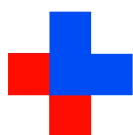


SISTEMI DI GOVERNANCE

SISTEMA GESTIONE QUALITÀ AZIENDALE E RETE AZIENDALE PER IL MIGLIORAMENTO CONTINUO



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

ASL
VITERBO





REGIONE
LAZIO

Gruppo di riferimento del documento	Classificazione documento	Editore del documento
Regolamenti e piani aziendali	Interno ASL Livello 1	Direzione Generale

SOMMARIO

1. OGGETTO	3
2. RAZIONALE.....	3
3. CONTESTO AZIENDALE	4
4. CONTESTO NORMATIVO.....	7
5. GLOSSARIO	7
6. REVISIONE E AGGIORNAMENTI	7
7. FINALITÀ E OBIETTIVI.....	7
8. CAMPO DI APPLICAZIONE E TARGET DI RIFERIMENTO	8
9. LE DIMENSIONI DELLA QUALITÀ.....	8
10. ARTICOLAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ AZIENDALE	8
11. REFERENTE AZIENDALE PER LA QUALITÀ	9
12. LA RETE AZIENDALE PER IL MIGLIORAMENTO CONTINUO (RAMC)	10
13. IL PIANO ANNUALE PER IL MIGLIORAMENTO CONTINUO	11
14. GLI INDICATORI DELLA QUALITÀ	12
15. METODI E STRUMENTI	12
16. CONTROLLO DELLE INFORMAZIONI DOCUMENTATE.....	13
17. GESTIONE NON CONFORMITÀ E SISTEMI DI AUDIT	13
18. REQUISITI E COMUNICAZIONE DELLA QUALITÀ	14
19. SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE.....	16
20. LISTA DI DISTRIBUZIONE E AGGIORNAMENTO.....	17
21. SISTEMA DI CODIFICA.....	18

Gruppo di riferimento del documento	Classificazione documento	Editore del documento
Regolamenti e piani aziendali	Interno ASL Livello 1	Direzione Generale

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE ASL VITERBO Edizione: 1 del 27/02/26	SISTEMI DI GOVERNANCE	 REGIONE LAZIO Pag. 3 a 22
	SISTEMA GESTIONE QUALITÀ AZIENDALE E RETE AZIENDALE PER IL MIGLIORAMENTO CONTINUO	

1. OGGETTO

La politica aziendale per la Qualità trae fondamento dai principi e dai valori in cui l'Azienda si riconosce, adottando come criterio fondamentale l'attenzione costante alle necessità esplicite ed implicite dei propri clienti, siano essi esterni e interni.

Il quadro di riferimento per l'individuazione degli obiettivi per la qualità e il miglioramento continuo è rappresentato in primis dall'atto aziendale e a seguire dai successivi atti di attuazione dello stesso.

È in ogni caso focalizzata sulla persona e orientata alla ai processi (organizzativi/assistenziali) e mirata allo sviluppo del **total quality management** (approccio gestionale strategico incentrato sul miglioramento continuo della qualità in ogni processo aziendale che coinvolge l'intera organizzazione) e sull'attivazione dei processi di **continuous quality improvement** (approccio gestionale sistematico e ininterrotto volto a ottimizzare processi, prodotti e servizi, mira a ridurre sprechi ed errori tramite piccoli cambiamenti costanti e coinvolgendo tutti i membri dell'organizzazione).

2. RAZIONALE

La clinical governance è un sistema organizzativo integrato attraverso il quale le strutture sanitarie si assumono la responsabilità del miglioramento continuo della qualità, efficacia, sicurezza e appropriatezza delle cure. Punta a bilanciare la sostenibilità economica con l'eccellenza clinica, mettendo il paziente al centro del percorso assistenziale. Permette quindi alle organizzazioni sanitarie di lavorare verso un miglioramento continuo del servizio offerto erogando prestazioni secondo i più elevati standard assistenziali, attraverso il coinvolgimento non solo dei professionisti ma anche di pazienti e cittadini.

Per promuovere la valutazione ed il miglioramento continuo della qualità non ci si può limitare a miglioramenti occasionali, isolati, affidati all'iniziativa di operatori fortemente motivati ma va progressivamente costruito un vero e proprio sistema organizzativo orientato alla qualità che coinvolga a caduta tutte le strutture organizzative e sia coordinato da un nucleo centrale in seno allo staff della Direzione Strategica.

Attuare politiche di qualità implica l'adozione di un sistema dinamico e flessibile in grado di dare risposte a cambiamenti di varia natura, quali, ad esempio, quelli conseguenti a modifiche:



- legislative e normative (regionali, nazionali e internazionali);
- nella domanda quanti/qualitativa di prodotti/servizi, in particolare attraverso il tempestivo adeguamento dei processi a seguito dell'acquisizione di nuove tecnologie e sistemi digitali, nuove conoscenze scientifiche e nuove informazioni sul quadro epidemiologica.

Il sistema della qualità si integra con sistema di gestione del rischio in un'ottica di **Enterprise Risk Management** - ERM (approccio olistico e sistemico volto a identificare, valutare, gestire e monitorare in modo integrato tutti i rischi, finanziari, operativi, strategici, che un'organizzazione può affrontare), in analogia con, opera per l'individuazione dei fattori potenziali che possono generare errori, per la determinazione delle misure atte alla riduzione o al contenimento di tali fenomeni e per la rimozione delle cause di inefficienza nei processi, mettendo a punto procedure e meccanismi di autocontrollo nell'ambito degli obiettivi programmati e operando per il miglioramento continuo.

L'attività di **gestione del rischio** (ERM) racchiude varie direttrici:

- rischio strategico-operativo
- rischio finanziario-contabile
- rischio normativo
- rischio clinico

Gruppo di riferimento del documento	Classificazione documento	Editore del documento
Regolamenti e piani aziendali	Interno ASL Livello 1	Direzione Generale

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE ASL VITERBO	SISTEMI DI GOVERNANCE	 REGIONE LAZIO
	SISTEMA GESTIONE QUALITÀ AZIENDALE E RETE AZIENDALE PER IL MIGLIORAMENTO CONTINUO	
Edizione: 1 del 27/02/26		

queste, spesso connesse a caduta tra loro, incidono in ogni caso sulla reputazione dell'azienda con conseguenze negative sull'attrattività della stessa e ripercussioni sul sistema in generale. La cultura del rischio si basa sui seguenti principi: coinvolgimento e partecipazione degli operatori, decisioni basate su elementi concreti ed attendibili, interventi proattivi di miglioramento continuo, una cultura "no blame", fondata sulla convinzione che gli errori rappresentino, se adeguatamente analizzati, preziose opportunità di apprendimento.

La reingegnerizzazione dei percorsi e delle reti in atto, l'attività di riqualificazione dei presidi ospedalieri e delle strutture territoriali, resa possibile grazie alle diverse fonti di finanziamento, la conseguente necessità di procedere con le fasi di autorizzazione, accreditamento e certificazione ha reso evidente la necessità di mettere a punto una politica della qualità aziendale con un sistema di responsabilità ben definita e riconoscibile e una modalità di lavoro per processi.

Questo concetto si realizza a pieno nella proposta del nuovo Atto di Autonomia Aziendale (deliberazione CS n. 670 del 29/05/2025): "... Per promuovere la valutazione ed il miglioramento continuo della qualità non ci si può limitare a miglioramenti occasionali, isolati, affidati all'iniziativa di operatori fortemente motivati ma va progressivamente costruito un vero e proprio **sistema organizzativo orientato alla qualità che coinvolga a caduta tutte le strutture organizzative e sia coordinato da un nucleo centrale in seno allo staff** della Direzione strategica. L'Azienda quindi, nell'ottica della creazione di valore e al fine di introdurre la cultura del lavoro per processi, **si dota di un costante presidio di controllo interno attraverso il sistema qualità aziendale e la funzione di internal auditing, quali processi di miglioramento continuo e sistemi di assurance e consulenza. Entrambe le funzioni sono in staff alla Direzione Generale**".

3. CONTESTO AZIENDALE

Evoluzione del sistema qualità aziendale nella ASL di Viterbo

L'atto di autonomia aziendale del 2018 (Decreto del Commissario ad Acta 13 dicembre 2018, n. U00501, Approvazione dell'Atto Aziendale della ASL Viterbo), pur definendo il miglioramento continuo della qualità come filo conduttore che lega tutte le azioni di programmazione e tutte le attività delle strutture aziendali non prevedeva una funzione né una struttura specifica dedicata alla gestione del sistema aziendale qualità.

La funzione di valutazione e controllo in termini di gestione della documentazione, rilevazione delle non conformità e attuazione di azioni migliorative risultava quindi diffusa su diversi livelli:

- la funzione di risk management per la gestione della documentazione inerente procedure e istruzioni operative specifiche della funzione
- la funzione di RSPP per la gestione della documentazione inerente procedure e istruzioni operative che impattano sulla sicurezza per gli operatori
- le Direzioni di dipartimento e/o di struttura per la gestione delle procedure interne ai servizi/dipartimenti
- la UOC Formazione e Valutazione dell'applicazione dei processi assistenziali e degli esiti di salute che coadiuva e verifica qualsiasi documento inerente piani attuativi delle politiche aziendali, l'istituzione di centri, reti cliniche e organizzative, la definizione di percorsi clinico assistenziali o altro documento con un impatto rilevante sull'organizzazione aziendale e sugli esiti di salute o rispondente a specifiche indicazioni regionali.

L'azienda nel corso degli anni si è dotata di diversi sistemi di gestione della documentazione aziendale come indicato nella tabella successiva.

