

OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria

PROCEDURA AZIENDALE

DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA GESTIONE QUALITA'

Documentazione del Sistema Gestione Qualità

INDICE	Pag.
1. GENERALITÀ	3
2. RESPONSABILITÀ	3
3. DOCUMENTI DEL SGQ	3
3.1 RIESAME DELLA DIREZIONE	4
3.2 DOCUMENTO ORGANIZZATIVO DI U.O.	4
3.3 PROCEDURE	5
3.4 ISTRUZIONI OPERATIVE, PROTOCOLLI E MODULISTICA	5
4. LAY – OUT DEI DOCUMENTI DEL SGQ	5
4.1 DOCUMENTO ORGANIZZATIVO DI U.O.	6
4.2 PROCEDURE	6
4.3 ISTRUZIONI OPERATIVE, PROTOCOLLI E	7
4.4 MODULISTICA	7
5. PASSI DI APPROVAZIONE DEI DOCUMENTI	8
6. DISTRIBUZIONE DEI DOCUMENTI	9
7. REVISIONE DEI DOCUMENTI	9
8. DOCUMENTI DI ORIGINE ESTERNA	10
9. ARCHIVIAZIONE E PRESERVAZIONE	10
10. CONSERVAZIONE ED ELIMINAZIONE	10
11. PROTEZIONE E REPERIBILITÀ	10

Acronimi

U.O. :	Unità Operativa
U.O. HQA:	U.O. Gestione del Rischio Clinico, Qualità, Accreditamento e URP
RAQ:	Referente Assicurazione Qualità
SGQ :	Sistema Gestione Qualità
DocOrg:	Documento Organizzativo di U.O.
I.O.:	Istruzione Operativa
MOD:	Modulo
PQAZ:	Procedura Aziendale
C.d.C :	Centro di Costo
FMEA:	Failure Mode and Effect Analysis
FMECA:	Failure mode and Effects Criticality Analysis
SWOT:	Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats
JACIE :	Joint Accreditation Committee ISCT-Europe & EBMT

Modifiche effettuate alla revisione precedente

Rev. N°	Capitolo/Pagine modificate	Descrizione tipo/natura della modifica
15	Pag.8	Revisionato capitolo “Passi di approvazione dei documenti”

Documentazione del Sistema Gestione Qualità

1. GENERALITÀ

L'obiettivo della presente procedura è definire la gestione controllata della documentazione aziendale e dei documenti di Unità Operativa, relativi al Sistema Gestione Qualità, predisposti in aderenza al percorso di Accreditamento all'eccellenza secondo la norma UNI EN ISO 9001.

I documenti relativi al SGQ che il Policlinico ha implementato sono:

- **Riesame**
- **Documento Organizzativo di U.O.**
- **Matrici di responsabilità di U.O. per processi**
- **Indicatori di esito, di processo, FMEA-CA e SWOT analysis**
- **Procedure**
- **Istruzioni Operative, protocolli e modulistica**

In questa procedura sono pertanto descritte le attività necessarie alla gestione controllata della documentazione per le fasi di :

- emissione
- revisione
- distribuzione
- classificazione e identificazione dei documenti
- archiviazione e protezione
- reperibilità
- definizione della tempistica di conservazione
- controllo dei documenti obsoleti
- modalità di eliminazione/abrogazione

I documenti interni del SGQ possono essere visionati e utilizzati solamente all'interno dell'Istituto e ne è vietato il trasferimento all'esterno salvo previa autorizzazione scritta della Direzione dell'Istituto; pertanto all'esterno possono essere visionati esclusivamente su:

- richiesta da parte dell'Organismo di Certificazione e Accreditamento
- disposizioni della Direzione del Policlinico

2. RESPONSABILITÀ

La Direzione del Policlinico e l'U.O. HQA redigono i documenti dell'Istituto coerentemente con quanto definito dalla Politica della Qualità, dal Piano Sanitario regionale e nazionale e dalla Carta dei Servizi, in ottemperanza ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015 e dell'Accreditamento Istituzionale della Regione Liguria.

La definizione del *lay-out* dei documenti del SGQ è a cura dell'U.O. HQA.

Fanno eccezione i documenti redatti con i requisiti richiesti da disposizioni di legge e normative riguardanti percorsi specifici di Accreditamento e Certificazioni quali ad esempio Centro Nazionale Sangue , Centro Nazionale Trapianti e Joint Accreditation Committee ISCT-Europe & EBMT.

