

 ASL Gallura Azienda socio-sanitaria locale SSD Qualità Risk Management	PROCEDURA GENERALE PER LA GESTIONE DEI DOCUMENTI (PROCEDURE E ISTRUZIONI OPERATIVE...)	P01 Rev. 00 Pag. 1/18
--	--	--

PROCEDURA GENERALE GESTIONE DOCUMENTI

(PROCEDURE E ISTRUZIONI OPERATIVE...)

DELL' ASL N. 2 DELLA GALLURA

	NOME E FUNZIONE	FIRMA
REDAZIONE	GRUPPO DI LAVORO	
	Coordinatore Staff Direzione <i>Dott.ssa Pinuccia Mazzone</i> IFO SSD QRM <i>Dott.ssa Tiziana Enne</i>	
VERIFICA	DS <i>Dott. R. De Fazio</i> DA <i>Dott. M. Baffigo</i>	
	Direttore Generale <i>Dott. Marcello Acciaro</i>	
APPROVAZIONE - VALIDAZIONE - EMISSIONE		

Verifica formale di qualità'
SSD Qualità, Risk Management
 Incaricato Funzione Professionale
Dott.ssa Tiziana Enne

Data di approvazione / applicazione:

STATO DELLE REVISIONI

REV. N°	DATA	SEZIONI REVISIONATE / PAGINE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE
			-

 ASL Gallura Azienda socio-sanitaria locale SSD Qualità Risk Management	PROCEDURA GENERALE PER LA GESTIONE DEI DOCUMENTI (PROCEDURE E ISTRUZIONI OPERATIVE...)	P01 Rev. 00 Pag. 2/18
--	--	--

INDICE

PREMESSA-----	3
1.SCOPO -----	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE -----	4
3. MATRICE DELLE RESPONSABILITA' -----	4
3.1 Responsabilita' per le procedure aziendali -----	5
3.2 Responsabilita' procedure specifiche-----	6
4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO-----	7
5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI-----	7
6. CONTENUTO-----	10
6.1 Redazione/revisione procedure-----	10
6.2 Verifica-----	11
6.3 Approvazione / emissione -----	11
6.4 Distribuzione-----	12
6.5 Archiviazione-----	12
6.5.1 Conservazione e archiviazione dei verbali di riunione -----	13
6.6 Conservazione copie obsolete dei documenti-----	13
6.7 Monitoraggio e revisione-----	13
6.8 Modalita' di identificazione e codifica dei documenti-----	14
6.9 Il diagramma di flusso-----	16
6.10 Gli indicatori-----	18
7. ALLEGATI-----	18

 ASL Gallura Azienda socio-sanitaria locale SSD Qualità Risk Management	PROCEDURA GENERALE PER LA GESTIONE DEI DOCUMENTI (PROCEDURE E ISTRUZIONI OPERATIVE...)	P01 Rev. 00 Pag. 3/18
--	--	--

PREMESSA

La procedura in esame contiene la metodologia per l'elaborazione dei seguenti documenti:

- Procedura generale aziendale;
- Procedura specifica;
- Istruzione Operativa.

I documenti sopramenzionati, redatti secondo uno schema predefinito e quindi nel rispetto di regole scritte precise e comuni in tutte le fasi (dall'adozione all'approvazione e conseguente applicazione e conservazione), si qualificano come strumenti atti a favorire l'implementazione di percorsi assistenziali di qualità e sono determinanti nella riduzione dei rischi correlati allo svolgimento di attività complesse.

Lo scopo di incidere nelle aree di rischio può essere raggiunto solo se si diffonde una vera cultura della qualità e a ciò contribuisce la standardizzazione dei processi.

La formalizzazione di procedure ufficiali implica che tutti gli operatori, a qualsiasi livello, debbano essere tenuti a rispettarne il contenuto.

E' evidente il carattere dinamico della procedura in quanto la stessa dev'essere costantemente aggiornata in stretta correlazione con i cambiamenti organizzativi in atto o qualora se ne ravvisi la necessità (per esempio, per il sopraggiungere di una modifica normativa o per migliorare il processo ecc.).

1.SCOPO

La presente procedura ha lo scopo di descrivere i principi e le regole con i quali vengono gestiti e controllati tutti i documenti che incidono sulla qualità dei processi, con particolare attenzione a quelli di carattere sanitario, e le modalità per l'identificazione, l'archiviazione, la protezione, la reperibilità, la conservazione e l'eliminazione delle registrazioni.

