

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea _____ N. _____

copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente procedura definisce quali sono e come devono essere gestite le informazioni documentate necessarie per supportare il funzionamento ed il monitoraggio del Sistema di Gestione per la Qualità Aziendale e il Rischio Clinico, per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei processi.

La presente procedura è stata predisposta al fine di soddisfare il punto 7.5 della norma UNI EN ISO 9001:2015 *"Informazioni documentate"* e lo standard MOI.7 *"I documenti, compresi le politiche, le procedure e i programmi, vengono gestiti in modo coerente e uniforme"* degli *"Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali"* 7^a ed. 2021

Redazione

Vincenzo Parrinello,
Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Verifica

Antonio Lazzara, Direttore Sanitario
Rosario Fresta, Direttore Amministrativo

Approvazione

Antonio Lazzara, Direttore Sanitario
Rosario Fresta, Direttore Amministrativo

Ratifica

Gaetano Sirna,
Direttore Generale

La presente procedura è la revisione della ed. 5 rev. 00 del 20 settembre 2017 aggiornata per adeguare il sistema di gestione per la qualità all'edizione 7^a del 2021 degli *"Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali"* ed ai DDAA 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"*, pubblicato nella GURS n. 24 del 4 giugno 2021, 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"* del 9 agosto 2022, n. 725 *"Definizione delle modalità per il completamento del percorso di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche"* del 9 agosto 2020 al *"Manuale per la verifica dei requisiti generali presso le Direzioni aziendali, presso le strutture in staff alla Direzione aziendale e presso i settori amministrativi dell'Azienda"* MDA Ver. 1.0 predisposto dall'Organismo Tecnicamente accreditante

PREMESSA

La presente procedura è stata predisposta al fine di soddisfare il punto 7.5 della norma UNI EN ISO 9001:2015 “*Informazioni documentate*” e lo standard MOI.7 “*I documenti, compresi le politiche, le procedure e i programmi, vengono gestiti in modo coerente e uniforme*” “*Standard Joint Commission International (JCI) per l’Accreditamento degli Ospedali*” 7^a ed.-2021.

In questa procedura vengono, pertanto, definite:

- a) le modalità di identificazione e di descrizione delle informazioni documentate;
- b) il formato ed supporto delle informazioni documentate;
- c) le modalità di riesame e approvazione in merito all'idoneità e all'adeguatezza delle informazioni documentate;
- d) le modalità per tenere sotto controllo le informazioni documentate e cioè:
 - la distribuzione, accesso, reperimento e utilizzo;
 - l’archiviazione e preservazione, compreso il mantenimento della leggibilità;
 - la tenuta sotto controllo delle modifiche;
 - la conservazione ed eliminazione.

Inoltre nella presente procedura vengono stabilite le modalità necessarie per l’identificazione, l’archiviazione, la protezione, la reperibilità, la definizione della durata di conservazione e le modalità di eliminazione delle informazioni documentate di origine esterna e delle informazioni documentate necessarie per fornire evidenza di conformità.

La procedura “*Modalità di gestione delle informazioni documentate necessarie per supportare il funzionamento ed il monitoraggio del Sistema di Gestione per la Qualità*” PQ-1 è stata redatta dal responsabile dell’U.O. per la Qualità e Rischio Clinico approvata dal Direttore Sanitario e ratificata dal Direttore Generale.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell’arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell’applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell’arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all’U.O. per la Qualità e Rischio Clinico all’indirizzo: qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it, che li terrà in considerazione per l’eventuale revisione della stessa.

INDICE

	PREMESSA	3
	INDICE	5
	INTRODUZIONE	7
1	SCOPO.....	9
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	9
3	RIFERIMENTI	9
4	TERMINI E DEFINIZIONI	10
4.1	acronimi documentazione.....	12
4.2	acronimi funzioni (qualifiche e responsabilità) aziendali.....	13
4.3	acronimi funzioni del sistema di gestione per la qualità.....	13
5	DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	15
6	RESPONSABILITÀ.....	23
7	ANALISI DEL RISCHIO.....	24
8	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	24
8.1	Le informazioni documentate mantenute del Sistema di Gestione per la Qualità	24
8.2	Redazione delle informazioni documentate	28
8.3	Identificazione delle informazioni documentate	29
8.4	Redazione, verifica, approvazione e ratifica delle informazioni documentate....	36
8.5	Distribuzione delle informazioni documentate	36
8.6	Revisioni e gestione delle modifiche delle informazioni documentate.....	38
8.7	Le informazioni documentate affinché si possa avere fiducia nel fatto che i processi sono condotti come pianificato.....	39
8.8	Modalità di gestione delle informazioni documentate di origine esterna al Sistema di Gestione per la Qualità	39
9	INDICATORI.....	40



10	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ	41
11	ARCHIVIAZIONE	41
12	DOCUMENTI RICHIAMATI	42



INTRODUZIONE

Uno dei requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità è l’organizzazione “*delle informazioni documentate necessarie per l’efficacia del sistema di gestione per la qualità*”.

La gestione delle informazioni necessarie per l’esecuzione dei processi nel contesto sanitario assume una particolare rilevanza a causa della complessità dell’organizzazione e delle conseguenze che può comportare un errore dovuto a carenze di informazioni da parte dell’operatore.

Tale considerazione si estende anche per i processi ed attività di supporto, che pur apparendo lontani dai processi clinico-assistenziali, tuttavia li condizionano, influenzandone i risultati, gli esiti e la qualità percepita dai cittadini.

Per garantire che tali informazioni siano conosciute ed applicate nelle varie articolazioni organizzative dell’Azienda, esse vengono veicolate sui supporti, cartacei e/o informatici, che costituiscono il sistema documentale, in accordo con quanto contenuto nella norma UNI EN ISO 9000:2015, che definisce il documento come “*informazioni e il mezzo in cui sono contenute*”.

In tal senso la gestione efficace delle informazioni relative alle modalità di svolgimento delle attività, mediante la formalizzazione scritta di dette modalità, rappresenta uno strumento di governo clinico e di gestione del rischio, in quanto la gestione del sistema documentale attraverso un processo rigoroso di:

- redazione condivisa, che tenga conto delle migliori evidenze scientifiche, di modelli di buona pratica clinica ed organizzativa,
- approvazione da parte di chi ha l’autorità,
- diffusione tra gli operatori,
- monitoraggio dei risultati,

rappresenta uno strumento idoneo alla prevenzione degli errori dovuti a difetti di pianificazione e/o alla interpretazione soggettiva nella esecuzione delle attività per l’assenza di informazioni formalizzate, condivise ed autorizzate.

La costruzione del sistema documentale di gestione dei processi e delle attività e la definizione delle modalità per tenerlo sotto controllo è quindi finalizzata alla gestione delle informazioni e delle registrazioni necessarie per supportare il funzionamento e il monitoraggio dei processi necessari per il Sistema di Gestione per la Qualità.

La costruzione del sistema documentale comporta il passaggio da organizzazione “*informale*” a organizzazione “*formale*”, che è finalizzato alla identificazione delle modalità sicure ed appropriate di esecuzione di una attività con l’obiettivo di:

- renderle il più possibile oggettivo, sistematico e verificabile lo svolgimento di un processo;
- garantire la stabilità del risultato delle attività medesime;
- fornire una piattaforma per il miglioramento continuo;
- rendere comprensibili e chiari i compiti, gli ambiti di competenza e le responsabilità degli operatori coinvolti in un processo;
- definire le modalità corrette di esecuzione di una attività e di utilizzo delle risorse disponibili, gli obiettivi ed i risultati attesi.

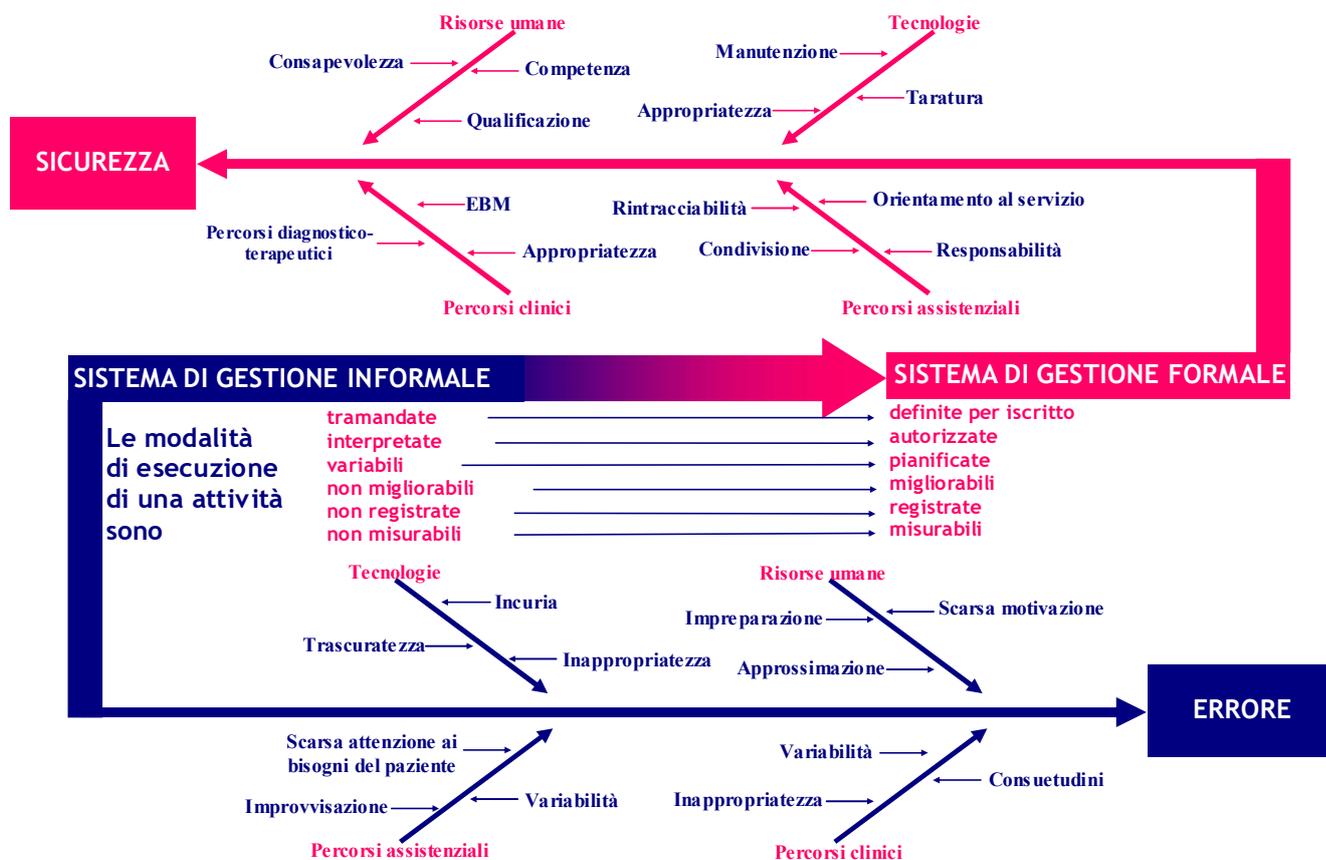
Le istruzioni scritte quindi assicurano che lo svolgimento di processi ed attività non sia affidato alla interpretazione soggettiva bensì sia il risultato di un percorso ragionato, talora condiviso e comunque autorizzato.

Tale approccio “*formale*” permette inoltre la standardizzazione dei processi e delle attività, garantisce la costanza dei risultati, rende possibile la valutazione della efficacia e della

efficienza dei processi nonché la individuazione di criticità e di scostamenti dalla “buona pratica” individuata dalla procedura/istruzione.

Tale approccio fornisce anche gli strumenti con i quali realizzare i principi del “ciclo del miglioramento continuo della qualità” e del gestione del rischio clinico attraverso la pianificazione di una attività, l’esecuzione, il controllo e le azioni correttive.

