



Azienda Sanitaria Provinciale Palermo

CODICE PG01 rev. 01

## PROCEDURA GENERALE

Data ultima Revisione 18/11/2024

Emissione del  
24/10/2022Da revisionare entro  
il 31/12/2026SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI  
PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA  
NELL'ASP DI PALERMO

Pagina 1 di 24

## 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
UOC Medicina Legale Risk Manager	Cettina Sortino	Dirigente Medico Direttore f.f.	
UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Paola Fernandez	Dirigente Medico	
UOS Bed Manager	Pietro Perconti	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
Paola Fernandez	Dirigente Medico	

## APPROVAZIONE

Macrostruttura	Responsabile/Direttore Nome e Cognome	Firma
Direzione Generale	Dott.ssa Daniela Faraoni	
Direzione Sanitaria	Dott. Antonino Levita	
Direzione Amministrativa	Dott. Ignazio Del Campo	

## ADOZIONE

Macrostruttura	Numero Delibera/Determina	Data
ASP Palermo	Delibera n. 757	25/11/2024

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01 rev. 01	
	PROCEDURA GENERALE	Data ultima Revisione 18/11/2024	
Emissione del 24/10/2022		Da revisionare entro il 31/12/2026	
SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO			Pagina 2 di 24

### 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

<b>Codice Revisione:</b>	CODICE PG01 rev.1
<b>Data Revisione:</b>	18/11/2024

- Immodificata rispetto al Documento adottato
- Modificata** rispetto al Documento adottato per:
- Intervenute modifiche organizzative:
- Specificare:
1. approvazione da parte della Direzione Strategica
  2. implementazione del sistema di diffusione e distribuzione mediante Akropolis sistema di protocollazione informatica e gestione documentale di cui alla Delibera n. 420 del 26/09/2024;
  3. modifica degli indicatori di monitoraggio;
  4. semplificazione delle definizioni e dei contenuti
  5. adozione del documento secondo le seguenti modalità:
    - Procedura Generale: deliberazione aziendale
    - Procedura Operativa, Protocollo, PDTA, Istruzione Operativa: determina del Distretto Sanitario o del Dipartimento cui afferisce la macrostruttura proponente

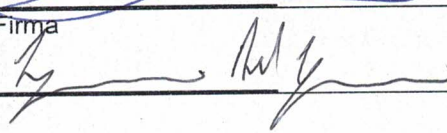
Intervenute modifiche Normative interne ed esterne (Leggi, Decreti, Circolari, Regolamenti)


Specificare \_\_\_\_\_

Intervenute modifiche delle evidenze scientifiche (Protocolli, Linee Guida, Buone Pratiche Clinico-Assistenziali)

Specificare \_\_\_\_\_


Intervenute modifiche del Gruppo di Lavoro/Redazione (come indicato nella specifica sezione sopra riportata)

<b>VERIFICA DI CONFORMITA</b> UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Dott.ssa Paola Fernandez	Firma 
<b>APPROVAZIONE</b> Direzione Generale	Dott.ssa Daniela Faraoni	Firma 
Direzione Sanitaria	Dott. Antonino Levita	Firma 
Direzione Amministrativa	Dott. Ignazio Del Campo	Firma 

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01 rev. 01	
	PROCEDURA GENERALE	Data ultima Revisione 18/11/2024	
		Emissione del 24/10/2022	Da revisionare entro il 31/12/2026
SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO			Pagina 3 di 24

## Sommario

1. OGGETTO .....	4
2. SCOPO .....	4
3. CAMPO DI APPLICAZIONE .....	4
4. LISTA DI DISTRIBUZIONE PER L'ADOZIONE DEL DOCUMENTO .....	5
5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI .....	5
5.1 DEFINIZIONE DI "DOCUMENTO" NEL PRESENTE SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE.....	5
5.1.1 LINEA GUIDA (LG).....	6
5.1.2 PROCEDURA.....	6
5.1.3 PROTOCOLLO (Clinico-Organizzativo) .....	7
5.1.4 ISTRUZIONE OPERATIVA (IO) .....	7
5.1.5 PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO-ASSISTENZIALE (PDTA).....	7
5.2 DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI ULTERIORI .....	8
6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	10
6.1 INDIVIDUAZIONE DEL PROCESSO/ATTIVITÀ .....	11
6.2 COSTITUZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO – REDAZIONE .....	12
6.3 SISTEMATIZZAZIONE DELLE NOZIONI NORMATIVE, SCIENTIFICHE E DERIVATE DALL'ESPERIENZA .....	13
6.4 STESURA DEL DOCUMENTO: PROCEDURA, PROTOCOLLO, ISTRUZIONE OPERATIVA, PDTA ...	14
6.5 TRASMISSIONE DEL DOCUMENTO PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ E CODIFICA .....	17
6.6 APPROVAZIONE .....	18
6.7 ADOZIONE DEL DOCUMENTO .....	18
6.8 REGISTRAZIONE, DIFFUSIONE E ARCHIVIAZIONE .....	19
6.9 REVISIONE, DISAPPLICAZIONE, NUOVA CODIFICAZIONE DEI DOCUMENTI IN USO .....	20
6.9.1 Revisione .....	20
6.9.2 Disapplicazione.....	21
6.9.3 Documenti in uso – revisione e nuova codificazione.....	21
7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ .....	22
8. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI .....	23
9. MONITORAGGIO .....	24
10. CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE .....	24
11. ALLEGATI.....	24

