

	Procedura	 <b>P CRT 01</b> <b>Ed. 1</b> <b>Rev. 0</b> Pag. 1 di 9	
	<b>Gestione della documentazione dell'Organizzazione Toscana Trapianti</b>		
	Centro Regionale Trapianti		

## INDICE

<b>1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....</b>	<b>2</b>
<b>2 TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI.....</b>	<b>2</b>
<b>3 MODALITÀ OPERATIVE / DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....</b>	<b>3</b>
3.1 DOCUMENTI PRODOTTI DA CRT.....	3
3.1.1 REDAZIONE.....	3
3.1.2 IDENTIFICAZIONE.....	4
3.1.3 CODIFICA DELLA MODULISTICA E DEI DOCUMENTI CORRELATI.....	4
3.1.4 VERIFICA.....	5
3.1.5 APPROVAZIONE.....	5
3.1.6 DIFFUSIONE ED ARCHIVIAZIONE.....	6
3.1.7 EDIZIONE E REVISIONE.....	6
3.2 DOCUMENTI PRODOTTI DALLE AZIENDE AFFERENTI A OTT.....	7
3.3 DOCUMENTI DI ORIGINE ESTERNA.....	7
3.4 SCHEMA GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE OTT.....	8
<b>4 RIFERIMENTI.....</b>	<b>9</b>

**Gruppo di redazione:** Isabella Galli, Concetta Graziani, Aurelio Pellirone, Silvia Sciammacca

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
<b>REDAZIONE</b>	Aurelio Pellirone	Ufficio OTT – Sistema gestione qualità	09/09/2021	<i>Originale presente in archivio doc Uff. OTT</i>
<b>VERIFICA</b>	Ufficio Coordinamento		21/09/2021	Verbale riunione
<b>APPROVAZIONE</b>	Adriano Peris	Responsabile OTT	21/09/2021	<i>Originale presente in archivio doc Uff. OTT</i>

	Procedura	 <b>P_CRT_01</b> <b>Ed. 1</b> <b>Rev. 0</b> Pag. 2 di 9	
	<b>Gestione della documentazione dell'Organizzazione Toscana Trapianti</b>		
	Centro Regionale Trapianti		

## 1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura ha lo scopo di definire le responsabilità e le modalità operative per la gestione e la tenuta sotto controllo del sistema documentale dell'Organizzazione Toscana Trapianti al fine di garantire per ciascuna tipologia di documento:

- l'identificazione e la rintracciabilità;
- la regolamentazione dell'iter di "validazione" (redazione, verifica, approvazione), nonché della diffusione, archiviazione e l'aggiornamento;
- la disponibilità per tutti gli operatori coinvolti nella rete trapiantologica regionale di documenti aggiornati e facilmente accessibili.

La procedura si applica a tutta la documentazione afferente ad OTT sia di **origine interna**: prodotta dalle proprie articolazioni organizzative, sia di **origine esterna**: prodotta da Enti sovraordinati regionali/nazionali/internazionali e recepita da OTT secondo modalità stabilite in accordo con il Settore di afferenza.

## 2 TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

- **CNT**: Centro Nazionale Trapianti.
- **CRAOT**: Centro Regionale di allocazione degli organi e dei tessuti.
- **CRT**: Centro Regionale Trapianti - Organismo che svolge le funzioni previste dall'art.10, comma 6 della L. 91/99.
- **CTR**: Comitato Tecnico Regionale Trapianti. il CTRT, previsto dalla L.91/99 (art.11 comma 2), ha il compito di coadiuvare il Coordinatore regionale nello svolgimento dei propri compiti; inoltre, la DGR 1450/2018 prevede che il CTRT fornisce pareri tecnico-scientifici sugli indirizzi operativi per l'allineamento alle linee guida del CNT.
- **Dati di rintracciabilità**: titolo, tipologia, codice, data di validazione, indice di edizione e revisione del documento.
- **Istruzione operativa**: insieme di disposizioni che stabiliscono un'azione da compiere o precisano come svolgere un'attività; generalmente rivolta ad un solo profilo professionale.
- **Linee di indirizzo**: documenti che forniscono indicazioni di riferimento, raccomandabili per la definizione di regole prescrittive al fine garantire standard minimi di omogeneità ed adeguatezza.
- **OTT**: Organizzazione Toscana Trapianti - Organismo di governo clinico previsto dall'art. 43 della L.R. 40/2005 con funzione di coordinamento dei percorsi clinico assistenziali delle gravi insufficienze d'organo, del procurement di organi e tessuti e dei trapianti