In sintesi l'obiettivo che si persegue è:

- garantire la classificazione dei documenti;
- definire le responsabilità e le regole di approvazione ed emissione dei documenti, nel rispetto di alcuni requisiti metodologici minimi;
- stabilire le modalità di diffusione, conservazione e rintracciabilità dei documenti per assicurare che la documentazione sia gestita in regime controllato e che siano consultabili solo le edizioni appropriate;

 ASL Gallura Azienda socio-sanitaria locale SSD Qualità Risk Management	PROCEDURA GENERALE PER LA GESTIONE DEI DOCUMENTI (PROCEDURE E ISTRUZIONI OPERATIVE...)	P01 Rev. 00 Pag. 4/18
--	--	--

- assicurare la tenuta sotto controllo delle registrazioni;
- facilitare l'aggiornamento / revisione delle procedure e la consultazione da parte degli operatori.

- CRITERI DI BUONA QUALITA' DELLE PROCEDURE

L'adozione delle procedure aziendali deve avvenire nel rispetto di rispetto dei cd. criteri di buona qualità, trattandosi di documenti che descrivono in maniera chiara e trasparente **cosa deve essere fatto, da chi, in che modo ed in quale luogo.**

La trasparenza è garantita nel rendere comprensibile il sistema di responsabilità concernente il processo in questione. Le procedure descrivono quindi il ruolo e le responsabilità di tutti gli attori coinvolti rendendo più semplici sequenze di attività complesse o rischiose.

L'aver sintetizzato in maniera precisa e puntuale sia le modalità operative che le responsabilità relative ad un processo permettono di creare un punto di partenza da cui avviare interventi che mirino a migliorare l'efficacia e l'efficienza del processo stesso sia nella sua complessità che in relazione alle singole attività di cui si compone.

Attraverso la stesura di nuove procedure o la loro revisione è possibile riscrivere alcune sequenze di processi ormai non più attuabili perché obsolete o rischiose per operatori e pazienti.

Le procedure costituiscono anche uno strumento di formazione didattica utile per chi si affianca od inserisce in una nuova attività.

La mappatura completa di un processo comporta l'individuazione delle attività che lo compongono.

In caso di processi complessi o comunque articolati in diverse attività, è opportuno stabilire una gerarchia di documenti a cui le procedure rimandino.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutti i documenti (procedure ed istruzioni operative, linee guida ecc.) che incidono sulla qualità dei processi relativi a tutte le articolazioni organizzative dell'Azienda. E' applicata sia nel caso di documenti aventi valenza aziendale che nel caso di procedure/ istruzioni specifiche ovvero interne al reparto.

Le modalità di gestione dei documenti sanitari previsti da norme di legge (cartelle cliniche, cartelle infermieristiche, registrazioni ad evidenza di attività sanitaria, ecc.) sono indicate in apposite procedure specifiche.

3. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

 ASL Gallura Azienda socio-sanitaria locale SSD Qualità Risk Management	PROCEDURA GENERALE PER LA GESTIONE DEI DOCUMENTI (PROCEDURE E ISTRUZIONI OPERATIVE...)	P01 Rev. 00 Pag. 5/18
--	--	--

Tale matrice indica chi è responsabile (R) di una determinata attività e chi è coinvolto (C) in quanto fornisce un contributo essenziale di attività o informazioni, in sintesi "Chi fa cosa"

R= Responsabile C = Coinvolto I= Informato

Modello - tipo

ATTIVITA' / FUNZIONE	Figura 1	Figura 2	Figura 3	Figura 4	Figura 5	Figura n
Descrizione attività 1	R	C	R	I	C	R
Descrizione attività 2						
Descrizione attività 3						
Descrizione attività 4						
Descrizione attività n						

3.1 Responsabilita' per le procedure aziendali

ATTIVITA' / FUNZIONE	Dir. Dipartimento / U.O. Gruppo di Lavoro	SSD QRM	Direttore Dipart.	DMPO	DS / DA	DG
Proposta procedure e IO (nuova procedura-revisione)	R	C	C	C		
Individuazione del Gruppo di Lavoro e del suo Coordinatore		I	C	I	R	
Redazione / revisione verifica del contenuto	R	I		C		

 ASL Gallura Azienda socio-sanitaria locale SSD Qualità Risk Management	PROCEDURA GENERALE PER LA GESTIONE DEI DOCUMENTI (PROCEDURE E ISTRUZIONI OPERATIVE...)	P01 Rev. 00 Pag. 6/18
--	--	--

ATTIVITA' / FUNZIONE	Dir. Dipartimento / U.O. Gruppo di Lavoro	SSD QRM	Direttore Dipart.	DMPO	DS / DA	DG
Verifica		C	C		R	
Verifica formale di qualità		R				
Proposta di deliberazione		R	I			
Vigilanza su applicazione			R			
Approvazione						R
Responsabilità Archiviazione	C	R	R			
Pubblicazione sul sito			R			
Monitoraggio	R		C			

