



Procedura

Codice

P 01

Rif. sez. MQ
4.2.3

Pag. 1 di 8

Controllo della Documentazione

Rev. 00

del 25/09/2024

SOMMARIO

1. Scopo
2. Applicabilità
3. Termini e Definizioni
4. Riferimenti
5. Responsabilità
6. Architettura della Documentazione del Sistema Qualità
7. Leggi Statali e Regionali, Direttive Europee, Regolamenti e Linee Guida
8. Sezione Manuale della Qualità
9. Allegato Sezione MQ
10. Procedura fondamentale
11. Istruzione operativa generale
12. Procedura di processo
13. Istruzione operativa di processo

REVISIONI

N° REV.	DATA STESURA	DESCRIZIONE	Rif. PARAGR.	Rif. PAGINA
00	25/09/24	Prima emissione	Tutti	Tutte
Firma  data 25/08/24		Firma  data 26/08/24	Firma  data 27/08/24	

ATTENZIONE: la mancanza delle firme indica che questo documento è una stampa della versione aggiornata disponibile in rete ed utilizzabile per sola lettura.

**1. Scopo**

Lo scopo della presente procedura è garantire l'adeguatezza, l'aggiornamento e la disponibilità della documentazione che sostiene e regola il funzionamento del Sistema di Gestione per la Qualità, definendo le attività, le modalità e le responsabilità necessarie per una corretta ed efficiente gestione.

2. Applicabilità

Questa procedura si applica a tutta la documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità.

3. Termini e Definizioni

Per tutta la terminologia si fa riferimento alla Norma UNI EN ISO 9000:2000 - "Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e Terminologia" ed alla Sez. 03 del Manuale della Qualità.

4. Riferimenti

- Norma UNI EN ISO 9001:2000, punto 4.2.3
- Tutte le procedure del Sistema di Gestione per la Qualità

5. Responsabilità

Redazione: Responsabile del processo e/o Direttore Sanitario;

Verifica: Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità;

Approvazione: dalla Direzione Strategica nella figura del Legale Rappresentante.

Applicazione: le responsabilità dell'applicazione della presente procedura sono dettagliate nel seguito.

6. Architettura della Documentazione del Sistema Qualità

Il Sistema di Gestione della Qualità della Nuova Casa di Cura Sant'Anna è strutturato nelle seguenti tipologie di documenti:

- Leggi Statali e/o Regionali
- Direttive Europee
- Regolamenti
- Linee Guida
- Manuale della qualità
- Allegati Sez. MQ

**Controllo della Documentazione**

- Procedure fondamentali
- Istruzioni Operative generali
- Procedure di processo
- Istruzioni operative di processo

Nei paragrafi successivi vengono descritti quali siano le tipologie di documenti gestiti all'interno del Sistema di Gestione per la Qualità e come vengono applicate le regole generali definite nella Sez. 4.2.3. del Manuale della Qualità a questi documenti.

7. Leggi Statali e Regionali, Direttive Europee, Regolamenti e Linee Guida

Questi documenti sono gestiti ed archiviati dal Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità o da altro personale autorizzato.

Tutti i documenti disponibili sono elencati, completi di riferimenti per la corretta identificazione in un apposito elenco, per ogni tipologia di documento. Copia cartacea di tale elenco è disponibile presso l'archivio dei documenti stessi, esso è inoltre disponibile per la stampa e la consultazione nell'archivio elettronico relativo alla documentazione.

8. Sezione Manuale della Qualità**CONTENUTO**

Documento fondamentale usato dalla Nuova Casa di Cura Sant'Anna per descrivere, documentare, coordinare ed integrare la struttura organizzativa, le responsabilità e tutte le attività che regolano l'istituzione, il funzionamento e le gestione del Sistema di Gestione per la Qualità secondo la Politica della Qualità e le Norme UNI EN ISO 9001:2000. Esso richiama procedure ed attività delineando le modalità gestionali ed operative necessarie per il buon funzionamento del Sistema di Gestione per la Qualità. Fornisce un'immagine completa ma sintetica del Sistema Qualità, e va integrato con le Procedure e le Istruzioni richiamate in ogni sezione.