	Procedura	 <b>P CRT_01</b> <b>Ed. 1</b> <b>Rev. 0</b> Pag. 3 di 9	
	<b>Gestione della documentazione dell'Organizzazione Toscana Trapianti</b>		
	Centro Regionale Trapianti		

- **Procedura:** si intende un documento che descrive in modo sintetico, chiaro ed esaustivo tutte le attività di un processo; generalmente rivolta a più attori di diverso profilo professionale.
- **Progetto:** processo a sé stante che consiste in un insieme di attività coordinate e tenute sotto controllo, con data di inizio e fine, intrapreso per realizzare un obiettivo conforme a specifici requisiti ivi inclusi i limiti di tempo, di costi e di risorse.
- **Programma di valutazione:** documenti che definiscono le modalità e gli strumenti necessari per procedere alla valutazione di un determinato fenomeno o processo.
- **Protocollo:** disposizioni prescrittive, di comportamento documentate, generalmente diagnostiche-terapeutiche-assistenziali o operative, a cui i destinatari devono attenersi (es.: protocollo diagnostico-terapeutico-assistenziale; protocollo di intesa tra due o più enti pubblici e/o privati; ecc.).
- **Regolamento:** definisce generalmente struttura organizzativa e regole di funzionamento/comportamento per l'applicazione di norme/prescrizioni sovraordinate .
- **Ufficio di Coordinamento:** previsto dalla DGR 1450/2018, coadiuva il Responsabile della OTT per quanto riguarda lo sviluppo e la realizzazione delle linee di programmazione regionali per le attività di procurement e di trapianto, di emergenza urgenza e delle gravi insufficienze d'organo. Tra le diverse funzioni previste, valida i documenti di carattere tecnico scientifico proposti dal CRTT.

### 3 MODALITÀ OPERATIVE / DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

#### 3.1 DOCUMENTI PRODOTTI DA CRT

Di seguito vengono descritte le modalità attraverso cui il CRT definisce, approva, diffonde e controlla i documenti gestionali e/o tecnico-operativi destinati ai diversi operatori afferenti ad OTT

##### 3.1.1 Redazione

La necessità di redigere documenti di natura gestionale ovvero tecnico-operativa utili allo svolgimento ottimale ed al miglioramento continuo delle attività proprie di OTT, viene generalmente segnalata, discussa e condivisa nel corso delle riunioni periodiche degli organi e componenti operative di OTT (Ufficio di coordinamento, CRTT, Coordinamenti locali, Programmi regionali di trapianto ecc.).

Il Responsabile OTT nomina il redattore e, se del caso, il gruppo di operatori da coinvolgere per la stesura del documento. Il redattore coordina il gruppo di redazione, composto generalmente dai rappresentanti delle professionalità coinvolte nelle attività da regolamentare. Il nome del

	Procedura	 <b>P_CRT_01</b> <b>Ed. 1</b> <b>Rev. 0</b> Pag. 4 di 9	
	<b>Gestione della documentazione dell'Organizzazione Toscana Trapianti</b>		
	Centro Regionale Trapianti		

responsabile della redazione e la sua firma devono essere evidenti nella griglia di validazione posta nel frontespizio del documento. Gli operatori che concorrono con il redattore alla stesura del documento vengono indicati nel “Gruppo di redazione” riportato nel frontespizio, prima della griglia di validazione.

### 3.1.2 Identificazione

Attribuzione di un Titolo, del Codice identificativo ed indici di Edizione e di Revisione del documento.

Il CODICE è alfanumerico e consta generalmente di 5-6 caratteri, dai quali si può risalire alla tipologia di documento, struttura titolare dell'emissione e numero sequenziale di documento prodotto appartenente alla medesima tipologia

Il primo carattere, o coppia di caratteri, indica la tipologia di documento:

P = Procedura

PT = Protocollo

PN = Piano attività

IO = Istruzione Operativa

M = Modulo/scheda di registrazione

R = Regolamento

D = Altra tipologia di documento (vari)

I caratteri successivi indicano la struttura di riferimento responsabile dell'emissione del documento che, nel caso dei documenti emessi da CRT, coincide con l'acronimo “CRT”.

Gli ultimi due caratteri sono numerici e vengono attribuiti in ordine progressivo per la specifica tipologia di documento.

I caratteri che compongono il codice identificativo sono separati dal trattino basso (underscore) per ciascun significato attribuibile al/i carattere/i (esempio: il presente documento è una procedura, la cui responsabilità di emissione è attribuita al CRT e rappresenta la prima procedura emessa – ne deriva il seguente codice identificativo “P\_CRT\_01”).

### 3.1.3 Codifica della modulistica e dei documenti correlati

Considerato che gli strumenti di registrazione (schede, moduli, checklist, ecc.) sono generalmente soggetti a frequenti modifiche, **è buona prassi evitare di allegarli ai rispettivi documenti di regolamentazione** (procedure, regolamenti, istruzioni, ecc.) da cui derivano; essi devono pertanto essere identificati con un codice proprio per poterli aggiornare senza modificare e rimettere il documento “madre” di origine.

**Criterio di codifica:**

	Procedura	 <b>P CRT_01</b> <b>Ed. 1</b> <b>Rev. 0</b> Pag. 5 di 9	
	<b>Gestione della documentazione dell'Organizzazione Toscana Trapianti</b>		
	Centro Regionale Trapianti		

successivamente al primo carattere del codice, che per la modulistica è sempre la lettera “M”, dopo il segno di separazione underscore “\_”, riportare la lettera (P / IO / D/...) indicante il tipo di documento ed il numero progressivo dello stesso da cui deriva il modulo. Nel caso ci fossero più di un modulo derivante dal medesimo documento, ciascuno viene identificato con una lettera minuscola in progressione alfabetica al termine del codice dopo un trattino alto “-“ di separazione.

Esempio: nel caso che la presente procedura regolamenti una parte di attività che prevede la registrazione di dati su uno o più moduli/registri/schede ecc.,

gli stessi avranno i seguenti codici: “M\_P01-a” (primo modulo), “M\_P01-b” (secondo modulo), “M\_P01-c” (terzo modulo), ecc..

In ogni caso il codice del documento viene sempre attribuito dal gestore dell’archivio dei documenti CRT.

### 3.1.4 Verifica

Attività finalizzata ad accertare le seguenti caratteristiche di qualità di un documento:

- comprensibilità in relazione ai destinatari;
- completezza rispetto allo scopo;
- sinteticità;
- coerenza con regole e/o normative sovraordinate di origine interna e/o esterna.

L’attività di verifica viene svolta, di norma, dall’Ufficio di coordinamento. A tale scopo il Responsabile OTT nomina, all’interno dei componenti dell’Ufficio di coordinamento, il referente per la verifica del documento che garantisce che i contenuti del documento, nonché le eventuali modifiche ed integrazioni proposte siano pienamente condivise da tutti i componenti dell’Ufficio. Di norma tale condivisione viene formalizzata nel corso delle riunioni periodiche dell’Ufficio di coordinamento nell’ambito delle quali viene anche stabilita la eventuale presentazione al Comitato Tecnico Regionale Trapianti.

Nome e firma del referente per la verifica devono essere evidenti nella griglia di validazione posta nel frontespizio del documento.

### 3.1.5 Approvazione

Rappresenta il riscontro della validità del documento.

Per la documentazione emessa da CRT, la responsabilità di approvazione è attribuita al Responsabile OTT.

La data di approvazione indica l’entrata in vigore del documento e coincide con l’emissione del documento.

	Procedura	 <b>P_CRT_01</b> <b>Ed. 1</b> <b>Rev. 0</b> Pag. 6 di 9	
	<b>Gestione della documentazione dell'Organizzazione Toscana Trapianti</b>		
	Centro Regionale Trapianti		

### 3.1.6 Diffusione ed archiviazione

I Documenti approvati dal Responsabile OTT, vengono diffusi ai diretti interessati attraverso le seguenti modalità:

- a. pubblicazione sull'apposito repository accessibile dalla pagina web di OTT a tutti gli operatori interessati;
- b. invio di mail informativa ai diretti interessati da parte della segreteria OTT, con richiesta di conferma di ricezione;
- c. eventuale discussione nel corso delle riunioni periodiche degli organi e componenti operative di OTT, qualora il responsabile di OTT ne segnalasse la necessità.

L'apposito repository costituisce l'archivio della documentazione di OTT ed il suo sistematico aggiornamento è a cura della segreteria OTT.

### 3.1.7 Edizione e revisione

La necessità di aggiornare i documenti viene generalmente segnalata, discussa e condivisa nel corso delle riunioni periodiche degli organi di OTT. L'iter di revisione di un documento è analogo a quello descritto per la redazione al paragrafo 3.1.1.

Se la modifica interessa solo singole parti del documento, si procede alla revisione dello stesso evidenziando il testo modificato apponendo una barra verticale sul lato sinistro del paragrafo. A seguito delle modifiche apportate, viene elevato di una unità l'indice di revisione. Dopo cinque revisioni successive (a partire dalla sesta) si procede ad elevare di una unità il n. di Edizione, mentre l'Indice di revisione viene azzerato.

Se le modifiche riguardano la maggior parte del contenuto del documento, si procede azzerando l'indice di Revisione ed elevando di una unità il n. di Edizione.

Tutti i documenti del Sistema documentale CRT hanno validità limitata secondo quanto specificato dalle normative vigenti.

Se non specificato, essi hanno validità massima di:

**3 anni**, per i documenti a contenuto clinico-diagnostico-assistenziale;

**5 anni**, per i documenti a contenuto tecnico-amministrativo.

Qualora, alle scadenze sopra indicate, il documento non avesse necessità di essere modificato, si procede alla sua "Rivalidazione" attraverso l'apposizione di una **nuova data e firma di approvazione** da parte del Responsabile OTT. Tale operazione lascia invariati i numeri di edizione e revisione.

Al fine di tenere sotto controllo la validità della documentazione, la segreteria OTT provvede periodicamente a rilevare i documenti prossimi alla scadenza e a segnalare, la necessità di revisionare/rivalidare gli stessi, come descritto al paragrafo 4.1.7.

	Procedura	 <b>P_CRT_01</b> <b>Ed. 1</b> <b>Rev. 0</b> Pag. 7 di 9	
	<b>Gestione della documentazione dell'Organizzazione Toscana Trapianti</b>		
	Centro Regionale Trapianti		

### 3.2 DOCUMENTI PRODOTTI DALLE AZIENDE AFFERENTI A OTT

Tutte le strutture aziendali afferenti alla rete trapiantologica regionale responsabili della produzione di documenti di carattere organizzativo/diagnostico-terapeutico-assistenziale per la gestione di processi o fasi di processi connessi all'attività trapiantologica (procurement, trapianto, followup), gestiscono la propria documentazione secondo le regole stabilite dall'azienda di appartenenza (redazione, identificazione, verifica, approvazione, diffusione, conservazione, aggiornamento).

Al fine di facilitare la rintracciabilità della documentazione aziendale di interesse trapiantologico, si raccomanda di inserire nel codice identificativo di tali documenti un carattere distintivo specifico.

Il CRT offre la possibilità alle aziende di diffondere, a tutti gli operatori afferenti alla rete trapiantologica regionale, la documentazione di interesse trapiantologico consentendone l'inserimento nell'archivio corrente elettronico dedicato alla documentazione OTT (repository accessibile in area riservata della pagina web regionale di OTT). Il Responsabile OTT, nel corso delle riunioni periodiche dell'Ufficio di coordinamento, individua la documentazione prodotta dalle aziende da pubblicare in detto repository.

### 3.3 DOCUMENTI DI ORIGINE ESTERNA

Tutti i documenti NON prodotti dalle strutture afferenti ad OTT di interesse degli operatori della rete regionale trapiantologica vengono classificati come "documenti di origine esterna". In tale documentazione è compreso: Leggi, Direttive, Norme, Linee guida di pratica clinica, Protocolli di società scientifiche, documenti approvati dalla Conferenza S.-R., documenti emessi da Centro Nazionale Trapianti, Delibere e Decreti regionali, ecc..

Tutta la documentazione di origine esterna di interesse OTT è pubblicata nell'archivio corrente elettronico dedicato alla documentazione OTT nella sezione "doc di origine esterna". Il Responsabile OTT, nel corso delle riunioni periodiche dell'Ufficio di coordinamento, individua la documentazione di origine esterna da pubblicare in detto repository; la segreteria OTT cura sistematicamente l'aggiornamento dei documenti di origine esterna presenti nell'archivio elettronico.

	Procedura		 <b>P CRT_01</b> <b>Ed. I</b> <b>Rev. 0</b> Pag. 8 di 9
	<b>Gestione della documentazione</b> <b>dell'Organizzazione Toscana Trapianti</b>  Centro Regionale Trapianti		

### 3.4 SCHEMA GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE OTT

Tipologia documento	Emissione		Redazione	Approvazione	Diffusione	Archivio
<i>Documenti organizzativi</i>	CRT		Individuato da Responsabile OTT - CTRT	Responsabile OTT – Ufficio di coordinamento	Segreteria OTT	Elettronico OTT
	CRAOT		Responsabile CRAOT	Responsabile OTT – Ufficio di coordinamento	Direttore CRAOT	Elettronico OTT CRAOT
		Centri prelievo	Coordinatori AV/Az/Osp/GdR delegato	Direzioni aziendali/Strutture	Coordinatori AV/Az/Osp	Elettronico OTT Aziendale
		Centri Trapianto	Responsabili Centri T/GdR delegato	Direzioni aziendali/Strutture	Responsabili Centri T	Elettronico OTT Aziendale
		Banche	Direttori Banche/GdR delegato	Direzioni aziendali/Strutture	Direttori Banche	Elettronico OTT Aziendale
	Laboratori	Direttori Laboratorio/GdR delegato	Direzioni aziendali/Strutture	Direttori Laboratorio	Elettronico OTT Aziendale	
<i>Documenti tecnici (Indirizzi operativi / Protocolli DTA,...)</i>	CRT		Coordinatori programmi T - CTRT	Responsabile OTT – Ufficio di coordinamento	Coordinatori programmi T Segreteria OTT	Elettronico OTT
		Centri prelievo	Coordinatori AV/Az/Osp/GdR delegato	Direzioni aziendali/Strutture	Coordinatori AV/Az/Osp	Elettronico OTT Aziendale
		Centri Trapianto	Responsabili Centri T/GdR delegato	Direzioni aziendali/Strutture	Responsabili Centri T	Elettronico OTT Aziendale
		Banche	Direttori Banche/GdR delegato	Direzioni aziendali/Strutture	Direttori Banche	Elettronico OTT Aziendale
<i>Documenti di origine esterna</i>		Laboratori	Direttori Laboratorio/GdR delegato	Direzioni aziendali/Strutture	Direttori Laboratorio	Elettronico OTT Aziendale
	CNT, Conferenza S/R, Regione Toscana, Società scientifiche, ...				Responsabile OTT Responsabile CRAOT Segreteria OTT	Elettronico OTT CRAOT

**REGIONE TOSCANA**

*Direzione Sanità, welfare e coesione sociale*  
**Settore Qualità dei Servizi e Reti Cliniche**

	Procedura	 <b>P CRT 01</b> <b>Ed. 1</b> <b>Rev. 0</b> Pag. 9 di 9	
	<b>Gestione della documentazione dell'Organizzazione Toscana Trapianti</b>		
	Centro Regionale Trapianti		

#### 4 RIFERIMENTI

- DGR n. 1450/2018 - Organizzazione Toscana Trapianti: definizione del sistema toscano del procurement, trapianto e gravi insufficienze d'organo
- Norma UNI EN ISO 9001:2015 – Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti.