



U.O.S. Qualità e Rischio Clinico

Procedura Generale Gestione Documenti Rischio Clinico

Rev. 00/RM Del 16/12/2021	Approvata da: Comitato Rischio Clinico	Verificato da: Direttore Sanitario Aziendale Dott. Raffaele Elia	Autorizzato alla diffusione da: Direttore Generale Arch. Angelo Aliquò
Pag. 0 di 11		<i>Comitato Rischio Clinico</i>	



U.O.S. Qualità e Rischio Clinico

Procedura Generale Gestione Documenti Rischio Clinico

INDICE

1. PREMESSA	3
2. SCOPO E OBIETTIVI.....	3
2.1 Scopo	3
2.2 Obiettivi	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	4
4. DEFINIZIONI	4
5. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'	5
6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'	6
6.1 Procedure Aziendali.....	6
6.2 Procedure Specifiche.....	8
6.3 Istruzioni Operative.....	9
6.4 Diagramma di flusso	10
7. INDICATORI	11
8. REVISIONE	11
9. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE	11
10. ALLEGATO 1.....	11



U.O.S. Qualità e Rischio Clinico

1. PREMESSA

La Procedura Generale Gestione Documenti definisce la metodologia generale per l'elaborazione di:

- Procedure Generali Aziendali;
- Procedure specifiche
- Istruzioni Operative

Individuando una struttura base comune per la redazione/revisione delle procedure e delle istruzioni operative mediante l'utilizzo dello schema predefinito (allegato.1), al fine di semplificarne l'elaborazione, la distribuzione, l'archiviazione e la consultazione delle stesse da parte degli operatori, attraverso la definizione di un chiaro diagramma di flusso che ne identifichi i passaggi operativi.

2. SCOPO E OBIETTIVI

2.1 SCOPO

La presente procedura ha lo scopo di definire le modalità operative per la stesura, verifica, approvazione, emissione, distribuzione e modifica delle diverse tipologie di procedure sopracitate.

2.2 OBIETTIVI

- Agevolare l'elaborazione delle procedure e delle istruzioni operative mediante l'utilizzo dello schema predefinito (allegato n.1)
- Garantire il rispetto di alcuni requisiti minimi metodologici;
- Semplificare la rintracciabilità dei documenti;
- Facilitare l'aggiornamento/revisione delle procedure e la consultazione da parte degli operatori;
- Assicurare la diffusione dei documenti attraverso il flusso di distribuzione presente all'interno delle procedure
- Garantire la corretta applicazione delle stesse secondo quanto definito nelle specifiche matrici di responsabilità.



U.O.S. Qualità e Rischio Clinico

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura funge da matrice per l'elaborazione delle procedure e deve essere applicata presso tutti i servizi dell'ASP di Ragusa, ogni volta che viene elaborata una Procedura Generale Aziendale, una Procedura Specifica o un'istruzione Operativa.

4. DEFINIZIONI

Procedure Generali Aziendali (PG): sono documenti che descrivono con quale modalità operativa le regole definite dall'Organizzazione nel rispetto della legislazione vigente, trovano applicazione. Le Procedure Generali descrivono processi aziendali, di solito trasversali all'organizzazione e contengono le modalità di esecuzione delle attività svolte dal personale, le matrici delle responsabilità e la descrizione dei flussi di distribuzione delle stesse.

Procedure Specifiche (PrS): sono documenti che regolamentano le attività cliniche, organizzative e gestionali all'interno della singola U.O., o con altre UU.OO./Servizi coinvolte nelle specifiche attività.

Istruzioni Operative: sono documenti specifici di UU.OO. che indicano nel dettaglio come eseguire una determinata attività sanitaria, tecnica o amministrativa.

Verifica Forma: si tratta di una verifica di qualità che serve a controllare che nell'elaborazione delle procedure sia stato rispettato lo schema predefinito (presenza matrice responsabilità, flusso di distribuzione etc...)

DS: Direzione Strategica

DG: Direttore Generale.