Gruppo di riferimento del documento	Classificazione documento	Editore del documento
Regolamenti e piani aziendali	Interno ASL Livello 1	Direzione Generale

Tabella 1. Evoluzione del SGQA

ANNO	GESTIONE DOCUMENTALE
2012	Nasce il Gruppo Aziendale Procedure (GRAP) che vede un sistema di verifica sulle procedure emanate da parte del Risk manager, RSPP, medico competente ed altre figure interessate all'argomento in oggetto. Il gruppo si dota di una propria procedura per la stesura dei documenti.
2017	Il Risk manager si dota di un proprio sistema di gestione delle procedure inerenti il rischio clinico e definisce il modello di riferimento da utilizzare. Rimane a carico della Direzione strategica la gestione documentale di piani attuativi, PDTA e altri atti in risposta ad indicazioni Regionali
2020	L'emergenza pandemica determina la necessità di definire un Sistema Qualità Aziendale per individuare la matrice delle responsabilità nella gestione dei processi e della gestione documentale
2023	I processi di certificazione in atto per i laboratori aziendali vedono la necessità di definire un sistema gestione qualità di settore che vede come campo di applicazione la rete dei laboratori
2025	I processi di accreditamento delle cure palliative vedono la necessità di definire un sistema gestione qualità di settore che vede come campo di applicazione la Rete Locale di Cure Palliative

Quindi, pur se non codificato in una unica procedura di sistema, la gestione e il controllo della documentazione viene oramai riconosciuto in ambito aziendale secondo format consolidati: uno per le procedure operative ad uso interno ed uno per i documenti soggetti a deliberazione poiché di interesse strategico per l'azienda. I due format contengono tutte le informazioni utili al fine del controllo documentale (fase di verifica, valutazione e approvazione, data edizione e revisioni, codifica se trattasi di manuali aziendali deliberati e indice conforme allo scopo del documento).

Inoltre la Direzione Generale, con deliberazione del CS n. 254 del 15/02/2024, ha attivato il Nucleo di Internal Auditing (NIA) e si è dotata di un regolamento che ne definisce ambiti di attività e tecniche di funzionamento. Il Nucleo sta procedendo con la mappatura del rischio (ad esclusione del rischio clinico) e attività di intervento ex ante e ex post come definiti dai piani annuali di auditing. Le attività di risk assessment condotte dal NIA potranno essere una base di riferimento per gli interventi di miglioramento ad opera del Gruppo Qualità Aziendale, poiché si ritiene fondamentale stabilire una forte sinergia tra i due sistemi.

Processo to-be

Nel nuovo Atto Aziendale si individuano due strutture deputate alla gestione della qualità (*UOS Servizio qualità e sviluppo dei processi organizzativi*) e del rischio clinico (*UOSD Gestione del rischio clinico e della sicurezza*) e ricondotte all'*Area innovazione, programmazione e sviluppo organizzativo* in staff alla Direzione Strategica.

Nell'area sopra citata sono presenti tutte le articolazioni e le funzioni deputate al governo clinico, quali il controllo di gestione, i sistemi di pianificazione e controllo dei risultati e degli esiti di salute, il governo degli accreditati e la funzione di internal audit e di risk management, nonché le strutture deputate alle relazioni con il pubblico, alla comunicazione interna ed esterna e ai processi formativi.

In particolare la **UOC Pianificazione, programmazione, controllo di gestione e sviluppo organizzativo** avrà come funzione principale quella di supportare la Direzione strategica nella pianificazione, programmazione, sviluppo e applicazione dei modelli organizzativi, nonché nella gestione del ciclo delle performance. Curerà la gestione di processi di valutazione della qualità dei servizi attraverso l'analisi dei processi e l'attuazione di forme di auditing al fine di supportare le strutture aziendali nella revisione degli stessi (Sistema aziendale della qualità).

Come indicato nell'Atto Aziendale il sistema qualità aziendale e la funzione di internal auditing, sono ricomprese in un'area funzionale definita *Gestione e analisi dei flussi informativi e dei processi* che vede l'integrazione dei processi con la *UOC Innovazione, sviluppo, digitalizzazione e e-health*, in particolare con la UOS Sistemi informativi, questa area ha la funzione di orientare il sistema di governo aziendale volto al miglioramento continuo dei servizi offerti agli utenti perseguendo la semplificazione dei processi e l'appropriatezza dei percorsi, in un'ottica di compatibilità e sostenibilità dell'intero sistema.

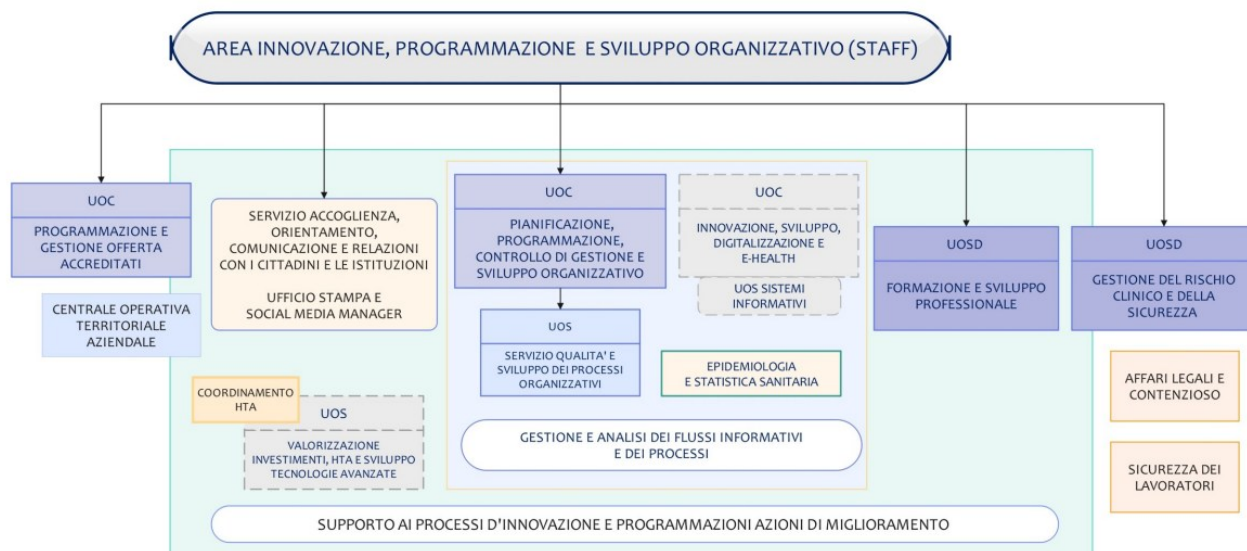
Gruppo di riferimento del documento	Classificazione documento	Editore del documento
Regolamenti e piani aziendali	Interno ASL Livello 1	Direzione Generale

Tali funzioni, sistema qualità e controllo interno, rispondono alla Direzione Generale e hanno il compito di assistere la Direzione Strategica per:

- supportare il vertice aziendale nell'assicurare un efficace sistema di governo dei processi;
- promuovere il continuo miglioramento delle politiche di gestione dei rischi e dei sistemi di monitoraggio e di controllo;
- implementare le interdipendenze strategiche e organizzative per razionalizzare e uniformare le prassi ed i processi al fine di migliorare l'efficienza e l'efficacia dell'organizzazione;
- verificare la rispondenza dei processi e delle procedure alle esigenze di governo e alla normativa vigente, garantendo il supporto a tutti i professionisti nell'analisi e la rivalutazione degli stessi;
- cura la gestione di processi di valutazione della qualità dei servizi attraverso l'analisi dei processi e l'attuazione di forme di auditing al fine di supportare le strutture aziendali nella revisione degli stessi
- definisce, in accordo con la direzione strategica, piani e programmi di change management per rispondere alle linee d'indirizzo regionali e ministeriali e per attuare le strategie aziendali.

A seguire l'organigramma dell'Area in staff alla Direzione Strategica:

Immagine 1. Organigramma Area innovazione, programmazione e sviluppo organizzativo



Fase transitoria

I processi di accreditamento in corso vedono la necessità di riorganizzare il Sistema Qualità Aziendale nelle more della completa attuazione del nuovo Atto Aziendale.

L'Azienda quindi, nell'ottica della creazione di valore e al fine di introdurre la cultura del lavoro per processi, in attesa delle fasi attuative del nuovo atto aziendale si dota di un costante presidio di controllo interno attraverso il **servizio qualità aziendale** e la **funzione di internal auditing**, quali processi di miglioramento continuo e sistemi di assurance e consulenza in line con la Direzione Strategica.

Le unità in staff svolgono attività tra loro sinergiche e complementari interagendo per supportare in maniera trasversale la Direzione nelle funzioni strategiche essenziali al conseguimento degli obiettivi di programmazione e di performance dell'azienda. Gli elementi caratteristici sono l'orientamento ai risultati e la flessibilità nei compiti svolti, nei processi seguiti e negli strumenti gestionali utilizzati, anche per poter assorbire ulteriori necessità emergenti attraverso la capacità di percepire il cambiamento e, conseguentemente, attivare le più opportune strategie e sinergie per trasformare ed innovare i processi.

Gruppo di riferimento del documento	Classificazione documento	Editore del documento
Regolamenti e piani aziendali	Interno ASL Livello 1	Direzione Generale

4. CONTESTO NORMATIVO

I richiami normativi del presente documento sono costituiti:

- dalla normativa quadro, nazionale e regionale, dell'organizzazione del SSN e del SSR, in particolare, per le Regole di Sistema, gli atti di programmazione e le linee di indirizzo
- dalla normativa vigente, specifica per aree e temi relativi alle attività istituzionali;
- dalle delibere del Direttore Generale relative agli atti organizzativi, di programmazione e di pianificazione strategica.

5. GLOSSARIO

AO	Articolazione Organizzativa (struttura complessa, semplice o servizio)
GQA	Gruppo Qualità Aziendale (gruppo aziendale per la qualità)
IA	Internal Auditing
NIA	Nucleo Internal Audit
RQA	Referente Qualità Aziendale (referente aziendale per la qualità)
RAMC	Rete Aziendale per il Miglioramento Continuo
SQA/SGQA	Sistema Qualità Aziendale o Sistema Gestione Qualità Aziendale
SGR	Sistema Gestione del Rischio

6. REVISIONE E AGGIORNAMENTI

Il presente documento verrà aggiornato e revisionato nel rispetto delle politiche aziendali della qualità che verranno emanate dalla Direzione Strategica o sulla base di specifiche disposizioni normative.

