniche per tracciare le comunicazioni tra professionisti e strutture. A tal fine, il regolamento R-S-1 “*Cartella clinica*” stabilisce i requisiti di rintracciabilità e completezza relativamente a:
 - attività e delle decisioni,
 - valutazione iniziale,
 - rivalutazioni,
 - monitoraggio,
 - prescrizioni terapeutiche e somministrazione della terapia,
 - richieste di indagini diagnostico-terapeutiche e consulenze,
 - esecuzione di procedure diagnostico-terapeutiche-assistenziali
 - consulenze,
 - richieste,
 - trasporti,

- intervento chirurgico,
 - trasferimento/dimissione,
 - materiali utilizzati,
 - documentazione che deve essere contenuta nella cartella clinica;
- d) assicura che tutte le comunicazioni contenenti informazioni sanitarie personali rispettino standard nazionali o internazionali di privacy, come descritto nel regolamento aziendale “Protezione dei dati personali” pubblicato nel sito aziendale all’indirizzo: <https://www.policlinicorodolicosanmarco.it/utente/privacy/allegati-privacy/regolamento%20protezione.pdf>;
- e) attraverso la piattaforma syllabus.gov.it, l’U.O.S. Formazione e Aggiornamento, garantisce il mantenimento di informazioni documentate che attestino la formazione e l’addestramento del personale sulla comunicazione clinica efficace, sulla gestione sicura delle informazioni sanitarie e sul rispetto dei requisiti in materia di riservatezza, protezione dei dati personali e privacy, quale evidenza della competenza acquisita e del relativo aggiornamento periodico.

7.4.4

Comunicazioni esterne

L’AOUP di Catania definisce e gestisce i canali di comunicazione con le parti esterne rilevanti, comprese le autorità competenti, gli enti del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale, l’Università, gli enti di ricerca, gli organismi di accreditamento e di controllo, i fornitori, i partner istituzionali, le associazioni di volontariato e di tutela dei pazienti, le organizzazioni pubbliche e private con cui sono attivi accordi o convenzioni, nonché gli altri stakeholder interessati, al fine di garantire una comunicazione efficace, tempestiva, trasparente e coerente con gli obiettivi istituzionali dell’Azienda.

A tal fine è stato predisposto il regolamento R-i-CIU-2 “[Comunicazione Esterna](#)”, che descrive:

- le finalità, i principi e gli obiettivi della comunicazione esterna;
- le responsabilità della Direzione Strategica, dell’U.O.S. Comunicazione Istituzionale e Umanizzazione, dell’Ufficio Stampa, dell’Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP), delle strutture aziendali e dei referenti autorizzati alla diffusione delle informazioni;
- le modalità di comunicazione con le parti esterne rilevanti;
- i canali di comunicazione istituzionale, quali sito web aziendale, social media istituzionali, comunicati stampa, conferenze stampa, newsletter, [Carta dei Servizi](#), campagne informative, eventi pubblici, strumenti informativi, URP e altri strumenti digitali e tradizionali; le modalità di pubblicazione, aggiornamento e validazione delle informazioni diffuse all’esterno, garantendone correttezza, completezza, tempestività, uniformità e tracciabilità;
- le modalità di comunicazione con cittadini, pazienti, caregiver e associazioni, favorendo l’ascolto attivo, la partecipazione, la raccolta di segnalazioni, reclami, suggerimenti ed elogi e la restituzione delle informazioni di interesse pubblico;
- la gestione della comunicazione in situazioni ordinarie, di emergenza, crisi o maxi-emergenze, definendo le responsabilità, i flussi informativi, i portavoce autorizzati e le modalità di coordinamento con le autorità competenti, come descritto nella procedura PO-AS-1 “[Comunicazione degli eventi avversi agli organi di informazione](#)”;
- [le modalità di tutela della riservatezza, della protezione dei dati personali, del segreto professionale e della sicurezza delle informazioni](#), nel rispetto della normativa vigente;
- le modalità di monitoraggio dell’efficacia della comunicazione esterna mediante rilevazioni dei reclami, al fine di individuare opportunità di miglioramento;
- le modalità di riesame periodico del sistema di comunicazione esterna in relazione all’evoluzione normativa, organizzativa e tecnologica.