DSA: Direzione Sanitaria Aziendale.

DA: Direzione Amministrativa

DD: Direttore di Dipartimento

IO: Istruzione Operativa.

PG: Procedura Generale.

PrS: Procedura specifica.

RMQ: UOS Risk Management e Qualità.



U.O.S. Qualità e Rischio Clinico

SPPA: UOS Servizio Prevenzione e Protezione.

Dir. U.O. Direttore Unità Operativa.

DMPO: Direzione Medica di Presidio Ospedaliero.

5. MATRICEDELLERESPONSABILITA'

Le responsabilità relative alle attività della presente procedura sono di seguito sintetizzate:

Attività	Gruppo di Lavoro		Coord. GdL		Dir. UO/DD		FUNZIONI AZIENDALI INTERESSATE (DMPO, RMA,RSPP, DD)		RMQ		Direzione Strategica(D G,DSA,DA)		Comitato Rischio Clinico	
	PrS	PG	PrS	PG	PrS	PG	PrS	PG	PrS	PG	PrS	PG	PrS	PG
Nuova Procedura/ Revisione	C	C	C	C	R	R	I	I	I	I	I	I	R	R
Individuazione del gruppo di lavoro e del suo Coordinatore					R		I	I	I	I	I	I		
Verifica del Contenuto	C	C	R	R	R	R	R	R	I	I	I	I		
Verifica formale della procedura (Verifica di qualità)									R	R	I	I		
Approvazione					C	C	C	C	C	C	I	I	R	R
Emissione									C	C	R	R	I	I
Archiviazione			R	R	C	C			R	R	I	I		
Pubblicazione sul sito									R	R				
Monitoraggio									R	R				



6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

6.1 PROCEDURE AZIENDALI

a. Redazione/revisione, verifica, approvazione, emissione.

L'esigenza 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., può nascere dalla Direzione Strategica o dai direttori di UU.OO./Distretti.

Nel primo caso sarà cura della Direzione Strategica indicare la funzione responsabile della elaborazione della procedura, il gruppo di lavoro e il coordinatore dello stesso.

Nel caso l'esigenza nasca dai Direttori di UU.OO. /Distretti, questi a seconda delle tematiche trattate, provvederanno ad inviare una richiesta alle funzioni aziendali interessate (es. per qualità e rischio clinico alla UOS Risk Management e Qualità, Sicurezza sui luoghi di lavoro alla UOS Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale (SPPA),DMPO, etc , nellaqualeandràindicatalapossibilecomposizionedelgruppodilavoro.

Il Responsabile delle funzioni sopra citate, verificata la validità e la congruità della richiesta, provvederà a condividere con la Direzione Strategica l'argomento della procedura e il gruppo di lavoro individuato, che potrà in questo passaggio essere integrato da ulteriori competenze e professionalità ritenute necessarie.

Dopo l'approvazione da parte della Direzione Strategica del Gruppo di lavoro e del suo coordinatore, si procede alla stesura del documento.

Al termine della stesura il Coordinatore del gruppo di lavoro verifica i contenuti, già formalmente condivisi con il gruppo di lavoro, se la verifica dà esito positivo il documento viene inviato ai Direttori/Responsabili delle funzioni competenti per la verifica del documento. Nel caso in cui la verifica dia esito negativo il documento viene rinviato al gruppo di lavoro con le indicazioni delle modifiche del caso.

Il documento verificato dalle funzioni competenti viene quindi inviato alla UOS Risk Management e Qualità per la verifica formale di qualità dello stesso. Nel caso in cui la verifica dia esito negativo il documento viene rinviato al gruppo di lavoro con le indicazioni



U.O.S. Qualità e Rischio Clinico

delle modifiche del caso. Nel caso di verifica positiva il documento viene inviato alla Direzione Strategica competente per la discussione finale e l'approvazione in sede di Comitato per il Rischio Clinico.

b. Distribuzione

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

La distribuzione delle procedure aziendali ai professionisti interessati deve essere tracciata formalmente attraverso la predisposizione di una mailing list degli interessati con allegato il documento.

c. Archiviazione

L'archiviazione dei documenti originali è a carico delle figure indicate nella matrice delle responsabilità. Ogni documento deve essere conservato in forma cartacea presso chi lo redige.

La UOS Risk Management e Qualità provvede alla pubblicazione sull'intranet aziendale, area documentazione.

Le funzioni interessate possono a loro volta pubblicare la procedura sul sito intranet aziendale nella relativa area.

In caso di revisione di un documento, il responsabile dell'archiviazione deve provvedere all'eliminazione delle copie superate e alla sostituzione della stessa sul sito intranet aziendale.

d. Monitoraggio

Dovrà essere indicata, in ogni procedura, chi si fa garante della sua corretta applicazione e del monitoraggio del rispetto degli indicatori contenuti al suo interno, nonché delle modalità e delle tempistiche di tale monitoraggio.



U.O.S. Qualità e Rischio Clinico

6.2. PROCEDURE SPECIFICHE

a. Redazione/revisione, verifica, approvazione, emissione.

Ogni operatore che ravvisi la necessità di una nuova procedura per la regolamentazione di specifiche attività cliniche, organizzative e gestionali all'interno della singola U.O. o trasversali a più UU.OO., può proporre al coordinatore o al direttore di UU.OO. la stesura del documento o la modifica di uno esistente.

A tal fine il Direttore provvederà a predisporre il gruppo di lavoro ed il relativo coordinatore e ha proporre alla Direzione Strategica, in base alla specifica competenza, la procedura e il gruppo di lavoro.

Acquisito il parere positivo dalla Direzione il gruppo di lavoro provvede alla stesura/revisione del documento.

Ultimato il documento il Coordinatore del gruppo di lavoro, dopo aver verificato i contenuti della procedura, già formalmente condivisi con il gruppo di lavoro, lo invia alla UOS Risk Management e Qualità per la verifica formale di qualità dello stesso. Nel caso in cui la verifica dia esito negativo il documento viene rinviato al gruppo di lavoro con le indicazioni delle modifiche del caso.

Nel caso di verifica positiva il documento viene inviato alla Direzione Strategica e quindi al vaglio del Comitato Rischio Clinico, per l'approvazione.

b. Distribuzione

Una volta approvato il documento viene distribuito agli operatori interessati secondo quanto definito nel flusso di distribuzione e nella matrice delle responsabilità della procedura specifica.

c. Archiviazione

La procedura specifica deve essere conservata all'interno delle UU.OO., in maniera tale che tutto il personale ne abbia facile accesso. Il Direttore di U.O. con la collaborazione del Coordinatore infermieristico /Ostetrico/Tecnico garantiscono l'applicazione dei contenuti e la rintracciabilità del documento stesso.

d. Monitoraggio

Dovrà essere indicata, in ogni procedura, chi si fa garante della sua corretta applicazione e del monitoraggio del rispetto degli indicatori contenuti al suo interno, nonché delle