3.2 Responsabilità procedure specifiche

ATTIVITA' / FUNZIONE	Operatori sanitari UU.OO. Gruppo di Lavoro varie figure professionali	SSD QRM	Direttore / Resp. Struttura	Direttore di Dipartimento
Proposta procedure e IO (nuova procedura - revisione)	R	I		
Verifica di qualità		R		
Approvazione		I	R	
Vigilanza su applicazione		R	R	C
Responsabilità Archiviazione	C	R	R	

 ASL Gallura Azienda socio-sanitaria locale SSD Qualità Risk Management	PROCEDURA GENERALE PER LA GESTIONE DEI DOCUMENTI (PROCEDURE E ISTRUZIONI OPERATIVE...)	P01 Rev. 00 Pag. 7/18
--	--	--

ATTIVITA' / FUNZIONE	Operatori sanitari UU.OO. Gruppo di Lavoro varie figure professionali	SSD QRM	Direttore / Resp. Struttura	Direttore di Dipartimento
Monitoraggio	R	C	R	

4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

Serie UNI EN ISO 9001 - 2000: punto 4.2 Requisiti relativi alla documentazione.

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".

La documentazione dei processi attraverso procedure - Agenzia Sanitaria Regione Emilia - Romagna, novembre 1998.

5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

E' il capitolo nel quale sono elencate tutte le sigle o le voci tecniche utilizzate nella procedura con relativo significato in forma sintetica:

- **Procedura:** regola scritta di organizzazione che definisce le responsabilità e l'iter da seguire per raggiungere uno scopo. Contiene disposizioni sulle modalità di esecuzione di attività complesse di carattere gestionale, organizzativo e tecnico, specificando modi, condizioni e responsabilità per lo svolgimento di un processo.
- **Procedure Generali Aziendali (PG):** sono redatte nel rispetto delle norme della legislazione vigente, descrivono processi aziendali e hanno valenza trasversale a tutto il sistema. Contengono le modalità di esecuzione delle attività svolte dal personale, le matrici delle responsabilità e la descrizione dei flussi di distribuzione delle stesse;
- **Procedure specifiche (PrS):** sono i documenti che, all'interno della singola U.O., regolamentano le attività cliniche, organizzative e gestionali, anche nei rapporti con altre UU.OO. / Servizi coinvolti nelle specifiche attività;
- **Istruzioni Operative (IO) :** sono i documenti specifici di UU.OO. che indicano nel dettaglio come eseguire una determinata attività sanitaria, tecnica o amministrativa. Contiene quindi le istruzioni per compiere un'attività complessa.
- **Percorso Diagnostico Terapeutico (PDTA):** linee guida cliniche adattate all'organizzazione locale che specificano in materia dettagliata i luoghi, i

 ASL Gallura Azienda socio-sanitaria locale SSD Qualità Risk Management	PROCEDURA GENERALE PER LA GESTIONE DEI DOCUMENTI (PROCEDURE E ISTRUZIONI OPERATIVE...)	P01 Rev. 00 Pag. 8/18
--	--	--

tempi ed i personaggi coinvolti nel processo assistenziale definito a partire da specifici bisogni dei pazienti;

- **Scopo:** capitolo nel quale è descritto il tema della procedura;
- **Redazione:** attività di stesura di un documento;
- **Gruppo di lavoro:** gruppo che redige la procedura e si fa carico di verificare le necessità di aggiornamento. Viene definito dalla Direzione Strategica (DS e DA);
- **Documenti di riferimento:** capitolo nel quale sono elencati i documenti di ordine superiore (leggi, direttive, riferimenti scientifici, linee guida professionali) e procedure di pari grado o superiore correlate;
- **Allegati:** elenco della modulistica utilizzata per svolgere le attività descritte nel documento;
- **Campo di applicazione:** capitolo nel quale è indicata l'attività e/o il luogo di applicazione della procedura.
- **Contenuto:** capitolo nel quale è descritta la sequenza delle attività che sono nel loro insieme oggetto della procedura e che portano al raggiungimento dell'obiettivo descritto nello scopo. Si può scrivere sotto forma di testo con anche l'ausilio di diagrammi di flusso. Occorre definire per ogni attività le funzioni che devono eseguirla. In caso di necessità, per processi/attività critiche, può essere utile inserire una matrice delle responsabilità.
- **Verifica:** controllo dell'adeguatezza e della congruità del contenuto rispetto alle finalità del documento stesso, della conformità a requisiti specifici sui documenti prodotti;
- **Approvazione:** controllo della coerenza e dell'applicabilità di quanto descritto in un documento.
- **Data di applicazione:** data dalla quale il documento è valido e deve essere utilizzato.
- **Data di revisione:** data nella quale il documento è stato aggiornato, coincide con la redazione.
- **Stato delle Revisioni:** capitolo della procedura nel quale viene indicato lo stato del documento e le modifiche apportate;
- **Documenti di Direzione :** documenti che disciplinano attività trasversali gestite dalla Direzione aziendale o da figure da essa incaricate, ad esempio Piano della Formazione, Documento di Valutazione dei Rischi, Risk Management, Raccomandazioni per la prevenzione delle Infezioni Ospedaliere, ecc.
- **Documenti di origine esterna:**
 si distinguono in:
 - a) **Documenti di cui tener conto obbligatoriamente:** riferimenti legislativi nazionali e internazionali.
 - b) **Disciplinari tecnici:** documenti non obbligatori, per esempio linee guida, protocolli diagnostico-terapeutici, disciplinari tecnici. Non rappresentano un obbligo ma sono auspicabili e fondamentali per soddisfare le esigenze degli utenti. Possono diventare un obbligo per lo meno morale se

 ASL Gallura Azienda socio-sanitaria locale SSD Qualità Risk Management	PROCEDURA GENERALE PER LA GESTIONE DEI DOCUMENTI (PROCEDURE E ISTRUZIONI OPERATIVE...)	P01 Rev. 00 Pag. 9/18
--	--	--

è chiaramente esplicitato a livello scientifico che quella è l'unica condizione sicura per effettuare la prestazione.

c) Documenti provenienti da pazienti/ utenti /visitatori (suggerimenti, reclami, ecc.)

- **Documenti di registrazione della qualità:** si intendono tutti i documenti (cartacei o elettronici, di origine interna o esterna) che attestano l'effettuazione di una attività e che forniscono evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del sistema di gestione per la qualità.
- **Manuale per l'Accreditamento:** documento che descrive il Sistema Qualità applicato nell'Azienda.
- **Modulo:** traccia, schema che serve come esempio per la stesura di documenti interni, inclusi i moduli da utilizzarsi per registrare l'avvenuta esecuzione di attività specifiche ed i relativi risultati, documenti di registrazione della qualità finalizzati al controllo e monitoraggio dei processi ed evidenza della conformità ai requisiti, parte integrante delle procedure.
- **Tabella:** documento di consultazione contenente informazioni necessarie allo svolgimento di attività.
- **Piani Organizzativi:** documenti propri delle singole UO, raggruppati in macroattività con il livello di dettaglio ritenuto più opportuno dalla Direzione.
- **Piano della Qualità:** documento nel quale si definiscono le attività, le modalità, le responsabilità e le risorse per raggiungere gli obiettivi definiti. È usato anche per la definizione di un progetto specifico, ad es. formazione, accreditamento, ecc.
- **Responsabilità:** capitolo nel quale sono indicati il responsabile dell'applicazione della procedura (colui che vigila sulla effettiva conformità dei comportamenti rispetto a ciò che è stato definito); il responsabile dell'aggiornamento della procedura (gruppo di lavoro che redige la procedura e si fa carico di verificare le necessità di aggiornamento); il referente di procedura (colui che rappresenta il punto di riferimento per spiegazioni, osservazioni, ecc.). Le responsabilità specifiche sono descritte nel contenuto e in caso di necessità in una matrice delle responsabilità.

ABBREVIAZIONI

- **DD:** Documenti di Direzione.
- **DG:** Direttore Generale.
- **DS:** Direttore Sanitario.
- **GL:** Gruppo di lavoro.
- **IO:** Istruzione operativa.
- **M:** Modulo
- **MA:** Manuale per l'Accreditamento.
- **PG:** Procedura generale;
- **PrS:** procedura specifica;
- **PO:** Piano Organizzativo
- **PQ:** Piano della Qualità.

 ASL Gallura Azienda socio-sanitaria locale SSD Qualità Risk Management	PROCEDURA GENERALE PER LA GESTIONE DEI DOCUMENTI (PROCEDURE E ISTRUZIONI OPERATIVE...)	P01 Rev. 00 Pag. 10/18
--	--	---

- **RSQ:** Responsabile Sistema Qualità.
- **RUO:** Responsabile Unità Operativa.
- **UO:** Unità Operativa.
- **UQ:** Ufficio Qualità.
- **SSD QRM:** Struttura Semplice Dipartimentale Qualità, Risk management

6. CONTENUTO

6.1 Redazione/revisione procedure

L'esigenza di definire delle procedure nasce dalla necessità di avere chiarezza e trasparenza sui meccanismi che permettono il funzionamento dei processi fondamentali di un'organizzazione.

Definire una procedura rappresenta un momento di pianificazione fondamentale per avere il controllo dei processi secondo la logica del ciclo di miglioramento PDCA di Deming:

P (*plan*): pianificare un nuovo standard

D (*do*): sperimentare

C (*check*): valutare

D (*act*): modificare il vecchio standard.

