# Redazione, modifica, validazione e codifica della documentazione avente valenza organizzativo/operativa in ambito di ASSL

## Sommario


1 Scopo ..... 2
2 Campo di applicazione ..... 2
3 Terminologia e abbreviazioni ..... 2
4 Responsabilità ..... 5
5 Modalità esecutive ..... 6
5.1 Elaborazione ..... 6
5.1.1 Intestazione del documento (per tutti i documenti): ..... 9
5.1.1 Procedure ..... 10
5.1.2 Descrizione di processo ..... 12
5.1.3 Istruzioni ..... 13
5.1.4 Protocolli ..... 14
5.1.5 Linee guida cliniche ..... 16
5.1.6 Linee Guida Amministrative ..... 18
5.1.7 Profili di cura ..... 19
5.1.8 Moduli ..... 20
5.1.9 Documenti informativi ..... 21
5.2 Approvazione e validazione organizzativa ..... 21
5.2.1 Approvazione ..... 21
5.2.2 Validazione organizzativa ..... 22
5.2.3 Codifica ..... 23
5.3 Distribuzione e Archiviazione ..... 25
5.3.1 Distribuzione ..... 25
5.3.2 Archiviazione ..... 26
5.3.3 Rimozione ..... 26
5.4 Verifica e controllo ..... 27
5.5 Revisione della documentazione ..... 27
6 Riferimenti ..... 28
7 Archiviazione ..... 28
8 Modulistica e allegati ..... 28
9 Apparecchiature, strumenti, materiali ..... 28
10 Requisiti e criteri di eccezione ..... 28
11 Criteri e strumenti di valutazione ..... 29

## 1 Scopo

Fare in modo che la documentazione organizzativa e operativa delle UU.OO. della ASSL Nuoro sia completa, applicabile e facilmente comprensibile:

- definendo le modalità per la redazione e/o modifica, per l'approvazione, per la validazione e per la codifica;
- dando garanzie sulla conformità dei risultati dei processi descritti;
- evitando possibili differenze di interpretazione.

## 2 Campo di applicazione

Qualsiasi documento che fornisca indicazioni o norme o prescrizioni di tipo organizzativo o operativo per lo svolgimento delle attività della ASSL Nuoro e delle sue UU.OO - emanato da un livello di responsabilità competente a decorrere dal 31.07.2019.

## 3 Terminologia e abbreviazioni

**DO/O** Documentazione Organizzativa e Operativa

**DG** Direzione Generale

**DSA** Direzione Sanitaria Aziendale

**DAA** Direzione Amministrativa Aziendale

**DA** Direzione di ASSL

**DD** Direzione Distretto

**DSPO** Direzione Sanitaria del PO

**DDP** Direzione Dipartimento di Prevenzione

**DDSM** Direzione Dipartimento Salute Mentale

**DSPS** Direzione Servizio delle Professioni Sanitarie

**UU.OO**. Unità Operative

**U.O**. Unità Operativa

**UO SC** Unità Operativa Struttura Complessa

**UO SSD** Unità Operativa Struttura Semplice Dipartimentale

**UO SS** Unità Operativa Struttura Semplice

**RdUO** Responsabile di Unità Operativa

**RdD** Responsabile della Documentazione

**RQ** Referente Qualità, responsabile della codifica

**U.R.P**. Ufficio Relazioni con il Pubblico

**Manuale della documentazione** Raccolta organizzata secondo modalità definite della DO/O e di altra documentazione gestionale a livello di UU.OO.

**RdD Personale**, identificato in via formale, responsabile della gestione del manuale della documentazione a livello di UU.OO.

**RQ Personale**, identificato per iscritto, referente per le iniziative relative alla qualità e responsabile della codifica di un documento a livello di UU.OO.

**GdL** Gruppi di Lavoro direttamente coinvolto nella Redazione della documentazione

**Elaborazione** L'elaborazione consiste nella stesura, da parte di un singolo o di un GdL, di una proposta di documentazione organizzativa e operativa. Essa può consistere anche in una proposta di modifica di una documentazione già esistente

**Approvazione** L'approvazione di una documentazione è data da un dirigente, in funzione dell'autonomia tecnico professionale e del ruolo organizzativo che deriva dalla sua responsabilità all'interno dell'organizzazione, e solo per quegli atti e per quelle attività di cui ha responsabilità specifica

**Validazione organizzativa** La validazione consiste nell'analisi della documentazione da parte di un livello di responsabilità superiore al livello di approvazione, valutando la coerenza e la conformità con altri documenti dello stesso tipo e confermando la competenza del dirigente che l'ha approvata

**Codifica** La codifica della DO/O riguardante tutta l'ASSL è stabilita dalla Direzione di Area, la DO/O riguardante il Distretto, il PO, il Dipartimento di Prevenzione o il Dipartimento di Salute Mentale è stabilita dalle rispettive Direzioni; la codifica della DO/O riguardante solo una UO SC o UO SSD o alcune UU.OO. SS viene stabilita dall'U.O. interessata o dall'U.O. che comprende tutte le UU.OO. interessate. La codifica di una procedura non si sostituisce alla sua approvazione e validazione ma è un prerequisito alla sua distribuzione ed archiviazione

**Archiviazione** L'archiviazione consiste nella raccolta ragionata ed aggiornata di tutta la documentazione organizzativa e operativa ai diversi livelli della ASSL

**Procedura** Documento organizzativo che definisce condizioni e modalità per l'esecuzione di attività fra loro correlate, identificando le responsabilità e le interfacce delle funzioni coinvolte. La procedura può contenere una o più flow-chart. Si differenzia dalla istruzione in quanto ha carattere organizzativo ed interfunzionale. Si può riferire ad attività relative a tutta la ASSL, al Distretto, al PO, al Dipartimento di Prevenzione, al Dipartimento di Salute Mentale o ad attività relative a una UO SC o UO SSD, o ad attività relative ad alcune UU.OO. SS.

**Descrizione** di **processo** Documento organizzativo che può sostituire la procedura nei casi in cui il processo non richieda una descrizione dettagliata per garantire il risultato del processo stesso. Il documento può fare diretto riferimento a una o più flow-chart. Il documento di descrizione del processo può essere elaborato con un livello di complessità scelto fra due alternative. Livello complesso: sono definiti il RdUO che decide le regole, gli input e gli output del processo con i rispettivi requisiti di ingresso e di uscita, le criticità con i relativi punti di controllo, i requisiti, la documentazione di riferimento, gli obiettivi con i relativi indicatori di risultato, di efficacia e di efficienza. Livello semplificato: sono definiti gli input e gli output, le principali attività.

**Istruzione** Documento tecnico che definisce in modo dettagliato le azioni da svolgere. Si differenzia dalla procedura in quanto di carattere tecnico-operativo e riguarda un singolo operatore.

**Linee Guida Cliniche** Raccomandazioni di comportamento clinico-assistenziale, che vengono prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze.

**Linee Guida Amministrative** Raccomandazioni di comportamento amministrativo, che riguardano modalità di assistenza e comunque di operatività che coinvolgono più di una U.O. e che guidino nell'interpretazione della normativa nei casi specifici.

**Protocollo** particolare procedura riferita ad attività e comportamenti sanitari di tipo tecnico, diagnostico, terapeutico, riabilitativo, assistenziale.

