



<div></div> <div>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1</div>	<div>REGIONE LAZIO ASL ROMA I DIPARTIMENTO DELLO SVILUPPO ORGANIZZATIVO UOC SICUREZZA QUALITA' E RISK MANAGEMENT DIRETTORE: DOTT.SSA M. QUINTILI</div>	<div> REGIONE LAZIO</div>	
		<div>Rev. I del 25/09/2023</div>	<div>Pag. 1/9</div>
	<div>PROCEDURA GENERALE GESTIONE DOCUMENTI</div>	<div>PGSQRM 01</div>	

INDICE

1.	INTRODUZIONE.....	2
2.	SCOPO	2
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE	2
4.	RIFERIMENTI	2
5.	DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI	3
6.	RESPONSABILITÀ.....	4
6.1	DIAGRAMMA DI FLUSSO	4
6.2	MODIFICHE / ELIMINAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE	5
7.	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	5
7.1	PROPOSTA DI DOCUMENTO.....	5
7.2	FORMAZIONE DI UN GRUPPO INTERDISCIPLINARE (GdL)	5
7.3	STESURA DEI DOCUMENTI.....	5
7.3.1	MODULISTICA ASSOCIATA AL DOCUMENTO/ALLEGATI	6
7.3.2	STRUTTURA DEI DOCUMENTI	6
7.4	VERIFICA DEI DOCUMENTI	9
7.5	APPROVAZIONE DEI DOCUMENTI	9
7.6	DISTRIBUZIONE DEI DOCUMENTI	9
7.7	ARCHIVIAZIONE	9
7.8	APPLICAZIONE.....	9
7.9	MODIFICA DEI DOCUMENTI	9
7.9.1	RICHIESTA DI MODIFICA.....	9
7.10	ELIMINAZIONE DEI DOCUMENTI.....	9
8.	INDICATORI	9
9.	DOCUMENTAZIONE INTERNA DI RIFERIMENTO	9

REVISIONE	DATA	REDATTO	APPROVATO	VERIFICATO
Rev. 0	04/12/2017	GdL	Direttore UOC Sicurezza Prevenzione e Risk Management Dott.ssa M. Quintili	Direzione Generale Aziendale Dott. A. Tanase
Rev. 1	25/09/2023	GdL	Direttore UOC Sicurezza Qualità e Risk Management Dott.ssa M. Quintili Firmato digitalmente da: Maddalena Quintili Organizzazione: ASL ROMA 1/13664791004 Data: 05/10/2023 18:01:14	Commissario Straordinario Dott. G. Quintavalle Direttore Sanitario Dott. G. D'Agostino Direttore Amministrativo D.ssa R. Volpini Data _____

Gruppo di Lavoro

Dott.ssa M. Quintili Direttore UOC Sicurezza Prevenzione e Risk Management

Dott. A. Bossi Dirigente medico UOC Sicurezza Prevenzione e Risk Management

Dott.ssa S. Greghini F.O. Infermieristica Risk Management UOC Sicurezza Prevenzione e Risk Management

1. INTRODUZIONE

Uno dei requisiti generali del Sistema di Gestione per la Qualità è l'organizzazione sistematica “delle informazioni necessarie per supportare il funzionamento e il monitoraggio” dei processi.

La costruzione del sistema documentale comporta il passaggio da organizzazione “informale” a organizzazione “formale” con l'obiettivo di:

- rendere il più possibile oggettivo, sistematico e verificabile lo svolgimento di un processo;
- garantire la stabilità del risultato delle attività medesime;
- fornire una piattaforma per il miglioramento continuo;
- rendere comprensibili e chiari i compiti, gli ambiti di competenza e le responsabilità degli operatori coinvolti in un processo;
- definire le modalità corrette di esecuzione di una attività e di utilizzo delle risorse disponibili

Tale approccio “formale” permette inoltre la standardizzazione dei processi e delle attività, garantisce la costanza dei risultati, rende possibile la valutazione della efficacia e della efficienza dei processi nonché la individuazione di criticità e di scostamenti dalla “buona pratica” individuata dalla procedura/istruzione.