7. FINALITÀ E OBIETTIVI

Il Sistema Qualità Aziendale consente il miglioramento continuo dell'assistenza adeguandola ai bisogni di salute della popolazione attraverso l'identificazione dinamica di standard di eccellenza che guidino l'agire organizzativo, supportando anche i processi di accreditamento e certificazione delle strutture aziendali e contribuendo così ad accrescere la qualità dei servizi offerti.

La finalità è quella di attivare un sistema che sia in grado di **recepire, in maniera proattiva, ed attuare, tempestivamente, i cambiamenti necessari per rispondere con prontezza all'evoluzione della domanda e ai bisogni di salute** sempre più complessi delle persone, servendosi delle conoscenze e delle nuove tecnologie. quale frutto di un lavoro costante di verifica e miglioramento del sistema in coerenza con la cornice organizzativa aziendale ed in conformità alla normativa vigente.



L'approccio è prevalentemente di tipo culturale secondo una logica di miglioramento continuo e graduale, nella consapevolezza che nessun cambiamento organizzativo concreto può prescindere da un cambiamento di atteggiamenti e di comportamenti e nella concezione dell' "errore" come presupposto al miglioramento e non alla "culture blame".

Su questa base le priorità che orientano le strategie di pianificazione sono orientate alla cultura del servizio centrato sulla persona, al coinvolgimento degli operatori attraverso il lavoro di gruppo, all'organizzazione per processi, al raggiungimento di risultati oggettivi, concreti, misurabili.

Obiettivi

- a) favorire l'innovazione organizzativa e tecnologica (network e digitalizzazione), la co-progettazione (Tavoli interistituzionali e di sistema) e diffondere la cultura della qualità e del miglioramento continuo;
- b) consolidare l'approccio per processi attraverso un'analisi sistematica che orienti i processi decisionali e punti al miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza operativa secondo principi di economicità;
- c) rendere il più possibile oggettivo, sistematico e verificabile lo svolgimento di un processo, assicurandosi che siano comprensibili e chiari i compiti, gli ambiti di competenza e le responsabilità degli operatori coinvolti, monitorandone i risultati e il corretto utilizzo delle risorse;

Gruppo di riferimento del documento	Classificazione documento	Editore del documento
Regolamenti e piani aziendali	Interno ASL Livello 1	Direzione Generale

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE ASL VITERBO	SISTEMI DI GOVERNANCE	 REGIONE LAZIO
	SISTEMA GESTIONE QUALITÀ AZIENDALE E RETE AZIENDALE PER IL MIGLIORAMENTO CONTINUO	
Edizione: 1 del 27/02/26		

- d) comunicare, all'interno ed all'esterno dell'Azienda, le modalità di funzionamento e di autocontrollo dell'azienda, in osservanza alle disposizioni normative ed alle esigenze dell'Utenza, interna ed esterna, cui è garantita la regolare e continua fornitura dei servizi amministrativi, sanitari, sociosanitari e socioassistenziali;
- e) consolidare le buone prassi esistenti (best practice).

8. CAMPO DI APPLICAZIONE E TARGET DI RIFERIMENTO

Le politiche aziendali della qualità e si applicano a tutte le Articolazioni Organizzative (AO) dell'Azienda. Gli obiettivi per la qualità aziendali sono predisposti dal Direttore Generale coerentemente con la politica per la qualità, ed assegnati in sede di negoziazione di budget alle articolazioni organizzative in cui trova applicazione il sistema di gestione per la qualità.

9. LE DIMENSIONI DELLA QUALITÀ

Ci sono tre componenti dietro ogni servizio erogato, ciascuna è portatrice di interessi e richieste.

- Persone che usufruiscono dei servizi: efficacia dell'intervento, chiarezza delle informazioni ricevute, tempi di risposta e sistemi di orientamento;
- professionista: affidabilità, competenza, accuratezza, efficacia, appropriatezza;
- organizzazione: sicurezza, affidabilità, efficienza.

Lo standard di prodotto rappresenta l'integrazione delle istanze e bisogni che ciascuna componente esprime: la persona che usufruisce del servizio, l'operatore che mette a disposizione la propria professionalità, l'organizzazione aziendale che fornisce le risorse umane, strutturali e tecnologiche per la erogazione del servizio.

In ogni caso sono **dimensioni essenziali della qualità**: trasparenza, umanizzazione, accessibilità, tempestività, efficacia, economicità, tutela, ascolto, verifica.

I servizi che assumono valenza nel sistema qualità e supportano i processi di miglioramento continuo sono: il sistema informativo, il sistema formativo, il sistema premiante e il servizio dedicato alle relazioni con il pubblico.

10. ARTICOLAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ AZIENDALE

Il Sistema di Gestione per la Qualità Aziendale (SGQA), così come il "sistema azienda", si comporta come un **sistema aperto in continua relazione con l'ambiente esterno**. Da questo l'importanza dei rapporti con gli Enti Locali e le altre Istituzioni, ma anche con i rappresentanti della cittadinanza e le Associazioni presenti nell'ambito territoriale.



Aspetto complementare alla flessibilità del Sistema Qualità è l'impegno costante a fornire risposte qualitative oltre che quantitative ai bisogni di salute della popolazione di riferimento, in linea con lo sviluppo scientifico e con i principi di clinical governance.

Gli strumenti principali del sistema qualità si possono così riassumere:

- definizione di obiettivi specifici e misurabili e dei relativi indicatori che ne consentono la misurazione;
- disponibilità al supporto metodologico (ex ante o ex post);
- coordinamento tra le attività di qualità organizzativa, di qualità professionale e di qualità percepita;
- formazione nei principi e nelle pratiche della valutazione e del miglioramento continuo;
- raccordo con la funzione di internal auditing;
- sistemi di audit e feedback;
- attenzione alle innovazioni e all'evoluzione del quadro normativo.

È presente un **referente per la qualità aziendale** che opera in staff alla Direzione Strategica.

Gruppo di riferimento del documento	Classificazione documento	Editore del documento
Regolamenti e piani aziendali	Interno ASL Livello 1	Direzione Generale

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE ASL VITERBO	SISTEMI DI GOVERNANCE	 REGIONE LAZIO
	SISTEMA GESTIONE QUALITÀ AZIENDALE E RETE AZIENDALE PER IL MIGLIORAMENTO CONTINUO	
Edizione: 1 del 27/02/26		

Tutte le articolazioni operative dell'azienda sono interessate dal sistema qualità quale parte della **Rete Aziendale per il Miglioramento Continuo**.

Verranno individuati dei **Referenti di dipartimento/area** che andranno a fare parte del **Gruppo Aziendale per la Qualità**, gruppo che vede anche la presenza di:

- Responsabile della funzione di Internal Audit al fine di supportare il processo di mappatura delle aree e dei processi da attenzionare (risk assessment),
- Direttore della UOSD Formazione e sviluppo professionale per il supporto ai gruppi di miglioramento, le strategie formative per i neo assunti e la promozione della cultura della qualità,
- Referente del Servizio accoglienza, orientamento, comunicazioni e relazioni con i cittadini e le istituzioni, ufficio stampa e social media manager
- Risk management e RSPP esclusivamente per gli ambiti di competenza del Sistema di Gestione del Rischio (SGR) affinché le procedure siano volte alla riduzione del "rischio" e a tutela della sicurezza per gli operatori.

Potranno essere coinvolti per specifiche attività altri attori quali il DPO e il Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza.

11. REFERENTE AZIENDALE PER LA QUALITÀ

Il referente per la qualità aziendale (RQA) opera in staff alla Direzione Strategica e quale supporto per le attività di pianificazione e progettazione, nonché per la verifica di conformità dei processi con il quadro normativo e le azioni di miglioramento continuo.

Inoltre:



- promuove la diffusione della cultura della qualità e la formazione nell'ambito del SGQA;
- coordina il Gruppo Aziendale per la Qualità (GQA);
- coordina e/o supporta i gruppi di lavoro/miglioramento e i cui mandati riguardano la revisione dei processi e azioni di valutazione e miglioramento;
- fornisce supporto nella realizzazione e alla valutazione dei percorsi assistenziali;
- supporta l'analisi e la riprogettazione dei processi su indicazione della Direzione Strategica;
- collabora alla rilevazione e all'analisi di indicatori di struttura, di processo e di esito;
- coordina i processi di accreditamento interno;
- partecipa a progetti di ricerca.

Redige con il Gruppo Aziendale per la Qualità, composto dai referenti della Rete Aziendale per il Miglioramento Continuo e dalle altre componenti indicati al paragrafo 10, ad esclusione del risk manager che assolve al mandato tramite la redazione del PARS e al RSPP che definisce la propria pianificazione annuale nell'ambito della normativa vigente, il **Piano annuale aziendale di miglioramento continuo** (piano qualità aziendale) sottoposto all'approvazione della Direzione Strategica.

Attiva il GQA o alcuni dei suoi componenti, sulla base degli ambiti di intervento interessati, per la definizione di azioni di miglioramento, monitoraggio delle attività, attività di audit e feedback e per la risoluzione di criticità.

Si avvale della collaborazione dei professionisti presenti in azienda esperti in tecniche di auditing (corso Auditor ISO 9001:2015 in Sanità a cura di Bureau Veritas Italia) e dei valutatori per la qualità (Auditor e Lead Auditor) nel settore sanitario dell'Organismo Tecnicamente Accreditante individuati con Determina Regionale n. G01312 del 5 febbraio 2026.

