



PROCEDURA OPERATIVA	ASL LATINA UOC RISCHIO CLINICO, MEDICINA LEGALE E QUALITA'	VERS. 1 14.01.2026	Pag. 1 di 17
------------------------	--	-----------------------	--------------

**PROCEDURA PER LA DEFINIZIONE DEI REQUISITI PER LA REDAZIONE
APPROVAZIONE, IMPLEMENTAZIONE, MONITORAGGIO E AGGIORNAMENTO
DELLE PROCEDURE/ISTRUZIONI OPERATIVE ADOTTATE**

DATA EMISSIONE	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO	REVISIONE
14/01/2026	UOC Rischio Clinico, Medicina Legale e Qualità Dirigente Medico <i>Dott. Enrico Pilia</i>	Responsabile F.O. Qualità Risk e Management <i>Dott. Roberto Masiero</i>	Responsabile Sostituto UOC Rischio Clinico, Medicina Legale e Qualità <i>Dr.ssa Azzurra. Rizzo</i>	3 anni

VALENZA DOCUMENTALE	Aziendale	Presidio/Distretto	Dipartimento	Unità Operativa
	X			

Livello di diffusione	Intranet	Lista di presa visione/distribuzione	Riunioni
	X		X

La stesura della suddetta procedura rappresenta lo stato dell'arte della conoscenza al momento della sua redazione.

La U.O.C. Rischio Clinico, Medicina Legale e Qualità è referente dell'implementazione della procedura

Sommario

1. PREMESSA.....	4
2. SCOPO.....	4
3. MODALITÀ OPERATIVE	5
3.1. DECISIONE E REDAZIONE DI UNA PROCEDURA – DESCRIZIONE DELLE FASI	5
3.2. REQUISITI DELLE PROCEDURE	7
3.2.1. <i>Prima pagina ed intestazioni (Frontespizio)</i>	8
3.2.2. <i>Titolo</i>	8
3.2.3. <i>Redazione, verifica approvazione</i>	8
3.2.4. <i>Sezioni</i>	9
3.2.5. <i>Premessa</i>	10
3.2.6. <i>Scopo e obiettivi</i>	11
3.2.7. <i>Definizioni/ Abbreviazioni</i>	11
3.2.8. <i>Modalità Operative</i>	12
3.2.9. <i>Bibliografia (Riferimenti scientifici e/o normativi)</i>	12
3.2.10. <i>Matrice di responsabilità</i>	13
3.3. SEZIONI ACCESSORIE	15
3.3.1. <i>Controllo qualità e monitoraggio</i>	15
3.3.2. <i>Sicurezza e precauzioni</i>	15
3.3.3. <i>Gestione dei dati e privacy</i>	16
3.3.4. <i>Condivisione e formazione del Personale</i>	16
4. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE	16
5. ALLEGATI	17
6. REVISIONE E AGGIORNAMENTO	17

1. Premessa

La corretta definizione, gestione e aggiornamento delle procedure aziendali costituisce un elemento fondamentale per garantire l'efficacia, l'efficienza, la trasparenza e l'omogeneità dei processi organizzativi e assistenziali dell'Azienda Sanitaria Locale.

Le procedure rappresentano uno strumento essenziale per assicurare il rispetto del quadro normativo vigente, degli indirizzi regionali e nazionali, nonché degli standard di qualità, sicurezza e appropriatezza delle attività sanitarie, sociosanitarie e amministrative.

Al fine di garantire coerenza, tracciabilità e miglioramento continuo dei processi, si rende necessario definire requisiti chiari e uniformi per la **redazione, l'approvazione, l'implementazione, il monitoraggio e l'aggiornamento** delle procedure aziendali, assicurando il coinvolgimento delle strutture competenti e la corretta diffusione dei contenuti al personale interessato.

La presente procedura stabilisce pertanto i principi, le responsabilità e le modalità operative per la gestione del ciclo di vita delle procedure aziendali, con l'obiettivo di supportare il governo clinico e organizzativo, promuovere la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate e favorire il miglioramento continuo dell'organizzazione come Enterprise Risk Management.

Il presente documento, pertanto, si prefigge l'obiettivo di esemplificare la suddivisione in fasi dei passaggi per la definizione delle procedure in un'Azienda Sanitaria Locale, strutturata in modo chiaro e utilizzabile direttamente all'interno di una procedura aziendale e consultabile per tutti gli operatori sanitari.

