






PROCEDURA DI GESTIONE DELLA
DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ
DELL'ASP DI ENNA

	Nome/Funzione	Data	Firma
Redazione	Dott. Pierfranco Mirabile Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico	10/08/22	
	Dott.ssa Marzia Viscuso Collaboratore amministrativo ASP Enna	10/08/22	
Verifica	Dott. Pierfranco Mirabile Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico	10/08/22	
Approvazione	Dott. Emanuele Cassarà Direttore Sanitario Aziendale ASP Enna	10-8-22	
Adozione	Dott. Francesco Iudica Direttore Generale ASP Enna	10/8/22	

INDICE GENERALE

Premessa	3
1. Scopo	3
2. Campo di applicazione.....	3
3. Scheda di registrazione delle modifiche.....	4
4. Definizioni ed acronimi.....	4
5. Responsabilità	6
6. Descrizione delle attività	7
6.1. Iniziativa.....	7
6.2. Redazione.....	8
6.3. Verifica.....	14
6.4. Approvazione e adozione	15
6.5. Pubblicazione	15
6.6. Emissione e Distribuzione	16
6.7. Formazione.....	16
6.8. Archiviazione ed eliminazione.....	17
6.9. Manutenzione e revisione.....	17
7. Documenti di riferimento.....	18
8. Allegati.....	18
9. Lista di distribuzione	19
10. Diagramma di Flusso.....	20



Premessa

La gestione della documentazione di qualità e rischio clinico è di fondamentale importanza per un'azienda sanitaria, in quanto garantisce, attraverso l'aderenza a leggi, normative, linee guida, raccomandazioni ed evidenze scientifiche più recenti, elevati standard di qualità e di sicurezza.

Attraverso la codifica delle regole di **redazione, verifica, approvazione, autorizzazione, diffusione, archiviazione e modifica/eliminazione** dei documenti, si assicurano:

- la standardizzazione delle modalità operative e/o prestazioni;
- l'adeguamento, a fronte dell'innovazione, dei modelli operativi e/o gestionali già in uso;
- l'introduzione di nuove attività secondo le più attuali Linee Guida e la recente bibliografia;
- l'assolvimento dell'impegno aziendale di informazione/formazione del personale;
- la conoscibilità attraverso la diffusione e pubblicazione dei documenti.

1. Scopo

La presente procedura è finalizzata a rendere omogeneo e standardizzato - attraverso un sistema di regole e l'implementazione di appositi *layout* - il processo di elaborazione, aggiornamento, gestione e manutenzione della documentazione aziendale, assicurandone l'uso/consultazione della sola versione aggiornata.

2. Campo di applicazione

La presente procedura si applica ai documenti relativi alla realizzazione/implementazione dei processi di cura, come delineati dalla legislazione vigente ovvero dalle Linee Guida accreditate o Buone pratiche cliniche provenienti dalla letteratura scientifica.

Si distinguono:

- **Documenti a rilevanza interna**
cioè quei documenti interni, destinati agli operatori sanitari, di carattere operativo e/o procedurale, come ad esempio le Procedure (**PRO**), le Istruzioni Operative (**IO**) e i Protocolli Clinico Assistenziali (**PCA**);
- **Documenti a rilevanza esterna**
cioè quei documenti destinati non soltanto agli operatori dell'ASP, ma anche ad enti o soggetti terzi (es. MMG/PLS, Università, associazioni di categoria dei professionisti



sanitari o dei pazienti, Istituzioni ed PP.AA), come ad esempio i Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali (PDTA).

La predetta destinazione interna o esterna di un documento è solo esemplificativa, l'esigenza/opportunità che un documento sia indirizzato verso l'esterno deve essere valutata volta per volta.

Ove non diversamente specificato, le attività descritte nella presente procedura si applicheranno ad entrambe le tipologie di documento; le specificità relative ad una delle categorie documentali saranno evidenziate nel testo.

3. Scheda di registrazione delle modifiche

DATA	REVISIONE (REV.)	DESCRIZIONE
03/08/2022	0.1	Prima Emissione

4. Definizioni ed acronimi

ACRONIMI		
<i>Uffici o organi ASP</i>	<i>Atti o documenti</i>	<i>Riferimenti esterni</i>
DIR. Direttore/Dirigente	DOC Documento	SNLG Sistema nazionale Linee Guida
DG Direttore Generale	PRO Procedure	LG Linee Guida
DA Direttore Amministrativo	PCA Protocollo Clinico Assistenziale	
DS Direttore Sanitario	IO Istruzione Operativa	
GdL Gruppo di lavoro	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale	
RSD Responsabile Stesura Documentale	RRG Report Di Registrazione	
P.O. Presidio Ospedaliero	MOD Modulo	
DIP Dipartimento		
UOC Unità Operativa Complessa		
UOS Unità Operativa Semplice		
DPM Direzione Medica di Presidio		



DEFINIZIONI

- **PROCEDURE (PRO):** si tratta di documenti in cui sono descritte, in modo chiaro e semplice, le responsabilità e le attività di tutte le figure che collaborano alla realizzazione del processo preso in esame, nonché le fasi di svolgimento dello stesso al fine di standardizzarlo. Le procedure possono avere un campo di applicazione limitato ad un unico Servizio/Unità Operativa oppure investire, in modo trasversale, diverse UU.OO. (anche eventualmente inerenti diversi dipartimenti).
- **ISTRUZIONE OPERATIVA (IO):** si tratta di documenti che descrivono in modo sintetico e puntuale le modalità di esecuzione di una singola attività, nonché i requisiti minimi previsti per la stessa. Spesso, infatti, nelle procedure sono descritti processi complessi che necessitano di essere analizzati ed esplicitati mediante specifiche istruzioni operative che fanno riferimento alla procedura da cui dipendono.
- **PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA):** si tratta di documenti contenenti raccomandazioni cliniche, risultato dell'adattamento delle LG alle situazioni locali, con le loro specifiche caratteristiche organizzative e gestionali. I PDTA descrivono una sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni erogate a livello ambulatoriale e/o di ricovero e/o territoriale; prevedono la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti (oltre al paziente stesso), al fine di realizzare la diagnosi, la presa in carico e la terapia più adeguata per una specifica situazione patologica. In base all'ambito di riferimento o al campo di applicazione si distinguono: PDTA ospedalieri, PDTA territoriali, PDTA integrati tra ospedale e territorio, PDTA interaziendali.
- **PROTOCOLLO CLINICO ASSISTENZIALE (PCA):** si tratta di documenti specifici, emanati dalla singola U.O., dal dipartimento, dal Presidio Ospedaliero o dal Distretto, che contengono attività clinico-assistenziali relative al percorso di cura.
- **REPORT DI REGISTRAZIONE (RRG):** si tratta di documenti di registrazione dei dati di attività (riscontro oggettivo alle attività svolte). Il RRG è sempre collegato ad un altro documento (PRO, IO, PDTA) che descrive l'attività.



- **MODULO (MOD):** modulo, elenco, scheda, tabella o matrice contenente informazioni necessarie allo svolgimento delle attività. È, di norma, un "allegato" collegato a un altro documento (PRO, IO, PDTA) che descrive l'attività e l'utilizzo del modulo stesso.

5. Responsabilità

Legenda R: responsabile, C: coinvolto, I: informato

	DIR/RSD	GdL	Q.E.R.C.	DA/DS	DG	URP	FORMAZIONE
INIZIATIVA							
<i>Individuazione necessità di emissione o aggiornamento documento aziendale e comunicazione a Q.E.R.C.</i>	R	I	C				
<i>Costituzione GdL</i>	R	C	I				
REDAZIONE							
<i>Stesura del documento</i>	R	C	I				
VERIFICA							
<i>Verifica dei contenuti</i>	R	I	C				
<i>Verifica formale</i>	C	I	R				
APPROVAZIONE			I	R			
ADOZIONE	C		I		R		
PUBBLICAZIONE	I		R			I	
COMUNICAZIONE VERSO L'ESTERNO			C			R	
EMISSIONE	I		R				
DISTRIBUZIONE	C		R				
FORMAZIONE	R	I	C				
ARCHIVIAZIONE	C		R				C
REVISIONE/ELIMINAZIONE	R	I	C				



6. Descrizione delle attività

Il flusso documentale comprende le seguenti attività:

- Iniziativa (para 6.1.)
- Redazione (para 6.2.)
- Verifica (para 6.3.)
- Approvazione e adozione (para 6.4.)
- Pubblicazione (para 6.5.)
- Emissione e distribuzione (para 6.6.)
- Formazione (para 6.7.)
- Archiviazione ed eliminazione (para 6.8.)
- Manutenzione e revisione (para 6.9.)

6.1. Iniziativa

L'esigenza di elaborare un documento può nascere da diverse istanze:

- Obblighi normativi, nazionali o regionali, che impongono la stesura di documenti o il recepimento in via formale di atti e norme;
- Richiesta della Direzione strategica di codificare per iscritto un processo clinico o organizzativo;
- Esigenza interna ad una o più UU.OO. /Dipartimenti di codificare per iscritto un processo;
- Altre tipologie di istanze (percorsi di accreditamento, certificazione ecc...).

Il DIR di una U.O. o più DIR di diverse UU.OO., anche per il tramite del DIP cui le UU.OO. afferiscono, ovvero il DIR di Dipartimento stesso, appurata l'esigenza di emanare un documento relativo ai processi di cura, sottopone la proposta al responsabile dell'UOS Qualità e Rischio Clinico, individuando:

- il tipo di documento che si intende redigere;
- lo scopo e gli obiettivi del documento
- il gruppo di lavoro (GdL) che si occuperà della redazione
- i recapiti dei partecipanti alla stesura
- il Responsabile della Stesura Documentale (RSD).



La proposta deve essere inoltrata all'indirizzo e-mail qualita_rischio@asp.enna.it.

Il RSD può essere individuato:

- nello stesso DIR della U.O. proponente
- in caso di più UU.OO. coinvolte, nel DIR della U.O. principalmente coinvolta
- in un delegato del DIR della U.O. principalmente coinvolta.

Il RSD avrà il compito di gestire l'organizzazione del lavoro e di rappresentarlo nelle comunicazioni con gli altri attori coinvolti nell'iter di emissione o di revisione del documento.

Nel caso di **Documenti a rilevanza esterna**, il RSD dovrà individuare con apposito modulo (**Allegato 3**), i soggetti esterni coinvolti/interessati e comunicarlo prontamente al DIR Q.E.R.C., in modo da definire le modalità di partecipazione.

6.2. Redazione

Nomenclatura (codifica del documento)

La codifica dei documenti è obbligatoria per quelle UU.OO. o servizi che debbano attivare o abbiano già attivato percorsi di accreditamento o certificazioni di qualità. Per tutti gli altri servizi la nomenclatura è opzionale.

In caso di codifica dei documenti, devono essere rispettate le seguenti regole:

Ciascun documento, oltre al nome per esteso, dovrà riportare nell'intestazione il codice identificativo IN MAIUSCOLO:

**TIPO DI DOCUMENTO* + DUE NUMERI indicanti il progressivo del documento + PUNTO +
CODIFICA ADOTTATA DALL'UNITÀ OPERATIVA + ULTIME DUE CIFRE ANNO**

Es. **PRO01.codificainterna.22**

*Legenda tipo di documento

- PDTA
- PCA
- PRO che possono opzionalmente essere distinte in:
 - PG (procedura generale)
 - PS (procedura specifica)
- IO (Istruzione operative)
- MOD (modulo)



- **RRG** (report di registrazione)

Nome del file

Il nome del *file*, dovrà indicare oltre alla codifica (se utilizzata), la revisione, preceduta dal trattino basso (come meglio specificato di seguito):

Es. PRO01.codificainterna.22_Rev.0.1

Caratteristiche del testo

Durante la fase di redazione, i documenti dovranno riportare la scritta "BOZZA" (in Calibri Light, 20, grassetto) in tutto il documento come piè di pagina.

In tutto il documento dovrà essere inserita, come filigrana personalizzata, l'immagine di layout dei documenti aziendali (Allegato 1).

Per la redazione di tutta la documentazione occorre seguire le seguenti indicazioni generali:

- formato file: editor compatibili con Word
- tipo di carattere e dimensioni titolo: Calibri 16, con evidenza della parola chiave in Calibri 18 grassetto
- tipo di carattere e dimensioni testo: Calibri 12
- allineamento paragrafo: giustificato
- margine superiore 5; margine inferiore 2,5; margine sinistro: 2; margine destro: 1,5
- interlinea paragrafo: 1,15.

I capitoli, i paragrafi e i sotto-paragrafi sono scritti in grassetto, evidenziati tramite la funzione "riempimento" con i colori del logo dell'ASP e numerati progressivamente. È previsto l'allineamento a margine (sinistro) di tutti i titoli, come segue

1. Capitolo I

Testo

1.1. Paragrafo I

Testo

1.1.1 Sotto-paragrafo I

Testo



1.1.2 Sotto-paragrafo II

Testo

1.2. Paragrafo II

Testo

1.2.1 Sotto-paragrafo I

Testo

2. Capitolo II

Testo

Intestazione

Il documento presenta sull'intestazione di ogni foglio una **tabella**, senza bordi, indicante i seguenti elementi:

- denominazione dell'Azienda e P.IVA
- titolo del documento
- codice documento (se previsto)
- numero di edizione seguito dal punto e dal numero di revisione
es. "Rev. 0.0" indica edizione 0 e revisione 0.
Dopo 10 revisioni si procede alla nuova edizione es. da Rev. 0.9 si passa a Rev. 1.0
- data di elaborazione (gg/mm/aaaa o anche solo mm/aaaa)
- numero di pagina sul totale delle pagine (n/n)

Di seguito la tabella appena descritta:

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA - P.IVA 01151150867 PROCEDURA DI GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ DELL'ASP DI ENNA	Rev.0.1 03/08/2022 Pagina 10 di 21
--	---	--



Piè di pagina

Nei documenti *allegati* al documento principale va inoltre riportato a piè di pagina il titolo del documento di riferimento.

Pagina iniziale

Il titolo del documento, in prima pagina, dovrà evidenziare con un carattere più grande e in grassetto le parole più significative che facciano immediatamente comprendere l'argomento del documento.

Sulla prima pagina, al centro, sotto al Titolo del documento, è presente una tabella indicante i nomi e le funzioni dei Responsabili delle varie fasi di redazione, con le rispettive firme autografe datate.

Nello specifico:

	Nome/Funzione	Data	Firma
Redazione	Responsabile del documento (indicato come primo nome)		
	Partecipanti alla stesura		
Verifica	Funzioni deputate alla verifica dei contenuti (Direttori di UU.OO. o Dip. O DMP o Dir di distretto)		
Verifica formale	Dirigente della UOS Q.E.R.C. o altro organo preposto		
Approvazione	Direttore Sanitario		
Adozione	Direttore Generale		

Appongono la firma esclusivamente il RSD, coloro i quali hanno attivamente partecipato alla stesura del documento e i responsabili della verifica (dei contenuti e formale). Eventuali gruppi di lavoro che hanno vagliato il documento saranno riportati in seconda pagina senza firma.

Per i documenti sottoposti ad approvazione da parte di Commissioni, Comitati o altri gruppi formalmente deputati allo scopo, formalmente individuati, la firma per verifica viene apposta dal solo Presidente/Coordinatore o suo delegato in rappresentanza della Commissione o Comitato.



Elementi obbligatori

La redazione documentale richiede i seguenti elementi obbligatori:

Indice	Elenco dei capitoli che compongono il documento e relativa numerazione di pagina
<i>Abstract</i>	Nel caso di Documenti a rilevanza esterna è necessaria una sintetica descrizione del contenuto del documento, al fine di permettere al lettore di avere immediata contezza dell'argomento trattato e dei contenuti principali del documento.
1. Scopo/Obiettivi	Capitolo in cui si definisce perché viene redatto il documento e cosa si prefigge (Scopo) e quali sono gli obiettivi specifici (Obiettivi).
2. Campo di applicazione	Capitolo in cui viene definito il contesto dell'attività aziendale e in quale momento verrà applicato il documento.
3. Scheda di registrazione delle modifiche	Capitolo in cui si riportano tramite una tabella le revisioni effettuate con descrizione dei paragrafi/moduli modificati rispetto alla precedente versione.
4. Definizioni ed acronimi	Capitolo in cui sono elencate per esteso le descrizioni di parole, sigle, acronimi, abbreviazioni utilizzate nella stesura del documento.
5. <i>Responsabilità*</i>	Capitolo in cui viene inserita una <i>matrice delle responsabilità</i> che indica l'elenco delle attività e le funzioni responsabili delle stesse.
6. Descrizione delle attività	Capitolo in cui si descrivono per esteso tutte le attività definendo in dettaglio le modalità che devono essere applicate per lo sviluppo ed il controllo delle attività stesse.
7. Documenti di riferimento e bibliografia	Capitolo nel quale sono elencati normativa (leggi, direttive, ecc.) e la letteratura scientifica / altri documenti presi in esame per la stesura del documento (ad es. riferimenti ad altri documenti clinico-assistenziali). <u>N.B. La bibliografia scientifica di riferimento è requisito indispensabile nella stesura di documentazione clinica.</u>
8. Allegati	Capitolo nel quale sono elencati documenti che contengono informazioni di varia natura, strettamente correlate al documento o alla procedura cui si riferisce (istruzioni operative, moduli, report di registrazione).
9. Lista di distribuzione	Elenco delle UU.OO./Servizi aziendali che devono essere messi a conoscenza dell'emissione della procedura



***Matrice delle responsabilità**

La matrice delle Responsabilità chiarisce le responsabilità degli attori coinvolti e mostra chiaramente, per ogni attività, chi ne è responsabile, chi deve essere consultato/coinvolto e chi deve essere informato; ciò al fine di evitare la sovrapposizione di ruoli e responsabilità.

La tabella seguente illustra in dettaglio la matrice:

La matrice specifica il tipo di relazione fra gli attori e le attività:		
R	Responsabile	è colui che ha la responsabilità dell'attività e del risultato
C	Coinvolto /collabora	è la persona che è coinvolta attivamente nell'esecuzione dell'attività o è tenuta a collaborare ai fini dell'esecuzione dell'attività
I	Informato	è colui che deve essere informato al momento dell'esecuzione dell'attività

Elementi eventuali

10. Indicatori/Parametri di controllo	Capitolo in cui vengono riportati gli indicatori per la rilevazione di dati sulle attività svolte o parametri per il monitoraggio di quanto prescritto, in modo da poter valutare i risultati ottenuti rispetto agli obiettivi, ed attivare, ove necessario, iniziative di miglioramento, identificando la funzione che effettua il calcolo e la frequenza.
11. Diagramma di flusso*	Capitolo in cui viene disegnata una rappresentazione grafica della sequenza delle attività necessarie all'interno di un processo definito correlate alle funzioni aziendali che le eseguono. Nel format di documenti è inserita la tipologia di diagramma di flusso prescelta per la redazione dei documenti aziendali.

***Diagramma di flusso**

La stesura del diagramma di flusso è obbligatoria per l'elaborazione/revisione dei **Documenti a rilevanza esterna**.

Per la sua redazione si veda il para. 10.



6.3. Verifica

Il documento redatto deve essere condiviso dal RSD con le figure deputate alla verifica dei contenuti e da questi verificato.

Verifica dei contenuti

La fase di **controllo e verifica dei contenuti** compete ai DIR delle UU.OO. coinvolte nell'elaborazione del documento e ai Dir. delle UU.OO. o dei DIP individuati nella matrice delle responsabilità con ruoli di responsabilità (R), nonché alle DMP o ai DIR di distretto se competenti. I predetti DIR dovranno valutare la correttezza, l'attualità e la scientificità dei contenuti, nonché la loro applicabilità.

Il documento verificato deve:

- essere coerente con altri documenti già operativi;
- indicare chiaramente le ragioni della sua costruzione, il suo scopo e il campo di applicazione;
- indicare chiaramente le singole responsabilità per ogni sequenza del processo (*accountability*);
- essere sovrapponibile con il processo tecnico professionale che intende descrivere;
- avere una veste editoriale conforme alle regole stabilite (si veda para 6.2.).

Se il documento è valutato come pertinente ed esaustivo dal punto di vista dei contenuti da parte dei responsabili delle UU.OO. coinvolte, il RSD trasmette il documento definitivo in **formato editabile** al Responsabile Q.E.R.C. all'indirizzo e-mail qualita_rischio@asp.enna.it per la successiva fase di verifica formale di coerenza/completeness.

La trasmissione alla UOS Q.E.R.C. deve avvenire **almeno 30 giorni lavorativi prima** della scadenza eventualmente prevista per il documento.

Nel caso in cui la politica aziendale richieda, per la specifica tipologia del documento, la necessità che lo stesso venga **deliberato**, la U.O. di competenza, provvederà alla stesura di opportuna deliberazione come da modello aziendale.

In particolare, la deliberazione è richiesta per i **Documenti a rilevanza esterna**.

Verifica formale

La fase di **verifica formale di conformità di coerenza/completeness** rispetto alla organizzazione aziendale e all'aderenza a quanto previsto dal presente documento e alla normativa relativa alla sicurezza del paziente, è in capo alla UOS Q.E.R.C.



Il documento che non superi la fase di verifica formale, viene inviato al RSD per le necessarie modifiche e rimane in carico a quest'ultimo fino al successivo reinvio formale alla mail qualita_rischio@asp.enna.it.

Il documento, una volta verificato dall'UOS Q.E.R.C., viene inoltrato, tramite e-mail, ai soggetti redattori per eventuali ulteriori osservazioni.

Entro il termine di **10 giorni** lavorativi (che possono essere ridotti in casi eccezionali e debitamente motivati), tutti i soggetti riceventi hanno l'obbligo di restituire il parere richiesto a tutti gli interessati, corredato da eventuali osservazioni.

L'eventuale silenzio sarà considerato quale silenzio-assenso.

La fase di verifica si perfeziona mediante l'acquisizione della firma degli aventi titolo, sulla prima pagina del documento originale; il responsabile UOS Q.E.R.C. apporrà la propria sigla su ogni pagina del documento ad esclusione della prima.

La raccolta delle firme è in capo al RSD, il quale, a seguito di comunicazione di avvenuta verifica da parte della UOS Q.E.R.C., deve far pervenire, alla medesima UOS Qualità e Rischio clinico, la versione cartacea debitamente sottoscritta dagli aventi titolo individuati nella sezione "Redazione" del prospetto autorizzativo.

Ad eccezione delle firme del RSD e del DIR dell'UOS Q.E.R.C., rigorosamente autografe, la firma degli ulteriori soggetti interessati può essere apposta digitalmente.

6.4. Approvazione e adozione

Durante la fase di **approvazione** il documento viene esaminato al fine di valutare se le modalità operative proposte siano appropriate e coerenti con il mandato, le risorse e gli obiettivi generali.

Tale esame è di competenza della direzione strategica di competenza (DS).

L'iter si conclude con la firma del DG, la cui apposizione vale come adozione del documento.

6.5. Pubblicazione

Il documento è reso disponibile a tutto il personale, in formato elettronico, attraverso la pubblicazione sul sito istituzionale dell'ASP e sulla intranet ad opera della Unità Operativa Q.E.R.C.

Nel caso di **Documenti a rilevanza esterna** il DIR Q.E.R.C. trasmetterà l'informazione della pubblicazione, con indicazione della/e sezione/i del sito all'URP, il quale avrà cura e responsabilità



di elaborare le modalità di comunicazione ritenute più opportune (articolo sui canali social, comunicato stampa ecc...).

La divulgazione dei **Documenti a rilevanza esterna**, inoltre, avverrà anche tramite comunicazione specifica ai soggetti interessati, ad opera dell'URP (cioè gli *stakeholder* individuati dal RSD tramite apposito modello – **Allegato 3** –) e con eventuale incontro indetto dalla Direzione Strategica.

6.6. Emissione e Distribuzione

La fase di emissione è curata dalla UOS Q.E.R.C.

L'emissione consiste nell'inserimento del documento redatto, verificato ed approvato nel server aziendale contenente i documenti del sistema qualità e nella distribuzione, tramite comunicazione ed invio del documento a mezzo protocollo informatico, a tutte le figure interessate.

I medesimi destinatari del comunicato sono responsabili della sotto-diffusione alle UU.OO. a loro afferenti e/o ai loro collaboratori.

Al fine di garantire la conoscenza delle procedure aziendali, i DIR delle UU.OO. riceventi, nonché i Coordinatori del personale del comparto, tracciano l'avvenuta informazione tramite l'apposito modulo "informazione avvenuta emissione documento aziendale del personale di U.O./ Servizio" (**Allegato 2**).

Tale modello dovrà essere sottoscritto da tutto il personale afferente ad ogni U.O. ricevente e dovrà essere conservato agli atti della U.O. medesima fino ad emissione di un aggiornamento del documento di cui trattasi.

Copia del modello debitamente compilata e sottoscritta andrà inviata alla mail qualita_rischio@asp.enna.it.

Dal momento della emissione il documento si intende formalmente operativo, di conseguenza tutti i professionisti/soggetti interessati sono responsabili del rispetto dei suoi contenuti.

