

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL S.G.Q. NELLE STRUTTURE DELL'AOU DI SASSARI		 <small>A. D. MDLXII</small> S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA DI GESTIONE	CODIFICA GES DOC PG 01	VERSIONE 01	DATA MAGGIO 2022	Pagina 1 di 23	

DATA	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE
MAGGIO 2022	Dott.ssa Antonietta Spano S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	Dott. Roberto Foddanu S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	Dott. Luigi Cugia Direttore Sanitario

REVISIONE	DATA	MOTIVO	PAGINE

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL S.G.Q. NELLE STRUTTURE DELL'AOU DI SASSARI		 A.D. MDLXII S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA DI GESTIONE	CODIFICA GES DOC PG 01	VERSIONE 01	DATA MAGGIO 2022	Pagina 2 di 23	

INDICE

1. PREMESSA	3
2. SCOPO	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	4
4. TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI	4
5. RESPONSABILITA'	5
6. RIFERIMENTI	5
7. GENERALITA'	6
8. DESCRIZIONE DOCUMENTAZIONE	6
8.1 Documenti prescrittivi	6
8.2 Revisione	7
8.3 Gestione della normativa di interesse	8
9. DOCUMENTAZIONE DELLE STRUTTURE	9
9.1 Tipologia di documenti	10
9.2 Codifica dei documenti	10
9.3 Formato dei documenti	11
9.4 Verifica	12
9.5 Approvazione	13
9.6 Distribuzione ultima revisione/ritiro documentazione obsoleta	13
9.7 Applicazione/Diffusione	13
9.8 Aggiornamento	13
9.9 Modifiche	14
9.10 Rivalidazione	14
9.11 Documenti controllati	14
9.12 Riesame	14
9.13 Conservazione/archiviazione della documentazione	15
10. GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI	15
11. MODALITA' OPERATIVA GESTIONE DOCUMENTI	17
12. LISTA DI DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA	18
13. ELENCO ALLEGATI ALLA PROCEDURA	18
MODULISTICA	19

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL S.G.Q. NELLE STRUTTURE DELL'AOU DI SASSARI		 A.D. MDLXII S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA DI GESTIONE	CODIFICA GES DOC PG 01	VERSIONE 01	DATA MAGGIO 2022	Pagina 3 di 23	

1. PREMESSA

La presente procedura definisce le attività, le modalità e le responsabilità necessarie per una corretta gestione di tutta la documentazione del sistema qualità (S.G.Q.).

Per tutti quei documenti previsti a supporto delle attività sanitarie:

- Cartella clinica
- Documentazione infermieristica, ostetrica, riabilitativa
- Foglio unico di terapia
- Lettera di dimissione
- Referti di laboratorio, di Anatomia Patologica, del Servizio Immunotrasfusionale
- Referti di diagnostica strumentale
- Referti di diagnostica per immagini
- Referti di visite specialistiche
- Consensi informati

si rimanda alla normativa corrispondente.

2. SCOPO

Scopo della presente procedura è:

1) far sì che tutta la documentazione della qualità delle strutture dell'AOU di Sassari sia:

- redatta in modo chiaro e comprensibile
 - verificata, approvata e aggiornata;
- 2) stabilire i criteri e le responsabilità per:
- la compilazione
 - la prima emissione in bozza
 - la verifica
 - l'approvazione
 - l'emissione
 - la distribuzione
 - la diffusione/applicazione
 - l'identificazione
 - le modifiche e la loro identificazione
 - l'archiviazione
 - l'eliminazione
- di tutti i documenti del SGQ

3) dare garanzia che nei settori operativi sia presente l'ultima revisione della documentazione in "copia controllata" e che contestualmente siano ritirate le "copie obsolete";

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL S.G.Q. NELLE STRUTTURE DELL'AOU DI SASSARI		 A.D. MDLXII S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA DI GESTIONE	CODIFICA GES DOC PG 01	VERSIONE 01	DATA MAGGIO 2022	Pagina 4 di 23	

- 4) garantire la corretta gestione dei dati e delle registrazioni al fine di monitorare l'efficacia del SGQ adottato e la conformità del servizio erogato rispetto allo standard dichiarato;
- 5) rendere possibile la tracciabilità /rintracciabilità di ogni servizio erogato;
- 6) garantire la corretta gestione ed aggiornamento di tutta la documentazione di origine esterna

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le strutture e a tutti i processi che supportano l'attività svolta nell'AOU di Sassari.

4. TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI

AC/AP	Azione correttiva/Azione preventiva
ALL	Allegato
AOU	Azienda Ospedaliera Universitaria
CPSI	Infermiere Professionale
DB	Dirigente Biologo
DIR	Direttore della Struttura
DM	Dirigente Medico
IL	Istruzione di Lavoro
IM	Istruzioni macchina
IO	Istruzione operativa
MOD	Modulo
MQ	Manuale della Qualità
NC	Non Conformità
PG	Procedura Gestionale
RdS	Referente di Settore
RdA	Referente di Area
RSGQ	Responsabile del Sistema Gestione Qualità
SGQ	Sistema di Gestione per la Qualità

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL S.G.Q. NELLE STRUTTURE DELL'AOU DI SASSARI		 A.D. MDLXII S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA DI GESTIONE	CODIFICA GES DOC PG 01	VERSIONE 01	DATA MAGGIO 2022	Pagina 5 di 23	

5. RESPONSABILITÀ

Le responsabilità sono definite nella seguente tabella

Funzione	Compilazione dei documenti del SGQ	Compilazione di procedure e istruzioni operative	Verifica	Approvazione	Distribuzione	Diffusione	Archiviazione	Eliminazione
DIR	C	C	C	R				
RSGQ	R	C	R		R	R	R	R
RdS/A		R				C		C

R= Responsabile C= Corresponsabile

Il DIR della Struttura, assieme al RSGQ, ha il compito di garantire la gestione della documentazione in conformità alla presente procedura.

Il DIR può delegare una o più persone autorizzate per:

- distribuire a tutte le funzioni interessate i documenti del Sistema di Gestione della Qualità, rimuovendo contestualmente le versioni obsolete;
- implementare un sistema che assicuri che solo i documenti controllati siano utilizzati nelle attività lavorative;

Ogni Referente di Area resta comunque responsabile della documentazione di cui è in possesso, della conservazione, rintracciabilità e divulgazione al proprio personale operativo.

La documentazione tecnica proveniente dall'esterno sarà gestita, divulgata e archiviata a cura del RSGQ.

Il RSGQ, lo Staff Qualità e i RdA devono:

- possedere una conoscenza approfondita delle tecniche di controllo della documentazione;
- avere familiarità con la struttura e l'organizzazione della documentazione del Sistema di gestione della Qualità, in particolare la modulistica e gli allegati ad essa collegati.

6. RIFERIMENTI

- Manuale della Qualità: capitolo 1
- Schede di valutazione dei requisiti di accreditamento per le strutture sanitarie
- NORMA UNI EN ISO 9001:2015 Punti 7.5, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL S.G.Q. NELLE STRUTTURE DELL'AOU DI SASSARI		 A.D. MDLXII S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio
TIPOLOGIA PROCEDURA DI GESTIONE	CODIFICA GES DOC PG 01	VERSIONE 01	DATA MAGGIO 2022	Pagina 6 di 23

7. GENERALITA'

I documenti del sistema di gestione della qualità, necessari anche per l'accreditamento istituzionale, delle strutture sanitarie dell'AOU sono rappresentati da:

- Manuale della Qualità
- Procedure di gestione del sistema della qualità
- Documenti descrittivi dei processi: procedure operative standard, istruzioni operative, istruzioni lavorative, allegati, che gestiscono le attività dei processi primari e trasversali e sono necessari alla loro qualifica.
- Modulistica
- Documenti di origine interna: tutto ciò che permette la tracciabilità di un processo nelle singole aree delle strutture, su supporto anche elettronico.
- Documenti di origine esterna quali:
 - Leggi e Normative di riferimento
 - Documenti di Fornitori e Clienti
 - Manuali d'uso degli strumenti
 - Circolari e direttive Aziendali
 - Documenti provenienti da altri soggetti che influiscono sul SGQ della struttura

8. DESCRIZIONE DOCUMENTAZIONE

Il Manuale della Qualità è elaborato dal Responsabile del Sistema di Gestione della Qualità della struttura, approvato dal Direttore/Responsabile e contiene tutti i dettagli necessari per la gestione e il controllo delle attività di accreditamento istituzionale.

Benché la norma UNI EN ISO 9001:2015 non ritenga più obbligatorio per le Strutture possedere il Manuale della Qualità, continua però a richiedere i documenti contenuti all'interno di esso: l'esplicitazione della Organizzazione, le responsabilità della Direzione della Struttura, la politica della Qualità ecc.

Le procedure di gestione sono richieste per il governo del sistema della qualità e lo descrivono in modo approfondito.

Questi documenti possono essere consegnati a chi ne fa richiesta chiedendo conferma della loro ricezione.

8.1 Documenti prescrittivi

I Documenti prescrittivi dei processi e le relative istruzioni operative sono elaborati dal personale della struttura, verificati dal Responsabile della Qualità ed approvati dalla Direzione.

In ciascun Settore/Area deve essere disponibile la documentazione standard di base che comprende:

- POS, procedure operative standard
- IO, istruzioni operative

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL S.G.Q. NELLE STRUTTURE DELL'AOU DI SASSARI		 A.D. MDLXII S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio
TIPOLOGIA PROCEDURA DI GESTIONE	CODIFICA GES DOC PG 01	VERSIONE 01	DATA MAGGIO 2022	Pagina 7 di 23

IL, istruzioni lavorative

IM, istruzioni macchina

ALL, allegati

MOD, modulistica

Regole per la sicurezza

Leggi e regolamenti obbligatori applicabili al Settore/Area

La documentazione standard deve essere utilizzata per la gestione dei processi relativi alle diverse aree delle strutture ed è finalizzata al:

- corretto svolgimento delle attività previste
- mantenimento dello stato ottimale delle apparecchiature e dei materiali (se previsti);
- valutazione della conformità delle apparecchiature e del materiale (marcatura CE);
- rispetto dei requisiti previsti per legge;
- attribuzione delle responsabilità nella corretta gestione.

8.2 Revisione

La documentazione è gestita dal Responsabile della Qualità dell'organizzazione attraverso un elenco che indica lo stato di revisione di tutti i documenti del sistema qualità (codificato come allegato e reperibile a fine documento: ALL02 GES DOC PG 01).

Tutti i documenti emessi da ciascuna struttura sono opportunamente identificati ed i documenti superati sono archiviati ed eliminati dalle postazioni di lavoro, al fine di evitarne un utilizzo improprio.

L'origine della revisione dei documenti può avere luogo per uno dei seguenti motivi:

- modifiche della normativa vigente ~~in materia di accreditamento istituzionale~~
- formulazione di nuovi progetti e obiettivi nella pianificazione dell'attività di verifica e controllo
- modifiche organizzative, logistiche, impiantistiche o strutturali
- introduzione di nuove attrezzature e tecnologie
- introduzione di nuovi metodi e gestione delle attività di controllo
- richieste di azioni correttive e/o preventive
- proposte di miglioramenti organizzativi ed operativi

Qualsiasi necessità di modifica del documento è eseguita dal Responsabile della Qualità che provvede a:

- modificare il documento sulla base delle informazioni ricevute dai referenti di area
- riportare l'indicazione sintetica della modifica nella tabella presente all'inizio di ogni capitolo/sezione del manuale o nella prima pagina delle istruzioni operative/documenti descrittivi dei processi
- stampare la copia del documento revisionato per la distribuzione

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL S.G.Q. NELLE STRUTTURE DELL'AOU DI SASSARI		 S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA DI GESTIONE	CODIFICA GES DOC PG 01	VERSIONE 01	DATA MAGGIO 2022	Pagina 8 di 23	

Tutte le modifiche apportate ai documenti sono realizzate ed approvate da coloro che hanno emesso la prima versione del documento; la modifica viene evidenziata utilizzando il carattere corsivo. Le modifiche precedenti tornano al carattere non corsivo.

Di seguito si riporta l'iter di gestione delle registrazioni della qualità indicate nel presente paragrafo:

DOCUMENTO	PREPARATO	APPROVATO	DISTRIBUITO a:	ARCHIVIATO da:	CONSERVAZIONE
Elenco documentazione	Referente di settore/area	Responsabile della Qualità	Operatori interessati	Responsabile della Qualità	10 anni

I documenti, le procedure di gestione, i documenti di descrizione dei processi e le relative schede operative riferite specificamente al sistema qualità, se superati, sono conservati per 10 anni dal Responsabile della Qualità.

8.3 Gestione della normativa di interesse

Le norme di interesse da parte della struttura sono acquisite nei seguenti modi:

- consultazione delle normative nazionali e regionali vigenti
- tramite internet e materiale informatico
- attraverso biblioteca, libreria e siti informatici
- mediante partecipazione a convegni, corsi, seminari etc.

I documenti esterni da archiviare e conservare sono i seguenti:

- Leggi e Normative
- Documenti di Fornitori e Clienti
- Manuali d'uso degli strumenti
- Circolari e direttive Aziendali
- Documenti provenienti da altri soggetti che influiscono sul SGQ della struttura.

Il DIR gestisce i documenti di origine esterna decidendo la tipologia di diffusione all'interno della Struttura. Il RSGQ su indicazione e secondo le modalità definite dal DIR, distribuisce tali documenti. La loro archiviazione e conservazione è compito del RSGQ che mantiene aggiornato l'elenco dei documenti nel modulo: "Elenco dei documenti di origine esterna" (ALL03 GES DOC POS 01).

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL S.G.Q. NELLE STRUTTURE DELL'AOU DI SASSARI		 A.D. MDLXII S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA DI GESTIONE	CODIFICA GES DOC PG 01	VERSIONE 01	DATA MAGGIO 2022	Pagina 9 di 23	

Il Responsabile della Qualità, sulla base delle leggi e delle norme vigenti, provvede alla raccolta ed analisi della documentazione tecnico- scientifica ai fini della successiva applicazione normativa. Se la nuova normativa o direttiva ha impatto sulle modalità di lavoro il Responsabile della qualità provvede a definire le modalità per introdurre la modifica con i componenti dello Staff.

La distribuzione della documentazione su materiale cartaceo o informatico avviene a cura del Responsabile della Qualità che provvede ad aggiornare la banca dati delle norme e leggi applicabili e a renderlo disponibile al personale interessato. Tale aggiornamento coinvolge anche i relativi documenti di processo lavorativo, che riportano leggi e norme cogenti su ogni fase di lavoro.

Di seguito si riporta l'iter di gestione della documentazione indicata nel presente paragrafo:

DOCUMENTO	APPLICATO da:	DISTRIBUITO a:	ARCHIVIATO da:	CONSERVAZIONE
Normativa	Responsabile della qualità	Tutti i settori	Responsabile della qualità	Fino a superamento

9. DOCUMENTAZIONE DELLA STRUTTURA

La documentazione è disponibile in forma cartacea e per quanto possibile informatica.

Ogni documento contiene:

- Responsabilità della compilazione: chi prepara il documento sulla base delle informazioni in entrata;
- Responsabilità della verifica: chi analizza e valuta l'adeguatezza, la correttezza, la congruenza del documento rispetto alla Norma, alle Normative cogenti e alla Politica della Struttura;
- Responsabilità dell'approvazione: chi attesta la validità del documento per l'utilizzazione specifica;
- Stato del documento: contiene l'indice delle revisioni e la data dell'ultima;
- Indice generale.

Le fasi operative per la produzione di un documento sono:

- 1) Compilazione e prima emissione in bozza
- 2) Verifica
- 3) Approvazione
- 4) Distribuzione ultima revisione/ritiro della documentazione obsoleta
- 5) Applicazione/diffusione
- 6) Modifica/revisione

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL S.G.Q. NELLE STRUTTURE DELL'AOU DI SASSARI		 S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA DI GESTIONE	CODIFICA GES DOC PG 01	VERSIONE 01	DATA MAGGIO 2022	Pagina 10 di 23	

- 7) Riesame
- 8) Conservazione/archiviazione
- 9) Eliminazione.

9.1 Tipologia di documenti:

La tipologia dei documenti di origine interna, con le relative responsabilità, si può suddividere nei seguenti livelli:

LIVELLO	NOME DEL DOCUMENTO		CHI COMPILA
DOCUMENTO PRESCRITTIVO	Manuale della Qualità Procedure gestionali Procedure Operative Standard		DIR/RSGQ
	ISTRUZIONI	OPERATIVE LAVORO MACCHINA	RdA/RdS
	LINEE GUIDA/PROTOCOLLI		catalogare a cura del RSGQ
DOCUMENTO TECNICO	CONVENZIONI		DIR
	PIANO DELLA QUALITA'		RSGQ RdS/RdA Coordinatore
	SCHEDE TECNICA DEGLI STRUMENTI MANUTENZIONE		
REGISTRAZIONI DELLA QUALITA'	ALLEGATI, SCHEDE RACCOLTA DATI SCHEDE REGISTRAZIONE NC, ECC.		RSGQ RdS
	MODULISTICA		
	TABELLE		

9.2 Codifica dei Documenti

Il RSGQ deve stabilire un sistema di numerazione dei documenti che permetta agli operatori e agli utilizzatori di identificare velocemente e facilmente i documenti desiderati. Ogni documento contiene un Codice identificativo α -numerico che indica la sigla del documento e un numero progressivo a 2 cifre (XX):

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL S.G.Q. NELLE STRUTTURE DELL'AOU DI SASSARI		 <small>A. D. MDLXII</small> S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA DI GESTIONE	CODIFICA GES DOC PG 01	VERSIONE 01	DATA MAGGIO 2022	Pagina 11 di 23	

Manuale della Qualità: MQ
 Processo: PROXX
 Procedura Operativa Standard: POSXX
 Istruzione Operativa: IOXX
 Istruzione Lavorativa: ILXX
 Istruzioni Macchina: IMXX
 Allegati: ALLXX
 Moduli: MODXX
 Tabelle: TABXX

9.3 Formato dei documenti

I documenti che definiscono le Procedure Operative Standard devono avere un formato comune. Questo formato deve includere i seguenti aspetti

Un campo di intestazione su ogni pagina del documento riportante:

- il nome della Struttura Ospedaliera
- il nome del Reparto
- il tipo di documento
- il titolo del documento (breve frase in carattere più grande e in grassetto per l'identificazione immediata e inequivocabile del contenuto del documento)
- il numero del Documento
- la data di emissione della revisione corrente
- il numero di pagina
- il numero totale di pagine del documento.

Una matrice delle revisioni che mostri:

- la data di ogni revisione
- l'autore/i del documento o della revisione
- l'approvatore/i del documento o della revisione
- la firma dell'approvatore del documento anche in forma elettronica.

Verrà utilizzata una lista di distribuzione (in allegato alla procedura) nella quale sono identificati:

- Nome del ricevente
- Funzione
- Data della consegna
- Modalità di diffusione

Tale struttura documentale si applica integralmente alle POS ma, per le altre tipologie di documenti, a partire dalle Istruzioni, dipende dalla complessità delle stesse.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL S.G.Q. NELLE STRUTTURE DELL'AOU DI SASSARI		 S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA DI GESTIONE	CODIFICA GES DOC PG 01	VERSIONE 01	DATA MAGGIO 2022	Pagina 12 di 23	

Nel documento devono essere presenti:

Scopo e campo di applicazione	Contiene l'obiettivo che il compilatore della procedura intende ottenere e definisce i campi di applicazione e di validità del documento.
Responsabilità	Contiene una breve elencazione delle attività da compiere per ciascuna funzione aziendale prevista dalla procedura.
Definizione /abbreviazioni	Contiene le definizioni delle parole chiave.
Descrizione	Stabilisce e descrive in modo sequenziale tutte le azioni necessarie per soddisfare le esigenze della procedura. In pratica dice: che cosa deve essere fatto e da chi; quando e come l'azione deve essere compiuta; quali materiali, attrezzature e documenti devono essere usati; come si devono controllare e registrare i documenti di controllo.
Modalità Operativa	Descrittiva o mediante rappresentazione grafica a diagramma di flusso dell'attività proceduralizzata
Elenco delle RegISTRAZIONI	Contiene un elenco delle registrazioni e degli allegati (che possono essere anche diagrammi di flusso).
Stato del documento	Contiene in forma tabellare la descrizione cronologica delle modifiche intervenute nella procedura: il N° di revisione; la data; il motivo della revisione; il N° delle pagine modificate.

Per la stesura delle POS bisogna fare riferimento alla procedura, all'istruzione operativa e al format aziendale presente sul sito dell'AOU.

9.4 Verifica

Prima che il documento venga sottoposto all'approvazione del DIR, il RSGQ/STAFF Q. verifica la sua corrispondenza alle Normative cogenti. È compito del DIR verificare la conformità del documento alla Politica della Direzione e alle Linee Guida.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL S.G.Q. NELLE STRUTTURE DELL'AOU DI SASSARI		 S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio
TIPOLOGIA PROCEDURA DI GESTIONE	CODIFICA GES DOC PG 01	VERSIONE 01	DATA MAGGIO 2022	Pagina 13 di 23

9.5 Approvazione.

Nessun nuovo documento può essere emesso e diffuso prima che i responsabili della redazione e della approvazione ne abbiano firmata la revisione. Le firme possono essere manuali o del tipo elettronico, a seconda del tipo di sistema.

Ogni documento approvato (documento prescrittivo, documento tecnico, registrazione) viene inserito a cura del RSGQ nel modulo: "Elenco generale dei documenti di origine interna" (All02 GES DOC PG 01). Tale elenco dovrà essere stilato anche dai RdA/RdS per quanto di loro competenza.

9.6 Distribuzione ultima revisione/ritiro della documentazione obsoleta.

Dopo la firma dell'autore, del verificatore e di chi autorizza, il documento approvato viene duplicato in un numero di copie sufficienti per la distribuzione alle aree operative. Quindi RSGQ distribuisce il documento in "copia controllata", registrando l'avvenuta consegna con la firma dell'interessato nella lista di distribuzione, e ritirando le "copie obsolete". Quando si ritiene che non sia importante distribuire un documento nell'ultima revisione aggiornata, la distribuzione avviene in "copia non controllata" dietro autorizzazione del DIR.

Alcuni documenti possono anche essere consegnati ad esterni eventualmente interessati in copia "non controllata".

9.7 Applicazione/diffusione.

Il RSGQ e i RdA/RdS sono responsabili della diffusione e dell'applicazione operativa delle procedure. Da loro dipendono l'aggiornamento e la formazione del personale del proprio settore sulle attività da svolgere e la corretta applicazione del S.G.Q.

Per ogni documento controllato o revisionato deve essere compilata una lista di diffusione (MOD01 GES DOC POS 01) con tutti i destinatari del documento (si può trattare di una copia elettronica o cartacea, a seconda dell'uso) ai quali viene richiesta la riconsegna di una eventuale revisione precedente.

Nel modulo si può riportare il tipo di feedback richiesto agli operatori.

Un elenco ufficiale che identifica le revisioni correnti, la posizione e la codifica di tutti i documenti controllati deve essere mantenuto in modo tale che gli utilizzatori possano verificare facilmente se la copia cartacea dei vari documenti che intendono utilizzare, sia la versione più aggiornata.

9.8 Aggiornamento

L'aggiornamento della documentazione deve essere garantita attraverso:

- lo staff per la qualità che deve riesaminare ed aggiornare i documenti pubblicati o revisioni recenti;

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL S.G.Q. NELLE STRUTTURE DELL'AOU DI SASSARI		 A.D. MDLXII S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio
TIPOLOGIA PROCEDURA DI GESTIONE	CODIFICA GES DOC PG 01	VERSIONE 01	DATA MAGGIO 2022	Pagina 14 di 23

- l'analisi periodica della documentazione.

Nell'eventualità di una incoerenza tra i documenti previsti nel Sistema di Gestione della Qualità e i requisiti delle leggi e dei regolamenti obbligatori o gli standard tecnici aggiornati, deve essere assicurata una priorità a cura del RSGQ. Prevarrà l'applicazione dei requisiti più stringenti e la piena conformità alle leggi e ai regolamenti obbligatori.

9.9 Modifiche

Tutto il personale può proporre al RSGQ modifiche di un documento.

Le modifiche proposte vengono valutate dal RSGQ che le sottopone all'attenzione del DIR.

Le modifiche approvate vengono evidenziate nel documento in "grassetto + sottolineato".

Il documento modificato segue lo stesso iter descritto per la prima emissione.

Prima della distribuzione, che avviene come descritto nel paragrafo 9.7, il RSGQ aggiorna lo stato del documento con la data dell'ultima revisione, contemporaneamente incrementa il numero di revisioni e aggiorna l'elenco generale dei documenti.

9.10 Rivalidazione

Ogni documento deve essere revisionato almeno una volta all'anno, in occasione del Riesame della Direzione. Il revisore/i e l'approvatore devono essere avvisati dal RSGQ entro un periodo di tempo congruo prima della scadenza e devono riesaminare e revisionare il documento così come previsto. L'approvatore deve autorizzare la pubblicazione di una nuova revisione del documento firmandola nel campo delle approvazioni.

I documenti non approvati dall'approvatore/i incaricato non devono essere diffusi per l'uso.

Nel caso di nuove procedure operative si raccomanda una revisione con rivalidazione dopo tre/sei mesi, a discrezione del DIR.

9.11 Documenti controllati

Una copia di un documento è considerata "controllata" quando l'utilizzatore può essere certo che quella è la revisione più aggiornata relativa a quel dato documento. La procedura di controllo della documentazione da parte del RSGQ deve assicurare che le copie dei documenti utilizzati nell'esecuzione del lavoro siano controllate.

9.12 Riesame

Almeno una volta all'anno il DIR e il RSGQ della U.O. elaborano il verbale del Riesame della Direzione, possibilmente entro il I trimestre dell'anno successivo a quello di riferimento. È compito del DIR della Struttura, in collaborazione con il RSGQ, elaborare il verbale del Riesame della Direzione dell'intero Laboratorio, utilizzando i singoli riesami, e provvedere al Riesame dei documenti per verificarne l'adeguatezza. Tutte le POS e le IO, annualmente, in occasione del Riesame vengono

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL S.G.Q. NELLE STRUTTURE DELL'AOU DI SASSARI		 A.D. MDLXII S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA DI GESTIONE	CODIFICA GES DOC PG 01	VERSIONE 01	DATA MAGGIO 2022	Pagina 15 di 23	

riesaminate ed eventualmente revisionate dai RdA, dal Coordinatore e dal RSGQ, per le parti che competono loro.

9.13 Conservazione/archiviazione della documentazione

La documentazione della qualità in vigore viene conservata in un archivio cartaceo in raccoglitori, e in files su un PC dedicato. (questo va sempre scritto nella documentazione elaborata, ad es. *“Tutto il materiale riguardante il SGQ si trova nella stanza ..., come files nel PC ..., come documentazione cartacea nel ...”*)

La documentazione riguardante le diverse aree ed eventuali relative strumentazioni si trova in ogni area a disposizione degli operatori.

Se per motivi dovuti ad aspetti legali o a particolari richieste delle parti interessate fosse necessario conservare documentazione obsoleta essa verrà identificata opportunamente.

Il corretto mantenimento dei dati informatici relativi alla documentazione su supporto elettronico è compito del RSGQ ed è sotto la responsabilità del DIR. Una copia di backup della versione aggiornata della documentazione deve essere mantenuta in luogo sicuro a cura del RSGQ.

Automaticamente il sistema informativo provvede ad un backup di tutto il database. Possono essere effettuati back up straordinari ogni volta sia ritenuto necessario.

10. GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI

Una registrazione è il documento che fornisce evidenza oggettiva di attività eseguite o di risultati ottenuti, e quindi del grado di soddisfacimento dei requisiti di qualità, nel rispetto delle Norme e delle Leggi di riferimento. Esse permettono di rintracciare le attività svolte che influenzano la qualità dell'esame (apparecchiature, materiali, personale, condizioni ambientali e controlli effettuati).

I documenti di registrazione della qualità del sistema sono costituiti dal sistema documentale generato dall'applicazione delle regole contenute nelle direttive nazionali, nel nuovo Sistema di Accreditamento Regionale e in quelle contenute nel Manuale della Qualità.

Le registrazioni vengono effettuate con l'ausilio della modulistica, dei registri e del sistema informatico.

Per esempio in una struttura di Laboratorio le registrazioni della qualità si possono dividere in relazione ai seguenti sub processi:

- Richiesta di prestazione diagnostica
- Accesso alla Struttura
- Prelievo
- Accettazione
- Refertazione
- Consegna referto

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL S.G.Q. NELLE STRUTTURE DELL'AOU DI SASSARI		 <small>A.D. MDLXII</small> S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA DI GESTIONE	CODIFICA GES DOC PG 01	VERSIONE 01	DATA MAGGIO 2022	Pagina 16 di 23	

Inoltre dovrebbero includere (sempre prendendo ad esempio un laboratorio):

- Selezione del fornitore e sue performance, e la segnalazione di cambiamenti alla lista dei fornitori
- Qualificazione del personale, registrazioni di corsi e competenze.
- Informazioni su reagenti e materiali usati per gli esami (documentazione sui lotti, certificati dei fornitori, foglietti illustrativi)
- Manuali con protocolli e fogli di lavoro
- Stampe degli strumenti, dati e informazioni
- Report degli esami
- Registrazioni di manutenzione degli strumenti
- Registrazioni dei controlli interni ed esterni
- Registrazione delle calibrazioni
- Registrazione delle irregolarità e delle azioni correttive intraprese
- Registrazione degli eventi e delle azioni correttive intraprese
- Gestione del rischio
- Azioni preventive
- Contestazioni e azioni intraprese
- Registrazione di Audit interni ed esterni
- Comparazione dei risultati di controlli tra laboratori
- Attività di implementazione della qualità
- Registrazione degli incontri effettuati sulla gestione della qualità nel laboratorio
- Riesame della Direzione

I documenti di registrazione della qualità sono conservati in un locale apposito della Struttura, codificato, per dimostrare il conseguimento della qualità richiesta e l'efficacia del S.G.Q. ai fini dell'accreditamento. I metodi utilizzati per l'archiviazione sono tali da consentire una rapida rintracciabilità ed inoltre evitare deterioramenti, danni e smarrimenti di qualsiasi natura.

Data la delicatezza della documentazione, l'accesso a questi dati è consentito solo dietro autorizzazione dei responsabili di competenza.

I documenti di registrazione della qualità possono essere in forma cartacea o elettronica.

Per le registrazioni elettroniche, relative ai dati del software gestionale, l'archiviazione è garantita tramite la predisposizione di specifici back-up eseguiti dal Servizio informatico aziendale.

Per ogni documento di registrazione elaborato devono essere presenti le seguenti informazioni:

le responsabilità per la preparazione e l'approvazione del documento

le responsabilità per l'archiviazione

i tempi di archiviazione

In caso di correzioni le modifiche sono chiaramente identificate, siglate e datate dalla persona che ha effettuato la correzione.

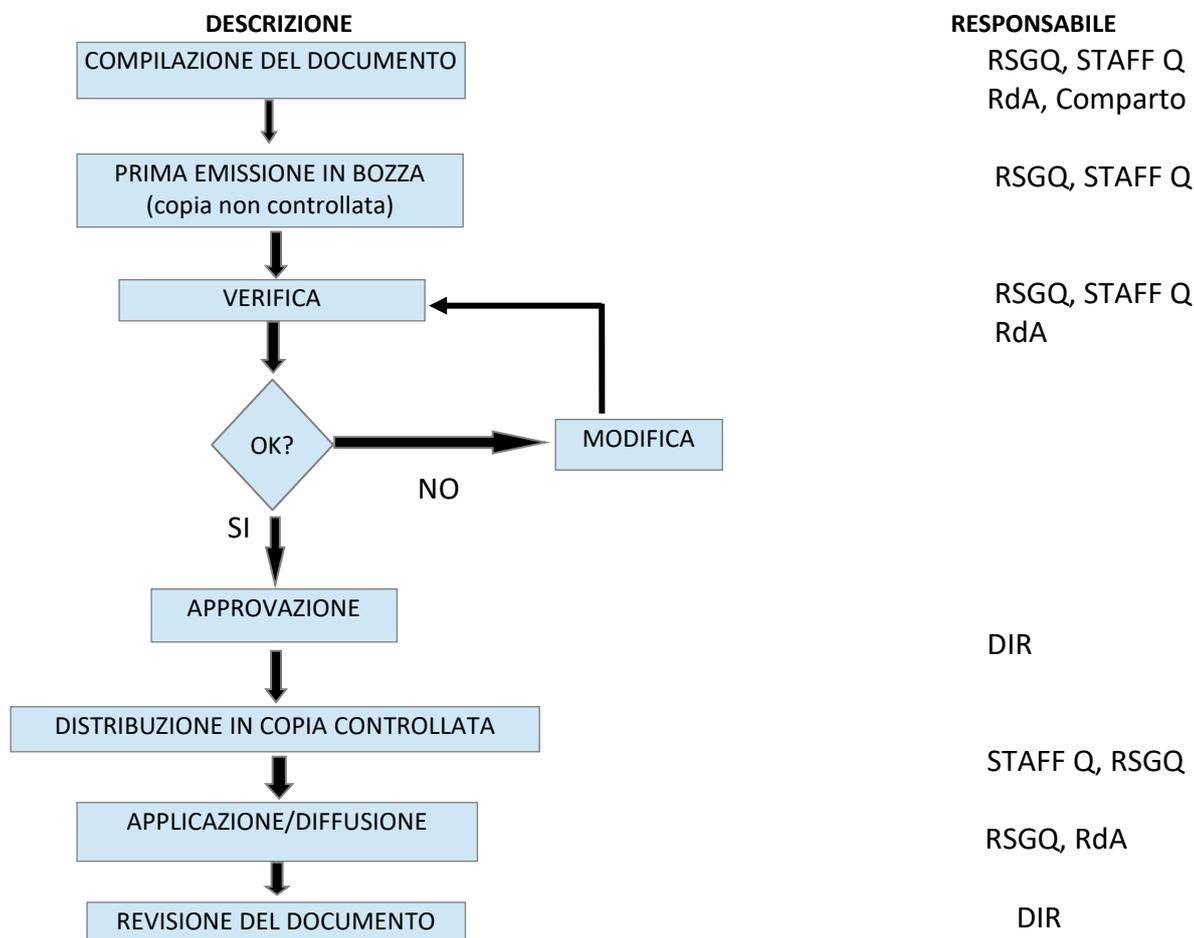
 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL S.G.Q. NELLE STRUTTURE DELL'AOU DI SASSARI		 S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA DI GESTIONE	CODIFICA GES DOC PG 01	VERSIONE 01	DATA MAGGIO 2022	Pagina 17 di 23	

Al termine del periodo minimo di conservazione tutti i documenti vengono distrutti sotto la supervisione del Responsabile della qualità.

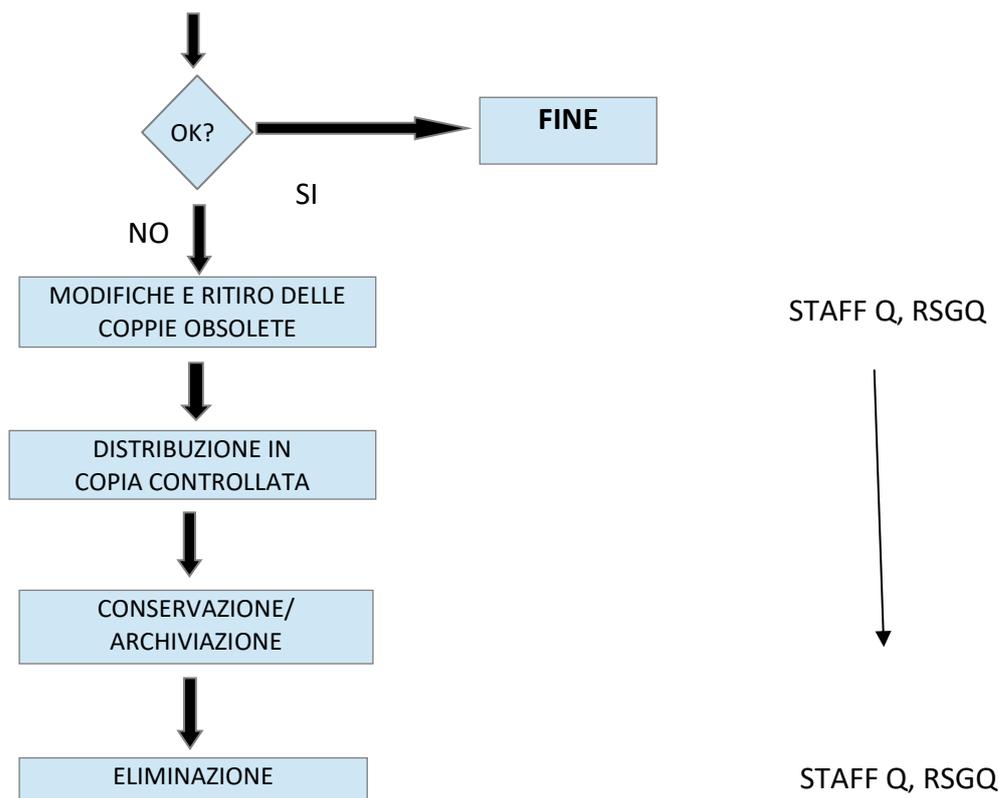
Il sistema adottato prevede precisi criteri e responsabilità per l'identificazione, la raccolta, la catalogazione, l'archiviazione, la conservazione, l'accesso ed il ritiro (quando superate) delle registrazioni della Qualità. Inoltre definisce i tempi di conservazione per le varie tipologie dei documenti richiamati. Le registrazioni della Qualità devono riportare i necessari riferimenti per essere univocamente correlabili ai prodotti ed alle attività ai quali si riferiscono. Il sistema di archiviazione deve consentire un'agevole rintracciabilità e reperibilità dei documenti oltre ad impedire accessi non autorizzati. Tutti i dati necessari ad una corretta gestione delle registrazioni sono contenuti nella Tabella delle registrazioni.

L'accesso alle registrazioni è consentito al DIR della Struttura, allo Staff Qualità, al RSGQ, al personale della Struttura secondo livelli diversi di competenza. L'eliminazione delle registrazioni che non sono soggette a conservazione illimitata viene autorizzata dal DIR.

11. MODALITA' OPERATIVA GESTIONE DOCUMENTI



 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL S.G.Q. NELLE STRUTTURE DELL'AOU DI SASSARI		 A.D. MDLXII S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA DI GESTIONE	CODIFICA GES DOC PG 01	VERSIONE 01	DATA MAGGIO 2022	Pagina 18 di 23	



12. DISTRIBUZIONE DELLA PRESENTE PROCEDURA

La procedura verrà deliberata e inviata a tutte le strutture dell'AOU di Sassari.

13. ELENCO ALLEGATI ALLA GES DOC POS 01

- 1) Lista di diffusione (MOD01 GES DOC PG 01)
- 2) Tabella delle registrazioni (MOD02 GES DOC PG 01)
- 3) Documenti prescrittivi e Registrosioni della Qualità (ALL01 GES DOC PG 01)
- 4) Elenco generale dei documenti di origine interna (ALL02 GES DOC PG 01)
- 5) Elenco dei documenti di origine esterna (ALL03 GES DOC PG 01)

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL S.G.Q. NELLE STRUTTURE DELL'AOU DI SASSARI		 A.D. MDLXII S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA DI GESTIONE	CODIFICA GES DOC PG 01	VERSIONE 01	DATA MAGGIO 2022	Pagina 20 di 23	

TABELLA DELLE REGISTRAZIONI (MOD 02 GES DOC POS 01)				
Codice	Nome della Registrazione	Doc. di riferimento	Responsabile archiviazione	Data
REGISTRAZIONE COMUNICAZIONI DEL DIRETTORE				
REGISTRAZIONE RECEPIMENTO LEGGI, DECRETI, DIRETTIVE CE				
REGISTRAZIONE RAPPORTI DI AUDIT				
REGISTRAZIONE APPROVVIGIONAMENTI E GESTIONE MATERIALE				
REGISTRAZIONE DOCUMENTI DELLA DIREZIONE AZIENDALE				
REGISTRAZIONE COMPETENZE PERSONALE				
REGISTRAZIONE GESTIONE APPARECCHIATURE				
ALTRE				

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL S.G.Q. NELLE STRUTTURE DELL'AOU DI SASSARI		 A.D. MDLXII S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA DI GESTIONE	CODIFICA GES DOC PG 01	VERSIONE 01	DATA MAGGIO 2022	Pagina 21 di 23	

DOCUMENTI PRESCRITTIVI (ALL01 GES DOC POS 01)

EVENTUALMENTE DA INTEGRARE

Codice	Titolo documento	Supporto	VERSIONE	Accesso	Luogo di archiviazione	Responsabile di archiviazione
DOC	Manuale della Qualità	C/E	01	OPERATORI STRUTTURA	STANZA ...	RSGQ
CS	CARTA DEI SERVIZI	C/E	01	OPERATORI STRUTTURA	...	RSGQ
PG	PROCEDURE GESTIONALI:					
PG01	GESTIONE E CONTROLLO DEI DOCUMENTI	C/E	01			
PG02	IDENTIFICAZIONE E CONTROLLO DELLE NON CONFORMITA'	C/E	01			
PG03	GESTIONE E CONTROLLO AZIONI CORRETTIVE E DI MIGLIORAMENTO	C/E	01			
PG04	VALUTAZIONI E AUDIT	C/E	01			

Legenda:

C = supporto cartaceo
E = supporto elettronico

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL S.G.Q. NELLE STRUTTURE DELL'AOU DI SASSARI		 A.D. MDLXII S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA DI GESTIONE	CODIFICA GES DOC PG 01	VERSIONE 01	DATA MAGGIO 2022	Pagina 22 di 23	

ELENCO DEI DOCUMENTI DI ORIGINE INTERNA (ALL02 GES DOC POS 01) ESEMPI

N°	DESCRIZIONE PROCESSO	SOP	IO	IL	MOD	ALLG	ALTRO
1	PROCESSO DELLA DIREZIONE						
CS	CARTA DEI SERVIZI						
DOC	MANUALE DELLA QUALITA'						
GES DOC POS01	GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE				MOD01 GES DOC POS 01 MOD02 GES DOC POS 01	ALL01 GES DOC POS 01 ALL02 GES DOC POS 01 ALL03 GES DOC POS 01	PG
PG02	GESTIONE E CONTROLLO DELLE NON CONFORMITA'						PG
PG03	GESTIONE E CONTROLLO AZIONI CORRETTIVE E DI MIGLIORAMENTO						PG
PG04	VALUTAZIONI E AUDIT						PG
PG05	...						
2	PROCESSI PRIMARI						
2.1	<u>GESTIONE ATTIVITÀ DI SERVIZIO</u>						
2.1.1	AREA DELL'ACCETTAZIONE (PRO ACC)	POS			*MOD01 POS01 PRO ACC ...	*ALL01 POS01 PRO ACC ...	
2.1.2	*AREA DELLA DIAGNOSTICA IMMUNOEMATOLOGICA (IEM)	POS			*MOD01 POS01 IEM		
2.1.3	*ASSEGNAZIONE/CONSEGNA / DISTRIBUZIONE DEL SANGUE, EMOCOMPONENTI (PRO CON DIS)	POS					
2.1.4	*GESTIONE URGENZE/EMERGENZE TRASFUSIONALI (PRO GES EM)	POS	IO			*ALL01 IO01 PRO GES EM	
2.1.5	*AMBULATORIO DI MEDICINA TRASFUSIONALE/INFUSIONALE (PRO AMB)	POS			*MOD01 POS01 PRO AMB		
2.1.6	*ATTIVITÀ DI AFERESI (PRO AF)	POS					

***ESEMPI**

Aggiornato al ___/___/_____

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL S.G.Q. NELLE STRUTTURE DELL'AOU DI SASSARI		 A.D. MDLXII S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA DI GESTIONE	CODIFICA GES DOC PG 01	VERSIONE 01	DATA MAGGIO 2022	Pagina 23 di 23	

ELENCO DEI DOCUMENTI DI ORIGINE ESTERNA (ALL03 PG01)

ESEMPIO:

NORMATIVA DI LEGGE	
1	COMMON EUROPEAN STANDARDS AND CRITERIA FOR THE INSPECTION OF BLOOD ESTABLISHM.
2	PLASMA UMANO ITALIANO DESTINATO ALL INATTIVAZIONE VIRALE (DOCUMENTO QSP-07-005)
3	CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME 13/04/2018
4	CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME 10/04/2018
5	DECRETO DEL 23/03/2018
6	DECRETO LEGISLATIVO 19 MARZO 2018 N.19
7	CIRCOLARE DEL 08/03/2018
8	DECRETO DEL 27/02/2018 (SNLG)
9	DECRETO DEL 18/01/2018
10	CONFERENZA STATO REGIONI REP. ATTI n.19/CRS 31/01/2018
11	DELIBERA N.2/14 DEL16.01.2018
12	DELIBERA N.54/19 DEL 6.12.2017
13	DELIBERA 63/43 DEL 25/11/2016

L'elenco deve contenere, in ordine di data, i seguenti documenti:

- Leggi e Normative
- Raccomandazioni CE – Comitato dei MINISTRI
- NORME UNI
- NORME DI GMP e/o Linee Guida
- NORME UNI EN ISO
- Documenti di fornitori e clienti
- Manuali degli strumenti
- Circolari e Direttive aziendali
- Documenti di altri soggetti che influiscono sul S.G.Q. dell'U.O.