Gruppo di riferimento del documento	Classificazione documento	Editore del documento
Regolamenti e piani aziendali	Interno ASL Livello 1	Direzione Generale

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE ASL VITERBO	SISTEMI DI GOVERNANCE	 REGIONE LAZIO
	SISTEMA GESTIONE QUALITÀ AZIENDALE E RETE AZIENDALE PER IL MIGLIORAMENTO CONTINUO	
Edizione: 1 del 27/02/26		

Risulta fondamentale:

- la trasversalità con la funzione di Internal Auditing al fine di allineare strategie e gestione operativa rendendo concreto il passaggio dall'efficienza all'efficacia e facilitando l'individuazione di aree ed opportunità di miglioramento,
- la collaborazione con il Dipartimento di prevenzione, promozione della salute e politiche one health per le procedure di autorizzazione e accreditamento interno.

12. LA RETE AZIENDALE PER IL MIGLIORAMENTO CONTINUO (RAMC)

Referente di Dipartimento/Area per la Rete Aziendale per il Miglioramento Continuo

Viene individuato dal Direttore di Dipartimento, in accordo con il Comitato di Dipartimento, tenendo conto del dossier formativo e della disponibilità a collaborare alle attività nell'ambito delle funzioni già ricoperte. Se ritenuto opportuno, nell'ambito del Dipartimento si potranno individuare più figure che rappresentino le diverse Articolazioni Organizzative e collaborino ai processi di seguito indicati. Tra queste verrà individuato un referente che si coordinerà con il RQA.

Obiettivo del referente è quello di supervisione l'elaborazione dei documenti prodotti nell'ambito delle singole AO della propria area, al fine di evitare duplicazioni e difformità dei processi in ambito aziendale, a meno che queste non siano dettate da necessità logistiche e operative.

Compete ai Referenti di Dipartimento/Area/Articolazione Organizzativa:

- collaborazione alla stesura del Piano annuale di attività per gli ambiti del Dipartimento/Area
- la definizione del SGQ interno al Dipartimento/Area/AO che risponda alla SGQA e individui il sistema di codifica, come di seguito indicato, della documentazione
- la gestione della lista di distribuzione nell'ambito delle Articolazioni Organizzative dell'Area/Dipartimento e la verifica periodica della corretta applicazione delle procedure
- la supervisione/proposta/ revisione delle procedure ad esclusivo uso interno delle AO
- la collaborazione alla revisione delle procedure a carattere aziendali

Le azioni di miglioramento continuo verranno inserite anche nel ***Piano annuale di sviluppo di dipartimento/area*** (vedi Regolamento Dipartimenti/Aree).

In ambito ospedaliero si potrà valutare la presenza di un referente di Direzione Medica di Presidio che supporti i referenti dei Dipartimenti Ospedalieri o che, su base di accordi specifici, assolva alle funzioni sopraindicate centralizzando tutte le competenze descritte. Sarà cura della Direzione Strategica Aziendale concordare la strategia più appropriata nella fase di avvio delle attività.

Rimane di competenza

- del risk management il controllo su diffusione, applicazione, distribuzione e aggiornamento delle procedure proprie del rischio clinico,
- della DMPO il controllo su diffusione, applicazione, distribuzione e aggiornamento delle procedure proprie dell'ambito di igiene sanitaria, gestione documentazione sanitaria, gestione ICA, nonché l'individuazione di un referente per i servizi di propria competenza (ambulatori, TOH, blocco operatorio e altri servizi a gestione diretta).

I documenti di livello 1 e 2 sono di interesse della Direzione Strategica e per tanto è la stessa che ne determina modi e tempi di emanazione o che valuta le proposte pervenute in merito. La verifica di tale documentazione è sempre a carico del RQA.

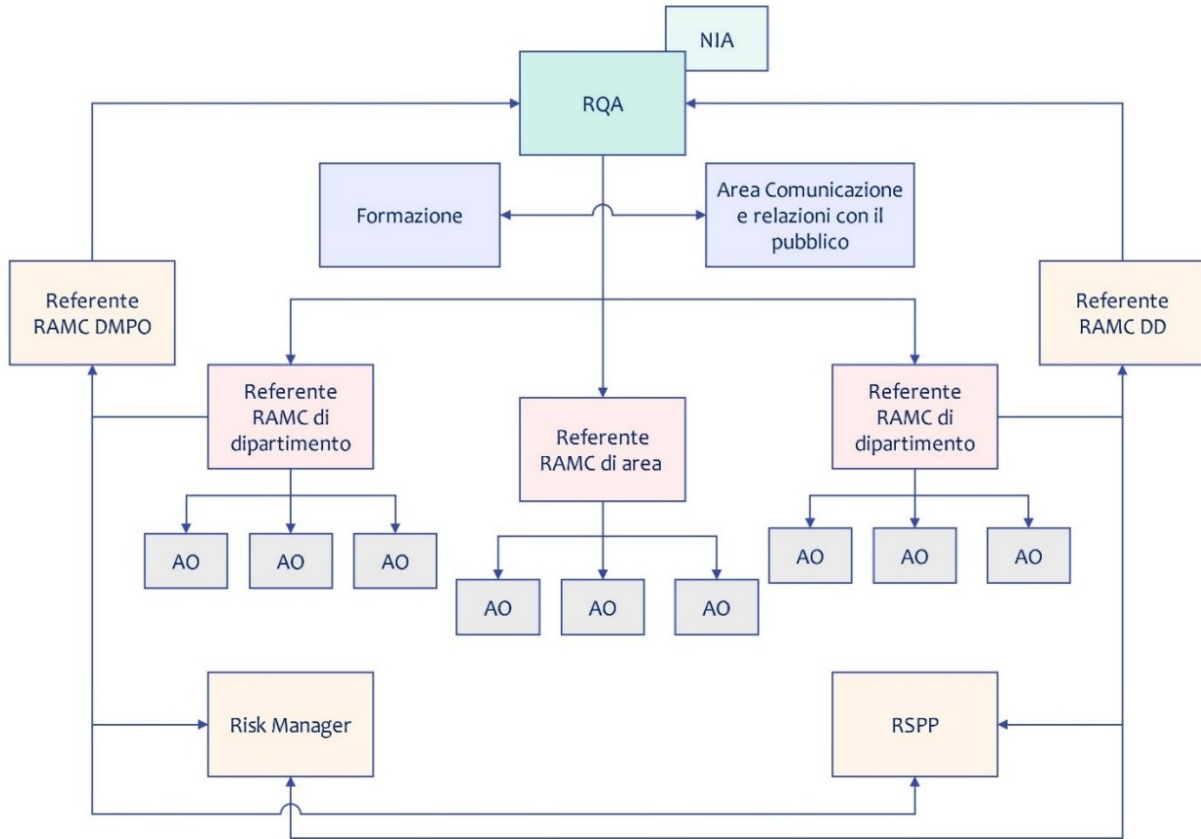
Le procedure e le istruzioni, classificate come documenti di 3° livello, devono essere possibilmente di carattere aziendale/ospedaliero/distrettuale al fine di renderne più semplice la tracciabilità, la diffusione e il costante aggiornamento e garantire uniformità nei comportamenti. Vengono definite procedure e istruzioni specifiche per le singole AO solo per processi e attività proprie ed esclusive del servizio interessato.

Gruppo di riferimento del documento	Classificazione documento	Editore del documento
Regolamenti e piani aziendali	Interno ASL Livello 1	Direzione Generale

In caso di procedure trasversali a più Dipartimenti/Aree i referenti che hanno recepito l'istanza o la necessità di procedere alla definizione delle stesse si interfaceranno con gli attori coinvolti e informeranno il RQA al fine di concordare la conduzione delle attività.

Si ricorda che per documenti che rivestono carattere specifico (rischio clinico, sicurezza dei lavoratori, politiche della formazione) sono responsabili le articolazioni organizzative e le figure preposte.

Immagine 2. Rete Aziendale di Miglioramento Continuo



13. IL PIANO ANNUALE PER IL MIGLIORAMENTO CONTINUO

È un documento strategico e operativo che definisce le modalità, le risorse, le attività e i tempi necessari per raggiungere gli obiettivi di qualità prefissati dall'organizzazione. Funge da "road map" per guidare le azioni di miglioramento continuo.



Il Piano annuale va emanato entro il 28 febbraio dopo opportuna condivisione con la Direzione Strategica.

In parte è una rappresentazione sintetica di quanto previsto nei diversi Piani di sviluppo dei dipartimenti e nei Piani di sviluppo annuali previsti dalla normativa e dalle disposizioni aziendali vigenti e in parte risponderà ad azioni di sistema definite in accordo con la Direzione strategica.

Per la prima annualità il Piano riguarderà:

- la collaborazione alle fasi attuative del nuovo Atto Aziendale
- la collaborazione al raggiungimento del target PNRR e all'attuazione del DM 77/22
- la definizione della rete dei referenti aziendali per il miglioramento continuo e le azioni condivise di miglioramento
- la ricognizione della documentazione di secondo e terzo livello e quella di primo sottoposta a deliberazione.

Gruppo di riferimento del documento	Classificazione documento	Editore del documento
Regolamenti e piani aziendali	Interno ASL Livello 1	Direzione Generale

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE ASL VITERBO Edizione: 1 del 27/02/26	SISTEMI DI GOVERNANCE	 REGIONE LAZIO Pag. 12 a 22
	SISTEMA GESTIONE QUALITÀ AZIENDALE E RETE AZIENDALE PER IL MIGLIORAMENTO CONTINUO	

14. GLI INDICATORI DELLA QUALITÀ

La classificazione più comune divide gli indicatori di qualità in tre tipi:

- A. **Indicatori di struttura:** tengono conto dei requisiti strutturali, organizzativi, tecnologici e professionali che appartengono ad un'organizzazione. Sono previsti per legge al fine dell'autorizzazione e dell'accreditamento e definiscono prevalentemente valori quantitativi.
- B. **Indicatori di processo:** definiscono quanto il processo assistenziale sia aderente alle migliori evidenze disponibili (EBM/EBN) o alla normativa vigente o al cronoprogramma di attività predefinite. Utili per valutare nel dettaglio le attività e i processi, fornendo informazioni utili per individuare le aree di miglioramento.
- C. **Indicatori di risultato/esito:** documentano gli esiti assistenziali attraverso criteri oggettivi (ad esempio indicatori PNE) e soggettivi (qualità di vita). Tentano di quantificare il risultato delle cure prestate al paziente in ordine di miglioramento o meno della salute o il raggiungimento di un obiettivo di natura amministrativa. Sono utili per confrontare i risultati nel tempo o tra strutture.

Tali indicatori

- permettono il monitoraggio dell'efficacia di cura fornite;
- sono in grado di evidenziare le aree dove è possibile migliorare ancora, o dove insorge un rischio sulla sicurezza dei pazienti;
- la trasparenza dei dati e il confronto con le altre strutture su diversi piani, responsabilizza la dirigenza e gli operatori a fare meglio;
- danno al paziente la possibilità di scegliere la migliore struttura in cui farsi curare.

Sono un riferimento imprescindibile gli standard definiti da disposizioni ministeriali, dai LEA, del Nuovo Sistema Garanzia, del Piano Nazionale Esiti, del Programma Regionale Valutazione degli Esiti degli Interventi Sanitari e degli indicatori della performance previsti dalla Direzione regionale salute e integrazione socio-sanitaria, oltre che dalle linee guida internazionali.

Sulla base della pianificazione svolta per il miglioramento continuo di tutti i processi necessari al funzionamento dei servizi, il referente della Rete aziendale di miglioramento continuo provvede a facilitare la raccolta dei dati necessari che consentano di analizzare l'andamento dei processi monitorati all'interno dell'ambito di competenza.

Per ogni processo sono generati degli indici costituenti i risultati di tali analisi, affinché il processo stesso possa essere misurato ed il suo monitoraggio generi opportunità di miglioramento continuo. Le attività di misurazione, analisi e miglioramento sviluppate sono finalizzate ad ottenere nel tempo le necessarie informazioni e a conoscere i miglioramenti o le diminuzioni di efficacia della rete.

Questa analisi supporterà il Dipartimento/Area nella definizione del Piano annuale di sviluppo indirizzando le azioni di miglioramento e di revisione dei processi da programmare.

15. METODI E STRUMENTI



Il sistema gestione qualità mira a consolidare l'approccio per processi attraverso un'analisi sistematica che orienti i processi decisionali e punti al miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza operativa secondo principi di economicità.

Tale approccio si applica facendo ricorso alla metodologia del ciclo di Deming:

- a) PLAN - Pianificare i processi considerando il rischio
- b) DO - Realizzare i processi
- c) CHECK - Monitorare e misurare le prestazioni
- d) ACT – Incorporare i miglioramenti se necessario

L'analisi dei processi inoltre presuppone il risk based thinking per individuare il livello di rischio espresso dalle diverse attività.

Gruppo di riferimento del documento	Classificazione documento	Editore del documento
Regolamenti e piani aziendali	Interno ASL Livello 1	Direzione Generale

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE ASL VITERBO Edizione: 1 del 27/02/26	SISTEMI DI GOVERNANCE	 REGIONE LAZIO Pag. 13 a 22
	SISTEMA GESTIONE QUALITÀ AZIENDALE E RETE AZIENDALE PER IL MIGLIORAMENTO CONTINUO	

Le disposizioni utili al controllo delle attività sono veicolate e condivise attraverso la produzione di: piani operativi, regolamenti, procedure e istruzioni operative e la modulistica correlata.

Tali documenti devono definire:

- i processi e la sequenza e le interazioni tra i processi;
- i criteri e i metodi necessari ad assicurare la conduzione di tali processi e la loro effettiva applicazione;
- le modalità di raccolta e registrazione dei dati occorrenti alla gestione e al monitoraggio dei processi;
- le modalità di analisi, misura e monitoraggio dei processi in modo da mettere in atto le misure atte a raggiungere i risultati pianificati.

Tali documentazioni possono essere raccolte in un manuale e vengono in ogni caso codificate e distribuite ai portatori di interesse e aggiornate periodicamente (almeno ogni tre anni) e in caso di necessità qualora intervengano modifiche organizzative o normative.

Esistono diverse metodologie utilizzate per mappare i processi aziendali. Le tre più comuni sono:

- diagrammi di flusso che rappresentano graficamente il flusso delle attività, decisioni e interazioni all'interno di un processo,
- sistemi di business process, che rappresentano la modellazione dei processi aziendali (as-is e to-be) che utilizza simboli grafici per rappresentare i diversi elementi di un processo,
- value stream mapping che rappresenta la mappatura delle attività che aggiungono valore a un processo, riducendo o eliminando quelle che non lo fanno.

Per i processi più sensibili sarebbe opportuno indicare anche il risk assessment affinché si evidenzi il rischio espresso delle attività che definiscono il processo stesso.

16. CONTROLLO DELLE INFORMAZIONI DOCUMENTATE

Tutte le informazioni che definiscono e monitorano i processi sono documentate e tenute sotto controllo per assicurare che siano disponibili e idonee all'utilizzo, dove e quando necessario.

Tali informazioni documentate sono identificate, archiviate, aggiornate, ovvero eliminate poiché superate da altra documentazione prodotta.

Ogni documento prodotto deve indicare: l'oggetto, il campo di applicazione, le fasi di redazione, verifica e valutazione, le modalità e lista di distribuzione, le modalità di reperimento ossia di archiviazione, i tempi di aggiornamento e l'indice di revisione, come previsto nei **format allegati** e descritto nei **paragrafi 19, 20, 21**.



17. GESTIONE NON CONFORMITÀ E SISTEMI DI AUDIT

Per "Non Conformità" si intende un mancato soddisfacimento da parte del Sistema Qualità di un requisito o una deviazione rispetto alle specifiche di riferimento, cioè il mancato soddisfacimento di una esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente, e quindi lo scostamento dai valori di specifica, o l'assenza, di una o più caratteristiche di qualità.

Le Non Conformità possono riferirsi:

- a) a un prodotto:
 - riguardano tutte le anomalie riferibili a materiali, attrezzature o prodotti che la Rete riceve, acquista e utilizza, quali materiali approvvigionati, dispositivi, attrezzature, strumenti
 - agli esiti di interventi assistenziali, risultati di attività/processi di produzione, ecc,
- b) a un servizio: riferite ai tempi, alle modalità e caratteristiche con cui il servizio è erogato (tempi di attesa e/o di esecuzione di prestazioni, modalità di accesso alla struttura, modalità di comunicazione con l'utente, ecc.),
- c) a un processo: riferite alla non corretta applicazione delle disposizioni operative; riguardano la mancata applicazione di istruzioni, modalità operative consolidate e/o concordate, documenti prescrittivi

Gruppo di riferimento del documento	Classificazione documento	Editore del documento
Regolamenti e piani aziendali	Interno ASL Livello 1	Direzione Generale

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE ASL VITERBO	SISTEMI DI GOVERNANCE	 REGIONE LAZIO
	SISTEMA GESTIONE QUALITÀ AZIENDALE E RETE AZIENDALE PER IL MIGLIORAMENTO CONTINUO	
Edizione: 1 del 27/02/26		Pag. 14 a 22

specificati (scostamento dalle linee guida, cartella clinica compilata in modo inadeguato, smaltimento rifiuti in contenitori non idonei, manutenzione preventiva delle apparecchiature non eseguita, ecc),
 d) riconducibili al Sistema di Gestione per la Qualità: riconducibili alla mancata attività di miglioramento continuo.

Il controllo delle attività e il rilievo di Non Conformità riguarda con le stesse modalità i servizi interni e quelli affidati a terzi: consulenti o società fornitrici.

La rilevazione di Non Conformità è compito e responsabilità del Responsabile della funzione/servizio interessato e/o del Responsabile Qualità dell'articolazione organizzativa.

Le Non Conformità, che siano di prodotto, di servizio, di processo, di sistema, sono trattate a mezzo di:

- correzione
- segregazione, contenimento, sospensione del servizio o del prodotto
- informazioni al Cliente

La Struttura conserva informazioni documentate che descrivono le NC rilevate, le azioni adottate per la loro risoluzione e ogni altra informazione ad esse relativa.

Le azioni per correggere una NC devono essere adeguate agli effetti delle non conformità riscontrate.

Quando si verifica una Non Conformità, comprese quelle che emergono dai reclami l'AO:

- a) reagisce alla NC e intraprende azioni per tenerla sotto controllo, correggerla e affrontarne le conseguenze;
- b) valuta l'esigenza di azioni per eliminare le cause della NC, in modo che non si ripeta o non si verifichi altrove: riesaminando e analizzando la NC, determinandone le cause e determinando se esistono o potrebbero verificarsi situazioni simili;
- c) attua ogni azione necessaria;
- d) riesamina l'efficacia di ogni azione intrapresa per correggere la NC;
- e) aggiorna, se necessario, i rischi e le opportunità determinati nel corso della pianificazione;
- f) effettua, se necessario, aggiornamenti della documentazione del SGQ-AO.

Audit interni periodici verranno attivati per verificare l'aderenza dei servizi nell'applicazione delle linee d'indirizzo, dei percorsi clinici, dei documenti di pianificazione e programmazione, delle procedure/istruzioni operative e di altri atti deliberativi aziendali inerenti.

L'ambito degli audit del SQA riguarda audit di sistema, processo o prodotto/struttura, legati quindi alla performance e all'organizzazione. In particolare gli interventi di Audit & Feedback (A&F) costituiscono uno degli approcci per il miglioramento della qualità più comunemente utilizzati in ambito sanitario.

Gli Audit sono condotti su base:

- programmata, con pianificazione generalmente annuale,
- straordinaria, ogni qualvolta la Direzione strategica o il referente del processo di auditing ne ravveda la necessità (ambito di performance, ambito di organizzazione).

