

Allegato 11

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

**SOMMARIO**

000534

Sommario .....	1
Premessa .....	2
1. Introduzione .....	2
2. Scopo/Obiettivi .....	3
3. Campo di applicazione.....	3
4. Modifiche alle revisioni precedenti.....	3
5. Definizioni .....	3
6. Descrizione delle attività .....	4
7. Matrice delle responsabilità della seguente procedura.....	6
8. Il Diagramma di flusso .....	7
9. Riferimenti .....	7
10. Lista di Distribuzione .....	7

**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'OGGETTIVO 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><b>PROCEDURA PER LA GESTIONE, REDAZIONE, ADOZIONE DELLE PROCEDURE AZIENDALI</b></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)

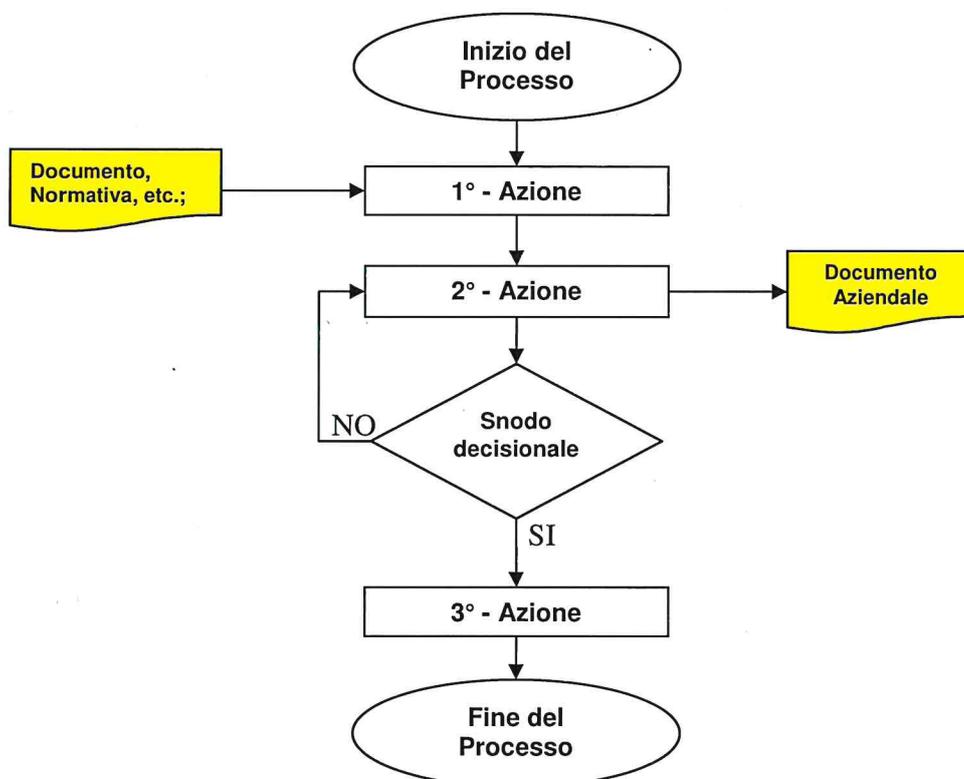
Responsabilità \ Attività	Figura responsabile	Figura responsabile	Figura responsabile	Figura responsabile
1 - azione	R			
2 - azione			C	
3 - azione		R*		R*

**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.).

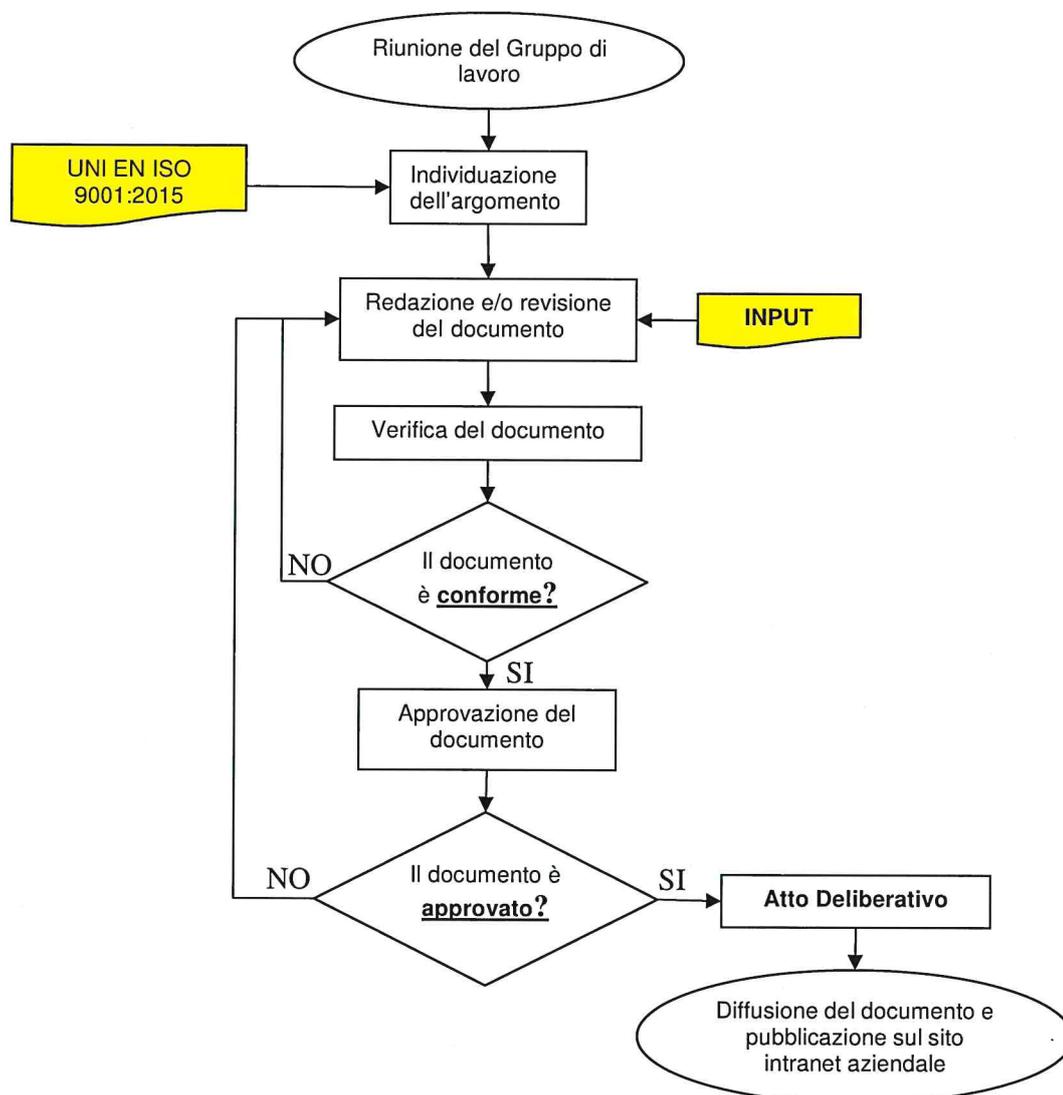
**10. Lista di distribuzione** - Specifica a quali Ruoli, Funzioni o persone vengono distribuite copie del documento.

**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	<b>R</b>				
Revisione	<b>R</b>				
Verifica del documento		<b>R</b>			
Approvazione del documento					<b>R</b>
Adozione					<b>R</b>
Diffusione	<b>C</b>	<b>R*</b>	<b>R*</b>	<b>R*</b>	
Implementazione		<b>R* (Audit)</b>	<b>R*</b>	<b>R*</b>	
Riesame	<b>C</b>	<b>R*</b>			
Revisione	<b>R*</b>	<b>R*</b>			
Archiviazione	<b>R*</b>	<b>R*</b>	<b>R*</b>	<b>R*</b>	

**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.