

REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
PALERMO
DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

03 NOV. 2022

Protocollo n. 3780/US

Deliberazione n° 01677

del 10 NOV. 2022

OGGETTO: APPROVAZIONE E ADOZIONE DELLA PROCEDURA GENERALE: *SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO.*

STRUTTURA PROPONENTE
UOC Coordinamento Staff Strategico

Proposta n. 12 del 27/10/22

Quadro Economico Patrimoniale - Bilancio _____

N° Centro di costo _____

N° Conto Economico _____

Ordine n° _____ del _____

Tetto di spesa/Budget assegnato € _____

Budget utilizzato/impegnato € _____

Budget presente atto € _____

Disponibilità residua budget € _____

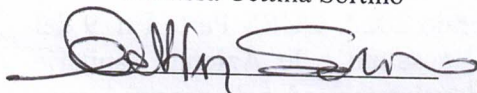
Budget pluriennale _____

Anno _____ Euro _____

Anno _____ Euro _____

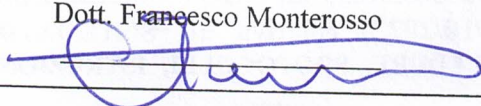
Non comporta ordine di spesa

UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico
La Risk Manager
Dott.ssa Cettina Sortino



**Il Direttore U.O.C. Coordinamento Staff
Strategico**

Dott. Francesco Monterosso



**DIPARTIMENTO RISORSE ECONOMICO-
FINANZIARIE, PATRIMONIALE,
PROVVEDITORATO E TECNICO**

ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO
Esercizio _____

N° Conto Economico _____

N° Conto Patrimoniale _____

Importo € _____

Budget pluriennale _____

Anno _____ Euro _____

Anno _____ Euro _____

Il Direttore della U.O.C. Bilancio e
Programmazione

(Dr. _____)

L'anno duemilaventidue, il giorno DIECI del mese di NOVEMBRE, nei locali della Sede Legale di Via Giacomo Cusmano n.24 - Palermo, il Direttore Generale dell'ASP di Palermo Dott.ssa Daniela Faraoni, nominata con D.P. n.191/serv.1/S.G. del 04/04/2019, assistito da SIG.RA ROSARIA LICATA quale segretario verbalizzante, adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata:

Visto

- il Sistema di Gestione per la Qualità e i relativi processi della Norma UNI EN ISO 9001:2015 che richiede espressamente alle organizzazioni di utilizzare la prospettiva del rischio nella gestione per la qualità, a tutti i livelli.
- la Norma della serie UNI ISO 31000:2018 “Risk Management – Principles and guidelines” che fornisce linee guida e strumenti per la gestione formale dei rischi, adattabili in funzione delle diverse realtà organizzative.
- il Decreto Ministeriale n.70 del 2 aprile 2015 “regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”.
- il Decreto dell’Assessorato della Salute 11 gennaio 2019. Adeguamento della rete ospedaliera al D.M. 2 aprile 2015, n. 70. (Supplemento ordinario n. 1 alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana (p. I) n. 6 dell’8 febbraio 2019).
- il comma 539, Legge n. 208 del 28/12/2015, G.U. 30/12/2015 “legge stabilità 2016” che stabilisce che: “tutte le strutture pubbliche e private attivino un’adeguata funzione di monitoraggio e gestione del rischio sanitario”, si rafforza ancora di più la convinzione che la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), rappresenti un interesse primario dell’ASP Palermo che concorre, insieme ad altri fattori, ad assicurare il rispetto del principio della qualità e sicurezza delle cure
- la Legge 8 marzo 2017 n.24 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie (GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017) coerente con gli standard internazionali in tema di governo clinico, della qualità e della sicurezza delle cure.
- il Decreto Assessorato della Salute. n. 436 del 17 maggio 2021. (p. I) n. 24 del 4 giugno 2021. 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.
- il Decreto del Ministero della Salute 23 maggio 2022, n. 77: Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale. (GU Serie Generale n.144 del 22-06-2022)
- il Decreto dell’Assessorato della Salute n. 724 del 09 agosto 2022. GURS Parte I n. 40 del 26/08/2022. Aggiornamento delle disposizioni in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Modifiche al decreto assessoriale 17 aprile 2003, n. 463.
- il Decreto dell’Assessorato della Salute n. 725 del 09 agosto 2022. GURS Parte I n. 40 del 26/08/2022. Definizione delle modalità per il completamento del percorso di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche.
- il Decreto dell’Assessorato della Salute n. 45 del 02 febbraio 2022. GURS Parte I n. 9 del 25/02/2022. Disciplina dei rapporti tra l’assessorato della salute e le Aziende sanitarie pubbliche per le attività di verifica affidate dall’OTA ai valutatori ed agli esperti iscritti negli Elenchi tenuti dall’OTA.

Dato atto che l’UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico ha trasmesso all’UOC Coordinamento Staff Strategico la **Procedura Generale (PG01 del 24/10/2022) relativa al “SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL’ASP DI PALERMO”**

Valutato che

- la Procedura Generale (PG01 del 24/10/2022) di cui sopra è coerente con gli Standard di Qualità e Gestione del Rischio citati in precedenza;

- la Procedura è coerente con la Mission e le Politiche Aziendali, come strumento finalizzato ad uniformare il sistema di redazione e codificazione documentale dell'ASP di Palermo, al fine di condividere percorsi e conoscenze secondo standard di qualità, ma anche uno strumento proteso al miglioramento dei percorsi tecnico-organizzativi, amministrativi e clinico-assistenziali, secondo criteri di appropriatezza, efficacia ed efficienza, volti alla riduzione del rischio e alla qualità e sicurezza delle cure, dei servizi e delle prestazioni erogate.

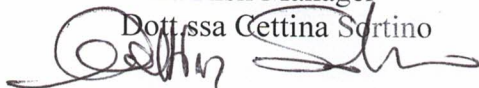
Dato atto che il Direttore dell'UOC Coordinamento Staff Strategico proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, è conforme alla normativa che disciplina la materia trattata ed è, sia nella forma che nella sostanza, totalmente legittimo, veritiero e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 14 gennaio 1994 n°20 e s.m.i., e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della L. 6 novembre 2012 n°190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione", nonché nell'osservanza dei contenuti del vigente Piano Aziendale della Prevenzione della Corruzione";

PROPONE di

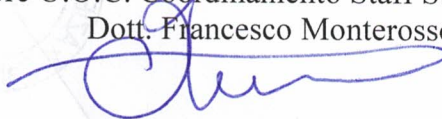
Intercalare alla delibera
n. 1.677 del 10 NOV. 2022

Approvare e adottare la Procedura Generale (PG01 del 24/10/2022) relativa al "SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO" allegata al presente atto, costituendone parte integrante e sostanziale.

UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico
La Risk Manager
Dott.ssa Cettina Sortino



Il Direttore U.O.C. Coordinamento Staff Strategico
Dott. Francesco Monterosso



Sul presente atto viene espresso

parere FAVOREVOLE dal

parere FAVOREVOLE dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dr.ssa Nora Virga)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dr. Francesco Cerrito)

IL DIRETTORE GENERALE

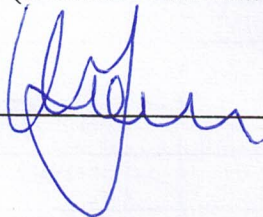
- vista la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito riportata e trascritta;
- visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

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

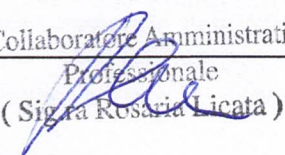
IL DIRETTORE GENERALE

(Dott.ssa Daniela Faraoni)



Il Segretario verbalizzante

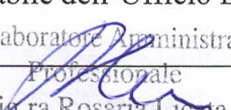
Il Collaboratore Amministrativo

Professionale

(Sig.ra Rosaria Licata)

REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
PALERMO

ATTESTAZIONI

DELIBERAZIONE N. 01677 DEL 10 NOV 2022

Il Responsabile dell'Ufficio Deliberazioni
Il Collaboratore Amministrativo
Professionale

(Sig.ra Rosaria Licata)

La presente deliberazione è stata affissa all'Albo il 13 NOV 2022 l'Addetto _____
E' stata ritirata dall'Albo il _____ l'Addetto _____


- Si attesta che contro la presente delibera non è pervenuto alcun reclamo.
- Si attesta che contro la presente delibera è pervenuto reclamo da :

Palermo _____


Il Responsabile dell'Ufficio Deliberazioni

Annotazioni _____

**ALLEGATO ALLA
DELIBERA N. 1677 DEL
10/11/2022**

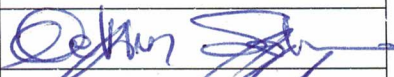

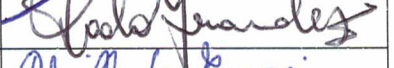
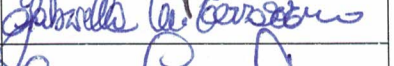
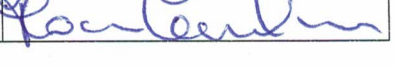
	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG01	
			data di adozione 24/10/2022	
			Revisione 24/30/2024	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO			Pagina 1 di 36	

PROPOSTA

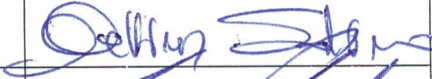

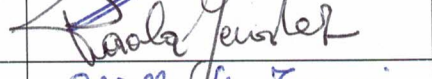
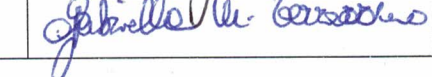
Struttura	Responsabile/Direttore (1) Nome e Cognome	Firma
UOC Coordinamento Staff Strategico	Direttore Dott. Francesco Monterosso	

(1) Coordinatore del Gruppo di Lavoro - Redazione

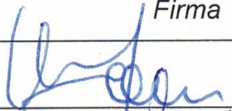
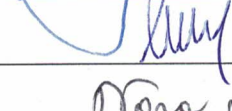
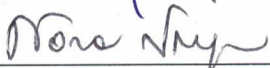
GRUPPO DI LAVORO - REDAZIONE


Struttura	Nome e Cognome	Qualifica/ Funzione	Firma
UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Cettina Sortino	Dirigente Medico	
UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Luigi Pulichino	Dirigente Medico	
UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Paola Fernandez	Dirigente Medico	
UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Gabriella Maria Terrazzino	Dirigente Medico	
UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Carmelina Moceo	Operatore Tecnico Informatico	

VERIFICA DI CONFORMITÀ

UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico Nome e Cognome	Qualifica/ Funzione	Firma
Cettina Sortino	Dirigente Medico	
Luigi Pulichino	Dirigente Medico	
Paola Fernandez	Dirigente Medico	
Gabriella Maria Terrazzino	Dirigente Medico	

APPROVAZIONE


Macrostruttura	Responsabile/Direttore Nome e Cognome	Firma
Direzione Generale	Dott.ssa Daniela Faraoni	
Direzione Sanitaria	Dott. Francesco Cerrito	
Direzione Amministrativa	Dott.ssa Nora Virga	

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO			Pagina 2 di 36

REVISIONI


Revisione	Data	Codice revisione
Ultima revisione effettuata		
La presente Procedura Generale disapplica e sostituisce la Procedura: "Gestione dei Documenti riguardanti il miglioramento delle prestazioni diagnostiche-terapeutiche-assistenziali". PR034DIR02200 del 30/03/2018.		
Revisione biennale prevista		

1) REVISIONE		
Codice Revisione:		
Data Revisione:		
<input type="checkbox"/> Immodificata rispetto al Documento adottato <input type="checkbox"/> Modificata rispetto al Documento adottato per: <input type="checkbox"/> Interventute modifiche organizzative: Specificare _____ _____ <input type="checkbox"/> Interventute modifiche Normative interne ed esterne (Leggi, Decreti, Circolari, Regolamenti) Specificare _____ _____ <input type="checkbox"/> Interventute modifiche delle evidenze scientifiche (Protocolli, Linee Guida, Buone Pratiche Clinico-Assistenziali) Specificare _____ _____ <input type="checkbox"/> Interventute modifiche del Gruppo di Lavoro/Redazione (come indicato nella specifica sezione sopra riportata)		
VERIFICA DI CONFORMITÀ UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Dott./Dott.ssa	Firma _____
APPROVAZIONE Direttore Sanitario o Direttore/Responsabile Macrostruttura	Dott./Dott.ssa	Firma _____

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 3 di 36	

Sommario

1.	OGGETTO	4
2.	SCOPO	4
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE	5
4.	LISTA DI DISTRIBUZIONE PER L'ADOZIONE DEL DOCUMENTO.....	6
5.	DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	6
5.1	DEFINIZIONE DI "DOCUMENTO" NEL PRESENTE SISTEMA DOCUMENTALE	6
5.1.1	LINEA GUIDA (LG)	7
5.1.2	PROCEDURA	8
5.1.3	PROTOCOLLO (Clinico Organizzativo)	9
5.1.4	ISTRUZIONE OPERATIVA (IO)	10
5.1.5	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA)	11
5.2	DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI ULTERIORI	11
6.	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	15
6.1	INDIVIDUAZIONE DEL PROCESSO/ATTIVITÀ	16
6.2	COSTITUZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO – REDAZIONE	18
6.3	SISTEMATIZZAZIONE DELLE NOZIONI NORMATIVE, SCIENTIFICHE E DERIVATE	19
6.4	STESURA DEL DOCUMENTO: PROCEDURA, PROTOCOLLO, ISTRUZIONE OPERATIVA, PDTA	20
6.5	TRASMISSIONE DEL DOCUMENTO PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ E APPROVAZIONE	25
6.6	MODALITÀ DI CODIFICA DEL DOCUMENTO	26
6.7	REGISTRAZIONE, DIFFUSIONE E ARCHIVIAZIONE	27
7.	MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	33
8.	RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI	34
9.	MONITORAGGIO	35
10.	CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE	36
11.	ALLEGATI	36

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 4 di 36	

1. OGGETTO

La presente Procedura Generale riguarda la gestione del sistema documentale aziendale relativo alle modalità di proposta, redazione, verifica di conformità, approvazione, adozione e revisione di: procedure, protocolli, istruzioni operative e percorsi diagnostico terapeutico assistenziali (PDTA).

Il sistema di gestione sulla qualità documentale – *“informazione documentata”* ai sensi della Norma UNI EN ISO 9001:2015 - è uno strumento finalizzato ad uniformare il sistema di redazione e codificazione documentale dell'ASP di Palermo, al fine di condividere percorsi e conoscenze secondo standard di qualità, ma anche uno strumento proteso al miglioramento organizzativo e dei percorsi tecnico-organizzativi, amministrativi e clinico-assistenziali, secondo criteri di appropriatezza, efficacia ed efficienza, volti alla riduzione del rischio e alla qualità dei servizi e delle prestazioni erogate.


2. SCOPO

Scopo della presente Procedura Generale è quello di definire univocamente gli strumenti documentali adottati nell'ambito dell'organizzazione sanitaria, al fine di consentire la produzione e la gestione, secondo regole precise e comuni rispetto alla loro redazione, completezza, facilità di applicazione, chiarezza, aggiornamento, accessibilità, tracciabilità e diffusione.

La presente Procedura Generale si prefigge di standardizzare la modalità di stesura di: Procedure, Protocolli, Istruzioni Operative e Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali (PDTA) nell'ASP Palermo, nel rispetto degli standard redazionali e contenutistici, in modo tale che ogni operatore abbia a disposizione, in ogni momento, una versione aggiornata delle informazioni di cui ha bisogno per la gestione del rischio sanitario ed il miglioramento continuo della qualità delle prestazioni.

L'Organizzazione Sanitaria deve, nella misura necessaria:

- a) Mantenere le informazioni documentate per supportare il funzionamento dei processi

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 5 di 36	

b) Conservare le informazioni documentate affinché si possa avere fiducia nel fatto che i processi siano condotti così come pianificato.


Tutto il sistema documentale dell'Azienda - Procedure, Protocolli, Istruzioni Operative e PDTA - deve essere strutturato così come indicato al paragrafo 6 *“descrizione delle attività”*, secondo le definizioni riportate al paragrafo 5.1 *“definizione di “documento” nel presente sistema di gestione documentale”*.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Procedura Generale si applica a tutte le articolazioni aziendali dell'ASP di Palermo e riguarda il Sistema di Gestione sulla Qualità documentale finalizzato alla stesura di Procedure, Protocolli, Istruzioni Operative e PDTA redatti da tutte le configurazioni organizzative dell'ASP di Palermo.

Le strutture aziendali che hanno conseguito o dovranno conseguire una Certificazione di Qualità da parte di Enti esterni (certificazione di parte Terza), dovranno uniformare il sistema di codificazione dei Documenti in uso, al Sistema di Gestione Documentale descritto nella presente Procedura Generale (nel rispetto delle peculiarità derivanti da specifiche Norme di Certificazione di parte Terza per ogni specifico settore di riferimento). Dall'approvazione della presente Procedura Generale, tutte le articolazioni aziendali dell'ASP di Palermo, saranno tenute a:

- Revisionare i documenti esistenti, nel rispetto di quanto previsto dal presente sistema di gestione documentale;
- Analizzare i processi esistenti nella propria struttura, al fine di individuare quelli particolarmente critici e/o rischiosi e programmare la definizione di procedure, protocolli, istruzioni operative e PDTA, necessari ai fini della prevenzione del rischio e del miglioramento della qualità delle cure e delle prestazioni erogate, secondo il presente sistema di gestione documentale.

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 6 di 36	

4. LISTA DI DISTRIBUZIONE PER L'ADOZIONE DEL DOCUMENTO

La presente procedura verrà distribuita:

- Unità Operative afferenti alla Direzione Generale, Sanitaria e Amministrativa
- Dipartimenti Sanitari e Amministrativi
- Distretti Sanitari e Presidi Ospedalieri
- Referenti Qualità e Gestione Rischio Clinico individuati per ogni articolazione aziendale

Le suddette strutture sono incaricate della distribuzione della presente Procedura Generale a tutte le articolazioni organizzative o Unità Operative loro afferenti, come da Deliberazione n. 81/2020 - Atto Aziendale.

5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI


Al fine di uniformare il sistema di gestione documentale in uso presso l'ASP di Palermo, nella presente sezione si descrive quanto segue:

- *Definizione di "documento" nel presente sistema di gestione documentale*
- *Definizioni e abbreviazioni ulteriori*

5.1 DEFINIZIONE DI "DOCUMENTO" NEL PRESENTE SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE

Nella presente Procedura Generale si definisce "Documento" del Sistema di Gestione Documentale (per brevità da ora in poi indicato anche solo come: Documento), quanto di seguito riportato:

- Linea guida (LG)
- Procedura
 - Procedura generale
 - Procedura operativa (tecnico-organizzativa)
- Protocollo (clinico-organizzativo)
- Istruzione operativa (allegata ad una Procedura o Indipendente)
- Percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA)

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 7 di 36	

5.1.1 LINEA GUIDA (LG)


Documento che fornisce raccomandazioni di comportamento clinico, finalizzate a ottimizzare l'assistenza per i pazienti, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura scientifica, delle opinioni degli esperti e sulla valutazione di benefici e rischi di opzioni alternative, con lo scopo di assistere il personale sanitario, pazienti e manager nel decidere le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche.

Le Linee Guida di pratica clinica sono uno strumento di supporto decisionale finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, sia adottata quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, tenendo conto della esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili, commisurandola alle circostanze peculiari del caso concreto e condividendola, laddove possibile, con il paziente o i *caregivers*.

Questa definizione si ritrova coerentemente sia nel glossario del Manuale operativo "Procedure di invio e valutazione di Linee Guida per la pubblicazione nell'SNLG", sia nel glossario dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità.

Nel contesto italiano la Legge 24/2017, all'articolo 5 "*Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida*", afferma che le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), e che l'Istituto Superiore di Sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG.

L'Azienda Sanitaria non ha la *Mission* di produrre Linee Guida, ma le prestazioni di prevenzione, diagnosi, cure e riabilitazione devono sempre essere effettuate nel rispetto delle Raccomandazioni provenienti da Linee Guida specifiche per la branca specialistica di appartenenza.

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 8 di 36	

5.1.2 PROCEDURA

Documento che descrive dettagliatamente le azioni definite per lo svolgimento di una data attività o processo, con l'indicazione di ruoli e responsabilità, in una sequenza dettagliata e logico-consequenziale di azioni tecnico-operative eseguite dal professionista, allo scopo di mettere ogni operatore nella condizione di svolgere la propria attività in modo uniforme.

Al loro interno è raccolto un insieme di azioni professionali finalizzate ad un determinato obiettivo che descrivono chi fa, cosa fa, come viene fatto, dove, quando, perché e chi è il responsabile delle attività descritte. Un Insieme di azioni professionali finalizzate ad un obiettivo. In generale, è modalità specifica di compiere un'attività. Può essere una sequenza ordinata di azioni, eventi, ritenuti necessari a raggiungere un fine, oppure una serie di norme che regolano lo svolgimento di una attività. Le attività svolte secondo quanto specificato nella Procedura, oltre che essere sottoposte ad una matrice di responsabilità, devono essere verificabili per cui sono anche soggette a monitoraggio programmato, con indicatori di processo e indicatori di esito, con obbligo di rendicontazione a chi di competenza.


Le Procedure vengono stilate per chiarire bene i processi.

Se la procedura riguarda un problema assistenziale, il documento deve essere redatto secondo i principi dell'EBM (Evidence Based Medicine).

La procedura è uno strumento che rende lo svolgimento delle attività il più possibile oggettivo, sistematico e verificabile, soprattutto nei casi di alta complessità assistenziale.

Si possono distinguere tre tipi di Procedure, in relazione all'ambito applicativo:

- **PROCEDURA GENERALE (PG):** definisce comportamenti organizzativi e gestionali che riguardano tutta l'Azienda e può essere redatta esclusivamente dall'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico e/o dall'UOC Coordinamento Staff Strategico, con l'eventuale integrazione di un Gruppo di Lavoro-Redazione.
- **PROCEDURA OPERATIVA (TECNICO-ORGANIZZATIVA):** definisce comportamenti professionali e azioni organizzative rispetto ad un determinato argomento trasversale o un ambito specifico (cadute, dolore, potassio,

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 9 di 36	

legionella, etc), o ancora relative a diversi ambiti aziendali del contesto sanitario (Unità Operativa, Dipartimento, Presidio Ospedaliero, Distretto), ma non tutta l'azienda.