Alla base della necessità di redigere una nuova procedura aziendale possono esserci diversi fattori quali, a titolo esemplificativo, recepimento di nuove raccomandazioni ministeriali sul rischio clinico, introduzione di nuove attività, tecniche e /o strumenti, regolamentazione di attività complesse. Di tale necessità si può fare promotrice la Direzione Strategica o le Direzioni delle varie UU.OO. / Distretti / Dipartimenti.

Ciò incide sul soggetto che individuerà la funzione responsabile della procedura (gruppo di lavoro).

Solitamente la stesura di una procedura, sia a valenza aziendale che specifica di U.O., viene effettuata da un ristretto gruppo di professionisti tutti interessati all'applicazione e preferibilmente di diverso profilo professionale, a garanzia della multidisciplinarietà e multi professionalità del gruppo.

La stessa modalità è adottata anche nel caso di Procedure specifiche.

Laddove infatti ogni operatore che ravvisi la necessità di introdurre una nuova procedura per la regolamentazione di specifiche attività cliniche, organizzative e gestionali rilevanti all'interno di ogni U.O. o con efficacia trasversale a più UU.OO. può proporre al Direttore della medesima struttura l'adozione del documento o la modifica di uno esistente.

 ASL Gallura Azienda socio-sanitaria locale SSD Qualità Risk Management	PROCEDURA GENERALE PER LA GESTIONE DEI DOCUMENTI (PROCEDURE E ISTRUZIONI OPERATIVE...)	P01 Rev. 00 Pag. 11/18
--	--	---

La condivisione rappresenta l'aspetto più critico nella stesura della procedura, ma anche l'elemento che ne garantisce di più l'applicazione, l'efficacia e la stabilità.

E' anche importante redigere una serie di verbali di riunioni che documentino che l'elaborazione è avvenuta con la più ampia partecipazione possibile, al fine di evitare successivamente l'insorgere di conflitti a vari livelli.

Il GdL raccoglie tutte le informazioni utili alla procedura, descrive cosa deve essere fatto, da chi, in che modo e in quale luogo.

Per agevolare il lavoro dei GL nella stesura e nell'aggiornamento dei documenti, il RSQ fornisce ai RUO, insieme alla presente procedura, i modelli da utilizzare su supporto informatico.

6.2 Verifica

Chi procede alla verifica del documento esamina il contenuto della procedura in tutte le sue parti valutandone l'appropriatezza e la coerenza con il mandato, con la pianificazione corrente delle attività, con le risorse disponibili di quella determinata struttura.

La valutazione può anche riguardare l'onerosità della procedura in termini di risorse aggiuntive (tecnologiche e/o umane) necessarie alla sua applicazione, se richieste.

L'esame del documento comprende anche la verifica formale di qualità dello stesso, a garanzia della correttezza e dell'adeguatezza ed è effettuata dalla SSD QRM.

Tale verifica è effettuata valutando il rispetto delle norme redazionali, la coerenza e la compatibilità del documento con una serie di parametri concernenti la coerenza con l'obiettivo che si prefigge, l'individuazione delle singole responsabilità per ogni sequenza del processo ecc.

Nel caso in cui tale verifica formale dia esito negativo, in quanto risultino degli scostamenti dai parametri di buona qualità, il medesimo viene rinviato al Gruppo di Lavoro con le indicazioni delle modifiche del caso.

Nel caso invece di validazione positiva, il documento viene inviato alla Direzione Strategica competente per l'approvazione.

6.3 Approvazione / emissione

Documenti	Chi redige	Chi verifica	Chi effettua la verifica di qualità	Chi approva
Documenti area sanitaria	GL	DS - DA	SSD QRM	DG
Documenti area amministrativa	GL	DS - DA	SSD QRM	DG
Documenti area tecnica	GL	DS - DA	SSD QRM	DG

 ASL Gallura Azienda socio-sanitaria locale SSD Qualità Risk Management	PROCEDURA GENERALE PER LA GESTIONE DEI DOCUMENTI (PROCEDURE E ISTRUZIONI OPERATIVE...)	P01 Rev. 00 Pag. 12/18
--	--	---

Documenti	Chi redige	Chi verifica	Chi effettua la verifica di qualità	Chi approva
Documenti assicurazione qualità	GL	DS - DA	SSD QRM	DG
Documenti sicurezza	GL	DS - DA	SSD QRM	DG

6.4 Distribuzione

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

La distribuzione ai professionisti interessati dev'essere tracciata formalmente attraverso la predisposizione di un elenco nominativo nel quale siano presenti data e firma in occasione della consegna e illustrazione del documento.

Nello specifico, tutti i documenti di livello aziendale di origine interna sono distribuiti ai RUO interessati dalla SSD QRM facendo firmare per ricevuta l'apposito modulo (M04 -P01).

In tale occasione il RSQ spiega ai RUO quanto descritto nel documento in diffusione. La firma dei RUO pertanto indica anche l'avvenuta informazione. I documenti specifici di UO sono distribuiti al personale interessato dal RUO facendo firmare per ricevuta l'apposito modulo sopraindicato. In tale occasione il R.U.O. ha l'incarico di spiegare quanto descritto nel documento in diffusione. La firma del personale interessato pertanto indica anche l'avvenuta informazione.

6.5 Archiviazione

I documenti sono gestiti dalla SSD QRM che cura sia la distribuzione delle copie controllate, sia la conservazione nell'archivio in cui sono conservati gli originali.

La struttura in argomento ha la responsabilità di archiviare, conservare, curare la disponibilità delle edizioni appropriate e assicurare la pronta rimozione della procedura se la stessa risultasse superata o annullata. La medesima struttura ha anche la responsabilità dell'archivio delle procedure interne.

Le modalità di archivio prevedono che i documenti originali di origine interna siano raccolti nella struttura QRM in idonei raccoglitori, identificati all'esterno per una più efficace rintracciabilità. Tali contenitori sono sistemati in modo ordinato e in luoghi idonei a proteggerli da deterioramenti e danni.

 ASL Gallura Azienda socio-sanitaria locale SSD Qualità Risk Management	PROCEDURA GENERALE PER LA GESTIONE DEI DOCUMENTI (PROCEDURE E ISTRUZIONI OPERATIVE...)	P01 Rev. 00 Pag. 13/18
--	--	---

I moduli compilati sono conservati nell' UO di appartenenza a cura del RUO che li archiverà secondo le normative vigenti e/o disposizioni interne, come indicato nel documento cui sono allegati.

Particolare attenzione va posta ai moduli di elaborazione dati degli indicatori che devono essere compilati dai RUO interessati e, secondo la periodicità indicata, consegnati in copia a RSQ.

Le procedure vengono depositate e divulgate in tutte le UU.OO. dell'Azienda per consentirne la consultazione da parte di tutto il personale. La SSD QRM provvede alla pubblicazione sull'intranet aziendale e tutte le funzioni interessate possono a loro volte pubblicare la procedura sul sito intranet aziendale nella relativa area.

In caso di revisione di un documento, la medesima struttura QRM deve provvedere alla eliminazione delle copie superate e alla sostituzione della stessa sull'intranet aziendale.

6.5.1 Conservazione e archiviazione dei verbali di riunione

I verbali di riunione sono conservati nell' UO/Area di appartenenza a cura del RUO/ Responsabile di Area che li archiverà all' interno di un raccoglitore ordinati per data. Copia dei verbali deve essere fornita agli aventi diritto in fotocopia.

6.6 Conservazione copie obsolete dei documenti

Le copie obsolete dei documenti, nella revisione precedente a quella in applicazione, sono conservate solo per via informatica, identificate dalla presenza della dizione "copia obsoleta" nel nome file e accessibili solo dalla SSD QRM.

6.7 Monitoraggio e revisione

Il monitoraggio è effettuato sulla base di alcuni parametri quali la completezza delle informazioni fornite, la chiarezza delle azioni necessarie e delle responsabilità attribuite, disponibilità alla consultazione applicabilità in considerazione delle risorse disponibili e del contesto dato ecc..

Le modifiche e la revisione possono scaturire da:

- modifiche di leggi, regolamenti e norme;
- direttive generali;
- audit interni o esterni;
- non conformità;
- azioni correttive o preventive;
- riesame della Direzione;
- variazioni di tipo operativo di attività proceduralizzate;
- proposte del personale.

 ASL Gallura Azienda socio-sanitaria locale SSD Qualità Risk Management	PROCEDURA GENERALE PER LA GESTIONE DEI DOCUMENTI (PROCEDURE E ISTRUZIONI OPERATIVE...)	P01 Rev. 00 Pag. 14/18
--	--	---

Nel capitolo "Stato delle revisioni" di ogni procedura nel campo "Rev. N°" si indica il numero di revisione del documento, nel campo "Data di applicazione" si indica la data in cui è stato applicato il documento in quello stato di revisione, in "Sezioni revisionate" si indicano i capitoli modificati e in "Motivazione della revisione" si descrivono succintamente le variazioni apportate.

Le proposte di modifica dei documenti possono essere effettuate da tutti gli operatori, ma devono essere approvate dalla stessa funzione che verifica il documento (procedura, istruzione operativa, ecc.) prima dell'invio alla SSD QRM.

Nei documenti revisionati il n. di revisione si incrementa di una unità.

6.8 Modalità di identificazione e codifica dei documenti

Per codifica dei documenti s'intende l'attribuzione a ciascun documento di un codice univoco che assieme al titolo e all'eventuale denominazione dell'UO costituisce l'identificativo completo.

Il codice è costituito dalla sigla specifica del documento associata ad un numero progressivo (ad es. P01 = procedura n. 1).

In particolare nella tabella sono schematizzate, per ciascuna tipologia di documenti del sistema qualità, i criteri di codifica:

Tipologia documentale	Sigla	Codifica
Manuale per l'Accreditamento	MA	-
Piani Organizzativi	PO	-
Documenti di Direzione	DD	-
Carta dei Servizi	CdS	-
Procedura	P	P01, P02,
Procedura specifica (interna)	PrS	PrS01, PrS01,.....
Istruzione Operativa	IO	Se non è collegata ad alcun documento IO1, IO2, Se collegata ad una procedura riporta il riferimento alla procedura a cui appartiene IO1-P01, IO2-P01
		Se collegata ad una procedura riporta il

 ASL Gallura Azienda socio-sanitaria locale SSD Qualità Risk Management	PROCEDURA GENERALE PER LA GESTIONE DEI DOCUMENTI (PROCEDURE E ISTRUZIONI OPERATIVE...)	P01 Rev. 00 Pag. 15/18
--	--	---

Tipologia documentale	Sigla	Codifica
Tabella	T	riferimento alla procedura a cui appartiene T01-P01, T02-P01 Se collegata ad un'istruzione operativa riporta il riferimento alla istruzione operativa a cui appartiene T01-IO01, T02-IO01 Se non è collegata ad alcun documento T01, T02, T03.....
Modulo / Modello	M	Se collegato ad una procedura, riporta il riferimento alla procedura a cui appartiene M01-P01, M02-P01, Se collegato ad un'istruzione operativa riporta il riferimento alla IO a cui appartiene M01-IO01, M02-IO01,
Piano della Qualità	PQ	-

I documenti sono identificati dai seguenti elementi:

- denominazione dell'Azienda
- denominazione dell'unità operativa (se necessario)
- titolo del documento
- codifica del documento, solo nei casi previsti (vedi sopra); nel caso si tratti di documento specifico di UO la codifica è preceduta dall'abbreviazione del nome dell'UO (es. procedura specifica della Radiologia =RX P0x, ecc.)
- numero di revisione
- numero di pagina sul totale delle pagine secondo il seguente SCHEMA:

 ASL Gallura Azienda socio-sanitaria locale SSD Qualità Risk Management	PROCEDURA GENERALE PER LA GESTIONE DEI DOCUMENTI (PROCEDURE E ISTRUZIONI OPERATIVE...)	P01 Rev. 00 Pag. 16/18
--	--	---

Denominazione dell' Azienda (eventuale) denominazione dell'unità operativa	TITOLO DEL DOCUMENTO	codifica del documento (eventuale codifica per documento di UO) Rev. XX Pag. 1/ tot. pagine
--	-----------------------------	--

La definitiva identificazione dei documenti è stabilita unicamente dalla SSD QRM. Il documento, dopo la redazione e la verifica per il contenuto da parte della funzione responsabile, deve essere presentato in bozza alla struttura QRM, che provvede alla definitiva identificazione, alla verifica formale e ad eventuali revisioni di sua competenza.

Solo dopo questa fase preliminare il documento può essere redatto in forma definitiva e ripresentato alla SSD QRM (copia cartacea e file in formato word), che provvede a corredarlo del frontespizio specifico sul quale potranno essere apposte in originale le firme del gruppo di lavoro e delle tre funzioni previste.

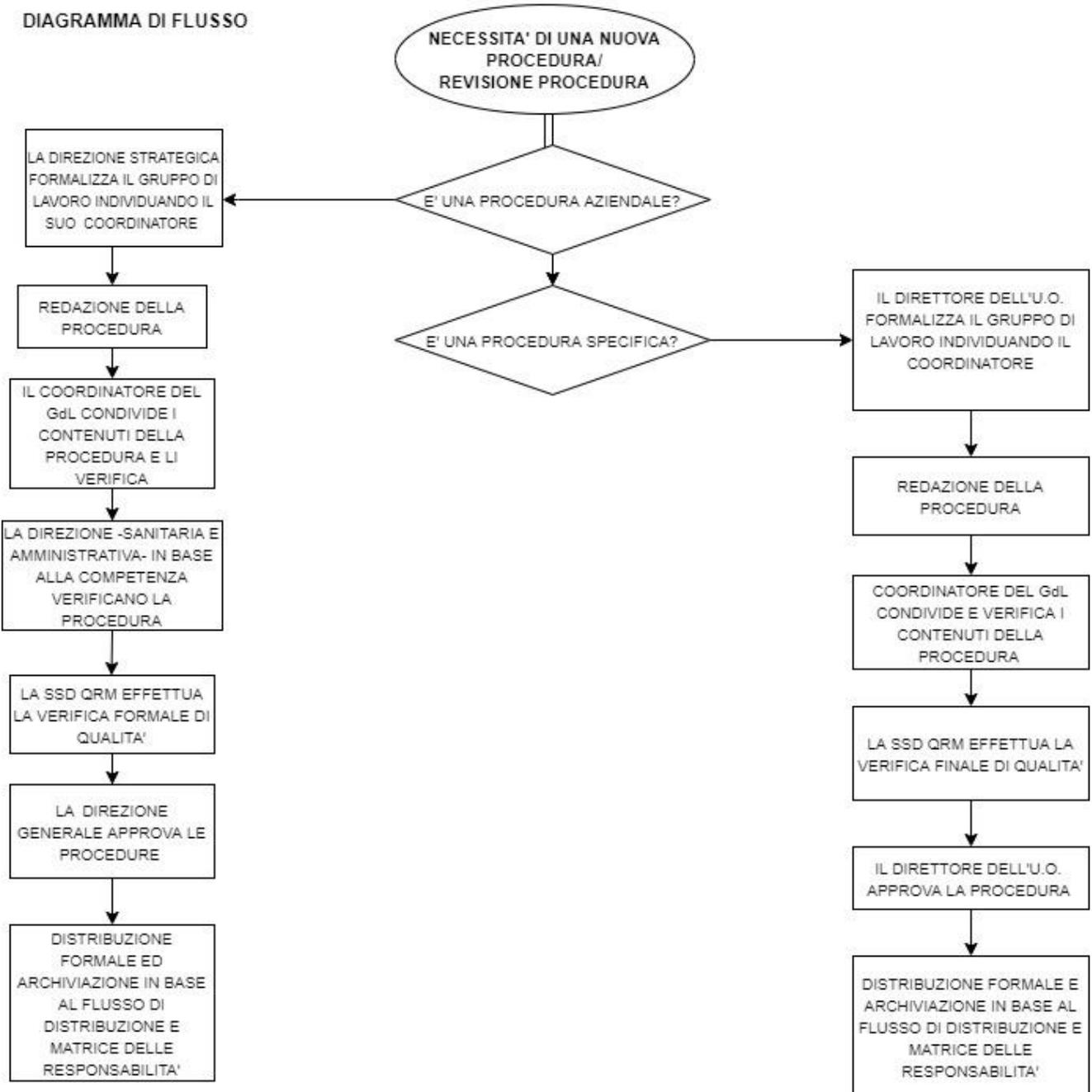
Ogni foglio del documento originale e delle copie (che verranno distribuite alle funzioni previste), prima della distribuzione deve essere timbrato dal RSQ e firmato dallo stesso, in modo da essere riconosciuto come **"copia controllata"**.

6.9 Il diagramma di flusso

E' una rappresentazione grafica della sequenza delle attività all'interno di un processo. Consente di comprendere il processo che viene analizzato partendo dalle macro-attività sino ad arrivare alle singole modalità operative, individuando quindi eventuali problemi e passaggi lacunosi.

Tale strumento permette quindi una visione immediata del processo, abituando le persone a ragionare per processi.

DIAGRAMMA DI FLUSSO



 ASL Gallura Azienda socio-sanitaria locale SSD Qualità Risk Management	PROCEDURA GENERALE PER LA GESTIONE DEI DOCUMENTI (PROCEDURE E ISTRUZIONI OPERATIVE...)	P01 Rev. 00 Pag. 18/18
--	--	---

6.10 Gli indicatori

Il capitolo indicatori applicabili è presente solo nel caso di attività particolarmente critiche da tenere monitorate e riporta una griglia così definita:

Indicatore	Rilevazione		Elaborazione		Risultato atteso	Modulo
	Tempistica	Respons.	Frequenza	Respons.		
<i>Elencare se necessario, gli indicatori utilizzabili per valutare l'attività oggetto della procedura e che permettono di monitorare le criticità evidenziate nello scopo</i>	<i>Ad es. Contestuale</i>	<i>Indicare la figura responsabile della rilevazione</i>	<i>Ad es. Annuale</i>	<i>Indicare la figura responsabile dell'elaborazione</i>	<i>% o numero</i>	<i>M0x-Pyz</i>

7. ALLEGATI

- Format procedura ((M01-P01)
- Format istruzione operativa (M02-IO1)
- Elenco dei documenti applicati (M03-P01)
- Lista nominale di distribuzione documenti interni (M04-P01)
- Verbale di Riunione (M05-P01)
- Modulo indicatori (M05-P01)