IDENTIFICAZIONE

Codice : edizione progressiva in funzione delle revisioni/modifiche totali con validità 3 anni

Titolo : ogni sezione è titolata richiamando il corrispondente titolo del punto della Norma di riferimento,

Sezione numero corrispondente al relativo paragrafo/sezione della Norma

Rif. Norma di riferimento UNI EN ISO 9001:2000

Rev. del Indice di revisione della sezione (00 - 01 - 02, ecc.)

Pag. di N° di singola pagina riferito al totale pagine della sezione

RESPONSABILITA'

Verifica: Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità

Approvazione: Direzione Strategica nella figura del legale rappresentante

Distribuzione e Gestione Documenti Originali: a cura di Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità

Emissione: Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità

La distribuzione può essere:

CONTROLLATA: soggetta ad aggiornamento ad ogni revisione.



Controllo della Documentazione

NON CONTROLLATA: copia a carattere puramente informativo non soggetta ad aggiornamento

La distribuzione della documentazione di sistema al personale avviene sempre in forma controllata, ed è effettuata rendendo disponibile la versione aggiornata del Manuale in un'area condivisa presente sul server dei Servizi Centrali della Casa di Cura..

Il Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità deve garantire:

- il possibile accesso alla documentazione di sistema da parte di tutto il personale;
- il corretto aggiornamento della documentazione di sistema;
- l'informazione delle modifiche apportate alla documentazione di sistema.

Per fornire adeguata evidenza che la documentazione è costantemente aggiornata e gli operatori prontamente informati, il Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità informa il personale mediante news sulla rete intranet o mediante e-mail. Viene inoltre utilizzata una circolare interna per il personale e verbali di riunione di reparto con le firme dei vari partecipanti, custoditi presso gli uffici dei vari Coordinatori.

Conservazione e alienazione documenti originali superati: a cura del Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità per un periodo minimo di 3 anni.

Modifiche al documento: le modifiche sono redatte, verificate ed approvate dalle stesse funzioni che hanno partecipato alla prima emissione del documento.

9. Allegato Sezione MQ

CONTENUTO

Gli Allegati di Sistema costituiscono l'ossatura del Sistema Qualità e sono il completamento naturale del Manuale della Qualità nell'ambito della gestione e dell'organizzazione del sistema qualità.

IDENTIFICAZIONE

Codice : ALL nn progressivo / Sez. nn progressivo

Titolo : Ogni ALLEGATO è titolata richiamando il corrispondente argomento trattato, inoltre:

Rif. Sez. MQ

Corrispondente al relativo paragrafo/sezione del Manuale Qualità

Rev. del

Indice di revisione della sezione (00 - 01 - 02, ecc.)

Pag. di

N° di singola pagina riferito al totale pagine della sezione

RESPONSABILITA'

Verifica: Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità

Approvazione: Direzione Strategica nella figura del legale rappresentante

Distribuzione e Gestione Documenti Originali: a cura di Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità

Emissione: Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità

Per fornire adeguata evidenza che la documentazione è costantemente aggiornata e gli operatori prontamente informati, il Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità informa il personale mediante news sulla rete intranet o mediante e-mail. Il Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità deve garantire:

- il possibile accesso alla documentazione di sistema da parte di tutto il personale;
- il corretto aggiornamento della documentazione di sistema;
- l'informazione delle modifiche apportate alla documentazione di sistema.

Per fornire adeguata evidenza che la documentazione è costantemente aggiornata e gli operatori prontamente informati, il Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità invia una e-mail a tutto il personale della Casa



Controllo della Documentazione

di Cura Città di Bra ogni qualvolta vi è un aggiornamento del documento; vengono redatti inoltre dei verbali di riunione con le firme dei partecipanti.

Gestione Documenti Originali: Il Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità conserva il documento originale, registrandolo nell'apposito elenco Mod. 003/01, che è anche a disposizione dell'Ente di Certificazione.

Conservazione e alienazione documenti superati: a cura di Resp. SGQ per un periodo minimo di 3 anni.

Modifiche al documento : le modifiche sono redatte, verificate ed approvate dalle stesse funzioni che hanno partecipato alla prima emissione del documento.

10. Procedura fondamentale

CONTENUTO

Le procedure di Sistema costituiscono l'ossatura del Sistema Qualità e sono il completamento naturale del Manuale della Qualità nell'ambito della gestione e dell'organizzazione del sistema qualità.

IDENTIFICAZIONE

Codice : P con nn progressivo

Titolo : Ogni procedura è titolata richiamando il corrispondente argomento trattato, inoltre:

Rif. Sez. MQ

Corrispondente al relativo paragrafo/sezione del Manuale Qualità

Rev. del

Indice di revisione della sezione (00 - 01 - 02, ecc.)

Pag. di

N° di singola pagina riferito al totale pagine della sezione

RESPONSABILITA'

Redazione: Responsabile del processo e/o Direttore Sanitario

Verifica: Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità o suo delegato

Approvazione: Direzione Strategica nella figura del legale rappresentante

Emissione: Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità

Distribuzione e Consultazione :

La distribuzione al personale della Casa di Cura Città di Bra è sempre controllata, essa è effettuata rendendo disponibile la versione più recente della documentazione in esame su una directory condivisa presente sul server della Casa di Cura. Tutti i documenti sono pubblicati sulla rete intranet.

Il Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità deve garantire:

il possibile accesso alla documentazione di sistema da parte di tutto il personale;

il corretto aggiornamento della documentazione di sistema;

l'informazione delle modifiche apportate alla documentazione di sistema.

Per fornire adeguata evidenza che la documentazione è costantemente aggiornata e gli operatori prontamente informati, i

Gestione Documenti Originali: Il Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità conserva il documento originale

Conservazione e alienazione documenti superati: a cura di Resp. SGQ per un periodo minimo di 3 anni.

Modifiche al documento : le modifiche sono redatte, verificate ed approvate dalle stesse funzioni che hanno



partecipato alla prima emissione del documento.

11. Istruzione operativa generale

CONTENUTO

Disposizioni puntuali sulle modalità di esecuzione di una attività e dettagli di carattere operativo di interesse generale della casa di cura.

IDENTIFICAZIONE

Codice : I nn progressivo.

Titolo : ogni istruzione è titolata richiamando il corrispondente argomento trattato, inoltre :

Rif. Sez. 7.5 MQ

eventuale procedura di riferimento e/o documento superiore

Rev. del

Indice di revisione della sezione (00 - 01 - 02, ecc.)

Pag. di

N° di singola pagina riferito al totale pagine della sezione

RESPONSABILITA'

Redazione: Responsabile del processo e/o Direttore Sanitario

Verifica : Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità.

Approvazione : Direzione Strategica nella figura del legale rappresentante

Emissione: Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità;

Distribuzione e Consultazione : La distribuzione è CONTROLLATA, ed è effettuata rendendo disponibile la versione più recente della documentazione in esame su una directory condivisa presente sul server dei Servizi Centrali della Casa di Cura Città di Bra.

Il Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità deve garantire:

il possibile accesso alla documentazione di sistema da parte di tutto il personale;

il corretto aggiornamento della documentazione di sistema;

l'informazione delle modifiche apportate alla documentazione di sistema.

Per fornire adeguata evidenza che la documentazione è costantemente aggiornata e gli operatori prontamente informati, il Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità invia una e-mail a tutto il personale di Casa di Cura Città di Bra ogni qualvolta vi è un aggiornamento del documento; vengono redatti inoltre dei verbali di riunione con le firme dei partecipanti.

Gestione Documenti Originali : Il Responsabile del Sistema di Gestione della Qualità conserva il documento originale.

Conservazione e alienazione documenti superati : a cura del Resp. SGQ per un periodo minimo di 3 anni.

Modifiche al documento : le modifiche sono redatte, verificate ed approvate dalle stesse funzioni che hanno partecipato alla prima emissione del documento.

12. Procedura di processo

CONTENUTO

Le procedure di processo costituiscono l'ossatura della Sez. 7.5 relativa alla realizzazione del servizio e sono il completamento naturale del Manuale della Qualità nell'ambito della gestione e dell'organizzazione del sistema qualità.

**Controllo della Documentazione****IDENTIFICAZIONE**

Codice : P _ _ , (codice lettera) con nn progressivo

Titolo : Ogni procedura è titolata richiamando il corrispondente argomento trattato, inoltre:

Rif. Sez. 7.5 MQ

Corrispondente al relativo paragrafo/sezione del Manuale Qualità

Rev. del

Indice di revisione della sezione (00 - 01 - 02, ecc.)

Pag. di

N° di singola pagina riferito al totale pagine della sezione

RESPONSABILITA'

Redazione: Responsabile del processo e/o Direttore Sanitario

Verifica: Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità.

Approvazione: Direzione Strategica nella figura del legale rappresentante

Emissione: Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità

Distribuzione e Consultazione:

La distribuzione al personale della Casa di Cura è sempre controllata, essa è effettuata rendendo disponibile la versione più recente della documentazione in esame su una directory condivisa presente sul server della Casa di Cura.

Il Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità deve garantire la pubblicazione sulla rete intranet aziendale e il corretto aggiornamento della documentazione di sistema;

Per fornire adeguata evidenza che la documentazione è costantemente aggiornata e gli operatori prontamente informati tramite la rete intranet aziendale.

Gestione Documenti Originali : Il Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità conserva il documento originale

Conservazione e alienazione documenti superati: a cura di Resp. SGQ per un periodo minimo di 3 anni.

Modifiche al documento : le modifiche sono redatte, verificate ed approvate dalle stesse funzioni che hanno partecipato alla prima emissione del documento.

13. Istruzione operativa di processo**CONTENUTO**

Disposizioni puntuali sulle modalità di esecuzione di una attività e dettagli di carattere operativo di interesse per la singola funzione.

IDENTIFICAZIONE

Codice : I _ _ (codice lettera) e nn progressivo / P _ _ (codice lettera) e nn progressivo

Titolo : ogni istruzione è titolata richiamando il corrispondente argomento trattato, inoltre :

Rif.

eventuale procedura di riferimento e/o documento superiore

Rev. del

Indice di revisione della sezione (00 - 01 - 02, ecc.)

Pag. di

N° di singola pagina riferito al totale pagine della sezione

RESPONSABILITA'

Redazione: Responsabile del processo e/o Direttore Sanitario

Verifica: Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità.

Approvazione: Direzione Strategica nella figura del legale rappresentante



Emissione: Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità

Distribuzione e Consultazione:

La distribuzione al personale della Casa di Cura è sempre controllata, essa è effettuata rendendo disponibile la versione più recente della documentazione in esame su una directory condivisa presente sul server della Casa di Cura.

Il Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità deve garantire la pubblicazione sulla rete intranet aziendale e il corretto aggiornamento della documentazione di sistema;

Per fornire adeguata evidenza che la documentazione è costantemente aggiornata e gli operatori prontamente informati tramite la rete intranet aziendale.

Gestione Documenti Originali : Il Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità conserva il documento originale

Conservazione e alienazione documenti superati: a cura di Resp. SGQ per un periodo minimo di 3 anni.

Modifiche al documento : le modifiche sono redatte, verificate ed approvate dalle stesse funzioni che hanno partecipato alla prima emissione del documento.