



azienda sanitaria locale  
matera

Procedura del  
Sistema Gestione Qualità

PROCEDURE  
SISTEMA GESTIONE PER LA QUALITA'

Norma Europea  
UNI EN ISO 9001:2008

PROCEDURA  
SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE:  
gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità

Quality management systems  
General requirements for documentation

Il presente Documento è stato predisposto al fine di soddisfare il punto 4.2 *"Requisiti relativi alla documentazione"*:

punto 4.2.3 *"Tenuta sotto controllo dei documenti"*;

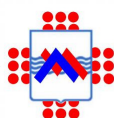
punto 4.2.4 *"Tenuta sotto controllo delle registrazioni"* della Norma UNI EN ISO 9001: 2008

e secondo i requisiti previsti dal Manuale di Accreditamento degli ospedali Manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) 4° Edizione 2011.

A cura dello Staff SGQ  
Dott. Vito Petrara  
Dirigente Responsabile  
Sistema di Gestione Qualità e Accreditamento Aziendale  
Dott.ssa Chiara Gentile  
Posizione Organizzativa Responsabile  
Procedure e Istruzioni Operative

ASM - Azienda Sanitaria Matera

Edizione 1 Rev. 00  
01 Ottobre 2014



azienda sanitaria locale  
materà

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
REGIONE BASILICATA  
AZIENDA SANITARIA MATERA

PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'

Cod. PSGQ-01-01 - ed. 1 rev. 00

**Procedura**  
**SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE:**  
**gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità**

**Elenco emissioni/approvazioni/revisioni**

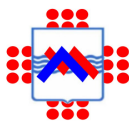
Rev.	Autorizzazioni		
	Redazione	Verifica	Approvazione
0.0	<p>Staff SGQ: Dott. Vito Petrarà Dirigente Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità e Accredimento Aziendale</p> <p>Dott.ssa Chiara Gentile P.O. Responsabile Procedure/Istruzioni Operative</p>	<p>Dott. Pietro Quinto Direttore Amministrativo ASM Matera</p> <p>Dr. Andrea Sacco Direttore Sanitario Aziendale ASM Matera</p>	<p>Dr. Rocco Alessandro Giuseppe Maglietta Direttore Generale ASM Matera</p>
01/09/2014	19/09/2014	19/09/2014	19/09/2014
Ratifica	DATA 19/09/2014	Direttore Generale: Dr. Rocco Alessandro Giuseppe Maglietta	

**Distribuzione:**

☒ copia originale  
☒ copia in distribuzione controllata    ☐ copia in distribuzione non controllata

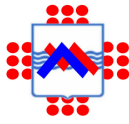
**Note:**

La responsabilità dell'eliminazione delle copie obsolete della Procedura è dei destinatari di questa documentazione. Le copie aggiornate sono presenti nella rete intranet aziendale

 azienda sanitaria locale materà	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD: Cod. PSGQ-01-01</b>
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0      Pagina 2/44

## INDICE

1.	PREMESSA .....	3
2.	SCOPO .....	4
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE .....	5
4.	RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI .....	5
5.	SIGLE TERMINI E DEFINIZIONI DEL SISTEMA DOCUMENTALE .....	6
5.1.	Acronimi Termini e Definizioni riferite agli strumenti del Sistema Qualità .....	6
5.2.	Acronimi Termini e Definizioni riferite all'articolazione organizzativa dell'Azienda .....	9
5.3.	Acronimi Funzioni Aziendali e Funzioni del Sistema Gestione Qualità .....	13
6.	DESCRIZIONE DI UN MODELLO DI SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' BASATO SUI PROCESSI .....	33
6.1.	Definire, valutare ed elaborare i Processi .....	19
7.	REQUISITI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE .....	19
7.1.	Tenuta sotto controllo dei documenti .....	19
7.2.	Tenuta sotto controllo delle registrazioni .....	19
7.3.	La documentazione del Sistema Gestione Qualità .....	19
7.3.1.	La dichiarazione sulla Politica e sugli Obiettivi per la Qualità .....	21
7.3.2.	Il Manuale della Qualità .....	21
7.3.3.	Le Procedure .....	21
7.3.3.1	Procedure del Sistema di Gestione per la Qualità .....	22
7.3.3.2	Procedure Generali .....	22
7.3.3.3	Procedure Operative .....	23
7.3.4.	Istruzioni Operative .....	23
7.3.5.	Moduli .....	23
7.3.6.	Allegati .....	24
7.3.7.	Percorsi Diagnostico-Terapeutici .....	24
7.3.8.	Regolamenti .....	24
7.3.9.	Piani Attività .....	25
8.	IMPOSTAZIONE GRAFICA DEI DOCUMENTI .....	26
9.	STRUTTURA DEI DOCUMENTI .....	29
9.1	Procedure di Sistema, Procedure Generali e Procedure Operative .....	29
9.2	Istruzioni Operative .....	30
9.3	Regolamenti .....	30
9.4	Piani Attività .....	31
9.5	Moduli .....	31
9.6	Percorsi Diagnostico - Terapeutici .....	31
10.	REDAZIONE, VERIFICA, APPROVAZIONE E RATIFICA DELLE INFORMAZIONI/DOCUMENTI .....	33
11.	DIAGRAMMI DI FLUSSO .....	34
11.1	Manuale Qualità .....	34
11.2	Procedura di Sistema .....	35
11.3	Procedura Generale .....	36
11.4	Procedura Operativa/Istruzione Operativa .....	37
11.5	Percorso Diagnostico - Terapeutico .....	38
11.6	Regolamento .....	39
11.7	Piano Attività .....	40
12.	DISTRIBUZIONE DEI DOCUMENTI .....	41
12.1	Distribuzione in forma controllata .....	41
12.2	Distribuzione in forma non controllata .....	41
12.3	Modifiche dei documenti .....	41
12.4	Utilizzo dei Documenti di Registrazione della Qualità .....	41
13.	ARCHIVIAZIONE .....	43

 azienda sanitaria locale materà	PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'		COD: Cod. PSGQ-01-01
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0 Pagina 3/44

## 1. PREMESSA

L'organizzazione sistematica e la gestione delle informazioni e della documentazione, in un contesto particolarmente complesso come quello sanitario, è uno dei requisiti generali per supportare il funzionamento e il monitoraggio dei processi del Sistema di Gestione per la Qualità. Il processo di gestione della documentazione prende in considerazione tutti i documenti che costituiscono parte integrante del sistema di gestione della qualità, in formato cartaceo o informatico ed ha lo scopo di assicurare che ogni attività sia supportata da un apparato documentale adeguato, aggiornato, completo e reso disponibile alle funzioni interessate.

La procedura di **"SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni"** stabilisce pertanto le modalità adottate e le responsabilità assegnate per assicurare i requisiti in merito a elaborazione, identificazione, emissione, distribuzione, riesame, modifica, archiviazione, modalità e tempi di conservazione, reperibilità, della documentazione per la qualità. Nella procedura sono indicati anche i criteri per l'eliminazione dei documenti superati.

Un sistema documentale ben progettato e costruito supporta il Sistema Qualità di una organizzazione assicurando che:

- le informazioni trasmesse siano approvate
- le informazioni e documenti siano sempre aggiornati
- le informazioni e documenti siano disponibili quando serve
- i documenti vengano modificati in maniera controllata
- l'accesso, la distribuzione, le revisioni e il controllo della documentazione vengano monitorati.

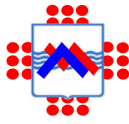
### In questa procedura viene inoltre definito:

- a. chi sono i soggetti autorizzati a verificare ed approvare i documenti del Sistema di Gestione per la Qualità, prima della loro emissione;
- b. il processo di revisione, aggiornamento dei documenti del Sistema di Gestione per la Qualità;
- c. le modalità per:
  - redigere i documenti del SGQ;
  - verificare ed approvare i documenti del SGQ prima della loro emissione;
  - riesaminare, aggiornare (quando necessario) e riapprovare i documenti stessi;
  - identificare le modifiche e lo stato di aggiornamento corrente dei documenti;
  - assicurare una corretta distribuzione degli stessi;
  - assicurare agli utilizzatori la disponibilità di aggiornamenti appropriati dei documenti nei luoghi definiti e la pronta rimozione o identificazione dei documenti superati;
  - assicurare una idonea protezione.

I documenti controllati coprono tutte le aree di un'organizzazione e seguono alcune linee guida che assicurano che siano appropriati ed adeguati.

Il presente Documento è stato predisposto al fine di soddisfare il punto 4.2 *"Requisiti relativi alla documentazione"*:

- punto 4.2.3 *"Tenuta sotto controllo dei documenti"*;

 azienda sanitaria locale materà	PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'		COD: Cod. PSGQ-01-01
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0      Pagina 4/44

- punto 4.2.4 *“Tenuta sotto controllo delle registrazioni”* della Norma UNI EN ISO 9001: 2008 e secondo i requisiti previsti dal Manuale di Accredimento degli ospedali Manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) 4° Edizione 2011.

## 2. SCOPO

Scopo di questa procedura è fornire indicazioni per la stesura dei documenti atti a rendere evidenti i processi per il Sistema di Gestione per la Qualità al fine di rendere omogeneo il percorso documentale all'interno delle varie articolazioni organizzative dell'ASM di Matera.

La costruzione del sistema documentale di gestione dei processi e delle attività e la definizione delle modalità per tenerlo sotto controllo è finalizzata quindi alla gestione delle informazioni e delle registrazioni necessarie per supportare il funzionamento e il monitoraggio dei processi necessari per il Sistema di Gestione per la Qualità.

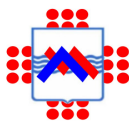
L'elaborazione di un Sistema Documentale è finalizzato alla identificazione delle modalità sicure ed appropriate di gestione e tenuta sotto controllo di tutte le informazioni/documenti inerenti il Sistema Qualità permettendo inoltre la standardizzazione dei processi e delle attività, garantendo la costanza dei risultati, rendendo possibile la valutazione della efficacia e della efficienza dei processi nonché la individuazione di criticità e di scostamenti dalla “buona pratica” individuata dalla procedura.

Tale approccio, previsto tra l'altro dal Manuale della regione Basilicata, fornisce anche gli strumenti con i quali realizzare i principi del “ciclo del miglioramento continuo della qualità” attraverso la pianificazione di una attività, l'esecuzione, il controllo e le azioni correttive.

### **In particolare nella seguente procedura sono definite:**

- ❑ quali sono le informazioni/documenti necessari per supportare il funzionamento ed il monitoraggio del Sistema di Gestione per la Qualità;
- ❑ quali sono le informazioni/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 le informazioni/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 garantita la divulgazione;
- ❑ come devono essere eliminate le copie obsolete;
- ❑ come rendere evidenti e rintracciabili le revisioni/modifiche apportate nella documentazione;
- ❑ come devono essere conservati e per quanto tempo i documenti e le registrazioni;
- ❑ come deve essere distribuita la documentazione esterna al sistema di gestione per la qualità.

Le operazioni di compilazione e conservazione della documentazione prevista dal Sistema di Gestione Documentale, devono essere effettuate in conformità a quanto previsto dalle norme e leggi di riferimento, un cui compendio è rappresentato dal manuale redatto e approvato dalla Regione Basilicata.

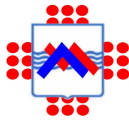
 azienda sanitaria locale matera	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD:</b> Cod. PSGQ-01-01
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0      Pagina 5/44

### 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica alle informazioni/documenti/registrazioni, necessarie per il supportare il funzionamento ed il monitoraggio del Sistema di Gestione per la Qualità dell'Azienda ASM di Matera.

### 4. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

AUTORE	TITOLO
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"
Regione Basilicata 2005 DGR – 2753/2005	Manuale di Accreditamento Strutture Sanitarie Pubbliche e Private
D. Lgs. 502/1992	"Riordino della disciplina in materia sanitaria"
D.Lgs 229/1999	"Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419"
UNI EN ISO 9000 : 2000	Sistemi di Gestione della Qualità – Fondamenti e Terminologia
UNI EN ISO 9001 : 2000	Sistemi di Gestione della Qualità - Requisiti
UNI EN ISO 9004 : 2000	Sistemi di Gestione della Qualità – Linee Guida per il miglioramento delle prestazioni
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".
Joint Commission International	"Manuale di accreditamento degli ospedali manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali" 4rd ed. 2011

 <b>azienda sanitaria locale materà</b>	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD: Cod. PSGQ-01-01</b>
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0 Pagina 6/44

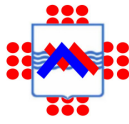
## 5. SIGLE TERMINI E DEFINIZIONI DEL SISTEMA DOCUMENTALE

Per gestione delle informazioni si intende la creazione, l'utilizzo, la condivisione e la distribuzione di dati o informazioni in tutta l'organizzazione. Si tratta di una pratica critica per la gestione efficace ed efficiente delle attività organizzative. Prevede il ruolo di gestione per la produzione e il controllo dell'utilizzo dei dati e delle informazioni nelle attività operative, la gestione delle risorse informative, le tecnologie informatiche e i servizi informativi (Manuale Joint Commission 2008).

### 5.1. Acronimi Termini e Definizioni riferite agli strumenti del Sistema Qualità

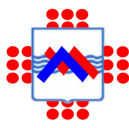
Acronimi	Termini	Definizioni
All.	Allegato	Documento accluso al manuale o alla procedura o all'istruzione operativa
DE	Documentazione Esterna al SGQ	Informazioni provenienti da organizzazione esterne che rappresentano riferimenti o obblighi da utilizzare per svolgere le attività. Essa include: normative, riferimenti bibliografici, manuali tecnici, modulistica aziendale, modulistica rilasciata da enti esterni.
DP	Diritti del Paziente	Macroarea contenuta nel Manuale di Accredитamento regione Basilicata
DRQ	Documenti di Registrazione della Qualità	I Documenti che servono a dimostrare il conseguimento dei livelli di qualità previsti e a dimostrare l'efficacia del Sistema di Gestione della Qualità attuato. Questa tipologia di supporto documentale può comprendere documenti in formato cartaceo o elettronico che vengono gestiti, archiviati e conservati secondo le indicazioni contenute nella presente procedura Cod. PSGQ-01-01
DPQ	Dichiarazione Politica Qualità	Documento con cui la Direzione Strategica esprime in modo formale gli indirizzi generali e gli obiettivi dell'Azienda relativi alla qualità
JCI	Joint Commission International	Organizzazione internazionale di accredитamento Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) nasce nel 1951 con lo scopo di migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria. Ad oggi JCAHO, agenzia indipendente non governativa non profit, accredita negli USA più di 20.000 organizzazioni sanitarie. A partire dalla fine degli anni '90 viene istituita una divisione internazionale di JCAHO, Joint Commission International (JCI)
IO	Istruzione Operativa	Disposizione che stabilisce un'azione da compiere o precisa il modo con cui svolgere un'attività. E' un documento sintetico e descrittivo, di facile interpretazione che specifica le varie fasi di uno schema di flusso quando l'attività (o il "servizio") da fornire richiede maggiori informazioni o quando sia necessario trasferire know-how mediante note ed avvertimenti". (Accredитamento, Certificazione ISO 9001/2000, Eccellenza)
LG	Linee guida o Raccomandazioni	Insieme di indicazioni procedurali suggerite, finalizzate ad assistere gli operatori in specifiche circostanze". (Accredитamento, Certificazione ISO 9001/2000, Eccellenza)
M	Modulo	E' una formula prestabilita con la quale vengono redatti certi documenti, o un prestampato di un documento da completare in alcune parti con le scritte relative al caso singolo
MQ	Manuale Qualità	Documento principe dove viene tracciato e descritto l'intero Sistema di Gestione per la Qualità
MRB	Manuale Regione Basilicata	Manuale Regionale di Accredитamento Strutture Sanitarie Pubbliche e Private della Regione Basilicata
PA	Piano Attività	Descrivono la pianificazione e/o la programmazione di specifiche attività e/o



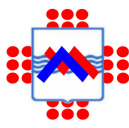
	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD: Cod. PSGQ-01-01</b>	
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 7/44

		strategie operative. Possono avere cadenza annuale, biennale o triennale.
PAL	Piano Attuativo Locale	Rappresenta il principale strumento di programmazione di medio periodo delle Aziende Sanitarie Regionali contenente gli obiettivi di promozione della salute, miglioramento continuo della qualità, gestione aziendale, strumento di controllo dei risultati.
PP	Piano Performance	E' il documento di programmazione previsto dall'articolo 10 del D.lgs n. 150 del 2009, come strumento per assicurare la qualità, la comprensibilità e l'attendibilità dei documenti di rappresentazione della performance.
PI	Piano degli Investimenti	Rappresenta un elemento di pianificazione che dipende direttamente dalla pianificazione economica – finanziaria e sanitaria ed è interdipendente rispetto agli obiettivi strategici di attività, di offerta dei servizi sanitari e di governo clinico.
PAI	Piano Assistenziale Individuale	E' un piano di assistenza personalizzato che tiene conto delle necessità/bisogni dell'individuo, garantendo un'assistenza di tipo multidisciplinare.
PDCA	Plan-Do-Check-Act.	Il ciclo di Deming è una metodologia che guida il processo di miglioramento continuativo e che si realizza attraverso un'azione ciclica basata sulla reiterazione sequenziale delle quattro fasi che costituiscono la cosiddetta ruota di Deming: Plan-Do-Check-Act.
PdQ	Piano della Qualità	Documento che, per uno specifico progetto, prodotto, processo o contratto, specifica quali procedure, e le risorse associate, devono essere utilizzate e da chi e quando (Accreditamento Certificazione ISO 9001:2008, Eccellenza)
<b>PDTA</b>	<b>Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale</b>	<b>Documento elaborato sulla base di Linee guida cliniche adattate alla organizzazione locale che specificano in maniera dettagliata i luoghi, i tempi ed i personaggi coinvolti nel processo assistenziale definito a partire da specifici bisogni dei pazienti. (Accreditamento, Certificazione ISO 9001/2000, Eccellenza)</b>
I Percorsi Assistenziali previsti dal Manuale di Accreditamento della regione Basilicata sono:		
MD	Medicina di Laboratorio	
DI	Diagnostica per Immagini	
AR e CRF	Ambulatorio di Riabilitazione e centri di rieducazione Funzionale	
ASC	Ambulatoriale Specialistica Chirurgica	
ASME	Ambulatoriale Specialistica Medica	
PON	Paziente Oncologico	
PI	Paziente con Ictus	
PIMA	Paziente con IMA	
PC	Paziente Chirurgico	
PNC	Paziente Neuropatico Cronico	
PN	Percorso Nascita	
<b>PR</b>	<b>Procedura</b>	<b>Modalità definite per eseguire una serie di attività e comunicazioni, tra loro interrelate, per portare a compimento un servizio per il cliente/utente. Una procedura deve esprimere chi fa, cosa fa, come è fatto, dove, quando, perché e chi ne è responsabile. (Accreditamento, Certificazione ISO 9001/2000, Eccellenza) Una procedura si considera come spiegazione di dettaglio metodologico e organizzativo per chiarire come, all'interno delle diverse funzioni, gli incaricati debbano operare, attenendosi a ben precisate indicazioni, per partecipare - in modo ripetibile - allo svolgimento di tutte le attività inerenti un particolare processo.</b>
PG	Procedura Generale	Procedura con applicazione tra due o più Servizi/Unità Operative costituenti il Sistema di Gestione per la Qualità.
PGA	Procedura	Procedura con applicazione tra due o più Servizi dell'Area Amministrativa



 <b>azienda sanitaria locale materà</b>	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD: Cod. PSGQ-01-01</b>	
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 8/44

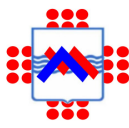
	Generale Amministrativa	
PGS	Procedura Generale Sanitaria	Procedura con applicazione tra due o più Servizi dell'Area Sanitaria
PO	Procedura Operativa	Procedura con applicazione a livello di Servizio o di Unità Operativa.
PSGQ	Procedura Sistema Gestione Qualità	Procedura elaborata dal Sistema Gestione Qualità e richiesta dalla Norma UNI EN ISO 9001
Pi-I	Piano Interno	Documento che contiene la pianificazione di attività interne ad una articolazione organizzativa
Pi-S	Piano Area Sanitaria	Documento che contiene la pianificazione di attività dell'area sanitaria
Pr	Processo	Una serie di azioni (o attività) volte a trasformare gli input (risorse) in output (servizi). (Manuale Joint Commission 2008).
Q	Qualità	Insieme delle proprietà e delle caratteristiche di un prodotto o di un servizio che conferiscono ad esso la capacità di soddisfare esigenze espresse o implicite UNI EN ISO 8402: 1987 Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti (requisito: esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente) UNI EN ISO 9000: 2000 (2005)
<b>R</b>	<b>Regolamento</b>	<b>Definisce le modalità i comportamento o successione di azioni, definite da regolamenti formali o dalla normativa che devono essere sistematicamente ottemperate. (Accreditamento, Certificazione ISO 9001/2000, Eccellenza) ovvero dei requisiti che bisogna ottemperare nello svolgimento di uno specifico processo.</b>
RG	Regolamento Generale	Con applicazione tra due o più servizi/Unità operative -
RI	Regolamento Interno	Regolamenti Interni con applicazione solo a livello di Servizio o di Unità Operativa
RS	Regolamento Sanitario	Regolamenti con applicazione nell'area sanitaria
REQ	Requisito	Condizione richiesta per un determinato scopo
SS	Servizi di Supporto	Macroarea contenuta nel Manuale di Accreditamento Regione Basilicata
SP	Standard di Prodotto	Il valore atteso, monitorato attraverso indicatori per i prodotti/servizi intesi come l'effetto di attività tecnicamente ed economicamente determinate. Ciò significa declinare il prodotto/servizio nelle caratteristiche di qualità misurabili che lo contraddistinguono come premessa ad una relazione significativa fornitore/cliente.
SZ	Sezione	Il Manuale della Qualità è strutturato in SEZIONI introduttive e in SEZIONI successive (requisiti ISO 9001:2000)
SGQ	Sistema Gestione per la Qualità	Sistema di gestione per migliorare, guidare e tenere sotto controllo la qualità all'interno dell'azienda
VD	Verifica Documento	Valutazione della congruità e conformità del documento rispetto alla norma UNI-EN-ISO 9001 ed alla presente Procedura Cod. PQS4-0001

 <b>azienda sanitaria locale matera</b>	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD: Cod. PSGQ-01-01</b>	
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 9/44

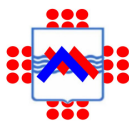
## 5.2. Acronimi Termini e Definizioni riferite all'articolazione organizzativa dell'Azienda<sup>1</sup>

Acronimi	Termini	Definizioni
A.S.M.	Azienda Sanitaria Matera	Azienda sanitaria pubblica : azienda senza finalità di reddito (non profit). Si prefigge come scopo non la remunerazione del capitale investito bensì l'acquisizione e/o l'erogazione di servizi di interesse collettivo primario.
DSA	Direzione Strategica Aziendale	E' composta da: Direttore Generale, Direttore Amministrativo, Direttore Sanitario
DA	Dipartimento Amministrativo	E' una funzione integrata di unità operative omogenee, affini o complementari, ciascuna con obiettivi specifici, ma che concorrono al perseguimento di comuni obiettivi di salute. L'organizzazione dipartimentale è il modello ordinario di gestione operativa delle attività a cui fare riferimento in ogni ambito del SSN con la finalità di assicurare la buona gestione amministrativa, e funzionario ed il governo clinico. (Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema – Ufficio III Qualità delle attività e dei Servizi)
GSU	Gestione Risorse Umane	
AGL	Affari Generali e Legale	
PAF	Protocollo, Archivi e Gestione Flussi Documentali	
URP	U.R.P. Comunicazione - Ufficio Stampa - Privacy	
UFT	Ufficio Formazione ECM e Tirocini	
GRF	Gestione Risorse Finanziarie	
PV	Provveditorato	
PCS	Pianificazione Controllo Strategico e di Gestione	
PM	Progettazione e Manutenzione	
GALP	Gestione Appalti e Lavori Pubblici	
SIA	Sistema Informativo Aziendale	
SA	Servizio Assistenza	
DAOM	Direzione Amministrativa Ospedale di Matera	
DAOP	Direzione Amministrativa Ospedale di Policoro	
DAD	Direzione Amministrativa Distrettuale Area ex Asl 5	
DAOT	Direzione Amministrativa Ospedale Distrettuale di Tricarico	
DOS	Dipartimento Ospedaliero Sanitario	E' una funzione integrata di unità operative omogenee, affini o complementari, ciascuna con obiettivi specifici, ma che concorrono al perseguimento di comuni obiettivi di salute. L'organizzazione dipartimentale è il modello ordinario di gestione operativa delle attività a cui fare riferimento in ogni ambito del SSN con la finalità di assicurare la buona gestione amministrativa, e funzionario ed il governo clinico. (Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema – Ufficio III Qualità delle attività e dei Servizi)
DDMI	Dipartimento Donna Maternità e Infanzia	Pediatria Matera - Pediatria Policoro – Ostetricia e Ginecologia Matera – Ostetricia e Ginecologia Policoro - Ostetricia e Ginecologia Tricarico – Senologia Matera
DEU	Dipartimento Emergenza Urgenza	Anestesia e Rianimazione Matera - Anestesia e Rianimazione Policoro - Anestesia e Rianimazione Tricarico – Pronto Soccorso Matera- Pronto Soccorso Policoro - Pronto Soccorso Tricarico – CRT Centro Regionale Trapianti Matera –

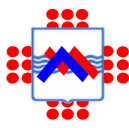
<sup>1</sup> I dati relativi all'articolazione organizzativa dell'Azienda sono estrapolati dal sito Aziendale – ASM

 azienda sanitaria locale matera	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD: Cod. PSGQ-01-01</b>	
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 10/44

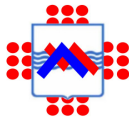
		Cardiologia e UTIC Matera - Cardiologia e UTIC Policoro – Punto territoriale di Soccorso
DC	Dipartimento Multidisciplinare Chirurgico	Chirurgia Generale – Chirurgia Tricarico – Chirurgia Policoro – Chirurgia Ambulatoriale e Day Surgery Tinchì – Chirurgia Plastica e Ricostruttiva Matera – Chirurgia Vascolare Matera – Ortopedia Matera – Ortopedia Policoro – Otorinolaringoiatria Matera – Oculistica Matera – Oculistica Policoro – Endoscopia Digestiva Tricarico - Urologia Matera – Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Matera – Endoscopia Digestiva Diagnostica e Operativa Policoro e tinchì
DM	Dipartimento Multidisciplinare Medico	Medicina Matera – Medicina Policoro – Medicina e Lungodegenza Tricarico – Ematologia Matera – Geriatria Matera – Medicina Geriatria Stigliano – Diabetologia e Malattie Metaboliche e Endocrine Matera – Ambulatorio di Endocrinologia Matera – Hospice Stigliano – Diabetologia Tinchì – Endocrinologia Tinchì – Pneumologia Matera – Nefrologia Matera – Nefrologia Tinchì – Malattie Infettive Matera – Neurologia Matera – Medicina Fisica e Riabilitativa Matera – Medicina Fisica e Riabilitativa Policoro Tinchì e Stigliano – Reumatologia Matera – Oncologia Medica Matera
DSD	Dipartimento dei Servizi	Radiologia Matera – Radiologia Tricarico – Radiologia Stigliano – Radiologia Policoro – Radiologia Tinchì – Patologia Clinica Medica – Laboratorio Analisi Tricarico – Patologia Clinica Stigliano – Patologia Clinica Policoro – Patologia Clinica Tinchì – Anatomia Patologica Matera – S.I.T. Servizio Immunotrasfusionale Matera - S.I.T. Servizio Immunotrasfusionale Policoro – Laboratorio di genetica Medica – Medicina Nucleare.
DTM	Dipartimento Territoriale Misto	Articolazione organizzativa dipartimentale mista attraverso la quale si integrano le diverse competenze presenti in più strutture organizzative professionali - è riconosciuta come il modello di gestione operativa delle attività produttive dell'ASM, con l'obiettivo di perseguire l'aggregazione di fattori produttivi
DPU	Dipartimento di Prevenzione Collettiva della Salute Umana	Igiene degli Alimenti e della Nutrizione Matera - Igiene degli Alimenti e della Nutrizione Montalbano – Medicina del Lavoro e Sicurezza Matera - Ambientale Medicina del Lavoro e Sicurezza Ambientale Montalbano – Igiene Epidemiologia e Sanità Pubblica Matera - Igiene Epidemiologia e Sanità Pubblica Montalbano – Prevenzione Protezione ed Impiantistica nei Luoghi di Lavoro Matera - Prevenzione Protezione ed Impiantistica nei Luoghi di Lavoro Montalbano
DPA	Dipartimento di Prevenzione della Sanità e Benessere Animale	Sanità Animale Area A ambito Territoriale Matera - Sanità Animale Area A Ambito Territoriale Montalbano – Igiene della Produzione Trasformazione Commercializzazione Conservazione e Trasporto degli alimenti di origine animale e loro derivati Area B ambito Territoriale Matera - Igiene della Produzione Trasformazione Commercializzazione Conservazione e Trasporto degli alimenti di origine animale e loro derivati Area B ambito Territoriale Montalbano – Igiene degli Allevamenti delle Produzioni Zootecniche (Area funzionale "C" dei servizi Veterinari ambito Territoriale Matera - Igiene degli Allevamenti delle Produzioni Zootecniche (Area funzionale "C" dei servizi Veterinari ambito Territoriale Montalbano
DSM	Dipartimento dei servizi per la Tutela della Salute Mentale	Centro Salute Mentale Ambito Territoriale Policoro - Centro Salute Mentale Ambito Territoriale Matera – Servizio Psichiatrico Diagnosi e Cura Ambito Territoriale Policoro - Servizio Psichiatrico Diagnosi e Cura Ambito Territoriale Matera – Disturbo Comportamento Alimentare Ambito Aziendale – Esordi Psicici Ambito Aziendale – Centro Diurno Ambito Territoriale Matera - Centro Diurno Ambito Territoriale Policoro – Strutture residenziali Ambito Territoriale Matera - Strutture residenziali Ambito Territoriale Policoro – Neuropsichiatria

 <b>azienda sanitaria locale matera</b>	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD: Cod. PSGQ-01-01</b>	
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 11/44

		Infantile Ambito Aziendale – Day Hospital Neuropsichiatria Infantile Ambito Aziendale – SER.T Ambito Territoriale Matera - SER.T Ambito Territoriale Policoro – SER.T Centro di Counseling Ambito Aziendale – SER.T Coordinamento Attività Ambulatoriali e Territoriali Ambito Territoriale Matera – Osservatorio Socio Epidemiologico Sistema Informativo – SER.T Gestione Attività Psicologiche Ambito Territoriale Policoro – Psicologia Ambito Aziendale – Psicologia Sociale e del Lavoro Ambito Aziendale – Servizi Consultoriali Adulti Ambito Territoriale Policoro – Servizi Consultoriali Minori Ambito Territoriale Policoro – Psicologia Clinica e di Comunità Ambito Territoriale Marconia – Psicologia dell’Età Evolutiva Ambito Territoriale Matera – Coordinamento delle Attività di Disturbi dell’Apprendimento Ambito Territoriale Tricarico
DF	Dipartimento Farmaceutico	Farmacia Ospedaliera Matera - Farmacia Ospedaliera Policoro - Farmacia Ospedaliera Tricarico - Farmacia Ospedaliera Tinchì - Farmacia Ospedaliera Stigliano
DS	Distretto Sanitari	Il distretto assicura i servizi di assistenza primaria relativi alle attività sanitarie e sociosanitarie (Dlgs 229/99)
DSC	Distretto Coordinamento Attività territoriali	Distretto Sanitario Matera – Distretti di 1° livello di Bernalda Montescaglioso Irsina Pomarico e Miglionico – Servizio Sanità Penitenziaria Matera – Punto Sanità – Poliambulatorio – Punto Prelievi – Distretto Sanitario Policoro – Distretto Sanitario Stigliano – Distretto Sanitario Pistici e Tinchì – Unità Operativa farmaceutica territoriale – Unità Operativa Assistenza Primaria – Unità operativa Specialistica – Unità Operativa Chirurgia Territoriale ed Integrazione Ospedale Territorio – Unità Operativa ADI e Cure Palliative ex ASL 4 - Unità Operativa ADI e Cure Palliative ex ASL 5 – Consultori Familiari – Unità Protesica – Unità Valutativa Bisogni Riabilitativi UVBR – Coordinamento dei Servizi Sociali
DST	Distretto Sanitario di Tricarico	Distretto Sanitario di Tricarico – Grassano – Grottole – Salandra – Ferrandina – Calciano – Garaguso – Oliveto Lucano
POs	Presidio Ospedaliero	Il Presidio Ospedaliero è l’articolazione organizzativa complessa dell’Azienda ASM comprendente tutte le strutture aziendali in cui si assolvono le funzioni di assistenza ospedaliera previste dalla programmazione regionale e locale, destinate a persone affette da patologie in fase acuta e post acuta che per gravità, complessità o intensità di cura non possono essere trattate nell’ambito dei servizi territoriali, nell’ambito delle direttive e degli obiettivi fissati dalla Direzione Aziendale.
POM	Presidio Ospedaliero Matera	Area Direzioni Ospedaliere – Dipartimento Emergenza Urgenza – Dipartimento Multidisciplinare Chirurgico – Dipartimento Multidisciplinare Medico – Dipartimento Donna Maternità e Infanzia – Dipartimento dei Servizi – Dipartimento Farmaceutico
POP	Presidio Ospedaliero Policoro	Area Direzioni Ospedaliere – Dipartimento Amministrativo - Dipartimento Emergenza Urgenza – Dipartimento Multidisciplinare Chirurgico – Dipartimento Multidisciplinare Medico – Dipartimento Donna Maternità e Infanzia – Dipartimento Salute Mentale – Dipartimento servizi Diagnostici – Dipartimento Farmaceutico – Punto Informativo URP
POS	Presidio Ospedaliero Stigliano	Area Direzioni Ospedaliere - Dipartimento Multidisciplinare Medico – Dipartimento Farmaceutico – Dipartimento dei Servizi – Punto Informativo URP
POT	Presidio Ospedaliero Tinchì	Area Direzioni Ospedaliere — Dipartimento Amministrativo - Dipartimento Emergenza Urgenza – Dipartimento Multidisciplinare Chirurgico – Dipartimento Multidisciplinare Medico – Dipartimento dei Servizi – URP – Dipartimento Farmaceutico

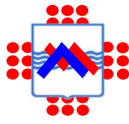
 azienda sanitaria locale matera	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD: Cod. PSGQ-01-01</b>	
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 12/44

POTR	Presidio Ospedaliero Tricarico	Area Direzioni Ospedaliere – Dipartimento Amministrativo - Dipartimento Emergenza Urgenza – Dipartimento Farmaceutico - Dipartimento Multidisciplinare Chirurgico – Dipartimento Multidisciplinare Medico – Dipartimento Donna Maternità e Infanzia – Dipartimento dei Servizi – Polo Riabilitativo Fondazione Don Carlo Gnocchi
UOC	Unità Operativa Complessa	Articolazione organizzativa e strutturale con specifici criteri e parametri normativi, sotto la responsabilità di un direttore. Tale articolazione ha una propria area di degenza riservata o spazi dedicati e autonomia organizzativa, sempre all'interno di strutture dipartimentali.
UOS	Unità Operativa Semplice	Articolazione organizzativa diretta da un dirigente responsabile.

 azienda sanitaria locale materà	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD: Cod. PSGQ-01-01</b>	
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 13/44

### 5.3. Acronimi Funzioni Aziendali e Funzioni del Sistema Gestione Qualità

Acronimi	Definizioni
DG	Direttore Generale
DA	Direttore Amministrativo
DS	Direttore Sanitario
DSA	Direzione Strategica Aziendale
DSPO	Direzione Sanitaria di Presidio
DMP	Direttore Medico di Presidio
DMD	Direttore Medico di Dipartimento
DD	Direttore Dipartimento
Dirig.	Dirigente
RSP	Responsabile
RSUS	Responsabile Unità operativa/Servizio Area Sanitaria
RSUA	Responsabile Unità operativa/Servizio Area Amministrativa
RSGQ	Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità
RSPI	Responsabile Aziendale Procedure e Istruzioni Operative
RfQ	Referente Qualità di U.O./Servizio designato dal Responsabile dell'U.O./Settore
RR	Responsabile redazione Documento
GLAM	Gruppo di Lavoro Aziendale Multidisciplinare

	PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'		COD: Cod. PSGQ-01-01	
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 14/44

## 6. DESCRIZIONE DI UN MODELLO DI SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' BASATO SUI PROCESSI – ISO 9001:2008

“Gestire” i processi significa utilizzare conoscenze, competenze, strumenti, tecniche e sistemi per pianificare, definire, visualizzare, misurare, controllare, raccogliere dati e per migliorare i processi, con l’obiettivo di soddisfare tutti i requisiti posti a monte (requisiti cogenti, requisiti del cliente, requisiti volontari, requisiti dell’organizzazione).

La gestione per processi (qui il termine processo è usato nella accezione dell’economia aziendale) comporta che l’analisi, la valutazione e la programmazione dell’organizzazione aziendale siano incentrate su insiemi di attività collegate che danno luogo a determinati risultati. Si stabilisce una catena fornitore – cliente, che si chiude con il cliente finale che riceve il prodotto finale. In un processo così inteso si tiene conto che ogni attività genera un output di prodotti e di informazioni che rappresentano l’input di una attività successiva..

Secondo l’approccio di processo, di ogni attività vanno quindi individuati i fornitori e i clienti; il responsabile di ogni fase del processo dovrebbe chiarire le caratteristiche dell’input (che cosa dovrebbe aver fatto il fornitore) e tenere presenti sia i bisogni sia del cliente immediatamente successivo sia quelli del **cliente finale**<sup>2</sup>

La ISO 9001:2008 pone al centro della realizzazione di un sistema di gestione:

- ❑ Il cliente e la sua piena soddisfazione;
- ❑ La visione dell’Azienda come insieme di processi tra loro in stretta relazione e finalizzata a fornire prodotti che corrispondano in modo costante ai requisiti fissati;
- ❑ L’importanza di perseguire il continuo miglioramento delle prestazioni.

Gestire la Qualità significa gestire l’efficacia e l’efficienza dei propri processi attraverso:

- ❑ La conoscenza, la gestione e il monitoraggio dei processi;
- ❑ La capacità di coinvolgere le risorse umane;
- ❑ La centralità del ruolo dell’Alta Direzione Aziendale.

La nuova norma chiede di individuare e misurare i punti dei processi che generano “valore” verso il mercato, considerando l’Azienda come un insieme di clienti – fornitori tra loro concatenati.

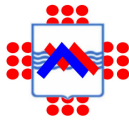
In questo contesto ciascun processo riceve input da “fornitori interni/esterni” e fornisce prodotti o servizi a “clienti interni/esterni”.

Si possono distinguere due tipi di cambiamento dei processi:

1. **la riprogettazione migliorativa o incrementale:** di solito si basa sull’analisi del processo in esame ed è del tipo cosiddetto bottom up, cioè con elevato coinvolgimento di chi esegue il processo;
2. **la riprogettazione innovativa o reingegnerizzazione:** si ha quando, o perché la situazione sembra molto insoddisfacente o perché si è venuti a conoscenza di pratiche diverse notevolmente migliori o perché sono apparse innovazioni tecnologiche, si decide di sostituire il vecchio processo con un processo nuovo radicalmente diverso.

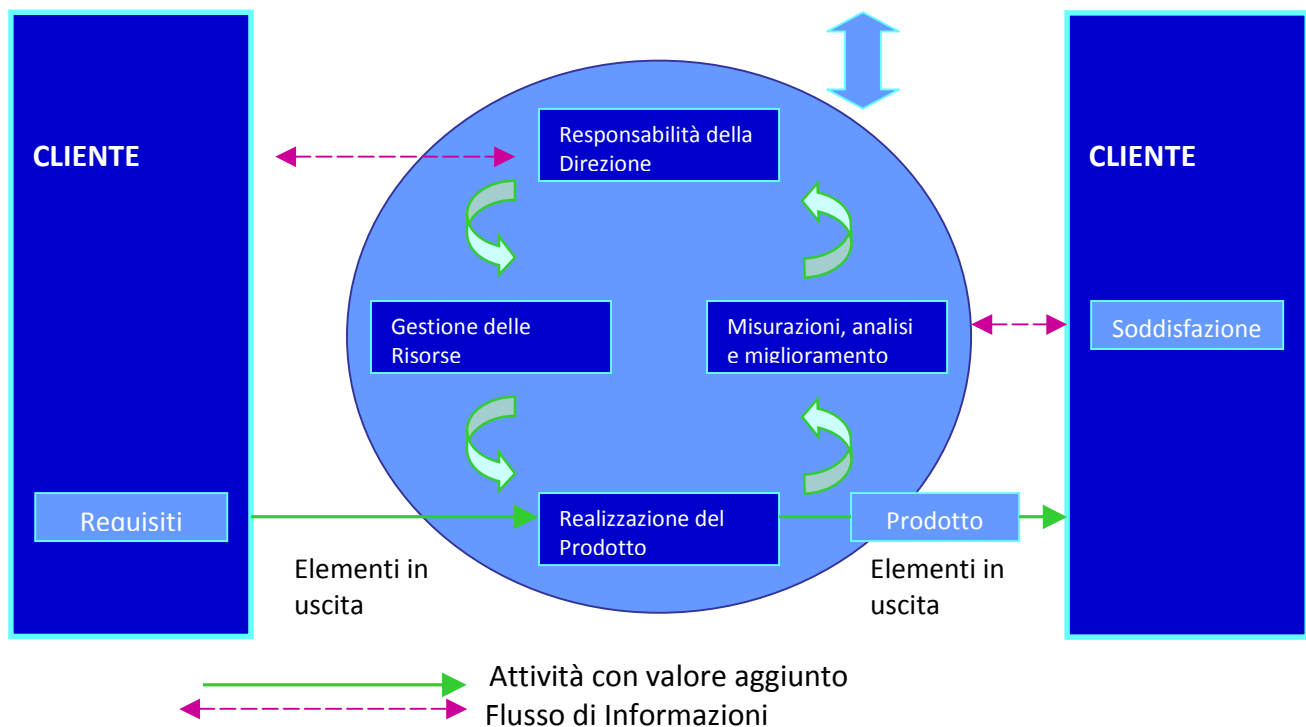
<sup>2</sup> (Biroli, 1992)



	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD:</b> Cod. PSGQ-01-01	
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 15/44

## MODELLO DI UN SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' BASATO SUI PROCESSI ISO 9001:2008

### Miglioramento Continuo del Sistema di Gestione per la Qualità



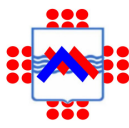
Dunque:

- un processo si compone di una serie di attività
- queste attività sono relazionate una all'altra e sono organizzate
- tutte le attività convergono verso uno scopo comune

Un processo trasforma qualcosa che entra, l'input, in qualcos'altro che esce dal processo, l'output, utilizzando metodologie ben precise (procedure, istruzioni di lavoro, ecc) e aggiungendo del valore perché opera in condizioni controllate. Il valore aggiunto, che si crea in cambio dell'utilizzo di risorse, è quello che si attende il cliente, quello per cui il cliente è disposto a pagare.

Gli input e gli output possono essere costituiti da:

- dati
- materiali
- prodotti
- servizi
- macchinari
- informazioni
- documenti
- registrazioni
- persone
- soldi
- condizioni ambientali
- comportamenti

 azienda sanitaria locale materà	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD:</b> Cod. PSGQ-01-01
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0      Pagina 16/44

- energia
- aspettative
- requisiti
- misurazioni
- autorizzazioni
- decisioni
- report
- feedback

## 6.1 Definire, valutare ed elaborare i Processi

Per definire un processo occorre, prendendo come riferimento il ciclo di Deming descrivere le sue fasi:

**FASE PLAN (PIANIFICAZIONE)** à ovvero “cosa fare” e “come farlo”

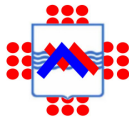
**FASE DO (ESECUZIONE)**

**FASE CHECK (CONTROLLO)**

**FASE ACT (CONSOLIDAMENTO DEI RISULTATI RAGGIUNTI E MIGLIORAMENTO)**

**FASE PLAN (PIANIFICAZIONE)** ovvero “cosa fare” e “come farlo”

- ☐ identificare, definire e pianificare le attività necessarie per sviluppare il processo
- ☐ individuare un nome con il quale identificare il processo
- ☐ individuare uno scopo finale del processo
- ☐ stabilire “cosa si fa”, “chi lo fa”, “quando lo si fa” e “perché lo si fa”
- ☐ individuare i clienti (interni od esterni) del nostro processo
- ☐ definire le esigenze dei nostri clienti (interni od esterni) e trasformarle in requisiti da rispettare
- ☐ individuare i fornitori (interni od esterni del nostro processo)
- ☐ definire gli obiettivi
- ☐ individuare gli indicatori (ad es. la soddisfazione del cliente, la varianza del processo, rispetto degli intervalli di tolleranza)
- ☐ individuare le misurazioni (ad es. misure relative alle performance dei fornitori, alle tempistiche, ai costi) che si vogliono compiere e le tempistiche di rilevazione
- ☐ identificare tra le attività del processo quelle critiche e individuare per esse adeguati punti di controllo
- ☐ identificare quali sono gli input
- ☐ identificare quali sono gli output
- ☐ individuare il proprietario del processo che deve gestire il processo con continuità, analizzando
- ☐ le difettosità e intervenendo prontamente per correggere eventuali anomalie. Sarà responsabile di tutte le attività comprese nel processo e dovrà avere l'autorità per effettuare i cambiamenti necessari e per esercitare il miglioramento continuo. Il proprietario di processo sarà responsabile anche della formazione e dell'aggiornamento di tutta la squadra che lavora sul processo
- ☐ individuare il team di lavoro
- ☐ individuare le risorse (personale, attrezzature, apparecchiature) adeguate allo svolgimento del processo

 azienda sanitaria locale materà	PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'		COD: Cod. PSGQ-01-01	
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 17/44

- ❑ individuare eventuali vincoli (leggi, norme cogenti, ecc)
- ❑ definire le modalità operative delle varie fasi del processo predisponendo adeguate indicazioni scritte (procedure, registrazioni, diagrammi di flusso, istruzioni operative) qualora, in loro assenza, in relazione alla preparazione e all'esperienza del personale, venga pregiudicato il loro corretto svolgimento
- ❑ individuare quali parti del sistema informativo aziendale impattano sul processo rappresentarlo o "mapparlo" in modo chiaro così da farlo diventare quasi una mappa, simile ad una vera e propria mappa stradale, con l'aiuto della quale possiamo percorrere in sicurezza la nostra strada sicuri di arrivare tutti allo stesso punto  
rappresentare le interfacce tra le diverse attività e con il processo a monte e a valle
- ❑ identificare e definire il criterio di accettazione con il quale valutare la conformità di ogni fase del processo farlo rientrare all'interno del Sistema di Gestione della Qualità classificandolo (come operativo, gestionale, ecc)
- ❑ analizzare statisticamente le registrazioni effettuate per migliorare in maniera continua le varie attività
- ❑ analizzare come fluiscono gli uomini all'interno del processo
- ❑ analizzare come fluiscono le informazioni all'interno del processo
- ❑ analizzare come fluiscono le operazioni all'interno del processo
- ❑ analizzare come fluiscono le attrezzature all'interno del processo
- ❑ analizzare come fluisce la qualità all'interno del processo

## FASE DO (ESECUZIONE)

- ❑ disegnare la mappa delle varie attività utilizzando la simbologia dei diagrammi di flusso.

### Le domande da fare per mappare un processo sono:

Come si può descrivere l'attività?

Quanto tempo si dedica mediamente per compierla?

Quali attrezzature, risorse tecnologiche si utilizzano per farla?

Quali materiali o informazioni si ricevono e si trasformano durante l'attività e in quale forma?

Da quale persona si ricevono e a quale persona si trasmettono?

Esiste la possibilità di rilevare i volumi e la frequenza di questi scambi?

Nello svolgimento dell'attività si è tenuti a rispettare una metodologia di lavoro?

Nello svolgimento dell'attività si deve attendere un'autorizzazione?

Ci sono vincoli sia di natura organizzativa sia di natura tecnologica?

Quale cadenza temporale ha l'attività in esame?

Esiste una programmazione dell'attività? Se sì, come avviene?

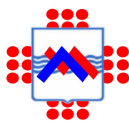
Nello svolgimento dell'attività si è tenuti al raggiungimento di obiettivi espressi in termini quantitativi? Se sì, quali?

Si tiene traccia dello svolgimento dell'attività?

Quali fattori determinano i carichi di lavoro delle risorse impegnate sull'attività?

Quali sono le operazioni, nell'ambito dell'attività, che richiedono più lavoro o che portano via più tempo?

Quali fattori permettono di fare un buon lavoro?

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'		COD: Cod. PSGQ-01-01	
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 18/44

### FASE CHECK (CONTROLLO)

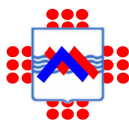
- ☐ esaminare le necessità emerse
- ☐ esaminare la conformità
- ☐ esaminare l'andamento degli indicatori
- ☐ esaminare le informazioni di ritorno di clienti e fornitori del processo
- ☐ valutare le aree di possibile miglioramento

### FASE ACT (CONSOLIDAMENTO DEI RISULTATI RAGGIUNTI E MIGLIORAMENTO)

- ☐ condurre il processo in modo controllato, gestirlo a regime.

#### L'elaborazione di un processo va strutturato secondo le seguenti voci:

- a. Scopo:** è la descrizione sintetica del motivo per cui è stata sviluppata la procedura, cosa si prefigge in generale e quali sono gli obiettivi specifici del processo da seguire;
- b. Riferimenti normativi e documentali:** è l'enunciazione dell'elenco delle norme i cui requisiti vengono soddisfatti o riferimenti ad altra documentazione;
- c. Soggetti coinvolti:** sono i referenti selezionati per ogni figura professionale coinvolta nel Processo;
- d. Fasi operative:** sono le principali fasi attraverso le quali viene gestito il processo. Nelle fasi vi è la standardizzazione e la descrizione della sequenza delle attività necessarie per l'esecuzione del processo, indicando le responsabilità, i compiti, le risorse umane, documentali e le tecnologiche necessarie. Definisce in dettaglio le modalità che devono essere applicate per lo sviluppo ed il controllo delle attività. Pertanto, per ogni fase operativa vanno definiti gli input, le azioni, gli output, i soggetti ed i ruoli. Si stabilisce una catena fornitore – cliente, che si chiude con il cliente che riceve il prodotto finale. In un processo così inteso si tiene conto che ogni attività genera un output di prodotti e di informazioni che rappresentano l'input di una attività successiva;
- e. Indicatori:** sono informazioni selezionate per la loro rilevanza, in grado di mostrare (misurare) l'andamento di un fenomeno che si ritiene rappresentativo per l'analisi e sono utilizzati per monitorare o valutare il grado di successo, oppure l'adeguatezza delle attività contenute nel documento;
- f. Tempistica del processo possibilmente attraverso Diagramma di GANNT:** è una rappresentazione grafica della durata di un insieme di attività. Le attività vengono disposte lungo la parte sinistra del diagramma (asse Y), l'indicazione del tempo viene apposta sulla parte alta o bassa (asse X) del diagramma. La durata delle attività è rappresentata da una barra orizzontale che si estende tra il tempo di inizio e di fine dell'attività;
- g. Diagramma di Flusso:** è la rappresentazione grafica e schematica della sequenza dell'attività;
- h. Matrice delle responsabilità:** elenca le attività di un processo ed indica chi è responsabile [R] e chi è coinvolto [C] per ogni attività.

 azienda sanitaria locale materà	PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'		COD: Cod. PSGQ-01-01	
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 19/44

## 7. REQUISITI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE

L'individuazione dei processi rilevanti ai fini della qualità e del livello di rischio del servizio erogato, la identificazione delle informazioni necessarie per la loro corretta esecuzione e quindi il riconoscimento di quali documenti 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
- i requisiti previsti dal Manuale Qualità ASM e dalla Procedura PSGQ-01-01
- i requisiti previsti dal Manuale di Accreditamento della Regione Basilicata
- 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.

### 7.1. Tenuta sotto controllo dei documenti

I documenti richiesti dal Sistema di Gestione per la Qualità devono essere tenuti sotto controllo in conformità ai requisiti di cui al punto 4.2.4. della Norma UNI EN ISO 9001 2008 (Sistemi di gestione per la qualità Requisiti). In tal senso è definita la presente Procedura che definisce le modalità di controllo necessarie per:

- a) approvare i documenti per la loro adeguatezza, prima della relativa emissione;
- b) riesaminare ed aggiornare, per quanto necessario, e riapprovare i documenti;
- c) assicurare che le modifiche e lo stato di revisione vigente dei documenti siano identificati;
- d) assicurare che le versioni pertinenti dei documenti applicabili siano disponibili nei punti di utilizzazione;
- e) assicurare che i documenti rimangano leggibili e facilmente identificabili;
- f) assicurare che i documenti di origine esterna, che l'organizzazione ritiene necessari per la pianificazione e per il funzionamento del sistema di gestione per la qualità, siano identificati e che la loro distribuzione sia controllata;
- g) prevenire l'utilizzazione involontaria di documenti obsoleti, ed adottare una loro adeguata identificazione, qualora siano conservati per qualsiasi scopo.

### 7.2. Tenuta sotto controllo delle registrazioni

Le registrazioni predisposte per fornire evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del sistema di gestione per la qualità devono essere tenute sotto controllo.

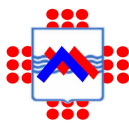
In tal senso nella presente procedura sono definite le modalità di controllo necessarie per l'identificazione, l'archiviazione, la protezione, il reperimento, la conservazione e l'eliminazione delle registrazioni. Le registrazioni devono rimanere leggibili, facilmente identificabili e reperibili.

### 7.3. La documentazione del Sistema Gestione Qualità

La Documentazione del SGQ comprende tutta la documentazione che assicura la ripetibilità e rintracciabilità di ogni attività, processo, risultato e fornisce evidenze oggettive dell'efficacia e dell'adeguatezza del Sistema stesso.

Tale documentazione include:

- la dichiarazione sulla politica per la qualità e sugli obiettivi per la qualità;

 azienda sanitaria locale materà	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD: Cod. PSGQ-01-01</b>
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0 Pagina 20/44

- ❑ il manuale della qualità;
- ❑ le procedure gestionali che comprendono le procedure documentate richieste dalla norma UNI EN ISO 9001:2008 che descrivono le modalità per
  - tenuta sotto controllo della documentazione e delle registrazioni;
  - pianificazione degli Audit;
  - gestione delle non conformità
  - gestione delle azioni preventive e correttive
- ❑ i documenti di informazione e comunicazione interna e di informazione e comunicazione ai cittadini utenti;
- ❑ le schede processo, i percorsi diagnostico-terapeutici, le procedure operative, le istruzioni operative, i regolamenti, i moduli, i piani di attività, i documenti che assicurano l'efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei processi e dei risultati;
- ❑ le registrazioni richieste dalla norma UNI EN ISO 9001:2008

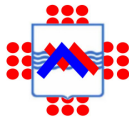
I documenti della Qualità sono strutturati gerarchicamente e funzionalmente a diversi livelli; ciascun livello:

- sviluppa in modo più specifico e dettagliato le informazioni contenute nel livello superiore oppure
- è redatto in accordo alle modalità ed alle istruzioni descritte nel livello superiore
  - ▶ 1° livello: Manuale della Qualità e Procedure di Sistema
  - ▶ 2° livello: Procedure Generali
  - ▶ 3° livello: Schede di Processo, Procedure Operative, Percorsi Diagnostico Terapeutici - Assistenziali, Istruzioni Operative, Piani delle Attività.
  - ▶ 4° livello: Linee Guida, Liste di Riscontro, Protocolli Igienico – Sanitari<sup>3</sup>.  
(sono generalmente di provenienza esterna, costituiscono i riferimenti di standard e di buona pratica di settore).

Questi strumenti vengono introdotti al fine di rendere il “più possibile oggettivo, sistematico e verificabile lo svolgimento delle attività, soprattutto quando la complessità delle strutture e l'importanza delle attività lo richiedono”. Sono strumenti necessari allo sviluppo controllato delle attività e nascono dall'esigenza di avere chiarezza e trasparenza sui meccanismi che permettono il funzionamento dei processi fondamentali di un'organizzazione. Documentare in tali modalità di funzionamento soddisfa diverse esigenze:

- chiarezza: poiché viene evidenziato il sistema di responsabilità relativo al processo;
- trasparenza: poiché viene evidenziato il flusso di azioni, responsabilità e ruoli.

<sup>3</sup> Schema sequenza prescrittiva di comportamenti ben definiti.

	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD: Cod. PSGQ-01-01</b>
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0      Pagina 21/44

### 7.3.1. La dichiarazione sulla Politica e sugli Obiettivi per la Qualità

E' il Documento con cui la Direzione Strategica provvede alla definizione delle politiche complessive per la Qualità ed esplicita gli obiettivi da raggiungere. Gli obiettivi per la qualità devono essere misurabili e coerenti con la politica per la Qualità<sup>4</sup>.

L'Alta Direzione assicura che la Politica per la Qualità:

- sia appropriata alle finalità dell'organizzazione
- comprenda un impegno a soddisfare i requisiti ed a migliorare in continuo l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità;
- fornisca un quadro strutturale per stabilire e riesaminare gli obiettivi per la qualità;
- sia comunicata e compresa all'interno dell'organizzazione;
- sia riesaminata per accertarne la continua idoneità<sup>5</sup>.

Per quanto concerne la definizione delle politiche complessive dell'Azienda, la definizione degli obiettivi e la descrizione dell'articolazione organizzativa, previste dal Manuale per la Qualità secondo la Norma UNI EN ISO 9001:2008 nonché dal Manuale di Accreditamento della Regione Basilicata nella sezione "Sistemi di Supporto", ci si avvale di altri Documenti quali l'Atto Aziendale, il Piano Attuativo Locale dell'Azienda Sanitaria Locale di Matera. Allo scopo, il Manuale è strutturato in sezioni introduttive e in sezioni successive. È un documento in sezione unica che viene identificato dalla sigla DPQ e dall'anno di emissione. Es.: DPQ/2011 (Dichiarazione sulla politica e sugli obiettivi per la qualità emessa nel 2011).

### 7.3.2. Il Manuale della Qualità

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

- a) il campo di applicazione del sistema di gestione per la Qualità;
- b) le procedure documentate predisposte per il sistema di gestione per la qualità o i riferimenti ad essi;
- c) la descrizione delle interazioni fra i processi di gestione della Qualità.<sup>6</sup>

Il modello di Manuale è impostato in modo da permettere l'immediata riferibilità ai requisiti ISO 9001:2008. Allo scopo il Manuale è strutturato in SEZIONI all'interno delle quali sono contenuti anche i REQUISITI previsti dal Manuale di Accreditamento della Regione Basilicata.

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).

### 7.3.3. Le Procedure

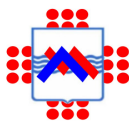
Le procedure in generale contengono le informazioni e definiscono i compiti e le responsabilità necessari per l'esecuzione di un processo che, attraverso una o più attività, trasforma elementi in

<sup>4</sup> Sezione 5 - Punto 5.4.1 – Obiettivi per la Qualità - UNI EN ISO 9001:2008

<sup>5</sup> Sezione 5 - Punto 5.3 – Politica per la Qualità - UNI EN ISO 9001:2008

<sup>6</sup> Sezione 4 – Punto 4.2.2 – Manuale della Qualità - UNI EN ISO 9001:2008



	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD: Cod. PSGQ-01-01</b>
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0 Pagina 22/44

entrata (input) in elementi in uscita (output). Le Procedure vengono stilate per chiarire bene i processi.

Le Istruzioni Operative vengono stilate per chiarire bene le attività. Per arrivare alla stesura di una procedura occorre “mappare” il processo. Per far ciò è possibile seguire due diversi iter:

- ❑ dall’alto verso il basso, cioè individuare in prima battuta le macro attività che costituiscono il processo e poi approfondire il dettaglio;
- ❑ dal basso verso l’alto, cioè rilevare, seguendo il flusso del processo le singole attività e modalità operative, rimandando ad un secondo momento l’individuazione delle macro-attività.

Le Procedure si distinguono in:

- **Procedure del Sistema di Gestione per la Qualità**
- **Procedure Generali** (PGA Procedura Generali in Area Amministrativa e PGS Procedura Generali in Area Sanitaria)
- **Procedure Operative**

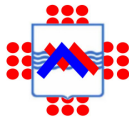
### 7.3.3.1 Procedure del Sistema di Gestione per la Qualità

**Procedure del Sistema di Gestione per la Qualità** sono quelle richieste dalla norma UNI EN ISO 9001:2008, e identificate da un codice alfanumerico avente il seguente formato: PSGQ-X-YY, dove:

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

Le procedure del Sistema di Gestione per la Qualità che descrivono le modalità per:

<b>PSGQ 01</b>	Gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità	rev. 0 del 00/00/00
<b>PSGQ 02</b>	Audit interni	rev. 0 del 00/00/00
<b>PSGQ 03</b>	Gestione delle non Conformità e degli Scostamenti	rev. 0 del 00/00/00
<b>PSGQ 04</b>	Azioni correttive, preventive e di miglioramento	rev. 0 del 00/00/00
<b>PSGQ 05</b>	Politica della Qualità e Riesame della Direzione	rev. 0 del 00/00/00
<b>PSGQ 6</b>	Definizione e Gestione dei Piani della Qualità	rev. 0 del 00/00/00
<b>PSGQ 7</b>	Pianificazione Programmazione e Controllo Strategico, Direzionale e Operativo	rev. 0 del 00/00/00
<b>PSGQ 8</b>	Valutazione della Soddisfazione dei Cittadini/Utenti e delle Parti Interessate	rev. 0 del 00/00/00
<b>PSGQ 9</b>	Definizione e Gestione della Carta dei Servizi	rev. 0 del 00/00/00
<b>PSGQ 10</b>	Gestione dei suggerimenti e dei reclami da parte dei cittadini/utenti e parti interessate	rev. 0 del 00/00/00
<b>PSGQ 11</b>	Gestione della Cartella Clinica e della Documentazione Sanitaria	rev. 0 del 00/00/00

 azienda sanitaria locale materà	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD: Cod. PSGQ-01-01</b>	
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 23/44

### 7.3.3.2 Procedure Generali

La Procedura Generale è quella con applicazione tra due o più Servizi/Unità Operative costituenti il Sistema di Gestione per la Qualità. Sono identificate da un codice alfanumerico avente il seguente formato:

AAA-BBB-X-YY, dove:

- AAA identifica il tipo di procedure PG (Procedura Generale) PGA o PGS (Procedura Generale Amministrativa o Sanitaria)
- BBB identifica il Settore che ha redatto il Documento
- X è il punto della norma UNI EN ISO 9001:2008 a cui il Documento fa riferimento
- YY è il numero progressivo di emissione

I settori sono identificati dagli acronimi elencati al punto 5.2 della presente Procedura.

### 7.3.3.3 Procedure Operative

Procedura con applicazione a livello di Servizio o di Unità Operativa, sono identificate da un codice alfanumerico avente il seguente formato:

PO-BBB-X-YY, dove:

- - BBB identifica il Settore/U.O. che ha redatto il documento
- - X è il punto della norma UNI EN ISO 9001:2008 a cui il documento fa riferimento
- - YY è il numero progressivo di emissione

I settori sono identificati dagli acronimi elencati al punto 5.2 della presente procedura.

### 7.3.4. Istruzioni Operative

La stesura dell'Istruzione Operativa riguarda la descrizione di una attività. Possono anche essere attività complesse che vengono opportunamente analizzate e descritte mediante specifiche Istruzioni Operative. Quasi sempre devono far riferimento alle procedure che le hanno generate.

**Le Istruzione Operativa** sono identificate da un codice alfanumerico avente il seguente formato:

IO\_AAA-BBB-X-YY\_NN, dove:

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

Es: IO\_PO-DSM-7-01\_05, dove:

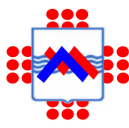
- - IO è l'iniziale di istruzione operativa
- - PO-DSM-7-01 è il codice della procedura corrispondente
- - 05 è il numero progressivo di emissione.

### 7.3.5. Moduli

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

M\_PSGQ-X-YY\_NN, dove,

- - M è l'iniziale di modulo.

 azienda sanitaria locale materà	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD: Cod. PSGQ-01-01</b>	
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 24/44

- PSGQ identifica l'acronimo di Procedura di Sistema Gestione Qualità,
- X è il punto della norma che richiede la procedura,
- YY è il numero progressivo della procedura,
- NN indica il numero progressivo del modulo.

ES.: M\_PSGQ-4-01\_01, dove:

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

I moduli richiamati nelle procedure generali ed operative sono identificati da un codice alfanumerico avente il seguente formato:

M\_AAA-BBB-X-YY\_NN dove,

- M è l'iniziale di modulo.
- AAA-BBB-X-YY identifica il codice della procedura corrispondente.
- NN indica il numero progressivo del modulo.

Es: M\_PO-MEU-7-01\_05, dove:

- M è l'iniziale di modulo
- PO-DEU-7-01 è il codice della procedura corrispondente (PO Procedura Operativa - DEU Dipartimento Emergenza Urgenza)
- 05 è il numero progressivo del modulo.

Es: M\_PG-UOQ-7-01\_05, dove:

- M è l'iniziale di modulo
- PG-dsm-7-01 è il codice della procedura corrispondente (Procedura Generale – DSM Dipartimento Salute Mentale)
- 05 è il numero progressivo del modulo

### 7.3.6. Allegati

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

Es.: PSGQ-4-01 all. 01; PO-DSM-7-01 all. 2

### 7.3.7. Percorsi Diagnostico-Terapeutici - Assistenziali

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

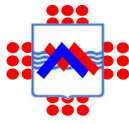
Es.: PDTA-01 (Percorso Diagnostico-Terapeutico - Assistenziale n. 1)

### 7.3.8. Regolamenti

Sono identificati da un codice alfanumerico avente il seguente formato:

R-BBB-YY, dove:

- R regolamento
- BBB identifica il settore che ha redatto il regolamento.

 azienda sanitaria locale materà	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD: Cod. PSGQ-01-01</b>	
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 25/44

- - YY il numero progressivo di emissione

Es: R-DC-01, dove:

- - R è l'iniziale di regolamento.
- - DC è l'acronimo del Dipartimento Chirurgico che ha redatto il regolamento
- - 01 è il numero progressivo di emissione.

### 7.3.9. Piani Attività

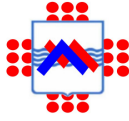
Sono identificati da un codice alfanumerico avente il seguente formato:

PA-BBB-YYY, dove:

- - PA è l'iniziale di piano delle attività (Pi-S, Pi-I).
- - BBB identifica il settore che ha redatto il piano delle attività.
- - YY indica il numero progressivo del piano delle attività.

Es: PA-DC-01, dove:

- - PA è l'iniziale di piano attività
- - DC è l'acronimo del settore che ha redatto il piano delle attività
- - 01 è il numero progressivo di emissione.

	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD: Cod. PSGQ-01-01</b>	
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 26/44

## 8. IMPOSTAZIONE GRAFICA DEI DOCUMENTI

Tutti i documenti sono strutturate come di seguito descritto.

➡ **LA PRIMA PAGINA**<sup>7</sup> deve contenere i seguenti campi:  
campo 1: **intestazione**

### SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE BASILICATA AZIENDA SANITARIA MATERA



campo 2: **definizione tipologia di documento (PSGQ-PG-PO-IO etc)**

campo 3: **Codice**

esplicitare il tipo di Documento es. **PROCEDURA GENERALE**

Cod. \_\_\_\_\_

campo 4: **Titolo**

<b>TITOLO</b>
---------------

campo 5: **Elenco emissioni/approvazioni/revisioni (nome e qualifica degli operatori che hanno curato la redazione - nome e qualifica di chi ha verificato il documento - nome e qualifica di chi ha approvato il documento)**

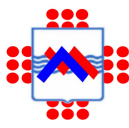
#### Elenco emissioni/approvazioni/revisioni

Rev.	Autorizzazioni					
	Redazione		Verifica		Approvazione	
0.0	Data	Chi ha redatto il documento	Data	Chi ha verificato il documento	Data	Chi ha approvato il documento

campo 6: **nome e qualifica di chi ha ratificato il documento**

Ratifica	Data _____	Direttore Generale _____
----------	------------	--------------------------

<sup>7</sup> Vedi prima pagina Documento

	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD:</b> Cod. PSGQ-01-01
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0      Pagina 27/44

campo 7: **distribuzione (copia in distribuzione controllata/copia in distribuzione non controllata)**  
**Distribuzione:**

____ copia originale ____ copia in distribuzione controllata      ____ copia in distribuzione non controllata
--


campo 8: **note**

**Note:**

La responsabilità dell'eliminazione delle copie obsolete del documento (specificare quale documento si tratta) è dei destinatari di questa documentazione

➡ **LA SECONDA PAGINA**<sup>8</sup> deve contenere i seguenti campi:

campo 1: **intestazione interna**

	esplicitare il tipo di Documento	<b>COD:</b>
--	----------------------------------	-------------

## SOMMARIO

➡ **LA PAGINE SUCCESSIVE** si sviluppano secondo le voci descritte nel sommario.

Per quanto riguarda **la Matrice delle Responsabilità**, si imposta secondo il seguente schema:

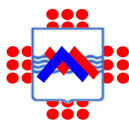
Funzione Attività	Figura <sup>9</sup> 1	Figura 2	Figura 3	Figura 4
Descrizione attività 1	R			
Descrizione attività 2		C		
Descrizione attività 3			I	

la matrice delle responsabilità indica chi è responsabile [R] di una specifica attività e chi è coinvolto [C] in quanto fornisce un contributo essenziale di attività o informazioni, [I] Informato.

**Nel Processo/modalità operative** vengono definite nel dettaglio le modalità che devono essere applicate per lo sviluppo ed il controllo delle attività.

<sup>8</sup> vedi seconda pagina documento

<sup>9</sup> figure professionali coinvolte nel processo

 azienda sanitaria locale materà	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD: Cod. PSGQ-01-01</b>	
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 28/44

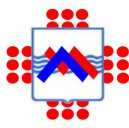
Il **diagramma di flusso** invece è una rappresentazione grafica della sequenza delle attività all'interno di un processo.

➡ **L'ULTIMA PAGINA** contiene l'indice completo di revisione, comprendente il motivo e la data di revisione

Esempio:

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed 0 Rev 00	Emissione	---/---/-----/
Ed 01 Rev 01	Aggiornamenti Norma ISO	---/---/-----/
	Punto 5.3 Sostituzione Schede	---/---/-----/
	Punto 6.7 Modifica Norma	---/---/-----/
	Punto 8.1 Sostituzione Diagramma di Flusso	---/---/-----/



 azienda sanitaria locale materà	PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'		COD: Cod. PSGQ-01-01	
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 29/44

## 9. STRUTTURA DEI DOCUMENTI

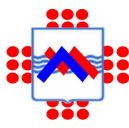
### 9.1 Procedure di Sistema, Procedure Generali e Procedure Operative

Occorre esplicitare il seguente contenuto:

#### SOMMARIO

- ❑ **PREMESSA:** è la descrizione sintetica del contenuto e dei requisiti che si intendono soddisfare;
- ❑ **SCOPO/OBIETTIVO DELLA PROCEDURA:** è la descrizione sintetica del motivo per cui è stata sviluppata la procedura, cosa si prefigge in generale e quali sono gli obiettivi specifici del processo da seguire;
- ❑ **CAMPO DI APPLICAZIONE:** è l'identificazione dell'ambito in cui si applica il documento;
- ❑ **RIFERIMENTI NORMATIVI DOCUMENTALI:** è l'enunciazione dell'elenco delle norme i cui requisiti vengono soddisfatti o riferimenti ad altra documentazione;
- ❑ **ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA:** è la spiegazione dei principali termini adottati delle sigle utilizzate ed i relativi chiarimenti rispetto a tecnologie particolari, acronimi, abbreviazioni;
- ❑ **PROCESSO/MODALITA' OPERATIVE:** è la descrizione della sequenza delle attività necessarie per l'esecuzione di processo, indicando le responsabilità, i compiti, le risorse documentali e le tecnologiche necessarie. Definisce in dettaglio le modalità che devono essere applicate per lo sviluppo ed il controllo delle attività;
- ❑ **MATRICE DELLE RESPONSABILITA':** elenca le attività di un processo ed indica chi è responsabile [R] e chi è coinvolto [C] per ogni attività;
- ❑ **DIAGRAMMA DI FLUSSO** è la rappresentazione grafica e schematica della sequenza delle attività di un processo e delle responsabilità.
- ❑ **INDICATORI** sono informazioni selezionate per la loro rilevanza, in grado di mostrare (misurare) l'andamento di un fenomeno che si ritiene rappresentativo per l'analisi e sono utilizzati per monitorare o valutare il grado di successo, oppure l'adeguatezza delle attività contenute nel documento.