**Profilo** di **cura** Piano interdisciplinare di assistenza creati per rispondere a specifici problemi di diagnosi o di terapia.

## 4 Responsabilità

La **Direzione di ASSL** ha il compito di:

- approvare la documentazione (o la modifica della documentazione) che interessa più strutture della ASSL;
- assegnare la codifica alla documentazione applicabile in tutta la ASSL;
- esprimere una validazione organizzativa della documentazione emanata a livello della Direzione del PO, della direzione del Distretto e dei Dipartimenti;

La **Direzione** del PO ha il compito di:

- approvare la documentazione (o la modifica della documentazione) che interessa più aree dipartimentali del PO;
- esprimere una validazione organizzativa della documentazione emanata a livello della Direzione dei singoli dipartimenti del PO o di singole UU.OO (nelle more dell' attivazione dei dipartimenti) del PO;
- assegnare la codifica alla documentazione applicabile in tutto il PO;
- curare l'archivio generale ed eventualmente supportare metodologicamente i gruppi di lavoro che lo richiedano.

La **Direzione del Distretto** ha il compito di:

- approvare la documentazione (o la modifica della documentazione) che interessa più aree del Distretto;
- esprimere una validazione organizzativa della documentazione emanata a livello della Direzione di singole UU.OO
- assegnare la codifica alla documentazione applicabile in tutto il Distretto;
- curare l'archivio generale del Distretto ed eventualmente supportare metodologicamente i gruppi di lavoro che lo richiedano.

La **Direzione di Dipartimento ospedaliero** ha il compito di:

- approvare la documentazione (o la modifica della documentazione) che interessa più U.O dipartimentali;
- esprimere una validazione organizzativa della documentazione emanata a livello delle singole UU OO dipartimentali;

- assegnare la codifica alla documentazione applicabile in tutto il Dipartimento;
- curare l'archivio generale del Dipartimento ed eventualmente supportare metodologicamente i gruppi di lavoro che lo richiedano;
- collaborare nella elaborazione della documentazione emanata dalla Direzione del PO.

Il **Responsabile di U.O. SC e U.O.SSD** ha il compito di:

- approvare la documentazione (o la modifica della documentazione) che interessa la propria U.O.;
- collaborare nell'elaborazione della documentazione emanata a livello superiore;
- verificare e controllare l'efficacia della documentazione approvata.

Il **Responsabile UO SS** ha il compito di:

- collaborare nell'elaborazione della documentazione emanata a livello superiore.

## 5 Modalità esecutive

La gestione della documentazione organizzativo/operativa prevede le seguenti fasi:

- elaborazione
- approvazione
- validazione organizzativa
- distribuzione e archiviazione
- verifica e controllo
- revisione.

Le diverse fasi si differenziano a seconda della tipologia della documentazione.

### 5.1 Elaborazione

L'elaborazione di un documento può essere fatta da parte di un singolo o di un GdL.

In fase di elaborazione di un documento, dovrebbero far parte del gruppo di lavoro almeno un rappresentante per ciascuna figura professionale interessata.

Deve essere previsto, inoltre, il coinvolgimento di uno o più utenti in modo da fare proprio il loro importante punto di vista.

Particolare attenzione, nel caso di documentazione che interessa più unità operative, deve essere posta nel coinvolgimento dei diversi responsabili proponendo loro le bozze approntate e discutendo con essi le variazioni e le proposte nei diversi passaggi dell'elaborazione.

Il documento elaborato, fino alla sua distribuzione ufficiale, ha valore di proposta e come tale non ha effetti di tipo organizzativo e operativo.

L'elaborazione può riguardare anche una proposta di modifica di documentazione già esistente.

I criteri su cui scegliere quali attività richiedano l'elaborazione di DO/O devono essere i seguenti:

a) obblighi di legge;
b) requisiti di funzionamento essenziali;
c) impatto su cliente, utente, cittadino;
d) situazioni frequenti o rischiose;
e) documentazione prevista dalla Programmazione Aziendale;
f) processi complessi, interdipendenza tra i settori produttivi, molteplicità di relazioni e di responsabilità;
g) processi con variabilità di risultati connessi a modalità di lavoro diversificate tra gli operatori;
h) risultati variabili a seconda delle diverse modalità esecutive seguite.

Nell'elaborazione della documentazione si deve tener conto di:

1) leggi, decreti, circolari, regolamenti e ogni altra forma di indicazione regionale e nazionale;
2) delibere ed altra documentazione generale aziendale;
3) pareri di clienti, utenti, cittadini; reclami di clienti, utenti, cittadini;
4) modalità esistenti di lavoro (riviste criticamente con descrizione del processo e delle sue fasi critiche);
5) dati sulle attività;
6) bibliografia scientifica e tecnica aggiornata;
7) pareri di esperti;
8) eventi sentinella.

Si sottolinea l'importanza di far precedere l'elaborazione di un documento da un' analisi informale o formale dei processi considerati, con evidenza dei miglioramenti legati alla sua introduzione.

Un buon punto di partenza può essere dato dalla semplice descrizione di quello che accade già, di come vengono già svolte le attività oggetto di analisi.

Solo successivamente, e alla luce delle eventuali carenze presenti, si suggerisce di definire per iscritto gli obiettivi che si vogliono raggiungere e solo allora di descrivere come si dovrebbe svolgere il processo.

Si sottolinea che quando si fa riferimento ad altra documentazione questa deve essere disponibile. In caso contrario il riferimento deve comprendere anche la citazione di tutti gli elementi significativi del documento richiamato.

In sintesi si suggerisce di seguire il seguente ordine:

1. condividere ed esplicitare scopo e campo di applicazione;
2. evidenziare la presenza di requisiti e condizioni di non applicabilità;
3. descrivere e definire le modalità esecutive e costruire eventualmente il diagramma di flusso;
4. condividere ed esplicitare le modalità e criteri di valutazione;
5. alla luce delle modalità esecutive descritte, identificare le responsabilità confrontandole e verificandole con l'assetto organizzativo;
6. evidenziare l'utilizzo di supporti tecnologici;
7. spiegare i principali termini adottati e definire la legenda delle sigle utilizzate;
8. predisporre gli allegati;
9. identificare i riferimenti documentali e le modalità di archiviazione.

A questa fase seguirà la stesura scritta del documento con schemi diversificati per tipologia, come di seguito riportato.

La scelta della tipologia del singolo documento dipenderà dal processo esaminato e dal livello di controllo desiderato.

Una volta terminato il lavoro, si suggerisce di far leggere il documento ad un collega non coinvolto nella fase di elaborazione e stesura in modo da poter verificare la comprensibilità e la completezza di quanto scritto.

Diverse metodologie e tecniche possono essere utili in questa fase di analisi ed elaborazione: tra le quali si ricordano il diagramma di flusso e la matrice delle decisioni.

Per la DO/O si devono seguire i criteri generali sotto riportati. Sono altresì segnalati i casi in cui i criteri indicati sono applicabili solo ad alcune tipologie di documento.

### 5.1.1 Intestazione del documento (per tutti i documenti):

**Logo aziendale** ATS ASSL Nuoro

**Tipologia del documento**

Procedura,

istruzione,

documento descrittivo,

documento informativo,

protocollo,

profilo di cura.

**Codice del documento** si veda il paragrafo "Codifica".

**Revisione del documento** numero progressivo di revisione comprensivo di data ultima modifica.

**Pagina** numero della pagina attuale e numero totale di pagine del documento.

**Titolo del documento** Descrizione esplicativa e sintetica del contenuto del documento.

**Indice** (per i documenti che si sviluppano in paragrafi, comunque obbligatorio per le procedure):

**Numero progressivo di paragrafo**

**Titolo del paragrafo**

**Numero pagina di inizio paragrafo**

**Tabella** per memoria della I° redazione, approvazione, modifica, validazione, codifica e successive modifiche (applicabile per procedure, istruzioni, protocolli, linee guida, profili di cura redatti internamente all'azienda; parzialmente applicabile per moduli (d cui al par. 5.1.8).

**rev**. Livello di revisione del documento attestato con un numero progressivo di revisione

**data di approvazione** data di approvazione del documento da parte del Responsabile dell'U.O. direttamente interessata dal documento stesso

**causale della modifica** in prima stesura: "prima definizione" o "prima stesura"; nelle successive revisioni: principale motivo per l'aggiornamento con descrizione sommaria

**Redatto da** Nome e firma del responsabile della redazione, (se GdL il suo coordinatore/responsabile) che attesta che il documento è corretto, completo e applicabile

**Approvato da** Nome e firma del responsabile della approvazione, che attesta che il documento è applicabile e in linea con la politica del proprio centro di responsabilità

**Validato da** Nome e firma del responsabile della validazione organizzativa, superiore gerarchico che attesta che nel documento non sussistono interferenze di responsabilità, compiti e autorità con altri centri di responsabilità (non applicabile per i moduli)

**Codificato da** Nome e firma della Direzione, che accerta la presenza di tutte le firme previste (redazione, approvazione e validazione), la conformità agli standard e ai requisiti del sistema gestione qualità e definisce il codice del documento

**Tabella per memoria** di data di trasmissione, di codifica e di distribuzione; lo schema è il seguente (applicabile per procedure, istruzioni protocolli, linee guida, profili di cura redatti internamente all'azienda):

**Trasmesso il:** data in cui il titolare del centro di responsabilità spedisce il documento per la validazione e successiva codifica

**Codificato il**: data di definizione del codice del documento

**Distribuito il:** data di distribuzione in cui il RdD rende effettivamente fruibile il documento all'interno dell'organizzazione

**Tabella dei destinatari** (applicabile per procedure, istruzioni protocolli, linee guida, profili di cura redatti internamente all'azienda)

**Lista di distribuzione** con indicazione della funzione e non del nome del responsabile della stessa. La lista comprende solo il primo livello di distribuzione.

Per i documenti che prevedono più pagine, tutte le pagine successive alla prima devono riportare la stessa intestazione della prima pagina.

I documenti con le firme in originale vengono conservati a cura della U.O. emittente.

### 5.1.2 Procedure

La procedura è un documento organizzativo che definisce condizioni e modalità per l'esecuzione di attività fra loro correlate, identificando le responsabilità e le interfacce delle funzioni coinvolte. Si differenzia dall' istruzione in quanto ha carattere organizzativo ed interfunzionale. Una procedura può contenere una o più istruzioni ma non può accadere il contrario.

Nel caso delle procedure si deve seguire lo schema di seguito riportato.

**Scopo** Descrizione sintetica dell'oggetto e delle finalità del documento.

Esempio: "Assicurare la corretta gestione delle cartelle cliniche dei pazienti".

**Campo di applicazione** Identificazione dell'ambito in cui il documento deve essere utilizzato.

Esempio: "Tutte le cartelle relative ai ricoveri in regime ordinario o di DH".

Inoltre, deve essere indicata la data di validità del documento stesso nel caso in cui la data di inizio applicazione sia posteriore alla data di distribuzione indicata in prima pagina.

**Terminologia e abbreviazioni** Spiegazione dei principali termini adottati e legenda delle sigle utilizzate (se necessario).

Esempio: "DH ciclici = ricoveri in regime di DH ripetuti"

**Responsabilità** Indicazione delle responsabilità delle funzioni coinvolte.

Esempio: "Il direttore della struttura ha la responsabilità di: verificare la completezza della cartella clinica; verificare la presenza della SDO."

**Modalità esecutive** Descrizione della sequenza delle attività necessarie per il raggiungimento dell'obiettivo, evidenziando le relazioni tra le diverse funzioni e i diversi ruoli.

Si tratta di rispondere alle domande: cosa, chi, come, quando, dove, con quali strumenti?

**Riferimenti** Indicazione dei documenti collegati o a cui si fa riferimento: leggi, norme interne, altre procedure.

Esempio: "Procedura compilazione SDO"

**Archiviazione** Indicazione della responsabilità dell'archiviazione del documento e del tempo di conservazione delle copie superate.

Esempio: "La procedura deve essere disponibile nei reparti di degenza, presso la Direzione Sanitaria, nell'archivio cartelle cliniche."

**Modulistica e allegati** Elenco della modulistica e degli allegati.

Esempio: "Modulo richiesta copia Cartella clinica per esigenze di ricerca"

**Apparecchiature, strumenti** Indicazione di apparecchiature, strumentazione, e materiale hardware & software, autoveicoli quando previsti.

**Requisiti e criteri di applicazione** Condizioni necessarie per l'esecuzione delle attività o che giustificano la non aderenza alle indicazioni della procedura.

**Criteri e strumenti di valutazione** Espressi in termini quantitativi o con riferimento a standard che possano permette di valutare successivamente l'efficacia delle indicazioni contenute.

Il **modello** da utilizzare per le procedure è riportato in "allegato 1" alla presente procedura.

### 5.1.2 Descrizione di processo

Il documento "descrizione di processo" è un documento organizzativo che definisce in maniera sintetica le caratteristiche di un processo ai fini della definizione e della gestione.

Tale documento può fare riferimento a procedure o istruzioni, ma non può accadere il contrario.

Il documento "descrizione di processo" può avere la forma di una "scheda processo"; in tal caso il documento deve riportare in intestazione il codice del documento, la denominazione del processo descritto, il responsabile che definisce le regole del processo con le modalità per il controllo e il monitoraggio.

La "scheda di processo" deve seguire lo schema sotto riportato:

**Input** Elenco degli elementi in ingresso al processo.

**Requisiti dell'input** Descrizione dei requisiti di ogni elemento elencato fra gli elementi in ingresso al processo. I requisiti vanno espressi in modo oggettivo.

**Output** Elenco degli elementi in uscita dal processo.

**Requisiti dell''output** Descrizione dei requisiti di ogni elemento elencato fra gli elementi in uscita dal processo. I requisiti vanno espressi in modo oggettivo.

**Sub processi / attività** Principali attività del processo; devono essere indicate le attività più importanti, almeno quelle che incidono in modo evidente sul risultato del processo.

**Punti di controllo critic**i Elementi critici delle attività elencate in "subprocessi / attività" con indicazione delle modalità per misurare e tenere sotto controllo le criticità stesse.

**Apparecchiature e strumenti** Elenco delle risorse tecniche eventualmente necessarie per il processo.

**Requisiti** Requisiti di ciascuna risorsa tecnica elencata fra le "apparecchiature e strumenti".

**Materiali** Elenco dei materiali eventualmente necessari per il processo.

**Requisiti** Requisiti di ciascun materiale elencato fra i "materiali".

**Elenco** documenti di Documenti di riferimento per il processo.

**Riferimento da applicare** Devono essere distinti per "sub processo / attività" e possono essere istruzioni, protocolli, linee guida, profili di cura, ….

**Cruscotto gestionale** Deve riportare gli obiettivi del processo con i rispettivi indicatori, modalità di stratificazione (se applicabile), valori target degli indicatori, responsabili del monitoraggio.

In alternativa, il documento "descrizione di processo" può avere la forma ancora più semplificata della scheda "SIPOC" (Suppliers – Inputs – Process – Outputs – Customers); in tal caso il documento deve riportare in intestazione il codice del documento, la denominazione del processo descritto, il responsabile del processo.

Il documento deve seguire lo schema sotto riportato:

**Fornitori** (Suppliers) Fornitori del processo (possono essere fornitori interni o esterni all'azienda).

**Input** Elenco degli elementi in ingresso al processo.

**Processo** (Process) Elementi del processo preso in considerazione.

**Output** Elenco degli elementi in uscita dal processo.

**Clienti** (Customers) Clienti del processo (possono essere clienti interni o esterni all'azienda).

### 5.1.3 Istruzioni

L'istruzione è un documento tecnico che definisce in modo dettagliato le azioni da svolgere e riguarda un singolo operatore.

I documenti redatti internamente non devono seguire necessariamente uno schema predefinito; viene comunque reso disponibile un modello di base da utilizzare di preferenza per rendere uniformi gli stili e le caratteristiche tipografiche delle istruzioni redatte in ambito aziendale. I paragrafi sotto riportati non devono necessariamente essere tutti presenti.

**Scopo** Descrizione sintetica dell'oggetto e delle finalità dell'istruzione.

**Campo di applicazione** Identificazione dell'ambito in cui il documento deve essere utilizzato.

**Terminologia e abbreviazion**i Spiegazione dei principali termini adottati e legenda delle sigle utilizzate (se necessario).

**Modalità esecutive** Descrizione della sequenza delle attività. Può contenere una o più flow-chart.

**Riferimenti** Indicazione dei documenti collegati o a cui si fa riferimento: procedure operative, ...

**Archiviazione** Modalità di archiviazione del documento e del tempo di conservazione delle copie superate. Esempio: "L'istruzione deve essere disponibile presso …".

**Modulistica e allegati** Elenco della modulistica e degli allegati.

**Apparecchiature, strumenti** Indicazione di apparecchiature, strumentazione, e materiale hardware & software, ...

Il **modello** proposto è riportato in "allegato 2" alla presente procedura.

Le istruzioni di provenienza esterna che possano essere adottate senza modifiche possono rimanere nella versione originale senza necessità di rieditazione, è però opportuno definire e assegnare una codifica interna anche per le istruzioni di provenienza esterna.

### 5.1.4 Protocolli

Il protocollo è una particolare procedura riferita ad attività e comportamenti sanitari di tipo tecnico, diagnostico, terapeutico, riabilitativo, assistenziale.

Un aspetto critico è la definizione della situazione nella quale va applicato il protocollo, in altri termini la identificazione del criterio di ingresso. Ad esempio nel protocollo per la gestione del sospetto infarto del miocardio nel Pronto Soccorso il criterio di ingresso potrebbe essere "paziente con dolore retrosternale acuto". Se non può essere stabilito un criterio di ingresso specifico il protocollo non ha ragione di essere per definizione in quanto non può essere definita la prima delle situazioni.

In secondo luogo il livello di specificità di un protocollo è correlato al contesto di applicazione: il dettaglio dei protocolli utilizzati in condizioni sperimentali come i trial clinici dei nuovi farmaci sono necessariamente dettagliati ma tale livello di analisi e descrizione non è necessario in condizioni normali.

Nell'elaborazione del protocollo deve essere valutato con attenzione il livello di capacità professionali e potenzialità organizzative in cui verrà applicato: un protocollo di rianimazione sarà diverso in un contesto ospedaliero con personale specializzato rispetto ad un presidio di primo intervento vicino in una località balneare.

È preferibile utilizzare degli obiettivi appropriati piuttosto che attività descritte in dettaglio che potrebbero produrre rigidità e possono essere inapplicabili ai diversi pazienti e contesti. In altri termini è preferibile utilizzare la dizione "ristabilire la pressione arteriosa mediante liquidi in infusione" piuttosto che "infondere con 500 cc di soluzione".

Un valido suggerimento è sicuramente quello di suddividere in più fasi i processi assistenziali complessi in modo da favorirne l'analisi e la comprensione.

Ad esempio è possibile distinguere la fase di arrivo in PS, la fase intermedia di approfondimento diagnostico e la fase finale di dimissione/ricovero.

D'altra parte un insieme di protocolli può definire un percorso assistenziale o profilo di cura.

Il formato grafico a supporto del protocollo può essere diverso a seconda del contesto culturale ed organizzativo.

Il formato più utilizzato è il diagramma di flusso in cui la serie di attività decisioni, compiti e tempi viene descritta in modo figurato secondo un gergo definito.

Una valida alternativa al diagramma di flusso può essere rappresentata dalla definizione di una serie di regole da applicarsi al presentarsi di specifiche condizioni.

La coppia condizione-regola è sicuramente più semplice sia da definire che da comprendere.

Il protocollo rappresenta il tentativo di congelare operativamente le conoscenze disponibili.

È essenziale che al momento della stesura siano definiti tempi e modalità per la sua validità e il suo aggiornamento.

Il protocollo può essere utilizzato per la gestione delle situazioni inconsuete o come controllo alla fine di un processo assistenziale (utilizzo passivo).

In alternativa il protocollo può guidare il processo assistenziale, fornire criteri per le decisioni, essere la base su cui registrare i dati del paziente (utilizzo attivo).

Quest'ultima modalità di utilizzo di tipo prescrittivo richiede una particolare attenzione nell'identificazione dell'autonomia e responsabilità professionale dei diversi operatori.

Ovviamente la disponibilità temporale e spaziale di poter accedere al documento scritto è un requisito essenziale per la sua applicabilità.

Sulla scorta di quanto definito per le procedure e per le istruzioni operative, il documento che descrive il protocollo dovrebbe seguire il seguente schema:

**Scopo del protocollo** Descrizione sintetica dell'oggetto e della finalità del protocollo.

Esempio: "Assicurare la corretta gestione del paziente con sospetto infarto del miocardio nel PS."

**Campo di applicazion**e Identificazione dei criteri di entrata e di uscita e delle modalità per la loro determinazione, definizione del contesto.

Esempio: "Dolore toracico retrosternale insorto in modo acuto."

**Terminologia e abbreviazioni** Spiegazione dei principali termini adottati e legenda delle sigle utilizzate (se necessario).

Esempio: "IMA = infarto miocardico acuto"

**Responsabilità** Indicazione delle responsabilità delle funzioni coinvolte nella definizione dei criteri di ingresso nel protocollo e nella sua applicazione.

Esempio: "L'infermiere addetto al triage …"

**Descrizione** Opzioni terapeutiche considerate e livello di dettaglio Descrizione delle situazioni, delle decisioni e delle attività previste dal protocollo.

**Modalità di utilizzo del protocollo**. Riferimenti Indicazione delle evidenze utilizzate per creare il protocollo e loro accessibilità agli utilizzatori, previsione dei meccanismi di aggiornabilità.

**Accessibilità** Indicazione delle modalità di accesso al protocollo.

**Allegati** Identificazione degli allegati:

- diagramma di flusso
- tabelle delle situazioni
- regole**.**

**Risorse necessarie** Farmaci – apparecchiature – tempo disponibile per l'applicazione

**Varianti ed eccezioni** Modalità di registrazione dei comportamenti difformi.

**Criteri di valutazione** Criteri e modalità di revisione dell'efficacia del protocollo.

### 5.1.5 Linee guida cliniche

Le linee guida sono raccomandazioni di comportamento clinico-assistenziale, che vengono prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze.

Non vengono definiti i requisiti delle linee guida, né vengono date indicazioni per una loro elaborazione locale o per un adattamento periferico di raccomandazioni elaborate a livello nazionale o internazionale.

Si ritiene comunque necessario richiamare l'attenzione sugli aspetti locali: giustificazione, coerenza con le caratteristiche della U.O. in termini di pazienti, risorse, strutture, comprensibilità, aggiornabilità, valutazione dell'impatto.

Alcuni aspetti sono evidenti: ad esempio le linee guida devono essere comunque in italiano.

Altri aspetti meno evidenti vanno considerati ed esplicitati in modo da permettere la validazione delle linee guida.

La distribuzione di una linea guida, pertanto, deve essere accompagnata da un documento che illustri i seguenti punti:

**Scopo** Rilevanza per l'U.O.: le raccomandazioni contenute possono cambiare la pratica clinica, possono migliorare la "compliance" dei pazienti, il razionale della linea guida può migliorare la comprensione della patologia o del trattamento in questione e/o l'utilizzo può avere implicazioni medico legali?

**Campo di applicazione** La linea guida riguarda una patologia di cui ci si occupa o una procedura o intervento già in uso o che potrebbe esserlo in futuro?

**Terminologia e abbreviazioni** Spiegazione dei principali termini adottati e legenda delle sigle utilizzate (se necessario).

**Responsabilità** Chi ha elaborato la linea guida? Chi la propone? Se è stato realizzato un adattamento in che modo e da parte di chi?

**Indicare gli elementi di credibilità della linea guida**: metodologia di elaborazione, organizzazioni che la sostengono o che hanno partecipato all'elaborazione.

**Individuazione delle responsabilità** delle figure professionali coinvolte e dei relativi compiti per ogni fase di trattamento.

**Descrizione** Sintesi del problema concettualizzato nella fase di elaborazione delle linee guida e del loro eventuale adattamento.

**Importanza dell'applicazione delle raccomandazioni in termini di benefici e costi.**

**Elenco dei principali orientamenti clinici raccomandati.**

**Riferimenti e aggiornabilità** Evidenze prese in considerazione nell'elaborazione o nell'adattamento. Modalità con cui si tiene conto dei progressi e delle acquisizioni più recenti.

**Accessibilità** Modalità di conoscenza e di diffusione previste.

**Allegati** Materiale di diffusione, illustrazione, applicazione e valutazione della linea guida (esempio: testo, poster, moduli, tabelle,…).

**Applicabilità** Analisi degli eventuali ostacoli o limiti (organizzativi, strutturali, amministrativi) all'applicazione della linea guida in uno specifico contesto.

**Varianti ed eccezioni** Pazienti o situazioni in cui non si applicano le raccomandazioni.

**Criteri di valutazione** Modalità previste per la valutazione dell'impatto della linea guida sulle attività cliniche e sull'organizzazione della U.O..

### 5.1.6 Linee Guida Amministrative

Le linee guida amministrative sono raccomandazioni di comportamento amministrativo, che riguardano modalità di assistenza e comunque di operatività che coinvolgono più di una U.O. e che guidano nell'interpretazione della normativa nei casi specifici. Le linee guida amministrative comprendono parere di consulenti, interpretazioni normative, elementi di giurisprudenza, ...

Sono pertanto valide le considerazioni riportate in precedenza per le linee guida cliniche; data la natura diversificata di tali documenti, non vengono definiti i requisiti delle linee guida, né vengono date indicazioni per una loro elaborazione locale o per un adattamento.

La distribuzione di una linea guida, comunque, deve essere accompagnata da un documento che illustri i seguenti punti:

**Scopo** Rilevanza per l'U.O.: le raccomandazioni contenute possono cambiare le modalità di lavoro o i criteri di giudizio?

**Campo di applicazione** La linea guida riguarda una linea di attività di cui ci si occupa o una procedura o intervento già in uso o che potrebbe esserlo in futuro?

**Terminologia e abbreviazioni** Spiegazione dei principali termini adottati e legenda delle sigle utilizzate (se necessario).

**Responsabilità** Chi ha elaborato la raccomandazione o il parere? Chi la propone?

Indicare gli elementi di credibilità della raccomandazione: fonte, credibilità dell'esperto…

**Descrizione** Sintesi del problema concettualizzato nella raccomandazione o parere o interpretazione.

**Importanza** dell'applicazione delle raccomandazioni in termini di benefici e costi.

**Riferimenti** e **aggiornabilità** Evidenze prese in considerazione nell'elaborazione o nel trasferimento al caso considerato. Modalità con cui si tiene conto dei progressi e delle acquisizioni più recenti.

**Accessibilità** Modalità di conoscenza e di diffusione previste.

**Allegati** Materiale di diffusione, illustrazione, applicazione e valutazione della linea guida (testo, moduli, tabelle,…).

**Applicabilità** Analisi degli eventuali ostacoli o limiti (organizzativi, strutturali, amministrativi) all'applicazione della raccomandazione nello specifico contesto.

**Varianti** ed **eccezioni** Casi o situazioni in cui non si applicano le raccomandazioni.

**Criteri di valutazione** Modalità previste per la valutazione dell'impatto della raccomandazione sulle attività operative e sull'organizzazione della U.O..

### 5.1.7 Profili di cura

Piani interdisciplinari di assistenza che si prefiggono la finalità di ottimizzare la gestione clinica di pazienti con particolari diagnosi e all'interno di diversi contesti di cura (ospedale, DH, servizi territoriali), definendo la migliore sequenza di azioni, nel tempo ottimale, per una specifica situazione clinica, integrando le diverse professionalità.

Come tali, i Profili di cura possono essere impiegati come uno strumento di attuazione ed implementazione di Linee-guida clinico-organizzative.

Elementi chiave dell'elaborazione di un Profilo di cura sono:

- la costruzione di sequenze logiche di azioni capaci di produrre risultati significativi per i pazienti, collegando le tre componenti della qualità: qualità tecnica, organizzativa e percepita;
- l'orientamento principale sul cliente;
- definizione precisa e collaborativa dei vari ambiti di responsabilità fra figure professionali differenti.

Si ritiene opportuno pertanto applicare il medesimo approccio adottato per le linee guida.

Non dare indicazioni su come procedere alla stesura del profilo di cura ma richiamare l'attenzione sugli aspetti locali: sua giustificazione, coerenza con le caratteristiche della U.O. in termini di pazienti, risorse, strutture, comprensibilità, aggiornabilità, valutazione dell'impatto. Tale attenzione si esprime nell'elaborazione di un documento che illustri i seguenti punti:

**Scopo** Descrizione sintetica dell'oggetto e della finalità.

Esempio: "Rendere applicabili le Linee guida per pazienti con diagnosi di psicosi, permettere la temporalizzazione e la verifica degli interventi."

**Campo di applicazione** Identificazione dei criteri di inclusione e dei contesti operativi.

**Terminologia e abbreviazioni** Spiegazione dei principali termini adottati e legenda delle sigle utilizzate (se necessario).

**Responsabilità** Chi ha elaborato il profilo? Chi lo propone? Quali sono le linee guida utilizzate come riferimento?

Individuazione delle responsabilità delle figure professionali coinvolte e dei relativi compiti per ogni fase di trattamento.

**Descrizione** Categorie dell'assistenza in cui vengono raggruppate le azioni per ogni figura professionale e opzioni terapeutiche indicate nelle raccomandazioni cliniche.

**Riferimenti e aggiornabilità** Indicazione della Linea guida o aggiornamento locale di Linea guida di riferimento o di evidenze scientifiche e loro accessibilità agli utilizzatori, previsione di meccanismi per l'aggiornamento.

**Accessibilità** Modalità di conoscenza e di diffusione previste del profilo e del materiale necessario per applicarlo.

Esempio: "Schede multidisciplinari"

**Allegati** Schede per il monitoraggio dell'applicazione e per la raccolta delle informazioni sul paziente (anamnestiche, cliniche e terapeutiche).

**Applicabilità** Analisi degli eventuali ostacoli o limiti (organizzativi, strutturali, amministrativi) all'applicazione del profilo in quello specifico contesto.

**Scostamenti ed eccezioni** Pazienti e situazioni in cui non è possibile applicare alcune parti del Profilo.

**Criteri di valutazione** Modalità previste per la valutazione dell'applicabilità del Profilo tanto dal punto di vista clinico-organizzativo quanto per la valutazione dell'efficacia.

### 5.1.8 Moduli

Si suggerisce che i moduli, quando previsti, siano di formato A4 su una sola facciata

Questo formato facilita la fotocopiatura sia dei moduli in bianco che compilati e permette una più agevole archiviazione.

Bisogna porre attenzione affinché la denominazione del reparto/servizio/ufficio sia corretta, soprattutto per quei moduli che sono consegnati e utilizzati da utenti esterni.

Si raccomanda di porre attenzione all'aspetto grafico (in particolare che la dimensione dei caratteri permetta la lettura senza occhiali ad utenti con lievi difetti di vista).

Nella descrizione o titolo del modulo deve essere sempre chiaro il riferimento alla procedura o al processo in cui è necessario utilizzarlo.

In merito all'uso, i moduli si distinguono in:

- moduli di raccolta dati: possono essere distrutti a seguito di registrazione dei dati in essi contenuti;
- moduli di registrazione: devono essere conservati per propria valenza per un tempo predefinito in relazione al contenuto.

### 5.1.9 Documenti informativi

Sono documenti che forniscono informazioni e possono riguardare sia la comunicazione interna che la comunicazione esterna.

I documenti informativi che riguardino la comunicazione verso l'esterno è opportuno siano verificati dall'U.R.P. per la validazione prima della diffusione.

Sono documenti informativi interni:

- le mappe dei processi;
- i report per la comunicazione e la diffusione di risultati;
- cruscotti, tabelle requisiti (esempio: schede di processo con indicazione di requisiti e informazioni utili per la gestione e il controllo dei processi);
- …

Sono documenti informativi esterni:

- la Carta dei Servizi;
- i consensi informati;
- …

## 5.2 Approvazione e validazione organizzativa

### 5.2.1 Approvazione

Il dirigente responsabile del processo interessato dal documento approva il documento stesso in funzione dell'autonomia tecnico professionale e del ruolo organizzativo che deriva dalla sua responsabilità all'interno dell'organizzazione e solo per quegli atti e per quelle attività di cui ha responsabilità specifica.

Il dirigente:

- verifica e condivide il contenuto della documentazione;

- esplicita la propria approvazione firmando il frontespizio del documento (si veda di seguito nel presente paragrafo);
- invia su supporto cartaceo la documentazione al livello gerarchico superiore per la validazione.

La documentazione deve essere identificata in modo univoco e chiaro.

Se così non fosse, la sua aggiornabilità e rintracciabilità ne sarebbero compromesse.

Pertanto, chi approva un documento è tenuto a rispettare le indicazioni tipografiche previste nell'allegato.

Particolare attenzione deve essere data alla prima pagina della documentazione che va predisposta nella fase di redazione e deve riportare le informazioni previste (si rimanda al paragrafo "Elaborazione" della presente procedura).

In presenza di aspetti non sufficientemente chiari e in caso di non condivisione da parte del responsabile, la documentazione viene rimandata a chi la ha elaborata e proposta, accompagnata da una nota esplicativa scritta.

### 5.2.2 Validazione organizzativa

La validazione organizzativa consiste in un'analisi della documentazione da parte di un livello di responsabilità superiore che valuta la sua coerenza e conformità con altri documenti dello stesso tipo e conferma la competenza del dirigente che l'ha approvata.

Uno strumento utile a tale tipo di valutazione è dato dalla matrice delle responsabilità che permette di evidenziare i ruoli e le interrelazioni tra le diverse figure professionali.

In presenza di aspetti non sufficientemente chiari e in caso di valutazione negativa la documentazione viene rimandata a chi la ha approvata accompagnata da una nota esplicativa scritta.

La validazione della documentazione organizzativa viene rilasciata da:

- il responsabile superiore al responsabile del processo che ha approvato la documentazione, per la documentazione applicabile nell'ambito di ciascuna U.O.

In caso di valutazione positiva, il responsabile che valida il documento:

- firma il frontespizio del documento nello spazio "Validato da";
- trasmette il documento a RQ di livello appropriato in relazione al livello di validazione.

In caso di documentazione utilizzata per la comunicazione con l'esterno (esempio: "carta dei servizi", "documento per il consenso informato", …), la stessa deve essere sottoposta alla valutazione dell'U.R.P. prima della diffusione.

### 5.2.3 Codifica

La codifica della documentazione organizzativa viene stabilita da: Direzione, del Distretto, del PO, dei Dipartimenti Aziendali.

La codifica di un documento non si sostituisce alla sua approvazione e validazione, ma è un prerequisito alla sua distribuzione ed archiviazione.

Le "tipologie dei documenti" da codificare sono le seguenti:

- **POS** Procedure Operative Standard (il codice POS comprende qualunque tipo di procedura indipendentemente dall'ampiezza del campo di applicazione)
- **DES** Documento per la "descrizione del processo" (comprende le "schede processo" e le "……"
- **IST** Istruzioni Operative
- **PRT** Protocolli
- **LGC** Linee Guida Cliniche
- **LGA** Linee Guida Amministrative
- **PRF** Profili di Cura
- **MOD** Moduli di raccolta dati e moduli di registrazione
- **INF** Documenti informativi

***La codifica delle procedure è la seguente*: "XXXX-POS NN"**

**XXXX** identifica il campo di applicazione:

ASSL NUORO per procedure applicabili in tutta l'ASSL;

"PO" per procedure applicabili nel PO;

"DD" per procedure applicabili nel Distretto;

"DDP" per procedure applicabili nel Dipartimento di Prevenzione;

DSM per procedure applicabili nel Dipartimento di Salute Mentale;

nelle U.O. il codice dell'U.O. che comprende tutte le U.O. interessate dalla procedura

**POS** Procedura Operativa Standard

**NN** Numero progressivo nell'ambito del campo di applicazione "XXXX"

***La codifica di documenti diversi dalle procedure, ma richiamati e/o riferibili a una procedura, è la seguente:* "XXXX-POS NN-Codice Tipologia Documento-Descrizione"**

XXXX-POS NN identifica la procedura padre del documento;

esempio: "ASSLNuoro-POS 05" per procedura applicabile a tutta l'ASSL Nuoro, codificata con il numero progressivo 05 fra tutte le procedure applicabili a tutta l'ASSL Nuoro

**Cod Tip Doc** il codice tipologia documento applicabile al documento (esempio: "MOD" per modulo)

**Descrizione** descrizione sintetica del documento (esempio: "Rapp NC" per Rapporto di Non Conformità)

***La codifica di documenti diversi dalle procedure, e non richiamati e/o riferibili a una procedura, è la seguente:* "XXXX-Codice Tipologia Documento-Descrizione"**

XXXX identifica il campo di applicazione: ASSL Nuoro per documento applicabile in tutta l'ASSL; "PO" per documento applicabile nel PO; "DD" per documento applicabile nel Distretto; "DDP" per documento applicabile nel Dipartimento di Prevenzione; DSM per documento applicabile nel Dipartimento di Salute Mentale; per documento applicabile nelle U.O., il codice dell'U.O. che comprende tutte le U.O. interessate dal documento

**Cod Tip Doc** il codice tipologia documento applicabile al documento (esempio: "INF" per documento informativo)

**Descrizione** descrizione sintetica del documento (esempio: "Mappa proc U.O. ABC" per Mappa dei processi dell'U.O. ABC)

***Le procedure di nuova emissione che hanno campo di applicazione in tutta l'ASSL, quando sono utilizzate in via sperimentate e/o provvisoria solo in alcune U.O. prima di essere approvate, validate e codificate a livello aziendale, hanno la seguente codifica*: "XXXX-POS SPE-NN"**

**XXXX** identifica il campo di applicazione: ASSSL Nuoro perché documento applicabile in tutta l'Azienda

**SPE POS** Procedura Operativa Standard Sperimentale

**NN** Numero progressivo

***I documenti di nuova emissione, che non siano procedure ma che saranno richiamati e/o riferibili a una procedura ancora non approvata, validata, codificata e distribuita, fino a disponibilità della procedura di riferimento hanno la seguente codifica transitoria:***

**"Codice Tipologia Documento-Descrizione-mese-anno":**

**Cod Tip Doc** il codice tipologia documento applicabile al documento (esempio: "MOD" per documento informativo)

**Descrizione** descrizione sintetica del documento (esempio: "Ferie Dip" per Ferie dipendenti)

**Mese** Mese di approvazione del documento

**Anno** Anno di approvazione del documento

La codifica transitoria viene sostituita dalla codifica definitiva non appena possibile, secondo i criteri sopra esposti.

### 5.3 Distribuzione e Archiviazione

La distribuzione e l'archiviazione della DO/O devono esser "controllate", ovvero vi devono essere garanzie di rintracciabilità e accessibilità; l'esistenza e la collocazione della documentazione deve essere conosciuta da tutto il personale interessato.

Inoltre si deve assolutamente impedire l'utilizzo di documenti non più validi e superati. A tale scopo sono stati identificati i seguenti passaggi critici:

- distribuzione;
- archiviazione;
- rimozione.

#### 5.3.1 Distribuzione

Le modalità di distribuzione della documentazione sono dipendenti dal campo di applicazione della documentazione stessa.

Ogni documento può essere distribuito solo a seguito della codifica, o della validazione in caso di revisione di un documento già esistente.

Chi ha codificato il documento trasmette il documento stesso al RdD del livello appropriato per la successiva archiviazione e distribuzione:

**RdD dell'U.O. "Servizio Giuridico Amministrativo"** per la documentazione applicabile a tutta l'ASSL per la distribuzione in ASSL;

**RdD dell'U.O. direttamente interessata dalla documentazione;**

in caso di interessamento di più di una U.O., il RdD deve essere di livello congruente con il responsabile della validazione.

### 5.3.2 Archiviazione

La documentazione applicabile a tutta la ASSL viene archiviata:

- a livello di Direzione di ASSL, in originale;
- a livello di distretto, PO, dipartimento, in copia a cura del RdD di direzione;
- a livello di U.O., in copia a cura del RdD dell'U.O..

La documentazione applicabile a tutto il Distretto o PO viene archiviata:

- a livello di Direzione di Distretto e PO, in originale;
- a livello di dipartimento, in copia a cura del RdD di dipartimento;
- a livello di U.O., in copia a cura del RdD dell'U.O..

La documentazione applicabile per un dipartimento ospedaliero viene archiviata:

- a livello di dipartimento, in originale a cura del RdD del dipartimento;
- a livello di U.O., in copia a cura del RdD dell'U.O..

La documentazione applicabile per una U.O. (è la documentazione operativa ed organizzativa dell'U.O.) viene archiviata:

- a livello di U.O., in originale a cura del RdD dell'U.O..

I RdD a tutti i livelli devono assicurarsi che la documentazione sia rintracciabile e che la sua esistenza e collocazione sia conosciuta da tutto il personale interessato.

### 5.3.3 Rimozione

La documentazione con un numero di revisione superiore a "1", quando approvata, validata e distribuita, sostituisce automaticamente la documentazione con uguale codifica e numero di revisione inferiore.

Al momento della rimozione di un documento:

- la U.O. che ha emanato il documento conserva copia del documento superato stampigliando sullo stesso la dicitura DO/O SUPERATO;
- la U.O. che ha ricevuto il documento distrugge la copia in proprio possesso.

Inoltre, nel caso di modifiche e/o abolizione di moduli stampati all'esterno, l'U.O. interessata deve darne tempestiva comunicazione al "Servizio Giuridico Amministrativo".

### 5.4 Verifica e controllo

Ogni documentazione, già al momento della sua prima approvazione e distribuzione, deve prevedere e descrivere nello specifico capitolo "Criteri e Strumenti di valutazione" gli indicatori, le modalità e le cadenze per una verifica di efficacia.

Inoltre e comunque, chi approva un documento è tenuto in prima persona a verificare la corretta interpretazione delle indicazioni date e la loro effettiva applicazione.

La partecipazione del personale alla valutazione dell'efficacia della documentazione nello standardizzare il processo e nell'assicurare l'output è fondamentale.

L'attività di verifica può beneficiare di un confronto con le modalità di lavoro adottate dalle altre strutture simili (benchmarking) nell'identificazione di spazi e opportunità di miglioramento.

Nei diversi livelli di responsabilità viene definito un calendario di verifiche; le modalità e i risultati della verifica devono essere conosciute e condivise dal personale coinvolto quale strumento di crescita professionale.

### 5.5 Revisione della documentazione

La documentazione organizzativa e operativa può essere sottoposta a revisione:

- a seguito di verifica della sua efficacia e applicabilità;
- per nuovi obblighi di legge;
- per variazioni delle modalità di lavoro (esempio: nuove apparecchiature e/o strumenti, …);
- per variazione organizzative generali (esempio: nuovi uffici e competenze, …);
- dopo due anni anche in assenza di variazioni.

La presenza di eventi anche singoli ma con conseguenze gravi (eventi sentinella) può essere di per sé motivo per procedere ad una revisione della documentazione riconducibile agli eventi stessi.

L'iter per l'approvazione e la validazione della documentazione in revisione è lo stesso già descritto per la documentazione di nuova emissione.

I livelli di responsabilità per l'approvazione e la validazione di un documento revisionato devono essere gli stessi del documento origine oggetto della modifica.

La codifica di un documento revisionato rimane invariata, mentre viene incrementato il numero di revisione.

Le modifiche sono apportate utilizzando la funzione "revisioni" del programma Microsoft Word e mantenendone traccia nella stampa.

## 6 Riferimenti

D.P.R. 14 gennaio 1997 “Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private” Pubblicato nella Gazz.

Uff. 20 febbraio 1997, n. 42.

Deliberazione della Giunta Regionale n.26/21 del 04.06.1998.

Legge regionale 23.12.2006, n.10 “Sistema integrato dei servizi alla persona.

Abrogazione della legge regionale n.4 del 1988. Riordino delle funzioni socioassistenziali”.

## 7 Archiviazione

La presente procedura va archiviata nei manuali di tutte le UU.OO. nella sezione “Utilizzo del Manuale”.

## 8 Modulistica e allegati

- Allegato 1 Modello per la redazione di procedure
- Allegato 2 Modello per la redazione di Istruzioni

## 9 Apparecchiature, strumenti, materiali

Si prevede l’utilizzo di PC e software applicativo ACCESS per l’archiviazione della documentazione a livello di U.O.

La dotazione si modificherà nel passaggio a intranet.

## 10 Requisiti e criteri di eccezione

In fase di definizione e implementazione del sistema di gestione è verosimile una situazione di disomogeneità in cui parte della documentazione seguirà nel formato e nella classificazione le nuove indicazioni mentre il resto della documentazione verrà conservata nel vecchio formato e priva di classificazione.

Non rientrano nel campo di applicazione della presente procedura gli ordini di servizio in quanto le indicazioni in essi riportati hanno un valore temporale limitato nel tempo e la loro natura è di per sé occasionale ed eccezionale.

Non rientrano nel campo di applicazione della presente procedura i regolamenti che viceversa descrivono nel tempo alcuni aspetti specifici di una organizzazione, non entrano nel merito dei processi, ma definiscono un contesto organizzativo.

L'elaborazione di documentazione in situazioni di emergenza e urgenza esimono nella prima stesura da quanto descritto: i requisiti devono essere tuttavia recuperati entro un mese.

## 11 Criteri e strumenti di valutazione

Valutazione della percentuale di documentazione operativa ed organizzativa che segue quanto descritto nella presente procedura, da effettuarsi con cadenza semestrale a cura dello staff della Direzione con la collaborazione dei responsabili dei dipartimenti e di U.O.

Lo staff della Direzione si riserva di definire e comunicare con la stessa cadenza semestrale i valori "obiettivo" per gli indicatori di valutazione dello stato di aderenza della documentazione alla procedura.

Vanno tenuti sotto controllo almeno gli indicatori (espressi con valori percentuali) riferibili a:

- documentazione correttamente codificata, con stratificazione per campo di applicazione (ASSL, dipartimento, U.O., …);
- documentazione con indice conforme a quello stabilito (per la tipologia di documenti che preveda un indice prestabilito; esempio: procedure);
- documentazione correttamente distribuita;
- documentazione correttamente archiviata;
- disponibilità della documentazione nei luoghi ove la documentazione stessa deve essere applicata.

***ALLEGATO 1 - Modello per la redazione delle procedure***

| ATSSardegna Azienda Tutela Salute ASSL Nuoro | Procedura operativa standard | ASSL Nuoro POS 01 | Revisione del | Pag 1 di |
|---|---|---|---|---|
| **TITOLO** | | | | |

**INDICE**


***1.0 Scopo ...***

***2.0 Campo di applicazione***

***3.0 Terminologia e abbreviazioni ...***

***4.0 Responsabilità ...***

***5.0 Modalità esecutive ...***

**5.1 ... ...**

*5.1.1*

*... ...*

*... ...*

***6.0 Riferimenti ...***

***7.0 Archiviazione ...***

***8.0 Modulistica e allegati ...***

***9.0 Apparecchiature, strumenti, materiali ...***

***10.0 Requisiti e criteri di eccezione ...***


| REV | DATA DI APPROVAZIONE | CAUSALE MODIFICA | REDATTO DA | APPROVATO DA | VALIDATO DA | CODIFICATO DA |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 01 | 30.06.2019 | | | Direzione ASSL | Direzione ASSL | Direzione ASSL |
| | | | | | | |
| **TRASMESSO IL 31**.07.2019 | | **CODIFICATO IL** 30.06.2019 | | **DISTRIBUITO IL 3**1.07.2019 | | |
| **DESTINATARI** | | | | | | |
| Direzione di POU, Direzioni di Distretto, Direzioni di DSMD, Direzione di Dipartimento di Prevenzione e UUOO afferenti; Direzione SPS; Direzioni SC Programmazione e Controllo e Servizio Giuridico Amministrativo della ASSL | | | | | | |

### *11.0 Criteri e strumenti di valutazione ...*

| REV | DATA DI APPROVAZIONE | CAUSALE MODIFICA | REDATTO DA | APPROVATO DA | VALIDATO DA | CODIFICATO DA |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| TRASMESSO IL | | CODIFICATO IL | | DISTRIBUITO IL | | |
| DESTINATARI | | | | | | |
| | | | | | | |

### *1.0 Scopo*

*Testo*

### *2.0 Campo di applicazione*

*Testo*

### *3.0 Terminologia e abbreviazioni*

*Testo*

### *4.0 Responsabilità*

*Testo*

### *5.0 Modalità esecutive*

*Testo*

**5.1 ...**

*Testo*

*5.1.1 ...*

*Testo*

**...**

*Testo*

### *6.0 Riferimenti*

*Testo*

### *7.0 Archiviazione*

*Testo*

### *8.0 Modulistica e allegati*

*Testo*

### *9.0 Apparecchiature, strumenti, materiali*

*Testo*

***10.0 Requisiti e criteri di eccezione***

*Testo*

***11.0 Criteri e strumenti di valutazione***

*Testo*

***ALLEGATO 2 – Modello per la redazione di documenti per la descrizione di processi nella forma semplificata di "Istruzioni"***

| ATSSardegna Azienda Tutela Salute ASSL Nuoro | ISTRUZIONE | ASSL Nuoro IST 01 | Revisione del | Pag 1 di |
|---|---|---|---|---|
| **TITOLO** | | | | |

***1.0 Scopo***

*Testo*

***2.0 Campo di applicazione***

*Testo*

***3.0 Terminologia e abbreviazioni***

*Testo*

***4.0 Modalità esecutive***

*Testo*

**4.1 ...**

*Testo*

***5.0 Riferimenti***

*Testo*

***6.0 Archiviazione***

*Testo*

***7.0 Modulistica e allegati***

*Testo*

### *8.0 Apparecchiature, strumenti, materiali*

*Testo*

| REV | DATA DI APPROVAZIONE | CAUSALE MODIFICA | REDATTO DA | APPROVATO DA | VALIDATO DA | CODIFICATO DA |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| TRASMESSO IL | | CODIFICATO IL | | DISTRIBUITO IL | | |
| DESTINATARI | | | | | | |
| | | | | | | |