Inoltre, fornisce anche gli strumenti con i quali realizzare i principi del “ciclo del miglioramento continuo della qualità” e della gestione del rischio clinico attraverso la pianificazione di una attività, l'esecuzione, il controllo e le azioni correttive.

Ulteriore punto di forza del sistema documentale è che la formalizzazione dei processi assicura la sistematica e corretta trasmissione del “know how” costituendo un insostituibile strumento per l'addestramento del personale, specie di quello neo assunto.

2. SCOPO

La presente Procedura ha lo scopo di definire le modalità operative adottate dalla ASL Roma I per la gestione del sistema documentale aziendale al fine di assicurare una documentazione redatta sempre in maniera chiara, corretta e completa, tale da guidare e supportare il personale a cui è indirizzata ed assicurare la disponibilità e la circolazione di documentazione sempre aggiornata.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Procedura Generale si applica alle attività di preparazione, stesura, verifica, approvazione, distribuzione, archiviazione, applicazione, modifica ed eliminazione dei documenti dell'Azienda.

La documentazione aziendale cui fa riferimento tale procedura è rappresentata da tutti i documenti di interesse aziendale redatti per l'implementazione dei sistemi di miglioramento continuo della qualità e della sicurezza che sono costituiti da: procedure, protocolli, istruzioni operative, documenti di registrazione (verbali, relazioni, tabelle/Schede/Liste di riscontro/checklist, informative), regolamenti etc. Le procedure emesse prima della presente procedura saranno uniformate ai requisiti di detta procedura in sede di revisione.

4. RIFERIMENTI

- UNI EN ISO 9001:2015- Sistema di gestione per la qualità-Requisiti
- Glossario Ministero Salute:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?area=qualita&menu=sicurezza.
- D.Lgs. 81/08 Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro, Testo coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106.

5. DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

Documentazione di origine esterna	Comprende i documenti provenienti dall'esterno, cogenti o necessari allo svolgimento delle attività: <ul style="list-style-type: none"> - Norme UNI e CEI; - Normativa Ministero della Salute; - Leggi, decreti, regole tecniche e regolamenti di riferimento; - Documenti di clienti/utenti e stakeholders; - Documenti dei fornitori di beni e servizi: schede tecniche, garanzie, manuali d'uso, etc. - Documenti di natura amministrativa; - Documenti provenienti dagli Enti di Certificazione.
Documentazione di origine interna comprende:	<ul style="list-style-type: none"> - DVR. - DUVRI. - Procedure documentate necessarie alla gestione dei processi. - Istruzioni Operative. - Modulistica di sistema e modulistica di funzionamento. - Regolamenti interni. - Compiti. - Criteri generali. - Registrazioni richieste dalla Norma di riferimento e Registrazioni necessarie alla gestione dei processi.
Procedure Gestionali (PG)	Documento che contiene la pianificazione di attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo una organizzazione
Procedura Operative Standard (PRO)	Documento contenente direttive organizzative, che stabiliscono l'iter standard di azione per l'ottimizzazione del risultato e dell'utilizzo delle risorse disponibili
Istruzione Operativa (IO)	Documento prescrittivo che rappresenta nel dettaglio la minuziosa descrizione del "come" deve essere realizzata un'attività, fortemente orientato alle attività
Protocollo (PROT)	Strumento di gestione che formalizza, in un dato contesto, la migliore sequenza di azioni riferite ad uno specifico intervento, secondo quanto definito nelle linee guida di riferimento. Strumento rigido/ prescrittivo
Percorso	Documento contenente raccomandazioni cliniche, risultato dell'adattamento di linea guida alle situazioni locali, con le loro specifiche caratteristiche organizzative e gestionali.
Moduli di registrazione	Documenti utilizzati per la registrazione dei dati.
ADO	Area di Direzione Ospedaliera
DG	Direzione Generale
DS	Direzione Sanitaria Aziendale
DMO	Direzione Medica Ospedaliera
DS	Distretto Sanitario
DVR	Documento di Valutazione dei Rischi
DUVRI	Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza
DSP-SFN	Direzione Sanitaria di Presidio S. Filippo Neri
DSP-SS- NRM	Direzione Sanitaria di Presidio S. Spirito e Nuovo Regina Margherita
DSP-OCSA	Direzione Sanitaria di Presidio Oftalmico e Centro S. Anna
SQRM	UOC Sicurezza Qualità e Risk Management
GdL	Gruppo di Lavoro

6. RESPONSABILITÀ

Nel diagramma di flusso sono definite le responsabilità di: stesura, verifica, approvazione, distribuzione, archiviazione, applicazione, aggiornamento ed eliminazione.

6.1 DIAGRAMMA DI FLUSSO

Responsabilità	Attività	Note
Operatori tutti	Proposta nuovo documento	Nuove attività, nuove raccomandazioni ministeriali, miglioramento della qualità, pubblicazioni di nuove leggi o norme, etc...
UOC SQRM	Verifica	Validità della richiesta in termini organizzativi
UOC SQRM	Definizione del GdL	Individuazione responsabile stesura
GdL	Stesura Documento	
UOC SQRM Direttori di UU.OO/UOSD/Distretti	Approvazione	Congruità con obiettivi e strategie aziendali
UOC SQRM	Gestione database SGQ	Codifica ed identificazione
DG/DS/ DA	Verifica	Autorizza e approva i contenuti
UOC SQRM	Distribuzione	Pubblicazione sul sito aziendale
Tutti gli operatori coinvolti Secondo procedura	Applicazione	Destinatari del campo di applicazione
Direttori di UU.OO/UOSD/Distretti Responsabili di Funzioni	Controllo Applicazione	Verifica conoscenza, condivisione e corretta applicazione
UOC SQRM	Archiviazione	Archivio documenti DB presso UOC SQRM Aggiornamento mappa documenti

6.2 MODIFICHE / ELIMINAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Responsabilità	Attività	Note
UOC SQRM/ DG/DS/DA/ Direttori di UU.OO/UOSD/Distretti	Richiesta revisione	Invio al UOC SQRM richiesta modifica/eliminazione documenti
UOC SQRM	Verifica	Congruità della richiesta
UOC SQRM/GdL	Revisione documento	
UOC SQRM	Distribuzione	Pubblicazione sul sito aziendale
UOC SQRM	Eliminazione documento superato/Archiviazione	
SQRM	Aggiornamento mappa documenti	Archivio documenti presso UOC SQRM Aggiornamento mappa documenti

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

7.1 PROPOSTA DI DOCUMENTO

L'esigenza di redigere un documento può nascere dall'esigenza della Direzione Generale o dai singoli professionisti. Essi rappresentano alla UOC Sicurezza Qualità e Risk Management la necessità di redigere un documento a livello aziendale che soddisfi esigenze di diversa natura quali: attivazione di processi di miglioramento della qualità, nuove raccomandazioni ministeriali sul rischio clinico, introduzione di nuove attività, tecniche e/o strumenti, regolamentazione di attività complesse, contestualizzazione di linee guida, etc..

7.2 FORMAZIONE DI UN GRUPPO INTERDISCIPLINARE (GdL)

La UOC Sicurezza Qualità e Risk Management attiva il GdL rappresentativo delle diverse professionalità coinvolte identificando il personale più appropriato alla stesura della procedura sia per conoscenza che per competenza.

Nel GdL è individuato il coordinatore che si occuperà della gestione del gruppo di lavoro e si interfaccerà con la UOC Sicurezza Qualità e Risk Management.

7.3 STESURA DEI DOCUMENTI



Per la stesura di un documento è consigliabile utilizzare Word per Windows, preferibilmente carattere Gill Sans MT, dimensione 11, attenendosi alle indicazioni sotto riportate.

La prima pagina di tutti i documenti deve riportare:

-INTESTAZIONE con:

- Logo: il logo aziendale è esclusivamente quello riportato in procedura, autorizzato dalla Direzione Generale.
- Codifica del documento: il codice viene assegnato dalla UOC Sicurezza Qualità e Risk Management.
- Revisione: identifica il numero di volte in cui il documento ha subito modifiche; se non si tratta di un documento definitivo inserire la dicitura - BZ – (bozza).
- Data di emissione (gg/mm/aa).
- Numero progressivo della pagina/ Numero totale delle pagine (allegati esclusi).
- Titolo del documento.

Esempio:

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE ROMA I AREA/UU.OO/.....		REGIONE LAZIO
		Rev. 0 Data di emissione	Pag. x/y
TITOLO DOCUMENTO		CODIFICA DOCUMENTO	

- INDICE dei capitoli e paragrafi del documento
- Stato delle revisioni

Data	Revisione/Descrizione	Redatto (Funzione)	Approvato (AREA)	Verificato
gg/mm/aa	Rev.0 Emissione (Rev.0)	GdL	UOC SQRM DIRETTORI DI AREA	DG/DS/ DA
gg/mm/aa	Rev.1 Cap.....	GdL	UOC SQRM DIRETTORI DI AREA	DG/DS/ DA
gg/mm/aa	Rev.2 Cap.....	GdL	UOC SQRM DIRETTORI DI AREA SQRM	DG/DS/ DA

7.3.1 MODULISTICA ASSOCIATA AL DOCUMENTO/ALLEGATI

La modulistica e gli allegati (tabelle, moduli, schede, check list, etc) riportano il titolo in testa alla prima pagina del documento e la griglia a piè di pagina nelle pagine successive.

7.3.2 STRUTTURA DEI DOCUMENTI

7.3.2.1 REGOLAMENTI (RG)

Descrivono le regole adottate all'interno dell'Azienda scaturite da eventuali accordi tra parti (sindacati, categorie di professionisti); sono predisposti dalla Direzione Strategica o dagli uffici competenti e si approvano attraverso delibera.

7.3.2.2 DVR

Il documento di valutazione dei rischi (DVR) rappresenta la mappatura dei rischi presenti in un'azienda. Deve contenere tutte le procedure necessarie per l'attuazione di misure di prevenzione e protezione da realizzare e i ruoli di chi deve realizzarle. Rappresenta un requisito cartaceo o elettronico e un ulteriore compito assegnato direttamente al datore di lavoro, in quanto da egli non delegabile. Deve inoltre essere redatto con data certa. È uno dei documenti cardine del Testo Unico sulla Sicurezza sul Lavoro D.Lgs 81/2008, ove viene trattato agli articoli 17 e 28.

7.3.2.3 DUVRI

Il documento unico per la valutazione rischi da interferenze (DUVRI) deve essere elaborato qualora un'impresa esterna intervenga nell'unità produttiva per effettuare lavori di manutenzione o impiantare cantieri temporanei non soggetti all'obbligo di stesura del Piano di sicurezza e coordinamento, in conformità a quanto disposto dall'art. 26 del D.Lgs. 81/2008 (corretto dal D.Lgs. 106/2009).



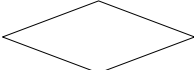

7.3.2.4 PROCEDURE GENERALI (PG)

Le PG sono documenti a valenza aziendale che descrivono i processi e identificano regole, responsabilità e modalità di esecuzione delle attività per conseguire gli obiettivi relativamente all'aderenza delle indicazioni riportate nelle stesse.

Ogni documento di queste categorie contiene i seguenti punti:

- **Introduzione:** breve descrizione dell'argomento trattato dalla procedura
- **Obiettivi e Scopo:** definisce le finalità che si intendono raggiungere attraverso la descrizione dei contenuti del documento stesso
- **Campo di applicazione:** descrive l'area di applicazione della procedura.
- **Definizioni ed Abbreviazioni:** riporta eventuali acronimi utilizzati e/o eventuale glossario
- **Responsabilità:** definisce le funzioni responsabili delle azioni specifiche correlate all'attuazione del processo.
- **Diagramma di flusso:** rappresenta il processo riportando la successione delle attività, identificando le interfacce, le attività critiche e gli eventuali controlli da svolgere. Nella stesura del diagramma, devono inoltre essere osservate le seguenti convenzioni:
 - l'ordine di lettura del diagramma è dall'alto al basso e da sinistra a destra, quando non specificato diversamente;
 - per migliorare la chiarezza del diagramma si utilizzano le frecce ad indicare il verso della sequenza;

I simboli utilizzati sono i seguenti

SIMBOLI	DESCRIZIONE
	Inizio e fine
	Attività
	Snodo decisionale
	Documenti correlati

Esempio:

RESPONSABILITÀ	ATTIVITÀ	NOTE
Funzione resp.	Inizio	Documenti a cui fare riferimento (IO/PROT/PDT/MR/TAB etc.)
Funzione resp.	Attività I	
Funzione resp.	Snodo decisionale	
Funzione resp.	Attività n.....	
Funzione resp.	Fine	

- **Modalità operative:** Definisce le modalità con cui le attività, riportate nel diagramma di flusso, devono essere svolte per il raggiungimento degli obiettivi definiti.

- **Indicatori:** Riporta quali tassi (processo-struttura-esito-economici) si intendono utilizzare per il monitoraggio e la frequenza di rilevazione ed elaborazione
- **Riferimenti Normativi/Bibliografici:** riporta le norme e le leggi applicabili
- **Documentazione interna di riferimento:** in questa sezione fare riferimento ad altri documenti aziendali applicabili, documenti di registrazione, moduli, schede di verifica etc...cui, se necessari, a cui si fa riferimento nella procedura.

7.3.2.5 PERCORSI

Indicano un predefinito schema di percorso diagnostico, terapeutico o diagnostico-terapeutico, descrivendo la sequenza ottimale di prestazioni fornite da professionisti ad un paziente affetto da una specifica patologia in una determinata realtà assistenziale. Sono documenti che supportano il ragionamento clinico del medico e sono predisposti da un Gruppo di Lavoro. Il GdL stila i Percorsi a fronte di linee guida validate dallo stesso.

Ogni percorso contiene i seguenti punti:

- **Premessa e Scopo:** indica gli obiettivi del protocollo compresi i risultati di salute attesi per il paziente al termine del percorso.
- **Campo di applicazione:** descrive l'area di applicazione del percorso.
 - a) definizione condizione clinica
 - b) criteri di inclusione ed esclusione del paziente al percorso (comprensivi di fattori di rischio, comorbidità)
- **Definizioni** (eventuali sigle utilizzate)
- **Responsabilità:** definisce le funzioni responsabili delle azioni specifiche correlate all'attuazione del processo.
- **Diagramma di flusso:** descrive la migliore sequenza spazio-temporale delle attività, delle attività critiche e degli eventuali controlli da svolgere. Si costruisce confrontando il percorso teorico con il percorso effettivamente seguito dal paziente valutando le risorse umane professionali, i costi e la tecnologia disponibile, le interfacce con il MMG, il territorio e altre UO. Si utilizzano come fonte di dati un numero significativo di casi interni per identificare le modalità di accesso (elettivo, urgente, o d'emergenza), le azioni mediche e la loro articolazione sul piano temporale.
- **Modalità operative:** definisce le modalità con cui le attività, riportate nel diagramma di flusso, devono essere svolte per il raggiungimento degli obiettivi definiti. Le fasi principali del percorso sono: Accettazione, Diagnosi, Terapia, Dimissione e Follow-up.
- **Indicatori:** riporta quali tassi si vogliono utilizzare (di processo e di esito) per valutare gli esiti di un intervento sanitario (es. morte, malattia, disabilità, disagio, insoddisfazione -aspettativa di vita, qualità della vita, complicanze, caratteristiche psicologiche/somatiche, accessibilità etc...)
- **Documentazione interna di riferimento:** se applicabile, in questa sezione si fa riferimento ad altri documenti applicabili, documenti di registrazione, moduli etc... di supporto al percorso.
- **Bibliografia:** riporta i riferimenti bibliografici.

