



ARNAS G. Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

**REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA
REDAZIONE E GESTIONE DEI
DOCUMENTI SANITARI**
(Istruzioni Operative, Procedure, Protocolli)

REG_AZ_001

S.C. QUALITÀ, PERCORSI
ASSISTENZIALI E GESTIONE
DEL RISCHIO

**REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA
REDAZIONE E GESTIONE DEI
DOCUMENTI SANITARI**
(Istruzioni Operative, Procedure, Protocolli)

REVISIONE

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA REDAZIONE E GESTIONE DEI DOCUMENTI SANITARI (Istruzioni Operative, Procedure, Protocolli)	REG_AZ_001 S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
--	--	--

ABBREVIAZIONI - ACRONIMI

Codice	Descrittivo
AOB	Azienda Ospedaliera Brotzu
ARNAS	Azienda (di) Rilievo Nazionale (ad) Alta Specializzazione
AZ	Aziendale
DIP	Dipartimentale
EN	European Normalization
GdL	Gruppo di Lavoro
IDIP	Interdipartimentale
IOSQ	Istruzione Operativa Sistema Qualità
ISO	International Organization for Standardization
PDCA	Plan - Do - Check - Act
PRSQ	Protocollo Sistema Qualità
PSQ	Procedura Sistema Qualità
S.C.	Struttura Complessa
SGQ	Sistema di Gestione per la Qualità
UNI	Ente Nazionale Italiano di Unificazione

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA REDAZIONE E GESTIONE DEI DOCUMENTI SANITARI (Istruzioni Operative, Procedure, Protocolli)	REG_AZ_001 S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
--	--	--

SOMMARIO

PREMESSA.....	4
OBIETTIVI: GENERALE E SPECIFICI.....	4
OBIETTIVO GENERALE.....	4
OBIETTIVI SPECIFICI	4
CAMPO DI APPLICAZIONE	5
DEFINIZIONI.....	5
PROCESSO.....	5
ISTRUZIONE OPERATIVA (IOSQ).....	5
PROCEDURA (PSQ)	5
PROTOCOLLO (PRSQ).....	5
METODO PER IL CONTROLLO E IL MIGLIORAMENTO CONTINUO DEI PROCESSI	6
IL CICLO DI DEMING (PDCA)	6
LE FASI PER L'ELABORAZIONE DEI DOCUMENTI SANITARI.....	6
FASE DI PIANIFICAZIONE	6
FASE DI COSTITUZIONE E FORMALIZZAZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO (GdL)	6
FASE DI STESURA DEL DOCUMENTO E NOMINA DEL REFERENTE CLINICO	6
FASE DI CODIFICA DEL DOCUMENTO	7
FASE DI VERIFICA	7
FASE DI APPROVAZIONE/ADOZIONE	7
FASE DI APPLICAZIONE DEL DOCUMENTO.....	8
FLOW CHART - REGOLAMENTO	9
RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI E NORMATIVI.....	10

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA REDAZIONE E GESTIONE DEI DOCUMENTI SANITARI (Istruzioni Operative, Procedure, Protocolli)	REG_AZ_001 S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
--	--	--

PREMESSA

La S.C. Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio (di seguito indicata come S.C. Qualità), istituita con Deliberazione n° 72 del 20/01/2023, nell'ambito del processo di miglioramento delle attività, intende definire, con il presente documento, la metodologia per la redazione e gestione di tutte le **Istruzioni Operative, Procedure e Protocolli a valenza sanitaria** (di seguito indicati anche come **"Documenti Sanitari"**) che prevedono l'attivazione di un processo che coinvolge **almeno due Strutture Aziendali**, dal momento della loro stesura fino alla loro diffusione e archiviazione; non sono pertanto compresi i documenti interni alle singole Strutture l'implementazione dei quali (stesura, verifica e diffusione) fa capo al rispettivo Direttore/Responsabile.

Il presente documento vuole essere uno strumento di lavoro in grado di supportare tutti i Professionisti Sanitari nel rendere il più possibile oggettivo, sistematico e verificabile lo svolgimento delle prestazioni erogate.

Utilizzare un modello comune per la redazione e gestione dei documenti aziendali significa anche che qualunque operatore può immediatamente comprenderne il significato e le modalità di produzione ed esecuzione.

La stessa norma UNI EN ISO 9001:2015 riguardante i Sistemi di Gestione per la Qualità (SGQ) con l'espressione "informazione documentata" intende l'informazione che deve essere mantenuta e controllata dall'Organizzazione.

Inoltre specifica che l'Organizzazione deve, nella misura necessaria, mantenere informazioni documentate per supportare il funzionamento dei propri processi e conservare informazioni documentate.