I documenti aziendali, che descrivono i processi primari e di supporto, sono redatti dalla Direzione dell'Istituto e dalle UU.OO. in Staff, con la supervisione dell'U.O. HQA.

La Direzione e il RAQ di U.O., analizzati i processi e la propria organizzazione hanno le seguenti responsabilità:

- redazione e aggiornamento del Riesame Annuale

Documentazione del Sistema Gestione Qualità

- redazione e aggiornamento del **Documento Organizzativo** per ogni macro-attività
- redazione e aggiornamento della **Matrice di responsabilità** con la mappatura dei processi erogati
- redazione e aggiornamento dei documenti relativi a **FMEA-CA e SWOT analysis**
- redazione e aggiornamento Indicatori di esito, di processo ove ritenuto opportuno
- redazione e aggiornamento di **Istruzioni Operative e Modulistica** interni all'U.O.
- diffusione dei documenti interni all'U.O. agli operatori nei settori ove necessari in via cartacea, informatica, in corso di riunioni verbalizzate
- recepimento dei documenti aziendali e diffusione tra gli operatori nei settori ove necessari
- rispetto delle modalità e delle tempistiche di conservazione dei documenti/moduli di registrazione definite dalle normative vigenti e da direttive aziendali
- revisione e, ove necessario, abrogazione della documentazione (la rivalutazione della documentazione deve essere effettuata almeno a cadenza biennale)

La Direzione e il R.A.Q. di U.O. controllano la gestione di tutta la documentazione, dall'inserimento di nuovi documenti, alla revisione e all'abrogazione tramite l'applicativo aziendale denominato Isolabweb.

3. DOCUMENTI DEL SGQ

3.1 RIESAME DELLA DIREZIONE

Il Riesame della Direzione è lo strumento per:

- valutare l'adeguatezza dell'organizzazione in rapporto alle politiche aziendali e alle prestazioni erogate, attraverso l'analisi di indicatori specifici per l'attività svolta
- evidenziare le problematiche legate ad aspetti generali di organizzazione, tecnologia e logistica
- sintetizzare e analizzare le criticità evidenziate nella Balanced Score Card aziendale, proponendo azioni correttive o modifiche organizzative interne
- definire la messa a punto di piani di miglioramento anche sulla base dei punti di debolezza e delle minacce individuati mediante l'analisi SWOT; definire progetti per il mantenimento dei punti di forza e opportunità sempre in relazione all'analisi SWOT
- definire le necessità formative per il personale e programmare un piano di formazione aderente al raggiungimento e al mantenimento delle competenze nell'ambito di attività specifiche
- analizzare e valutare l'efficacia delle azioni di miglioramento messe in atto a seguito dei report relativi alla qualità percepita, agli audit di sistema, alle non conformità, agli eventi sentinella o quasi eventi, alle segnalazioni e ai reclami
- dare evidenza alla eventuale produzione scientifica

3.2 DOCUMENTO ORGANIZZATIVO DI U.O.

Il Documento Organizzativo è il documento di U.O. dove sono riportate, divise per capitoli, tutte quelle informazioni che rispondono ai requisiti dell'Accreditamento Istituzionale della Regione

Documentazione del Sistema Gestione Qualità

Liguria e dell'Accreditamento all'eccellenza (secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015). L'U.O. redige un documento organizzativo per ogni macro-attività (degenza, ambulatorio, laboratorio, ecc.).

Le modalità di gestione del documento sono le stesse di tutta la documentazione del SGQ.

L'ultima revisione del Documento Organizzativo è conservata presso l'U.O. in copia cartacea, firmata dal Direttore e dal RAQ. Una copia deve essere disponibile per gli utenti nel caso chiedessero di consultare il documento. La copia informatica è inserita in *Isolabweb* per favorirne la consultazione da parte di tutti gli operatori.

3.3 PROCEDURE

Le procedure sono documenti che precisano condizioni, modalità e responsabilità con cui deve essere eseguita una attività di tipo gestionale o di tipo tecnico. Descrivono una attività nel suo insieme e le modalità da mettere in atto per raggiungere gli scopi e gli obiettivi indicati.

La descrizione delle attività può essere effettuata utilizzando anche *flow chart* e/o matrici di responsabilità che evidenziano la sequenza dei processi indicando: **chi è responsabile e fa che cosa – dove - come – con quali tempistiche.**

All'interno del documento possono trovarsi i riferimenti necessari relativi a :

- istruzioni operative/modulistica aziendale
- altre procedure aziendali
- normativa vigente

Le Procedure possono essere documenti redatti dalle singole UU.OO. sia come documento di U.O. sia come documento aziendale.