7.3.2.6 ISTRUZIONI OPERATIVE (IO)

Documento prescrittivo che rappresenta nel dettaglio la minuziosa descrizione del "come" deve essere realizzata un'attività. Fortemente orientato alle attività, le condiziona e ne costituisce un vero e proprio vincolo per quanto riguarda la loro esecuzione affinché si dia vita a modalità tecniche ottimali, sia che si tratti dell'uso di un'apparecchiatura o di uno strumento, sia che si tratti di un'attività prettamente assistenziale. Possono essere parti di una procedura.

Dovranno contenere almeno i seguenti punti:

- **Introduzione**
- **Modalità Operative**
- **Documenti interni di riferimento**

7.3.2.7 MODULI DI REGISTRAZIONE (MR)

Sono parte integrante della documentazione cui si riferiscono e prevedono la compilazione di campi specifici. Seguono l'iter dei documenti cui sono correlati.

7.4 APPROVAZIONE DEI DOCUMENTI

La UOC Sicurezza Qualità e Risk Management, i Direttori di Area approvano che i documenti sono adeguati e congruenti con quanto definito nello scopo e con gli obiettivi e le politiche della Direzione Strategica. La UOC SQRM codifica i documenti e mantiene sotto controllo le modifiche e lo stato di revisione.

7.5 VERIFICA DEI DOCUMENTI

La Direzione Strategica approva i documenti prima della loro emissione rendendoli operativi ed obbligatori per tutti gli operatori interessati.

7.6 DISTRIBUZIONE DEI DOCUMENTI

La UOC SQRM assicura la disponibilità dei documenti aggiornati attraverso la pubblicazione in formato PDF degli stessi sul sito Intranet aziendale in area Risk Management, i destinatari provvedono alla diffusione degli stessi al personale della propria U.O.

7.7 ARCHIVIAZIONE

Il documento originale è archiviato presso la UOC SQRM che mantiene aggiornata la Mappa Documenti garantendo la corretta gestione del Database documentale del SGQ Aziendale. Rilascia copia cartacea a chi ne faccia richiesta. In ciascuna Struttura i documenti di pertinenza possono essere conservati in forma cartacea e/o elettronica.

7.8 APPLICAZIONE

Il documento dal momento della pubblicazione è da considerarsi vigente ed obbligatorio per gli operatori coinvolti; eventuali versioni precedenti vanno considerate non più in vigore.

7.9 MODIFICA DEI DOCUMENTI

L'iter di modifica di un documento è illustrato nel Diagramma di flusso al punto 6.2.

7.9.1 RICHIESTA DI MODIFICA

L'operatore che ravvisi l'esigenza di modificare un documento comunica alla UOC SQRM la richiesta di modifica. La richiesta riporta, oltre al motivo per cui si ritiene necessaria la modifica, una breve descrizione della stessa. La UOC SQRM, una volta verificata la fondatezza della richiesta, coinvolge nella stesura, controllo e approvazione le stesse funzioni che hanno provveduto a svolgere tale attività per il documento originale. Il personale individuato provvede a preparare una bozza del documento modificato. Le successive fasi relative all'emissione del documento revisionato ricalcano quanto precedentemente definito. Tutti i documenti revisionati conservano lo stesso codice identificativo.

7.10 ELIMINAZIONE DEI DOCUMENTI

Qualora per mutate realtà organizzative un documento dimostri di non essere più valido, e necessiti quindi di essere eliminato, la UOC SQRM procede all'eliminazione dello stesso dalla Mappa dei Documenti. In ogni caso il codice del documento eliminato non può essere utilizzato per la codifica di nuova documentazione, essendo collegato allo sviluppo storico dei documenti.

8. INDICATORI

- N° documenti emessi /anno
- N° documenti revisionati/anno

9. DOCUMENTAZIONE INTERNA DI RIFERIMENTO

- Mappa dei documenti (MRPGSQRM 01/1)
- Identificazione Codici Procedura (MRPGSPRM 01/2)
- Format procedure aziendali (reperibile nella Intranet Aziendale nella sezione Risk Management- Modulistica Sistema Gestione Qualità)