



Procedura

Codice

P 02

Rif. sez. MQ
4.2.3

Pag. 1 di 6

Controllo delle Registrazioni

Rev. 00

del 25/09/2024

SOMMARIO

1. Scopo
2. Applicabilità
3. Termini e definizioni
4. Riferimenti
5. Responsabilità ed aggiornamento
6. Architettura della documentazione del sistema qualità
7. Controllo dei documenti di registrazione

REVISIONI

N° REV.	DATA STESURA	DESCRIZIONE	Rif. PARAGR.	Rif. PAGINA
00	25/09/24	Prima emissione	Tutti	Tutte

Firma	Redazione	Firma	Verifica	Firma	Approvazione
	data 25/09/24		data 26/09/24		data 27/09/24

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

**Controllo delle Registrazioni****1. Scopo**

Lo scopo della presente procedura è garantire l'evidenza delle registrazioni relative al Sistema di Gestione della Qualità.

2. Applicabilità

Questa procedura si applica a tutta la documentazione del Sistema di Gestione della Qualità e ai documenti che vengono emessi all'interno della Casa di Cura.

3. Termini e Definizioni

Norma UNI EN ISO 9001:2000 "Sistemi di Gestione per la Qualità - Fondamenti e Terminologia"

4. Riferimenti

- Norma UNI EN ISO 9001, punti 4.2.3 e 4.2.4
- 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.

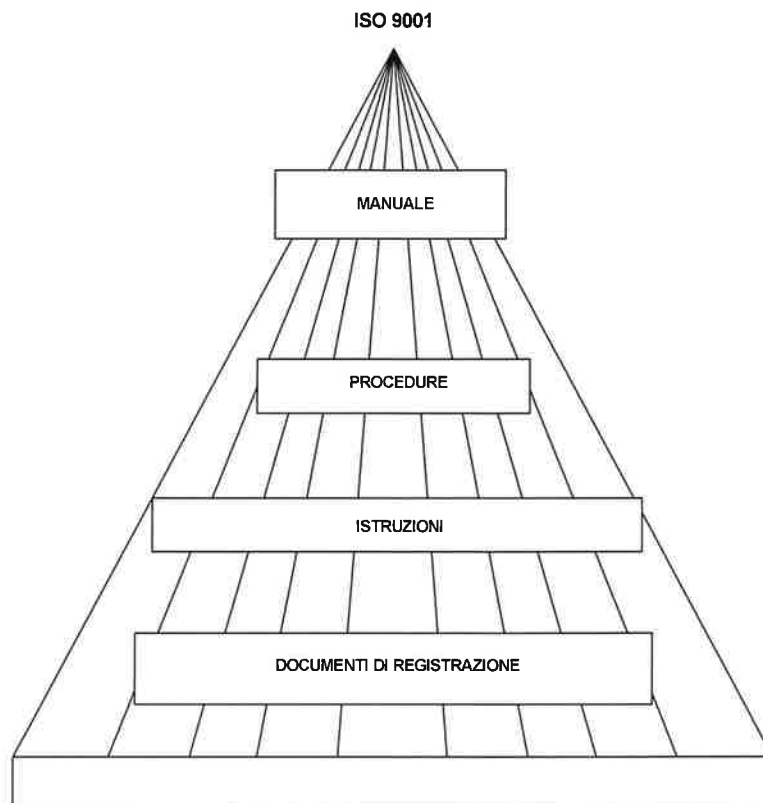
Emissione: Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità;

Le responsabilità dell'applicazione della presente procedura sono dettagliate nel seguito.



6. Architettura della Documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità

Il Sistema di Gestione per la Qualità della Casa di Cura è strutturato nelle seguenti tipologie di documenti:





7. Controllo dei documenti di registrazione

Le modalità di controllo delle registrazioni relative alla documentazione delle attività di Sistema di Gestione della Qualità vengono monitorate attraverso la predisposizione di un portale/database che controlla tutte le informazioni relative all'emissione e alle modifiche apportate alla modulistica in uso all'interno della Casa di Cura.

Tale strumento è molto efficace in quanto:

- consente una migliore gestione della documentazione senza incorrere nel rischio di utilizzo di modulistica non aggiornata;
- consente di proteggere i dati e di impedirne qualsiasi modifica senza aver preventivamente informato il Responsabile del documento.

La gestione della modulistica interna avviene con un doppio accesso: una parte dell'utenza può accedere alla modulistica attualmente in uso nella Casa di Cura.

Una parte dell'utenza (Responsabili dei moduli), è dotata di password, e ha accesso per modificare tali moduli al fine di garantire il continuo aggiornamento della documentazione attraverso le modifiche necessarie.

E' predisposto un elenco di tutta la modulistica utilizzata all'interno della Casa di Cura. Tale elenco è disponibile presso il Responsabile di Gestione per la Qualità oppure presso i diversi Reparti della Casa di Cura.

Ogni modulo creato per registrare attività svolte all'interno della Casa di Cura, ha un diretto Responsabile, individuato dal Responsabile di Gestione per la Qualità, che si occupa di monitorare il documento e fare in modo che venga utilizzato dal personale competente.

Ogni modulo infatti è "controllato" dal Responsabile di Gestione per la Qualità in collaborazione con un responsabile che ha il compito di:

- creare una modalità di registrazione o, se tale modalità è già esistente, monitorarne lo sviluppo;
- revisionare il modulo per eventuali modifiche;
- informare i potenziali utilizzatori del modulo;
- essere il punto di riferimento per eventuali segnalazioni effettuate dal personale;
- fare in modo che i diversi reparti non utilizzino modalità di registrazione errate.

Quando si rende necessaria la modifica di un modulo viene effettuata dal Responsabile del modulo su richiesta del Responsabile di Gestione per la Qualità che informa gli utilizzatori dello stesso.

Se da parte degli utilizzatori del modulo non si evidenziano errori o carenze, il modulo viene firmato in piè di pagina come approvazione dello stesso.

**Controllo delle Registrazioni**

Il modulo approvato viene consegnato in ufficio qualità.

Tutta la gestione delle registrazioni avviene attraverso le seguenti fasi.

Identificazione

Ogni modulo è identificato secondo:

- un codice progressivo collocato nella parte superiore del modulo a destra;
- la parola chiave, al fine di permettere una rapida ricerca del tipo di modulo che si intende utilizzare;
- il nome del reparto o dell'ufficio che si occupa dell'attività oggetto del modulo;
- il titolo del modulo.

Ogni modulo inoltre ha uno stato di revisione e la data che assicurano l'aggiornamento del modulo in uso.

Inoltre, ogni modulo ha un "record" che lo differenzia dagli altri, caratterizzato dai seguenti campi:

- id_modello: indica il codice del modulo;
- titolo: titolo che compare sul modulo;
- attivo: indica lo stato del modulo e cioè se il modulo è in uso all'interno della Casa di Cura oppure no;
- est_int: se il modulo è di origine interna o esterna;
- area: indica il settore di pertinenza;
- responsabile_mod: indica il nome del responsabile del modulo;
- utilizzatori: indica i principali utilizzatori del modulo (es. personale infermieristico, tecnico, personale medico, ecc.);
- search_calc: !?;!;
- formato: il tipo di estensione del file. Tutti i moduli gestiti all'interno del database sono in formato Acrobat e hanno estensione .pdf;
- documento: path-name da fare per trovare il modulo;
- data_revisione: la data di revisione del modulo;
- numero_revisione: codice della revisione (es. 00-01-ecc.).

Tutte le informazioni elencate servono al responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità per poter meglio gestire il modulo stesso.

Archiviazione

Tutta la documentazione di registrazione utilizzata è archiviata dai reparti o gli uffici utilizzatori dello stesso e dal Responsabile del modulo come specificato nelle procedure di riferimento.

**Protezione**

La gestione del database per tutta la modulistica della Casa di Cura, permette l'accesso alle modifiche della modulistica solo al Responsabile di Gestione per la Qualità attraverso la predisposizione di un'area riservata. Ciò viene fatto al fine di impedire la modifica del modulo da parte di persone non autorizzate.

Reperibilità

Ogni modulo può essere reperito dal Responsabile di Gestione per la Qualità o dai Reparti che lo utilizzano regolarmente per le attività che svolgono attraverso l'avvio di un motore di ricerca che può essere effettuato o sulla base del codice o sulla parola chiave.

Il database è disponibile nella rete Intranet della Casa di Cura.

Durata di conservazione

I moduli cartacei vengono conservati presso la Casa di Cura come specificato nelle procedure di riferimento.

Relativamente al supporto informatico, il Responsabile Supporti informatici si occupa di tenere traccia delle modifiche apportate alla modulistica.

Eliminazione delle registrazioni

Le registrazioni che non sono più coerenti con le attività svolte all'interno della Casa di Cura e con le attività del sistema di gestione per la Qualità, vengono sostituite con versioni più aggiornate dei moduli o vengono eliminate dopo aver consultato il Responsabile e dopo aver informato tutto il personale utilizzatore dello stesso della futura eliminazione.