



E.I.

**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

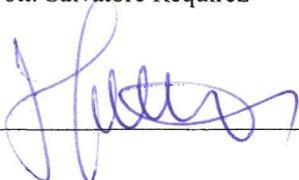
Civico Di Cristina Benfratelli

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000534

del 14 APR. 2022

**OGGETTO: PROCEDURA PER LA GESTIONE, REDAZIONE, ADOZIONE DELLE
PROCEDURE AZIENDALI- "procedura delle procedure"**

<p>U.O.C. PROPONENTE DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE</p> <hr/> <p>Proposta n. <u>27</u> del <u>13/04/2022</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.</u></p> <p>Il Responsabile del Procedimento Resp. U.O.S. Gestione Qualità e Rischio Clinico Dott. ssa Maria G. Laura Marsala</p> <p></p> <p>Il Direttore Sanitario Dott. Salvatore Requirez</p> <p></p>	<p>U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO VERIFICA CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2022</p> <p>N° Conto economico _____</p> <p>N° Conto Patrimoniale _____</p> <p>Budget assegnato anno 2022 (euro) _____</p> <p>Si riscontra la corretta correlazione tra gli effetti contabili conseguenti alla parte dispositiva del presente atto e i valori economici e/o patrimoniali registrati nell'apposito applicativo amministrativo-contabile di gestione del Budget Aziendale</p> <p>STRUTTURA ASSEGNATARIA DI BUDGET</p> <p>_____</p> <p>Scheda BUDGET allegata datata _____</p> <p>Il Responsabile del Procedimento _____ Il Direttore dell'U.O.C. Dott.ssa Rosaria Di Fresco _____</p>
--	---

L'anno duemilaventidue il giorno quattordici del mese di Aprile, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Direttore Generale Dott. Roberto Colletti, nominato con D.P. n.195/Serv.1/S.G. del 04/04/2019, assistito da Dott. Paolo Vitale quale Segretario verbalizzante, adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

13 APR. 2022

Il Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore Requirez,

VISTO il Decreto Legislativo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni che indirizza le azioni del Servizio Sanitario Nazionale verso il rispetto del principio dell'appropriatezza e la individuazione di protocolli organizzativi, percorsi diagnostico terapeutici ed al ricorso all'utilizzo di specifiche linee guida

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29.11.2001 "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza" nel quale viene indicata la necessità di individuare percorsi diagnostico-terapeutici sia per il livello di cura ospedaliero che per quello territoriale;

VISTO il Requisito Organizzativo Generale del D.A. 890 del 17/6/2002 "Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie della Regione Siciliana", di cui alla nota SROR 1.1A.028 in relazione alla quale "Devono essere adottati percorsi diagnostici e protocolli terapeutici atti a garantire la minimizzazione dei costi, la riduzione dei tempi di attesa, l'appropriatezza delle prestazioni, l'efficacia, l'efficienza, la qualità e l'umanizzazione dei trattamenti..."

VISTO il D.A. 1528 del 12/8/2011 col quale viene adottato il "Manuale per la gestione del rischio clinico" ed i 65 Standard in esso contenuti

CONSIDERATI gli Standard della Joint Commission International QPS.1 (*I responsabili del governo e della guida dell'organizzazione partecipano alla pianificazione e al monitoraggio di un programma per il miglioramento della qualità e della sicurezza dei pazienti*) ed MCI.18 (*Una politica o un protocollo scritto definisce i requisiti per lo sviluppo e la gestione di politiche e procedure interne e un processo di politiche e procedure esterne*)

VISTO IL DECRETO 17 maggio 2021 pubblicato sulla GURS N 24 del 4 giugno 2021, per le parti coerenti con il presente atto deliberativo

VISTA la Norma UNI EN ISO 9001:2015 riguardante i Sistemi di Gestione sulla Qualità