OBIETTIVI: GENERALE E SPECIFICI

OBIETTIVO GENERALE

Standardizzare il processo di produzione e revisione di procedure, protocolli e istruzioni operative serve a rendere l'organizzazione più chiara, efficiente, sicura e conforme, creando una base solida per la crescita e il miglioramento continuo.

N.B.

La S.C. Qualità prenderà in carico solo ed esclusivamente i documenti che seguiranno l'intero iter descritto nel presente regolamento, così come meglio precisato nel paragrafo denominato "Le Fasi per l'Elaborazione dei Documenti Sanitari"

OBIETTIVI SPECIFICI

1. Uniformità e Coerenza

Standardizzare i format significa che tutti i documenti sanitari seguono la stessa struttura, terminologia e logica. Questo consente di:

- Ridurre gli errori dovuti a interpretazioni diverse
- Facilitare la comprensione da parte di tutti gli Operatori coinvolti
- Garantire coerenza tra diversi Servizi o Sedi Aziendali

2. Efficienza Operativa

- I processi diventano più veloci perché non serve reinventare il modo di scrivere o di comunicare le procedure
- Riduzione dei tempi di formazione del personale: i nuovi assunti imparano più rapidamente grazie a documenti chiari e uniformi

3. Qualità e Conformità

- Garantisce che le attività siano eseguite secondo standard definiti, riducendo il rischio di deviazioni o non conformità
- Facilita la conformità a normative, certificazioni o standard di qualità

4. Tracciabilità e Audit

- Documenti standardizzati facilitano la registrazione dei processi e delle azioni intraprese
- Semplifica le attività di controllo, audit interno ed esterno, e gestione dei reclami o incidenti

5. Miglioramento Continuo

- Con un formato uniforme, diventa più semplice analizzare i processi e identificare inefficienze o punti critici
- Supporta l'implementazione di aggiornamenti o revisioni senza creare confusione

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA REDAZIONE E GESTIONE DEI DOCUMENTI SANITARI (Istruzioni Operative, Procedure, Protocolli)	REG_AZ_001 S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
--	--	--

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento è un riferimento per tutti i Professionisti Sanitari dell'ARNAS G. Brotzu nel momento in cui si accingono a redigere e/o revisionare una Istruzione Operativa, Procedura o Protocollo.

Nel paragrafo **“Le fasi per la elaborazione dei documenti sanitari”** vengono esplicitate le condizioni e le modalità da seguire per la stesura degli stessi.

DEFINIZIONI

PROCESSO

Un processo consiste nell'insieme di attività correlate che trasformano un determinato input in output. I processi aziendali devono essere misurabili e monitorabili nel tempo, mediante l'utilizzo di indicatori specifici.

ISTRUZIONE OPERATIVA (IOSQ)

L'istruzione operativa descrive dettagliatamente il “come” eseguire una singola attività o un compito specifico.

Uso: dettagliare l'uso di macchinari, posizionamento materiali o specifici passaggi tecnici.

Esempi: istruzione per l'uso dell'elettrocardiografo, istruzione per la sanificazione di un dispositivo medico.

Le istruzioni operative sono quindi rappresentate da una sequenza semplice e breve di azioni, illustrano nel dettaglio le specifiche azioni che l'Operatore Sanitario deve obbligatoriamente attuare in una determinata situazione.

Possono essere parte applicativa di una procedura, ma anche di supporto all'utilizzazione di particolari dispositivi tecnico-sanitari e/o di apparecchiature elettromedicali.

PROCEDURA (PSQ)

La procedura definisce il “chi”, “cosa” e “quando” di un processo. Descrive la sequenza logica di azioni per svolgere un'attività, definendo responsabilità e modalità operative per un'intera organizzazione.

Uso: uniformare le azioni, ridurre gli errori e migliorare l'efficienza.

Esempi: procedura per l'accettazione del paziente in reparto, procedura per la riconciliazione della terapia farmacologica.

Le procedure consistono quindi in un insieme di attività ripetitive, sequenziali e finalizzate al raggiungimento di un determinato risultato, sono la descrizione dettagliata di come una parte del processo deve essere eseguita e sono spesso riferite a singole funzioni o ai team.

PROTOCOLLO (PRSQ)

Il protocollo è una norma rigida e prescrittiva che indica una sequenza precisa di azioni per un obiettivo specifico, spesso clinico o amministrativo, senza lasciare discrezionalità.

Uso: Garantire prestazioni omogenee e sicure.

Esempi: protocollo di emo-trasfusione, protocollo di triage infermieristico.

I protocolli seguono pertanto uno schema rigido di comportamento; sono documenti che descrivono tecniche e modalità da osservare nell'erogazione di un atto sanitario specifico.

Documento	Risponde a...	Livello
Istruzione Operativa	Come fare tecnicamente	Operativo/Pratico
Procedura	Chi fa cosa e come si organizza il processo	Organizzativo
Protocollo	Cosa fare clinicamente	Clinico

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA REDAZIONE E GESTIONE DEI DOCUMENTI SANITARI (Istruzioni Operative, Procedure, Protocolli)	REG_AZ_001 S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
--	--	--

METODO PER IL CONTROLLO E IL MIGLIORAMENTO CONTINUO DEI PROCESSI

IL CICLO DI DEMING (PDCA)



La definizione di una procedura, di un protocollo e di un'istruzione operativa aziendale rientra pienamente nella logica del ciclo di Deming per cui, nell'ottica di un miglioramento continuo, in ogni processo clinico-assistenziale, una volta raggiunti gli obiettivi iniziali, si passa a standardizzare o fissarne dei nuovi per aumentare il livello qualitativo e abbattere le non-conformità.

- **P - Plan** Programmazione e stesura del programma, progetto, piano, documento in generale.
- **D - Do** Esecuzione/applicazione del programma.
- **C - Check** Verifica e controllo dei risultati.
- **A - Act** Azione per correggere e/o rendere definitivo e/o migliorare il processo.

LE FASI PER L'ELABORAZIONE DEI DOCUMENTI SANITARI

FASE DI PIANIFICAZIONE

L'elaborazione e/o revisione dei documenti in oggetto può essere attivata dalla stessa S.C. Qualità, o da altre Strutture Aziendali che devono inviare l'apposito modulo (**All_001_REG_AZ_001 "Modulo di Richiesta Avvio Redazione/Revisione Documenti Sanitari"**) all'indirizzo di posta elettronica qualitapercorsiassistenziali@aob.it. È compito della Struttura Qualità valutare l'opportunità della richiesta, stabilendo modalità e tempi di attuazione.

FASE DI COSTITUZIONE E FORMALIZZAZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO (GdL)

La S.C. Qualità, ritenuto di procedere alla stesura/revisione del documento, procede come di seguito:

- Verifica le Figure Professionali da coinvolgere su proposta della Struttura richiedente
- Invia ai Direttori/Responsabili delle Strutture interessate la richiesta di comunicare i nominativi dei Professionisti individuati per la partecipazione al GdL
- Invita, tramite mail, i Professionisti di cui sopra a partecipare agli incontri secondo dei calendari predefiniti (viene informata anche la Direzione Sanitaria Aziendale)

FASE DI STESURA DEL DOCUMENTO E NOMINA DEL REFERENTE CLINICO

Si procede con l'avvio degli incontri programmati per la redazione o revisione del documento.

In occasione del primo incontro deve essere nominato il **Referente Clinico** (da individuare tra i componenti del GdL), avente il compito di coordinare il GdL precostituito, facendo da tramite tra lo stesso e la S.C. Qualità.

Per i documenti sanitari di maggiore complessità è possibile identificare più Referenti Clinici.

Ciascun gruppo è supportato dalla S.C. Qualità attraverso uno o più *Referenti*.

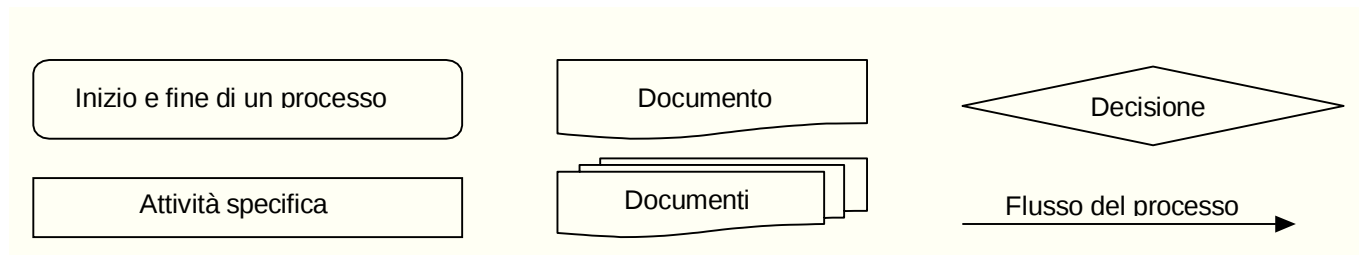
Il GdL analizza il processo/attività che intende descrivere attraverso la stesura del documento: quanto più è delimitato e preciso il processo, tanto più sarà semplice la costruzione del documento e chiara la sua lettura, interpretazione e applicazione.