L'U.O. HQA ha scelto di mantenere, in base alla norma UNI EN ISO 9001, le seguenti tre procedure Aziendali:

- 1) PQAZ_0001 : Documentazione del Sistema gestione Qualità
- 2) PQAZ_0007: Non Conformità ed Azioni Correttive
- 3) PQAZ_0012: Audit di Sistema del SGQ

3.4 ISTRUZIONI OPERATIVE, PROTOCOLLI E MODULISTICA

Si definisce **Istruzione Operativa** una istruzione di lavoro che riporta informazioni dettagliate relative allo svolgimento corretto di una attività o processo.

I **Protocolli** sono documenti che definiscono i percorsi diagnostici terapeutici, in riferimento a linee guida o disposizioni aziendali.

La **Modulistica** comprende tutti i documenti di registrazione delle attività svolte, secondo quanto riportato nelle Istruzioni Operative.

4. LAY – OUT DEI DOCUMENTI DEL SGQ

Il *lay-out* di tutti i documenti e relative revisioni è definito nel sistema informatico aziendale di gestione dei documenti.

Nei paragrafi seguenti viene descritto il *lay-out* di:

- documento organizzativo di U.O.

Documentazione del Sistema Gestione Qualità

- procedure
- istruzioni operative, protocolli, modulistica

4.1 DOCUMENTO ORGANIZZATIVO DI U.O.

Il Documento è preceduto da un frontespizio che contiene le seguenti informazioni:

- denominazione dell'Istituto e della U.O. con relativo C.d.C.
- dipartimento di appartenenza
- codice del documento
- nome o funzione (Il RAQ) di chi ha redatto e controllato il documento
- nome o funzione (La Direzione di U.O. o il Responsabile di UOS) di chi ha approvato il documento
- numero della revisione
- data della revisione
- numero pagina di pagina

il documento è poi suddiviso in capitoli:

- riferimenti logistici della U.O.
- elenco delle prestazioni sanitarie offerte
- organigramma
- funzionigramma
- organizzazione del personale della U.O.
- modalità di accesso alla U.O. per l'utenza esterna ed interna
- indicatori Aziendali e specifici di U.O., linee guida recepite ed elenco di procedure specifiche di UO
- numero pagina di pagina

4.2 PROCEDURE

Le Procedure sono precedute da un frontespizio che riporta le seguenti informazioni:

- denominazione dell'Istituto
- titolo del documento
- U.O. che ha redatto il documento
- funzione di chi ha approvato il documento (Direzione)
- numero della revisione
- data della revisione

Tutte le pagine seguenti riportano le seguenti informazioni:

- titolo del documento
- codice alfanumerico
- numero pagina di pagina

La procedura deve inoltre contenere:

- indice dei capitoli
- elenco degli acronimi utilizzati

Documentazione del Sistema Gestione Qualità

- tabella delle modifiche apportate rispetto alla revisione precedente
- bibliografia, normative o leggi ove ritenuto opportuno

4.3 ISTRUZIONI OPERATIVE, PROTOCOLLI

Il lay-out del documento è costituito tre parti: intestazione, corpo e piè di pagina.

INTESTAZIONE

Contiene le informazioni per l'**identificazione** del documento:

- logo / nome dell'Istituto
- codice identificativo alfanumerico comprendente il C.d.C della U.O. e la sigla del tipo di documento (IO, MOD, ecc)
- nome per esteso della U.O. con relativo C.d.C.
- titolo
- numero di revisione
- data emissione
- numero di pagina

CORPO

Nel caso di istruzione operativa o protocollo è stata definita una struttura a “paragrafi” per riportare:

- le finalità con il campo di applicazione
- la descrizione delle modifiche effettuate rispetto alla revisione precedente (tabella)
- la descrizione delle sigle/acronimi utilizzati nel testo (se necessario)
- la descrizione della attività in modo dettagliato per permettere agli operatori di eseguire le azioni in modo corretto
- le responsabilità per lo svolgimento delle attività descritte
- la bibliografia o normativa di riferimento (se necessario)

PIE' DI PAGINA

Sono riportati i tre passi di emissione del documento (redazione, controllo, approvazione) previsti dalla UNI EN ISO 9001.

4.4 MODULISTICA

La modulistica viene redatta secondo le singole finalità di utilizzo.

Il lay-out del Modulo prevede:

INTESTAZIONE

- logo / nome dell'Istituto
- codice identificativo alfanumerico comprendente il C.d.C della U.O. e la sigla del tipo di documento (IO, MOD, ecc)
- nome per esteso della U.O. con relativo C.d.C.
- titolo
- numero di revisione
- data emissione
- numero di pagina

Documentazione del Sistema Gestione Qualità

PIE' DI PAGINA

Sono riportati i tre passi di emissione del documento (redazione, controllo, approvazione) previsti dalla UNI EN ISO 9001.

5. PASSI DI APPROVAZIONE DEI DOCUMENTI

La gestione dei documenti di UO è di responsabilità del Direttore e del R.A.Q. di U.O..

I documenti devono essere redatti in conformità ai requisiti previsti da questa procedura Aziendale.

L'emissione di un documento prevede le seguenti fasi gestite informaticamente tramite l'applicativo *Isolabweb*:

- la **redazione** del documento che sulla base delle informazioni e dei dati necessari per un continuo controllo dei processi comporta:
 - l'elaborazione, nel rispetto delle informazioni di ingresso (dati, requisiti, norme, regolamenti, ecc.)
 - l'implementazione, se necessaria, di modulistica di supporto
 - l'uso del *lay out* idoneo
- il **controllo** del documento che consiste nell'analisi dei suoi contenuti al fine di accertarne:
 - la correttezza del contenuto
 - il rispetto di dati, requisiti, norme e regolamenti applicabili
 - la corretta identificazione del documento
- l'**approvazione** per l'emissione del documento che consiste nella verifica che:
 - il documento possa essere emesso e distribuito in accordo alle prescrizioni e agli obiettivi da raggiungere

Isolabweb prevede che il profilo attribuito al Direttore e al RAQ di U.O. , siano abilitati a tutti e tre i passi. E' facoltà del Direttore delegare il RAQ all'approvazione del documento.

La **pubblicazione** del documento nella Intranet aziendale lo rende visibile a tutti gli operatori ed è di competenza dall'U.O. HQA che, oltre a controllare il *lay-out*, verifica che il documento sia coerente con la Politica della Qualità dell'istituto.

Sono pubblicate nella Intranet aziendale, nella pagina dell'U.O. Qualità selezionando la cartella documenti SGQ e documenti di U.O.:

- riesame della Direzione
- FMEA-CA,
- analisi SWOT,
- matrici di responsabilità
- indicatori di esito e di processo

L'U.O. HQA è responsabile dell'aggiornamento e controllo dei lay-out di questi documenti.

Isolabweb segue algoritmi standardizzati per l'attribuzione dei profili di accesso alla gestione dei documenti. A richiesta del Direttore dell'UO è possibile attribuire ad operatori segnalati, profili di accesso personalizzati (si rimanda al Manuale d'uso del programma).

É possibile, tramite *Isolabweb*, visualizzare **l'elenco dei documenti** in vigore, aziendali e specifici di U.O., che riporta sia il numero di revisione sia la data di emissione al fine di evitare l'utilizzo di documenti obsoleti.

Documentazione del Sistema Gestione Qualità

6. DISTRIBUZIONE DEI DOCUMENTI

Il Direttore, il RAQ e il Coordinatore di U.O. sono preposti alla diffusione di tutti i documenti del SGQ (istruzioni operative, protocolli e modulistica di UO e aziendale), rendendoli reperibili presso i settori di utilizzazione degli stessi, su supporto informatico e/o cartaceo.

La distribuzione dei documenti del SGQ agli operatori interessati, avviene tramite l'utilizzo della lista di distribuzione informatica di *Isolabweb*, che informa l'operatore, tramite una mail, dell'avvenuta pubblicazione/abrogazione del documento. L'evidenza dell'avvenuta presa visione è registrata, sulla lista di distribuzione, dopo l'immissione della password di accesso dell'operatore in apposito campo.

La lista di distribuzione informatica garantisce la rintracciabilità della documentazione in uso, permettendo al RAQ di U.O. di essere sempre in grado di sapere a **chi** è stato consegnato, **quale** documento e **quando**.

Le liste di distribuzione sono conservate su supporto informatico o cartaceo in apposito raccoglitore con la documentazione del SGQ.

Nel caso di documenti revisionati o abrogati, per impedire che le revisioni obsolete rimangano presso gli utilizzatori, il R.A.Q. di U.O. ha l'incarico e la responsabilità di informare gli operatori di eliminare le copie della revisione obsoleta al momento della distribuzione della nuova revisione del documento o della sua abrogazione.

E' facoltà del Direttore e Coordinatore di UO definire altre modalità di condivisione, quali presa visione con apposizione di firma su elenco cartaceo, oppure nell'ambito di riunioni verbalizzate (anche a piccoli gruppi), o mediante formazione "on the job" o organizzando con il supporto dell'U.O. Formazione e Comunicazione seminari/eventi formativi con eventuale assegnazione di ECM.

7. REVISIONE DEI DOCUMENTI

Dal riesame periodico dei documenti in uso, da indicazioni avute a seguito di Audit di sistema, a seguito di richieste da parte di vari utilizzatori, può essere necessario **revisionare** i documenti. Ogni U.O. deve procedere a rivalutazione, revisione o abrogazione dei documenti ogni due/tre anni; l'evidenza dell'avvenuta verifica della documentazione viene riportata nel riesame annuale della Direzione.

In caso di modifica di un documento viene emessa una nuova revisione.

La revisione del documento comporta:

- la modifica del documento per le nuove esigenze
- l'aggiornamento del numero di revisione e della data di emissione (se gestione cartacea)
- l'eliminazione delle copie obsolete
- l'archiviazione della copia obsoleta su supporto informatico ne garantisce la conservazione a tempo indefinito

Tutte le modifiche apportate al documento, sono indicate nell'apposita tabella riportata nel documento stesso. Nel caso fosse necessario archiviare su supporto cartaceo, si dovrà conservare il documento, evidenziandone la non attualità con il termine "OBSOLETO".

Documentazione del Sistema Gestione Qualità

8. DOCUMENTI DI ORIGINE ESTERNA

È responsabilità della Direzione di U.O. verificare periodicamente la validità dei documenti esterni in uso.

In analogia a tutta la documentazione del SGQ, sono archiviati in modo tale che siano facilmente recuperabili; se conservati su supporto cartaceo sono tenuti in ambienti che offrano un'adeguata protezione contro il deterioramento o lo smarrimento.

9. ARCHIVIAZIONE E PRESERVAZIONE

Il Policlinico ha definito le sotto riportate tipologie di documenti:

- documenti relativi a processi sanitari
- documenti relativi a processi amministrativi

L'archiviazione dei documenti è responsabilità della Direzione dell'Unità Operativa competente.

Le modalità di archiviazione vengono definite da istruzioni operative dedicate.

La documentazione cartacea, ove possibile, viene scannerizzata. Nei casi in cui la scannerizzazione non fosse possibile, vengono definiti i tempi di archiviazione in aderenza alla normativa vigente.

Per la documentazione gestita in modalità informatica sono garantiti i requisiti di chiarezza e rintracciabilità. Il back up dei documenti è gestito dall'UO Information and Communication technologies.

10. CONSERVAZIONE ED ELIMINAZIONE

I tempi di conservazione di tutti i documenti rispettano le normative vigenti.

La documentazione gestita con l'applicativo Isolabweb viene conservata a tempo illimitato.

I documenti archiviati, sono facilmente recuperabili e vengono conservati in ambienti idonei che offrano un'adeguata protezione contro il deterioramento o lo smarrimento.

Le UU.OO. procedono all'**eliminazione** dei documenti su supporto cartaceo, secondo le tempistiche definite nel MODAZHOR_0052. L'eliminazione viene effettuata garantendo la protezione dei dati sensibili.

Per le modalità di conservazione e tempistiche di eliminazione della documentazione amministrativa, conservata presso l'archivio dell'Istituto, si rimanda alle istruzioni operative della U.O. Affari Generali e Legali.

11. PROTEZIONE E REPERIBILITÀ

I documenti gestiti dal programma dedicato su supporto informatico aziendale seguono le **norme di sicurezza** previste dalla normativa in merito. L'accesso alla documentazione prevede l'utilizzo di credenziali personali che comprendono codice identificativo (matricola) e password. Il profilo di accesso è definito in base alla funzione dell'operatore e può variare dalla semplice consultazione e stampa dei documenti pubblicati alla possibilità di gestire la documentazione.

La reperibilità dei documenti è garantita dagli applicativi utilizzati.

La Documentazione del SGQ è reperibile anche nelle revisioni precedenti a quelle in vigore agli operatori autorizzati.