2. Scopo

Lo scopo della seguente procedura è quello di definire ogni passaggio logico necessario alla creazione dei sopracitati Documenti Aziendali, ossia elencare tutte le modalità e i criteri obiettivi finalizzati alla loro individuazione, codificazione, stesura, verifica, approvazione, distribuzione, revisione, per poter poi farli diventare parte dei Sistemi di Gestione all'interno della ASL di Latina.

Il processo di definizione delle procedure aziendali si articola in una sequenza strutturata di fasi finalizzate a garantire coerenza, qualità e applicabilità dei documenti prodotti.

3. Modalità operative

3.1. Decisione e redazione di una procedura – descrizione delle fasi

Il processo di definizione delle procedure aziendali si articola in una sequenza strutturata di fasi finalizzate a garantire coerenza, qualità e applicabilità dei documenti prodotti.

La prima decisione riguarda se redigere una procedura o un'istruzione operativa.

La **procedura aziendale** e l'**istruzione operativa** sono entrambi documenti organizzativi, ma si differenziano per **livello di dettaglio, finalità e ambito di applicazione**.

La procedura aziendale definisce **che cosa deve essere fatto, da chi e quando**, descrivendo in modo strutturato un processo o un insieme di attività rilevanti per l'organizzazione. Ha un carattere **generale e trasversale**, può coinvolgere più unità operative o funzioni aziendali e stabilisce ruoli, responsabilità, flussi decisionali e criteri di controllo. La procedura fornisce quindi il **quadro di riferimento organizzativo** e normativo entro cui le attività devono essere svolte, senza entrare nel dettaglio esecutivo delle singole azioni.

L'istruzione operativa descrive invece **come deve essere svolta un'attività specifica**, indicando in modo puntuale e dettagliato le singole azioni da compiere. Ha un ambito **più limitato e specifico**, è generalmente riferita a una singola unità operativa o a una mansione e traduce le indicazioni della procedura in modalità pratiche di esecuzione. Le istruzioni operative sono spesso utilizzate per standardizzare attività tecniche, ripetitive o ad alto rischio e possono includere check-list, schemi, modulistica o sequenze operative.

In sintesi, la procedura aziendale stabilisce il **quadro organizzativo e le regole del processo**, mentre l'istruzione operativa ne rappresenta l'**applicazione pratica**, indicando nel dettaglio le modalità con cui le attività devono essere concretamente eseguite. Le istruzioni operative sono quindi **coerenti e subordinate** alle procedure aziendali, delle quali costituiscono un approfondimento operativo.

Il secondo momento è l'identificazione del fabbisogno, che può derivare da esigenze normative, organizzative o operative, nonché dall'analisi di criticità o esiti di attività di monitoraggio che le singole strutture aziendali riscontrano nella propria realtà operativa.

Segue la fase di pianificazione, nella quale vengono individuate le responsabilità e le strutture coinvolte, definendo tempi e modalità di sviluppo della procedura.

La fase di analisi del contesto consente di esaminare i riferimenti normativi e organizzativi applicabili, valutare eventuali procedure già esistenti e considerare i rischi correlati al processo oggetto di regolamentazione.

La procedura viene quindi redatta secondo un format aziendale standardizzato, assicurando chiarezza, completezza e coerenza dei contenuti.

Successivamente, il documento è sottoposto a verifica e validazione da parte delle funzioni competenti (Dipartimento a cui afferisce le realtà delle procedure redatte) (Esempio1)

Si ricorda, pertanto che la UOC Rischio Clinico, sottopone a verifica e validazione esclusivamente le procedure/istruzioni operative inerenti l'insieme di atti organizzativi attraverso cui l'Azienda Sanitaria governa, previene e gestisce gli eventi avversi, in coerenza con la **Legge 24/2017 (Gelli-Bianco)**, le linee guida ministeriali e le raccomandazioni del Ministero della Salute: il rischio clinico è la probabilità che un paziente subisca un danno, un disagio o un esito negativo involontario a causa delle cure sanitarie ricevute, che può portare a prolungare la degenza, peggiorare le condizioni o causare la morte, si occupa delle attività finalizzate a **identificare, analizzare, prevenire e gestire gli eventi avversi** e le situazioni potenzialmente pericolose che possono verificarsi nel corso dell'assistenza sanitaria, con l'obiettivo di **migliorare la sicurezza dei pazienti, degli operatori e dell'organizzazione**. (Esempio 2).

Una volta validata, la procedura è formalmente approvata dagli organi preposti, codificata e reso disponibile in aree: Esempio1 la procedura è pubblicata e resa disponibile, sul sito aziendale, nella sezione intranet – procedure (area dedicata alle singole strutture); Esempio 2 la procedura viene inserita sul sito aziendale – dati aperti – rischio clinico.

Segue la fase di diffusione e implementazione, che prevede la comunicazione al personale interessato e, ove necessario, l'attivazione di iniziative formative.

Il processo si completa con il monitoraggio dell'applicazione e con la revisione periodica della procedura, finalizzata al miglioramento continuo e all'adeguamento a eventuali modifiche normative o organizzative.

3.2. Requisiti delle procedure

Il documento prodotti dovranno avere una prima pagina strutturata in modo comune (**format frontespizio aziendale**), riportante le informazioni e intestazioni, idonee a permetterne una facile e univoca identificazione in termini di: tipologia, contenuto, redattori/verificatori, destinatari, modalità di diffusione.

Alla prima pagina, dovranno poi seguire varie SEZIONI tra cui quelle cardine sono:

- Premessa;
- Scopo e/o Obiettivi;
- Campo di Applicazione;
- Definizioni/abbreviazioni;
- Modalità Operative;
- Matrice di Responsabilità
- Bibliografia

In aggiunta sarà possibile inserire ulteriori sezioni specifiche laddove non contenute nelle precedenti o, comunque, qualora ritenute necessarie, fra cui:

- Sicurezza e Precauzioni;
- Gestione dei Dati e della Privacy;
- Condivisione e Formazione del Personale;
- Controllo Qualità e Monitoraggio;
- Documentazione Utilizzata Fonti e Bibliografia;
- Allegati.

Infine potranno essere inseriti sezioni specifiche in base al documento che si sta redigendo.

3.2.1. Prima pagina ed intestazioni (Frontespizio)

La prima pagina del documento deve contenere una intestazione indicante i seguenti elementi:

- Titolo del documento
- Nominativi dei soggetti coinvolti nella sua redazione, verifica, approvazione
- Data di emissione
- Redazione o Numero di revisione
- Denominazione dell'Azienda e logo aziendale
- Presidio o Servizio interessato
- Struttura che l'ha redatta
- Codifica del documento e tipo del documento (REG = Regolamento – MAN = Manuali - PO= Procedura Operativa – IO = Istruzione operativa)
- Numero di pagina sul totale delle pagine
- La valenza documentale (aziendale/ Presidio/Distretto / Dipartimento / Unità Operativa)
- Livello di diffusione (Intranet / Lista di presa visione/Distribuzioni / Riunioni)

3.2.2. Titolo

Il titolo è quel nome che identifica il documento e ne indica l'argomento principale. Tale nominativo DEVE esplicitare in modo sintetico ed intellegibile il contenuto del documento stesso e deve descriverne l'obiettivo.

Il titolo rappresenta l'elemento identificativo principale del documento e ha la funzione di renderne immediatamente riconoscibile l'oggetto. Attraverso il titolo è possibile comprendere, già a una prima lettura, l'argomento trattato e la finalità del documento. Per questo motivo, il titolo deve essere formulato in modo sintetico ma al tempo stesso chiaro e facilmente comprensibile, evitando ambiguità o termini generici. Un titolo efficace consente agli utenti di individuare rapidamente il documento all'interno del sistema documentale aziendale e di comprenderne l'obiettivo senza dover ricorrere alla consultazione integrale del contenuto. La corretta definizione del titolo contribuisce quindi alla trasparenza, alla fruibilità e all'efficacia del documento stesso.

3.2.3. Redazione, verifica approvazione

Azienda USL Latina – UOC Rischio Clinico, Medicina Legale e Qualità - Centro Direzionale Commerciale Latina Fiori Pal. G2 –

V.le Pier Luigi Nervi, snc – 04100 Latina Partita IVA 01684950593 – Sito Internet: www.ausl.latina.it mail:

rischioclinico@ausl.latina.it

La prima pagina del documento deve recare una tabella con indicati tutti i soggetti coinvolti nella sua redazione, verifica, approvazione.

