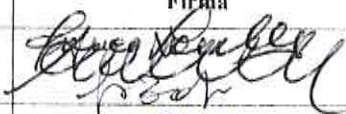


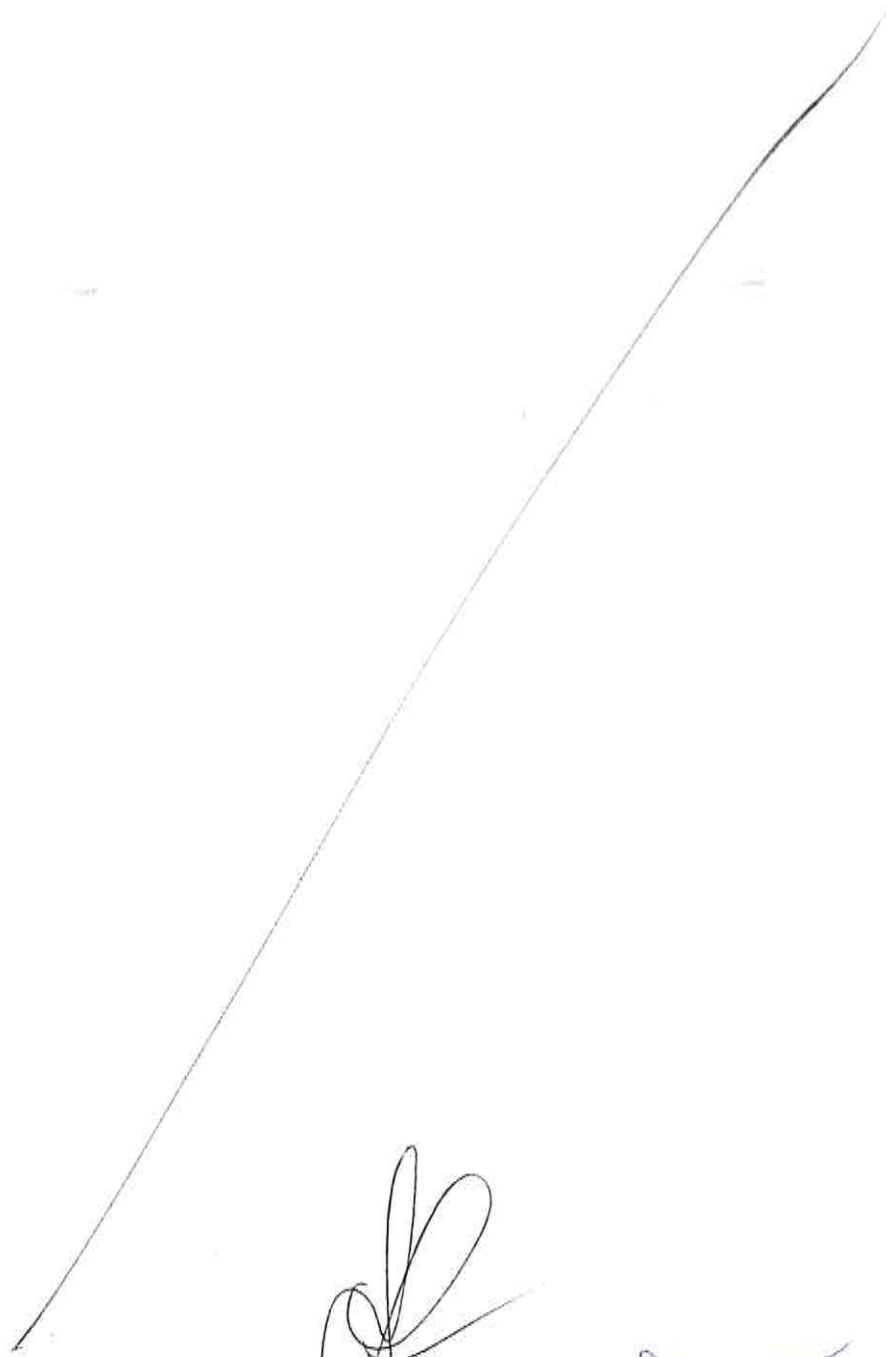
 <p>Policlinico di Bari - Ospedale Giovanni XXIII</p>	<p>PROCEDURA PER LA PREDISPOSIZIONE DI DOCUMENTI RELATIVI A PROCESSI OPERATIVI AZIENDALI</p>	<p>PA PDA Rev. 00 Pag 1 di 10</p>
<p>REGIONE PUGLIA AZIENDA OSPEDALIERO- UNIVERSITARIA CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI</p>	<p>COPIA CONTROLLATA: <input type="checkbox"/> SI n.° <input type="checkbox"/> No</p>	

ALLEGATO N. 1/1
 Alla delibera n. 0239/DG del 01 MAR 2017

PROCEDURA PER LA PREDISPOSIZIONE DI DOCUMENTI RELATIVI A
 PROCESSI OPERATIVI AZIENDALI

Rev	Data di emissione	Modifiche	Redazione	Firma
00		Prima emissione	DS/UGR/UQ	
			Approvazione	
			DS	
			Verifica	
			UGR/UQA	
			Emissione	
			UQA	

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
 CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
 Ufficio Valutazione Qualità
 Accreditamento e Sviluppo Organizzativo
 Dirigente Medico
 Dr. FRANCO LAVALLE



Handwritten mark or signature in black ink.

Handwritten mark or signature in black ink.

Handwritten mark or signature in blue ink.

Handwritten mark or signature in blue ink.

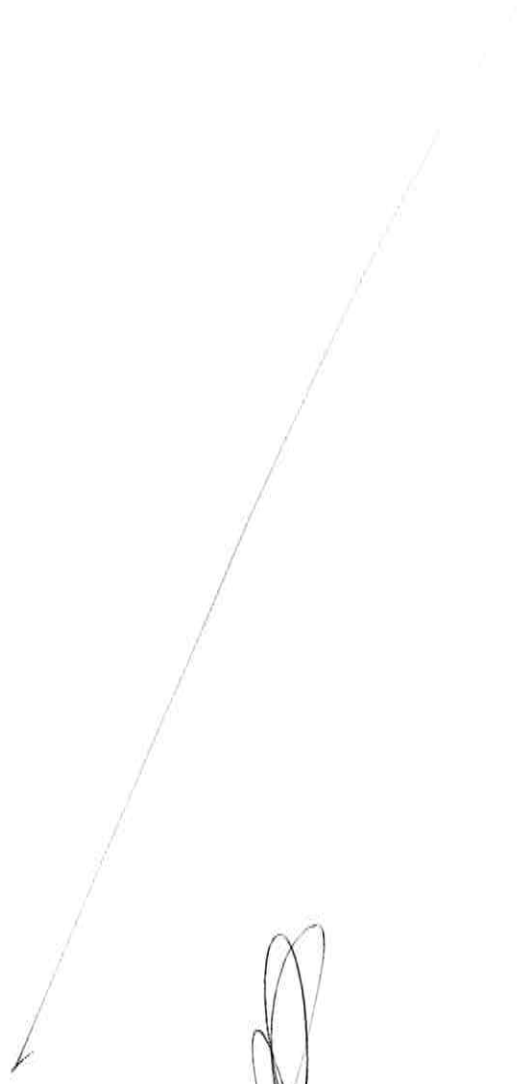


INDICE

1. Scopo e Campo di applicazione	<i>pag.3</i>
2. Riferimenti normativi e Allegati	<i>pag.3</i>
3. Definizioni	<i>pag.3</i>
4. Responsabilità e Pianificazione	<i>pag.4</i>
5. Descrizione delle attività	<i>pag.5</i>
6. Diagramma di flusso	<i>pag.5</i>
7. Verifica dei Processi	<i>pag.8</i>
8. Azioni di Miglioramento	<i>pag.8</i>
9. Identificazione ed Emissione dei Documenti	<i>pag.8</i>
9.1 Identificazione	<i>pag.8</i>
9.2 Emissione	<i>pag.9</i>
10. Archiviazione	<i>pag.9</i>

Esempi di Documenti da Allegare

A. Tipologia dei documenti	<i>pag.10</i>
----------------------------	---------------



A

W

Jan

Dr

me

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La Procedura Generale per la predisposizione di documenti relativi a Processi Operativi Aziendali (POA), ovvero Percorsi diagnostico terapeutico assistenziali (PDTA), Procedure Aziendali (PA), Protocolli Operativi (PO), definisce i requisiti minimi di ogni documento del sistema di qualità ed individua una struttura base comune a tutti i Processi Aziendali; tanto al fine di agevolare l'identificazione e la rintracciabilità dei documenti, la semplificazione ed elaborazione dei Processi con uno schema predefinito.

Lo Scopo è quello di uniformare e standardizzare le modalità per la elaborazione, verifica, approvazione, identificazione, emissione, archiviazione e distribuzione di tutti i documenti utilizzati nell'ambito di un percorso sistemico e condiviso di Gestione della Qualità (GQ), relativi a Processi Aziendali (PDTA/PA/PO), da parte di tutti i Dipartimenti, le UU.OO. ed i Servizi di Diagnosi e Cura dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziata Policlinico - Giovanni XXIII di Bari.

Definisce le regole e le modalità operative dei processi Aziendali e garantisce, inoltre, che all'interno dell'AOU Policlinico - Giovanni XXIII tutta la documentazione sia sottoposta a verifica periodica.

La procedura si applica ad ogni Processo operativo prodotto dalle singole Strutture Sanitarie anzidette.