VISTA la "Procedura per l'adozione di Linee Guida e Procedure Aziendali" adottata con atto deliberativo 199 del 2013

DATO ATTO che l'U.O. Gestione Qualità e Rischio Clinico ha trasmesso alla Direzione Sanitaria Aziendale (ALLEGATO A) la procedura operativa a valenza aziendale "PROCEDURA PER LA GESTIONE, REDAZIONE, ADOZIONE DELLE PROCEDURE AZIENDALI - *"procedura delle procedure"* coerente con gli Standard del "Manuale per la gestione del rischio clinico" per le sezioni di cui agli standard citati in precedenza e con la Norma ISO 9001:2015

VALUTATO che la stessa procedura è coerente con la Mission e le Politiche Aziendali

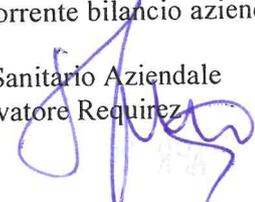
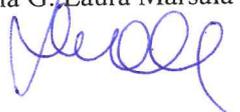
PROPONE di

Approvare ed adottare la "PROCEDURA PER LA GESTIONE, REDAZIONE, ADOZIONE DELLE PROCEDURE AZIENDALI - *"procedura delle procedure"* di cui all'allegato "A" del presente atto, costituendone parte integrante e sostanziale,

1. **Disporre** che il presente atto venga notificato, a cura della U.O. proponente, a tutti i suddetti componenti del gruppo di lavoro nonché al Responsabile dell'U.O. Informatizzazione per provvedere all'aggiornamento del sito web aziendale secondo le competenze attribuite
2. **Munire** il presente atto di immediata esecutività.
3. **Dare atto** che la presente deliberazione non comporta oneri di spesa sul corrente bilancio aziendale.

Il Responsabile del Procedimento
Resp. U.O.S. Gestione Qualità e Rischio Clinico
Dott. ssa Maria G. Laura Marsala

Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Salvatore Requirez



13APV
2022

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesco Paolo Tronca

parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Salvatore Requerez

IL DIRETTORE GENERALE

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Roberto Colletti

Il Segretario verbalizzante

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n°30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale è stata pubblicata in formato digitale all'Albo Informatico dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno 17 APR. 2022 e che, nei 15 giorni consecutivi successivi:

- Non sono pervenute opposizioni
 Sono pervenute opposizioni da _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

-
-
- Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art. 28 comma, 5 della L.R. n. 2 del 26 marzo 2002 e divenuta

ESECUTIVA

- Per decorrenza del termine di cui alla L.R. n. 30/93 art. 53 comma 6.
 Delibera non soggetta al controllo e, ai sensi della L.R. 30/93 art. 53 comma 7,

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Estremi riscontro tutorio

Delibera soggetta a controllo

Inviata all'Assessorato Sanità il _____ Prot. n. _____

Si attesta che l'Assessorato Reg. Sanità, esaminata la presente deliberazione

ha pronunciato l'approvazione con atto n. _____ del _____ come da allegato

ha pronunciato l'annullamento con atto n. _____ del _____ come da allegato

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

Notificata in Archivio il _____ Prot. n. _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

Altre annotazioni

Allegato 11

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli</p>	<p>PROCEDURA PER LA GESTIONE, REDAZIONE, ADOZIONE DELLE PROCEDURE AZIENDALI</p> <p><i>“procedura delle procedure”</i></p>	<p>Rev. 2/2</p> <p>Del 12/04/2022</p> <p>Pagina 1 di 7</p>
---	--	---

SOMMARIO

000534

Sommario1

Premessa2

1. Introduzione2

2. Scopo/Obiettivi3

3. Campo di applicazione.....3

4. Modifiche alle revisioni precedenti.....3

5. Definizioni3

6. Descrizione delle attività4

7. Matrice delle responsabilità della seguente procedura.....6

8. Il Diagramma di flusso7

9. Riferimenti7

10. Lista di Distribuzione7

Redazione
 Dr.ssa Maria Amato - UOS Gestione Qualità e Rischio Clinico *Maria Amato*

Verifica
 Resp. UOS Gestione Qualità e Rischio Clinico: Dott.ssa Laura Marsala *Laura Marsala*

Approvazione
 Direttore Sanitario Aziendale: Dott. Salvatore Requirez *Salvatore Requirez*

Premessa

Risultati coerenti e prevedibili si ottengono in maniera più efficace e più efficiente quando le attività di un'Organizzazione vengono intese e quindi gestite all'interno di processi distinti ma correlati e che interagiscono all'interno di un sistema.

La Norma UNI EN ISO 9001:2015 riguardante i Sistemi di Gestione sulla Qualità introduce l'espressione **“informazione documentata”** e viene utilizzata per identificare ***qualcosa in grado di comunicare un messaggio, fornire evidenza, condividere conoscenze, attraverso procedure, istruzioni operative (IO), Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA), manuale etc.*** Tali documenti contengono informazioni utili per svolgere attività, prendere decisioni e capire come agire, ci supportano nel nostro lavoro permettendoci di ripetere all'infinito alcuni compiti sempre con le medesime modalità, avendo definito a monte qual è il modo migliore per svolgerli e sono soggetti a revisione ed aggiornamento periodici, soprattutto in corrispondenza di modifiche significative al sistema.

1. Introduzione

Il Punto 4.4.2 - Sistema di Gestione per la Qualità e relativi processi della Norma UNI EN ISO 9001: 2015 specifica che l'Organizzazione deve, nella misura necessaria:

- a) **Mantenere** informazioni documentate per supportare il funzionamento dei propri processi
- b) **Conservare** informazioni documentate affinché si possa avere fiducia nel fatto che i processi sono condotti come pianificato.

Uno degli elementi essenziali per gestire i rischi di non conformità normativa all'interno dell'azienda sono le procedure aziendali ***“...UNA PROCEDURA BEN SCRITTA È DI BASILARE IMPORTANZA NELLA GESTIONE DI UN SISTEMA QUALITÀ PERCHÉ CI AIUTA A RAGGIUNGERE QUELLO CHE DOVREBBE ESSERE L'OBBIETTIVO DI QUALUNQUE ORGANIZZAZIONE E CIOÈ LA STANDARDIZZAZIONE DEI PROCESSI”*** che in tal senso significa provare a controllare le attività che hanno bisogno di una gestione ben definita per prevenire l'accadimento di certi eventi e per gestirli nel caso in cui dovessero comunque capitare, le procedure, in questo caso, definiscono quali misure devono essere ragionevolmente adottate.

A tale proposito è importante chiarire preliminarmente la funzione delle **procedure** rispetto ai **processi**.

- Un **processo**, secondo la normativa ISO 9001:2015, è un insieme di attività correlate che trasformano un determinato *input* in *output*. Nelle aziende dotate di un sistema di gestione della qualità, in accordo alla norma ISO 9001:2015, i processi aziendali devono essere **misurabili** e **monitorabili** nel tempo, mediante l'utilizzo di **indicatori** di prestazione chiave.
- Le **procedure** consistono in un insieme di **attività ripetitive**, sequenziali e finalizzate al raggiungimento di un determinato **risultato**, sono quindi, la descrizione dettagliata di come una parte del processo deve essere eseguita e sono spesso riferite a singole funzioni o ai *team*.

La sua **condivisione** è la caratteristica rilevante; ogni procedura deve essere divulgata all'interno dell'Organizzazione attraverso la pubblicazione sul sito Intranet aziendale e l'invio di mail istituzionale, deve essere chiara e semplice, affinché venga seguita dai destinatari.

Prima di iniziare a redigere una procedura è necessario coinvolgere i partecipanti al processo per capire la loro attività e **comprendere come il processo è stato organizzato**, sarà importantissimo avere delle conoscenze di carattere normativo e specialistico. Una volta individuato l'argomento si procede con la formalizzazione del gruppo di lavoro e la calendarizzazione degli incontri. Tutte le Procedure Generali e Specifiche dell'Azienda vanno strutturate come indicato in Descrizione delle Attività;

2. Scopo/ Obiettivo

Lo scopo di questa Procedura è quello di definire una struttura di base comune, per l'elaborazione di Procedure, Protocolli, Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA), Istruzioni Operative, come “Informazioni Documentate” di cui al Punto 4.4.2 - Sistema di Gestione per la Qualità e relativi processi della Norma UNI EN ISO 9001: 2015 per la gestione del rischio attraverso la standardizzazione dei processi.

3. Campo di Applicazione

La presente, serve da guida a tutti i professionisti dell'Azienda ARNAS e si applica all'elaborazione di tutte le Procedure, Protocolli, Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA), Istruzioni Operative di natura sanitaria e organizzativa dell'Azienda.

4. Modifiche alle Revisioni Precedenti

Revisione 2 di 2, la presente annulla e sostituisce le versioni precedenti.

5. Definizioni

Procedura - E' un documento descrittivo e prescrittivo che caratterizza i processi e li esplicita attraverso una sequenza di azioni finalizzata al raggiungimento di un determinato **risultato**.

PDTA - Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale

IO - Istruzione Operativa - sequenza di azioni semplice e breve, illustra nel dettaglio le specifiche azioni che l'operatore sanitario deve obbligatoriamente attuare in una determinata situazione. Possono essere parte applicativa di una procedura. Possono anche essere di supporto all'utilizzazione di particolari dispositivi tecnico-sanitari e/o di apparecchiature elettromedicali.

Protocollo - è uno schema rigido di comportamento, è un documento, di solito a valenza di un dipartimento e/o unità operativa/servizio, che descrive tecniche e modalità da osservare nell'erogazione di un atto sanitario specifico;

Redazione - Elaborazione completa del documento, la stesura di un documento comporta la verifica della correttezza del contenuto del documento in base ai requisiti e alle evidenze scientifiche nazionali e internazionali) e della sua applicabilità da parte di tutto il gruppo di redazione.

Verifica - Il Responsabile dell'U.O. Qualità e Rischio Clinico effettua una verifica formale della struttura del documento rispetto al format aziendale, l'adesione alle Normative di riferimento ed il rispetto delle Raccomandazioni Ministeriali per la prevenzione di eventi avversi/sentinella).

Approvazione - Autorizzazione se esso è in linea con le politiche e gli obiettivi dell'Azienda; in tale fase viene determinato l'Atto Amministrativo ossia la Delibera.

Diffusione del documento una volta verificato e validato dagli organi competenti, sarà pubblicato sul sito intranet aziendale, nella sezione specifica, per permetterne la più facile reperibilità e ampia diffusione.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli</p>	<p>PROCEDURA PER LA GESTIONE, REDAZIONE, ADOZIONE DELLE PROCEDURE AZIENDALI</p> <p><i>“procedura delle procedure”</i></p>	<p>Rev. 2/2</p> <p>Del 12/04/2022</p> <p>Pagina 4 di 7</p>
---	--	--

6. Descrizione delle Attività

Le sezioni costitutive di una Procedura, Protocollo, PDTA, Istruzione Operativa sono:

A) una **Intestazione** che si ripete in ogni pagina indicante i seguenti elementi:

- denominazione e logo dell'Azienda
- titolo del documento codifica del documento
- numero di revisione, data di emissione, numero di pagina sul totale delle pagine;

B) **Sommario dei capitoli**;

C) **Tabella contenente**:

- Qualifiche e nominativi del **gruppo di redazione** con evidenza del/i Referente/i/Responsabile/i
- Qualifica e nominativo di chi **verifica**
- Qualifica e nominativo di chi **approva**;

Tutti i professionisti coinvolti nel processo di redazione, verifica e approvazione, ove previsto appongono la loro firma.

D) dalla seconda pagina, dopo una breve introduzione ove ritenuto necessario, seguono nell'ordine i **seguenti capitoli**:

1. **Scopo/Obiettivo/i** - capitolo in cui si definisce perché viene sviluppata la procedura e cosa si prefigge (Scopo) e quali sono gli obiettivi specifici ovvero gli eventi indesiderati che si vogliono evitare (obiettivi);
2. **Campo di applicazione** - capitolo in cui vengono definiti il dove e il quando la procedura verrà applicata, cioè in quale contesto dell'attività aziendale e in quale momento/situazione;
3. **Modifiche alle revisioni precedenti** - storia delle modifiche al documento (pagine modificate, tipo, e natura della modifiche);
4. **Definizioni** - capitolo in cui sono elencate per esteso le descrizioni di parole, sigle, acronimi, abbreviazioni che si usano nel linguaggio tecnico comunemente utilizzato nei documenti/procedure (es. C.S = capo sala, PL= puntura lombare, ecc)
5. **Descrizione delle attività** - si descrivono sotto forma di testo tutte le attività svolte in sequenza definendo in dettaglio le modalità che devono essere applicate per lo sviluppo ed il controllo delle attività stesse. Per ogni attività va indicato chi svolge un ruolo, come deve essere eseguita, quali strumenti devono essere utilizzati, cosa viene messo a disposizione, eventuali registrazioni.
6. **Matrice delle Responsabilità** - capitolo in cui viene inserita una matrice che indica chi è responsabile di una specifica attività e qual è questa attività (viene cioè riportato ad incrocio chi fa/cosa secondo la sequenza temporale delle attività che sono ricomprese nella procedura)

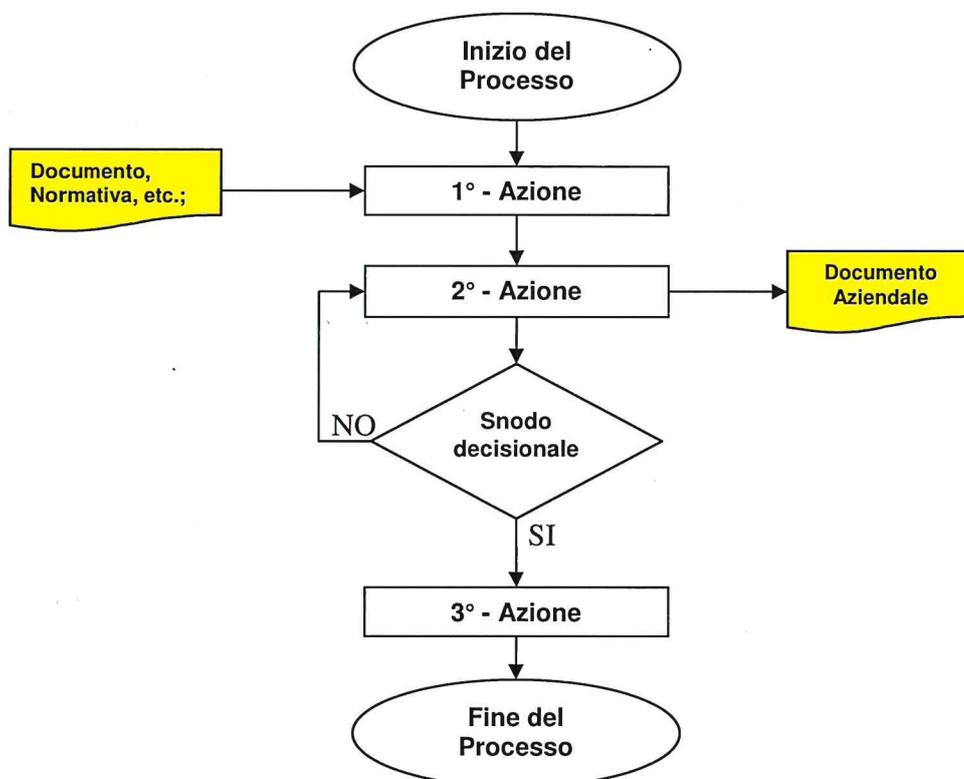
Responsabilità \ Attività	Figura responsabile	Figura responsabile	Figura responsabile	Figura responsabile
1 - azione	R			
2 - azione			C	
3 - azione		R*		R*