È stato inoltre redatto il regolamento R-i-AS-1 “[Comunicazione verso l’esterno attraverso i social media](#)”, che individua e descrive l’insieme delle regole con cui l’AOUP di Catania disciplina l’utilizzo e la gestione dei suoi profili social istituzionali e definisce le modalità di pubblicazione, redazione, gestione delle informazioni multimediali, nonché la moderazione dei contenuti.

7.5

7.5.1

Informazioni documentate

Generalità

Il sistema di gestione per la qualità dell'AOUP di Catania include:

- le informazioni documentate richieste dalla norma UNI ISO 7101:2024;
- le informazioni documentate richieste per soddisfare i requisiti previsti dal DA 20/2024 *“Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture”*;
- le ulteriori informazioni documentate che l'AOUP di Catania ha ritenuto necessarie per l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

L'elenco delle informazioni documentate dell'AOUP di Catania è riportato nel modulo M_PQ-1_3 *“Elenco della documentazione attiva del sistema di gestione per la qualità”*.

7.5.2

Creazione e aggiornamento delle informazioni documentate

Quando si creano o aggiornano informazioni documentate, dell'AOUP di Catania assicura:

- L'identificazione e la descrizione appropriate (titolo, data, autore, numero di riferimento);
- Il formato e il supporto (cartaceo, elettronico);
- La revisione e l'approvazione per adeguatezza e idoneità.

Le modalità di gestione delle informazioni documentate sono descritte nella procedura PQ-1 *“Modalità di gestione delle informazioni documentate necessarie per assicurare l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità”* che definisce:

- quali sono le informazioni documentate necessarie per assicurare l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità,
- come creare, aggiornare e tenere sotto controllo le informazioni documentate e il mezzo in cui sono contenute, comprese quelle di origine esterna, relativamente a:
 - chi ha la responsabilità e l'autorità per redigere, verificare, approvare e ratificare le informazioni documentate del Sistema di Gestione per la Qualità e quelli necessari per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei processi;
 - come devono essere identificate le informazioni documentate;
 - quale deve essere la struttura del mezzo in cui sono contenute le informazioni documentate;
 - come deve essere assicurato che le informazioni documentate e il mezzo in cui sono contenute siano disponibili agli operatori interessati;
 - come assicurare che non vengano utilizzate le informazioni documentate obsolete;
 - come rendere evidenti e rintracciabili le eventuali modifiche apportate nelle informazioni documentate;
 - come devono essere conservate e per quanto tempo le informazioni documentate, comprese quelle necessarie per fornire evidenza di conformità;
 - come devono essere identificate e tenute sotto controllo le informazioni documentate di origine esterna, determinate come necessarie per la pianificazione e per il funzionamento del sistema di gestione per la qualità.

7.5.3

Controllo delle informazioni documentate

Le informazioni documentate sono tenute sotto controllo per assicurare:

- a) La disponibilità, on line e cartacea, e l'idoneità all'uso dove e quando necessarie;
- b) L'adeguata protezione (uso improprio, perdita di integrità).

Le attività di controllo includono, ove applicabile, le modalità di distribuzione, le modalità di accesso, l'archiviazione, la conservazione, il controllo delle modifiche, la revisione periodica, la ritenzione e lo smaltimento, per come descritto nella procedura PQ-1 *“Modalità di gestione delle informazioni documentate necessarie per assicurare l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità”*. Anche le informazioni esterne necessarie sono identificate e controllate.

7.5.4

Sistemi di gestione delle informazioni

I sistemi informativi sono validati prima dell'uso. Le modifiche, incluse quelle alla configurazione software, sono autorizzate, documentate, testate e validate prima dell'implementazione.