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01 rev. 01	
	PROCEDURA GENERALE	Data ultima Revisione 18/11/2024	
		Emissione del 24/10/2022	Da revisionare entro il 31/12/2026
SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO			Pagina 4 di 24

## 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

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.

Ogni Struttura dell'ASP Palermo deve, nella misura necessaria:

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


## 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;

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01 rev. 01	
	PROCEDURA GENERALE	Data ultima Revisione 18/11/2024	
		Emissione del 24/10/2022	Da revisionare entro il 31/12/2026
SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 5 di 24	

- Analizzare i processi esistenti nella propria struttura, individuare le fasi più critiche, rischiose o dove si possono verificare eventuali disservizi, al fine di programmare procedure, protocolli, istruzioni operative e PDTA.

#### 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 Atto Aziendale, nonché alle strutture di nuova Istituzione con il DM 77/2022: Casa della Comunità; Centrale Operativa Territoriale e Ospedale di Comunità.

La distribuzione del presente documento deve essere effettuata mediante protocollo Akropolis, ai sensi della delibera n. 420 del 26/09/2024.

Si rende necessaria l'evidenza della distribuzione del documento, digitale o cartacea.

#### 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 rev. 01	
	PROCEDURA GENERALE	Data ultima Revisione 18/11/2024	
		Emissione del 24/10/2022	Da revisionare entro il 31/12/2026
SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 6 di 24	

### 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.

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.

### 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 ed il monitoraggio delle stesse.

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

L'ASP Palermo ha adottato la seguente nomenclatura:

- **PROCEDURA GENERALE (PG):** definisce comportamenti organizzativi e gestionali che riguardano tutta l'Azienda e può essere proposta e 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, legionella, etc), o a diversi ambiti aziendali del contesto sanitario (Unità Operativa, Dipartimento, Presidio Ospedaliero, Distretto), ma non a tutta l'azienda.

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01 rev. 01	
	PROCEDURA GENERALE	Data ultima Revisione 18/11/2024	
		Emissione del 24/10/2022	Da revisionare entro il 31/12/2026
SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO			Pagina 7 di 24

### 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.

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 obbligatorio per gli operatori, chi se ne dovesse discostare, dovrebbe fornirne le ragioni nella documentazione clinica.

### 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.

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.

### 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.

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01 rev. 01	
	PROCEDURA GENERALE	Data ultima Revisione 18/11/2024	
		Emissione del 24/10/2022	Da revisionare entro il 31/12/2026
SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO			Pagina 8 di 24

## 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.

**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).


**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.



	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01 rev. 01	
	PROCEDURA GENERALE	Data ultima Revisione 18/11/2024	
		Emissione del 24/10/2022	Da revisionare entro il 31/12/2026
SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO			Pagina 9 di 24

**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;
- 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 da parte della Direzione Strategica

**Adozione:** adozione del documento secondo le seguenti modalità:


- Procedura Generale: deliberazione aziendale
- Procedura Operativa, Protocollo, PDTA, Istruzione Operativa: determina del Distretto Sanitario o del Dipartimento cui afferisce la macrostruttura proponente

**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

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01 rev. 01	
	PROCEDURA GENERALE	Data ultima Revisione 18/11/2024	
		Emissione del 24/10/2022	Da revisionare entro il 31/12/2026
SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 10 di 24	

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

**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 codifica
- modalità di codifica del documento
- approvazione e adozione del documento
- registrazione, diffusione e archiviazione
- revisione, disapplicazione, nuova codificazione dei documenti in uso

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01 rev. 01	
	PROCEDURA GENERALE	Data ultima Revisione 18/11/2024	
		Emissione del 24/10/2022	Da revisionare entro il 31/12/2026
SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO			Pagina 11 di 24

### 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

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:

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01 rev. 01	
	PROCEDURA GENERALE	Data ultima Revisione 18/11/2024	
		Emissione del 24/10/2022	Da revisionare entro il 31/12/2026
<b>SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO</b>			Pagina 12 di 24

- 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 (MOD 01), 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 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 (MOD 01) 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.

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01 rev. 01	
	PROCEDURA GENERALE	Data ultima Revisione 18/11/2024	
		Emissione del 24/10/2022	Da revisionare entro il 31/12/2026
SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 13 di 24	

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 e il Referente Qualità e Gestione Rischio 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 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:

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01 rev. 01	
	PROCEDURA GENERALE	Data ultima Revisione 18/11/2024	
		Emissione del 24/10/2022	Da revisionare entro il 31/12/2026
SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO			Pagina 14 di 24

<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


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). In particolare, la redazione del documento deve essere effettuata utilizzando il carattere "Arial" dimensione "10".

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.).

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01 rev. 01	
	PROCEDURA GENERALE	Data ultima Revisione 18/11/2024	
		Emissione del 24/10/2022	Da revisionare entro il 31/12/2026
SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO		Pagina 15 di 24	

- 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 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 rev. 01	
	PROCEDURA GENERALE	Data ultima Revisione 18/11/2024	
		Emissione del 24/10/2022	Da revisionare entro il 31/12/2026
SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO			Pagina 16 di 24


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	
Attività 3	R					C	

Fig. 1 - \*A1- A7 = 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. Criteri e modalità da utilizzare per il monitoraggio, fonte dei dati, modalità di calcolo e periodicità della rilevazione.
- 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.

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.



	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01 rev. 01	
	PROCEDURA GENERALE	Data ultima Revisione 18/11/2024	
		Emissione del 24/10/2022	Da revisionare entro il 31/12/2026
SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO			Pagina 17 di 24

## 6.5 TRASMISSIONE DEL DOCUMENTO PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ E CODIFICA


- 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.
- 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 e provvederà alle fasi successive di codifica.

### 6.5.1 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 - mediante Allegato 4 MOD 04 - sia per tipologia che per struttura con le modalità di seguito riportate:

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

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01 rev. 01	
	PROCEDURA GENERALE	Data ultima Revisione 18/11/2024	
		Emissione del 24/10/2022	Da revisionare entro il 31/12/2026
SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO			Pagina 18 di 24

<p>proponente (DSM 01; DSM 02; CIO 01...)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ + eventuale Revisione + con numero progressivo di Revisione (Rev 01; Rev 02; Rev. 03)</li> <li>▪ data di registrazione e adozione</li> <li>▪ data di revisione</li> </ul>
<p>ISTRUZIONE OPERATIVA INDIPENDENTE: IOI</p> <p>Esempio di codifica: IOI01DSM01Rev00 del gg/mm/aa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ IOI + numero progressivo di registrazione (IOI01; IOI02; IOI03 ...) +</li> <li>▪ Denominazione Struttura proponente + numero progressivo di registrazione della Struttura proponente (DSM 01; DSM 02; CIO 01...)</li> <li>▪ + eventuale Revisione + con numero progressivo di Revisione (Rev 01; Rev 02; Rev. 03)</li> <li>▪ data di registrazione e adozione</li> <li>▪ data di revisione</li> </ul>
<p>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE: PDTA</p> <p>Codifica: PDTA + numero progressivo di registrazione + data di registrazione e adozione</p>

## 6.6 APPROVAZIONE


- L'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico provvederà a richiedere l'approvazione della Direttore Strategica.
- Dopo l'approvazione da parte della Direzione Strategica il documento dovrà essere adottato mediante Deliberazione Aziendale, in caso di Procedura Generale, oppure mediante Determina del Distretto Sanitario o del Dipartimento cui afferisce la macrostruttura proponente.

## 6.7 ADOZIONE DEL DOCUMENTO

Il documento si intende adottato secondo le seguenti modalità.

La Procedura Generale deve essere adottata mediante deliberazione aziendale, mentre la Procedura Operativa, il Protocollo, il PDTA o l'Istruzione Operativa devono essere adottati mediante determina del Distretto Sanitario o del Dipartimento cui afferisce la macrostruttura proponente.

In seguito all'adozione del documento, mediante Delibera o Determina, lo stesso dovrà essere trasmesso all'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico che provvederà alla registrazione e alla diffusione e archiviazione dello stesso.

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01 rev. 01	
	PROCEDURA GENERALE	Data ultima Revisione 18/11/2024	
		Emissione del 24/10/2022	Da revisionare entro il 31/12/2026
SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO			Pagina 19 di 24

## 6.8 REGISTRAZIONE, DIFFUSIONE E ARCHIVIAZIONE

- L'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico, dopo avere acquisito la Delibera o Determina di adozione, procederà 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 Akropolis (sistema di protocollazione informatica in uso presso ASP Palermo - Delibera n. 420 del 26/09/2024), eventualmente integrato da: 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 Akropolis, 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 propria struttura, copia digitale o cartacea, di tutti i documenti adottati (procedure, protocolli clinici, istruzioni operative, PDTA) con evidenza di avvenuta diffusione (data di accettazione di Akropolis) o ricevuta di avvenuta consegna.

- **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

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01 rev. 01	
	PROCEDURA GENERALE	Data ultima Revisione 18/11/2024	
		Emissione del 24/10/2022	Da revisionare entro il 31/12/2026
<b>SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO</b>		Pagina 20 di 24	

Clinico hanno l'obbligo non solo di informazione ma anche di formazione sui Documenti adottati a tutto il personale coinvolto e di darne evidenza mediante registro presenze alla formazione.

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.

## 6.9 REVISIONE, DISAPPLICAZIONE, NUOVA CODIFICAZIONE DEI DOCUMENTI IN USO


### 6.9.1 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, la Bozza del documento con l'evidenza della Revisione effettuata (in formato word e con l'evidenza delle integrazioni, modifiche o

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01 rev. 01	
	PROCEDURA GENERALE	Data ultima Revisione 18/11/2024	
		Emissione del 24/10/2022	Da revisionare entro il 31/12/2026
SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO			Pagina 21 di 24

delezioni), nel rispetto dei requisiti previsti dalla presente Procedura Generale, per essere sottoposta a Verifica di Conformità.

- l'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico 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.

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 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.

#### 6.9.2 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;

La Disapplicazione di un documento può avvenire esclusivamente dietro richiesta del Direttore/Responsabile della Struttura Proponente all'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico specificandone dettagliatamente le motivazioni della disapplicazione.

#### 6.9.3 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.


	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01 rev. 01	
	PROCEDURA GENERALE	Data ultima Revisione 18/11/2024	
		Emissione del 24/10/2022	Da revisionare entro il 31/12/2026
SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO			Pagina 22 di 24

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.

## 7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ


MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	FIGURA PROFESSIONALE CHE SVOLGE L'ATTIVITÀ					
	Direzione Strategica	Gruppo di lavoro redazione	UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Referente Qualità e Gestione del Rischio Clinico della struttura proponente	Direttore Responsabile Macrostruttura proponente	Direttore Distretto Sanitario o Dipartimento
Individuazione del Processo/Attività proposta di redazione				C	R	
Costituzione del Gruppo di Lavoro – Redazione Sistematizzazione delle nozioni normative, scientifiche e derivate dall'esperienza			C	C	R	
Stesura del documento: procedura, protocollo clinico, istruzione operativa, PDTA		R		C	C	
Verifica di Conformità			R			
Approvazione	R					
Adozione					C	R
Registrazione, Diffusione e Archiviazione del Documento			R	C	C	C
Revisione, Disapplicazione e Nuova Codificazione	C	C	C	C	R	C
Monitoraggio dell'applicazione delle procedure					R	C
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 rev. 01	
	PROCEDURA GENERALE	Data ultima Revisione 18/11/2024	
		Emissione del 24/10/2022	Da revisionare entro il 31/12/2026
SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO			Pagina 23 di 24

## 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.
- Assessorato della Salute. Il Decreto n. 20 del 9 gennaio 2024. 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.

	Azienda Sanitaria Provinciale Palermo	CODICE PG01 rev. 01	
	PROCEDURA GENERALE	Data ultima Revisione 18/11/2024	
		Emissione del 24/10/2022	Da revisionare entro il 31/12/2026
SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO			Pagina 24 di 24

## 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	Valore atteso	Fonte dei dati	Frequenza di misurazione	Responsabile monitoraggio
Numero di documenti redatti/revisionati e adottati in conformità alla PG01 nell'anno in corso rispetto all'anno precedente	Incremento 10%	Registro Documenti	Annuale	UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico

Nella “scheda di monitoraggio e di rilevazione di criticità” (Allegato 6 MOD 06) potranno essere riportate eventuali segnalazioni sulle difficoltà di applicazione della procedura, causa o meno di scostamento dagli obiettivi prefissati.

La suddetta scheda di monitoraggio potrà essere utilizzata al fine di rilevare eventuali criticità nelle varie fasi operative del processo descritto mediante procedura, protocolli, PDTA o istruzione operativa, qualora si verificano problematiche organizzative, disservizi o rischi per l'utenza (errori, ritardi, incomprensioni tra operatore e utente ecc.), tale scheda dovrà essere trasmessa all'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico.

## 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, distribuita e diffusa (mediate Akropolis, pec, mail, lista di distribuzione) 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 - Codifica Strutture

Allegato 5: MOD 05 - Revisione

Allegato 6: MOD 06 - Scheda di Monitoraggio e Rilevazione Criticità