Per una corretta analisi del processo è determinante raccogliere tutte le informazioni rispetto all'oggetto di studio riferendosi innanzitutto alla letteratura scientifica e all'esperienza sul campo (buone pratiche clinico-assistenziali).

Laddove è necessario, quanto sopra può essere rappresentato anche graficamente, attraverso un diagramma di flusso che è una rappresentazione grafica della sequenza delle attività all'interno di un processo.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA REDAZIONE E GESTIONE DEI DOCUMENTI SANITARI (Istruzioni Operative, Procedure, Protocolli)	REG_AZ_001 S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
--	--	--

Di seguito le forme più utilizzate:



Vengono inoltre definite le responsabilità dei singoli professionisti. Questo è un punto fondamentale del processo perché determina “il chi fa cosa” con conseguenze e ricadute pratiche-operative.

Uno dei possibili strumenti utilizzabili è la “*Matrice delle Responsabilità*”.

Si può prevedere un set di indicatori per monitorare e valutare le attività oggetto del documento e attivare, ove necessario e a seguito di specifiche sessioni di audit, le azioni di miglioramento.

Si riporta infine l’indicazione di tutta la documentazione analizzata (bibliografia, documentazione di riferimento, leggi nazionali o regionali, riferimenti scientifici, linee guida professionali, direttive aziendali, sitografia, ecc.).

In relazione alla fase di stesura del documento si allega al presente regolamento il template da utilizzare per la redazione/revisione dei documenti sanitari (**All_002_REG_AZ_001 “Template Documenti Sanitari Aziendali”**) ed eventuali allegati (**All_003_REG_AZ_001 “Template Allegati Documenti Sanitari Aziendali”**).

FASE DI CODIFICA DEL DOCUMENTO

La S.C. Qualità procede infine all’adattamento del documento secondo il format aziendale (All_002_REG_AZ_001 “Template Documenti Sanitari Aziendali” ed eventuali allegati All_003_REG_AZ_001 “Template Allegati Documenti Sanitari Aziendali”) e alla codifica dello stesso, come da tabella che segue, con relativa numerazione

Codice	Descrittivo
AZ	Aziendale
DIP	Dipartimentale
IDIP	Interdipartimentale
IOSQ	Istruzione Operativa Sistema Qualità
PRSQ	Protocollo Sistema Qualità
PSQ	Procedura Sistema Qualità

FASE DI VERIFICA

Il documento elaborato dal GdL viene inviato dalla S.C. Qualità ai Direttori delle Strutture coinvolte e, in casi specifici, ai Direttori dei relativi Dipartimenti, per la verifica dei contenuti, ognuno per la propria parte di competenza.

Qualora non si riceva alcuna richiesta di modifica la S.C. Qualità procederà ad avviare l’iter di deliberazione.

Da un punto di vista metodologico, il Direttore della S.C. Qualità ha il compito di:

- Verificare la conformità a quanto esplicitato nella presente guida, ovvero l’aderenza alle modalità operative messe in atto
- La coerenza con il mandato e con gli obiettivi generali aziendali
- Il rispetto del format aziendale

Nel caso fossero necessarie modifiche e/o integrazioni, il documento verrà rinviato al GdL per il suo perfezionamento.

FASE DI APPROVAZIONE/ADOZIONE

Se nulla osta, successivamente alla fase di verifica, il documento viene portato all’attenzione delle Direzioni (Generale, Sanitaria e Amministrativa) per la sua adozione con Deliberazione. Il documento una volta deliberato acquista efficacia.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA REDAZIONE E GESTIONE DEI DOCUMENTI SANITARI (Istruzioni Operative, Procedure, Protocolli)	REG_AZ_001
		S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO

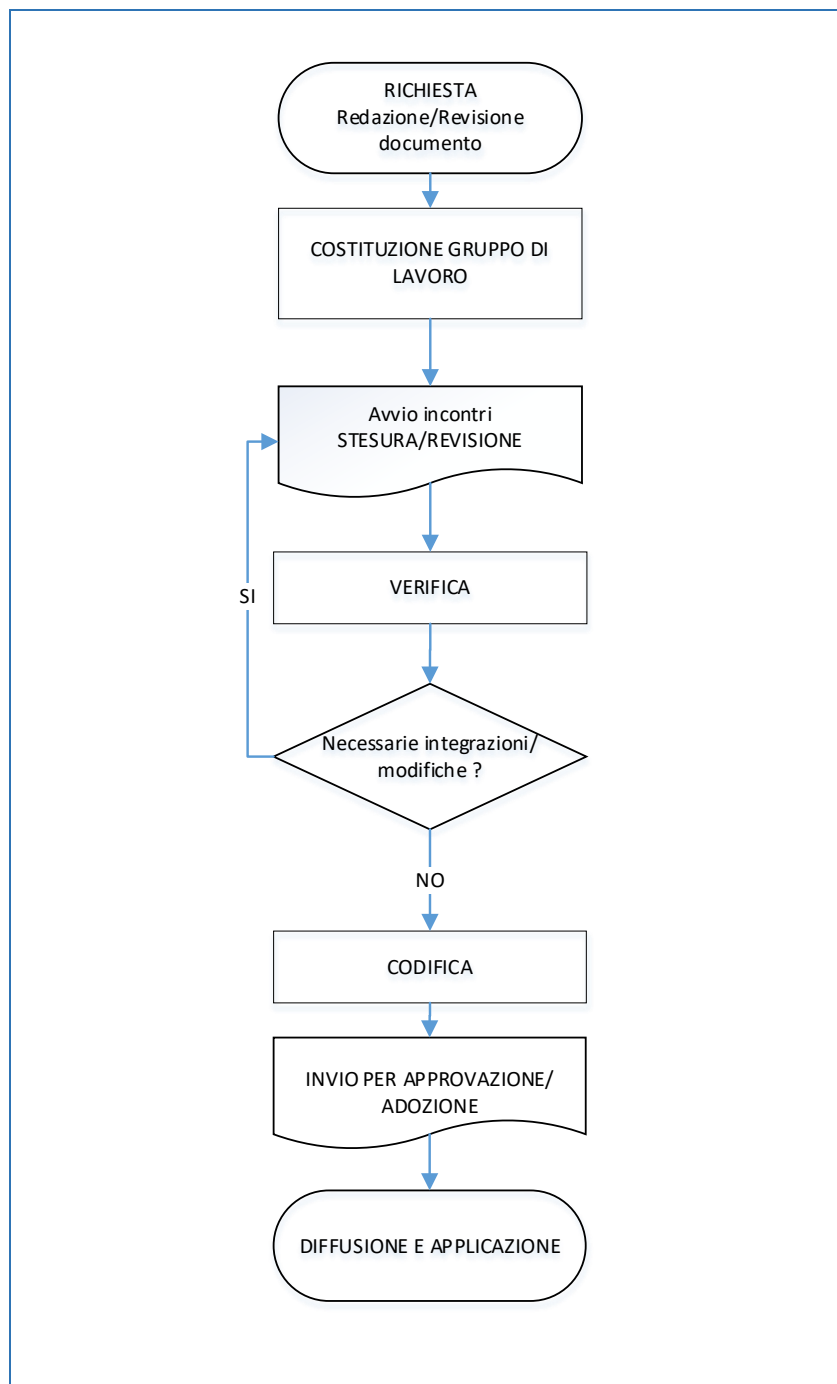
FASE DI APPLICAZIONE DEL DOCUMENTO

Una volta deliberato, il documento verrà trasmesso alle Strutture coinvolte attraverso e-mail aziendale, nonché pubblicato nell’Intranet AOB consultabile, previa autenticazione, al link: <https://intranet.aob.it/qualita-percorsi-assistenziali-gestione-rischio/comunicazioni-qualita-percorsi-assistenziali-gestione-rischio/percorsi-assistenziali> per permetterne una più facile reperibilità e diffusione.

Nella fase di applicazione ed esecuzione del documento, possono essere previste delle sessioni di audit al fine di valutare la reale applicazione dei contenuti, l’aggiornamento delle evidenze scientifiche e della normativa di riferimento nonché le eventuali criticità da prendere in carico con le relative azioni di miglioramento.



FLOW CHART - REGOLAMENTO



 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA REDAZIONE E GESTIONE DEI DOCUMENTI SANITARI (Istruzioni Operative, Procedure, Protocolli)	REG_AZ_001 S.C. QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
--	--	--

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI E NORMATIVI

1. A. Franchini. La Documentazione Dei Processi Attraverso Procedure. Agenzia Sanitaria Regione Emilia - Romagna - Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento 3 (novembre 1998)
2. <https://www.iss.it/linee-guida>
3. <https://www.salute.gov.it/new/it/tema/governo-clinico-e-sicurezza-delle-cure/cose-il-governo-clinico/>
4. Review, Linee guida, percorsi, processi, procedure, protocolli. Antonio Cartabellotta, Gimbe News 2008;1:4-5
5. UNI EN ISO 9001:2015 Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti