



GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Rev. 0- 14-02-2022

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La Casa di cura si impegna, predisponendo la presente procedura, a portare a conoscenza di dirigenti, preposti e lavoratori le modalità di accesso e di gestione della documentazione aziendale inerente i processi lavorativi ed anche il monitoraggio per gli stessi ai fini della qualità e della sicurezza e salute sul lavoro.

Scopo della presente procedura è di descrivere come vengono documentati gli elementi fondamentali del sistema al fine di consentire all'azienda la gestione e il controllo nel tempo di ciascuna attività svolta in azienda ed individuare le modalità per l'aggiornamento, l'implementazione ed il monitoraggio del sistema stesso.

La presente procedura si applica per la gestione di tutta la documentazione relativa ai processi aziendali, alla verifica degli stessi nel rispetto della qualità e della sicurezza attuate in azienda, in relazione alla normativa cogente.

2. DOCUMENTI, NORMATIVE DI RIFERIMENTO, TERMINI E DEFINIZIONI

- Accredитamento istituzionale
- Accredитamento regionale Reg. Lazio
- Patto per la salute 2010 –2012
- Leggi finanziarie
- D.Lgs. 81/08
- Linea Guida per un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro (SGSL) UNI INAIL

3. COMPITI E RESPONSABILITÀ

Tutti i dipendenti e i soggetti interessati operanti devono attenersi alla presente procedura denominata: "Gestione della documentazione".

La Direzione è responsabile della redazione, aggiornamento e controllo dei documenti del sistema di gestione e, in collaborazione con RSPP e con i responsabili di funzione, individua le attività, i comportamenti, le funzioni dell'azienda che presentano aspetti rilevanti ai fini della qualità e della salute e sicurezza,

Il Datore di lavoro valida i documenti del sistema di gestione e ne promuove l'attuazione.

Il dirigente e/o preposto hanno il compito di verificare che le procedure e le istruzioni operative vengano applicate.

I destinatari della documentazione sono tenuti ad osservarla, illustrarla e/o a consegnarne copia al personale interessato qualora non ne fosse già in possesso, e ad accertarsi che quanto in essa prescritto venga osservato.

4. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

La documentazione è uno strumento organizzativo importante che consente la gestione nel tempo delle conoscenze pertinenti alla specifica realtà produttiva, anche con l'obiettivo di contribuire alla implementazione ed al monitoraggio del sistema per il miglioramento continuo.

L'azienda ha identificato una modalità di gestione della documentazione tale da raggiungere un giusto equilibrio tra la necessità di raccolta, fruibilità ed archiviazione del maggior numero di dati e quella del loro aggiornamento.

La documentazione aziendale deve rispondere alle esigenze minime di conoscenza per sviluppare e mantenere un sistema efficiente.



GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Rev. 0- 14-02-2022

La documentazione che l'azienda gestisce è la seguente:

- leggi, regolamenti, norme;
- atti aziendali;
- protocolli e Linee guida sanitari;
- documento programmatico per la Sicurezza e Salute negli ambienti di lavoro;
- documento programmatico per Privacy;
- informazioni sui processi operativi e produttivi;
- manuali, schemi di impianti, istruzioni per l'uso di macchine, attrezzature e DPI;
- procedure interne e istruzioni operative;
- regolamenti e accordi aziendali;
- elenchi delle sostanze e preparati, schede di sicurezza dei prodotti in uso;
- studi sui fattori di rischio tecnici, rapporti di prova ed analisi ambientali;
- studi sui fattori di rischio organizzativi;
- programmi e attestati dei corsi di formazione;
- prescrizioni degli organi di vigilanza;
- piano di emergenza;
- documenti di registrazione.

5. DOCUMENTAZIONE DI SISTEMA

Il successo di un sistema sta nella sua piena integrazione nel seno della pianificazione, azione e controllo generale dell'azienda, nel senso che ogni processo, ogni procedura, ogni istruzione deve contemplare tutti gli aspetti inerenti al lavoro.

Quindi la politica generale della struttura ne determina gli obiettivi strategici verso cui è proiettata.

Questa impostazione porta ad una continua revisione ed aggiornamento delle analisi dei processi e procedure, della definizione dei compiti e responsabilità e dei rilevamenti connessi al controllo operativo.

La documentazione relativa al sistema di gestione è composta dai seguenti documenti:

- procedure (**PS**);
- istruzioni operative (**IS**);
- documenti di sistema (**DS**);
- archivi e documenti d'appoggio.

Gli archivi comprendono tutti i dati scritti necessari al buon funzionamento del sistema gestionale.

Tra questi vi sono piani, programmi, disposizioni e modulistica per la regolazione di tutti gli elementi che presentano criticità:

- documenti sanitari della RSA (schede informative) e del Poliambulatorio (referti);
- documenti gestionali per l'organizzazione, funzionamento e amministrazione di ciascuna unità organizzativa;
- banca dati dei documenti scientifici;

Oltre ciò, negli archivi sono presenti tutti i documenti per la determinazione degli aspetti significativi per la qualità, la sicurezza e salute:

- documenti di valutazione per: il rischio clinico, i risultati dei monitoraggi, le emergenze considerate (piano di emergenza interno e schede di valutazione delle cause potenziali in situazioni di



GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Rev. 0- 14-02-2022

emergenza), la prevenzione incendi, la gestione degli incidenti, l'esposizione ad agenti biologici, la selezione e gestione dei dispositivi di protezione individuale, la qualificazione e scelta dei fornitori e degli appaltatori, la gestione degli appalti dati a imprese esterne, la manutenzione ordinaria e straordinaria, la progettazione e realizzazione di processi, attrezzature, impianti, gli acquisti di servizi, materiali, macchinari e impianti, il vitto e la sua distribuzione, le pulizie e le sanificazioni, i rifiuti, l'assunzione e qualificazione, inserimento, spostamento, cambio di mansioni dei lavoratori, la sorveglianza sanitaria, ecc.

5.1 Definizioni

Procedure

Documenti che descrivono in dettaglio i criteri e le modalità di attuazione dei processi funzionali e/o interfunzionali stabiliti nelle relative sezioni del documento programmatico aziendale per attuare un sistema di gestione e controllo. In generale una procedura coinvolge più enti che concorrono alla realizzazione del processo.

Le procedure definiscono, per ogni attività (cosa), le responsabilità (chi), e le relative modalità di attuazione (come, dove, e quando).

Dall'applicazione delle singole procedure scaturiscono le documentazioni e le registrazioni che dimostrano l'attuazione del sistema.

Le procedure sono identificate con la sigla PS, il numero progressivo ed il numero della revisione.

Le procedure sono emesse dai responsabili di funzione ed approvate dal Datore di lavoro.

Un elenco completo e aggiornato è conservato dalla Direzione.

Istruzioni operative

Documenti che descrivono in dettaglio le modalità di corretta attuazione delle attività o processi dell'azienda, normalmente svolte da singoli operatori intercambiabili. Contengono i divieti specifici e ciò che non deve assolutamente essere fatto.

Vengono redatte a integrazione delle Procedure, ove se ne presenti la necessità.

Le istruzioni operative di sistema sono identificate con la sigla IS, il numero progressivo ed il numero della revisione.

Un elenco completo e aggiornato è conservato dalla Direzione.

Piani

Definiscono le modalità di attuazione di specifiche attività che si svolgono ripetutamente e periodicamente (la cui frequenza è definita dalle procedure). Essi riportano le azioni pianificate, le responsabilità, le risorse e le tempistiche.

Un elenco completo e aggiornato è conservato dalla Direzione.

Programmi

Identificano le modalità di attuazione di azioni specifiche, da svolgersi in un arco di tempo ben definito (ad esempio programma di informazione, programma di formazione, ecc.). Essi riportano le azioni programmate, le responsabilità, le risorse e le tempistiche.

Un elenco completo e aggiornato è conservato dalla Direzione.

Disposizioni

Sono documenti emessi dai responsabili per dare attuazione a specifici requisiti citati dal Documento programmatico o dalle procedure (ad esempio politica, organigramma, funzionigramma, lettere di incarico, ecc.).



GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Rev. 0- 14-02-2022

Un elenco completo e aggiornato è conservato dalla Direzione.

Documenti di sistema

Sono documenti richiamati dalle procedure, con cui si dà evidenza dell'applicazione del sistema (ad esempio verbali di consultazione, coinvolgimento, informazione e formazione del personale, di registrazione, ecc.).

Un elenco completo e aggiornato è conservato dalla Direzione.

I piani, i programmi, le disposizioni e i moduli sono tutti identificati dalla sigla DS e da un numero progressivo e riportano la data di emissione.

Nelle procedure sono stabilite le modalità riguardanti la gestione della documentazione con indicazione:

- della figura incaricata della gestione del sistema documentale;
- dei tempi di conservazione (rinnovo) della documentazione;
- della forma (supporti elettronici, cartacei, audiovisivi).

6. GESTIONE OPERATIVA

Descrive le modalità di redazione, gestione e modifica delle procedure, istruzioni operative e disposizioni.

6.1 Identificazione

Ogni documento è riconoscibile perché vi sono riportati:

- sigla e numero progressivo;
- titolo del documento;
- data e numero di revisione;
- identificazione delle funzioni che hanno partecipato alle fasi di redazione, controllo, approvazione;
- numero sequenziale e totale delle pagine.

6.2 Redazione

Questa fase consiste nella concezione e redazione del documento sulla base di:

- dati in ingresso (informazioni, requisiti, prescrizioni, norme, regolamenti ecc.);
- modalità comportamentali ed operative effettivamente in atto.

Tutti i documenti redatti secondo questa procedura dovranno avere i seguenti contenuti minimi:

- Scopo
- Campo di applicazione
- Documenti/Normative di riferimento
- Definizioni
- Responsabilità
- Modalità operative
- Richiesta di modifica e/o revisione del documento

La Direzione è responsabile della redazione in forma definitiva della documentazione del sistema di gestione, anche se in fase di elaborazione può richiedere l'aiuto dei responsabili delle specifiche Unità organizzative.



GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Rev. 0- 14-02-2022

6.3 Controllo

Il controllo consiste nell'analisi del contenuto per accertarne l'adeguatezza e la congruità con i dati di riferimento e con le finalità del documento.

Il Responsabile medico della RSA e il Responsabile del Poliambulatorio sono responsabili del controllo dei documenti relativi alla qualità dei servizi erogati.

La Direzione Amministrativa è responsabile del controllo dei documenti relativi alla conformità amministrativa.

RSPP è responsabile del controllo dei documenti relativi alla sicurezza e salute sul lavoro.

6.4 Approvazione

L'approvazione consiste nell'attestare la validità del documento per l'utilizzazione prevista; essa viene sempre data dal Datore di lavoro o suo delegato.

6.5 Indice generale della documentazione

Ogni documento, dopo approvazione, viene inserito nell'elenco generale della documentazione. Ogni inserimento/cancellazione di documento comporta la revisione dell'elenco generale.

L'elenco generale della documentazione è il fulcro della gestione dei documenti del sistema ed è strutturato in modo tale da riportare per ogni documento:

- sigla e numero progressivo;
- titolo;
- stato della revisione.

6.6 Emissione

La formalizzazione della redazione è resa evidente dalla firma del responsabile del sistema.

La formalizzazione del controllo è resa evidente dalla firma del responsabile della unità organizzativa, quella dell'approvazione dalla firma del Datore di lavoro (o suo delegato) apposte sulla griglia presente nella prima pagina.

Ogni revisione/aggiornamento comporta un nuovo controllo e approvazione da parte degli stessi che hanno firmato la precedente versione.

Nessun documento è valido senza la firma di approvazione del Datore di lavoro.

L'applicazione del documento avviene dalla data di ricevimento dello stesso.

E' cura di ciascun soggetto, già detentore di documentazioni aziendali, eliminare le revisioni precedenti superate.

6.7 Distribuzione

Consiste nella distribuzione dei documenti in forma *controllata* o *non controllata*. La diffusione controllata viene effettuata in ambito aziendale, a terzi esterni solo se formalmente richiesta, e comporta l'invio delle edizioni aggiornate del documento.

Per garantire la corretta distribuzione dei documenti del sistema e delle relative revisioni si dispone:

- dell'elenco generale della documentazione che riporta l'indice di tutti i documenti del sistema (Allegato I);
- dell'elenco dei destinatari di copie documenti in forma controllata interni all'azienda (Allegato II) e di quelli esterni (Allegato III).



GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Rev. 0- 14-02-2022

Le copie sono sempre numerate.

Distribuzione controllata all'interno della struttura

All'interno della struttura i documenti circolano esclusivamente in forma controllata, il destinatario deve apporre la firma per ricevuta sul modulo (Allegato II).

Distribuzione all'esterno

In caso di distribuzione controllata all'esterno, si accompagnerà ogni copia numerata con una comunicazione da restituire controfirmata dal destinatario per attestarne la ricevuta.

Distribuzione non controllata

La diffusione in forma non controllata viene effettuata generalmente all'esterno dell'azienda e non sempre prevede l'invio degli aggiornamenti del documento.

Non viene mantenuto un elenco dei destinatari di copie distribuite in *forma non controllata*.

6.8 Modifiche e revisioni

Possono rendersi necessarie revisioni a seguito dell'evoluzione di leggi e normative, variazioni organizzative, tecnologiche, o strategiche, riesame del sistema di gestione.

Proposte di revisione possono essere presentate da qualsiasi lavoratore della struttura, compilando l'apposito modulo "Richiesta di Modifica/Revisione del documento".

Il documento revisionato viene gestito dalla Direzione allo stesso modo del documento originario, seguendo lo stesso iter di elaborazione, controllo, approvazione, distribuzione, archiviazione.

E' compito dei destinatari eliminare la copia obsoleta e sostituirla con la copia aggiornata consegnata in copia controllata.

L'approvazione della modifica comporta l'innalzamento dell'indice di revisione del documento e l'aggiornamento dell'elenco generale della documentazione (Allegato I).

Gli argomenti revisionati sono evidenziati nel testo con una barra verticale posta al lato dell'argomento modificato.

Lo stato di revisione è riportato nella griglia presente sulla prima pagina del documento.

I destinatari della documentazione hanno la responsabilità di custodire i documenti in modo da garantirne la protezione da danneggiamenti e perdite ed una facile reperibilità.

L'originale della documentazione del sistema viene archiviato dalla Direzione nell'archivio informatico e cartaceo che contiene:

- un archivio storico, contenente tutti i documenti invalidati;
- un archivio corrente, contenente le revisioni in vigore.

Allegati

Allegato I

Elenco generale della documentazione

Allegato II

Elenco distribuzione documentazione interna

Allegato III

Elenco distribuzione documentazione esterna

Allegato IV

Modifica/ revisione proposta e sua motivazione

[illegible]

Rev. 0- 14-02-2022

[illegible]



GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Rev. 0- 14-02-2022

Allegato IV

Chiunque può avanzare proposta di revisione della presente procedura utilizzando l'allegato IV: "Richiesta di Modifica/Revisione del documento".

Dopo l'approvazione della modifica richiesta il responsabile dell'unità organizzativa inoltrerà la stessa alla Direzione che provvederà all'emissione del documento aggiornato seguendo lo stesso iter del documento originale.

In ogni caso, entro 2 anni dalla data dell'ultima revisione, la Procedura deve essere necessariamente revisionata e rimessa con un nuovo numero di edizione.

Modifica/revisione proposta e sua motivazione
Codifica
Titolo
Ed
Rev
Segnalazione/ richiesta:
Motivazione:
Firma proponente _____ Data: _____
La presente modifica/ revisione viene: Approvata ☐ Respinta ☐ Archiviazione : _____ Data e Firma _____