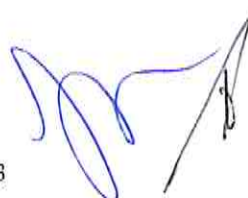
2. RIFERIMENTI NORMATIVI E ALLEGATI

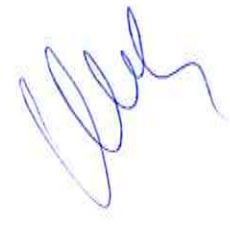
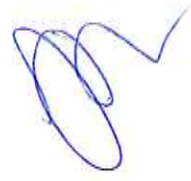
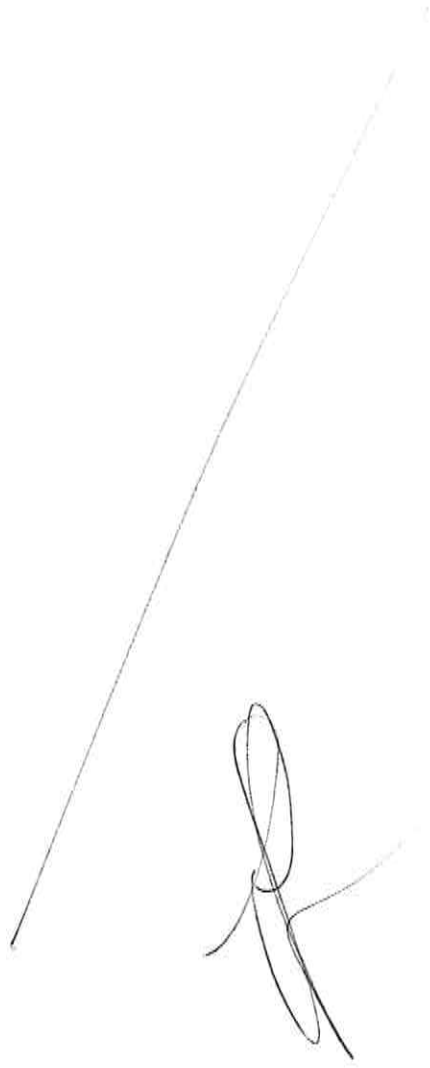
- UNI EN ISO 9001:2015
- Linee Guida Nazionali ed Internazionali
- Allegati: tipologia dei documenti (All.A)

3. TERMINI E DEFINIZIONI

Tutti gli acronimi e le sigle inseriti nel testo prodotto devono essere inseriti in una Tabella come, da esempio, di seguito riportato.

ABBREVIAZIONE	DESCRIZIONE
AOU	Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Giovanni XXIII di Bari
PDTA	Percorso diagnostico terapeutico assistenziale
PA	Procedura Aziendale
PO	Protocollo Operativo
SGQ	Sistema di Gestione della Qualità
UO/UU.OO.	Unità Operativa/Unità Operative







4. RESPONSABILITÀ E PIANIFICAZIONE

Questa sezione definisce le funzioni operative e i responsabili delle azioni specifiche correlate all'attuazione del Processo (PDTA/PA/PO) secondo lo schema di seguito riportato:

Responsabile Attività	UU.OO.	Referenti Qualità UU.OO.	DS	Rischio Clinico	Responsabile Qualità Azienda	Direzione Strategica
Redazione e Strutturazione del Processo	X					
Verifica dei contenuti		X		X	X	
Approvazione del Processo			X			
Adozione del Processo						X
Identificazione, Emissione ed archiviazione della Documentazione					X	
Monitoraggio dei Risultati Ottenuti *	X	X	X	X	X	
Attuazione del Miglioramento (Modifiche Processo)	X	X	X	X	X	

* Il monitoraggio della corretta applicazione del processo viene effettuato dalle diverse figure coinvolte nel processo (UQ e/o UGR e/o UU.OO. Proponenti e/o DS) a seconda della tipologia di processo.

Il documento deve essere pianificato, redatto, condiviso e sottoscritto da tutte le professionalità coinvolte nel Processo.

Chi è responsabile (Direttori, Referenti Qualità UU.OO.) di fare applicare i contenuti di un Documento ha anche la responsabilità di accertare la coerenza e la correttezza delle attività descritte nel documento dal punto di vista tecnico-professionale.

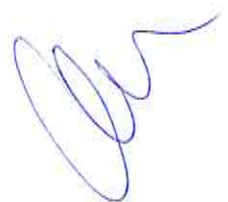
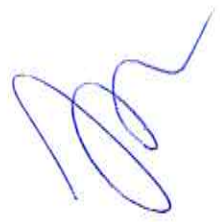
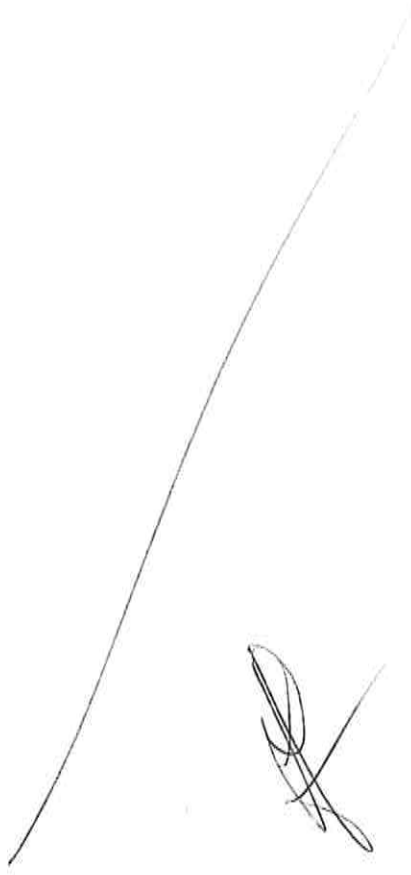
L'Ufficio Qualità Aziendale collabora attivamente con le UU.OO. in tutti i momenti di elaborazione del documento ed a tutte le riunioni, verificando che lo stesso sia redatto in conformità alle norme ISO 9001, che sia garantita la rispondenza al Sistema di Qualità Aziendale e che nel documento siano chiaramente individuate le responsabilità.

L'Unità Rischio Clinico (UGR) collabora attivamente a tutti i momenti ed a tutte le riunioni del gruppo di lavoro, con specifico riferimento alla identificazione dei profili di rischio.

Per tale motivo, nella stesura del Processo il parere della *Risk Manager* è di primaria importanza; il suo coinvolgimento deve avvenire durante la fase di elaborazione del documento ed il suo parere sarà vincolante per la definitiva approvazione dello stesso.

In particolare l'UGR svolge i seguenti compiti:

- coordina il proponente nella progettazione del Processo;
- delinea e definisce gli aspetti inerenti la sicurezza del paziente e degli operatori, in collaborazione con la U.O. Medicina del Lavoro e con il Responsabile del Servizio di prevenzione e Protezione (RSPP), ove necessario;
- delinea e definisce gli aspetti medico legali relativi alla Responsabilità professionale;
- delinea e definisce gli aspetti relativi alla documentazione sanitaria ed al consenso informato (se previsti nel Processo),
- contribuisce alla definizione degli indicatori di processo e di esito.





La Direzione Sanitaria esamina, valida ed approva il documento, previa verifica della rispondenza dello stesso al piano ed alle politiche aziendali, curando in particolare tutti gli aspetti tecnico-organizzativi.

Collabora con l'Ufficio Qualità, l'Unità Gestione Rischio, i Referenti Qualità delle Unità Operative al monitoraggio della corretta applicazione del Processo (PDTA/PA/PO), nonché all'attuazione di eventuali modifiche dello stesso tese al miglioramento della qualità assistenziale.

La copia originale di ogni documento approvato ed adottato deve essere sottoscritta dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte, dal Coordinatore Rischio Clinico, dal Referente dell'Ufficio Qualità Aziendale e dalla Direzione Sanitaria.

Le copie distribuite o pubblicate sul sito intranet aziendale per la consultazione, devono avere la dizione di "copia controllata", essere in formato pdf non modificabile e senza segni o firme degli estensori/approvatori, ecc...

Nella pianificazione, ove previsto, dovranno essere indicati gli elementi di supporto.

Si intende per Supporto:

- Risorse (umane, economiche, tecnologiche, ecc.)
- Infrastrutture (spazi dedicati, ambulatori, Sala Operatoria, ecc...)

5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

Il/i proponente/i (Direttore di Dipartimento-DAI, Direttore di U.O., CPSE infermiere, ecc...) del Processo Aziendale (PDTA/PA/PO) presenta la proposta di attivazione dello stesso alla Direzione Sanitaria che, dopo accurata valutazione, anche in conformità con le Politiche Aziendali, ne stabilisce la necessità, accogliendo o meno la proposta.

In caso di accoglimento della proposta si costituisce un tavolo tecnico multidisciplinare, che vede coinvolto l'Unità Gestione del Rischio Clinico, l'Ufficio Qualità, tutte le Unità Operative e le professionalità interessate nel processo (team work); tanto al fine di procedere alla valutazione e stesura definitiva del documento proposto.

Il documento, redatto in conformità alla normativa vigente, dovrà descrivere le modalità operative con le quali si mette in atto un Processo Aziendale (PDTA/PA/PO), ovvero "quello che si deve fare".

Lo stesso, condiviso, validato e sottoscritto da tutte le professionalità coinvolte nel processo, viene trasmesso alla Direzione Sanitaria per l'approvazione e conseguente adozione da parte della Direzione Strategica.

La Direzione Sanitaria, ove ritenuto necessario, può riconvocare il tavolo tecnico per curare eventuali aspetti organizzativi prima della definitiva approvazione.

L'adesione alle attività sopra citate è mirata a garantire che i documenti di riferimento per lo svolgimento delle stesse all'interno dell'Azienda siano redatti in maniera corretta, completa e basata su evidenze scientificamente aggiornate in modo da guidare e supportare il personale cui sono indirizzati.

6. DIAGRAMMA DI FLUSSO

Il diagramma di flusso o flow-chart rappresenta sinteticamente quando indicato nelle sezioni relative alla descrizione delle attività e alla rilevazione delle responsabilità operative, ovvero "chi fa che cosa". E'una rappresentazione grafica che consente di dare una visione globale del processo descritto, visualizzando la successione delle attività.



**PROCEDURA GENERALE DI PREDISPOSIZIONE
DOCUMENTI RELATIVI A PROCESSI OPERATIVI AZIENDALI**

PROPONENTE

PROCESSO: PDTA/PA/PO
(Direttore di U.O., Coordinatore di Sala Operatoria, ecc...)

PRESENTA LA PROPOSTA ALLA DIREZIONE SANITARIA (DS)

LA DS VALUTA LA NECESSITÀ
DI ADOTTARE IN AZIENDA IL
PROCESSO PROPOSTO

LA PROPOSTA NON
È ACCOLTA

LA PROPOSTA È ACCOLTA



I PROPONENTI COSTITUISCONO UN **TAVOLO TECNICO MULTIDISCIPLINARE** CON LA PARTECIPAZIONE
DI TUTTE LE UU.OO. INTERESSATE (UGR,UQ, ETC.)
PER VALUTAZIONE E STESURA DEFINITIVA DEL DOCUMENTO

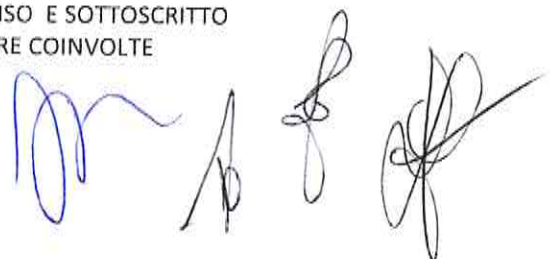
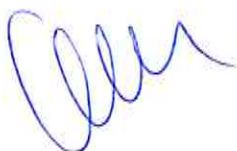
**COORDINATORE UGR
(COMPETENZE)**

Esamina il documento con specifico riferimento
all'identificazione dei profili di rischio
(vedi punto 4 della Procedura)

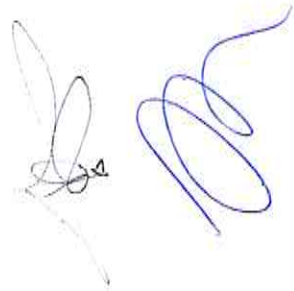
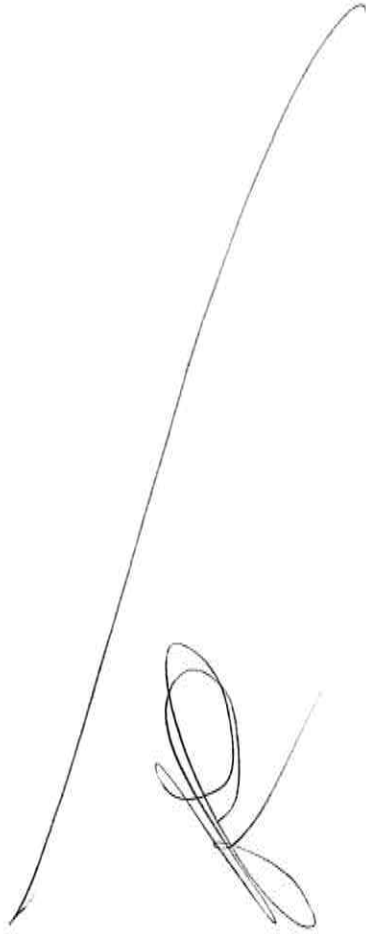
**UFFICIO QUALITÀ
(COMPETENZE)**