Ogni nominativo deve anche riportare l'unità operativa di appartenenza e il ruolo aziendale. La prima pagina del documento deve contenere una griglia riepilogativa nella quale siano chiaramente indicati tutti i soggetti coinvolti nelle diverse fasi del ciclo di vita del documento, dalla redazione alla verifica fino all'approvazione. Per ciascun nominativo devono essere specificati l'unità operativa di appartenenza e il ruolo ricoperto all'interno dell'organizzazione aziendale, al fine di garantire trasparenza, tracciabilità delle responsabilità e chiarezza dei contributi forniti. Tale modalità consente di identificare con precisione le competenze coinvolte e assicura una corretta attribuzione delle responsabilità connesse ai contenuti e alla validazione del documento.

3.2.4. Sezioni

Al fine di realizzare un documento aziendale intellegibile, è necessario seguire una serie di passaggi strutturati per garantire che la procedura sia efficace, sicuro e conforme alle normative sanitarie.

Un documento aziendale deve permettere di spiegare in modo chiaro come svolgere correttamente un'attività all'interno dell'organizzazione.

Un documento aziendale deve essere il risultato di un processo condiviso e partecipato che coinvolge tutti i soggetti, ruoli e funzioni coinvolti nell'applicazione. Si tratta di un momento in cui gli operatori discutono e condividono modalità di comportamento che saranno registrate e adottate da tutti. Per questo motivo, creare un gruppo di lavoro multiprofessionale è il primo passo nell'elaborazione di un documento aziendale. Questo gruppo di lavoro dovrebbe includere tutte le strutture organizzative, ruoli e funzioni coinvolte nel processo.

Ai fini aziendali, i passaggi consequenziali principali per sviluppare un documento aziendale devono essere previsti e definiti dai seguenti punti minimi che, a seconda del documento specifico lavorato, potranno essere integrati da altri ritenuti necessari. Tra i punti minimi da descrivere vi sono:

- Premessa;
- Scopo e Obiettivi
- Definizioni / abbreviazioni
- Modalità Operative
- Riferimenti scientifici e normativi

- Matrice di Responsabilità
- Bibliografia

In aggiunta è possibile inserire anche sezioni specifiche laddove non contenute nelle precedenti sezioni o, comunque, qualora ~~siano~~ ritenuti necessari:

- Controllo Qualità e Monitoraggio
- Sicurezza e Precauzioni
- Gestione dei Dati e della Privacy
- Condivisione e Formazione del Personale
- Documentazione Utilizzata
- Allegati.

3.2.5. Premessa

Una premessa è un'introduzione, un chiarimento o un presupposto che precede un discorso, un testo o un'argomentazione, con lo scopo di introdurre un argomento o stabilire le basi di un ragionamento. Deve fornire una descrizione generale dell'esigenza e delle necessità pratiche da soddisfare che ne hanno portato alla stesura, il contesto di applicazione, oltre a identificare se opportuno i professionisti sanitari (medici, infermieri, tecnici, ecc.) e altre figure aziendali (dirigenti, responsabili di qualità, ecc.) coinvolti nella stesura e coloro che ne saranno i destinatari.

La **premessa** di una procedura aziendale svolge la funzione di **contestualizzare** il documento e esprimere le motivazioni, fornendo al lettore il quadro di riferimento entro cui la procedura è stata elaborata. Attraverso la premessa vengono esplicitate le ragioni organizzative, normative o operative che rendono necessaria l'adozione della procedura, nonché i principi e gli obiettivi generali che essa intende perseguire.

La premessa consente inoltre di collegare la procedura al sistema di governo aziendale, richiamando, ove opportuno, i riferimenti normativi, gli indirizzi strategici, i modelli organizzativi e gli standard di qualità e sicurezza adottati dall'Azienda. In tal modo, il documento risulta coerente con il contesto istituzionale e con le altre disposizioni aziendali vigenti.

Dal punto di vista operativo, la premessa orienta il lettore alla corretta interpretazione della procedura, facilitandone la comprensione e l'applicazione, senza entrare nel dettaglio delle modalità operative. Essa contribuisce quindi a rendere il documento più chiaro, strutturato e consapevole, rafforzandone la legittimità e l'efficacia all'interno dell'organizzazione.

3.2.6. Scopo e obiettivi

Sebbene i termini "obiettivo" e "scopo" siano spesso utilizzati correttamente come sinonimi, c'è una differenza, anche se principalmente concettuale, che li separa. ~~Solo~~ Lo scopo ha un significato più profondo e generale rispetto all'obiettivo e non è facilmente misurabile o definito in termini quantitativi. Invece, un obiettivo è un termine che si riferisce a azioni specifiche che hanno il potenziale per raggiungere un risultato specifico e misurabile. L'obiettivo generale può spesso essere composto da più obiettivi specifici.

Lo scopo può essere definito come il risultato desiderato o desiderabile che ci si prefigge di ottenere; rappresenta "il perché" desideriamo raggiungere una meta specifica.

L'obiettivo rappresenta il "cosa" vogliamo raggiungere, il fine concreto, il risultato tangibile di un'azione o la meta a cui vogliamo arrivare.

3.2.7. Definizioni/ Abbreviazioni

Per garantire una comprensione completa e corretta del documento, è necessario compilare un elenco completo e dettagliato dei termini, delle definizioni e degli acronimi utilizzati. Per evitare ambiguità interpretative e possibili fraintendimenti, questa sezione chiarisce i significati di parole e espressioni tecniche o specifiche.

Indipendentemente dal loro ruolo o livello di esperienza, la definizione precisa dei termini e degli acronimi deve consentire a chiunque legga il documento di interpretare correttamente i contenuti e applicare le istruzioni in modo coerente.

In questo modo, le procedure descritte vengono implementate correttamente e il documento viene utilizzato in modo consapevole.

3.2.8. Modalità Operative

Le modalità operative definiscono l'insieme delle procedure, dei metodi e delle regole attraverso cui vengono svolte le attività necessarie al raggiungimento di specifici obiettivi. Esse stabiliscono come le risorse vengono organizzate, quali strumenti vengono utilizzati e quali fasi devono essere seguite per garantire efficienza, coerenza e qualità nei processi. L'adozione di modalità operative chiare e condivise deve consentire di ridurre errori, ottimizzare i tempi di lavoro e assicurare un comportamento uniforme tra i diversi soggetti coinvolti, favorendo così il corretto funzionamento dell'organizzazione o del progetto.

3.2.9. Bibliografia (Riferimenti scientifici e/o normativi)

Una bibliografia è l'elenco completo e ordinato delle fonti (libri, articoli, siti web, ecc.) consultate per scrivere un documento, posizionata solitamente alla fine del testo, che permette al lettore di identificare e reperire le opere citate, valorizzando la ricerca svolta e fornendo credibilità scientifica. Deve includere i dettagli bibliografici completi per ogni fonte (autore, titolo, editore, anno, ecc.) e seguirà stili di citazione specifici a seconda dell'ambito

Il documento deve contenere tutti i riferimenti normativi e tecnici applicabili in modo chiaro e facilmente comprensibile. In particolare, è fondamentale che vengano chiarite le regole obbligatorie, che includono leggi, decreti e altri atti legislativi cogenti che devono essere seguiti senza eccezioni. Il documento deve includere riferimenti alla documentazione scientifica e tecnica di riferimento, come la letteratura specialistica, le linee guida e le buone prassi riconosciute, oltre agli obblighi di legge. È essenziale specificare il grado di applicazione richiesto per ciascun riferimento citato.

Pertanto, deve essere chiarito se questi riferimenti debbano essere considerati:

- cogenti, nei casi in cui gli/l'adempimento/i è/sono richiesto/i dalla legge;
- consigliati, anche se non vincolanti, quando rappresentano una buona pratica o un indirizzo condiviso;
- facoltativi, quando forniscono supporto o riferimento utile, ma non necessario.

Questa distinzione rende chiaro quali prescrizioni devono essere necessariamente applicate e quali sono indicazioni di supporto o di miglioramento. Questo garantisce trasparenza, correttezza operativa e conformità alla normativa.

3.2.10. Matrice di responsabilità

La responsabilità delle azioni riguarda l'assunzione consapevole delle conseguenze derivanti dai comportamenti e dalle decisioni adottate nello svolgimento delle attività. Essa implica il rispetto dei ruoli assegnati, delle norme vigenti e degli obiettivi prefissati, nonché l'impegno a operare con correttezza, trasparenza e diligenza. Una chiara definizione delle responsabilità contribuisce a garantire la tracciabilità delle azioni, a prevenire comportamenti scorretti e a favorire un clima di fiducia e collaborazione tra i soggetti coinvolti.

Per quanto sopra, ogni documento aziendale dovrà riportare una tabella indicante, per ciascuna attività, l'indicazione dei soggetti coinvolti con la definizione dei ruoli e relativo livello di responsabilità fra:

- Responsabile (R): colui che esegue ed è responsabile dell'attività ;
- Coinvolto (C): la persona che aiuta e collabora con il responsabile per l'esecuzione delle attività
- Informato (I): colui che deve essere informato sulla esecuzione della attività

Attività	Operatore 1	Operatore 2	Direttore U.O.	Coordinatore U.O.
Attività 1	Responsabile	Coinvolto	Informato	Informato
Attività 2	Coinvolto	Responsabile	Informato	Informato
Attività 3	Informato	Informato	Responsabile	Coinvolto

La responsabilità della redazione della procedura è affidata ad uno o più soggetti (in tal caso si parla di Gruppo di Lavoro) con il compito di definire in modo chiaro lo scopo per cui la procedura viene elaborata, e raccogliere tutte le informazioni necessarie e utili alla sua stesura, assicurandosi che i contenuti siano completi, corretti e aggiornati.

Chi redige un documento aziendale deve descrivere in maniera efficace ciò che deve essere fatto, individuando con precisione chi è responsabile delle attività, come devono essere svolte e in quale contesto operativo. Particolare attenzione viene posta nel chiarire ruoli e responsabilità di tutti i soggetti coinvolti, al fine di evitare ambiguità e sovrapposizioni.

La verifica e la revisione dei documenti aziendali sono di competenza del Direttore della Unità (ovvero Direttori delle Unità Coinvolte)

La responsabilità dell'approvazione del documento può essere attribuita al Direttore di Dipartimento o al Direttore di Struttura Semplice/Complessa o al Direttore del Rischio Clinico in relazione all'ambito di applicazione della procedura stessa.

I soggetti responsabili dell'approvazione esaminano il documento in tutte le sue parti e valutano se le modalità operative proposte siano appropriate, coerenti con il mandato istituzionale, con gli obiettivi generali, con la pianificazione delle attività e con le risorse disponibili della struttura interessata. La valutazione può includere anche l'analisi dell'impatto in termini di risorse aggiuntive, sia tecnologiche che umane, eventualmente necessarie per la sua applicazione.

L'atto di approvazione costituisce la conferma formale che il documento può essere applicato esclusivamente nell'ambito indicato nel relativo campo di applicazione. Il responsabile dell'approvazione cura inoltre l'organizzazione e l'attuazione della diffusione del documento e provvede direttamente, o tramite delega formale, al monitoraggio della corretta applicazione della procedura.

All'interno delle strutture, i documenti vengono divulgati attraverso strumenti di condivisione (Protocollo Aziendale, Sito Internet) che ne consentano la conoscenza da parte di tutto il personale. Deve essere sempre garantita evidenza dell'avvenuta diffusione e della presa conoscenza delle procedure applicabili, mediante la compilazione del modulo di diffusione del documento e/o attraverso momenti formativi, riunioni di settore o altre modalità coerenti con il campo di applicazione della procedura.

La responsabilità dell'applicazione del documento ricade sui professionisti sanitari, tecnici e amministrativi interessati. Ciascun operatore ne attesta la ricezione e la presa mediante apposita firma sul documento di diffusione.

Il personale è tenuto a prendere atto dei contenuti del documento condiviso e a rispettarne le indicazioni operative. È inoltre chiamato a partecipare ad eventuali attività di formazione o aggiornamento rese necessarie dall'introduzione di nuove procedure. Eventuali criticità relative alla chiarezza, completezza, applicabilità o diffusione del documento devono essere segnalate al responsabile dell'approvazione o a un suo delegato. Il personale collabora infine con il responsabile della stesura in occasione delle successive revisioni.

3.3. Sezioni Accessorie

3.3.1. Controllo qualità e monitoraggio

È importante prevedere un paragrafo specifico all'interno del documento che descriva in modo chiaro e dettagliato i metodi e gli strumenti utilizzati per valutare l'efficacia della procedura stessa. Tale sezione deve spiegare come monitorare e misurare i risultati ottenuti, stabilendo indicatori o parametri oggettivi che consentano di verificare se gli obiettivi prefissati vengono raggiunti.

Il paragrafo dovrebbe definire anche le modalità con cui rilevare eventuali deviazioni o criticità rispetto ai risultati attesi e indicare le azioni correttive da intraprendere per riportare il processo allineato agli standard previsti.

3.3.2. Sicurezza e precauzioni

Se non specificato in altre sezioni, il documento deve includere un paragrafo specifico dedicato all'identificazione delle misure di sicurezza da adottare se necessario. Questa sezione deve fornire una spiegazione chiara e dettagliata di tutte le azioni, le precauzioni e i dispositivi necessari per evitare incidenti.

Per garantire un livello adeguato di protezione e affidabilità, le misure di sicurezza indicate devono essere accompagnate dalla specificazione delle relative caratteristiche tecniche e prestazioni richieste. Questo consente di eseguire le operazioni in modo sicuro, proteggere le persone coinvolte e ridurre i rischi associati all'esecuzione delle operazioni descritte nel documento.

3.3.3. Gestione dei dati e privacy

Nel caso in cui il contenuto del documento lo richieda, un paragrafo specifico dovrebbe essere dedicato alla gestione delle informazioni sensibili per garantire la loro protezione in tutte le fasi del trattamento.

Questa sezione deve fornire una spiegazione chiara e dettagliata delle procedure da seguire per raccogliere, archiviare, utilizzare e inviare dati personali in conformità con le leggi vigenti in materia di privacy, in particolare il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) 469/2016.

In particolare, il documento deve descrivere come ottenere e registrare il consenso informato degli interessati, stabilire le regole per l'accesso ai dati e le responsabilità dei soggetti coinvolti, sottolineare le misure necessarie per evitare divulgazioni non autorizzate e specificare le modalità di conservazione e cancellazione sicura delle informazioni.

3.3.4. Condivisione e formazione del Personale

Quando necessario, uno specifico paragrafo del documento deve indicare le modalità con cui il documento deve essere portato a conoscenza e condiviso con i Stakeholder (operatori sanitari, personale amministrativo e tecnico, ulteriori figure).

La formazione dovrebbe coprire:

- come seguire correttamente la procedura.
- come gestire le eventuali emergenze.
- come documentare correttamente ogni passo della procedura.

4. Gestione della Documentazione

Una efficace gestione della documentazione aziendale è un aspetto fondamentale per garantire l'efficace applicazione delle procedure e la tracciabilità delle attività. Ogni documento deve essere redatto in modo chiaro, completo e conforme agli standard aziendali, in modo da consentire una comprensione uniforme da parte di tutto il personale coinvolto. La documentazione deve essere archiviata in maniera ordinata, con l'indicazione di versioni, date di emissione e revisione, e deve essere facilmente accessibile a chi ne ha bisogno per l'esecuzione delle proprie attività.

È necessario prevedere procedure per aggiornare tempestivamente i documenti in seguito a modifiche normative, tecnologiche o organizzative, garantendo che le versioni obsolete siano ritirate e non più utilizzate. Inoltre, la gestione della documentazione deve includere strumenti di controllo, come registri, moduli di diffusione e conferme di presa visione, per assicurare la corretta distribuzione, conoscenza e applicazione dei documenti.

5. Allegati

In alcuni documenti è necessario la creazione di allegati da utilizzare nel corso dell'attività. Questi allegati possono assumere la forma di moduli, check-list, registri o schede operative che consentono di raccogliere informazioni, monitorare l'avanzamento delle attività e verificare la conformità alle indicazioni della procedura.

6. Revisione e Aggiornamento

I documenti aziendali devono essere oggetto di revisioni periodiche, con l'obiettivo di assicurare che restino sempre aggiornati e allineati alle evoluzioni normative, ai progressi tecnologici e alle migliori pratiche disponibili. Ogni cambiamento rilevante, come l'aggiornamento delle leggi, delle linee guida professionali o delle raccomandazioni scientifiche, deve comportare la revisione del documento così da garantire che le modalità operative siano sempre coerenti con gli standard più recenti e sicuri per pazienti e operatori. Questa pratica di aggiornamento continuo è fondamentale per mantenere l'efficacia, la qualità e la conformità delle attività aziendali, evitando rischi legati all'obsolescenza delle indicazioni operative e promuovendo un miglioramento costante dei processi.