

	Manuale Sistema Qualità GESTIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO	All. 01/ Sez.4 Pag. 1 di 7
		Rif. : Sez. 4 Norma UNI EN ISO 9001
		Rev. 01 del 19/09/2025

SOMMARIO

1. Premessa
2. Il Referente Sistema Informatico e Informativo
3. Gli strumenti informatici
 - 3.1 il CED
 - 3.2 la Rete Informativa (struttura)
 - 3.3 i Personal Computer
4. La Gestione dati del sistema informativo
 - 4.1 Modalità di accesso ai dati
 - 4.2 Modalità di registrazione, archiviazione e conservazione dei dati
5. La Gestione interna circolazione delle informazioni
6. La Modalità di raccolta delle informazioni
7. La Verifica periodica della validità del sistema
8. La Gestione delle informazioni all'utente
9. Flusso SIMES
10. Guasti degli apparecchi elettromedicali

Firma 	Verifica data 19/9/25	Firma 	Approvazione data 22/9/25
---	--------------------------	--	------------------------------

ATTENZIONE: la mancanza delle firme originali indica che questo documento è una stampa della versione aggiornata disponibile in rete ed utilizzabile per sola lettura.
Documento di proprietà della Nuova Casa di Cura Sant'Anna – E' vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta.

	Manuale Sistema Qualità GESTIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO	All. 01 / Sez.4 Pag. 2 di 7
		Rif. : Sez. 4 Norma UNI EN ISO 9001
		Rev. 01 del 19/09/2025

1. Premessa

Il sistema informativo è finalizzato alla raccolta, all'elaborazione ed all'archiviazione dei dati della Casa di Cura. Gli obiettivi sono: il corretto processo ed esito delle informazioni, in base alle politiche e gli obiettivi dell'azienda; fornire il ritorno informativo alle strutture organizzative, necessario per le valutazioni di loro competenza; rispondere al debito informativo nei confronti di livelli di sovra-ordinati.

La Direzione assicura: l'individuazione dei bisogni informativi dell'organizzazione, la struttura del sistema informativo, le modalità di raccolta, la diffusione ed utilizzo delle informazioni, la valutazione della qualità del dato l'integrazione delle informazioni prodotte nelle attività correnti delle singole unità operative, sezioni e uffici.

2. Il Referente Sistema Informatico e Informativo

Il Responsabile del Sistema Informatico e Informativo dipende direttamente dalla Direzione e deve garantire le seguenti funzioni:

- raccolta e verifica della qualità:
 - garantisce la riproducibilità delle informazioni,
 - verifica l'accuratezza dei dati,
 - assicura la completezza dei dati;
- diffusione dei dati:
 - assicura la corretta trasmissione delle informazioni,
 - stabilisce gli accessi definiti e autorizzati dalla Direzione

Cfr. Sez. 5 Responsabilità della Direzione e Organigramma

Il Responsabile del Sistema Informatico e informativo è altresì Amministratore di Sistema ai sensi del D. Lgs 196/2003 Codice in materia di trattamento dei dati personali.

3. Gli Strumenti informatici

3.1 Il CED

Il locale CED (Centro Elaborazione Dati) è il locale adibito al controllo e al funzionamento dell'intera rete informativa, dove risiedono i server su cui sono

	Manuale Sistema Qualità GESTIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO	All. 01 / Sez.4 Pag. 3 di 7
		Rif. : Sez. 4 Norma UNI EN ISO 9001
		Rev. 01 del 19/09/2025

archiviati tutti i dati informatici della Casa di Cura e tutte le partenze Fibra della struttura.

3.2 La Rete Informativa (struttura)

La rete informativa della Casa di Cura ha una struttura a forma di “stella” regolata da apparati attivi che instradano i segnali destinati ai computer. E’ basata su un sistema di cablaggio strutturato in Categoria 5 E. La zona principale della rete informativa è: il locale CED, situato in apposito locale chiuso a chiave, posto al piano terra della Casa di Cura Sant’Anna, il quale costituisce il cuore della rete. Ad esso sono collegati e si dipartono tutte le dorsali in fibra ottica che collegano le diverse sezioni della clinica e tutti i server di elaborazione dati.

3.3 I Personal Computer

Gli elaboratori di rete (Client) sono di nuova generazione e sono dotati di sistema operativo Windows 10-11. Tutti i dati informatici sono archiviati sui server di rete e vengono consultati ed elaborati dagli utenti tramite un sistema basato su architettura Client-Server.

Ad ogni utente abilitato all’accesso alle risorse di rete è stato esplicitamente prescritto di non eseguire salvataggio e archiviazione di dati all’interno del disco rigido di ciascuna postazione di lavoro (Client).

4. La Gestione dati del sistema informativo

4.1 Modalità di accesso ai dati

Sistema di autenticazione informatica

Per utilizzare i computer in rete è necessario inserire il nome utente e la password in un’apposita schermata all’avvio del computer. Il nome utente e la password vengono trasmessi al server d’autenticazione presente nel CED che negherà l’accesso alla macchina nel caso di dati inseriti inesistenti o errati o permetterà l’accesso riconoscendo l’utente e la password.

	Manuale Sistema Qualità GESTIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO	All. 01 / Sez.4 Pag. 4 di 7
		Rif. : Sez. 4 Norma UNI EN ISO 9001
		Rev. 01 del 19/09/2025

Permessi e divieti

Il nome utente e la password vengono comunque richiesti per consentire l'accesso ai dati presenti su strumenti elettronici nella Casa di Cura. Ogni dipendente o collaboratore della struttura che utilizza un computer è quindi dotato di un nome utente e una password da lui solo conosciuta quale incaricato del trattamento. Sarà sua cura provvedere ad elaborarla, mantenerla riservata e modificarla periodicamente. L'utente, in base al suo incarico, viene abilitato ad accedere solamente ai dati che gli competono ed è impossibilitato alla visualizzazione di altre informazioni. Queste regole di sicurezza sono state applicate alle cartelle condivise in rete.

Autenticazione in Sysmed

Il gestionale Sysmed richiede un'ulteriore autenticazione d'accesso; il personale che ne deve fare uso è quindi in possesso di un secondo nome utente e password, dedicate al programma. Esistono profili autorizzativi che in relazione ai singoli utenti limitano l'uso del programma impedendo di accedere a specifiche funzioni in base all'impiego della persona che ne deve fare uso.

Per realizzare le credenziali di autenticazione, si associa un codice per l'identificazione dell'incaricato (username), ad una parola chiave riservata (password). Al verificarsi dei seguenti casi, è prevista la disattivazione delle credenziali di autenticazione:

- immediatamente, nel caso in cui l'incaricato perda la qualità, che gli consentiva di accedere allo strumento
- in ogni caso, entro sei mesi di mancato utilizzo, con l'unica eccezione delle credenziali che sono state preventivamente autorizzate per soli scopi di gestione tecnica, il cui utilizzo è quindi sporadico. Le password sono composte da almeno otto caratteri e utilizzano almeno tre dei quattro criteri disponibili. Credenziali di autorizzazione Sono stati previsti profili di autorizzazione distinti per le diverse categorie di persone in relazione alle diverse tipologie d'incarico. Si è distinto in particolare, il profilo d'autorizzazione del personale sanitario da quello del personale amministrativo.

	Manuale Sistema Qualità GESTIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO	All. 01 / Sez.4 Pag. 5 di 7
		Rif. : Sez. 4 Norma UNI EN ISO 9001
		Rev. 01 del 19/09/2025

4.2 Modalità di registrazione, archiviazione e conservazione dei dati

REGISTRAZIONE: La Casa di Cura si è dotata di un sistema controllato di modulistica per la registrazione dei documenti cartacei.

La registrazione dei dati su supporti informatici viene gestita tramite accessi controllati sulla base dei programmi dedicati.

ARCHIVIAZIONE: Gli addetti operano in locali in cui vi sono arredi dotati di cassetti con serratura e armadi chiudibili a chiave nei quali devono riporre i documenti di loro spettanza prima di assentarsi dal posto di lavoro, anche temporaneamente. Per quanto concerne il reperimento, la custodia e l'archiviazione di atti, documenti e supporti diversi (ad esempio, CD, dischetti), si è provveduto ad istruire gli addetti, affinché adottino precise procedure atte a salvaguardare la riservatezza e l'integrità dei dati contenuti. Per quanto riguarda i dati informatici è stato istituito che tutti i dati debbano essere salvati sul server e non sul disco locale della macchina.

CONSERVAZIONE: Per fronteggiare le ipotesi in cui i dati siano colpiti da eventi che possano danneggiarli, o addirittura distruggerli, vengono previsti criteri e modalità tali, da garantire il loro ripristino in termini ragionevoli, e comunque entro una settimana per i dati sensibili e giudiziari.

Backup Sysmed: il salvataggio degli archivi del gestionale avviene ogni notte.

Backup cartelle di rete: l'intero archivio informatico presente sul fileserver viene salvato ogni 4 ore in orario lavorativo in un sistema di time-backup, oltre ad esso viene anche eseguito su un secondo dispositivo ogni notte fino ad un massimo di 5 copie- Inoltre viene effettuato un backup sostituito ogni mese.

	Manuale Sistema Qualità GESTIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO	All. 01 / Sez.4 Pag. 6 di 7
		Rif. : Sez. 4 Norma UNI EN ISO 9001
		Rev. 01 del 19/09/2025

5. La Gestione interna “Circolazione delle informazioni”

Cfr. All. 02 Sez. 4 Gestione della Comunicazione interna ed esterna

Le informazioni all'interno della Casa di Cura fanno riferimento ad un portale sul quale vengono caricate varie documentazioni.

All'interno di <https://portale.santannacasale.it/> si possono trovare modulistiche attuali (sempre revisionate), News interne e documentazioni di prima necessità.

Suddetto portale è visibile esclusivamente dalle postazioni computer residenti all'interno della intranet aziendale, nessuno dall'esterno ha la possibilità di accedervi. Il portale è dunque fornito di adeguato filtro e protezione da accessi non autorizzati.

6. La Modalità di raccolta delle informazioni

Le informazioni in uscita ed in entrata vengono raccolte dall'ufficio amministrativo tramite un registro di protocollo, contenente i seguenti dati:

informazioni in entrata: numero protocollo, data, mittente, oggetto, mezzo invio, archivio;

informazioni in uscita: numero protocollo, data, destinatario, oggetto, mezzo invio, archivio.

7. La Verifica periodica della validità del sistema

Esiste una verifica periodica della validità del sistema informativo sia per quanto concerne la qualità degli strumenti di raccolta dei dati che per la qualità dei dati e dei flussi informativi, a cura del Referente, della Raq e della Direzione Sanitaria.

8. La Gestione delle Informazioni all'Utente

All'utente vengono fornite le informazioni necessarie al momento: dell'ingresso; durante il percorso assistenziale/amministrativo; all'uscita. La Casa di Cura è dotata di un Ufficio Informazioni, aperto dalle ore 7.00 alle ore 19.00.

La documentazione controllata e depositata presso l'ufficio qualità ed è scaricabile dalla rete intranet. Il Mod. 0044 “Informazioni per i Ricoverati”, contiene un estratto della Carta dei Servizi utile all'utente al momento del ricovero presso la struttura. Il Mod.

	Manuale Sistema Qualità GESTIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO	All. 01 / Sez.4 Pag. 7 di 7
		Rif. : Sez. 4 Norma UNI EN ISO 9001
		Rev. 01 del 19/09/2025

0104 “Informazioni”, contiene un estratto per macroattività delle prestazioni ambulatoriali erogabili con i riferimenti per eventuali chiarimenti e/o dettagli. L’elenco completo delle prestazioni è allegato alla Carta dei Servizi.

La **Carta dei Servizi** è a disposizione dell’utente in ogni settore della Casa di Cura ed è elaborata con il coinvolgimento del personale dell’azienda, diffuso e spiegato a tutto il personale coinvolto nei vari processi. Di prassi l’approvazione della revisione della Carta dei Servizi è competenza del Comitato Multidisciplinare. Vista la rilevanza del documento nella sezione intranet è dedicata apposita area (vedere sopra paragrafo 5).

Eventuali informative e istruzioni sull’pre operatorio - post operatorio ecc, sono codificate nel sistema interno della modulistica. Idem tutti i moduli del Consenso informato (cfr. **I 08 Il Consenso Informato**).

9. Flusso SIMES

Il sistema informativo SIMES (Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità) viene alimentato dalle Aziende sanitarie e a livello regionale e costituisce uno strumento informativo fondamentale per individuare nell’attività delle strutture sanitarie gli eventi “sentinella”, quegli “eventi avversi di particolare gravità, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio sanitario” (Ministero della salute).

La sorveglianza degli eventi sentinella costituisce un’importante azione di sanità pubblica: è uno strumento indispensabile per prevenire le situazioni di rischio e promuovere la sicurezza dei pazienti.

Il Ministero della salute ha elaborato un Protocollo per monitorare gli eventi sentinella, con l’obiettivo di sviluppare una modalità univoca di sorveglianza e gestione di tali eventi sul territorio nazionale.

Tali dati saranno raccolti attraverso la modulistica interna (eventi sentinella) e segnalati periodicamente sulla piattaforma SIMES.

10. GUASTI degli Apparecchi Elettromedicali

In riferimento ai Guasti degli Apparecchi Elettromedicali, fare riferimento all’All. 01 Sez. 06 “Controllo delle apparecchiature”