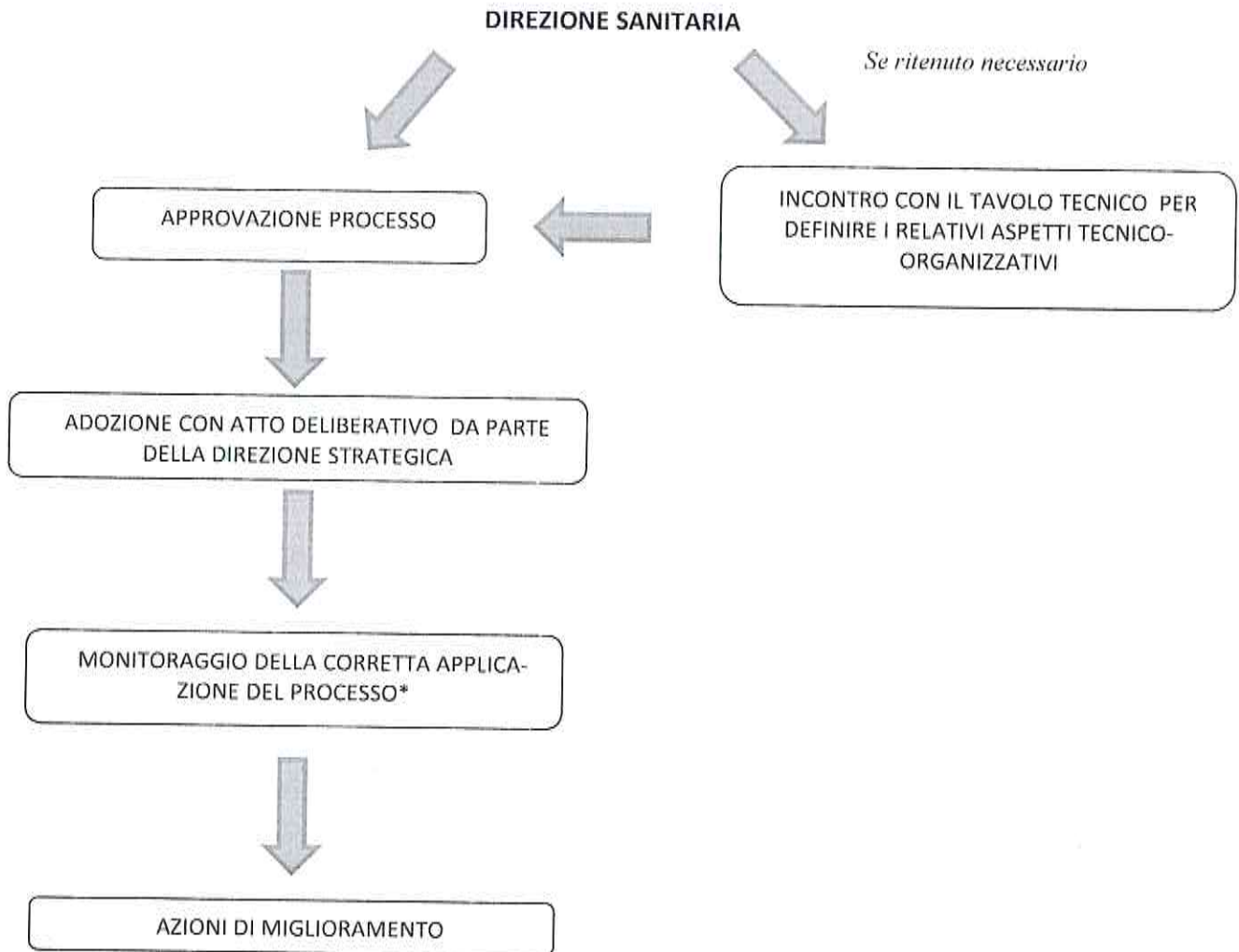
Esamina il documento verificando che lo stesso
sia redatto in conformità alle norme ISO 9001

TRASMISSIONE ALLA DS DEL PROCESSO DEFINITIVO, CONDIVISO E SOTTOSCRITTO
(CON TIMBRO E FIRMA LEGGIBILE) DA TUTTE LE FIGURE COINVOLTE

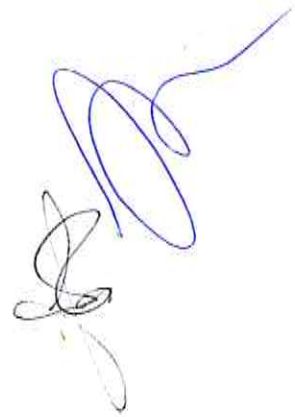
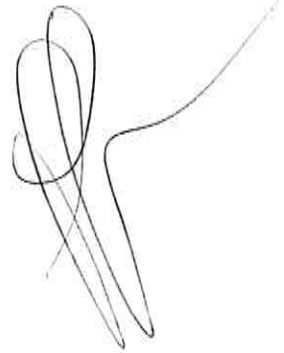
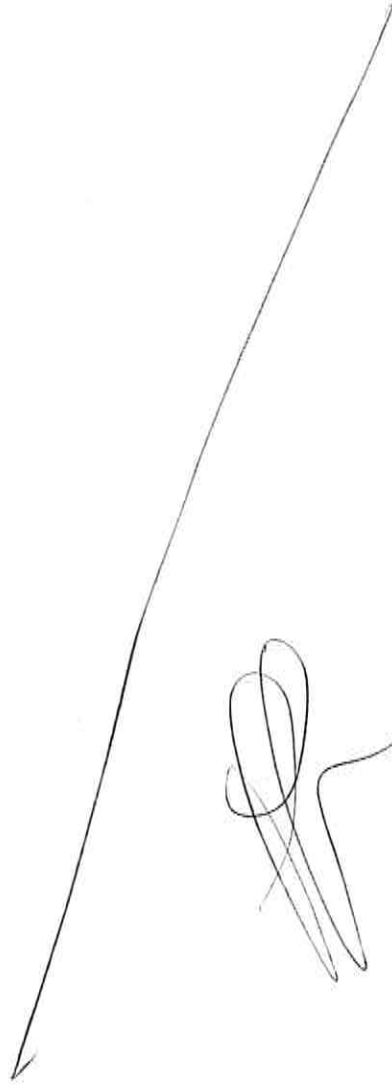


1
2





**Il monitoraggio della corretta applicazione del processo viene effettuato dalle diverse figure coinvolte nel processo (UQ e/o UGR e/o UU.OO. proponenti e/o DS) a seconda della tipologia di processo.*



7. VERIFICA DEI PROCESSI

I processi devono essere verificati a cadenza periodica (non oltre tre anni) dalle UU.OO. che li hanno prodotti e dai referenti della Qualità delle stesse UU.OO.

La verifica dovrà essere effettuata mediante Audit interni periodici pianificati.

I documenti dovranno essere sottoposti a revisione almeno ogni 3 anni e comunque ogni qualvolta una modifica/integrazione organizzativa, gestionale o normativa lo richieda.

Ogni documento revisionato abroga automaticamente la versione precedente del documento stesso.

Farà parte della modalità operativa l'individuazione di indicatori di processo e di risultato

8. AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Devono riguardare il miglioramento strutturale e/o funzionale dei processi sottoposti alle verifiche. Il risultato ottenuto darà luogo all'emissione di nuovi processi che, dopo aver ricevuto tutte le necessarie autorizzazioni, diventeranno pienamente operativi.

9. IDENTIFICAZIONE ED EMISSIONE DEI DOCUMENTI

9.1 Identificazione

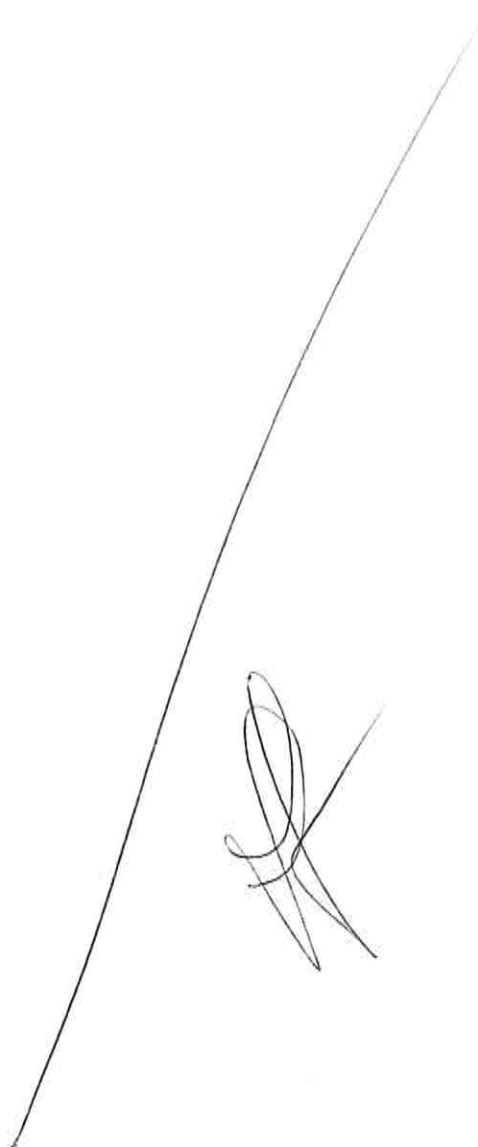
L'identificazione consiste nell'assegnare a ciascun documento gli elementi distintivi che lo rendono unico e non confondibile con altri documenti del SGQ, consentendone un facile ed immediato riconoscimento e l'identificazione del suo stato di revisione.

Tutti i documenti aziendali relativi a PDTA/PA/PO devono essere strutturati come segue:

La prima pagina contiene le seguenti indicazioni:

- Denominazione dell'Azienda (con logo);
- titolo del documento;
- codifica del documento;
- numero di revisione;
- data di emissione,
- numero di pagina sul totale delle pagine;
- una tabella con i nomi/funzioni di chi redige, verifica e approva, emette il documento con le rispettive firme:

Rev	Data	Modifiche	Redazione	Firma
00		Prima emissione	UU.OO	
			Approvazione	
			DSA	
			Verifica	
			UQA/UGR	
			Emissione	





			UQA	
--	--	--	-----	--

A ciascun documento viene attribuito un codice univoco utilizzando il seguente sistema:

I primi caratteri (**lettere**) identificano il tipo di documento:

PDTA Percorso Diagnostico-Terapeutico Assistenziale (Processo Operativo)

PA Procedura Aziendale

PO Protocollo Operativo

IO Istruzione Operativa

I tre caratteri successivi rappresentano un acronimo del documento stesso ed identificano il documento.

Nel Caso si tratti di documento (IO, flow chart, allegati) collegato ad una procedura (PA, PO), al codice univoco assegnato con la modalità sopraindicata, vanno aggiunte due cifre (da 01 a 99) assegnate progressivamente.

9.2 Emissione

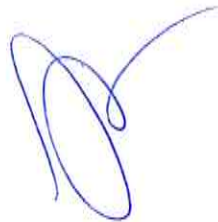
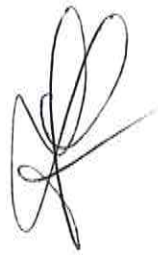
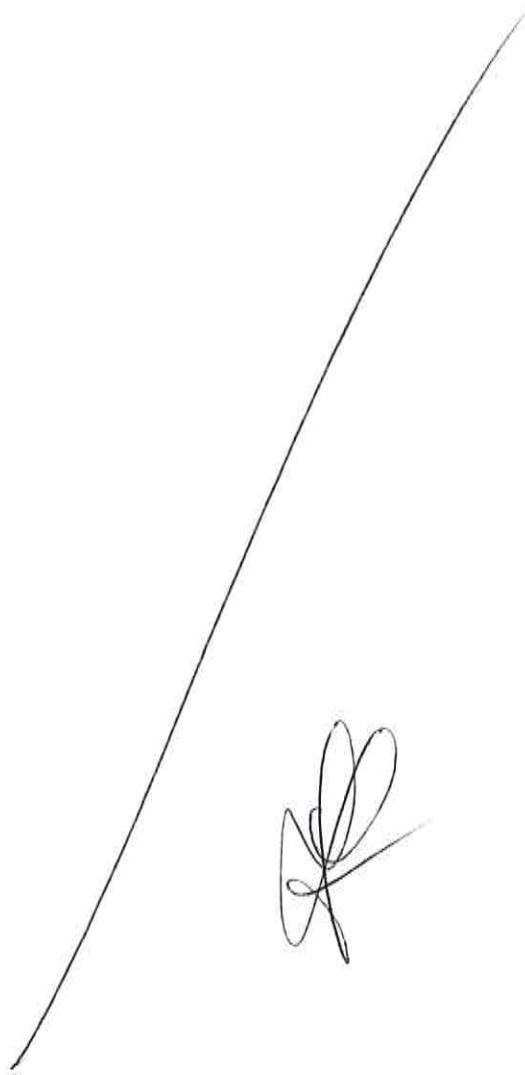
L'emissione consiste nell'inserimento del documento nella lista dei documenti del SGQ e nella messa in disponibilità per gli scopi previsti. L'emissione è preceduta da un controllo di conformità sugli aspetti strutturali e sui contenuti del documento rispetto ai requisiti della normativa vigente ed alle disposizioni aziendali all'interno del sistema di gestione per la qualità.

La formalizzazione dell'attività avviene attraverso l'apposizione di una firma, sulla copia originale del documento, nell'apposito spazio previsto nella prima pagina.

10. ARCHIVIAZIONE

La fase fisica e temporale di archiviazione e conservazione di ogni Processo dovrà essere chiaramente descritta nel documento e si dovrà preservare il mantenimento della leggibilità dello stesso sia in formato cartaceo che elettronico (originale scannerizzato, formato pdf).

Entrambe le fasi verranno effettuate a cura dell'UQA che ne conserverà una copia, così come la DS e l'U.O. proponente.





ESEMPI DI DOCUMENTI DA ALLEGARE

A) TIPOLOGIA DEI DOCUMENTI

1. PROCESSI OPERATIVI AZIENDALI (POA)

delineano le attività tecniche complesse o modalità operative peculiari del Dipartimento/Unità Operativa di riferimento che, per loro particolare natura, possono comportare difformità nel comportamento di diversi esecutori. La predisposizione dei processi è fondamentale per rendere il più possibile oggettivo, sistematico e verificabile lo svolgimento delle attività, soprattutto quando la complessità e l'importanza dell'attività lo richiedono.

1.1 PERCORSI DIAGNOSTICO TERAPEUTICI ASSISTENZIALI (PDTA)

Descrivono il percorso assistenziale ed organizzativo per la gestione di una particolare popolazione di pazienti, o specifici approcci diagnostici e/o terapeutici da attivare in una situazione tipica. Essi prevedono piani multidisciplinari basati sull'evidenza che identificano una appropriata sequenza di interventi clinici (diagnostici e/o terapeutici) e la loro sequenza temporale di esecuzione.

1.2 PROCEDURE AZIENDALI (PA)

Descrivono in dettaglio tutti gli aspetti relativi ai processi fondamentali dell'organizzazione assistenziale, uniformandoli e garantendone la conoscenza e la condivisione.

Le procedure generali riguardano temi attinenti la gestione e/o l'organizzazione dell'Azienda nel suo complesso e sono caratterizzate da un livello di applicabilità trasversale a più strutture/Dipartimenti (es. procedura per la protezione dal rischio biologico).

Le procedure specifiche descrivono attività tecniche complesse o modalità operative peculiari del Dipartimento/Unità Operativa di riferimento (es. procedura di disinfezione del Blocco Operatorio).

1.3 PROTOCOLLI OPERATIVI

Schema pre-definito, stabilito e reso operativo localmente, di comportamento ottimale per specifiche attività operative (o cliniche).

1.4 ISTRUZIONE OPERATIVA (IO)

documento che descrive le modalità di esecuzione di una singola attività non particolarmente complessa e/o che comporta limitate possibilità di difformità comportamentali.

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
Ufficio Valutazione Qualità
Accreditamento e Sviluppo Organizzativo
Dirigente Medico
Dr. FRANCO LAVALLE