Il sistema informativo:

- a) è protetto da accessi non autorizzati mediante adeguati sistemi di autenticazione, autorizzazione e controllo degli accessi;
- b) è protetto da manomissioni, alterazioni, danneggiamenti, perdita o distruzione dei dati;
- c) garantisce l'integrità, accuratezza, validità e tracciabilità delle informazioni;
- d) rileva e registra i malfunzionamenti, gli incidenti e gli eventi che possono compromettere la disponibilità, la sicurezza o l'integrità dei dati;
- e) assicura l'esecuzione e la verifica periodica dei backup e delle procedure di ripristino;
- f) dispone di piani di emergenza e di continuità operativa, comprensivi delle modalità di ripristino dei sistemi e dei dati in caso di indisponibilità o interruzione del servizio;
- g) adotta misure tecniche e organizzative finalizzate alla prevenzione, rilevazione, gestione e mitigazione dei rischi di cybersicurezza. A tal fine con [atto deliberativo 2321 del 31/08/2026](#) è stato costituito *Crisis Management Team* (CMT) aziendale per la gestione delle crisi conseguenti a incidenti di sicurezza informatica, come previsto dalla L. 28 giugno 2024, n. 90 e D.Lgs. 4 settembre 2024, n. 138 in attuazione della Direttiva (UE) 2022/2555- NIS2)

Le modalità di trattamento e gestione dei dati, con particolare riferimento a integrità, sicurezza, raccolta, conservazione, tracciabilità, qualità, affidabilità, accuratezza e validità, sono definite nella procedura aziendale PO-CDG-SIA-1 “[Trattamento dei dati \(integrità, sicurezza, raccolta, conservazione, tracciamento, qualità, affidabilità, accuratezza, validità\)](#)”.

7.5.5

Controllo e gestione delle informazioni elettroniche

L'AOUP di Catania ha definito e implementato processi per la gestione, l'utilizzo e la protezione delle informazioni sanitarie, comprese quelle contenute nei sistemi elettronici, assicurandone confidenzialità, sicurezza, integrità, disponibilità e tracciabilità. Tali processi disciplinano l'identificazione e la denominazione dei documenti e dei file, la gestione degli accessi e dei relativi livelli di autorizzazione, le modalità di archiviazione e conservazione, il backup e il recupero delle informazioni, i tempi di conservazione e le modalità di cancellazione, nonché l'integrazione e l'interoperabilità tra i sistemi informativi aziendali. La gestione degli accessi è definita in relazione al ruolo e alle responsabilità degli operatori e prevede il monitoraggio degli accessi e delle modifiche apportate alle informazioni.

L'Azienda assicura, inoltre, la disponibilità di una documentazione sanitaria completa e aggiornata per ciascun paziente, garantendone l'accesso tempestivo agli operatori autorizzati e, secondo quanto previsto dalla normativa e dalle procedure aziendali, al paziente e agli aventi diritto, come descritto dal regolamento R-S-1 “[Cartella Clinica](#)” e dal regolamento R-S-32 “[Modalità di consultazione, rilascio e controllo della documentazione sanitaria](#)”. Le registrazioni effettuate nella documentazione clinica sono riconducibili all'autore e consentono la tracciabilità delle modifiche, con indicazione della data e, ove previsto dal sistema, dell'ora dell'inserimento o della modifica. L'accesso e la modifica delle informazioni sono consentiti esclusivamente ai soggetti autorizzati e secondo i livelli di accesso definiti dall'Azienda.

7.5.6

Audit sulle registrazioni

Per garantire l'integrità delle informazioni documentate, l'AOUP “G. Rodolico – San Marco” di Catania ha definito cosa debba considerato delle registrazioni cliniche e non cliniche che costituiscono l'evidenza oggettiva delle attività eseguite e dei risultati conseguiti.

Sono considerate **registrazioni cliniche** le informazioni documentate generate o acquisite nell'ambito dell'assistenza sanitaria e necessarie a documentare la valutazione, la presa in carico, la diagnosi, il trattamento, l'assistenza, il monitoraggio e gli esiti del paziente.

Sono considerate **registrazioni non cliniche** le informazioni documentate che costituiscono evidenza dello svolgimento di attività amministrative, organizzative, gestionali, tecniche, formative, manutentive o di supporto necessarie al funzionamento dell'organizzazione e del SGQ.