6.7. Formazione

Il RSD **deve** prevedere una specifica formazione o addestramento per la messa in opera della procedura. Lo stesso dovrà formalizzare l'avvenuta formazione tramite **verbale** con elenco firme degli operatori presenti.



Per ogni nuovo documento aziendale di propria competenza, i DIR delle UU.OO. interessate attivano opportuni momenti di formazione/informazione al fine di massimizzare il recepimento e l'applicazione delle indicazioni contenute nelle procedure.

Qualora il documento abbia una valenza ubiquitaria, il RSD, provvede a proporre all'UOS Formazione la programmazione di eventi formativi nelle modalità ritenute più opportune per garantire il maggior numero possibile di partecipanti.

6.8. Archiviazione ed eliminazione

I documenti in originale ed i relativi file editabili, vengono conservati ed archiviati dalla UOS Q.E.R.C. per il tempo definito dalla normativa vigente.

Il file modificabile del documento è conservato su server aziendale accessibile alla predetta U.O.S. ed è parte integrante del patrimonio immateriale dell'Azienda.

Ciascun DIR di U.O. coinvolta dal documento, è tenuto alla conservazione della versione più aggiornata. Pertanto, ciascun documento deve essere conservato e reso disponibile allo staff della U.O. sino a sostituzione con la versione revisionata.

La sostituzione del documento decaduto con la revisione aggiornata è a carico del DIR della U.O. o suo delegato.

6.9. Manutenzione e revisione

Tutti i documenti in uso devono essere oggetto di revisione o conferma **triennale**.

Ciascun interessato può spontaneamente segnalare il documento obsoleto/la scadenza prossima, al proprio DIR ed è compito di quest'ultimo segnalare alla UOS Q.E.R.C., la necessità di aggiornare il documento.

I documenti prossimi alla scadenza, devono essere segnalati almeno **tre mesi prima della scadenza medesima**.

Le proposte di revisione dei documenti possono derivare da varie condizioni come:

- introduzione di nuove leggi e normative;
- necessità di un miglioramento dell'organizzazione o di un adeguamento alla medesima;
- non conformità con i parametri qualitativi;
- direttive interne;



- aggiornamento periodico dei documenti per aderenza alle ricerche scientifiche più attuali.

È responsabilità del DIR U.O./Dipartimento che ha emesso il documento:

- informare tempestivamente l'UOS Q.E.R.C. sulla necessità di aggiornamento di un documento (anche se non ancora trascorsi i tre anni dall'emissione dell'ultima revisione) a seguito di variazioni organizzative, normative o di carattere scientifico che rendono obsoleti i contenuti dello stesso;
- avviare il processo di revisione (para 6.1.).

L'UOS Q.E.R.C. può in qualsiasi momento richiedere la modifica di un documento non scaduto qualora, nell'esercizio delle attività di propria pertinenza, dovesse rilevare incongruenze rispetto alla organizzazione e documentazione aziendale o alla normativa di riferimento.

L'iter di realizzazione di una revisione segue le modalità precedentemente descritte. In presenza di allegati si procederà all'aggiornamento dei medesimi anche in assenza di modifiche del loro contenuto.

7. Documenti di riferimento

- Manuale di gestione del protocollo informatico e dei flussi documentali della Azienda sanitaria provinciale di Enna 2019
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 dicembre 2013 **Manuale di gestione documentale**
- Joint Commission International, Standard per Ospedali e per la sicurezza del paziente, Manuale degli standard JCI per l'Accreditamento degli Ospedali
- Norma UNI EN ISO 9001: 2015

8. Allegati

- **Allegato 1:** Format documenti di processo (FORMATO WORD)
- **Allegato 2:** Fac-simile comunicazione interna di avvenuta emissione
- **Allegato 3:** Modulo individuazione Stakeholder



9. Lista di distribuzione

Tutte le UU.OO. sanitarie e socio sanitarie della ASP di Enna.

UOS URP Ufficio stampa e comunicazione



10. Diagramma di Flusso

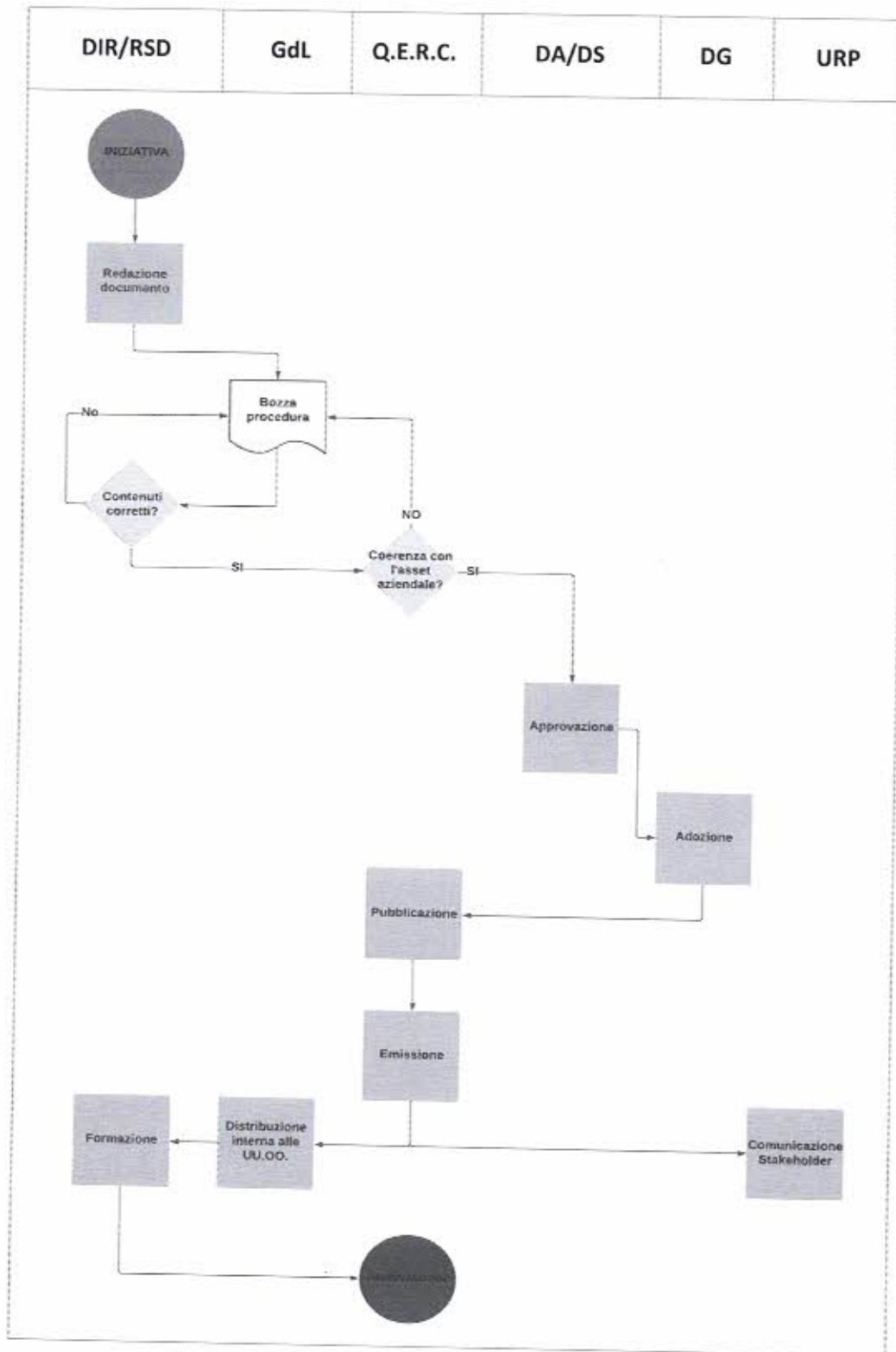
Il diagramma di flusso fornisce una rappresentazione grafica del processo, immediatamente fruibile dal lettore. Per questo motivo, per quanto non obbligatorio (salvo che nel caso di Documenti a rilevanza esterna), è consigliabile utilizzarlo il più possibile.

I simboli utilizzati per la rappresentazione del processo sono quelli riportati di seguito in legenda:

<u>LEGENDA</u>	
	Inizio Processo
	Conclusione processo
	Attività
	Snodo decisionale
	Documento

Un esempio diagramma di flusso, relativo alla procedura di cui al presente documento, si ha nella pagina che segue.





Handwritten signature