5.1.3 PROTOCOLLO (Clinico-Organizzativo)

Documento redatto secondo i principi dell'EBM (Evidence Based Medicine) in cui si indicano comportamenti preventivi diagnostico-terapeutici ottimali, mediante la formulazione di prescrizioni, rigide e vincolanti, relative a comportamenti da adottare con riferimento a specifici problemi assistenziali.

Il protocollo prevede uno schema predefinito, localmente concordato, di comportamento ottimale come dato di partenza per attività cliniche o operative, nell'ambito del quale devono essere descritti: vincoli, obiettivi delle attività in oggetto, nonché delle evidenze scientifiche che ne sono alla base.

Nell'interpretazione giuridica, il contenuto di un protocollo è vincolante (*mandatory*) per i professionisti. Per definizione, il termine protocollo implica, senza precisarlo, che deve essere applicato a tutti i pazienti, esponendo il professionista e l'organizzazione a potenziali rischi medico-legali se questo non avviene.

Pertanto, il "protocollo" dovrebbe essere utilizzato solo se viene condiviso l'obbligo di applicarne i contenuti a tutti i pazienti nei criteri di inclusione (target 100%); per questo motivo all'interno del protocollo è opportuno definire in maniera chiara ed inequivocabile le caratteristiche che devono avere i pazienti cui esso è destinato. Esso risulta essere cogente per gli operatori, chi se ne dovesse discostare, dovrebbe fornirne le ragioni nella documentazione clinica.

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 10 di 36	

5.1.4 ISTRUZIONE OPERATIVA (IO)

Rappresenta la descrizione di una successione logica di azioni da compiere che precisano il modo con cui svolgere un'attività, rigidamente definite, allo scopo di attuare una modalità tecnica ottimale sia semplice che complessa di una attività. Sono documenti semplici che illustrano cosa esattamente deve fare l'operatore per svolgere il suo compito professionale in una determinata situazione.


l'Istruzione Operativa è un documento sintetico e descrittivo, di facile interpretazione che specifica le varie fasi quando l'attività (o il "servizio") da fornire richiede maggiori informazioni o quando sia necessario trasferire know-how mediante note e avvertimenti.

Possono essere parti di una procedura e generalmente riguardano una sola figura professionale e una sequenza di azioni, semplice e breve. Spesso sono di supporto all'utilizzazione di particolari apparecchiature o dispositivi medicali.

Le Istruzioni Operative sottostanno alle Procedure e rappresentano la forma di standardizzazione più elementare poiché si riferiscono ad una successione logica di azioni, più o meno rigidamente definite, allo scopo di raccomandare la modalità ottimale di eseguire una tecnica semplice o complessa, per l'uso di una apparecchiatura o strumento.

L'Istruzione Operativa può essere un allegato della procedura operativa (in tal caso non necessita di codifica) oppure può essere una Istruzione Operativa Indipendente che, invece, deve essere codificata.

- ISTRUZIONE OPERATIVA (IO) come Allegato di una Procedura Operativa
- ISTRUZIONE OPERATIVA INDIPENDENTE (IOI) come Istruzione operativa autonoma e svincolata da altre Procedure.

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 11 di 36	

5.1.5 PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO-ASSISTENZIALE (PDTA)

Sinonimo: Percorso Assistenziale (PA)

Documento che rappresenta la contestualizzazione di Linee Guida, relative ad una patologia o problematica clinica, nella specifica realtà organizzativa di un'azienda sanitaria.

I PDTA sono, quindi, strumenti che permettono all'azienda sanitaria di delineare il miglior percorso praticabile all'interno della propria organizzazione, sulla base delle linee guida, delle buone pratiche clinico-assistenziali ed in relazione alle risorse disponibili, permettendo un'analisi degli scostamenti tra la situazione attesa e quella osservata in funzione del miglioramento della qualità.


5.2 DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI ULTERIORI

Al fine di uniformare il sistema di gestione documentale in uso presso l'ASP di Palermo, nel presente paragrafo si forniscono ulteriori definizioni relative alla tipologia di documento ed al relativo contenuto.

Processo

Sequenza strutturata di attività finalizzate a produrre un risultato. I processi rappresentano l'unità elementare del Percorso Assistenziale, costituito da diversi processi che, in relazione al numero di strutture e professionisti coinvolti, possono essere molto semplici o estremamente complessi.

In ciascun Percorso Assistenziale, dopo aver definito il punto di ingresso (IN) e il punto di uscita (OUT) del paziente, è necessario identificare le varie fasi del processo. In altri termini, bisogna sempre considerare non solo gli aspetti clinici ma anche quelli organizzativi, condizionati da numerose variabili che caratterizzano le diverse realtà assistenziali. Pertanto, se le Linee Guida raccomandano quali interventi sanitari (*what*) dovrebbero essere prescritti a specifiche categorie di

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 12 di 36	

pazienti, un Percorso Assistenziale deve definire per ciascuna fase del processo assistenziale:

Who: i professionisti responsabili.

Where: i diversi setting in cui viene erogata la prestazione.

When: le tempistiche cliniche e organizzative.

How: la descrizione di come sono effettuati i procedimenti operativi.


Le Istruzioni Operative vengono stilate per chiarire bene le attività.

Le singole fasi del processo vengono considerate appropriate o inappropriate, in relazione al grado di aderenza alle raccomandazioni cliniche delle Linee Guida: il tasso di appropriatezza degli interventi sanitari viene misurato attraverso gli indicatori di processo. Strumenti per il raggiungimento del risultato sono le risorse umane, le tecnologie, i metodi.

Regolamenti: documenti che definiscono le modalità di comportamento o le successioni di azioni, definite da documenti formali o dalla normativa, che devono essere sistematicamente ottemperate. Sono documenti formali, spesso a valenza normativa, che contribuiscono alla regolamentazione di un'organizzazione e rappresentano la tipologia di documento più adatta per recepire atti formali con carattere cogente, provenienti dall'interno o dall'esterno.

Proponente

Direttore/Responsabile struttura o Comitato (Comitato Infezioni Ospedaliere, Comitato per il buon uso del sangue etc.), professionista o qualunque operatore di ambito sanitario che per esigenze normative, organizzative o di qualità e sicurezza delle prestazioni erogate, propone all'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico la redazione di un documento di gestione clinica, organizzativa, amministrativa o tecnica (Procedura, Protocollo, Istruzione operativa, PDTA).

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 13 di 36	

Macrostruttura: articolazione aziendale dell'ASP di Palermo - strutturale, funzionale o interaziendale - avente, per il tramite del Direttore/Responsabile designato, autonomia tecnico-professionale e gestionale nell'ambito della programmazione aziendale (Dipartimento, Presidio Ospedaliero, Distretto Sanitario, Unità Operativa Complessa).

Referente Qualità e Gestione Rischio Clinico

Professionista designato dal Direttore/Responsabile di UO/Servizio/Funzione o Dipartimento/Presidio/Distretto per collaborare attivamente con l'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico nella promozione e implementazione tutte le azioni finalizzate alla prevenzione dei rischi e al miglioramento della qualità dei percorsi organizzativi, clinico-assistenziali.


Redazione: elaborazione, impostazione e sviluppo di determinati contenuti in rapporto all'utilizzo del documento.

Gruppo di Lavoro o Gruppo di Redazione: gruppo di professionisti e operatori che avranno cura di redigere il documento secondo il sistema di gestione documentale (procedura, protocollo clinico, istruzione operativa, PDTA).

Verifica: controllo della congruenza del contenuto e dell'impostazione formale del documento ai criteri generali e specifici stabiliti per la stesura ed in rapporto alle finalità di redazione e alle funzioni direttamente interessate.

La verifica è l'analisi del documento di nuova redazione, eseguita da 4 diversi punti di vista:

- a) controllo di conformità del documento rispetto ai requisiti della norma di riferimento e rispetto ai requisiti strutturali e gestionali della presente procedura;
- b) valutazione degli aspetti medico-legali delle attività descritte in procedura;
- c) valutazione del rispetto dei requisiti di sicurezza delle attività descritte;

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 14 di 36	

d) valutazione del rispetto delle condizioni necessarie alla prevenzione delle infezioni e/o verifica delle competenze infermieristiche riportate in procedura.

Approvazione: validazione di un documento rispetto al contesto generale di riferimento dei suoi contenuti

Revisione: modifica di un documento rispetto ai contenuti presenti nella versione precedente. L'ultima versione adottata deve sempre riportare le motivazioni delle modifiche effettuate


Distribuzione/Diffusione: Distribuzione o Diffusione di un documento all'interno dell'azienda in relazione alla lista di distribuzione e all'architettura funzionale e gerarchica dell'organizzazione aziendale

Archiviazione e Conservazione: conservazione di un documento in modo da garantirne integrità, reperibilità, consultazione e riproducibilità

Registrazione: ogni documento, cartaceo o digitale, atto a documentare lo svolgimento di una data attività. Il registro deve contenere una registrazione con chiaro riferimento all'attività che si vuole monitorare, essere chiaro e leggibile, riportare la data della registrazione, riportare la firma dell'operatore che ha effettuato la registrazione o, comunque, consentire l'identificazione del professionista che ha eseguito la registrazione

Modulo: foglio di raccolta dati, sia di input che di output, in formato standard. È utile per la raccolta e la verifica dei dati e per attestare e dare evidenza dello svolgimento di alcune attività (soprattutto quelle di comunicazione e controllo). Si presenta come uno schema vuoto da compilare

SNLG: Sistema Nazionale per le Linee Guida

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 15 di 36	

ISS: Istituto Superiore di Sanità

ASP Palermo: Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo

U.O.C.: Unità Operativa Complessa

U.O.S.: Unità Operativa Semplice

UO: Unità operativa


6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Il Sistema di Gestione documentale aiuta l'organizzazione aziendale a definire con chiarezza e trasparenza i meccanismi che permettono il funzionamento dei processi e la predisposizione di procedure, protocolli, istruzioni operative e percorsi diagnostico terapeutico assistenziali, per rendere il più possibile oggettivo, sistematico e verificabile lo svolgimento delle attività.

Quando la complessità della struttura o del processo necessitano condizioni di qualità e sicurezza, si dovrà procedere con l'adozione di un documento che uniformi le attività.

Verranno di seguito illustrati tutti i passaggi necessari per la definizione di un Documento:

- individuazione del processo / attività
- costituzione del Gruppo di Lavoro/Redazione
- sistematizzazione delle nozioni normative, scientifiche e derivate dall'esperienza
- stesura del documento - procedura, protocollo (clinico-organizzativo), istruzione operativa, PDTA
- Trasmissione del Documento per la verifica di conformità e l'approvazione
- modalità di codifica del documento
- registrazione, diffusione e archiviazione
- revisione, disapplicazione, nuova codificazione dei documenti in uso

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 16 di 36	

6.1 INDIVIDUAZIONE DEL PROCESSO/ATTIVITÀ

La prima fase è l'individuazione e la delimitazione del processo o attività che si intende descrivere e supportare attraverso la stesura di un documento. Quanto più è delimitato e preciso il processo o l'azione, tanto più sarà semplice la stesura.