Per verificarne la completezza, l'accuratezza e l'affidabilità, l'AOUP “G. Rodolico – San Marco” di Catania:

- a) conduce audit sulle registrazioni cliniche e non cliniche come indicato nel M_PQ-3_1 “*Programma annuale audit*”;
- b) assicura che le cartelle cliniche contengano informazioni sufficienti e pertinenti alla gestione clinica del paziente, comprese la storia clinica, i risultati degli accertamenti, i referti, le

valutazioni e le altre informazioni necessarie alla continuità e alla sicurezza dell’assistenza. A tal fine, la cartella clinica è mantenuta in forma standardizzata e accurata per ogni paziente preso in carico o trattato dall’Azienda, assicurando la tracciabilità delle informazioni e la continuità assistenziale.

- c) verifica che ogni attività o registrazione sia adeguatamente tracciabile attraverso l’indicazione della data, dell’ora e del professionista responsabile, nel rispetto dei requisiti normativi e regolamentari applicabili;
- d) verifica il rispetto dei requisiti legali;
- e) fornisce evidenza documentata degli audit sulle registrazioni cliniche e non cliniche e dei relativi risultati. Tali risultati degli audit, condotti dall’UO Qualità e Rischio Clinico, e della valutazione della qualità della documentazione sanitaria, condotta dall’U.O.S. Appropriatelyzza e Controllo Qualità SDO, sono descritti nelle relative relazioni di audit.

In particolare, L’U.O.S. Appropriatelyzza dei ricoveri e controllo SDO effettua valutazioni periodiche e sistematiche sulla qualità della documentazione sanitaria, mediante controlli analitici sulle cartelle cliniche e sulle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), secondo le modalità, i criteri, i volumi e le tempistiche definite annualmente dal PACA regionale.

Le valutazioni sono finalizzate a verificare l’appropriatezza clinico-organizzativa dei ricoveri ospedalieri, la corretta valorizzazione delle prestazioni erogate, la coerenza tra la documentazione clinica e la codifica riportata nella SDO e la completezza.

In particolare l’attività prevede l’esecuzione di controlli analitici su campioni rappresentativi di cartelle cliniche dei ricoveri dell’anno precedente, di tutte le UU.OO. aziendali.

Per ciascuna tipologia di controllo viene utilizzata una scheda dedicata:

- Controllo 1 “Analisi documentazione clinica”
- Controllo 2 “Qualità compilazione SDO/CEDAP e congruenza con la cartella clinica”
- Controllo 3: “Appropriatelyzza del livello di assistenza”
- Controllo 4: “Appropriatelyzza organizzativa”
- Controllo 7: “Appropriatelyzza in riabilitazione”
- Controllo 8: “Appropriatelyzza clinica e sicurezza dei pazienti”.

In esito alle valutazioni effettuate, l’UOS Appropriatelyzza dei ricoveri e controllo SDO adotta specifici programmi di miglioramento, volti a correggere le non conformità rilevate e a ridurre le criticità ricorrenti nella compilazione e gestione della documentazione sanitaria.

I programmi di miglioramento possono includere azioni correttive e preventive, indicazioni operative rivolte alle Unità Operative e interventi formativi mirati.

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed 0 Rev. 00	Emissione	10/11/2004
Ed 0 Rev. 01	Risoluzione NC ente di certificazione	26/11/2004
Ed 2 Rev. 00	Accorpamento Azienda Policlinico e AOU Vittorio Emanuele-Ferrarotto-S. Bambino	17/12/2009
Ed 2 Rev. 00	Applicazione standard JCI adottati dalla Regione Siciliana con DA 12 agosto 2011 e adeguamento alla norma UNI EN ISO 9001:2008	13/12/2011
Ed 3 Rev. 00	Revisione entrata in vigore norma UNI EN ISO 9001:2015	04/09/2016
Ed 4 Rev. 00	adeguamento il sistema di gestione per la qualità al DA n. 421 “Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l’esercizio delle attività sanitarie e per l’accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture”, già adottati con il DA n. 319 del 2 marzo 2016, al DA n. 724 “Aggiornamento delle disposizioni in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Modifiche al decreto assessoriale 17 aprile 2003, n. 463”	17/10/2022