U.O.S. Qualità e Rischio Clinico

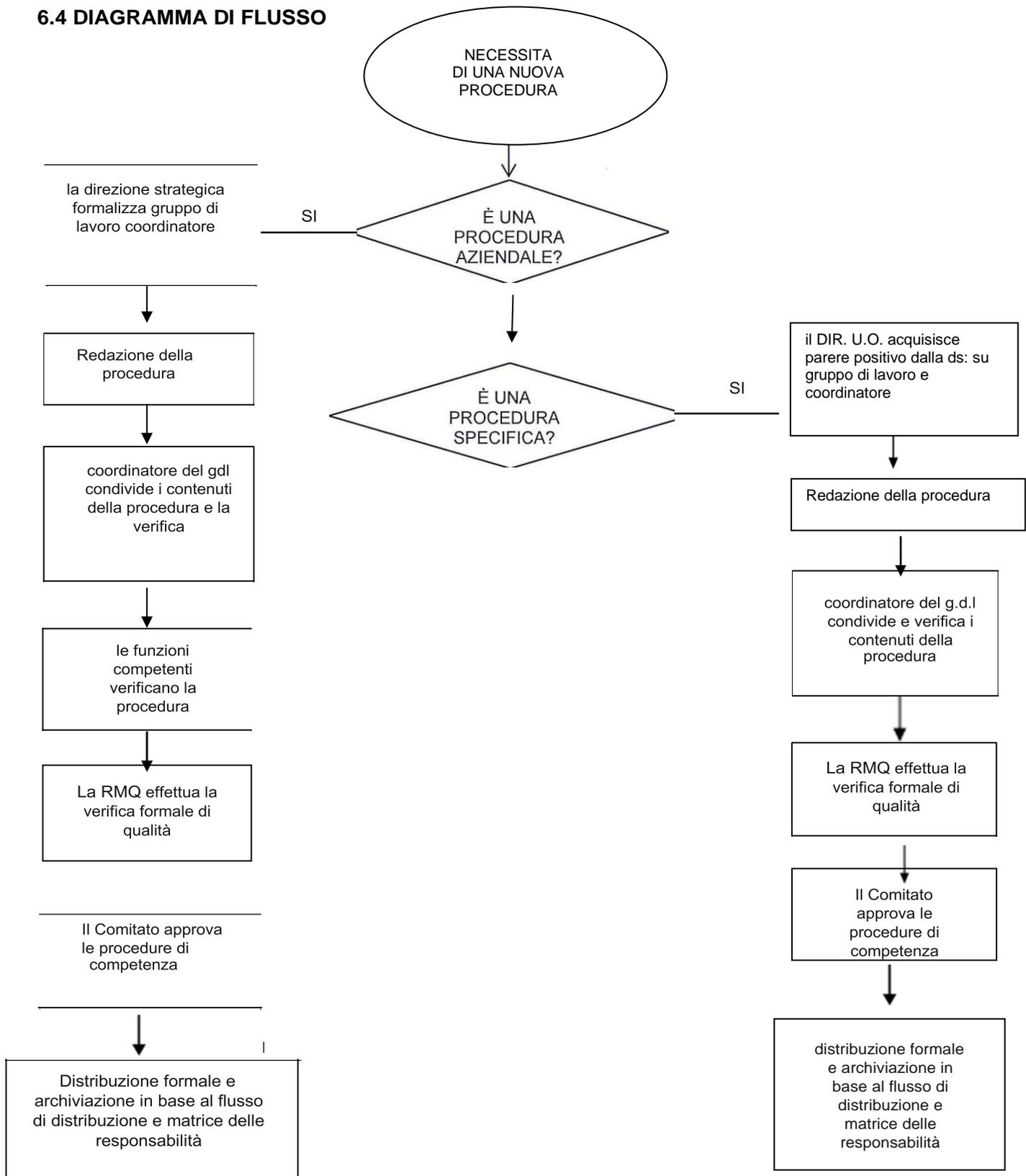
modalità e delle tempistiche di tale monitoraggio.

6.3. ISTRUZIONI OPERATIVE

Descrivono in modo sintetico, ma completo, la sequenza delle operazioni da svolgere per compiere un'attività. Sono documenti interni alle UU.OO., predisposti per meglio descrivere particolari attività. Al fine di rispettare i requisiti di qualità per la redazione dei documenti, dovranno contenere almeno i seguenti punti:

- Introduzione.
- Modalità Operative.
- Documenti interni di riferimento.
- Flusso di distribuzione.

6.4 DIAGRAMMA DI FLUSSO





U.O.S. Qualità e Rischio Clinico

7.INDICATORI

- N° documenti emessi/revisionati sulla base del format proposto/anno

8. REVISIONE

La revisione della procedura dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e regionali e a seguito di cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda.

9. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE

La presente procedura è diffusa a tutti gli operatori attraverso la sua pubblicazione sull'intranet aziendale, Area documentazione U.O.S Risk Management e Qualità

10. Allegato 1

Si allega Format Procedura.