Ulteriore punto di forza del sistema documentale é che la formalizzazione dei processi con procedure scritte assicura la sistematica e corretta trasmissione della conoscenza organizzativa di cui al punto 7.1.6 della norma UNI EN ISO 9001:2015, costituendo un insostituibile strumento per l’addestramento del personale, specie di quello neo assunto.



1

SCOPO

Scopo della presente procedura è:

- definire quali sono le informazioni documentate necessarie per assicurare l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità, come previsto dal punto 7.5.1 della norma UNI EN ISO 9001:2015;
- come creare, aggiornare e tenere sotto controllo le informazioni documentate e il mezzo in cui sono contenute, comprese quelle di origine esterna, come previsto dal punto 7.5.3 della norma UNI EN ISO 9001:2015 e dall'intento dello standard MOI.7 degli "Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali" 7^a ed. del 2021, 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.

2

CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica alle informazioni documentate, con il loro supporto cartaceo e/o informatico, necessarie per assicurare l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco".

3

RIFERIMENTI

D.P.R. 14 gennaio 1997 "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"

D.A. 890/2002 "Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana"

D. Lgs. 502/1992 "Riordino della disciplina in materia sanitaria"

D.Lgs 229/1999 "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419"

D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i "Codice dell'amministrazione digitale."

Legge Regionale n. 5 del 14 aprile 2009 "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale"

D.A. 12 agosto 2011 "Approvazione dei nuovi standard Joint Commission International per la gestione del rischio clinico"



Joint Commission International "Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali" 7^a ed. del 2021

D.A. 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", pubblicato nella GURS n. 24 del 4 giugno 2021

D.A. 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" del 9 agosto 2022

D.A. n. 725 "Definizione delle modalità per il completamento del percorso di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche" del 9 agosto 2022

O.T.A "Manuale per la verifica dei requisiti generali presso le Direzioni aziendali, presso le strutture in staff alla Direzione aziendale e presso i settori amministrativi dell'Azienda" MDA Ver. 1.0

Ministero dei beni Culturali "Prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere"

Norma UNI EN ISO 9000:2015 "Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia"

Norma UNI EN ISO 9001:2015 "Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti".

4

TERMINI E DEFINIZIONI

SGQ	Sistema di gestione per la qualità
L.R.	Legge Regione Siciliana
D.Lgs.	Decreto Legislativo
D.A.	Decreto Assessoriale Regione Siciliana
D.P.R.	Decreto Presidente della Repubblica
Allegato	documento accluso ad manuale, ad una procedura o ad una istruzione operativa.
Alta Direzione	la persona che, dal livello più elevato di un'organizzazione, la guida e la gestisce
Approvazione	valutazione dell'adeguatezza dei contenuti tecnico-operativi dei documenti e della conformità degli stessi alla normativa cogente ed alle buone pratiche.
Archivio	insieme organizzato e periodicamente aggiornato di documenti, in forma cartacea o digitale
Ratifica	autorizzazione all'applicazione del documento e definizione della data di entrata in vigore.
Archiviazione	conservazione codificata del documento.
Attività	insieme di operazioni organizzate e finalizzate.

Dichiarazione sulla politica e sugli obiettivi per la qualità	documento con cui l'Alta Direzione esprime in modo formale gli indirizzi generali e gli obiettivi dell'Azienda relativi alla qualità.
Distribuzione in forma controllata (di un documento)	attività attraverso la quale si fornisce evidenza che il personale coinvolto nella gestione di un processo ha ricevuto le informazioni necessarie per svolgere le attività assegnate
Documento	informazioni con il loro mezzo di supporto
Documentazione Esterna al SGQ	informazioni con il loro mezzo di supporto provenienti da organizzazioni esterne che rappresentano riferimenti o obblighi da utilizzare per svolgere le attività. Essa include: normative, riferimenti bibliografici, manuali tecnici, modulistica aziendale, modulistica rilasciata da enti esterni,....
Elementi misurabili	requisiti dello standard e del suo intento che saranno oggetto di valutazione e a cui sarà assegnato un punteggio durante il processo di visita in situ (survey). Gli elementi misurabili non fanno altro che elencare quanto è richiesto ai fini della piena conformità allo standard. Ogni elemento è già descritto nello standard stesso o nel suo intento. L'elencazione degli elementi misurabili è volta a fornire maggiore chiarezza agli standard e ad assistere le organizzazioni nella formazione del personale sugli standard e nella preparazione alla visita di accreditamento.
Gestione	attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione
Intento	breve spiegazione del rationale, del senso e del significato di uno standard. Gli intenti che precedono i vari standard all'interno di questo manuale possono racchiudere delle aspettative dettagliate rispetto ai singoli standard che diventano oggetto di valutazione in sede di survey o visita di accreditamento in situ.
Istruzione operativa	modo specificato per svolgere una attività.
Joint Commission International	organizzazione internazionale di accreditamento all'eccellenza delle strutture sanitarie.
Manuale di Gestione per la Qualità	documento che descrive il sistema di gestione per la qualità
Modulo	documento prestampato di registrazione di attività o di eventi che ne attesta lo svolgimento
Organizzazione	insieme di persone e di mezzi, con definite responsabilità, autorità ed interrelazioni
OTA	Area Interdipartimentale 2 "Organismo Tecnicamente Accreditante" del DASOE
Percorso Diagnostico-Terapeutico	documento contenente raccomandazioni cliniche, risultato dell'adattamenti di linea guida alle situazioni locali, con le loro specifiche caratteristiche organizzative e gestionali.
Piano	documento che contiene la pianificazione di attività
Piano Area Sanitaria	documento che contiene la pianificazione di attività dell'area Sanitaria.
Piano Interno	documento che contiene la pianificazione di attività interne ad una articolazione organizzativa.
Procedura del Sistema di Gestione per la Qualità	procedura richiesta dalla norma UNI EN ISO 9001

Procedura	modo specificato per svolgere un processo che contiene descrizione dettagliata delle azioni definite per lo svolgimento di un'attività o processo con l'indicazione di ruoli e responsabilità
Procedura Generale	procedura con applicazione tra due o più Servizi/Unità Operative costituenti il Sistema di Gestione per la Qualità.
Procedura Operativa	procedura con applicazione a livello di Servizio/Unità Operativa.
Processo	insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita.
Qualità	grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti
Redazione/Preparazione (di un documento)	stesura del documento
Regolamento	raccolta sistematica delle modalità di esercizio di un dispositivo (informatico, elettromedicale,...) o di una articolazione organizzativa, ovvero dei requisiti che bisogna ottemperare nello svolgimento di uno specifico processo.
Regolamento Interno	raccolta sistematica delle modalità di esercizio di un dispositivo (informatico, elettromedicale,...) o di una articolazione organizzativa, ovvero dei requisiti che bisogna ottemperare nello svolgimento di uno specifico processo con applicazione a livello di Servizio/Unità Operativa.
Referente per la Qualità	componente designato dal Responsabile dell' U.O./Settore con responsabilità e autorità sulla documentazione interna e sulla applicazione delle procedure del SGQ a livello U.O./Settore.
Requisito	esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente
Sistema di gestione per la Qualità	sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo una organizzazione con riferimento alla qualità
Sistema di gestione	sistema per stabile politiche ed obiettivi e per conseguire tali obiettivi
Sistema	insieme di elementi fra loro correlati o interagenti
Verifica (di un documento)	valutazione della congruità e conformità del documento rispetto alla norma UNI EN ISO 9001 ed alla presente procedura PQ-1 "Modalità di gestione delle informazioni documentate necessarie per assicurare l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità"
Standard	dichiarazione che definisce le aspettative di performance, le strutture o i processi che devono esistere affinché un'organizzazione possa garantire la sicurezza e l'elevata qualità dell'assistenza, del trattamento e del servizio

4.1 acronimi documentazione

MQ	Manuale della qualità
PQ	Procedura del SGQ
PG	Procedura Generale
PGS	procedura generale con campo di applicazione limitato all'area sanitaria
PGA	procedura generale con campo di applicazione limitato all'area amministrativa



PO	Procedura Operativa
I	Istruzione Operativa
PDT	Percorso Diagnostico-Terapeutico
M	Modulo
R	Regolamento
R-i	Regolamento Interno
R-S	Regolamento Sanitario
R-A	Regolamento amministrativo
PI-S	Piano di attività dell'area sanitaria
PI-A	Piano di attività dell'area amministrativa
PI-i	Piano di attività di una articolazione organizzativa
S	Standard di prodotto
4.2	acronimi funzioni (qualifiche e responsabilità) aziendali
DG	Direttore Generale
DA	Direttore Amministrativo
DS	Direttore Sanitario
DMP	Direttore Medico di Presidio
DIR	Responsabile di U.O./Settore
DIR_A	Responsabile di U.O./Settore area amministrativa
DIR_S	Responsabile di U.O. area sanitaria
4.3	acronimi funzioni del sistema di gestione per la qualità
AD	Direttore Generale
RGQ	Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità
RQ	Referente qualità
RR	Responsabile redazione documento

GLAM

Gruppo di Lavoro Aziendale Multidisciplinare

PE

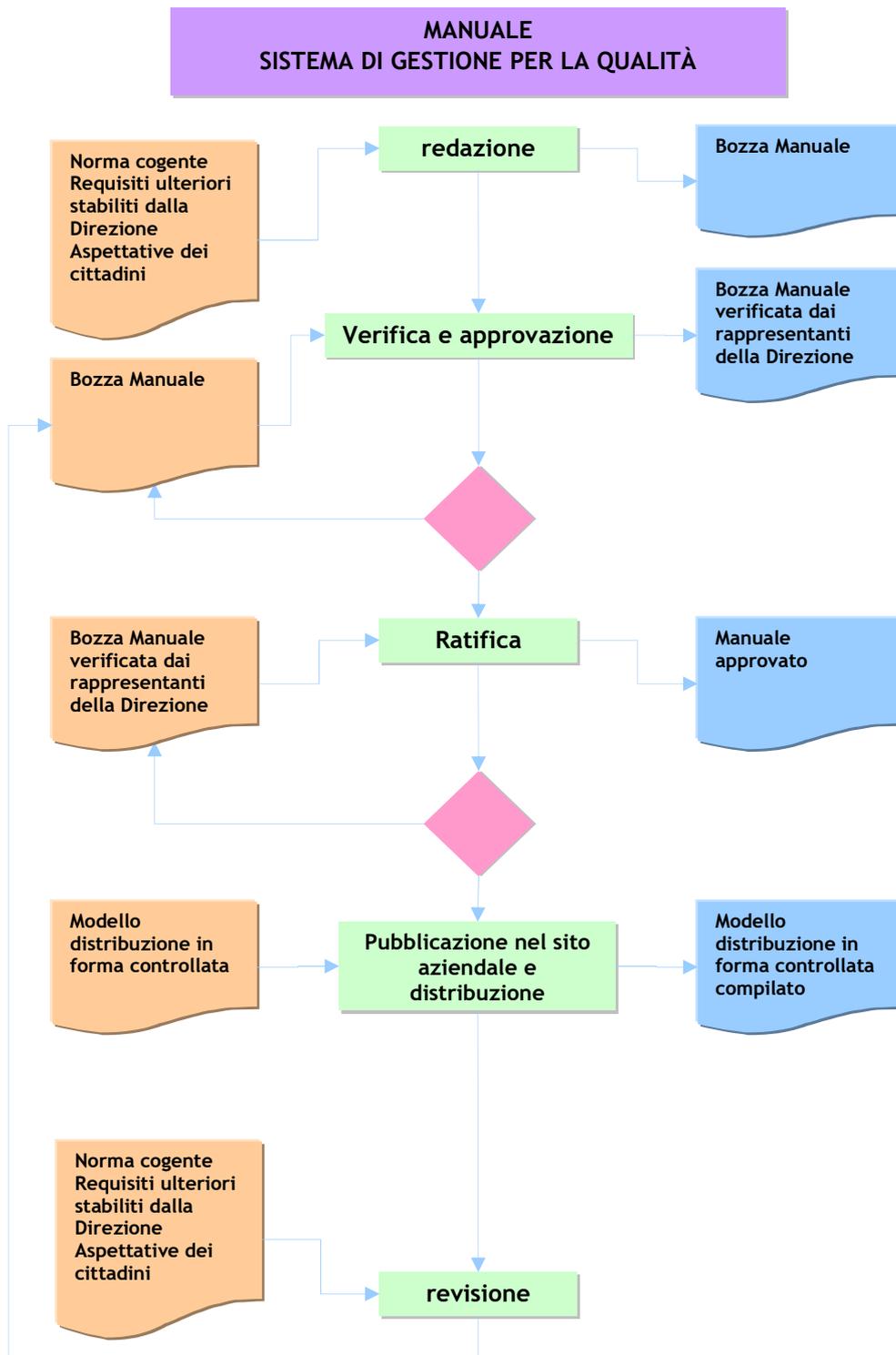
Panel Esperti

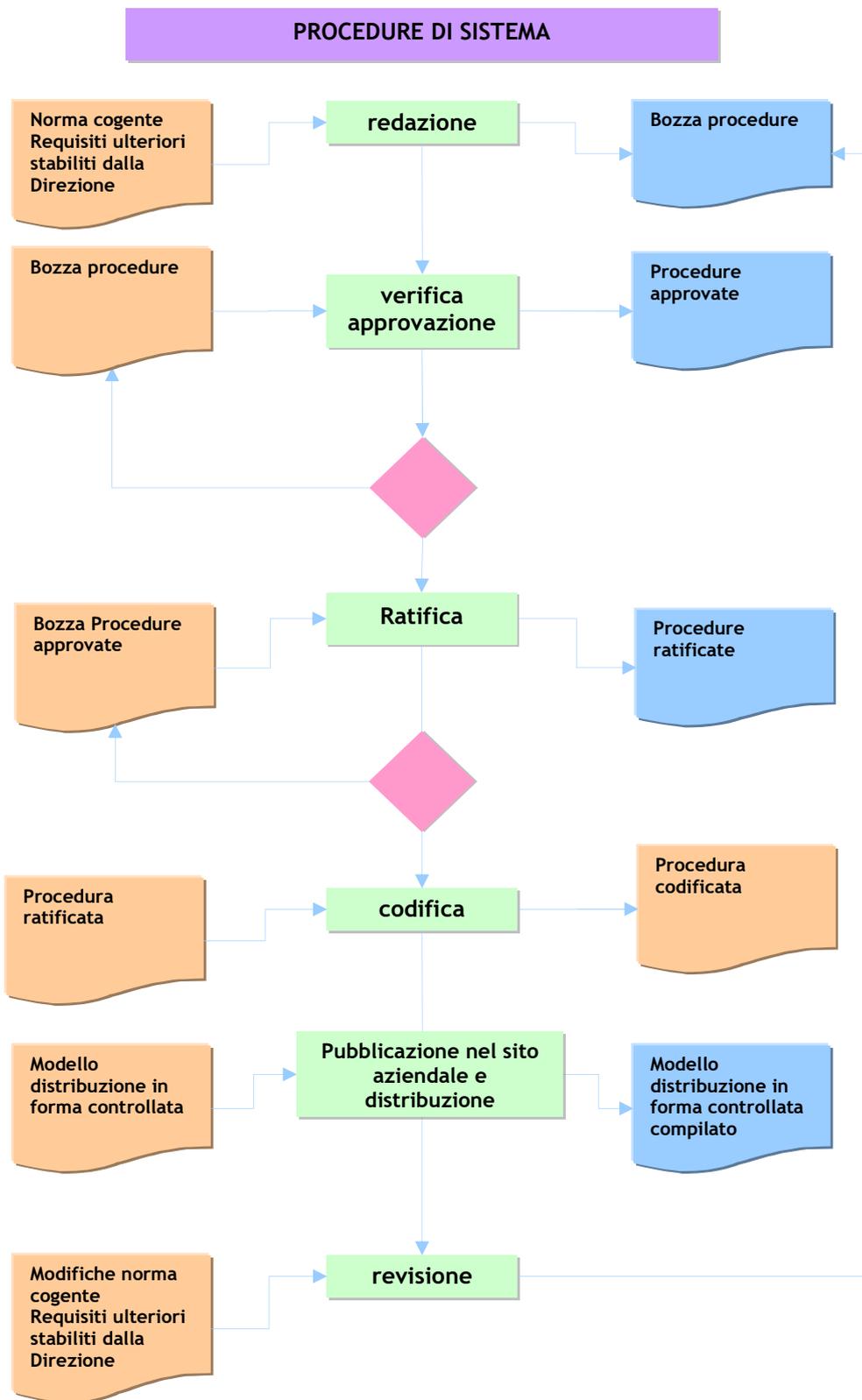
Per i termini e le definizioni utilizzati in questo processo ci si riferisce al glossario del Manuale della Qualità e alla Norma UNI EN ISO 9000:2015 ed al manuale di accreditamento degli ospedali manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali.

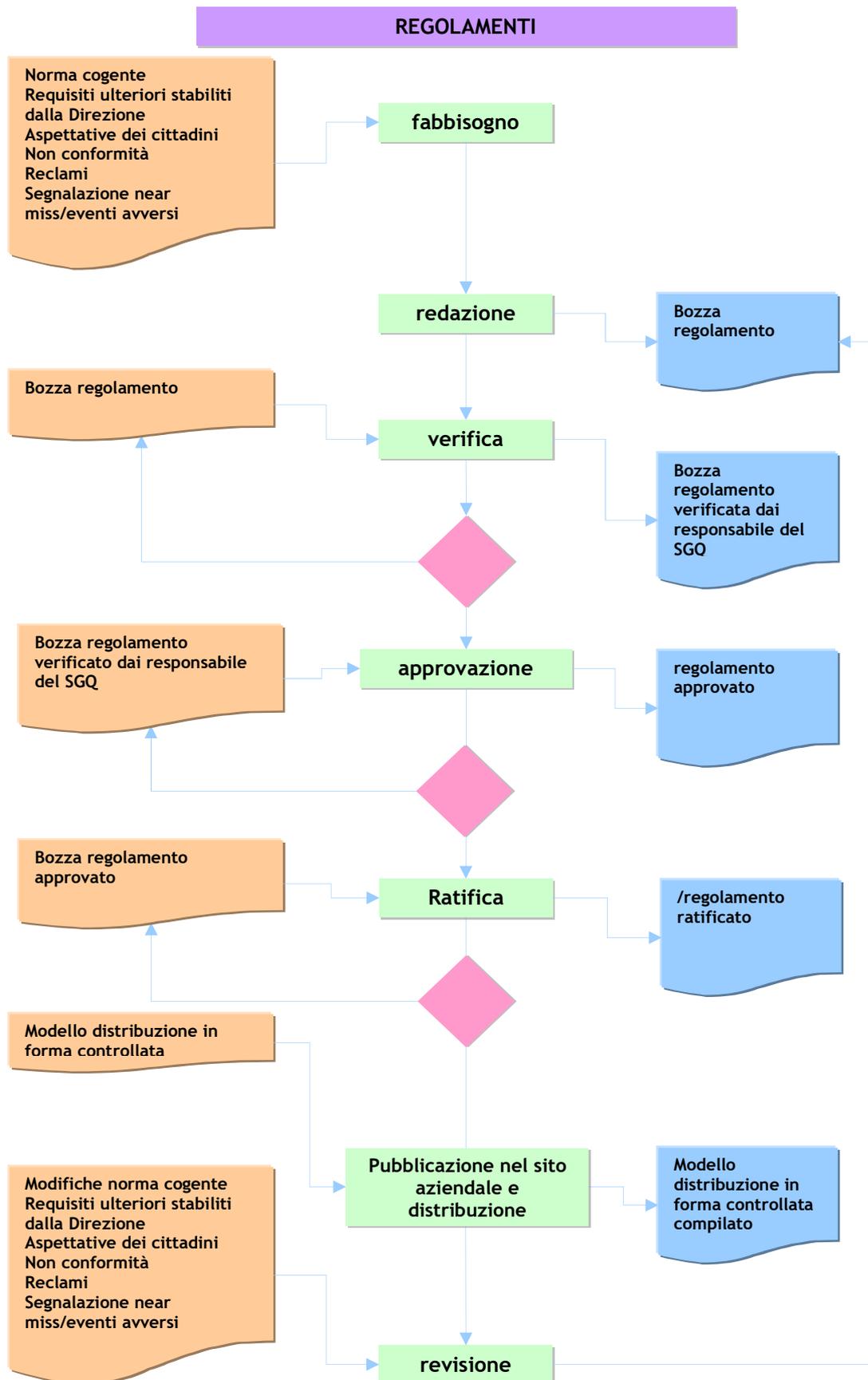


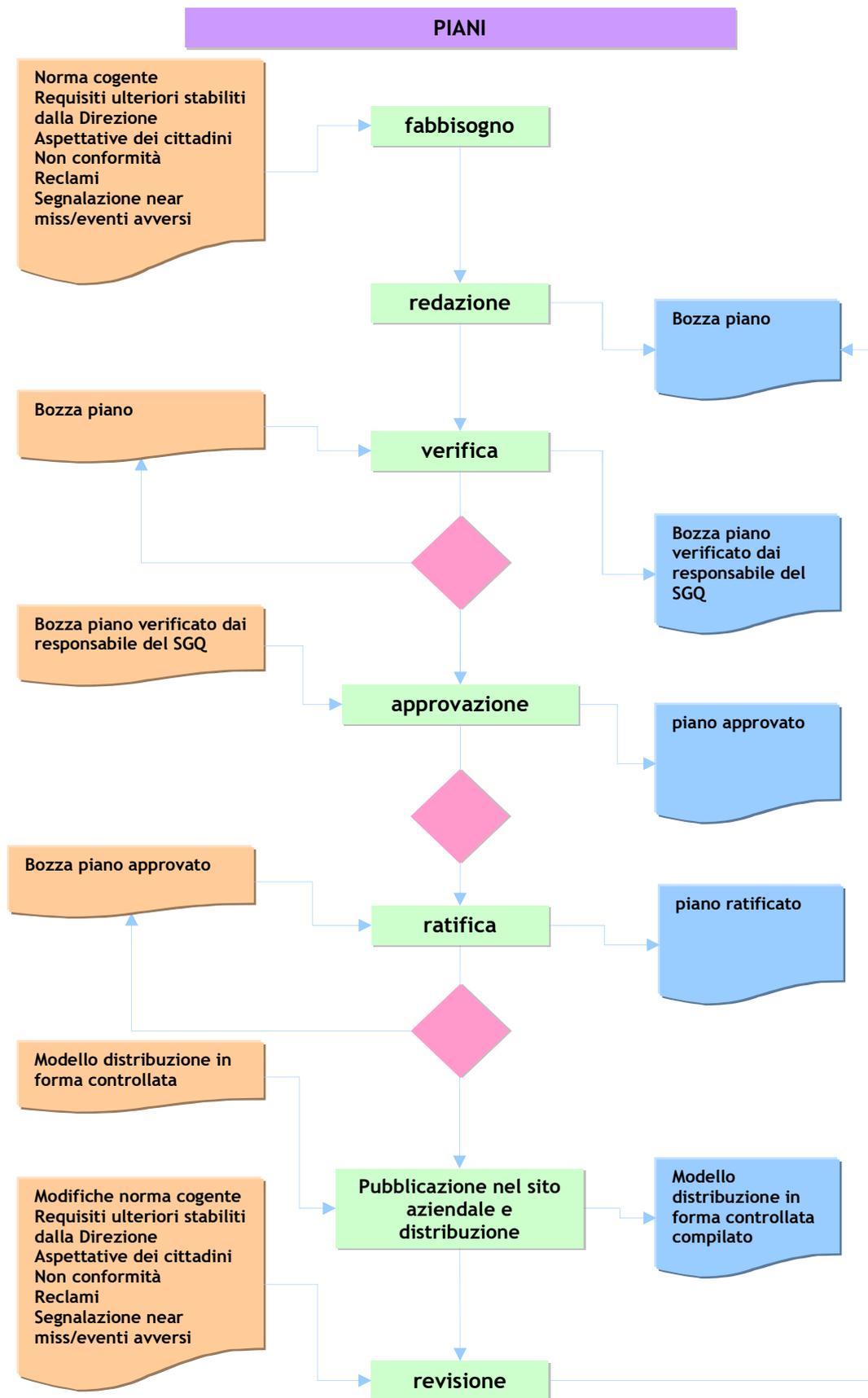
5

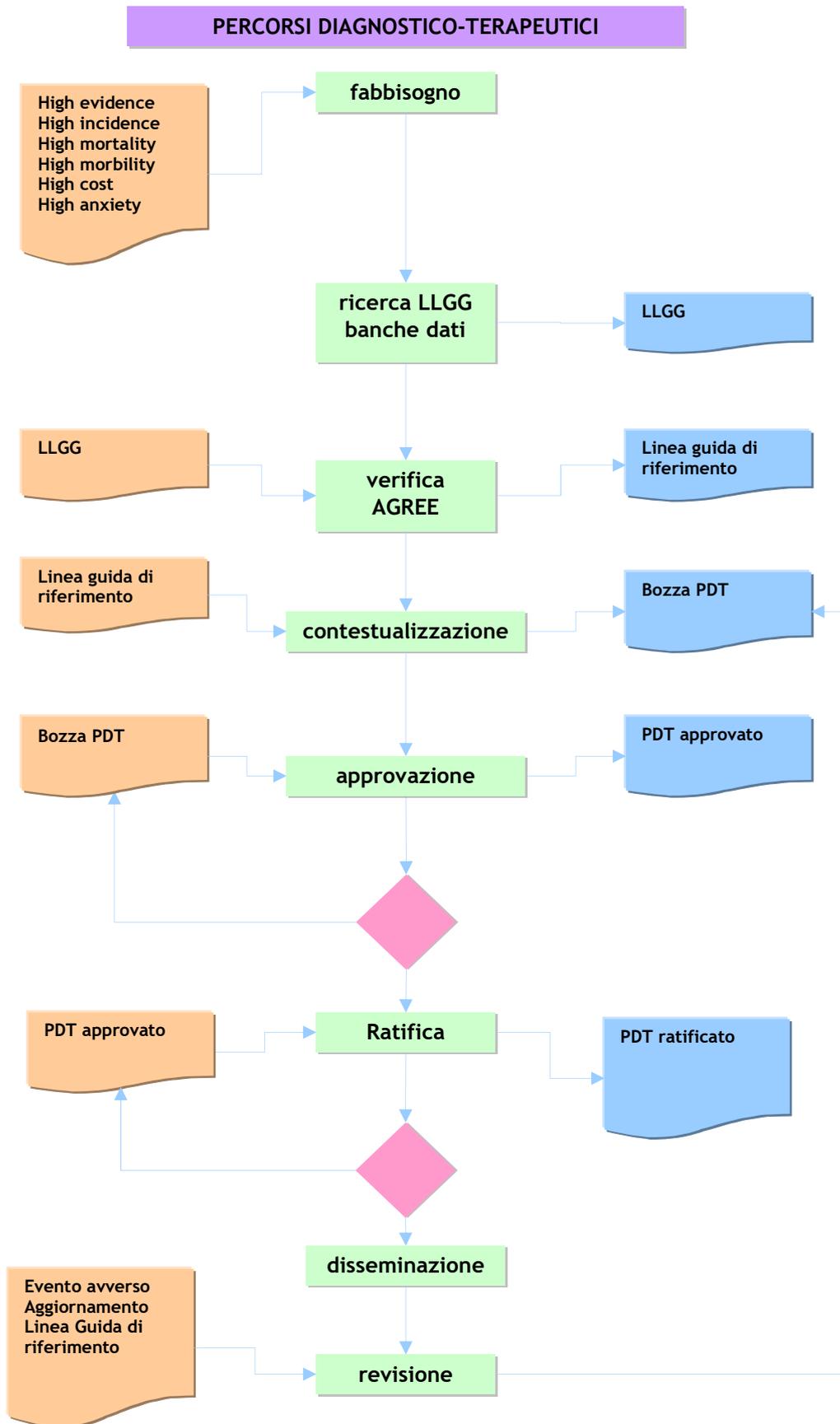
DIAGRAMMA DI FLUSSO

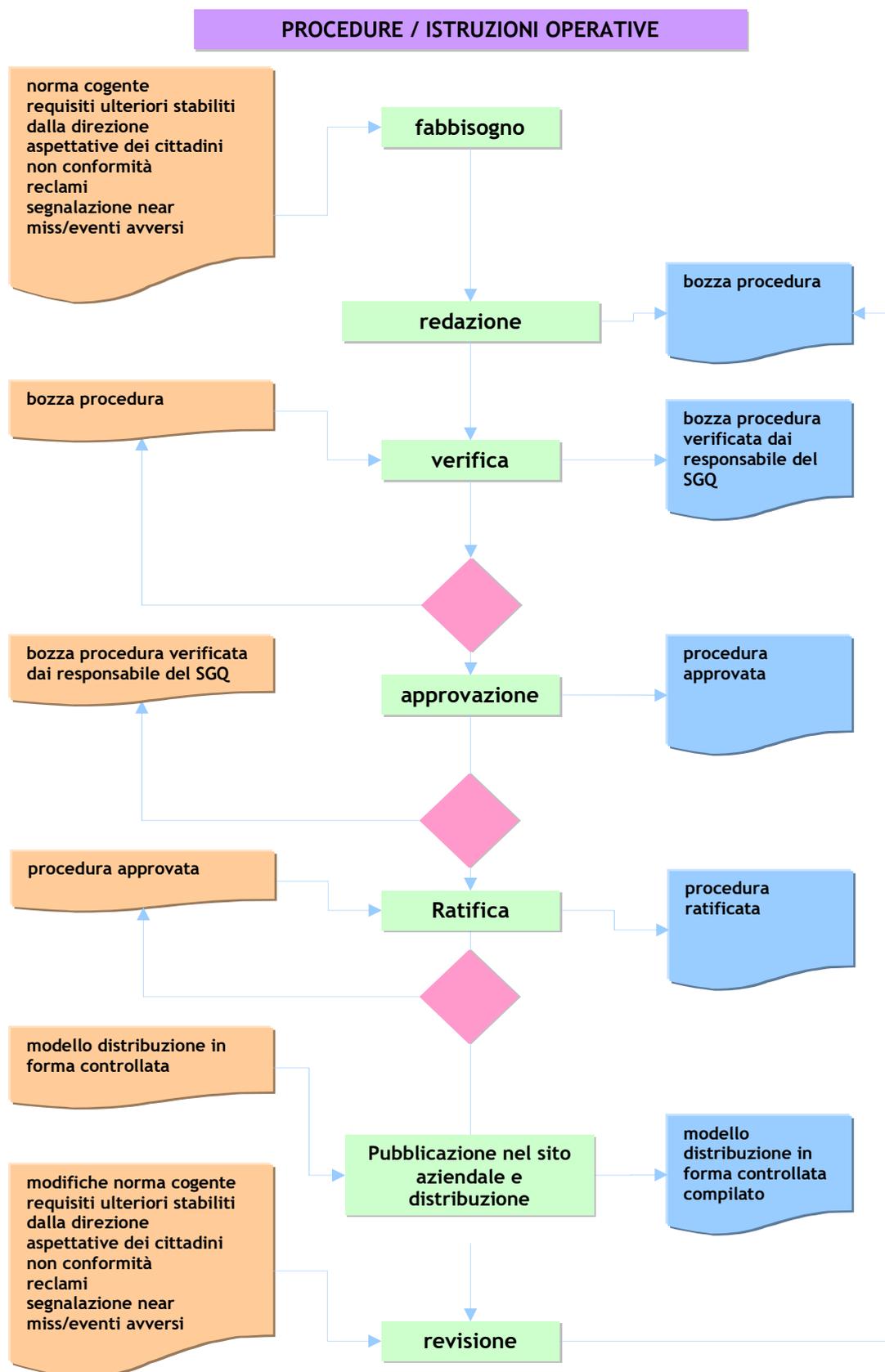


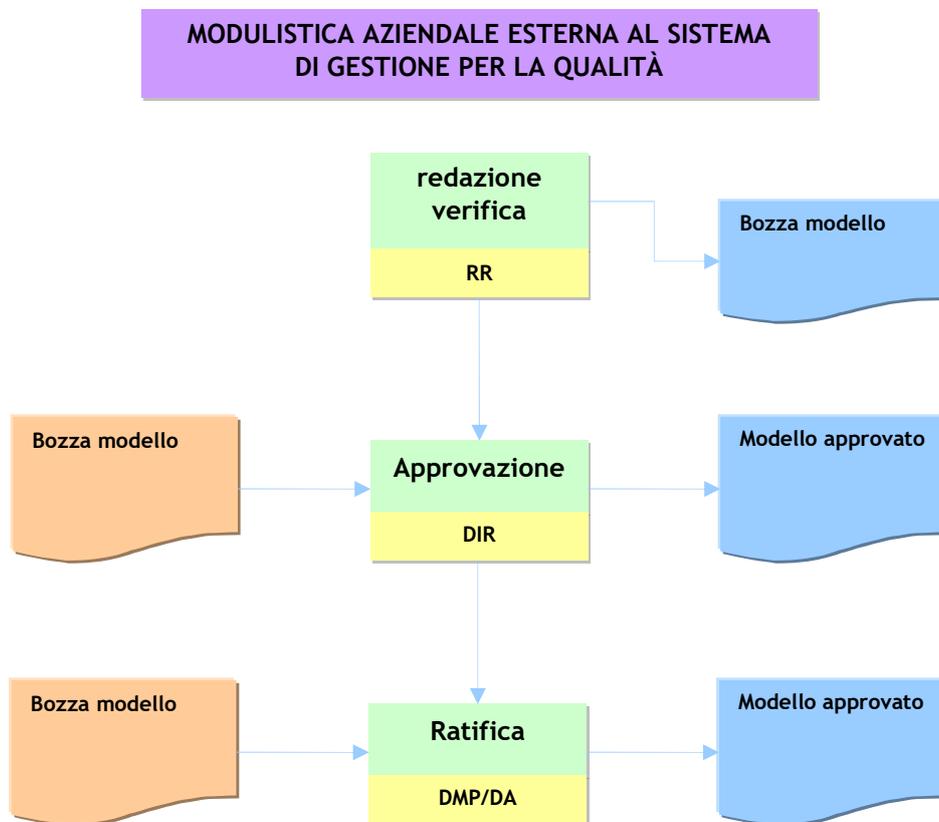
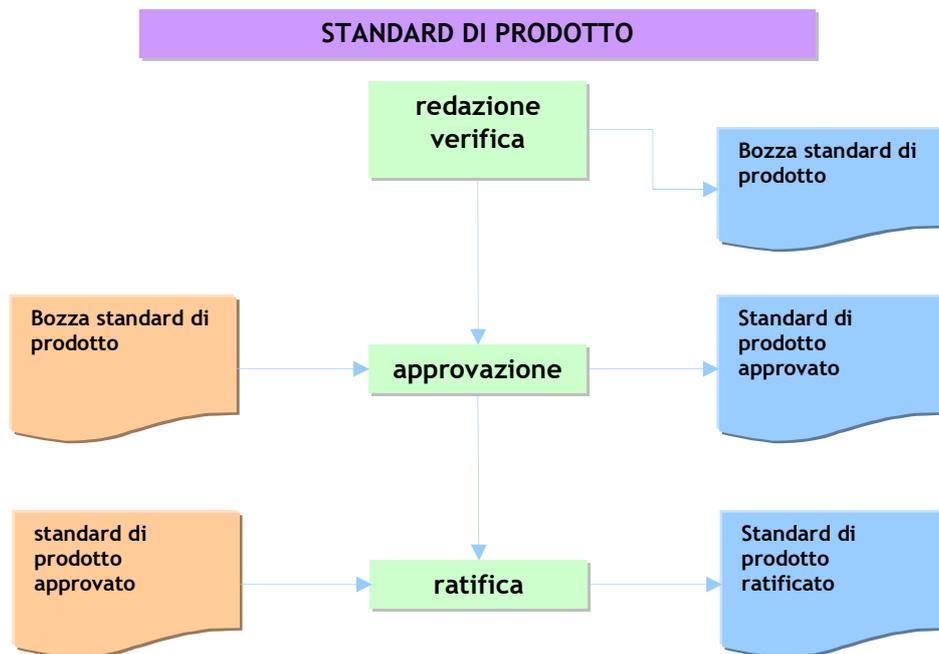












6

RESPONSABILITÀ

Attività					PROCEDURE				PDT	REGOLAMENTI		PIANI	
	DPQ	MQ	O	S	PQ	PGS	PO	I		R-s	R-i	PI-S	PI-i
Redazione	AD	RGQ	AD	RQ	RGQ	RR	RR	RR	GLAM	RR	RR	RR	RR
Verifica	DS	DS	AD	DIR	DS	RGQ	RQ	RQ	PE	RGQ	RQ	RGQ	RQ
Approvazione	DS	DS	AD	DMP	DS	PE	DIR	DIR	PE	PE	DIR	PE	DIR
Ratifica	AD	AD	AD	RD	AD	DS	DMP	DMP	DS	DS	DMP	DS	DMP
Distribuzione	RGQ	RGQ	DIR	RQ	RGQ	RGQ	RQ	RQ	RGQ	RGQ	RQ	RGQ	RQ
Archiviazione	RGQ RQ	RGQ RQ	RQ	RGQ RQ	RGQ RQ	RGQ RQ	RGQ RQ						



7

ANALISI DEL RISCHIO

Attività	criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Redazione	Incompleta costituzione del gruppo di lavoro	6	5	5	150	Verifica prima dell'approvazione
Identificazione dei riferimenti	Ricerca carente delle fonti o delle evidenze	2	6	8	96	Verifica prima dell'approvazione
Distribuzione controllata	Utilizzo di informazioni documentate obsolete	8	10	10	800	Disponibilità delle informazioni documentate in uso nella piattaforma informatica

Legenda:

Probabilità		Gravità delle conseguenze		Rilevabilità	
1	Non è mai successo	1	Nessuna conseguenza Nessun danno al paziente	1	Tempestivamente rilevabile
2-5	È successo raramente	2-5	Conseguenze sul processo o servizio lievi Danno temporaneo al paziente	1-5	Rilevabile in fase intermedia del processo
6-9	Succedente di frequente	6-9	Conseguenze sul processo o servizio moderate Danno permanente al paziente	6-9	Rilevabile in fase avanzata del processo
10	Succede sempre	10	Conseguenze sul processo o servizio gravi (danno economico, all'immagine, implicazioni medico-legali,...) Decesso del paziente	10	Rilevabile alla conclusione del processo

8

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

8.1

Le informazioni documentate mantenute del Sistema di Gestione per la Qualità

Le informazioni documentate mantenute del Sistema di Gestione per la Qualità includono:

1. Il manuale della qualità;
2. la politica per la qualità, di cui al punto 5.2.2 della norma UNI EN ISO 9001:2015;
3. gli obiettivi per la qualità, di cui al punto 6.2.1 della norma UNI EN ISO 9001:2015;
4. le informazioni documentate ritenute necessarie per il funzionamento efficace del sistema di gestione per la qualità secondo quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 9001:2015 relativamente a:
 - campo di applicazione del SGQ, di cui al punto 4.3 della norma UNI EN ISO 9001:2015
 - politica per la qualità, di cui al punto 5.2.2 della norma UNI EN ISO 9001:2015
 - obiettivi per la qualità di cui al punto 6.2.1 della norma UNI EN ISO 9001:2015
 - evidenze dell' idoneità allo scopo delle risorse per il monitoraggio e la misurazione di cui al punto 7.1.5.1 della norma UNI EN ISO 9001:2015
 - competenze del personale di cui al punto 7.2 della norma UNI EN ISO 9001:2015
 - modalità di tenuta sotto controllo delle informazioni documentate, di cui al punto 7.5 della norma UNI EN ISO 9001:2015;
 - attività di riesame dei requisiti relativi ai servizi erogati e le eventuali modifiche di

cui al punto 8.2.3 della norma UNI EN ISO 9001:2015

- requisiti relativi alla progettazione e sviluppo, eventuali conflitti tra gli input della progettazione e sviluppo, i controlli, gli output e le eventuali modifiche della progettazione e sviluppo di cui al punto 8.3 della norma UNI EN ISO 9001:2015
 - controlli eseguiti dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno di cui al punto 8.4 della norma UNI EN ISO 9001:2015
 - caratteristiche dei servizi da erogare e delle attività da eseguire di cui al punto 8.5.1 della norma UNI EN ISO 9001:2015
 - identificazione e tracciabilità di cui al punto 8.5.3 della norma UNI EN ISO 9001:2015
 - modifiche circa il rilascio di prestazioni e servizi l'evidenza della conformità ai criteri di accettazione la riferibilità alle persona autorizzate al rilascio di cui al punto 8.6 della norma UNI EN ISO 9001:2015
 - non conformità, di cui al punto 8.7 della norma UNI EN ISO 9001:2015;
 - risultati di delle attività di monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione di cui al punto 9 della norma UNI EN ISO 9001:2015
 - audit interno, di cui al punto 9.2 della norma UNI EN ISO 9001:2015;
 - risultati dei riesami della direzione di cui al punto 9.3.3 della della norma UNI EN ISO 9001:2015
 - azioni correttive, di cui al punto 10.2 della norma UNI EN ISO 9001:2015;
5. le informazioni documentate necessarie per la definizione dei servizi da erogare o delle attività da eseguire ed i risultati da conseguire, di cui al punto 8.5.1 della norma UNI EN ISO 9001:2015;

8.1.1

Il manuale della qualità

Il manuale della qualità esplicita i benefici attesi nella attuazione di un sistema di gestione per la qualità basato sulla norma UNI EN ISO 9001:2015, vengono descritti l'analisi del contesto organizzativo dell'azienda, di cui al punto 4.1 della norma UNI EN ISO 9001:2015, le esigenze e le aspettative delle parti interessate di cui al punto 4.2 della norma UNI EN ISO 9001:2015, il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità, di cui al punto 4.3 della norma UNI EN ISO 9001:2015 e il sistema di gestione per la qualità e i relativi processi, di cui al punto 4.4 della norma UNI EN ISO 9001:2015.

8.1.2

La politica per la qualità

Coerentemente con il punto 5.2 della norma UNI EN ISO 9001:2015, la direzione aziendale e le direzioni di ciascuna articolazione organizzativa in cui trova applicazione il sistema di gestione per la qualità, hanno stabilito, attuato e mantenuto una politica per la qualità.

La politica per la qualità definisce gli orientamenti e gli indirizzi dell'azienda e di ciascuna articolazione organizzativa in cui trova applicazione il sistema di gestione per la qualità e fornisce il quadro di riferimento per la individuazione degli obiettivi per la qualità.

La politica per la qualità:

- a) è appropriata alle finalità e al contesto dell'azienda e delle articolazioni organizzative in cui trova applicazione il sistema di gestione per la qualità, capace di supportare gli indirizzi strategici;
- b) costituisce un quadro di riferimento per fissare gli obiettivi per la qualità;

- c) comprende l'impegno a soddisfare i requisiti applicabili;
- d) comprende l'impegno per il miglioramento continuo del sistema di gestione per la qualità.
- e) è disponibile e mantenuta come informazione documentata;
- f) è comunicata all'interno dell'azienda e delle articolazioni organizzative in cui trova applicazione il sistema di gestione per la qualità attraverso la pubblicazione nel sito web aziendale e l'affissione negli ambienti della direzione e delle articolazioni organizzative in cui trova applicazione il sistema di gestione per la qualità, al fine di garantire che sia compresa ed applicata;
- g) è disponibile alle parti interessate rilevanti, quando ritenuto appropriato;
- h) è aggiornata, quando necessario.

Gli originali dei documenti della politica per la qualità sono archiviati presso l'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico.

8.1.3

Gli obiettivi per la qualità

Gli obiettivi per la qualità aziendali sono predisposti dal Direttore Generale coerentemente con la politica per la qualità, ed assegnati in sede di negoziazione di budget alle articolazioni organizzative in cui trova applicazione il sistema di gestione per la qualità.

La Direzione Aziendale e ciascuna articolazione organizzativa in cui trova applicazione il sistema di gestione per la qualità mantiene informazioni documentate sugli obiettivi nelle schede di budget.

Il documento "*scheda di budget*" è sottoscritto dal Direttore Generale e dal Direttore dell'unità operativa, riporta la descrizione dell'indicatore, il valore obiettivo, le modalità ed i criteri di verifica e di monitoraggio nel tempo.

Il documento "*scheda di budget*" è portato a conoscenza di tutti gli operatori che lo firmano per presa visione.

8.1.4

Le informazioni documentate

Il sistema di gestione per la qualità comprende:

- a) le informazioni documentate relative ai processi del sistema di gestione per la qualità previsti dalla norma UNI EN ISO 9001:2015;
- b) le informazioni documentate ritenute necessarie per l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e supportare il funzionamento dei processi;
- c) le informazioni documentate necessarie per dare fiducia sul fatto che i processi sono stati condotti come pianificato;

come previsto dai punti 4.4.2 e 7.5.1 della norma UNI EN ISO 9001:2015;

8.1.4.1

Le informazioni documentate relativi ai processi del sistema di gestione per la qualità previsti dalla norma UNI EN ISO 9001:2015

Nell'ambito dei processi del sistema di gestione per la qualità previsti dalla norma UNI EN ISO 9001:2015, si è ritenuto di definire e formalizzare le seguenti informazioni documentate relativamente ai seguenti processi:

- a) gestione delle informazioni documentate medesime;
- b) controllo degli output non conformi;
- c) audit interno e le azioni correttive.

Le informazioni documentate dei processi del sistema di gestione per la qualità previsti dalla norma UNI EN ISO 9001:2015, che si è ritenuto definire e formalizzare sono:

- redatte dal responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico;
- sottoposte a verifica ed approvate dal Direttore Sanitario o dal Direttore Amministrativo
- ratificate dal Direttore Generale;

8.1.4.2

Le informazioni documentate ritenute necessarie per l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e supportare il funzionamento dei processi

Sono i percorsi diagnostico-terapeutici, le procedure generali, i piani di attività, le procedure operative, le istruzioni, i moduli ed i regolamenti.

Al manuale, alle procedure, alle istruzioni operative, ai piani di attività ed ai regolamenti può essere acclusa una documentazione di supporto, detta: allegato.

Le **procedure** contengono le informazioni e definiscono i compiti e le responsabilità necessari per l'esecuzione di processo che, attraverso una o più attività, trasforma elementi in entrata (input) in elementi in uscita (output).

Le informazioni relative ad attività composte da numerose operazioni complesse ed articolate, che di solito sono svolte da un operatore, sono contenute nelle **istruzioni operative**.

I **regolamenti** descrivono le modalità di esercizio di un dispositivo (informatico, elettromedicale,...) o di una articolazione organizzativa, ovvero i requisiti che bisogna ottemperare nello svolgimento di uno specifico processo.

I **piani di attività** descrivono la pianificazione e/o la programmazione di specifiche attività e/o di strategie operative. Possono avere cadenza annuale, biennale o triennale.

L'individuazione dei processi rilevanti ai fini della qualità e del livello di rischio del servizio erogato, la identificazione delle informazioni necessarie per la loro corretta esecuzione e quindi il riconoscimento di quali procedure o compendi/regolamenti redigere all'interno di ciascuna U.O. si basa sui seguenti criteri di priorità:

- le norme cogenti generali,
- le norme cogenti specifiche della U.O.,
- gli standard identificati dal responsabile della U.O./Settore ovvero forniti da società scientifiche e/o dalla J.C.I. e/o organizzazioni di rappresentanza degli Utenti,
- l'elevata variabilità dei comportamenti dei professionisti coinvolti in un processo assistenziale a fronte di numerose evidenze disponibili,
- l'elevata frequenza di near miss, eventi avversi o un evento sentinella registrati in un percorso assistenziale,
- gli elevati costi generati da un percorso assistenziale,
- l'elevata ansietà provocata da un percorso assistenziale,
- l'elevato impatto sociale,
- il requisito 8.5 della norma UNI EN ISO 9001:2015.

8.1.4.3

Le informazioni documentate necessari per dare fiducia sul fatto che i processi sono stati condotti come pianificato

Per talune attività deve essere garantita l'evidenza della conformità ai requisiti, i risultati ottenuti e dell'efficace funzionamento del SGQ.

Tale evidenza viene fornita attraverso i moduli di registrazione che comprendono, oltre agli specifici modelli, anche la documentazione di servizio che include ad esempio la cartella clinica, la cartella infermieristica, il modulo del consenso informato, il registro operatorio, i registri delle prestazioni ambulatoriali, i referti,...

8.2

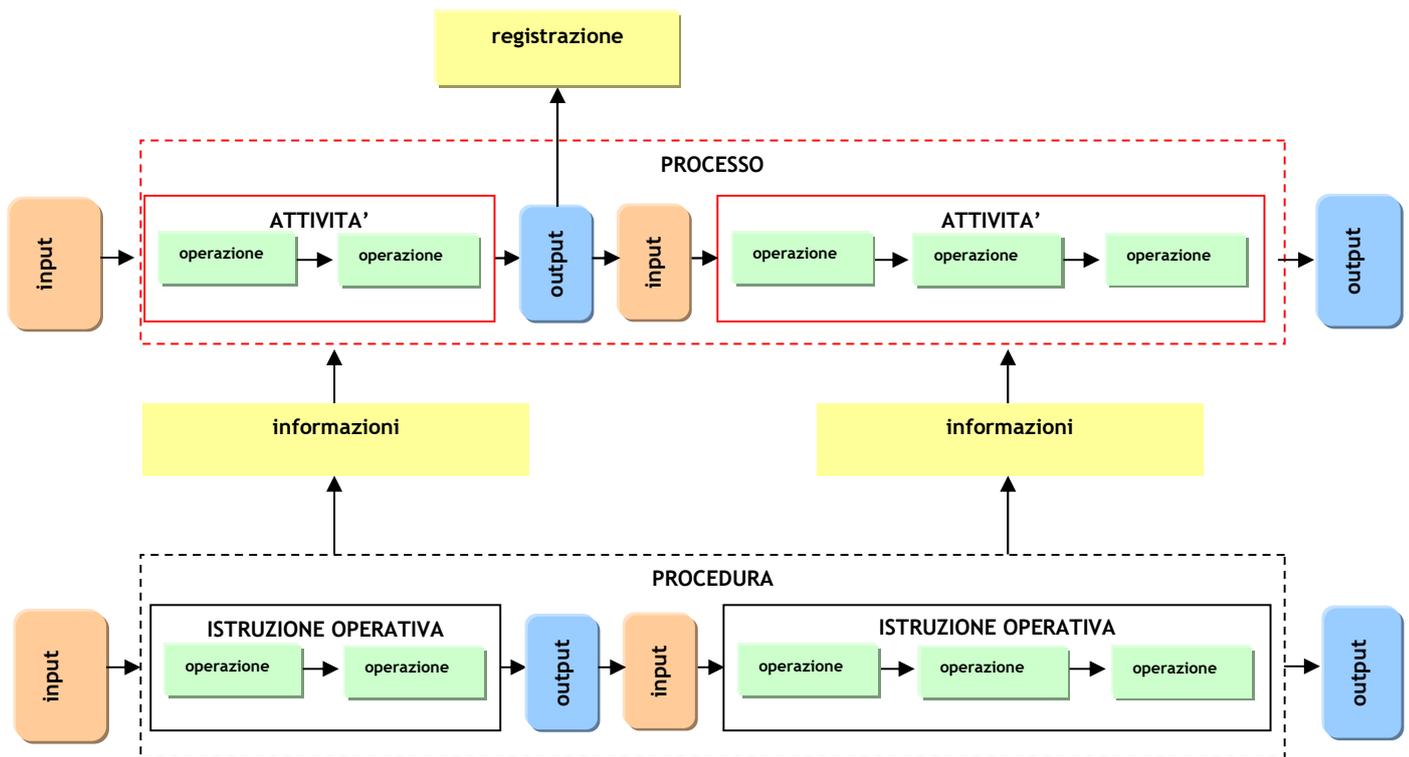
Redazione delle informazioni documentate

La valutazione del fabbisogno di formalizzare un processo in una procedura compete a:

- il Direttore Generale,
- il Direttore Sanitario,
- il Direttore Amministrativo,
- il Direttore Medico di Presidio,
- il Responsabile dell'U.O.,
- il Responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico nella funzione di RGQ.

Agli stessi compete la individuazione del responsabile della redazione del documento, fatte salve le specifiche responsabilità indicate nella "Matrice delle responsabilità per la gestione della documentazione" di cui al precedente punto 6.

La struttura gerarchica del sistema documentale processo/procedura - attività/istruzione comporta che le procedure descrivono la sequenza e le responsabilità delle attività che compongono un processo, mentre le istruzioni descrivono la sequenza, i compiti e le risorse necessarie per eseguire le operazioni che compongono una attività.



8.3 Identificazione e struttura delle informazioni documentate

8.3.1 Identificazione delle informazioni documentate

8.3.1.1 La dichiarazione sulla politica e sugli obiettivi per la qualità

È un documento in sezione unica che viene identificato dalla sigla DPQ e dall'anno di emissione.

La politica per la qualità dell'Azienda è predisposta dal Direttore Generale o dal Direttore dell'U.O./Settore ed è identificata dall'acronimo DPQ seguito dall'indice di revisione Es.: DPQ/2017 (Dichiarazione sulla politica e sugli obiettivi per la qualità emessa nel 2017).

La politica per la qualità dell'Azienda delle articolazioni organizzative in cui trova applicazione il sistema di gestione per la qualità è predisposta dal Direttore dell'unità operativa ed è identificata dall'acronimo DPQ seguito dall'acronimo dell'unità operativa, dall'indice di revisione e dalla data di revisione (es.: DPQ-MEU rev. 1 del 24 ottobre 2022; politica per la qualità dell'U.O. di Medicina d'Urgenza).

8.3.1.2 Il manuale di gestione per la qualità

È suddiviso in sezioni.

Ogni sezione è identificata dalla sigla MQ e dal numero del requisito della norma UNI EN ISO 9001:2015 a cui fa riferimento.

Ad esempio: MQ-8 è la sezione del manuale della qualità relativa alle attività operative (punto 8 della norma UNI EN ISO 9001:2015).

Il Manuale di Gestione per la Qualità delle articolazioni organizzative in cui trova applicazione il sistema di gestione per la qualità è identificata dall'acronimo MQ seguito dall'acronimo dell'unità operativa, dall'indice di revisione e dalla data di revisione (es.: MQ-MEU-1; sezione 1 Manuale di Gestione per la Qualità dell'U.O. di Medicina d'Urgenza).

8.3.1.3 Le procedure del sistema di gestione per la qualità

Sono identificate da un codice alfanumerico avente il seguente formato:

PQ-X, dove X è il numero progressivo di emissione.

8.3.1.4 Le procedure generali

Sono identificate da un codice alfanumerico avente il seguente formato:

PGS-X, per le procedure di area sanitaria, dove X è il numero progressivo di emissione,

PGA-X, per le procedure di area amministrativa, dove X è il numero progressivo di emissione,

8.3.4.5 Le procedure operative

sono identificate da un codice alfanumerico avente il seguente formato:

PO-BBB-X, dove:

- BBB identifica l'U.O. che ha redatto il documento,
- X è il numero progressivo di emissione.

Es: PO-MEU-1, dove:

- PO è l'acronimo di procedura operativa,
- MEU è l'acronimo della medicina d'urgenza,
- 1 è il numero progressivo della procedura.

Le UU.OO. sono identificate dagli acronimi elencati nell'allegato 1 della presente procedura.

8.3.1.6

I moduli

I moduli richiamati nelle procedure di sistema sono identificati da un codice alfanumerico avente il seguente formato:

M_PQ-X_N, dove,

- M è l'iniziale di modulo.
- PQ identifica l'acronimo di Procedura di Sistema,
- X è il numero progressivo della procedura,
- N indica il numero progressivo del modulo.

ES.: M_PQ-1_1, dove:

- M è l'iniziale di modulo
- PQ è l'acronimo di Procedura di Sistema
- 1 è numero progressivo della procedura,
- 1 è il numero progressivo del modulo.

I moduli richiamati nelle procedure generali sono identificati da un codice alfanumerico avente il seguente formato

M_PGS-X_N dove,

- M è l'iniziale di modulo.
- PGS-X identifica il codice della procedura corrispondente.
- N indica il numero progressivo del modulo.

Es: M_PGS-1_5, dove:

- M è l'iniziale di modulo
- PGS-1 è il codice della procedura corrispondente
- 5 è il numero progressivo del modulo.

I moduli richiamati nelle procedure operative sono identificati da un codice alfanumerico avente il seguente formato:

Es: M_PO-MEU-1_5, dove:

- M è l'iniziale di modulo
- PO-MEU-1 è il codice della procedura corrispondente
- 5 è il numero progressivo del modulo.

8.3.1.7

Le istruzioni operative

Le istruzioni operative correlate alle procedure generali sono identificate da un codice alfanumerico avente il seguente formato:

I_PGS-X_N, dove:

- I è l'iniziale di istruzione,
- PGS-X identifica il codice della procedura corrispondente,
- N identifica il numero progressivo dell'istruzione.

Le istruzioni operative correlate alle procedure generali sono identificate da un codice

alfanumerico avente il seguente formato:

I_PO-BBB-X_N, dove:

- I è l'iniziale di istruzione,
- PO-BBB-X identifica il codice della procedura corrispondente,
- NN identifica il numero progressivo dell'istruzione

Es: I_PO-MEU-1_5, dove:

- I è l'iniziale di istruzione operativa
- PO-MEU-1 è il codice della procedura corrispondente
- 5 è il numero progressivo di emissione.

8.3.1.8

Gli allegati

sono identificati dallo stesso codice alfanumerico del documento cui sono acclusi, seguito dalla sigla "All. nn", dove nn identifica il numero progressivo di emissione.

Es.: PQ-1 all. 1; PGS-02 all. 1; PO-MEU-1 all. 2

8.3.1.9

I percorsi diagnostico-terapeutici

I percorsi diagnostico-terapeutici sono identificati dalla sigla PDT e dal numero progressivo di emissione.

Es.: PDT-1 (Percorso Diagnostico-Terapeutico n. 1)

8.3.1.10

I regolamenti

sono identificati da un codice alfanumerico avente il seguente formato:

R-Z-N, dove:

- R-Z identifica il tipo di compendio/regolamento (R-i, R-S, R-A).
- N indica il numero progressivo di emissione.

Es: R-S-1, dove:

- R-S è l'iniziale di regolamento per l'area sanitaria,
- 1 è il numero progressivo di emissione.

Es: R-A-1, dove:

- R-A è l'iniziale di regolamento per l'area amministrativa,
- 1 è il numero progressivo di emissione.

Es: R-i-MEU-1, dove:

- R-i è l'iniziale di regolamento interno,
- MEU è l'acronimo della medicina d'urgenza,
- 1 è il numero progressivo di emissione.

8.3.1.11

I piani di attività

sono identificati da un codice alfanumerico avente il seguente formato:

PI-Z-N, dove:

- PI-Z identifica il tipo di piano di attività (PI-S, PI-i),

- N indica il numero progressivo del regolamento.

Es: PI-S-1, dove:

- PI-S è l'iniziale di piano di area sanitaria,
- 1 è il numero progressivo di emissione.

Es: PI-A-1, dove:

- PI-S è l'iniziale di piano di area amministrativa,
- 1 è il numero progressivo di emissione.

Es: PI-i-MEU-1, dove:

- PI-i è l'iniziale di regolamento interno,
- MEU è l'acronimo della medicina d'urgenza,
- 1 è il numero progressivo di emissione.

8.3.2 Impostazione grafica delle informazioni documentate

Tutti i documenti presentano sempre una prima pagina e delle pagine successive strutturate come di seguito descritto.

Fanno eccezione i modelli, che presentano la prima pagina solo negli originali e nelle copie controllate.

8.3.2.1 Prima pagina

La prima pagina deve contenere i seguenti campi:

campo 1: intestazione

campo 2: distribuzione

campo 3: sommario/attività

campo 4: nome e qualifica degli operatori che hanno curato la redazione

campo 5: nome e qualifica di chi ha verificato il documento

campo 6: nome e qualifica di chi ha approvato il documento

campo 7: nome e qualifica di chi ha ratificato il documento

Campo 8: emissione/revisione e data, motivo dell'emissione/aggiornamento

Campo 9: piè di pagina

8.3.2.2 Penultima pagina

Nella penultima pagina del documento si conclude con l'indice completo di revisione, comprendente il motivo e la data della revisione.

8.3.2.3 Ultima pagina

Il documento si conclude con la firma e la data di chi ha redatto, approvato e ratificato il documento.

8.3.3 Struttura delle informazioni documentate

8.3.3.1 Le procedure generali ed operative

Le procedure generali sono composte dai seguenti paragrafi:

PREMESSA

Descrizione dei requisiti che si intendono soddisfare e sintesi del contenuto, delle modalità di redazione ed approvazione; indicazioni sulle modalità per fornire suggerimenti per il miglioramento della procedura.

INDICE

INTRODUZIONE

Se necessaria, riporta la Descrizione dei principi ispiratori, dei dati, delle esperienze e dei modelli a supporto della procedura.

1 SCOPO

Descrizione sintetica del processo che la procedura descrive e dell'obiettivo che si intende perseguire.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Identificazione dell'ambito, le aree organizzative, i settori di attività in cui la procedura deve essere applicata.

3 RIFERIMENTI

Elenco della norma cogente o di altre norme i cui requisiti vengono soddisfatti attraverso la procedura.

4 TERMINI E DEFINIZIONI

Spiegazione dei principali termini adottati e legenda delle sigle utilizzate (se necessario).

5 DIAGRAMMI DI FLUSSO

Rappresentazione schematica della sequenza di attività quando utile alla comprensione del processo.

6 RESPONSABILITÀ

Indicazione delle responsabilità delle funzioni coinvolte.

7 ANALISI DEL RISCHIO

Valutazione IPR delle attività critiche.

8 DESCRIZIONE ATTIVITÀ

Descrizione della sequenza delle attività necessarie per l'esecuzione di processo, indicando le responsabilità, i compiti, le risorse documentali e tecnologiche necessarie, le interfacce.

9 INDICATORI

Descrizione degli indicatori utilizzati per il monitoraggio del processo, coerentemente con quando definito nello scopo, della periodicità della rilevazione, del responsabile della raccolta.

10 GESTIONE NON CONFORMITÀ

Descrizione delle modalità di gestione delle non conformità.

11 ARCHIVIAZIONE

Identificazione della responsabilità della archiviazione di ciascun documento, delle registrazioni e del tempo di conservazione.

12 DOCUMENTI RICHIAMATI

Elenco dei documenti richiamati.

Carattere titolo dei paragrafi: tutto maiuscolo, Trebuchet MS 12, nero.

Carattere titolo dei sottoparagrafi: prima lettera maiuscola, quindi minuscolo, Trebuchet MS 11, nero.

Carattere testo: Times New Roman 10, blu 128

8.3.3.2

Le istruzioni operative

Le istruzioni operative sono composte dai seguenti paragrafi:

1 RIFERIMENTI

Elenco dei documenti interni ed esterni cui si fa riferimento.

2 TERMINI, DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

Spiegazione dei principali termini adottati e legenda delle sigle utilizzate (se necessario).

3 DESCRIZIONE ATTIVITÀ

Descrizione dettagliata della sequenza e delle modalità di esecuzione delle operazioni necessarie per lo svolgimento di una attività, indicando le responsabilità, i compiti, le risorse documentali e tecnologiche necessarie, le interfacce.

Carattere titolo dei paragrafi: tutto maiuscolo, Trebuchet MS 12, nero.

Carattere titolo dei sottoparagrafi: prima lettera maiuscola, quindi minuscolo, Trebuchet MS 11, nero.

Carattere testo: Times New Roman 10, blu 128

8.3.3.4

I regolamenti/piani di attività

I regolamenti sono composti dai seguenti paragrafi:

PREMESSA

Descrizione dei requisiti che si intendono soddisfare e sintesi del contenuto, delle modalità di redazione ed approvazione;

Indicazioni sulle modalità per fornire suggerimenti per il miglioramento del regolamento/piano di attività.

INDICE

INTRODUZIONE

Descrizione dei principi ispiratori, dei dati, delle esperienze e dei modelli a supporto del regolamento/piano di attività.

1 SCOPO

Descrizione dell'obiettivo che il regolamento/piano di attività intende perseguire (se necessario).

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Identificazione dell'ambito in cui il regolamento/piano di attività deve essere applicato (se necessario).

3 RIFERIMENTI

Elenco della norma cogente o di altre norme i cui requisiti vengono soddisfatti attraverso il regolamento/piano di attività (se necessario).

4 TERMINI E DEFINIZIONI

Spiegazione dei principali termini adottati e legenda delle sigle utilizzate (se necessario).

5 CORPO DEL REGOLAMENTO/PIANO DI ATTIVITÀ

Descrizione delle istruzioni che descrivono le modalità di esercizio di uno dispositivo

(informatico, elettromedicale,...) o di una articolazione organizzativa, oggetto del regolamento/piano di attività.

Carattere titolo dei paragrafi: tutto maiuscolo, Trebuchet MS 12, nero.

Carattere titolo dei sottoparagrafi: prima lettera maiuscola, quindi minuscolo, Trebuchet MS 11, nero.

Carattere testo: Times New Roman 10, blu 128

Fanno eccezione i piani richiesti dagli enti sovraordinati che devono essere redatti secondo specifiche linee guida o di indirizzo.

8.3.3.5

I moduli

I moduli, fermo restando le caratteristiche dell'intestazione descritte al punto 8.3.2.1, sono strutturati secondo le modalità richieste dalla attività che deve essere registrata.

Nella prima pagina, in luogo del sommario, si indica l'attività che attraverso il modulo si intende dare evidenza oggettiva.

Pur essendo parte integrante delle procedure o istruzioni cui si riferiscono, sono gestiti come documenti autonomi con indice di revisione propri.

8.3.3.6

I percorsi diagnostico-terapeutici

I Percorsi Diagnostico-Terapeutici sono composte dai seguenti paragrafi:

paragrafo A: IL PERCORSO DI REDAZIONE

PREMESSA

Descrizione dei requisiti che si intendono soddisfare e sintesi del contenuto, delle modalità di redazione ed approvazione;

Indicazioni sulle modalità per fornire suggerimenti per il miglioramento del PDT.

INDICE

INTRODUZIONE

Descrizione dei principi ispiratori, dei dati, delle esperienze e dei modelli a supporto del PDT.

1 Scopo e campo di applicazione

Descrizione dei quesiti clinici a cui il PDT intende rispondere.

2 Termini e definizioni

Spiegazione dei principali termini adottati e legenda delle sigle utilizzate (se necessario).

3 Contesto di riferimento

Inquadramento epidemiologico delle problematiche cliniche oggetto del PDT.

4 Definizione delle priorità, degli obiettivi, dei risultati attesi e degli indicatori

Descrizioni motivazioni che determinano la rilevanza ed il fabbisogno del PDT, i risultati attesi, gli obiettivi con i relativi indicatori.

5 Strategia di ricerca delle linee guida e valutazione

Descrizione delle modalità con cui è stata effettuata la ricerca delle linee guida, le parole chiave utilizzate, le banche dati consultate nonché i criteri di scelta tra più linee guida.

6 Conflitto di interesse

Dichiarazione dei componenti dei gruppi di lavoro su eventuali conflitti di interesse

7 Aggiornamento

Descrizione dei tempi e delle modalità di aggiornamento del PDT.

8 Considerazioni sui benefici, effetti collaterali e rischi derivanti dalla applicazione delle raccomandazioni

9 Utilizzatori finali

10 Professioni sanitarie e specialisti cui il PDT è proposto

11 Archiviazione

12 Identificazione della responsabilità della archiviazione di ciascun documento, delle registrazioni e del tempo di conservazione.

13 Implicazioni economiche

paragrafo B: LE RACCOMANDAZIONI CLINICHE

8.4 Redazione, verifica, approvazione e ratifica delle informazioni documentate

La **redazione** della documentazione avviene attraverso un processo collaborativo di coinvolgimento degli operatori interessati al processo o alla attività descritte nel documento.

La **verifica** delle informazioni documentate consiste nella valutazione della congruità e conformità del documento rispetto alla norma UNI EN ISO 9001:2015 ed alla presente procedura PQ-4-1.

L'**approvazione** consiste nella valutazione dell'adeguatezza dei contenuti tecnico-operativi dei documenti e della conformità degli stessi alla normativa cogente.

La **ratifica** consiste nella autorizzazione all'applicazione delle informazioni contenute nel documento e nella definizione della data di entrata in vigore.

Le relative responsabilità sono descritte nella matrice delle responsabilità di cui la punto 6 della presente procedura.

La verifica, approvazione e ratifica avvenute sono comprovate dalla firma nell'ultima pagina del documento, di cui al punto 8.3.2.3.

8.5 Distribuzione delle informazioni documentate

La distribuzione dei documenti all'interno dell'azienda può essere effettuata:

- in forma controllata
- in forma non controllata

La distribuzione in forma controllata delle informazioni documentate pertinenti a tutti i professionisti dell'Azienda, non può intesa come consegna a ciascuno di una copia identificata e registrata di un documento.

8.5.1 Distribuzione in forma controllata

8.5.1.1 Distribuzione in forma controllata delle informazioni documentate del sistema di gestione per la qualità con campo di applicazione aziendale alle UU.OO.

I documenti del SGQ originali sono identificati barrando nella prima pagina la casella accanto alla dizione “*originale*”.

Tutta la documentazione in originale, compresa quella interna delle unità operative, è

conservata presso l’U.O. per la Qualità e Rischio Clinico ed è disponibile per la consultazione.

Il Responsabile dell’U.O. per la Qualità e Rischio Clinico registra i documenti originali sul M_PQ-1_1 “*Elenco degli originali del Sistema di Gestione per la Qualità*”.

Il modulo M_PQ-1_1 è oggetto di revisione attiva. Pertanto ogni qual volta che nel modulo M_PQ-1_01 vengono registrati nuovi documenti tale registrazione deve essere annotata nel piè di pagina trascrivendo la firma leggibile di chi ha effettuato la registrazione e la data della registrazione.

Il Responsabile dell’U.O. per la Qualità e Rischio Clinico pubblica nel sito aziendale nella sezione “qualità e rischio clinico”, la documentazione aggiornata del Sistema di Gestione per la Qualità sotto forma di copia controllata informatica.

Le copie controllate informatiche riportano nel piè di pagina la dicitura “*Il presente documento è una copia controllata informatica solo se scaricato dal sito istituzionale dell’AOUP di Catania. Ne è consentita la stampa solo a fini di consultazione personale. Il supporto cartaceo non costituisce copia controllata.*”

La distruzione si intende controllata quando l’avvenuta pubblicazione nel sito aziendale di un nuovo documento o della revisione di un documento esistente, il Responsabile dell’U.O. per la Qualità e Rischio Clinico invia un avviso tramite mail a tutti i Direttori delle UU.OO., i Referenti per la Qualità e Rischio Clinico delle UU.OO. ed ai Coordinatori Infermieristici.

Il RGQ ed il Referente per la Qualità e Rischio Clinico dell’U.O. registra il nuovo documento sul M_PQ-1_3 “*Elenco della documentazione attiva del Sistema di Gestione per la Qualità*”.

Il modulo M_PQ-1_3 è oggetto di revisione attiva. Pertanto ogni qual volta che nel modulo M_PQ-1_03 vengono registrati nuovi documenti tale registrazione deve essere annotata nel piè di pagina trascrivendo la firma leggibile di chi ha effettuato la registrazione, la data della registrazione.

8.5.1.2

Distribuzione in forma controllata delle informazioni documentate del sistema di gestione per la qualità con campo di applicazione aziendale agli operatori

Qualora ritenuto opportuno, il RGQ o il Referente per la Qualità e Rischio Clinico dell’U.O. provvede ad effettuare la distribuzione controllata dei documenti del Sistema di Gestione per la Qualità utilizzando il modello M_PQ-1_2 “*modulo distribuzione dei documenti in forma controllata*”.

Se si dovesse rendere necessario distribuire in forma controllata una copia cartacea di un documento a settori, articolazioni organizzative o singoli operatori, il documento è identificato dall’acronimo del settore/unità operativa e le copie numerate progressivamente.

Le copie controllate sono identificate barrando nella prima pagina la casella accanto alla dizione “*copia controllata*”.

Nel caso in cui un documento distribuito su supporto cartaceo sia la riedizione o la revisione di un documento esistente, il Referente per la Qualità e Rischio Clinico dell’U.O., provvede al ritiro ovvero alla segregazione del vecchio documento apponendo prima sulla copertina la dicitura “OBSOLETO” e all’aggiornamento dei relativi elenchi.

8.5.1.3

Distribuzione in forma controllata delle informazioni documentate del sistema di gestione per la qualità con campo di applicazione ad una unità operativa

Nel caso di PO, I, Pi-I, R-I , entro 7 giorni dalla data di approvazione, il Referente per la Qualità e Rischio Clinico dell’U.O., provvede alla distribuzione in forma controllata dell’originale al Responsabile dell’U.O. per la Qualità e Rischio Clinico, utilizzando il modello il M_PQ-1_2.

Il Responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico provvede alla registrazione del documento sul M_PQ-1_1 "Elenco degli originali del Sistema di Gestione per la Qualità" e pubblica nel sito aziendale, nella sezione "qualità e rischio clinico", la documentazione.

Il Referente per la Qualità e Rischio Clinico dell'U.O. aggiorna l'elenco M_PQ-1_3 "Elenco della documentazione attiva del Sistema di Gestione per la Qualità", inserendo il documento emesso o sottoposto a riedizione/revisione.

8.5.1.4

Distribuzione in forma controllata delle informazioni documentate di sintesi della documentazione del sistema di gestione per la qualità

Talora si rende necessario utilizzare documenti di sintesi di un percorso diagnostico-terapeutico, regolamento, procedura o istruzione operativa, che sotto forma di flow-chart, poster e quick reference sintetizzano le modalità di esecuzione di una attività e contribuiscono alla loro divulgazione, anche mediante l'affissione nei luoghi di lavoro.

Flow-chart, poster e quick reference riportano a piè di pagine il riferimento al documento cui si ispirano, indicando la codifica completa, l'indice e la data di rivisitazione.

8.5.2

Distribuzione in forma non controllata

Quando necessita eseguire copie dei documenti emessi in distribuzione non controllata, per fini conoscitivi, divulgativi o per scopi di carattere generale, queste possono essere effettuate solo dai diretti responsabili barrando nella prima pagina la casella: "copia non controllata".

La distribuzione in forma non controllata può avvenire anche per e-mail, utilizzando il formato PDF, segnando nella prima pagina la dicitura "copia non controllata".

8.6

Revisioni e gestione delle modifiche delle informazioni documentate

Le informazioni documentate del sistema di gestione per la qualità sono confermate o aggiornate con cadenza triennale ovvero prima se necessario.

La gestione delle modifiche coinvolge gli stessi responsabili che hanno provveduto a svolgere tale attività di verifica ed approvazione della versione precedente del documento.

La revisione viene identificata:

- nel campo 1 di cui al punto 8.2.2.1 della prima pagina, innalzando il numero di revisione;
- nel campo 6 e 7 della prima pagina, dove viene indicata rispettivamente la data ed il motivo della revisione;
- nella 2° riga della 3° colonna del campo 1 di tutte le pagine successive innalzando il numero di revisione.

Nella nuova revisione le modifiche al documento sono evidenziate con una linea verticale.

A giudizio del Responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico o del Referente per la Qualità e Rischio Clinico dell'U.O., qualora le modifiche dei documenti abbiano comportato notevoli cambiamenti, per cui la evidenziazione delle parti revisionate è impossibile o renderebbe illeggibile il documento, la riedizione può essere anticipata.

La riedizione comporta la cancellazione nel frontespizio delle precedenti revisioni.

A seguito dell'approvazione del documento soggetto a riedizione o revisione il Responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico e il Referente per la Qualità e Rischio Clinico dell'U.O., per i documenti di competenza provvede a:

- aggiornare i moduli M_PQ-1_1 e M_PQ-1_3
- seguire tutte le istruzioni previste per la distribuzione dei documenti al punto 8.6.1

8.7

Le informazioni documentate affinché si possa avere fiducia nel fatto che i processi sono condotti come pianificato

Tutta la documentazione di registrazione della qualità è identificata, raccolta e catalogata utilizzando i moduli, i registri e gli altri strumenti e modalità specificati nelle relative procedure.

La documentazione delle registrazioni, i documenti e i dati su supporto cartaceo sono raccolti in appositi contenitori sui quali è apposta una chiara identificazione del contenuto.

Tutti i documenti di registrazione della qualità su supporto cartaceo sono conservati e archiviati in luogo protetto per evitarne il deterioramento, lo smarrimento, il furto o la distruzione. Il responsabile dell'archiviazione è indicato in ogni procedura.

L'accesso all'archivio è consentito al personale autorizzato.

Il Responsabile dell'archiviazione ha la responsabilità di eliminare il documento obsoleto una volta scaduto il termine di conservazione, secondo le modalità descritte nel punto 8.5.1.2

8.8

Modalità di gestione delle informazioni documentate di origine esterna al Sistema di Gestione per la Qualità

Tutte le informazioni documentate di origine esterna al SGQ, ritenute rilevanti dal Direttore Sanitario o dai Direttori delle UU.OO., sono registrati a cura del Responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico e dei Referenti per la Qualità e Rischio Clinico delle UU.OO., nel modello M_PQ-01_4 "Elenco della documentazione di origine esterna del SGQ" e distribuiti secondo le modalità previste al punto 8.5.1 "Distribuzione in forma controllata".

9

INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Qualità Organizzativa	Completezza	n. NC rilevate nella gestione delle informazioni documentate del SGQ	< 30%
	Rintracciabilità		

10

GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Le non conformità eventualmente riscontrate devono essere gestite secondo quanto indicato dalla PQ-2 "Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella" e registrate sul modulo M_PQ-2_1 "Segnalazione di Non Conformità".

11

ARCHIVIAZIONE

L'archiviazione consiste nella conservazione codificata delle informazioni documentate.

La tabella che segue si riferisce ai tempi e luoghi di archiviazione delle informazioni documentate su supporto cartaceo del SGQ superati.

Codice	Denominazione	Periodo archiviazione ¹	Responsabile archiviazione	Luogo archiviaz.
DPQ	Dichiarazione Politica per la Qualità	3 anni	Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico	SEGRETERIA UOQ
MQ	Manuale Sistema di Gestione per la Qualità			
PQ originali	Procedure di Sistema			
PGS originali	Procedure Generali Sanitarie			
R-S originali	Compendio/Regolamento Sanitari			
R-I originali	Compendio/Regolamento Interni			
PDT originali	Percorso Diagnostico-Terapeutico			
Pi -S originali	Piani Sanitari			
Pi -I originali	Piani Interni			
PO originali	Procedure Operative			
I originali	Istruzioni Operative			

La documentazione comprovante l'attività sanitaria (cartella clinica, registri prestazioni ambulatoriali, registro di sala operatoria,...) e la documentazione gestionale e amministrativa dell'Azienda è archiviata e conservata secondo le modalità e nei tempi previste dalla normativa vigente e dal prontuario di scarto dell'Azienda approvato dal ministero dei beni culturali.

La tabella che segue si riferisce ai tempi e luoghi di archiviazione dei documenti originali del SGQ superati.

Il Responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico provvede alla rimozione dal sito aziendale della documentazione obsoleta ed al ritiro delle copie controllate cartacee eventualmente distribuite, segregando la documentazione obsoleta in un raccoglitore opportunamente identificato, come previsto al punto 8.6.1

I Referenti per la Qualità e Rischio Clinico delle UU.OO. provvedono a ritirare gli le copie controllate cartacee dei documenti obsoleti utilizzando il modulo M_PQ-1_2, segregando la documentazione obsoleta in un raccoglitore opportunamente identificato, come previsto al punto 8.6.1

¹ Se non diversamente disposto dal Ministero dei Beni Culturali: "Prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere"

12

DOCUMENTI RICHIAMATI

Allegato 1	“Elenco degli acronimi delle UU.OO.”
M_PQ-1_1	“Elenco degli originali del Sistema di Gestione per la Qualità”.
M_PQ-1_2	“modulo distribuzione dei documenti in forma controllata”.
M_PQ-1_3	“Elenco della documentazione attiva del Sistema di Gestione per la Qualità”.
M_PQ-1_4	“Elenco della documentazione esterna”.
PQ-2	“Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella”.
M_PQ-2_1	“Segnalazione di Non Conformità”.

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed.0 Rev. 00	Emissione	30/06/04
Ed. 01 Rev. 01	N.C. dell’Ente di Certificazione	20/10/05
Ed. 01 Rev. 01	Punto 7.3.1 identificazione dei documenti Punto 7.3.2 impostazione grafica dei documenti Punto 7.3.1.5 percorsi diagnostico-terapeutici Punto 7.3.1.9 piani di attività Punto 7.6.1 distribuzione in forma controllata Punto 7.9 modalità di gestione della documentazione esterna al SGQ M_PQ-4-01-02 modello distribuzione in forma controllata revisione M_PQ-4-01-04 modello elenco della modulistica di Presidio M_PQ-4-01-05 modello elenco della modulistica Aziendale	10/01/07
Ed. 02 Rev. 00	Integrazione con il sistema di gestione del rischio clinico DA 11 gennaio 2008 adeguamento alla norma UNI EN ISO 9001:2008	04/02/09
Ed. 03 Rev. 00	Adeguamento del sistema di gestione per la qualità dalla legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009 “Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale”	09/06/09
Ed. 04 Rev. 00	Adeguamento delle modalità di gestione della documentazione allo standard MCI.18, adottato con decreto assessoriale 12 agosto 2011 “Approvazione dei nuovi standard Joint Commission International per la gestione del rischio clinico” pubblicato nella GURS n. 39 del 16 settembre 2011.	21/03/12
Ed. 04 Rev. 01	aggiornata al punto 7.5.1, 7.7 e 7.8 per soddisfare il D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i. “Codice dell’amministrazione digitale.”	14/03/14
Ed. 05 Rev. 00	aggiornata per adeguare il sistema di gestione per la qualità all’edizione 2015 della norma UNI EN ISO 9001.	20/09/16