In genere un audit prevede le seguenti fasi: **pianificazione, esecuzione, report e analisi, azioni correttive e follow up**, il ciclo si può ripetere in caso di A&F.

18. REQUISITI E COMUNICAZIONE DELLA QUALITÀ

I requisiti della qualità definiscono le caratteristiche specifiche, tangibili o intangibili, di beni, servizi e processi necessarie per soddisfare le aspettative del cliente, le prestazioni attese e le normative applicabili.

Nella *tabella 2*. a pagina seguente vengono indicate le parti interessate, le rispettive esigenze e i requisiti rilevanti di cui tenere conto.

L'analisi e il monitoraggio continuo è necessario al fine di trattare i rischi e le opportunità per:

- dare assicurazione che il Sistema Qualità raggiunga i risultati attesi

Gruppo di riferimento del documento	Classificazione documento	Editore del documento
Regolamenti e piani aziendali	Interno ASL Livello 1	Direzione Generale

- prevenire, o ridurre, effetti indesiderati
- mettere in atto il miglioramento continuo.

Per tanto nei piani di miglioramento si definiscono:

- a) le azioni per trattare i rischi e le opportunità
- b) le modalità per:
 - rendere effettive ed integrare le azioni all'interno dei processi
 - valutarne l'efficacia.
- c) attività di controllo dei servizi erogati, sia dai fornitori interni che esterni

A tal fine è necessario che tutte le informazioni vengano documentate e che vengano definiti obiettivi misurabili con espressione condivisa tra le parti degli indicatori da misurare e degli standard da conseguire.

Tabella 2. Esigenze delle parti interessate

Parti interessate	Esigenze	Requisiti rilevanti
Utenti	Cure appropriate	Rispetto volontà e aspettative Scelta del setting appropriato Efficacia delle cure Rispetto dei tempi nell'erogazione del servizio Capacità ricettiva adeguata
Azienda Sanitaria	Efficienza, efficacia, economicità e conformità del servizio	Contenimento dei costi Controllo liste d'attesa e prestazioni erogate nei tempi previsti Riduzione dei contenziosi e dei reclami Rispetto della normativa e delle evidenze scientifiche Rispetto dei requisiti di accreditamento Rispetto degli accordi contrattuali e rispetto remunerazioni
Operatori coinvolti	Benessere organizzativo	Formazione continua Sicurezza sul lavoro Benessere organizzativo Possibilità di utilizzo di tecnologie e presidi innovativi Possibilità di operare secondo le più recenti evidenze scientifiche Gestione dei turni di lavoro nel rispetto dei contratti vigenti
Fornitori	Giusta remunerazione per i servizi resi	Rispetto accordi contrattuali Rispetto dei tempi di pagamenti
Comunità locale	Servizi equi ed efficaci	Comportamenti etici Salvaguardia dell'ambiente e della comunità Equità, prossimità dei servizi e facilità di accesso Partecipazione alle cure Coproduzione

L'organizzazione deve inoltre determinare quali sono le comunicazioni interne ed esterne che sono rilevanti per il proprio sistema di gestione della qualità.

Un'azienda che gestisce in modo proattivo la propria comunicazione ottiene vantaggi significativi che si riflettono direttamente sulla performance e sulla cultura aziendale: maggior coinvolgimento degli operatori, maggiore partecipazione e aumento della fiducia dei cittadini e degli stakeholders, riduzione degli errori e dei reclami e sostegno alle azioni di miglioramento continuo.

Uno degli obiettivi del sistema qualità è quindi quello di analizzare i flussi di comunicazione e definire un programma di comunicazione strutturato e collegato alle azioni strategiche messe in atto attraverso opportune attività di diffusione.

Saranno altresì condotte indagini di customer satisfaction annuali e sulla base degli esiti verranno definite annualmente le azioni di miglioramento. La soddisfazione dei pazienti insieme al raggiungimento di una buona qualità di vita è considerato un importante indicatore di esito e di processo dell'assistenza e il grado di soddisfazione viene considerato un importante outcome da investigare soprattutto ad assistenza conclusa.

Quindi è fondamentale che tutte le AO garantiscano

- l'utilizzo regolare degli strumenti di valutazione della qualità percepita
- il tempestivo aggiornamento della Carta dei servizi e della pagina web dedicata sul portale aziendale (www.asl.vt.it).

Tabella 3. Regole per una comunicazione efficace

Cosa comunicare	Quali sono le informazioni essenziali che devono essere scambiate? Dagli obiettivi di qualità ai risultati delle verifiche, dai feedback dei clienti ai cambiamenti nei processi.
Quando comunicare	Le informazioni devono essere diffuse con una tempistica precisa e appropriata, non solo in risposta a un problema, ma anche in via preventiva.
A chi comunicare	Identificare i destinatari giusti è cruciale. La comunicazione deve raggiungere sia il personale interno a ogni livello che gli stakeholder esterni, come clienti, fornitori ed enti di certificazione.
Come comunicare	Scegliere il canale più efficace per il tipo di informazione e per il pubblico. Questo può includere riunioni, email, newsletter interne, piattaforme digitali o report formali.
Chi comunica	Stabilire chiaramente le responsabilità: chi è incaricato di diffondere una specifica informazione?

19. SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE

Uno dei requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità è l'organizzazione "delle informazioni documentate necessarie per l'efficacia del sistema di gestione per la qualità".

La gestione delle informazioni necessarie per l'esecuzione dei processi nel contesto sanitario assume una particolare rilevanza a causa della complessità dell'organizzazione e delle conseguenze che può comportare un errore dovuto a carenze di informazioni da parte dell'operatore. Tale considerazione si estende anche per i processi ed attività di supporto, che pur apparendo lontani dai processi clinico-assistenziali, tuttavia li condizionano, influenzandone i risultati, gli esiti e la qualità percepita dai cittadini. Per garantire che tali informazioni siano conosciute ed applicate nelle varie articolazioni organizzative dell'Azienda, esse vengono veicolate sui supporti, cartacei e/o informatici, che costituiscono il sistema documentale aziendale.

Un controllo documentale efficace aiuta le organizzazioni a mantenere la coerenza delle loro attività. I documenti sono informazioni e supporti che forniscono indicazioni o requisiti (documenti di 1°, 2°, 3° livello e i relati format per la modulistica). Sono dinamici e possono essere rivisti e aggiornati secondo le necessità. Mentre le registrazioni sono le prove dei risultati ottenuti o delle attività svolte, sono statiche e non possono essere modificate. I registri dimostrano la conformità ai requisiti e l'effettivo funzionamento del SGQ (tra gli esempi vi sono i moduli compilati, i rapporti di audit e i registri di formazione).

La gestione del sistema documentale deve passare attraverso un processo rigoroso di:

- redazione condivisa, che tenga conto delle migliori evidenze scientifiche, di modelli di buona pratica clinica ed organizzativa,
- approvazione da parte di chi ha l'autorità,
- diffusione tra gli operatori,
- monitoraggio dei risultati,

rappresentando uno strumento idoneo alla prevenzione degli errori dovuti a difetti di pianificazione e/o alla interpretazione soggettiva nella esecuzione delle attività per l'assenza di informazioni formalizzate, condivise ed autorizzate ma anche uno strumento di monitoraggio delle attività utile alla programmazione dei servizi. Sarà presente un registro della documentazione prodotta al fine di avere evidenza dell'organizzazione aziendale in termini di modelli, processi, percorsi e servizi che consentirà di verificare la necessità di aggiornamento della documentazione e annotare i percorsi di valutazione.

Le **liste di distribuzioni saranno su tre livelli** uno **centrale di direzione**, uno di **ambito** (ospedale, distretto, dipartimento) e uno di **struttura**.

Gruppo di riferimento del documento	Classificazione documento	Editore del documento
Regolamenti e piani aziendali	Interno ASL Livello 1	Direzione Generale

I documenti originali (firmati) verranno conservati presso la struttura che ne cura l’emanazione, il documento originale in versione editale conservato dal gruppo di redazione ed entrambi trasmessi in copi al referente e trasmessi in copia al referente di area/dipartimento che li depositerà nella cartella condivisa con il RQA.

Tale approccio fornisce gli strumenti con i quali realizzare i principi del “ciclo del miglioramento continuo della qualità” e della gestione del rischio attraverso la pianificazione di una attività, l’esecuzione, il controllo e le azioni correttive e assicurando che lo svolgimento di processi ed attività non sia affidato alla interpretazione soggettiva bensì sia il risultato di un percorso ragionato, condiviso e autorizzato.

Ulteriore punto di forza del sistema documentale riguarda la possibilità di fornire uno strumento utile per l’addestramento del personale, specie di quello neo assunto.

Garantisce, infatti, che tutti i documenti necessari per la pianificazione, il funzionamento e il controllo dei processi siano correttamente identificati, creati, approvati, distribuiti e revisionati.

La gestione documentale va divisa in macro aree:

1. **macroarea organizzazione e pianificazione** (atti di organizzazione e/o pianificazione, piani attuativi, regolamenti, linee di indirizzo e modelli organizzativi)
2. **macroarea percorsi e processi clinico assistenziali, sistemi di supporto e organizzazione servizi** (reti, centri, funzionamento gruppi multidisciplinari, PDTA, meta PDTA, percorsi integrati, progetti sperimentali)
3. **macroarea relazioni con il pubblico, interno e esterno, e con gli stakeholder** (regolamenti per l’accesso alle informazioni, percorsi di umanizzazione e rilevazione qualità percepita, la gestione dei reclami, protocolli di intesa e tavoli inter istituzionali, istituzione comitati e gruppi di lavoro, regolamenti per la gestione delle risorse umane e le relazioni sindacali)
4. **macroarea documenti operativi** (procedure, istruzioni operative, regolamenti interni, piani annuali di sviluppo, programmi annuali di attività).

Integrando il controllo dei documenti con altri processi del SGQ, le organizzazioni possono garantire un sistema di gestione della qualità coeso ed efficace, che supporta il raggiungimento degli obiettivi di qualità e la soddisfazione dei clienti.

20. LISTA DI DISTRIBUZIONE E AGGIORNAMENTO

La lista di registrazione e distribuzione (file excel) va mantenuta, per i documenti di livello 2 e 3, a cura di ogni Referente della RAMC, la stessa deve contenere i campi di seguito indicati:

<i>Titolo documento</i>
<i>Lista di distribuzione (si aggiorna ad ogni revisione)</i>
<i>Data ultimo aggiornamento</i>
<i>Revisione prevista</i>
<i>Revisione straordinaria</i>
<i>Motivazioni e principali aggiornamenti apportati</i>
<i>Modulistica allegata</i>

ID	Titolo	Lista distribuzione	Data ultimo aggiornamento	Data revisione prevista	Data revisione effettiva	Motivo aggiornamento	Principali aggiornamenti	Moduli allegati

Tali file vanno condivisi con il RQA mediante cartella condivisa, mentre il Coordinatore e il Direttore di Struttura avranno una lista di distribuzione interna dove registrare la corretta diffusione e presa visione di tutti i componenti dell’equipe delle procedure emanate.

Il RQA detiene la lista di registrazione dei documenti di livello 1 e dei documenti livello 2 e 3 deliberati.

ID	Titolo	Lista distribuzione	Data	Firma

Gruppo di riferimento del documento	Classificazione documento	Editore del documento
Regolamenti e piani aziendali	Interno ASL Livello 1	Direzione Generale

21. SISTEMA DI CODIFICA

Per la documentazione di terzo livello la codifica (ID) sarà come indicato nello schema, sulla base del campo di applicazione definito e in funzione del gruppo di redazione (questo concetto è bidirezionale poiché il gruppo di redazione è definito sulla base del campo di applicazione e degli attori coinvolti):

Tabella 4. Codifica documenti livello 1 di dipartimento/area o struttura

Sigla dipartimento	Sigla AO	Tipo di documento	n. progressivo /anno
DEA	MU – medicina d’urgenza (solo se specifica per la UUOO)	Procedura – PO Istruzione – IO Manuale – MO Dove O sta per operativa/o	01/26

Tabella 5. Codifica documenti livello 1 di direzione sanitaria o di distretto, di funzione

Sigla	Tipo di documento	n. progressivo /anno
Aziendali = A Direzione medica di presidio = DMPO Direzione di distretto = DDA/DDB/DDC	Procedura – PO Istruzione – IO Manuale – MO Dove O sta per operativa/o	01/26
Risk Manager =RM Servizio sorveglianza e sicurezza operatori = SPP Sistema gestione qualità aziendale = SGQA		



Per i documenti di primo e secondo livello si definisce un indice descrittivo e la codifica come atto deliberativo e data di deliberazione come descritto nella tabella seguente.

Tabella 6. Codifica dei documenti di livello 2 e 3

Macroarea	Tipo di documento e codifica	Numerazione
Percorsi clinico assistenziali	Percorsi assistenziali → PA Percorsi clinici → PC Percorsi clinico assistenziali → PCA Percorsi clinico assistenziali in emergenza → PCAE Percorso diagnostico terapeutico assistenziale → PDTA Percorso preventivo diagnostico terapeutico assistenziale → PPDTA	Anno di emanazione o di revisione
Sistemi di governance	Linee di indirizzo → LI Modello organizzativo → MOD-ORG Modello assistenziale → MOD-ASS Sistemi di gestione → SG Reti cliniche → RC Reti formative → RF ecc. Piani/programmi di sviluppo → PS	Anno di emanazione o di revisione
Pianificazione strategica e atti regolatori	Piano operativo, strategico, di programmazione, in genere previsti da normativa e già codificati (PIAO, PARS) Piani o programmi annuali previsti da regolamenti e disposizioni interne in questo caso → PSA seguito dal Titolo/argomento Regolamenti → REG Protocolli di intesa → PI Tavoli paritetici interistituzionali → TPI	Anno di emanazione o di revisione

Anche in caso di revisioni si mantiene l’anno di prima edizione a meno che le revisioni siano tali da comportare una nuova edizione del documento in quel caso si redige come nuova edizione dichiarando in premessa che la stessa sostituisce la precedente che si ritiene eliminata.

Gruppo di riferimento del documento	Classificazione documento	Editore del documento
Regolamenti e piani aziendali	Interno ASL Livello 1	Direzione Generale

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE ASL VITERBO	SISTEMI DI GOVERNANCE	 REGIONE LAZIO
	SISTEMA GESTIONE QUALITÀ AZIENDALE E RETE AZIENDALE PER IL MIGLIORAMENTO CONTINUO	
Edizione: 1 del 27/02/26		

In fase di revisione sulla prima pagina vanno segnalate in breve le principali modifiche e la motivazione che ha reso necessaria la revisione, se le modifiche sono importanti (come quantità e qualità) si tratterà di nuova edizione e la precedente verrà riportata come riferimento e revocata.

Ogni documento prevede una specifica sequenza di azioni che determina il

- a) mandato**
- b) livello di documento e gruppo di redazione**
- c) livello di applicazione e diffusione**
- d) livello di verifica e valutazione**
- e) livello di emanazione**

- a) Il mandato viene definito dalla necessità espressa che può essere di natura bottom up, quindi su proposta e iniziativa dei professionisti e degli stakeholders coinvolti o top down quindi in risposta ad obiettivi o criticità rilevati nell'ambito dell'AO o delle Direzione strategica.
- b) Nel primo caso il gruppo di redazione sarà spontaneo e legato all'ambito ristretto di applicazione, nel secondo il gruppo verrà individuato da chi assegna il mandato. Il mandato bottom up definisce i documenti di livello 3 e alcuni di livello due (percorsi clinico assistenziali).
Nella prima pagina dei documenti di livello 3 vengono indicate tutte le informazioni ritenute essenziali e l'indice deve essere formulato secondo format allegato. Per i documenti di livello 1 e 2 la declinazione potrà essere in prima pagina, definita in appositi paragrafi e/o evidenziata nell'atto deliberativo. L'afferenza del documento ai diversi livelli operativi e descritta nella tabella seguente.
- c) Questo livello è determinato dall'ambito di applicazione e va definito in prima pagina e/o nell'atto deliberativo, e comunque compito dei referenti aziendali della rete di miglioramento aziendale la diffusione della documentazione e il monitoraggio dell'applicazione della stessa e dell'area della comunicazione darne evidenza sulla pagina intranet o internet del portale aziendale
- d) Il livello di verifica e valutazione è declinato sulla base dell'ambito di applicazione (interno alla AO, trasversale a più AO o aziendale) e sull'impatto in particolari funzioni aziendali (ad esempio rischio clinico, sicurezza dei lavoratori, trattamento dei dati)
- e) Anche questa fase dipende dall'ambito di applicazione e dalla rilevanza del documento e vede un livello base di diffusione interna, un livello di trasmissione con nota protocollata ad emissione del Direttore di ambito (Dipartimento, Distretto, Direzione medica di presidio, Risk manager, RSPP, Direzione Sanitaria Aziendale), un atto deliberativo su proposta di Area/Dipartimento o a cure della Direzione Strategica.

Il sistema di registrazione è definito nell'ambito della rete aziendale per il miglioramento continuo.

A seguire le tabelle di sintesi.

In allegato

- Allegato A - Appendice sulla definizione e la costruzione delle Reti e dei P-PDTA
- Allegato B - Format PPDTA, Percorsi e Reti (centri)
- Allegato C - Format Piano/programma annuale
- Allegato D - Format procedure/istruzioni operative
- Allegato E - Format Liste di registrazione e distribuzione
- Allegato F - Piano annuale per il miglioramento continuo

Il format dei documenti di livello 1 è il medesimo di questo documento e segue le stesse regole di impostazione. I format in formato editabile potranno essere scaricati sull'apposita sezione intranet del portale aziendale.

I documenti attualmente vigenti adegueranno il sistema di codifica nella fase di revisione o di nuova emanazione al fine di ricondurre tutti i documenti prodotti ad un unico sistema di codifica.

Gruppo di riferimento del documento	Classificazione documento	Editore del documento
Regolamenti e piani aziendali	Interno ASL Livello 1	Direzione Generale

Tabella 7. Classificazione dei documenti

Livello	Tipo di documento	Emissione	Processo di redazione, verifica e valutazione e diffusione
Livello 1	Piani strategici, atti di programmazione, modelli organizzativi, linee d'indirizzo Regolamenti Atti istitutivi di tavoli paritetici Protocolli d'intesa Altri atti emanati dalla direzione strategica	Atto deliberativo	Redatti dal Servizio Qualità Aziendale o da altra struttura/funzione in staff alla direzione strategica con o senza la collaborazione di altre strutture aziendali (in questo caso si individua un Gruppo di lavoro/di miglioramento). Verificati in ogni caso dal Servizio Qualità Aziendale e valutati direttamente dalla Direzione Strategica. Diffusi ai direttori di Dipartimento, alle Direzioni sanitarie e di distretto che si fanno carico di darne opportuna diffusione. Sarà cura dell'area comunicazione evidenziarne i contenuti nelle pagine web per quanto di interesse per operatori e utenti.
Livello 2	Reti, Centri, Percorsi clinici, PDTA, meta PDTA, protocolli d'intesa e comunità di pratica per la gestione di processi complessi Piani di sviluppo annuali o piani di programmazione annuali Altri atti che rispondono a normative nazionali e regionali.	Atto deliberativo	Redatti da Gruppi di lavoro tra pari o da Gruppi di Miglioramento con il supporto del Servizio Qualità Aziendale (se impattano su sicurezza degli operatori e rischio clinico i titolari di funzione sono parte del gruppo di lavoro o comunque ne verificano i contenuti) Verificate da parte dei direttori di dipartimento/ struttura interessati Valutate da RQA Approvata DSA/DA sulla base dell'impatto su area sanitaria e/o amministrativa Diffusi ai direttori di Dipartimento/struttura firmatari, alle Direzioni sanitarie e di distretto che si fanno carico di darne opportuna diffusione. Sarà cura dell'area comunicazione evidenziarne i contenuti nelle pagine web per quanto di interesse per operatori e utenti. Sarà cura della Dipartimento della funzione territoriale darne opportuna diffusione tra i medici di medicina generale e del Dipartimento di prevenzione verso altri stakeholders esterni. In casi particolari i Piani possono essere di livello 1
Livello 3	Procedure e istruzioni operative Manuali operativi Eventuali piani attuativi correlati all'emanazione e all'attuazione di procedure (fase di transizione)	Non necessitano di atto deliberativo ma di verifica e registrazione Deliberate se rispondenti ad adempimento normativo o di interesse aziendale	Redatte da gruppo di lavoro e verificate da parte dei direttori di dipartimento/struttura coinvolte Se di natura clinico assistenziale verificate anche da parte del Risk manager e del RSPP Valutate dal Direttore Sanitario di presidio/di Distretto e da questi distribuite alle strutture interessate Possono altresì essere raccolte e deliberate come Manuale dei processi attività di una struttura se di particolare rilevanza e innovazione. Se sottoposte a deliberazione verificate dal RQA e approvate DSA/DA sulla base dell'impatto su area sanitaria e/o amministrativa Diffuse a tutte le articolazioni organizzative coinvolte (direttori di struttura e coordinatori) anche esternamente se definite da tavoli interistituzionali Sarà cura dell'area comunicazione evidenziarne i contenuti nelle pagine web.

Gruppo di riferimento del documento	Classificazione documento	Editore del documento
Regolamenti e piani aziendali	Interno ASL Livello 1	Direzione Generale

Tabella 8. Legenda della tipologia dei documenti

Linee guida	Secondo la definizione dell'Institute of Medicine le LG sono "raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di assistere medici e pazienti [e manager] nel decidere le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche". Un'azienda sanitaria non ha la mission di produrre LG ma quella di implementare le stesse nell'azione di governo clinico.
Linee di indirizzo	Le linee di indirizzo sono documenti strategici e raccomandazioni tecniche che definiscono orientamenti, principi e metodologie per uniformare l'azione in specifici settori. Non sono vincolanti come le leggi, ma forniscono un quadro di riferimento per guidare le scelte verso obiettivi comuni.
Regolamenti	Il regolamento è un atto normativo, spesso di natura amministrativa, che disciplina specifici settori, attività o il funzionamento di organismi, nel rispetto dei limiti di legge. Costituisce un complesso di regole, tecniche o procedurali, che integrano o attuano norme di rango superiore.
Modelli organizzativi e/o assistenziali	Il modello organizzativo rappresenta lo strumento attraverso la quale l'organizzazione gestisce le proprie attività e risorse per raggiungere i suoi obiettivi. È quindi la modalità attraverso la quale l'assistenza può essere erogata ed organizzata
Reti cliniche o organizzative	Le reti cliniche sono aggregazioni funzionali e coordinate di servizi sanitari, ospedalieri e territoriali, volte a garantire percorsi di cura uniformi, alta qualità assistenziale e appropriatezza per specifiche patologie o condizioni. Le reti consentono di ottimizzare le risorse attraverso il modello "hub and spoke", migliorando la continuità della presa in carico dalla diagnosi alla riabilitazione. Rappresentano 'aggregazioni funzionali' di servizi e operatori che lavorano insieme in modo continuativo e coordinato per raggiungere obiettivi comuni e garantire percorsi di cura di alta qualità al fine di rendere più accessibile l'offerta sanitaria, orientando cittadini e operatori sanitari per una presa in carico globale. Collegano professionisti, strutture e servizi (ospedalieri e territoriali) in modo coordinato per garantire percorsi di cura continui, uniformi e di alta qualità, superando la frammentazione assistenziale.
Percorsi	Includono percorsi (o profili) di cura, percorsi integrati, percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (riabilitativi), percorsi di prevenzione, Costituiscono lo strumento finalizzato all'implementazione delle LG e risultano dall'integrazione di due componenti: le raccomandazioni cliniche della LG di riferimento e gli elementi di contesto locale in grado di condizionarne l'applicazione. I percorsi clinici possono essere settoriali quando coinvolgono una sola AO, un dipartimento, il setting ospedaliero o un ambito territoriale. Mentre per (P)PDTA(R) si intende un piano multidisciplinare e strutturato che definisce la migliore sequenza di attività diagnostiche, terapeutiche e assistenziali per una specifica patologia o un target di assistiti. Finalizzato a garantire cure eque, efficaci e basate su evidenze scientifiche, il percorso integra l'assistenza ospedaliera e territoriale per una presa in carico completa e vede il coinvolgimento anche dei Medici del ruolo unico a ciclo di scelta (Medici di Medicina Generale). In ogni caso rispondono ai modelli organizzativi definiti dalla Direzione Strategica e si incardinano sulle reti cliniche integrate.
Processi (analisi)	Un processo è un insieme strutturato e interconnesso di attività, azioni o fasi, svolte nel tempo per trasformare risorse (input) in risultati specifici (output) al fine di raggiungere un obiettivo definito. Si applica a contesti aziendali, tecnici, naturali o giuridici, caratterizzandosi per input, output, responsabilità e fasi misurabili. Rappresenta l'unità elementare dei percorsi e dei modelli organizzativi. In ciascun processo bisogna sempre considerare non solo gli aspetti clinici ma anche quelli organizzativi, condizionati da numerose variabili che caratterizzano le diverse realtà assistenziali. L'analisi deve definire per ciascuna fase del processo assistenziale: <ul style="list-style-type: none"> - Who: i professionisti responsabili. - Where: i diversi setting in cui viene erogato. - When: le tempistiche cliniche e organizzative. - How: la descrizione delle procedure operative.

Gruppo di riferimento del documento	Classificazione documento	Editore del documento
Regolamenti e piani aziendali	Interno ASL Livello 1	Direzione Generale

	<p>Le singole fasi del processo vengono considerate appropriate o inappropriate, in relazione al grado di aderenza alle raccomandazioni e agli standard normativi, con un'analisi dei processi in un'ottica as-is versus to-be per individuare le aree di intervento e le azioni di miglioramento in ottica lean e value based management.</p>
Protocolli	<p>Nell'interpretazione giuridica, il contenuto di un protocollo è vincolante (mandatory) per i professionisti; in altre parole, se le LG forniscono raccomandazioni cliniche, flessibili per definizione, il termine protocollo implica, senza precisarlo, che deve essere applicato a tutti i pazienti. Pertanto, "protocollo" dovrebbe essere utilizzato solo se viene condiviso l'obbligo di applicarne i contenuti a tutti i pazienti (target 100%) e se ne garantisce l'applicabilità.</p>
Procedure operative	<p>Definisce la sequenza di azioni tecnico-operative eseguite dal professionista e rappresenta l'unità elementare del processo assistenziale, nel quale vengono erogate un numero variabile di procedure. Possono essere molto semplici o particolarmente complesse, possono articolarsi in questo caso in istruzioni operative. Sono corredate da modulistica e strumenti di valutazione. Sono sempre articolate affinché siano rappresentati il campo di applicazione, la matrice di responsabilità e/o la matrice degli snodi decisionali.</p> <p>Descrivono le modalità di svolgimento delle attività, le responsabilità e i compiti delle varie funzioni dell'azienda, elencano la modulistica utilizzata. Sono elaborate e verificate dai responsabili dei nodi della rete, o da gruppi di lavoro da questi individuati ad hoc, con l'eventuale supporto dello staff di direzione strategica e dei responsabili della qualità delle articolazioni coinvolte.</p> <p>Sono verificate dall'organismo di coordinamento aziendale della RLCP e approvate dalla Direzione sanitaria aziendale.</p> <p>Le Procedure Operative prescrivono la compilazione della modulistica di supporto o l'utilizzo di piattaforma condivise, che consentono la registrazione della effettiva modalità di svolgimento delle attività.</p> <p>Questi documenti sono archiviati e gestiti con controllo di revisione e sono inseriti nell'elenco dei documenti del Sistema di Gestione per la Qualità. Possono essere deliberate, anche come presa d'atto sotto forma di manuale (raccolta di più procedure e istruzioni operative).</p>
Istruzioni Operative	<p>Sviluppano il contenuto delle Procedure Operative, descrivono, con il livello di dettaglio necessario, le modalità operative cui si attengono gli operatori di specifiche aree di attività aziendale. Sono connesse con le procedure operative e pertanto seguono le stesse indicazioni sopra riportate. Anch'esse sono corredate da apposita modulistica.</p>
Piano operativo/di attività Programmi attuativi Piani di sviluppo	<p>Il piano o programma è un documento strategico e operativo che definisce obiettivi, azioni, tempistiche (timeline), risorse e responsabilità per raggiungere traguardi specifici. Funge da tabella di marcia (roadmap) per garantire l'efficienza, la collaborazione del team e la misurazione dei risultati, spesso strutturati in forma tabellare. È articolare su un determinato lasso di tempo.</p> <p>Si compone di topics predefiniti e altre attività libere, da articolare con azioni a cadenza periodica, nell'arco del tempo di sviluppo del piano stesso (ad esempio annuale). Tali documenti "scadono" allo scadere del periodo definito (ad esempio anno) e quindi ogni edizione è fine a sé stessa. Devono avere un cronoprogramma e degli indicatori ben definiti e misurabili e la valutazione del piano si misura sul raggiungimento di quanto stabilito nel tempo indicato. Possono essere corredate o meno da modulistica e accompagnati o meno da procedure e istruzioni operative ma le stesse rimangono in vigore oltre al piano stesso.</p>

Gruppo di riferimento del documento	Classificazione documento	Editore del documento
Regolamenti e piani aziendali	Interno ASL Livello 1	Direzione Generale