Legenda: R - Responsabile; C - Collabora; R*- ognuno per le proprie competenze;

7. Diagramma di flusso - capitolo in cui viene disegnata la rappresentazione grafica della sequenza delle singole attività necessarie all'interno del processo definito con i relativi passaggi, le interdipendenze e le relazioni (si riportano le attività già elencate nella matrice di responsabilità/attività). Il diagramma di flusso è un algoritmo **NON AMBIGUO** cioè non deve lasciare spazio ad interpretazioni diverse. Per costruire la rappresentazione grafica si riportano di seguito i simboli convenzionali:

- **l'ellisse indica l'inizio del processo e la fine (apertura e chiusura);**
- **il rettangolo** identifica un'attività (una tappa di una procedura);
- **il rettangolo con il lato inferiore ondulato** rappresenta un documento;
- **il rombo** indica uno snodo decisionale: SI/NO, definisce la condizione in cui deve trovarsi un'azione perché possa essere effettuata;
- **le frecce** indicano il flusso del processo, cioè la sequenza logica delle attività;
- **le frecce uscenti verso un documento** indicano che tale documento è il risultato dell'attività descritta nel riquadro;
- **le frecce entranti da un documento** verso l'attività descritta nel riquadro indicano che tale documento è utile per svolgere l'attività stessa.

Esempio:



8. Indicatori e Parametri di controllo - vengono riportati gli indicatori per monitorare e valutare le attività oggetto della procedura ed attivare, ove necessario, azioni di miglioramento. Deve essere esplicitato chi e come rileva i dati, chi li elabora e con quale frequenza, a chi viene reso disponibile il report di elaborazione.

9. Riferimenti/ Allegati - capitolo nel quale sono elencati:

Riferimenti: bibliografia, documentazione di riferimento (leggi nazionali o regionali, riferimenti scientifici, linee guida professionali, direttive aziendali, ecc.), Sitografia.

Allegati: documenti che contengono informazioni di varia natura strettamente correlate alla procedura cui si riferisce (Allegato 1: modello di procedura, Allegato 2: Scheda etc.).

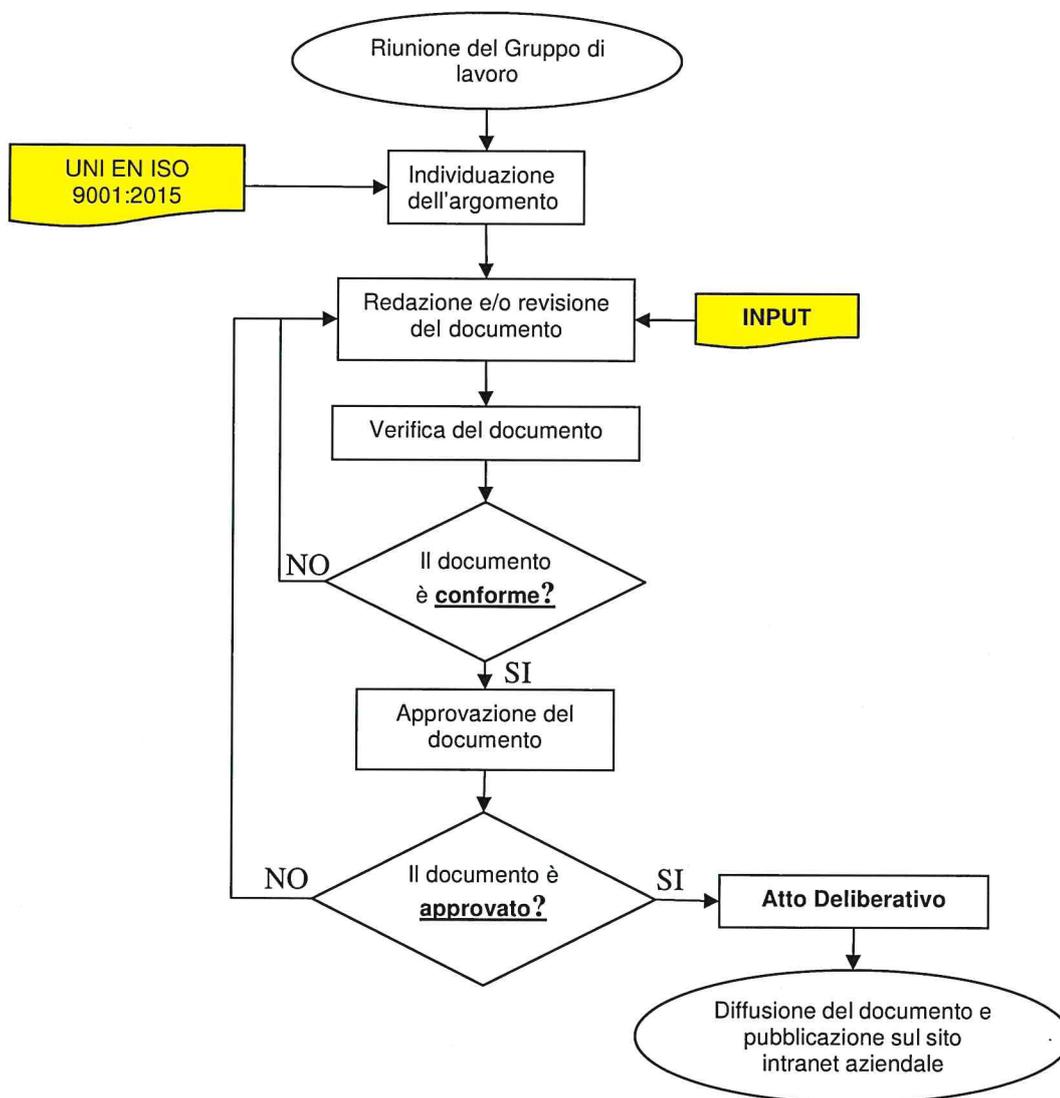
10. Lista di distribuzione - Specifica a quali Ruoli, Funzioni o persone vengono distribuite copie del documento.

7. Matrice delle responsabilità della presente procedura

Responsabilità Attività	U.O. Qualità e Rischio Clinico	Resp. U.O. Qualità e Rischio Clinico	Direttori Responsabili di U.O.	Coordinatori di U.O.	Direttore Sanitario Aziendale
Redazione	R				
Revisione	R				
Verifica del documento		R			
Approvazione del documento					R
Adozione					R
Diffusione	C	R*	R*	R*	
Implementazione		R* (Audit)	R*	R*	
Riesame	C	R*			
Revisione	R*	R*			
Archiviazione	R*	R*	R*	R*	

Legenda: R - Responsabile; C - Collabora; R*- ognuno per le proprie competenze;

8. Il Diagramma di flusso



9. Riferimenti

- Norma UNI EN ISO 9001:2015
- Ministero della Salute - Sicurezza dei pazienti e gestione del Rischio Clinico
- <https://www.qualitiamo.com>

10. Lista di distribuzione

La presente si applica a tutti i Professionisti Sanitari di codesta Azienda Arnas Civico - Di Cristina.