

**Modalità di gestione dei documenti e delle registrazioni
del Sistema di Gestione per la Qualità**

Ed. 1 Rev. 02
20 febbraio 2017

- originale
- copia controllata _____ N. _____
- copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ
- bozza

La presente procedura definisce quali sono e come devono essere gestite le informazioni/documenti necessari per supportare il funzionamento ed il monitoraggio del Sistema di Gestione per la Qualità Aziendale, per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei processi.

La presente procedura è stata predisposta al fine di soddisfare il punto 4.2.3 della norma UNI EN ISO 9001:2008 *“Tenuta sotto controllo dei documenti”*, il punto 4.2.4 *“Tenuta sotto controllo delle registrazioni”* e lo standard MCI.18 *“Una politica o un protocollo scritto definisce i requisiti per lo sviluppo e la gestione di politiche e procedure”* del manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali, 4th ed. 2011

Redazione

D.ssa Maria Agata Mangano, U.O. Sistema Qualità Aziendale

Verifica

Dr. Alfio Cristaudo, Responsabile U.O. Sistema Qualità Aziendale

Approvazione

Dr.ssa Daniela Faraoni, Direttore Amministrativo
Dr. Francesco Luca, Direttore Sanitario

Ratifica

Dr. Giuseppe Giammanco, Direttore Generale

La presente procedura è la revisione 02 della PGS-4-01 del 20 febbraio 2017, aggiornata per adeguare la validazione e la distribuzione della documentazione alla nuova struttura organizzativa aziendale.

Sommario

	PREMESSA	4
1	SCOPO	5
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	5
3	RIFERIMENTI	5
4	TERMINI E DEFINIZIONI	6
4.1	Acronimi documentazione	9
4.2	Acronimi funzioni (qualifiche e responsabilità) aziendali.....	9
5	DIAGRAMMA DI FLUSSO	
6	MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ PER LA GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE	12
7	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	13
7.1	La documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità	13
7.1.1	La Dichiarazione sulla Politica e sugli Obiettivi per la Qualità.	13
7.1.2	Il Manuale della Qualità.....	13
7.1.3	Le procedure richieste dalla norma UNI EN ISO 9001:2008.	13
7.1.4	I documenti necessari per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei processi.	13
7.1.5	Le registrazioni richieste dalla norma UNI EN ISO 9001:2008.	14
7.2	Redazione dei documenti	14
7.3	Identificazione e struttura dei documenti	15
7.3.1	Identificazione dei documenti	15
7.3.1.1	La dichiarazione sulla politica e sugli obiettivi per la qualità	15
7.3.1.2	Il manuale di gestione per la qualità	15
7.3.1.3	Le procedure del sistema di gestione per la qualità	15
7.3.1.4	Le procedure generali	15
7.3.1.5	Le procedure operative	16
7.3.1.6	I moduli	16
7.3.1.7	Le istruzioni operative	16
7.3.1.8	Gli allegati.....	17
7.3.1.9	I percorsi diagnostico-terapeutici	17
7.3.1.10	I regolamenti.....	17
7.3.1.11	I piani di attività	17
7.3.2	Impostazione grafica dei documenti.....	17

**Modalità di gestione dei documenti e delle registrazioni
del Sistema di Gestione per la Qualità**

Ed. 1 Rev. 02
20 febbraio 2017

7.3.2.1	Prima pagina	17
7.3.2.2	Penultima pagina.....	18
7.3.2.3	Ultima pagina	18
7.3.3	Struttura dei documenti	18
7.3.3.1	Le procedure generali.....	18
7.3.3.2	Le procedure operative	19
7.3.3.3	Le istruzioni operative	20
7.3.3.4	I regolamenti/piani di attività.....	21
7.3.3.5	I moduli	22
7.3.3.6	I percorsi diagnostico-terapeutici	22
7.4	Redazione, verifica, approvazione e ratifica delle informazioni/documenti	23
7.5	Distribuzione dei documenti	23
7.5.1	Distribuzione in forma controllata	23
7.5.2	Distribuzione in forma non controllata.....	25
7.6	Modifiche dei documenti.....	25
7.7	Utilizzo dei documenti di registrazione della qualità	26
7.8	Modalità di gestione della documentazione esterna al Sistema di Gestione per la Qualità	26
7.8.1	Approvazione e distribuzione della documentazione esterna al SGQ.....	26
8.	INDICATORI	27
9	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ	27
10	ARCHIVIAZIONE	27
11	DOCUMENTI RICHIAMATI	28

**Modalità di gestione dei documenti e delle registrazioni
del Sistema di Gestione per la Qualità**

Ed. 1 Rev. 02
20 febbraio 2017

PREMESSA

La presente procedura è stata predisposta al fine di soddisfare il punto 4.2.3 della norma UNI EN ISO 9001:2008 “*Tenuta sotto controllo dei documenti*”, il punto 4.2.4 “*Tenuta sotto controllo delle registrazioni*” e lo standard MCI.18 “*Una politica o un protocollo scritto definisce i requisiti per lo sviluppo e la gestione di politiche e procedure*” del manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l’Accreditamento degli Ospedali, 4th ed. 2011

In questa procedura viene, pertanto, definito:

- a) chi sono i soggetti autorizzati a verificare ed approvare i documenti del Sistema di Gestione per la Qualità, circa l’adeguatezza, prima della loro emissione;
- b) il processo e la frequenza della revisione, aggiornamento e rinnovo dell’approvazione dei documenti del Sistema di Gestione per la Qualità;
- c) le modalità:
 - di gestione dell’identità dei documenti;
 - di identificazione delle modifiche e dello stato di revisione corrente dei documenti;
 - per assicurare che le pertinenti versioni dei documenti applicabili siano disponibili sui luoghi di utilizzazione;
 - per assicurare che i documenti siano e rimangano leggibili e facilmente identificabili;
 - per assicurare che i documenti di origine esterna siano identificati e la loro distribuzione sia controllata;
 - per prevenire l’uso involontario di documenti obsoleti ed adottare una loro adeguata identificazione qualora siano da conservare per qualsiasi scopo.

Inoltre nella presente procedura vengono stabilite le modalità necessarie per l’identificazione, l’archiviazione, la protezione, la reperibilità, la definizione della durata di conservazione e le modalità di eliminazione delle registrazioni.

La procedura “*Modalità di gestione dei documenti e delle registrazioni del Sistema di Gestione per la Qualità*” PGQ-4-01 è stata redatta dal Referente dell’U.O. Sistema Qualità Aziendale approvata dal Direttore Sanitario e ratificata dal Commissario Straordinario.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

1

SCOPO

Scopo della presente procedura è definire:

- quali sono i documenti necessari per supportare il funzionamento ed il monitoraggio del Sistema di Gestione per la Qualità;
- quali sono i documenti necessari per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei processi;
- chi ha la responsabilità e l'autorità per redigere, verificare, approvare e ratificare i documenti del Sistema di Gestione per la Qualità e quelli necessari per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei processi;
- come devono essere identificati i documenti;
- quale deve essere la struttura dei documenti;
- come deve essere assicurato che la documentazione e le informazioni in essa contenute sia disponibili agli operatori interessati;
- come assicurare che non vengano utilizzate le informazioni contenute in documenti obsoleti;
- come rendere evidenti e rintracciabili le eventuali modifiche apportate nella documentazione;
- come e per quanto tempo devono essere conservati i documenti e le registrazioni;
- chi ha la responsabilità e l'autorità per approvare e distribuire la documentazione esterna al Sistema di Gestione per la Qualità.

2

CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutta la documentazione che riporta informazioni che definiscono:

- le modalità organizzative di esecuzione di un processo o di una attività,
- le modalità di esecuzione di un processo clinico e assistenziale,
- le modalità di registrazione,

necessaria per supportare il funzionamento ed il monitoraggio del Sistema di Gestione per la Qualità dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Catania

3

RIFERIMENTI

D. Lgs. 502/1992 *“Riordino della disciplina in materia sanitaria”*

D.P.R. 14 gennaio 1997 *“Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”*

D.Lgs 229/1999 *“Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a*

**Modalità di gestione dei documenti e delle registrazioni
del Sistema di Gestione per la Qualità**

Ed. 1 Rev. 02
20 febbraio 2017

norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419

D.A. 890/2002 *“Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana”*

Legge Regionale n. 5 del 14 aprile 2009 *“Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale”*

D.A. 12 agosto 2011 *“Approvazione dei nuovi standard Joint Commission International per la gestione del rischio clinico”*

Joint Commission International *“Manuale di accreditamento degli ospedali manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali” 4rd ed. 2012*

Ministero dei beni Culturali *“Prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere “*

Norma UNI EN ISO 9000:2005 *“Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia”*

Norma UNI EN ISO 9001:2008 *“Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”.*

4

TERMINI E DEFINIZIONI

SGQ	Sistema di Gestione per la Qualità
L.R.	Legge Regione Siciliana
D.Lgs.	Decreto Legislativo
D.A.	Decreto Assessoriale Regione Siciliana
D.P.R.	Decreto Presidente della Repubblica
Allegato	Documento accluso ad manuale, ad una procedura o ad una istruzione operativa.
Alta Direzione (AD)	La persona che, dal livello più elevato di un'organizzazione, la guida e la gestisce
Approvazione	Autorizzazione all'applicazione del documento e definizione della data di entrata in vigore; prevede la valutazione dell'adeguatezza dei contenuti tecnico-operativi dei documenti e della conformità degli stessi alla normativa cogente.
Archiviazione	Conservazione codificata del documento.
Attività	Insieme di operazioni organizzate e finalizzate.
Regolamento	Raccolta sistematica delle modalità di esercizio di un dispositivo (informatico, elettromedicale, ...) o di una articolazione organizzativa, ovvero dei requisiti che

**Modalità di gestione dei documenti e delle registrazioni
del Sistema di Gestione per la Qualità**

Ed. 1 Rev. 02
20 febbraio 2017

bisogna ottemperare nello svolgimento di uno specifico processo.

**Regolamento
Interno (RI)**

Raccolta sistematica delle modalità di esercizio di un dispositivo (informatico, elettromedicale, ...) o di una articolazione organizzativa, ovvero dei requisiti che bisogna ottemperare nello svolgimento di uno specifico processo con applicazione a livello di Servizio/Unità Operativa.

**Regolamento
Generale (RG)**

Raccolta sistematica delle modalità di esercizio di un dispositivo (informatico, elettromedicale, ...) o di una articolazione organizzativa, ovvero dei requisiti che bisogna ottemperare nello svolgimento di uno specifico processo con campo di applicazione limitato all'area sanitaria.

**Dichiarazione sulla
politica e sugli
obiettivi per la
qualità (DPQ)**

Documento con cui l'Alta Direzione esprime in modo formale gli indirizzi generali e gli obiettivi dell'Azienda relativi alla qualità.

Documento

Informazioni con il loro mezzo di supporto

**Documentazione
Esterna al SGQ**

Informazioni con il loro mezzo di supporto provenienti da organizzazioni esterne che rappresentano riferimenti o obblighi da utilizzare per svolgere le attività. Essa include: normative, riferimenti bibliografici, manuali tecnici, modulistica aziendale, modulistica rilasciata da enti esterni,

Gestione

Attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione

**Istruzione
operativa (I)**

Modo specificato per svolgere una attività.

**Joint Commission
International
(J.C.I.)**

Organizzazione internazionale di accreditamento all'eccellenza delle strutture sanitarie.

**Manuale di
Gestione per la
Qualità (MQ)**

Documento che descrive il Sistema di Gestione per la Qualità.

Modulo

Documento prestampato di registrazione di attività o di eventi

Organizzazione

Insieme di persone e di mezzi, con definite responsabilità, autorità ed interrelazioni

**Percorso
Diagnostico-
Terapeutico (PDT)**

Documento contenente raccomandazioni cliniche, risultato dell'adattamenti di linea guida alle situazioni locali, con le loro specifiche caratteristiche organizzative e gestionali.

Piano (Pi)

Documento che contiene la pianificazione di attività

Piano Interno (PiI)

Documento che contiene la pianificazione di attività interne ad una singola

	articolazione organizzativa.
Piano Generale (PiG)	Documento che contiene la pianificazione di attività interne ad una articolazione organizzativa.
Procedura del Sistema di Gestione per la Qualità (PSQ)	Procedura richiesta dalla norma UNI EN ISO 9001
Procedura	Modo specificato per svolgere un processo.
Procedura Generale (PGS)	Procedura con applicazione tra due o più Servizi/Unità Operative costituenti il Sistema di Gestione per la Qualità.
Procedura Operativa (PO)	Procedura con applicazione a livello di Servizio/Unità Operativa.
Processo	Insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita.
Qualità	Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti
Ratifica	Riconoscimento da parte dell'organo competente della piena validità del documento
Redazione/ Preparazione (di un documento)	Stesura del documento
Referente per la Qualità (RQ)	Componente designato dal Responsabile dell'U.O./Settore con responsabilità e autorità sulla documentazione interna e sulla applicazione delle procedure del SGQ a livello U.O./Settore.
Requisito	Esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente
Sistema di gestione per la Qualità (SGQ)	Sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo una organizzazione con riferimento alla qualità
Sistema di gestione	Sistema per stabile politiche ed obiettivi e per conseguire tali obiettivi
Sistema	Insieme di elementi fra loro correlati o interagenti
Verifica (di un documento)	Valutazione della congruità e conformità del documento rispetto alla norma UNI-EN-ISO 9001 ed alla presente procedura PGQ-4-01 "Modalità di gestione dei documenti e delle registrazioni del Sistema di Gestione per la Qualità".
Standard	Dichiarazione che definisce le aspettative di performance, le strutture o i processi che devono esistere affinché un'organizzazione possa garantire la sicurezza e l'elevata

qualità dell'assistenza, del trattamento e del servizio.

4.1 *Acronimi documentazione*

MQ	Manuale della Qualità
PGQ	Procedura del SGQ
PGS	Procedura Generale Sanitaria
PO	Procedura Operativa
I	Istruzione Operativa
PDT	Percorso Diagnostico-Terapeutico
M	Modulo
R	Regolamento
RI	Regolamento Interno
RG	Regolamento Generale
PiG	Piano di attività Generale
PiI	Piano di attività di una articolazione organizzativa
S	Standard di prodotto

4.2 *Acronimi funzioni (qualifiche e responsabilità) aziendali*

DG	Direttore Generale
DA	Direttore Amministrativo
DS	Direttore Sanitario
DD	Direttore di Dipartimento
DOR	Direttore Ospedali Riuniti

**Modalità di gestione dei documenti e delle registrazioni
del Sistema di Gestione per la Qualità**

DDS	Direttore Distretto Sanitario
DIR	Direttore di U.O.C.
UOQ	Unità Operativa Sistema Qualità Aziendale
RQ	Referente per la Qualità e Rischio Clinico di U.O.
GLAM	Gruppo di Lavoro Aziendale Multidisciplinare
PE	Panel Espert

Per i termini e le definizioni utilizzati in questo processo ci si riferisce al glossario del Manuale della Qualità e alla Norma UNI EN ISO 9000:2005 ed al manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali, 4th ed. 2011.

5

DIAGRAMMA DI FLUSSO

VEDI MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

6

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ PER LA GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

ATTIVITÀ	DPQ	MQ	PROCEDURE					PDT	REGOLAMENTI		PIANI	
			S	PGQ	PGS	PO	I		RG	RI	PiG	PiI
Redazione	DG/DIR	UOQ	UO	UOQ	GLAM	GLAM UO	GLAM UO	GLAM	GLAM UO	GLAM	GLAM	GLAM UO
Verifica	DG/DIR	UOQ	RQ	UOQ	UOQ	RQ	RQ	UOQ	UOQ	RQ	UOQ	RQ
Approvazione	DG/DD	DS	DIR	DS	DS/DD	DIR	DIR	DS	DS/PE	DIR/PE	DS	DIR
Ratifica	DG/CSO	DG	DD	DG	DG/DS	DD	DD	DG	DG/DS	DD	DG/DS	DD
Distribuzione	UOQ	UOQ	UO	UOQ	UOQ	RQ	RQ	UOQ	UOQ	RQ	UOQ	RQ
Archiviazione	RQ/UOQ	RQ/UOQ	RQ/UOQ	RQ/UOQ	RQ/UOQ	RQ/UOQ	RQ/UOQ	RQ/UOQ	RQ/UOQ	RQ/UOQ	RQ/UOQ	RQ/UOQ

7

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

7.1

La documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità

La documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità include:

1. la Dichiarazione sulla Politica e sugli Obiettivi per la Qualità.
2. il Manuale della Qualità;
3. le procedure richieste dalla norma UNI EN ISO 9001:2008;
4. i documenti necessari per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei processi (Procedure, Istruzioni Operative, Percorsi diagnostico-terapeutici, Regolamenti, Piani, Moduli);
5. le registrazioni richieste dalla norma UNI EN ISO 9001:2008

7.1.1

La Dichiarazione sulla Politica e sugli Obiettivi per la Qualità.

E' il documento con cui la Direzione esprime in modo formale gli indirizzi generali e gli obiettivi dell'Azienda relativi alla qualità. Il documento individua i risultati da raggiungere identificando obiettivi misurabili e coerenti con gli indirizzi generali della politica per la qualità.

7.1.2

Il Manuale della Qualità.

E' il documento che descrive il Sistema di Gestione per la Qualità che include:

- il campo di applicazione del SGQ,
- i riferimenti alle procedure documentate predisposte per il SGQ,
- la descrizione delle interazioni fra i processi del SGQ.

7.1.3

Le procedure richieste dalla norma UNI EN ISO 9001:2008.

Sono le procedure del Sistema di Gestione per la Qualità (PGQ) che descrivono le modalità per la:

1. tenuta sotto controllo della documentazione e delle registrazioni;
2. pianificazione degli audit,
3. gestione delle non conformità/near miss/eventi avversi/eventi sentinella,
4. gestione delle azioni preventive e correttive.

7.1.4

I documenti necessari per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei processi.

Sono le Procedure Generali, le Procedure Operative, le Istruzioni, i Percorsi Diagnostico-Terapeutici, i Regolamenti, i Piani di Attività ed i Moduli.

Al manuale, alle procedure, alle istruzioni operative, ai piani di attività ed ai regolamenti può essere acclusa una documentazione di supporto (per es.: elenco) detta: allegato.

**Modalità di gestione dei documenti e delle registrazioni
del Sistema di Gestione per la Qualità**

Ed. 1 Rev. 02
20 febbraio 2017

Le procedure contengono le informazioni e definiscono i compiti e le responsabilità necessari per l'esecuzione di processo che, attraverso una o più attività, trasforma elementi in entrata (input) in elementi in uscita (output).

Le istruzioni operative contengono le informazioni relative ad attività composte da numerose operazioni complesse ed articolate, che di solito sono svolte da un operatore.

I regolamenti descrivono le modalità di esercizio di un dispositivo (informatico, elettromedicale, ...) o di una articolazione organizzativa, ovvero i requisiti che bisogna ottemperare nello svolgimento di uno specifico processo.

I piani di attività descrivono la pianificazione e/o la programmazione di specifiche attività e/o di strategie operative. Possono avere cadenza annuale, biennale o triennale.

L'individuazione dei processi rilevanti ai fini della qualità del servizio erogato, la identificazione delle informazioni necessarie per la loro corretta esecuzione e quindi il riconoscimento di quali procedure o compendi/regolamenti redigere all'interno di ciascuna U.O./Settore si basa sui seguenti elementi fondamentali:

- le norme cogenti generali,
- le norme cogenti specifiche della U.O./Settore,
- gli standard identificati dal responsabile della U.O./Settore ovvero forniti da società scientifiche e/o dalla J.C.I. e/o organizzazioni di rappresentanza degli Utenti,
- il requisito 7 della norma UNI EN ISO 9001:2008.

7.1.5

Le registrazioni richieste dalla norma UNI EN ISO 9001:2008.

Per talune attività deve essere garantita l'evidenza della conformità ai requisiti, dei risultati ottenuti e dell'efficace funzionamento del SGQ.

Tale evidenza viene fornita attraverso i moduli di registrazione che comprendono, oltre agli specifici modelli, anche la documentazione di servizio che include ad esempio la cartella clinica, la cartella infermieristica, il modulo del consenso informato, il registro operatorio, i registri delle prestazioni ambulatoriali, i referti, ...

7.2

Redazione dei documenti

La valutazione del fabbisogno di formalizzare un processo compete a:

- il Direttore Generale,
- il Direttore Sanitario,
- il Direttore Amministrativo,
- il Direttore Dipartimentale,
- il Direttore Medico di Presidio,
- il Responsabile del U.O.,
- il Responsabile del SGQ,

- il Referente della Funzione Aziendale Rischio Clinico

Agli stessi compete la individuazione del responsabile della redazione del documento, fatte salve le specifiche responsabilità indicate nella “Matrice delle responsabilità per la gestione della documentazione” di cui al precedente punto 6.

7.3

Identificazione e struttura dei documenti

7.3.1

Identificazione dei documenti

7.3.1.1

La dichiarazione sulla politica e sugli obiettivi per la qualità

È un documento in sezione unica che viene identificato dalla sigla DPQ e dall'anno di emissione.

Es.: DPQ/2005 (Dichiarazione sulla politica e sugli obiettivi per la qualità emessa nel 2005 dal Direttore Generale).

La dichiarazione sulla politica e sugli obiettivi per la qualità dell'U.O. è identificata dalla sigla DPQ, dall'acronimo dell'U.O. e dall'anno di emissione.

Es.: DPQ/MEU/2005 (Dichiarazione sulla politica e sugli obiettivi per la qualità emessa dal Direttore dell'U.O. di Medicina d'Urgenza, nel 2005).

7.3.1.2

Il manuale di gestione per la qualità

È suddiviso in sezioni.

Ogni sezione è identificata dalla sigla MQ e dal numero del requisito della norma UNI EN ISO 9001:2008 a cui fa riferimento.

Ad esempio: MQ-4 è la sezione del manuale della qualità relativa ai processi del sistema di gestione per la qualità (sezione 4 della norma UNI EN ISO 9001:2008).

7.3.1.3

Le procedure del sistema di gestione per la qualità

Sono identificate da un codice alfanumerico avente il seguente formato:

PGQ-X-YY, dove:

- X è il numero del requisito della norma UNI EN ISO 9001:2008 a cui il documento fa riferimento,
- YY è il numero progressivo di emissione.

7.3.1.4

Le procedure generali

Sono identificate da un codice alfanumerico avente il seguente formato:

PGS-X-YY, dove:

- X è il numero del requisito della norma UNI EN ISO 9001:2008 a cui il documento fa riferimento
- YY è il numero progressivo della procedura riferito al punto della norma a cui il documento fa riferimento (X)

Es.: PGS-7-01

7.3.4.5

Le procedure operative

Sono identificate da un codice alfanumerico avente il seguente formato:

PO-BBB-X-YY, dove:

- BBB identifica l'U.O. che ha redatto il documento
- X è il numero del requisito della norma UNI EN ISO 9001:2008 a cui il documento fa riferimento
- YY è il numero progressivo della procedura riferito al punto della norma a cui il documento fa riferimento (X)

Es.: PO-Card03-7-01

Le UU. OO. sono identificate dagli acronimi elencati nell'allegato 1 della presente procedura.

7.3.1.6

I moduli

I moduli richiamati nelle procedure di sistema sono identificati da un codice alfanumerico avente il seguente formato:

M_PGQ-X-YY_NN, dove,

- M è l'iniziale di modulo.
- PGQ identifica l'acronimo di Procedura di Sistema,
- X è il requisito della norma che richiede la procedura,
- YY è il numero progressivo della procedura,
- NN indica il numero progressivo del modulo.

ES.: M_PGQ-4-01_01, dove:

- M è l'iniziale di modulo
- PGQ è l'acronimo di Procedura di Sistema
- 4 è requisito della norma che richiede la procedura
- 01 è numero progressivo della procedura,
- 01 è il numero progressivo del modulo.

7.3.1.7

Le istruzioni operative

Sono identificate da un codice alfanumerico avente il seguente formato:

I_AAA-BBB-X-YY_NN, dove:

- I è l'iniziale di istruzione,
- AAA-BBB-X-YY identifica il codice della procedura corrispondente,
- NN identifica il numero progressivo dell'istruzione.

Es: I_PO-PS01-7-01_05, dove:

- I è l'iniziale di istruzione operativa

**Modalità di gestione dei documenti e delle registrazioni
del Sistema di Gestione per la Qualità**

Ed. 1 Rev. 02
20 febbraio 2017

- PO-Med01-7-01 è il codice della procedura corrispondente
- 05 è il numero progressivo dell'istruzione.

7.3.1.8

Gli allegati

Sono identificati dallo stesso codice alfanumerico del documento cui sono acclusi, seguito dalla sigla "all. nn", dove nn identifica il numero progressivo.

Es: PGQ-4-01 all.01, PGS-7-02 all.01, PO-Chi02-7-01 all.02

7.3.1.9

I percorsi diagnostico-terapeutici

I percorsi diagnostico-terapeutici sono identificati dalla sigla PDT e dal numero progressivo di emissione.

Es.: PDT-01 (Percorso Diagnostico-Terapeutico n. 1)

7.3.1.10

I regolamenti

Sono identificate da un codice alfanumerico avente il seguente formato:

RI-BBB-YY, dove:

- BBB identifica l'U.O. che ha redatto il regolamento
- YY è il numero progressivo del regolamento
- Es: RI-DFARM-01, dove:
- RI è l'iniziale di regolamento.
- DFARM è l'acronimo del Dipartimento che ha redatto il regolamento
- 01 è il numero progressivo.

Il Regolamento Generale è identificato dal codice alfanumerico RG-YY.

7.3.1.11

I piani di attività

Sono identificati da un codice alfanumerico avente il seguente formato:

PiI-BBB-YY, dove:

- Pi identifica il piano di attività
- BBB identifica l'U.O. che ha redatto il piano
- YY indica il numero progressivo di emissione

Es: PiI-Card03-01, dove:

- Pi è l'iniziale di piano,
- Card03 è l'acronimo dell'U.O. che ha redatto il piano di attività
- 01 è il numero progressivo di emissione.

7.3.2

Impostazione grafica dei documenti

7.3.2.1

Prima pagina

La prima pagina deve contenere i seguenti campi:

Campo 1: intestazione

Campo 2: distribuzione

Campo 3: sommario/attività

Campo 4: nome e qualifica degli operatori che hanno curato la redazione

Campo 5: nome e qualifica di chi ha verificato il documento

Campo 6: nome e qualifica di chi ha approvato il documento

Campo 7: nome e qualifica di chi ha ratificato il documento

Campo 8: emissione/revisione e data, motivo dell'emissione/aggiornamento

Campo 9: piè di pagina.

Le pagine successive alla prima devono contenere i seguenti campi:

Campo 1: intestazione

Campo 2: piè di pagina.

7.3.2.2

Penultima pagina

Nella penultima pagina del documento si conclude con l'indice completo di revisione, comprendente il motivo e la data della revisione.

7.3.2.3

Ultima pagina

Il documento si conclude con la firma e la data di chi ha redatto, approvato e ratificato il documento.

Il formato della documentazione del sistema di gestione per la qualità è esemplificato nell'allegato PGQ-4-01 All. 2.

7.3.3

Struttura dei documenti

7.3.3.1

Le procedure generali

Le procedure generali sono composte dai seguenti paragrafi:

PREMESSA

Descrizione dei requisiti che si intendono soddisfare e sintesi del contenuto, delle modalità di redazione ed approvazione; indicazioni sulle modalità per fornire suggerimenti per il miglioramento della procedura.

INDICE

1 SCOPO

Descrizione sintetica del processo che la procedura descrive e dell'obiettivo che si intende perseguire.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Identificazione dell'ambito, le aree organizzative, i settori di attività in cui la procedura deve essere applicata.

3 RIFERIMENTI

Elenco della norma cogente o di altre norme i cui requisiti vengono soddisfatti

attraverso la procedura.

4 TERMINI E DEFINIZIONI

Spiegazione dei principali termini adottati e legenda delle sigle utilizzate (se necessario).

5 DIAGRAMMI DI FLUSSO

Rappresentazione schematica della sequenza di attività quando utile alla comprensione del processo.

6 RESPONSABILITÀ

Indicazione delle responsabilità delle funzioni coinvolte.

7 DESCRIZIONE ATTIVITÀ

Descrizione della sequenza delle attività necessarie per l'esecuzione di processo, indicando le responsabilità, i compiti, le risorse documentali e tecnologiche necessarie, le interfacce.

8 INDICATORI

Descrizione degli indicatori utilizzati per il monitoraggio del processo, coerentemente con quando definito nello scopo, della periodicità della rilevazione, del responsabile della raccolta.

9 GESTIONE NON CONFORMITÀ

Descrizione del modalità di gestione delle non conformità.

10 ARCHIVIAZIONE

Identificazione della responsabilità della archiviazione di ciascun documento, delle registrazioni e del tempo di conservazione.

11 DOCUMENTI RICHIAMATI

Elenco dei documenti richiamati.

Carattere titolo dei paragrafi: tutto maiuscolo, Trebuchet MS 12, nero

Carattere titolo dei sotto paragrafi: prima lettera maiuscola, quindi minuscolo, Trebuchet MS 11, nero

Carattere testo: Times New Roman 11, blu scuro

7.3.3.2

Le procedure operative

Le procedure operative sono composte dai seguenti paragrafi:

INDICE

1 SCOPO

Descrizione sintetica del processo che la procedura descrive e dell'obiettivo che si intende perseguire.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Identificazione dell'ambito, le aree organizzative, i settori di attività in cui la procedura deve essere applicata.

3 RIFERIMENTI

Elenco della norma cogente o di altre norme i cui requisiti vengono soddisfatti attraverso la procedura.

4 TERMINI E DEFINIZIONI

Spiegazione dei principali termini adottati e legenda delle sigle utilizzate (se necessario).

5 DIAGRAMMI DI FLUSSO

Rappresentazione schematica della sequenza di attività quando utile alla comprensione del processo (se necessario).

6 RESPONSABILITÀ

Indicazione delle responsabilità delle funzioni coinvolte.

7 DESCRIZIONE ATTIVITÀ

Descrizione della sequenza delle attività necessarie per l'esecuzione di processo, indicando le responsabilità, i compiti, le risorse documentali e tecnologiche necessarie, le interfacce.

8 INDICATORI

Descrizione degli indicatori utilizzati per il monitoraggio del processo, coerentemente con quando definito nello scopo, della periodicità della rilevazione, del responsabile della raccolta.

9 GESTIONE NON CONFORMITÀ

Descrizione del modalità di gestione delle non conformità.

10 ARCHIVIAZIONE

Identificazione della responsabilità della archiviazione di ciascun documento, delle registrazioni e del tempo di conservazione.

11 DOCUMENTI RICHIAMATI

Elenco dei documenti richiamati.

Carattere titolo dei paragrafi: tutto maiuscolo, Trebuchet MS 12, nero

Carattere titolo dei sotto paragrafi: prima lettera maiuscola, quindi minuscolo, Trebuchet MS 11, nero

Carattere testo: Times New Roman 11, blu scuro

7.3.3.3

Le istruzioni operative

Le istruzioni operative sono composte dai seguenti paragrafi:

1 RIFERIMENTI

Elenco dei documenti interni ed esterni cui si fa riferimento.

2 TERMINI, DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

Spiegazione dei principali termini adottati e legenda delle sigle utilizzate (se necessario).

3 DESCRIZIONE ATTIVITÀ

Descrizione dettagliata della sequenza e delle modalità di esecuzione delle operazioni necessarie per lo svolgimento di una attività, indicando le responsabilità, i compiti, le risorse documentali e tecnologiche necessarie, le interfacce.

Carattere titolo dei paragrafi: tutto maiuscolo, Trebuchet MS 12, nero

Carattere titolo dei sotto paragrafi: prima lettera maiuscola, quindi minuscolo, Trebuchet MS 11, nero

Carattere testo: Times New Roman 11, blu scuro

7.3.3.4

I regolamenti/piani di attività

I compendi/regolamenti sono composti dai seguenti paragrafi:

PREMESSA

Descrizione dei requisiti che si intendono soddisfare e sintesi del contenuto, delle modalità di redazione ed approvazione;

Indicazioni sulle modalità per fornire suggerimenti per il miglioramento del regolamento/piano di attività.

INDICE

INTRODUZIONE

Descrizione dei principi ispiratori, dei dati, delle esperienze e dei modelli a supporto del regolamento/piano di attività.

1 SCOPO

Descrizione dell'obiettivo che il regolamento/piano di attività intende perseguire (se necessario).

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Identificazione dell'ambito in cui il regolamento/piano di attività deve essere applicato (se necessario).

3 RIFERIMENTI

Elenco della norma cogente o di altre norme i cui requisiti vengono soddisfatti attraverso il regolamento/piano di attività (se necessario).

4 TERMINI E DEFINIZIONI

Spiegazione dei principali termini adottati e legenda delle sigle utilizzate (se necessario).

5 CORPO DEL REGOLAMENTO/PIANO DI ATTIVITÀ

Descrizione delle istruzioni che descrivono le modalità di esercizio di uno dispositivo (informatico, elettromedicale, ...) o di una articolazione organizzativa, oggetto del regolamento/piano di attività.

Carattere titolo dei paragrafi: tutto maiuscolo, Trebuchet MS 12, nero

Carattere titolo dei sotto paragrafi: prima lettera maiuscola, quindi minuscolo,

Trebuchet MS 11, nero

Carattere testo: Times New Roman 11, blu scuro

7.3.3.5

I moduli

I moduli, fermo restando le caratteristiche dell'intestazione, sono strutturati secondo le modalità richieste dalla attività che deve essere registrata.

Nella prima pagina, in luogo del sommario, si indica l'attività che attraverso il modulo si intende dare evidenza oggettiva.

Pur essendo parte integrante delle procedure o istruzioni cui si riferiscono, sono gestiti come documenti autonomi con indice di revisione propri.

7.3.3.6

I percorsi diagnostico-terapeutici

I Percorsi Diagnostico-Terapeutici sono composte dai seguenti paragrafi:

Paragrafo A: IL PERCORSO DI REDAZIONE

Premessa

Descrizione dei requisiti che si intendono soddisfare e sintesi del contenuto, delle modalità di redazione ed approvazione;

Indicazioni sulle modalità per fornire suggerimenti per il miglioramento del PDT.

Indice

Introduzione

Descrizione dei principi ispiratori, dei dati, delle esperienze e dei modelli a supporto del PDT.

1 Scopo e campo di applicazione

Descrizione dei quesiti clinici a cui il PDT intende rispondere.

2 Termini e definizioni

Spiegazione dei principali termini adottati e legenda delle sigle utilizzate (se necessario).

3 Contesto di riferimento

Inquadramento epidemiologico delle problematiche cliniche oggetto del PDT.

4 Definizione delle priorità, degli obiettivi, dei risultati attesi e degli indicatori

Descrizioni motivazioni che determinano la rilevanza ed il fabbisogno del PDT, i risultati attesi, gli obiettivi con i relativi indicatori.

5 Strategia di ricerca delle linee guida e valutazione

Descrizione delle modalità con cui è stata effettuata la ricerca delle linee guida, le parole chiave utilizzate, le banche dati consultate nonché i criteri di scelta tra più linee guida.

6 Conflitto di interesse

Dichiarazione dei componenti dei gruppi di lavoro su eventuali conflitti di

interesse

7 Aggiornamento

Descrizione dei tempi e delle modalità di aggiornamento del PDT.

8 Considerazioni sui benefici, effetti collaterali e rischi derivanti dalla applicazione delle raccomandazioni

9 Utilizzatori finali

10 Professioni sanitarie e specialisti cui il PDT è proposto

11 Archiviazione

12 Identificazione della responsabilità della archiviazione di ciascun documento, delle registrazioni e del tempo di conservazione.

13 Implicazioni economiche

Paragrafo B: LE RACCOMANDAZIONI CLINICHE

7.4 Redazione, verifica, approvazione e ratifica delle informazioni/documenti

La redazione dei documenti avviene attraverso un processo collaborativo di coinvolgimento degli operatori interessati al processo o alla attività descritte nel documento.

La verifica delle informazioni/documenti consiste nella valutazione della congruità e conformità del documento rispetto alla norma UNI EN ISO 9001:2008 ed alla presente procedura PGQ-4-01.

L'approvazione consiste nella valutazione dell'adeguatezza dei contenuti tecnico-operativi dei documenti e della conformità degli stessi alla normativa cogente.

La ratifica consiste nella autorizzazione all'applicazione delle informazioni contenute nel documento e nella definizione della data di entrata in vigore.

Le relative responsabilità sono descritte nella matrice delle responsabilità di cui al punto 6 della presente procedura.

La verifica, approvazione e ratifica avvenute sono comprovate dalla firma nell'ultima pagina del documento.

7.5 Distribuzione dei documenti

La distribuzione dei documenti all'interno dell'azienda può essere effettuata:

- in forma controllata
- in forma non controllata

7.5.1 Distribuzione in forma controllata

I documenti del SGQ originali sono identificati barrando nella prima pagina la casella accanto alla dizione "originale".

Tutta la documentazione in originale, compresa quella interna delle unità operative, è

**Modalità di gestione dei documenti e delle registrazioni
del Sistema di Gestione per la Qualità**

Ed. 1 Rev. 02
20 febbraio 2017

conservata presso l'Unità Operativa Sistema Qualità Aziendale ed è disponibile per la consultazione.

Le procedure, istruzioni operative, modelli, regolamenti e piani di attività interni alle unità operative in copia controllata 1 vengono archiviati nella unità operativa di emissione.

I documenti originali, di pertinenza dell'U.O. Sistema Qualità Aziendale, vengono registrati sul modulo **M_PGQ-4-1_01** "Elenco degli originali del Sistema di Gestione per la Qualità", modulo che è oggetto di revisione attiva.

Ogni qual volta che nel modulo **M_PGQ-4-1_01** vengono registrati nuovi documenti tale registrazione deve essere annotata nel piè di pagina trascrivendo la firma leggibile di chi ha effettuato la registrazione e la data della registrazione.

L'U.O. Sistema Qualità Aziendale provvede alla distribuzione, ai RQ delle strutture interessate alle procedure tramite il sistema di posta elettronica aziendale con avvenuta ricezione.

I RQ delle strutture interessate alle procedure provvedono alla distribuzione dei documenti suddetti alle UU.OO. di pertinenza utilizzando il sistema di posta elettronica aziendale, conservando la nota di invio con i riscontri di avvenuta lettura.

Ogni documento distribuito in forma controllata è identificato dall'acronimo dell'unità operativa a cui viene distribuito.

Nel caso di PO, I, PiI, RI, entro 7 giorni dalla data di approvazione, il RQ provvede alla distribuzione in forma controllata dell'originale all'U.O. Sistema Qualità Aziendale, utilizzando il modello il **M_PGQ-4-1_02** "Modulo distribuzione dei documenti in forma controllata".

L'U.O. Sistema Qualità Aziendale provvede alla registrazione del documento sul **M_PGQ-4-1_01** "Elenco degli originali del Sistema di Gestione per la Qualità".

Il RQ assegna il N. 1 alla copia controllata che archivia presso la propria U.O., aggiornando l'elenco **M_PGQ-4-1_03** "Elenco della documentazione attiva del Sistema di Gestione per la Qualità". Provvede inoltre alla distribuzione delle altre copie controllate utilizzando il modello **M_PGQ-4-1_02** "Modulo distribuzione dei documenti in forma controllata".

Il RQ registra il nuovo documento sul **M_PGQ-4-1_03** "Elenco della documentazione attiva del Sistema di Gestione per la Qualità", il quale è oggetto di revisione attiva. Ciò vuol dire che ogni qual volta che in tale modulo vengono registrati nuovi documenti, la registrazione deve essere annotata nel piè di pagina trascrivendo la firma leggibile di chi ha effettuato la registrazione e la data della registrazione.

Le copie controllate sono identificate barrando nella prima pagina la casella accanto alla dizione "copia controllata".

L'UOQ / RQ che cura la distribuzione provvede:

- ad apporre sulla copia l'acronimo dell'U.O. a cui deve essere distribuito il documento;
- a registrare la distribuzione sul **M_PGQ-4-1_02** "Modulo distribuzione dei documenti in forma controllata".

**Modalità di gestione dei documenti e delle registrazioni
del Sistema di Gestione per la Qualità**

Ed. 1 Rev. 02
20 febbraio 2017

Per le procedure di sistema, percorsi diagnostico-terapeutici, regolamenti, piani di attività, procedure e istruzioni operative generali, modulistica di registrazione delle attività del sistema di gestione per la qualità, qualora il RQ avesse la necessità di effettuare a sua volta una distribuzione controllata all'interno della propria Unità Operativa, identifica la copia controllata con un numero progressivo e compila il **M_PGQ-4-1_02** "Modulo distribuzione dei documenti in forma controllata".

L'RQ che cura la distribuzione provvede:

- ad apporre sulla copia controllata l'acronimo dell'U.O. di appartenenza, seguito dal numero progressivo.
- a registrare la distribuzione sul **M_PGQ-4-1_02** "Modulo distribuzione dei documenti in forma controllata".

Nel caso in cui il documento consegnato sia una nuova revisione di un documento esistente, il RQ dell'U.O. provvederà al ritiro ovvero alla segregazione del vecchio documento apponendo prima sulla copertina la dicitura "OBSOLETO" e all'aggiornamento dei relativi elenchi. L'U.O. Sistema Qualità Aziendale, i RQ delle Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri, dei Dipartimenti Strutturali e dei Distretti Sanitari Territoriali, provvederanno invece ad inviare il documento revisionato sempre utilizzando il sistema di posta elettronica aziendale conservando la nota di invio con i riscontri di avvenuta lettura.

7.5.2

Distribuzione in forma non controllata

Quando necessita eseguire copie dei documenti emessi in distribuzione non controllata, per fini conoscitivi, divulgativi o per scopi di carattere generale, queste possono essere effettuate solo dai diretti responsabili barrando nella prima pagina la casella: "copia non controllata".

La distribuzione in forma non controllata può avvenire anche per e-mail, utilizzando il formato PDF bloccato segnando nella prima pagina la dicitura "copia non controllata".

7.6

Modifiche dei documenti

La gestione delle modifiche coinvolge gli stessi responsabili che hanno provveduto a svolgere tale attività di verifica ed approvazione della versione precedente del documento.

La revisione viene identificata innalzando il numero di revisione.

Nella nuova revisione le modifiche al documento sono evidenziate con una linea verticale.

Non è possibile effettuare più di 4 revisioni oltre la rev. 00. Dopo la quarta revisione il documento viene rieditato innalzando l'indice di edizione ed azzerando quello di revisione.

Qualora le modifiche dei documenti abbiano comportato notevoli cambiamenti, per cui la evidenziazione delle parti revisionate è impossibile o renderebbe illeggibile il documento, la riedizione può essere anticipata.

**Modalità di gestione dei documenti e delle registrazioni
del Sistema di Gestione per la Qualità**

Ed. 1 Rev. 02
20 febbraio 2017

La riedizione comporta la cancellazione nel frontespizio delle precedenti revisioni.

A seguito dell'approvazione del documento soggetto a riedizione o revisione l'UOQ ed il RQ per i documenti di competenza provvede a:

- aggiornare i moduli M_PGQ-4-1_01 e M_PGQ-4-1_03
- seguire tutte le istruzioni previste per la distribuzione dei documenti al punto 7.5.1

7.7

Utilizzo dei documenti di registrazione della qualità

Tutta la documentazione di registrazione della qualità è identificata, raccolta e catalogata utilizzando i moduli, i registri e gli altri strumenti e modalità specificati nelle relative procedure.

La documentazione di registrazione della qualità, i documenti e i dati sono raccolti in appositi contenitori sui quali è apposta una chiara identificazione del contenuto.

Tutti i documenti di registrazione della qualità sono conservati e archiviati in luogo protetto per evitarne il deterioramento, lo smarrimento, il furto o la distruzione. Il responsabile dell'archiviazione è indicato in ogni procedura.

L'accesso all'archivio è consentito al personale autorizzato.

Il Responsabile dell'archiviazione ha la responsabilità di eliminare il documento obsoleto una volta scaduto il termine di conservazione, secondo le modalità descritte nel punto 7.5.1

7.8

Modalità di gestione della documentazione esterna al Sistema di Gestione per la Qualità

7.8.1

Approvazione e distribuzione della documentazione esterna al SGQ

Tutti i documenti di origine esterna al SGQ, ritenuti rilevanti dal DG, DS, DD, DOR, DDS o dal DIR ai fini dell'organizzazione, sono registrati a cura dell'UOQ / RQ nel modello **M_PGQ-4-01_04** "Elenco della documentazione esterna al Sistema di Gestione della Qualità" e distribuiti in forma controllata utilizzando il M_PGQ-4-1_02 "Elenco dei documenti distribuiti in forma controllata".

8. INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Qualità Organizzativa	Completezza	n. NC rilevate nella gestione della documentazione del SGQ	< 30%
	Rintracciabilità		

9 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Le non conformità eventualmente riscontrate devono essere gestite secondo quanto indicato dalla PGQ-8-01 “Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità e degli eventi avversi” e registrate sul modulo M_ PGQ-8-1_01 “Segnalazione di Non Conformità”.

10 ARCHIVIAZIONE

L'archiviazione consiste nella conservazione codificata dei documenti.

La tabella che segue si riferisce ai tempi e luoghi di archiviazione dei documenti del SGQ superati.

Codice	Denominazione	Periodo archiviazione ¹	Responsabile archiviazione	Luogo archiviaz.
DPQ	Dichiarazione Politica per la Qualità	3 anni	RQ / UOQ	RQ / UOQ
MQ	Manuale Sistema di Gestione per la Qualità	3 anni	RQ / UOQ	RQ / UOQ

Codice	Denominazione	Periodo archiviazione ²	Responsabile archiviazione	Luogo archiviaz.
PGQ	Procedure di Sistema Qualità	3 anni	RQ / UOQ	RQ / UOQ
PG	Procedure Generali Sanitarie	3 anni	RQ / UOQ	RQ / UOQ
RG	Compendio/Regolamento Generale	3 anni	RQ / UOQ	RQ / UOQ
RI	Compendio/Regolamento Interno	3 anni	RQ / UOQ	RQ / UOQ
PDT	Percorso Diagnostico-Terapeutico	3 anni	RQ / UOQ	RQ / UOQ
PiS	Piani Sanitari	3 anni	RQ / UOQ	RQ / UOQ
PiI	Piani Interni	3 anni	RQ / UOQ	RQ / UOQ

¹ Se non diversamente disposto dal Ministero dei Beni Culturali: "Prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere"

² Se non diversamente disposto dal Ministero dei Beni Culturali: "Prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere"

**Modalità di gestione dei documenti e delle registrazioni
del Sistema di Gestione per la Qualità**

Codice	Denominazione	Periodo archiviazione ²	Responsabile archiviazione	Luogo archiviaz.
PO	Procedure Operative	3 anni	RQ / UOQ	RQ / UOQ
I	Istruzioni Operative	3 anni	RQ / UOQ	RQ / UOQ

La documentazione comprovante l'attività sanitaria (cartella clinica, registri prestazioni ambulatoriali, registro di sala operatoria, ...) e la documentazione gestionale e amministrativa dell'Azienda è archiviata e conservata secondo le modalità e nei tempi previste dalla normativa vigente e dal prontuario di scarto dell'Azienda approvato dal ministero dei beni culturali.

L'UOQ ed i RQ provvedono a ritirare gli originali e le copie controllate dei documenti obsoleti utilizzando il modulo M_ PGQ-4-1_02, segregando la documentazione obsoleta in un raccoglitore opportunamente identificato, come previsto al punto 7.5.1

11

DOCUMENTI RICHIAMATI

M_ PGQ-4-1_01	“Elenco degli originali del Sistema di Gestione per la Qualità”.
M_ PGQ-4-1_02	“Modulo distribuzione dei documenti in forma controllata”.
M_ PGQ-4-1_03	“Elenco della documentazione attiva del Sistema di Gestione per la Qualità”.
M_ PGQ-4-1_04	“Elenco della documentazione”.
M_ PGQ-4-1_all.1	“Elenco degli acronimi”

**Modalità di gestione dei documenti e delle registrazioni
del Sistema di Gestione per la Qualità**

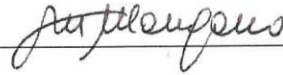
**Ed. 1 Rev. 02
20 febbraio 2017**

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed.1 Rev. 00	Emissione	30 agosto 2012
Ed. 1 Rev. 01	Far pervenire in tempi ragionevoli i documenti necessari alle persone che devono utilizzarli assicurandosi che l'invio sia effettivamente avvenuto.	12 maggio 2014
Ed. 1 Rev. 02	Adeguamento della matrice delle responsabilità alla nuova struttura organizzativa Aziendale	20 febbraio 2017

Redazione

Data 20/02/2017

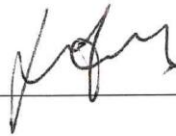
Maria Agata Mangano



Verifica

Data 22/02/2017

Alfio Cristaudo



Approvazione

Data 11/4/17

Daniela Faraoni

Francesco Luca



Ratifica

Data 13/4/17

Giuseppe Giammanco