Nel documento occorre descrivere l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, mediante l'utilizzo appropriato delle risorse umane, strutturali, tecnologiche e organizzative che si hanno a disposizione.

Nelle strutture sanitarie possono essere individuati due tipi di processi:

- i **processi gestionali-organizzativi**, detti anche di supporto (ad es. piano formativo, la valutazione del personale o la gestione del budget etc.)
- i **processi tecnico-professionali**, tutte le attività di erogazione di assistenza e cura, come ad esempio le attività di prevenzione, diagnostica, cura e trattamento ecc.

All'interno della UO/Servizio/Funzione Dipartimento, Presidio Ospedaliero, Distretto Sanitario, occorre effettuare una ricognizione puntuale di tutte le attività svolte, a cominciare da quelle più complesse (macro attività) con l'individuazione prioritaria di quelle che, per esempio, comportano:

- maggior rischio per il paziente, o per il raggiungimento di un determinato obiettivo
- maggiore complessità organizzativa
- maggiore necessità di integrazione tra più figure professionali
- maggiore costo complessivo
- maggiore criticità nell'attuazione
- indicatori di esito con valori negativi rispetto all'atteso
- avvio di nuovi modelli organizzativi mai sperimentati

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 17 di 36	

In questo modo è possibile stabilire una lista di priorità dei principali processi per i quali si rende opportuno o necessario definire: procedure, protocolli (clinico-organizzativi), istruzioni operative e percorsi diagnostico terapeutico assistenziali (PDTA).

La necessità di adottare un documento che regolamenti una specifica attività o processo può essere stabilita dal soggetto, cosiddetto, “Proponente” e può scaturire da diverse necessità: variazioni o nuove introduzioni normative, esigenze organizzative concernenti la qualità e la sicurezza nell'erogazione della prestazione, ma anche da specifiche sollecitazioni da parte dei propri colleghi e collaboratori, come proposta di miglioramento organizzativo all'interno della struttura.


Il soggetto “Proponente” è individuato nelle seguenti figure:

- Direzione Strategica;
- Direttore/Responsabile della Macrostruttura;
- Direttore/Responsabile della Unità Operativa/Servizio/Funzione;
- Operatore di ambito sanitario, per il tramite del proprio Direttore/Responsabile;
- Responsabile/Dirigente UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico
- Referente Qualità e Gestione Rischio Clinico di Unità Operativa/Servizio/Funzione o Struttura proponente.

Il soggetto Proponente, dopo avere individuato il processo, l'attività o il percorso da regolamentare e sistematizzare, trasmette all'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico il Modulo di Proposta di redazione (MOD01), al fine di:

- Comunicare l'argomento e la finalità del documento che si intende redigere;
- L'ambito di applicazione;
- Le motivazioni alla base dell'adozione (ad esempio, elevata frequenza di eventi avversi)
- Individuare Il Gruppo di Lavoro o di Redazione.

L'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico, una volta ricevuta la proposta mediante il Modulo 1 (MOD01), prenderà in carico la richiesta e si attiverà per coadiuvare il Proponente nella definizione della tipologia di documento più appropriato per l'attività

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 18 di 36	

o il processo da regolamentare, nonché per confermare o integrare il Gruppo di Lavoro/Redazione con altre professionalità, in relazione al caso specifico.

Una volta Validata la proposta, l'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico, in relazione alla tipologia di documento da definire o alle necessità organizzative, indicherà al Direttore/Responsabile Proponente e al Referente Qualità e Gestione Rischio Clinico della struttura proponente, il termine entro il quale trasmettere la bozza, ai fini della revisione e della successiva Verifica di Conformità.


6.2 COSTITUZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO – REDAZIONE

Il Gruppo di Lavoro/Redazione, che avrà cura di redigere il Documento (procedura/protocollo/istruzione operativa/PDTA), viene individuato dal soggetto Proponente mediante la compilazione del Modulo 1 (MOD01) che deve essere composto dalle seguenti figure professionali:

- Soggetto Proponente (Direttore/Responsabile della Macrostruttura; Direttore/Responsabile della U.O./Servizio/Funzione);
- Referente Qualità e Gestione Rischio Clinico della Macrostruttura o della Unità Operativa /Servizio/Funzione Proponente;
- Altri componenti individuati sia dal Proponente che dall'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico sulla base delle specifiche competenze e professionalità ed in relazione alla complessità della tematica da trattare, rispettandone la multidisciplinarietà.

In relazione alla peculiarità del caso o a specifiche esigenze organizzative (ad esempio se il soggetto proponente è la Direzione Strategica), l'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico potrà designare e/o integrare il Gruppo di Lavoro con componenti aggiuntivi, nonché definire la tipologia di documento più adatta per l'attività o processo da regolamentare.

Il Soggetto Proponente (Direttore/Responsabile della Macrostruttura; Direttore/Responsabile della U.O./Servizio/Funzione; Direttore di Dipartimento, Presidio Ospedaliero, Distretto Sanitario) e il Referente Qualità e Gestione Rischio

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 19 di 36	

Clinico della Struttura o della U.O./Servizio/Funzione Proponente, sono automaticamente designati come coordinatori del Gruppo di Lavoro-Redazione.


6.3 SISTEMATIZZAZIONE DELLE NOZIONI NORMATIVE, SCIENTIFICHE E DERIVATE DALL'ESPERIENZA

Prima della stesura di un documento è necessario che il Gruppo di Lavoro/Redazione raccolga quante più informazioni possibili:

- Normativa di riferimento, nazionale e regionale;
- Indicazioni operative, linee di indirizzo, regolamenti, circolari, sia nazionali che regionali o aziendali;
- Deliberazioni o Determine Aziendali;
- Procedure Generali, Procedure Operative, Protocolli (Clinico-Organizzativi), Istruzioni Operative; PDTA – Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali Aziendali;
- Letteratura Scientifica del settore;
- Linee Guida di Società Scientifiche o altre Organizzazioni Sanitarie, nazionali e internazionali;
- Linee Guida pubblicate nel Sistema Nazionale per le Linee Guida - SNLG - dell'Istituto Superiore di Sanità - ISS - (elaborate dai soggetti di cui all'art. 5 comma 1 della legge n. 24/2017).

L'Istituto Superiore di Sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni, consultabili al seguente link <https://snlg.iss.it/?cat=3>;

- Buone Pratiche Clinico Assistenziali. In mancanza delle suddette raccomandazioni previste dalle Linee Guida, gli esercenti le professioni

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 20 di 36	

sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali consultabili al seguente link <https://snlg.iss.it/?cat=4>);

- Raccomandazioni del Ministero della Salute (documenti specifici con l'obiettivo di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema. Le raccomandazioni sono consultabili al seguente link:

<https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioContenutiSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=lineeguida>


- Altro ... per esempio, è necessario prima della redazione accertarsi dell'esistenza presso la propria Struttura o Macrostruttura di afferenza e presso l'Unità Operativa Qualità e Gestione Rischio Clinico di altre procedure sullo stesso tema.

- Accertarsi delle risorse umane, tecniche, economiche e strutturali necessarie alla realizzazione di quanto si vuole definire nel documento (ad es non prevedere l'utilizzo di dispositivi medici non disponibili e comunque non acquistabili perché ad esempio fuori gara. Oppure di risorse umane aggiuntive se non presenti in organico alla struttura).

6.4 STESURA DEL DOCUMENTO: PROCEDURA, PROTOCOLLO, ISTRUZIONE OPERATIVA, PDTA

Come già specificato nel paragrafo 5.1 "definizione di "documento" nel presente sistema di gestione documentale" - le Procedure, i Protocolli (Clinico-Organizzativi), le Istruzioni Operative e i Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali, descrivono un processo o una attività, sia in relazione all'ambito di applicazione che intendono descrivere, sia attraverso le modalità di esecuzione di una o più attività tra loro intercorrelate, per portare a compimento un servizio o una prestazione.

Il presente Sistema di Gestione Documentale costituisce lo strumento di governante, organizzativa e clinica, con cui la struttura sanitaria rende il più possibile oggettivo,

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 21 di 36	

sistematico e verificabile lo svolgimento delle attività, soprattutto per situazioni ad elevata complessità.

È necessario che il Sistema di Gestione Documentale abbia delle regole definite rispetto alle varie fasi di: proposta, redazione, verifica di conformità, approvazione, distribuzione, archiviazione e conservazione, monitoraggio e revisione.


l'Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo, intende implementare e uniformare il sistema di gestione documentale al fine di regolamentare i processi e le attività a maggiore complessità.

La redazione di Procedure, Protocolli (Clinico-Organizzativi), Istruzioni Operative e Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA) ha lo scopo di:

- ❖ prevenire possibili errori e/o deviazioni;
- ❖ promuovere buone pratiche clinico-organizzative indirizzando i comportamenti professionali nel modo più appropriato nella realtà in cui si opera;
- ❖ ottenere la riproducibilità delle operazioni di esecuzione;
- ❖ migliorare la gestione dei processi e influenzarne i risultati secondo standard di qualità;
- ❖ favorire la formazione e l'informazione al personale di nuovo inserimento;
- ❖ definire in modo chiaro le interfacce di responsabilità.

Tali strumenti, dopo la loro formale verifica di conformità e approvazione, devono essere diffusi e resi prontamente disponibili a tutti gli operatori interessati e periodicamente monitorati e sottoposti a revisione per il loro aggiornamento.

Il documento scelto deve rispettare le norme redazionali e contenutistiche previste dalla presente Procedura Generale, secondo il Modello Base, Allegato 2 MOD02: Modello Procedura, Protocollo, Istruzione Operativa, Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA).


 ASP PALERMO AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 22 di 36	

Il suddetto Modello Base, nella parte del frontespizio è strutturato nel modo seguente:

- indicazione delle figure professionali che hanno avanzato la proposta di redazione del documento;
- indicazione del Gruppo di Lavoro - Redazione
- indicazione di chi effettua la Verifica di Conformità (sempre a cura dell'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico);
- indicazione di chi effettua l'approvazione del documento (generalmente il Direttore Sanitario o il Direttore/Responsabile di Macrostruttura);
- dati relativi alla Codificazione, Registrazione e Adozione (sempre a cura dell'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico).

Inoltre, il documento deve sempre rispettare i campi di seguito indicati, previsti nel Modello Base (Allegato 2_MOD02):

- 1) **OGGETTO:** indicare l'attività o il processo da descrivere, su cui è centrato il documento, ai fini della prevenzione del rischio e del miglioramento della qualità delle prestazioni
- 2) **SCOPO:** in questo campo è opportuno indicare perché è stato sviluppato il documento, quali sono gli obiettivi specifici del processo o dell'attività, cosa si prefigge (background, indicazioni di comportamento clinico, indicazioni tecnico-organizzative, etc.).
- 3) **CAMPO DI APPLICAZIONE:** indicare in quali strutture aziendali o in quali circostanze o parti del percorso o attività si applica il documento.
- 4) **LISTA DI DISTRIBUZIONE PER L'ADOZIONE DEL DOCUMENTO:** unità operative, servizi, funzioni, strutture, dipartimenti, presidi ospedalieri o distretti sanitari a cui deve essere formalmente inviato il documento per la sua adozione e applicazione.
- 5) **DEFINIZIONE E ABBREVIAZIONI:** è riportata la definizione ed il significato di sigle, acronimi, abbreviazioni utilizzate nel documento. L'uso non standardizzato di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, può indurre in errore e

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 23 di 36	

causare danni ai pazienti. (Raccomandazione Ministeriale n. 18, Settembre 2018).

6) DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ: Verificare che siano chiaramente individuate le attività, le modalità di esecuzione, i mezzi necessari, anche mediante diagramma di flusso o schema esemplificativo.


Il documento scelto per descrivere un processo o una attività deve essere chiaro, senza ambiguità, incertezze interpretative e con responsabilità ben definite.

In essa devono essere ben esplicitate:

- “Chi fa che cosa” - chi svolge l’attività descritta
- “Come” le attività vengono svolte
- “Dove” vengono svolte le attività, in quale setting
- “Quando” devono essere eseguite le attività
- “Perché” - la motivazione alla base della scelta di una determinata attività ed eventualmente specificare quali strumenti/apparecchiature sono usate.

In taluni casi può essere utile la rappresentazione grafica e sintetica del processo, utilizzando dei diagrammi di flusso o schemi semplificativi (scelta facoltativa) che documentino con precisione la successione nel tempo delle azioni da compiere all’interno del processo.


7) MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ: sono identificati i responsabili di ciascuna delle attività previste nel documento. Poiché questo aspetto di solito rappresenta il punto più delicato del processo, è opportuno rappresentarlo in forma quanto più chiara possibile. Pertanto si usa la matrice delle responsabilità che è una rappresentazione grafica (Fig.1), che evidenzia in dettaglio i singoli compiti assegnati all’interno di un processo: in essa vengono riportate sulle righe le varie attività, mentre nelle colonne vengono indicati gli attori distinguendo chi è responsabile e chi è coinvolto

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO			Pagina 24 di 36

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	FIGURA PROFESSIONALE CHE SVOLGE L'ATTIVITÀ						
	Attore 1	Attore 2	Attore 3	Attore 4	Attore 5	Attore 6	Attore 7
Descrizione dell'attività							
Attività 1				R			
Attività 2		C				R	
Attività3	R			R		R	

Fig. 1 - *A1- A4 = attori; **R** = Chi è responsabile di un'attività; **C** = Chi è coinvolto in quanto fornisce un contributo


- 8) RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI: Verificare che i riferimenti normativi citati nel documento (leggi, linee guida, direttive aziendali, etc...) e gli eventuali allegati siano chiaramente indicati e facilmente reperibili, come da indicazioni riportate nel paragrafo 6.3.
- 9) MONITORAGGIO: Sono descritti gli indicatori, di processo e di esito, e le modalità di calcolo da utilizzare per il monitoraggio dell'effettiva realizzazione delle attività previste dal documento.
- 10) CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE è necessario specificare il luogo di conservazione e archiviazione dei documenti per consentirne la pronta disponibilità (tali luoghi dovranno essere specificati da tutte le Macrostrutture e dalle singole Unità Operative nel relativo Registro (Allegato 3 - MOD 03) dei documenti, nell'ambito del Dipartimento, Presidio, Distretto, Unità Operativa, Servizio, Funzione.
- 11) ALLEGATI se presenti, allegare la documentazione e la modulistica utilizzati per lo svolgimento delle attività.

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 25 di 36	

Il Gruppo di Lavoro-Redazione è responsabile dell'appropriatezza dei contenuti del documento in coerenza con le nozioni derivate dalle evidenze scientifiche e normative (come indicato nel paragrafo 6.3), oltre che della corretta applicazione e contestualizzazione alla realtà organizzativa cui sono riferite.

6.5 TRASMISSIONE DEL DOCUMENTO PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ E APPROVAZIONE

- La stesura del documento da parte del Gruppo di Lavoro/Redazione deve avvenire esclusivamente sul Modello Base (Allegato 2 – MOD 02).
- Il Direttore/Responsabile della struttura proponente, deve trasmettere all'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico una copia, in formato word, della Bozza del documento, unitamente al Modulo necessario per la Verifica di Conformità (Allegato 4 MOD 04).
- L'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico, una volta effettuata la Verifica di Conformità del documento, chiederà la trasmissione della versione definitiva dello stesso - firmata in originale - sia dal Proponente che dal Gruppo di Lavoro/Redazione.
- L'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico, dopo avere acquisito la copia definitiva del documento, firmata in originale, provvederà a richiedere l'approvazione (Allegato 5 MOD 05) della Direttore Strategica o del Direttore/Responsabile della Macrostruttura deputata all'approvazione.
- Dopo l'approvazione, mediante apposizione di firma in originale nella versione definitiva del Documento da parte della Direzione Strategica o del Direttore/Responsabile della Macrostruttura, il Documento sarà trasmesso all'UOS

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 26 di 36	


Qualità e Gestione Rischio Clinico che provvederà alle fasi successive di codifica, registrazione e diffusione.

6.6 MODALITÀ DI CODIFICA DEL DOCUMENTO

L'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico è la sola deputata alla codifica dei documenti, al fine di garantire un'identificazione univoca e la rintracciabilità per tipologia di documento, struttura e/o ambito di applicazione.

Una volta effettuata la Verifica di Conformità e acquisita l'Approvazione da parte del Direttore/Responsabile della Macrostruttura, l'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico codifica il documento – sia per tipologia che per struttura mediante (Allegato 6 - MOD 06) - con le modalità di seguito riportate:

PROCEDURA GENERALE: PG Codifica: PG + numero progressivo di registrazione + data di registrazione e adozione Esempio di codifica: PG01 del gg/mm/aa/ Esempio di revisione: PG01Rev01 del gg/mm/aa
PROCEDURA OPERATIVA (Tecnico-Organizzativa): PO Esempio di codifica: PO01DSM01Rev00 del gg/mm/aa <ul style="list-style-type: none"> ▪ PO + numero progressivo di registrazione (PO01; PO02; PO03 ...) + ▪ Denominazione Struttura proponente + numero progressivo di registrazione della Struttura proponente (DSM 01; DSM 02; CIO 01...) ▪ + eventuale Revisione + con numero progressivo di Revisione (Rev 01; Rev 02; Rev. 03) ▪ data di registrazione e adozione ▪ data di revisione
PROTOCOLLO (Clinico-Organizzativo): P Esempio di codifica: P01DSM01Rev00 del gg/mm/aa <ul style="list-style-type: none"> ▪ P + numero progressivo di registrazione (P01; P02; P03 ...) + ▪ Denominazione Struttura proponente + numero progressivo di registrazione della Struttura proponente (DSM 01; DSM 02; CIO 01...) ▪ + eventuale Revisione + con numero progressivo di Revisione (Rev 01; Rev 02; Rev. 03) ▪ data di registrazione e adozione ▪ data di revisione
ISTRUZIONE OPERATIVA INDIPENDENTE: IOI Esempio di codifica: IOI01DSM01Rev00 del gg/mm/aa <ul style="list-style-type: none"> ▪ IOI + numero progressivo di registrazione (IOI01; IOI02; IOI03 ...) + ▪ Denominazione Struttura proponente + numero progressivo di registrazione della Struttura proponente (DSM 01; DSM 02; CIO 01...) ▪ + eventuale Revisione + con numero progressivo di Revisione (Rev 01; Rev 02; Rev. 03) ▪ data di registrazione e adozione ▪ data di revisione
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE: PDTA Codifica: PDTA + numero progressivo di registrazione + data di registrazione e adozione


	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 27 di 36	

6.7 REGISTRAZIONE, DIFFUSIONE E ARCHIVIAZIONE

- L'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico, dopo la codifica del documento, procede con la fase di Registrazione, in apposito Registro (Allegato 3 MOD 03), riportando il codice e tutti i dati identificativi del documento, nonché la lista di distribuzione. Successivamente, l'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico trasmetterà il Documento, Codificato e Registrato, alla lista di distribuzione indicata nello stesso e provvederà all'archiviazione digitale e cartacea ai fini della tracciabilità.
- Il Direttore/Responsabile proponente e le Strutture indicate nella lista di distribuzione, una volta ricevuto il Documento codificato da adottare, sono tenuti ad effettuare le seguenti azioni:
 - **registrazione:** registrare il documento presso uno specifico Registro (Allegato 3 MOD 03), che si ha l'obbligo di aggiornare e conservare presso ogni Unità Operativa/Servizio/Funzione, Dipartimento, Presidio Ospedaliero e Distretto Sanitario, mantenendo la codifica originaria indicata dall'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico, al fine di avere corrispondenza univoca e tracciabilità.
 - **diffusione:** diffondere il documento alle articolazioni aziendali che afferiscono alla propria struttura, come da Atto Aziendale, in relazione alla tipologia di documento e all'ambito di applicazione, mediante pec, mail aziendale o lista di distribuzione, con evidenza di diffusione.

Il Direttore/Responsabile di ogni Unità Operativa/Servizio/Funzione, Dipartimento, Presidio Ospedaliero, Distretto Sanitario, dovrà fornire evidenza di diffusione del documento a tutti gli operatori della propria struttura (mediante pec, mail aziendale, foglio firme), e provvedere all'archiviazione delle ricevute di avvenuta consegna o diffusione, da allegare nel registro.

Si specifica che il Direttore/Responsabile di ogni Unità Operativa/Servizio/Funzione, Dipartimento, Presidio Ospedaliero, Distretto Sanitario, deve fornire, ad ogni operatore neo-assunto o trasferito presso la

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 28 di 36	

propria struttura, copia digitale o cartacea, di tutti i documenti adottati (procedure, protocolli clinici, istruzioni operative, PDTA) con evidenza di avvenuta diffusione o ricevuta di avvenuta consegna.


- Lista di distribuzione per struttura
- Lista di distribuzione per operatore

- **archiviazione e conservazione:** il Registro (Allegato 3 MOD 03) e i relativi documenti (procedure, protocolli, istruzioni operative, PDTA) devono essere archiviati presso ogni Unità Operativa/Servizio/Funzione, Dipartimento, Presidio Ospedaliero, Distretto Sanitario - in modalità cartacea e/o digitale – ed essere accessibili a tutti gli operatori che vorranno consultarli e/o acquisirne copia.

- **Informazione e formazione.** I Direttori/Responsabili delle Unità Operative o Strutture in cui la procedura deve essere applicata, coadiuvati dai rispettivi Referenti Qualità e Gestione Rischio Clinico hanno l'obbligo non solo di informazione ma anche di formazione sui Documenti adottati a tutto il personale coinvolto.

Il Direttore/Responsabile di ogni Unità Operativa/Servizio/Funzione, Dipartimento, Presidio Ospedaliero e Distretto Sanitario è responsabile della registrazione, diffusione, archiviazione dei documenti aziendali adottati dalla propria struttura (procedure, protocolli, istruzioni operative, PDTA), nonché della corretta informazione e formazione del personale operante nella propria struttura.

La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. Ai fini dell'attività di prevenzione del rischio, a cui tutto il personale è tenuto a concorrere, risulta necessario che tutti gli operatori coinvolti nello svolgimento di una determinata attività, vengano adeguatamente informati e formati sul corretto utilizzo dei Documenti adottati in ogni Struttura Unità Operativa/Servizio/Funzione.

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 29 di 36	

6.8 REVISIONE, DISAPPLICAZIONE, NUOVA CODIFICAZIONE DEI DOCUMENTI IN USO


6.8.1 REVISIONE

La Revisione del Documento - Procedura, Protocollo, Istruzione operativa, PDTA - deve essere effettuata ogni due anni dalla data di adozione (Revisione biennale), come specificato nel frontespizio alla voce: "Revisioni". Tuttavia, la Revisione può essere anticipata rispetto alla data di revisione prevista, per i seguenti motivi:

- Revisione per intervenute modifiche organizzative
- Revisione per intervenute modifiche Normative, interne ed esterne (Leggi, Decreti, Determine, Circolari, Regolamenti)
- Revisione per intervenute modifiche delle evidenze scientifiche (Protocolli, Linee Guida, Buone Pratiche Clinico-Assistenziali)
- Revisione per intervenute modifiche del Gruppo di Lavoro/Redazione che ha curato la stesura originaria
- Altro (specificare): _____

La proposta di Revisione può avvenire attraverso due modalità:

- Il Direttore/Responsabile della Struttura proponente – alla scadenza della data di revisione biennale prevista - trasmette all'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico, mediante il Modulo MOD07 (Allegato 7 MOD07), la Bozza del documento con l'evidenza della Revisione effettuata (in formato word e con l'evidenza delle integrazioni, modifiche o delezioni), nel rispetto dei requisiti previsti dalla presente Procedura Generale, per essere sottoposta a Verifica di Conformità.
- l'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico, tramite il Modulo MOD08 (Allegato 8 MOD08), può richiedere al Direttore/Responsabile della Struttura Proponente e al Referente Qualità e Gestione Rischio Clinico della Struttura Proponente, di effettuare la Revisione entro un termine definito, al fine di effettuare la Verifica di Conformità.

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 30 di 36	

La Revisione è sempre a cura della Struttura Proponente, del Referente Qualità e Gestione Rischio Clinico della Struttura Proponente e del Gruppo di Lavoro-Redazione che ha curato la stesura.


La Revisione del Documento segue lo stesso iter descritto nella presente Procedura Generale per i Documenti di nuova emissione.

Nei casi in cui un documento non venga sottoposto a Revisione nei tempi previsti, lo stesso rimane comunque valido fino all'effettuazione di una Revisione o Disapplicazione.

Le eventuali variazioni normative, organizzative, strutturali o tecnico-scientifiche, possono consentire degli scostamenti temporanei da quanto indicato nel Documento - purché debitamente portati a conoscenza di tutto il personale - contestualmente occorre comunque provvedere, in tempi ragionevolmente brevi ed in relazione alla specificità del caso concreto, alla Revisione del documento in uso.

Il seguito al riscontro di eventuali errori formali del documento, quali refusi, non si rende necessaria una Revisione, ma occorre provvedere alla rettifica del documento che deve essere subito comunicata all'U.O.S. Qualità e Gestione Rischio Clinico mediante l'invio del testo corretto da sostituire. L'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico, dopo avere sostituito il Documento con la versione corretta, sarà incaricata di diffondere nuovamente il Documento alle strutture inserite nella lista di distribuzione.

Infine, nel campo "Revisioni" del frontespizio, devono essere specificate tutte le Revisioni effettuate con il relativo esito, ossia verrà indicato se il Documento è rimasto Immodificato rispetto alla precedente versione, oppure se è stato Modificato. Nel caso in cui il Documento venga Modificato, occorre specificarne le motivazioni (ad esempio, modifiche organizzative per ristrutturazione locali, modifiche normative per introduzione nuova Circolare Ministeriale o Regolamento Aziendale, criticità scaturite dall'esperienza degli operatori etc.)

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 31 di 36	

L'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico, dopo avere acquisito il documento sottoposto a Revisione, provvederà ad effettuare la Verifica di Conformità, acquisire l'Approvazione da parte del Direttore Sanitario o Direttore/Responsabile della Macrostruttura e diffondere nuovamente il documento alle strutture inserite nella lista di distribuzione.

Le Strutture, le Unità Operative/Servizi/Funzione, una volta ricevuta la versione aggiornata e revisionata del documento, dovranno seguire l'iter precedentemente descritto al paragrafo 6.7 *“registrazione, diffusione e archiviazione”* cui si rimanda integralmente.


6.8.2 Disapplicazione

La disapplicazione di un documento può avvenire nei casi in cui siano intervenute profonde modifiche:

- a) nell'assetto organizzativo;
- b) nel processo, nell'attività o nel percorso descritto nel documento;
- c) nel caso in cui vi sia l'evidenza di inefficacia o inefficienza;

Solo quando il processo di Revisione non potrà essere applicato per via dei radicali mutamenti clinico-organizzativi sopra descritti, In tali circostanze il documento potrà essere disapplicato e sostituito integralmente da un nuovo documento.

La Disapplicazione di un documento può avvenire esclusivamente dietro richiesta del Direttore/Responsabile della Struttura Proponente che invierà il Modulo 9 (Allegato 9 MOD 09) all'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico specificandone dettagliatamente le motivazioni della disapplicazione.


	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 32 di 36	

6.8.3 DOCUMENTI IN USO – revisione e nuova codificazione

Per quanto attiene tutti i Documenti attualmente in uso – Procedure, Protocolli, Istruzioni Operative e Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali - presso tutte le articolazioni aziendali dell'ASP di Palermo, si rende necessaria una Revisione, in coerenza con quanto previsto dalla presente Procedura Generale, che dovrà avvenire in maniera graduale a partire dai documenti più datati nel tempo a quelli più recenti.

Tutti i Direttori/Responsabili di Struttura dovranno attivarsi per la revisione, disapplicazione, ricodifica, ridenominazione dei Documenti esistenti in coerenza con quanto specificato nel paragrafo 5.1 “Definizioni e Abbreviazioni”. Tale processo richiede un congruo periodo di tempo e verrà monitorato dall'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico fino al suo completamento.


I Documenti esistenti, che verranno progressivamente sottoposti a Revisione, saranno ri-codificati dall'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico, secondo i criteri esplicitati nella presente Procedura Generale, al fine di uniformare il Sistema di Gestione Documentale.

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO			Pagina 33 di 36

7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ


MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	FIGURA PROFESSIONALE CHE SVOLGE L'ATTIVITÀ						
	Gruppo di lavoro redazione	Dirigente UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Personale Tecnico Informatico o Amministrativo dell'UOS Qualità e Gestione del Rischio Clinico	Referente Qualità e Gestione del Rischio Clinico della struttura proponente	Direttore - Responsabile Macrostruttura a che approva	Direttore Responsabile Struttura Proponente	Direttore-Responsabile UO -Servizio - Funzione
Individuazione del Processo/Attività proposta di redazione				R		R	
Costituzione del Gruppo di Lavoro – Redazione Sistematizzazione delle nozioni normative, scientifiche e derivate dall'esperienza		C		R		R	
Stesura del documento: procedura, protocollo clinico, istruzione operativa, PDTA	R			R		R	
Verifica di Conformità		R					
Approvazione					R		
Registrazione, Diffusione e Archiviazione del Documento		R	R	R		R	R
Revisione, Disapplicazione e Nuova Codificazione		C		R		R	
Monitoraggio dell'applicazione delle procedure				C	R	R	R
Verifica dell'efficacia organizzativa del documento e della sua congruenza con la programmazione aziendale					R		

Fig.2 Legenda della Matrice delle Responsabilità: R = Responsabile C = Coinvolto

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 34 di 36	

8. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

- Sistema di Gestione per la Qualità e relativi processi della Norma UNI EN ISO 9001:2015 specifica per l'Organizzazione.
- Decreto ministeriale n.70 del 2 aprile 2015 "regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" ministero della salute.
- Legge, 28/12/2015 n. 208, G.U. 30/12/2015 "legge stabilità 2016".
- Legge 8 marzo 2017 n.24 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017.
- Ministero della Salute Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema Ufficio III Sicurezza dei Pazienti e Gestione del Rischio Clinico: Manuale per la Formazione degli Operatori Sanitari.
- Ministero della Salute Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema Ufficio III Sicurezza dei Pazienti e Gestione del Rischio Clinico Risk Management in Sanità: il problema degli errori 2004.
- Assessorato della Salute. Decreto n. 436 del 17 maggio 2021. (p. I) n. 24 del 4 giugno 2021. 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.
- Ministero della Salute. Decreto 23 maggio 2022, n. 77: Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale. (GU Serie Generale n.144 del 22-06-2022)
- Assessorato della Salute. Decreto n. 724 del 09 agosto 2022. GURS Parte I n. 40 del 26/08/2022. Aggiornamento delle disposizioni in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Modifiche al decreto assessoriale 17 aprile 2003, n. 463.
- Assessorato della Salute. Decreto n. 725 del 09 agosto 2022. GURS Parte I n. 40 del 26/08/2022. Definizione delle modalità per il completamento del percorso di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche.
- Assessorato della Salute. Decreto n. 45 del 02 febbraio 2022. GURS Parte I n. 9 del 25/02/2022. Disciplina dei rapporti tra l'assessorato della salute e le Aziende sanitarie pubbliche per le attività di verifica affidate dall'OTA ai valutatori ed agli esperti iscritti negli Elenchi tenuti dall'OTA.

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 35 di 36	


9. MONITORAGGIO

Ogni Unità Operativa, Servizio, Funzione, Struttura, monitorerà la corretta applicazione di questa Procedura Generale attraverso i seguenti indicatori e mediante la scheda di Monitoraggio:

Indicatore	Fonte dei dati	Frequenza di misurazione	Responsabile monitoraggio
N. di documenti redatti e codificati (Registro)/N. di documenti proposti (Modulo di Proposta)	Registro Documenti	Annuale	Responsabile dell'Unità Operativa dove viene adottato e applicato il Documento
Numero di eventi formativi (registro presenze)/numero di documenti adottati	Registro Presenze eventi Formativi	Annuale	Responsabile dell'Unità Operativa dove viene adottato e applicato il Documento
Indicatore di monitoraggio di ogni documento /numero di Documenti adottati nella Unità Operativa	Documento (indicatori di monitoraggio)	Annuale	Responsabile dell'Unità Operativa dove viene adottato e applicato il Documento

L'esito di tale monitoraggio dovrà essere documentato al Responsabile della Macrostruttura di riferimento; a tal fine potrà essere utilizzato il modello di scheda di monitoraggio e di rilevazione di criticità (Allegato 10 MOD 10) in cui potranno essere riportate anche eventuali segnalazioni su difficoltà di applicazione della procedura, causa o meno di scostamento dagli obiettivi prefissati.

A questo monitoraggio di I livello potrà venire associato, su input della Direzione Sanitaria Aziendale, un monitoraggio di sistema o di II livello, relativamente al Sistema di Gestione della Documentazione a supporto delle attività.

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01	
	PROCEDURA GENERALE	data di adozione 24/10/2022	
		Revisione	data ultima Revisione
Titolo: SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO			Pagina 36 di 36

10. CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE

La presente procedura verrà archiviata presso l'U.O.S Qualità e Gestione Rischio Clinico dove sarà resa disponibile per la consultazione; inoltre, presso tutte le Unità Operative/Servizio/Funzione, Dipartimento, Presidio Ospedaliero, Distretto Sanitario in cui verrà registrata e distribuita e diffusa a tutto il personale operante nella Struttura, in forma cartacea o digitale, e resa disponibile per la consultazione.

11. ALLEGATI

- Allegato 1: MOD01 - Modulo Proposta e Validazione
- Allegato 2: MOD02 - Modello Base
- Allegato 3: MOD03 - Registro
- Allegato 4: MOD 04 - Verifica di Conformità e Approvazione
- Allegato 5: MOD 05 - Approvazione, Codifica, Registrazione
- Allegato 6: MOD 06 - Codifica Strutture
- Allegato 7: MOD 07 - Revisione Struttura Proponente
- Allegato 8: MOD 08 - Revisione UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico
- Allegato 9: MOD 09 - Disapplicazione
- Allegato 10: MOD 10 - Scheda di Monitoraggio e rilevazione criticità



PROPOSTA (a cura del proponente)		Data Protocollo n.
Struttura proponente	Direttore/Responsabile	Referente Qualità e Rischio Clinico struttura proponente
ARGOMENTO E FINALITÀ DEL DOCUMENTO		
MOTIVAZIONE DELLA PROPOSTA		
AMBITO DI APPLICAZIONE	<input type="checkbox"/> Unità Operativa/Servizio/Funzione <input type="checkbox"/> Presidio Ospedaliero <input type="checkbox"/> Distretto Sanitario <input type="checkbox"/> Dipartimento	
INDICAZIONE GRUPPO DI LAVORO - REDAZIONE		
Nome – Cognome	Qualifica	Struttura di appartenenza
1)		
2)		
3)		
4)		
5)		

Firma Direttore/Responsabile

VALIDAZIONE DELLA PROPOSTA (a cura dell'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico)		Data Protocollo in entrata n.
Preso in carico	Dott./Dott.ssa	
Definizione documento	<input type="checkbox"/> PROCEDURA <input type="checkbox"/> PROTOCOLLO CLINICO <input type="checkbox"/> ISTRUZIONE OPERATIVA INDIPENDENTE <input type="checkbox"/> PDTA	
Definizione titolo		
<input type="checkbox"/> CONFERMA GRUPPO DI LAVORO PROPOSTO <input type="checkbox"/> INTEGRAZIONE GRUPPO DI LAVORO - REDAZIONE		
Nome Cognome	Qualifica	Struttura di appartenenza
1)		
2)		

UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico


Data

Protocollo in uscita n.

Si trasmette la presente al Direttore/Responsabile ed al Referente Qualità e Rischio Clinico della Struttura, come validazione della proposta, al fine di dare seguito alle attività di stesura del documento.

Si attende riscontro, mediante invio della bozza, entro _____ dalla presente.

Firma

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA OPERATIVA	CODICE	
			<i>Data</i>	
			<i>Revisione</i>	<i>Data Revisione</i>
Titolo:			<i>Pagina 1 di 5</i>	
MOD 02_MODELLO BASE				

PROPOSTA

<i>Struttura</i>	<i>Responsabile/Direttore (1) Nome e Cognome</i>	<i>Firma</i>

(1) Coordinatore del Gruppo di Lavoro - Redazione

GRUPPO DI LAVORO - REDAZIONE


<i>Struttura</i>	<i>Nome e Cognome</i>	<i>Qualifica/ Funzione</i>	<i>Firma</i>

VERIFICA DI CONFORMITÀ

<i>UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico Nome e Cognome</i>	<i>Qualifica/ Funzione</i>	<i>Firma</i>

APPROVAZIONE

<i>Macrostruttura</i>	<i>Direttore/Responsabile Nome e Cognome</i>	<i>Firma</i>


	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA OPERATIVA	CODICE	
			Data	
			Revisione	Data Revisione
Titolo:			Pagina 2 di 5	
MOD 02_MODELLO BASE				

REVISIONI

Revisione	Data	Codice revisione
Ultima revisione effettuata		
Revisione biennale prevista		


1) REVISIONE

Codice Revisione:		
Data Revisione:		
<input type="checkbox"/> Immodificata rispetto al Documento adottato <input type="checkbox"/> Modificata rispetto al Documento adottato per: <input type="checkbox"/> Interventute modifiche organizzative: Specificare _____ ----- <input type="checkbox"/> Interventute modifiche Normative interne ed esterne (Leggi, Decreti, Circolari, Regolamenti) Specificare _____ ----- <input type="checkbox"/> Interventute modifiche delle evidenze scientifiche (Protocolli, Linee Guida, Buone Pratiche Clinico-Assistenziali) Specificare _____ ----- <input type="checkbox"/> Interventute modifiche del Gruppo di Lavoro/Redazione (come indicato nella specifica sezione sopra riportata)		
VERIFICA DI CONFORMITÀ UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Dott./Dott.ssa	Firma _____
APPROVAZIONE Direttore Sanitario o Direttore/Responsabile Macrostruttura	Dott./Dott.ssa	Firma _____

 ASP PALERMO <small>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</small>	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA OPERATIVA	CODICE	
			<i>Data</i>	
			Revisione	Data Revisione
Titolo:			<i>Pagina 3 di 5</i>	
MOD 02_MODELLO BASE				

SOMMARIO

1. OGGETTO	4
2. SCOPO	4
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	4
4. LISTA DI DISTRIBUZIONE	4
5. DEFINIZIONE E ABBREVIAZIONI.....	4
6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	4
7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	4
8. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI.....	5
9. MONITORAGGIO.....	5
10. CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE	5
11. ALLEGATI (se presenti)	5

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA OPERATIVA	CODICE	
			<i>Data</i>	
			Revisione	Data Revisione
Titolo:			<i>Pagina 4 di 5</i>	
MOD 02_MODELLO BASE				

1. OGGETTO

2. SCOPO

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

(Sono definiti l'ambito di applicazione e le situazioni in cui il documento deve essere applicato)

4. LISTA DI DISTRIBUZIONE PER L'ADOZIONE DEL DOCUMENTO

5. DEFINIZIONE E ABBREVIAZIONI

(E' riportato il significato di sigle, acronimi, abbreviazioni utilizzate nel documento. L'uso non standardizzato di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, può indurre in errore e causare danni ai pazienti. Raccomandazione Ministeriale n. 18, Settembre 2018)

6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ


(Verificare che siano chiaramente individuate le attività, le modalità di esecuzione, i mezzi necessari)

7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

(Sono identificati i responsabili di ciascuna delle attività previste nel documento)

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	FIGURA PROFESSIONALE CHE SVOLGE L'ATTIVITÀ						
	Attore 1	Attore 2	Attore 3	Attore 4	Attore 5	Attore 6	Attore 7
Descrizione dell'attività							
				R		R	
		C		R		R	
	R			R		R	

R = responsabile C = coinvolto

 ASP PALERMO AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA OPERATIVA	CODICE	
			<i>Data</i>	
			Revisione	Data Revisione
Titolo:			<i>Pagina 5 di 5</i>	
MOD 02_MODELLO BASE				

8. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

(Verificare che i riferimenti normativi citati nel documento (leggi, linee guida, direttive aziendali) e gli eventuali allegati siano chiaramente indicati e facilmente reperibili)

9. MONITORAGGIO

(Sono descritti gli indicatori e le modalità di calcolo da utilizzare per il monitoraggio dell'effettiva realizzazione delle attività previste dal documento)

Indicatore	Fonte dei dati	Frequenza di misurazione	Responsabile della rilevazione

10. CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE

11. ALLEGATI (se presenti)



**SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI
PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI
PALERMO**

REGISTRO

MOD 03 - PG 01

REGISTRO PROCEDURE GENERALI (PG)

STRUTTURA

CODICE		Data	Titolo	Codice di revisione (00-01-02) del	Disapplicazione	Lista di distribuzione	Note
QUINQUO	OVESINDO			Rev _____ del _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
PG	01	GG/MM/AA	TESTO	Rev 01 DEL GG/MM/AA	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	PP.OO.	Procedura revisionata per adeguamento normativo

REGISTRO PROCEDURE OPERATIVE (PO)

STRUTTURA

CODICE		Data	Titolo	Codice di revisione (00-01-02) del	Disapplicazione	Lista di distribuzione	Note
QUINQUO	OVESINDO			Rev _____ del _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
PO	01	GG/MM/AA	TESTO	Rev 01 DEL GG/MM/AA	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	PP.OO.	Procedura revisionata per adeguamento normativo

REGISTRO PROTOCOLLI (CLINICO ORGANIZZATIVI)

STRUTTURA

CODICE		Data	Titolo	Codice di revisione (00-01-02) del	Disapplicazione	Lista di distribuzione	Note
QUINQUO	OVESINDO			Rev _____ del _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
PC	01	GG/MM/AA	TESTO	01 DEL GG/MM/AA	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	PP.OO.	Procedura revisionata per adeguamento normativo

REGISTRO ISTRUZIONI OPERATIVE INDIPENDENTI (IOI)

STRUTTURA


CODICE		Data	Titolo	Codice di revisione (00-01-02) del	Disapplicazione	Lista di distribuzione	Note
QUINQUO	OVESINDO			Rev _____ del _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
IOI	01	GG/MM/AA	TESTO (Esempio)	01 DEL GG/MM/AA	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	PP.OO.	Procedura revisionata per adeguamento normativo

REGISTRO PERCORSI DIAGNOSTICI TERAPEUTICI (PDTA)

STRUTTURA

CODICE		Data	Titolo	Codice di revisione (00-01-02) del	Disapplicazione	Lista di distribuzione	Note
QUINQUO	OVESINDO			Rev _____ del _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
PDTA	01	GG/MM/AA	TESTO	01 DEL GG/MM/AA	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	PP.OO.	Procedura revisionata per adeguamento normativo

(*) i codici riportati per ogni documento sono un Esempio

	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO	MOD 04
	VERIFICA DI CONFORMITÀ E APPROVAZIONE	PG01

Direttore/Responsabile
Struttura proponente

Data


Protocollo in uscita n.

All'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico

Si trasmette, in allegato, il documento definitivo redatto dal Gruppo di Lavoro per la verifica di conformità e l'approvazione del seguente documento:

Firma Direttore/Responsabile

VERIFICA DI CONFORMITÀ <i>(a cura dell'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico)</i>	Data Protocollo in entrata n.
Verifica di conformità effettuata in data	Dott./Dott.ssa

	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO	MOD 05
	APPROVAZIONE - CODIFICA - REGISTRAZIONE	PG01

UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico

Data

Protocollo in uscita n.

Al Direttore Sanitario o al
Direttore/Responsabile della Macrostruttura
che approva

Si trasmette, in allegato, il documento definitivo redatto dal Gruppo di Lavoro per l'approvazione

Titolo del documento

Firma _____

Si approva il documento definitivo e si trasmette all'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico per la codifica, registrazione e adozione.

Direttore Sanitario Direttore/Responsabile Macrostruttura	Data
Firma e timbro per approvazione _____	Prot. n.




SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO

CODIFICA STRUTTURE AZIENDALI

MOD 06_PG 01

DIREZIONE	Direzione aziendale	DIR				
	Coordinamento Staff Strategico	CSS				
	UOC: Psicologia	PSI				
	UOC Servizio di Prevenzione e Protezione	SPP				
	UOC: Legale	LEG				
	UOC Sviluppo e Gestione dei progetti sanitari	PRO				
	CIO (Comitato Infezioni Ospedaliere)	CIO				
	Comitato del buon uso del sangue	CBS				
DIPARTIMENTI SANITARI	Cure Primarie	DCU	UOC Criticità e Percorsi Assistenziali	CPA		
			UOC Cure Primarie	CUR	UOS Gestione Emergenza	GEM
			UOC Specialistica Ambulatoriale interna ed esterna	AIE	UOS Sanità Penitenziaria	SPE
			UOC Medicina Legale e Fiscale	MLF		
	Integrazione Socio Sanitaria	DSS	UOC Assistenza Riabilitativa	RIA		
			UOC Integrazione Socio Sanitaria	ISS		
			UOC Assistenza Socio Sanitaria Demenze	ASD		
	Attività Ospedaliere	DAO	UOC Direzione Sanitaria di Presidio - PO Ingrassia	ING	UOS Direzione Sanitaria PO Villa delle Ginestre	VIL
					UOS Direzione Sanitaria PO "Civico" di	CIV
					UOS Direzione Sanitaria PO "dei Bianchi" di Corleone	BIA
					UOS Direzione Sanitaria PO "Cimino"	CIM
					UOS Direzione sanitaria PO "Madonna dell'Alto" di Petralia Sottana	MAD
	Interaziendale di Medicina Fisica e Riabilitativa	MFR	UOC Recupero e riabilitazione funzionale PO Civico di Partinico	MFR-CIV		
			UOC Recupero e riabilitazione funzionale PO Cimino di Termini Imerese	MFR-CIM		
			UOC Recupero e riabilitazione funzionale Po Villa delle Ginestre	MFR-VIL		
			UOC Spinale Po Villa delle Ginestre	MFR-SPI		
	Medicina	MED	UOC Medicina Generale Po Civico di Partinico	MED-CIV		
			UOC Cardiologia UTIC PO Civico di Partinico	MED-CUC		
			UOC Medicina Generale PO Cimino di Termini Imerese	MED-CIM		
			UOC Medicina Generale PO Madonna dell'Alto Petralia Sottana	MED-MAD		
			UOC Medicina Generale PO Ingrassia	MED-ING		
			UOC Geriatria PO Ingrassia	MED-GEI		
			UOC Lungodegenti PO Ingrassia	MED-LUI		
			UOC Cardiologia -UTIC PO Ingrassia	MED-CUI		
	Chirurgia	CHI	UOC Chirurgia Generale PO Civico di Partinico	CHI-CIV		
			UOC Chirurgia Generale PO Cimino di Termini Imerese	CHI-CIM		
			UOC Otorinolaringoiatra PO Cimino di Termini Imerese	CHI-OTC		
			UOC Ortopedia e Traumatologia Po Cimino di Termini Imerese	CHI-ORC		
UOC Chirurgia Generale PO Ingrassia			CHI-ING			
UOC Ortopedia e Traumatologia PO Civico di Partinico			CHI-ORT			
Prevenzione	PRE					
Prevenzione Veterinario	VET					
Salute Mentale Dipendenze Patologiche e	DSM					
Interaziendale Farmaceutico	FAR					
Della Salute della Famiglia	DSF					
Interaziendale di Diagnostica di Laboratorio	LAB					
Diagnostica per Immagini	IMM					
Emergenza e Urgenza	EMU	UOC P.S. PO Civico di Partinico	EMU-PSC			
		UOC Terapia Intensiva Po Civico di Partinico	EMU-TIC			
		UOC P.S. PO Cimino di Termini Imerese	EMU-PST			
		UOC Servizio di Anestesia PO Cimino di Termini Imerese	EMU-ACI			
		UOC Astenteria PO Ingrassia	EMU-ASI			
		UOC Teerapia intensiva PO Ingrassia	EMU-TII			
DISTRETTI SANITARI	DS 33 Cefalù	D33				
	DS 34 Carini	D34				
	DS 35 Petralia	D35				
	DS36 Misilmeri	D36				
	DS 37 Termini Imerese	D37				
	DS 38 Lercara Friddi	D38				
	DS 39 Bagheria	D39				
	DS 40 Corleone	D40				
	DS 41 Partinico	D41				
	DS 42 PALERMO	D42	PTA CASA DEL SOLE	PTS		
			PTA BIONDO	PTB		
PTA GUADAGNA			PTG			
PTA CENTRO			PTC			
PTA ALBANESE			PTA			

Per le Strutture non esplicitamente riportate nello schema , in coerenza con l'Atto Aziendale (Delibera 81 del 21/01/2020), ove si renderà necessario, l'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico provvederà alla graduale codificazione .

	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO	MOD 7
	REVISIONE	PG01

Direttore/Responsabile
Struttura proponente

Data

Protocollo in uscita n.

All'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico

In riferimento al Documento indicato nella Tabella che segue, si trasmette la Bozza di Revisione effettuata (in formato word), per la verifica di conformità e l'approvazione:


REVISIONE (a cura del proponente)		Data Protocollo IN USCITA n.
<i>Struttura proponente</i>	<i>Direttore/Responsabile</i>	Referente Qualità e Rischio Clinico struttura proponente
DOCUMENTO	<input type="checkbox"/> Procedura <input type="checkbox"/> Protocollo Clinico <input type="checkbox"/> Istruzione Operativa <input type="checkbox"/> Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale <input type="checkbox"/> Altro _____	
TITOLO		
CODICE		

(indicare la Revisione effettuata e le motivazioni)

- Revisione biennale - dalla data di adozione del documento
- Revisione per intervenute modifiche organizzative
- Revisione per intervenute modifiche Normative interne ed esterne (Leggi, Decreti, Circolari, Regolamenti)
- Revisione per intervenute modifiche delle evidenze scientifiche (Protocolli, Linee Guida, Buone Pratiche Clinico-Assistenziali)
- Revisione per intervenute modifiche del Gruppo di Lavoro/Redazione
- Altro (specificare) _____

Firma Direttore/Responsabile

VERIFICA DI CONFORMITÀ (a cura dell'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico)	Data Protocollo in entrata n.
Verifica di conformità effettuata in data	Dott./Dott.ssa

	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO	MOD 08
	REVISIONE	PG01

UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico

Data

Protocollo in uscita n.

Al Direttore/Responsabile della Struttura Proponente

Al Referente Qualità e Gestione Rischio Clinico della
Struttura Proponente


In riferimento al Documento indicato nella Tabella che segue, si richiede la Revisione per i seguenti motivi:

- Revisione biennale - dalla data di adozione del documento
- Revisione per intervenute modifiche organizzative
- Revisione per intervenute modifiche Normative interne ed esterne (Leggi, Decreti, Circolari, Regolamenti)
- Revisione per intervenute modifiche delle evidenze scientifiche (Protocolli, Linee Guida, Buone Pratiche Clinico-Assistenziali)
- Revisione per intervenute modifiche del Gruppo di Lavoro/Redazione
- Altro (specificare) _____

REVISIONE		
<i>Struttura proponente</i>	<i>Direttore/Responsabile</i>	Referente Qualità e Rischio Clinico struttura proponente
DOCUMENTO	<input type="checkbox"/> Procedura <input type="checkbox"/> Protocollo Clinico <input type="checkbox"/> Istruzione Operativa <input type="checkbox"/> Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale <input type="checkbox"/> Altro _____	
TITOLO		
CODICE		

Si rimane in attesa della **Bozza di Revisione** effettuata (in formato word con evidenza delle integrazioni, modifiche, delezioni) entro e non oltre il _____ al fine di procedere con la Verifica di Conformità.

Firma

	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO	MOD 09
	DISAPPLICAZIONE	PG01

Direttore/Responsabile
Struttura proponente

Data

Protocollo in uscita n.


All'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico

In riferimento al Documento indicato nella sottostante Tabella, si chiede la Disapplicazione formale.

DISAPPLICAZIONE (compilazione a cura del proponente)		
<i>Struttura proponente</i>	<i>Direttore/Responsabile</i>	Referente Qualità e Rischio Clinico struttura proponente
DOCUMENTO	<input type="checkbox"/> Procedura <input type="checkbox"/> Protocollo Clinico . <input type="checkbox"/> Istruzione Operativa <input type="checkbox"/> Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale <input type="checkbox"/> Altro _____	
TITOLO		
CODICE		
Indicare i motivi della richiesta di disapplicazione del Documento		

Firma Direttore/Responsabile

DISAPPLICAZIONE (compilazione a cura dell'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico)	Data Protocollo in entrata n.
Disapplicazione effettuata in data _____ Per opportuna conoscenza si comunichi la disapplicazione del Documento a tutta la lista di distribuzione dello stesso	Dott./Dott.ssa

	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO	MOD 10
	SCHEDA DI MONITORAGGIO DOCUMENTO e RILEVAZIONE CRITICITÀ APPLICATIVE	PG01

Direttore/Responsabile
Struttura proponente

Data

Protocollo in uscita n.

All'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico

In riferimento al Documento indicato nella sottostante Tabella, si trasmette la seguente scheda di Monitoraggio.

Scheda di Monitoraggio Documento <i>(a cura della Struttura in cui viene adottato e applicato il documento)</i>	
<i>Direttore/Responsabile</i>	Referente Qualità e Rischio Clinico della struttura
DOCUMENTO	<input type="checkbox"/> Procedura <input type="checkbox"/> Protocollo Clinico <input type="checkbox"/> Istruzione Operativa <input type="checkbox"/> Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale <input type="checkbox"/> Altro _____
TITOLO	
CODICE	

INDICATORE	FONTE DEI DATI	FREQUENZA DI MISURAZIONE	RESPONSABILE MONITORAGGIO	RISULTATO
N. di documenti redatti e codificati (Registro)/N. di Documenti proposti (Modulo di Proposta)	Registro Documenti	Annuale	Responsabile dell'Unità Operativa dove viene adottato e applicato il Documento	
Numero di eventi formativi (registro presenze)/numero di documenti adottati	Registro Presenze eventi Formativi	Annuale	Responsabile dell'Unità Operativa dove viene adottato e applicato il Documento	
Indicatore di Esito per ogni documento /numero di Documenti adottati nella Unità Operativa	Documento (indicatori di monitoraggio)	Annuale	Responsabile dell'Unità Operativa dove viene adottato e applicato il Documento	

Eventuali Criticità rilevate:

Individuazione delle fasi del processo nel quale è possibile che si verificano criticità organizzative o disservizi per l'utenza (errori, ritardi, incomprensioni, tra operatore e utente): _____

Firma Direttore/Responsabile