Specificare se sono previsti **ALLEGATI** o **MODULI**.

 azienda sanitaria locale materà	PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'		COD: Cod. PSGQ-01-01	
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 30/44

## 9.2 Istruzioni Operative

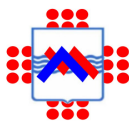
### SOMMARIO

- ❑ **PREMESSA:** è la descrizione sintetica del contenuto della specifica attività presa in esame;
- ❑ **SCOPO/OBIETTIVO DELL'ISTRUZIONE OPERATIVA:** è la descrizione sintetica del perché è stata sviluppata, cosa si prefigge, quali sono gli obiettivi specifici da perseguire;
- ❑ **CAMPO DI APPLICAZIONE:** è l'identificazione dell'ambito in cui si applica il documento;
- ❑ **RIFERIMENTI NORMATIVI DOCUMENTALI:** è l'enunciazione dell'elenco delle norme i cui requisiti vengono soddisfatti o riferimenti ad altra documentazione e/o le linee guida in conformità delle quali l'istruzione operativa in oggetto viene redatta;
- ❑ **ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA:** è la spiegazione dei principali termini adottati delle sigle utilizzate ed i relativi chiarimenti rispetto a tecnologie particolari, acronimi, abbreviazioni;
- ❑ **PROCESSO/MODALITA' OPERATIVE:** è la descrizione della sequenza dell'attività. Definisce in dettaglio le modalità che devono essere applicate per lo sviluppo ed il controllo dell'attività ed eventuale utilizzo di check list;
- ❑ **DIAGRAMMA DI FLUSSO** è la rappresentazione grafica e schematica della sequenza dell'attività;
- ❑ **INDICATORI** sono informazioni selezionate per la loro rilevanza, in grado di mostrare (misurare) l'andamento di un fenomeno che si ritiene rappresentativo per l'analisi e sono utilizzati per monitorare o valutare il grado di successo, oppure l'adeguatezza delle attività contenute nel documento.

## 9.3 Regolamenti

### SOMMARIO

- ❑ **PREMESSA:** Descrizione dei requisiti che si intendono soddisfare e sintesi del contenuto del Documento. Descrizione dei principi ispiratori, dei dati, delle esperienze e dei modelli a supporto del regolamento. Definizione delle modalità dei comportamento o successione di azioni, definite da regolamenti formali o dalla normativa che devono essere sistematicamente ottemperate". (Accreditamento, Certificazione ISO 9001/2000, Eccellenza);
- ❑ **SCOPO:** Descrizione dell'obiettivo che il regolamento intende perseguire;
- ❑ **CAMPO DI APPLICAZIONE:** è l'identificazione dell'ambito in cui si applica il documento;
- ❑ **RIFERIMENTI NORMATIVI DOCUMENTALI:** è l'enunciazione dell'elenco delle norme i cui requisiti vengono soddisfatti attraverso il Regolamento;
- ❑ **ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA:** è la spiegazione dei principali termini adottati delle sigle utilizzate ed i relativi chiarimenti rispetto ad acronimi e abbreviazioni;
- ❑ **CORPO DEL REGOLAMENTO:** è la descrizione delle istruzioni che descrivono le modalità di esercizio oggetto del regolamento.

 azienda sanitaria locale materà	PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'		COD: Cod. PSGQ-01-01	
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 31/44

## 9.4 Piani Attività

### SOMMARIO

- ❑ **PREMESSA:** Descrizione dei requisiti che si intendono soddisfare e sintesi del contenuto del Documento. Descrizione dei principi ispiratori;
- ❑ **SCOPO:** Descrizione dell'obiettivo che il piano attività intende perseguire;
- ❑ **CAMPO DI APPLICAZIONE:** è l'identificazione dell'ambito in cui si applica il documento;
- ❑ **RIFERIMENTI NORMATIVI DOCUMENTALI:** è l'enunciazione dell'elenco delle norme i cui requisiti vengono soddisfatti attraverso il Piano Attività;
- ❑ **ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA:** è la spiegazione dei principali termini adottati delle sigle utilizzate ed i relativi chiarimenti rispetto ad acronimi e abbreviazioni;
- ❑ **CORPO DEL PIANO DI ATTIVITÀ:** è la descrizione di una articolazione organizzativa, oggetto piano di attività, delle azioni delle attività che verranno svolte e delle rispettive responsabilità. Esso deve contenere l'esatta indicazione della situazione di partenza, delle eventuali problematiche e delle attività previste per la loro risoluzione, i tempi di avvio, di esecuzione e di conclusione; le procedure, le tecniche e gli strumenti che si intendono utilizzare, gli indicatori di monitoraggio dei risultati e di efficacia del servizio erogato.

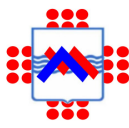
## 9.5 Moduli

I moduli, fermo restando le caratteristiche dell'intestazione del format descritto al punto 7. (descrizione grafica dei documenti), sono strutturati secondo le modalità richieste dall'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.

## 9.6 Percorsi Diagnostico – Terapeutici - Assistenziale

### SOMMARIO

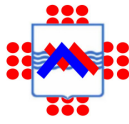
- ❑ **PREMESSA:** Descrizione dei requisiti che si intendono soddisfare e sintesi del contenuto del PDT. Il termine "percorso" definisce:
  - l'iter del paziente dal primo contatto con il mondo sanitario alla diagnosi cura dimissione e follow - up
  - l'iter organizzativo che si realizza nella realtà aziendale dal momento della presa in carico del paziente;
- ❑ **SCOPO:** Descrizione dell'obiettivo che il documento intende perseguire. Descrizioni delle motivazioni che determinano la rilevanza ed il fabbisogno del PDTA;
- ❑ **CAMPO DI APPLICAZIONE:** è l'identificazione dell'ambito in cui si applica il documento;
- ❑ **CONTESTO DI RIFERIMENTO** Inquadramento epidemiologico delle problematiche cliniche oggetto del PDTA;
- ❑ **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.

 azienda sanitaria locale materà	PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'		COD: Cod. PSGQ-01-01
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0      Pagina 32/44

- ❑ **RIFERIMENTI NORMATIVI DOCUMENTALI:** è l'enunciazione delle Raccomandazioni Cliniche, delle Linee Guida o riferimenti ad altra documentazione in conformità con le più aggiornate evidenze scientifiche;
- ❑ **ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA:** è la spiegazione dei principali termini adottati delle sigle utilizzate ed i relativi chiarimenti rispetto ad acronimi, abbreviazioni;
- ❑ **SPECIALISTI E PROFESSIONI SANITARIE CUI IL PDTA E' PROPOSTO**
- ❑ **PROCESSO/MODALITA' OPERATIVE:** è la descrizione della sequenza dell'attività dell'intero percorso. Le fasi del percorso si sviluppano secondo le indicazioni contenute nel Manuale di Accreditamento della Regione Basilicata:
- ❑ **ACCESSO:** Accesso Amministrativo e Accesso Sanitario
- ❑ **CURA E TRATTAMENTO:** Presa in Carico del Paziente, Performance Clinico –Terapeutiche – Assistenziali;
- ❑ **DIMISSIONE E FOLLOW – UP:** Dimissione e Follow – UP;
- ❑ **MATRICE DELLE RESPONSABILITA':** elenca le attività di un processo ed indica chi è responsabile [R] chi è coinvolto [C] e chi è Informato [I] per ogni attività;
- ❑ **DIAGRAMMA DI FLUSSO:** è la rappresentazione grafica e schematica della sequenza dell'attività;
- ❑ **DEFINIZIONE DEI RISULTATI ATTESI E DEGLI INDICATORI:** dei risultati attesi e degli indicatori, gli obiettivi con i relativi indicatori;
- ❑ **AGGIORNAMENTO:** è la descrizione dei tempi e delle modalità di aggiornamento del PDTA;
- ❑ **INDICATORI:** sono informazioni selezionate per la loro rilevanza, in grado di mostrare (misurare) l'andamento di un fenomeno che si ritiene rappresentativo per l'analisi e sono utilizzati per monitorare o valutare il grado di successo, oppure l'adeguatezza delle attività contenute nel documento.

**Le tappe per la costruzione di un Percorso Diagnostico – Terapeutico – Assistenziale sono le seguenti:**

1. scelta e condivisione dell'approccio metodologico
2. scelta del problema;
3. costituzione del gruppo di lavoro per il problema prescelto;
4. specificazione dei criteri di inclusione od esclusione;
5. individuazione delle pratiche professionali appropriate e degli indicatori relativi;
6. analisi del processo in corso;
7. stesura del percorso assistenziale modificato;
8. applicazione sperimentale del percorso modificato;
9. valutazione dell'applicazione e degli esiti del percorso;
10. generalizzazione del percorso assistenziale;
11. prima comunicazione pubblica dei risultati del progetto e sistematizzazione delle conoscenze acquisite;
12. revisione sistematica dell'applicazione del percorso ed estensione ad altri problemi.

 <b>azienda sanitaria locale matera</b>	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD: Cod. PSGQ-01-01</b>	
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 33/44

## 10. REDAZIONE, VERIFICA, APPROVAZIONE E RATIFICA DELLE INFORMAZIONI/DOCUMENTI

La redazione della documentazione avviene attraverso un processo di coinvolgimento degli operatori interessati al processo o alla attività descritta 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 PSGQ-1-01.

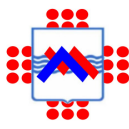
L'approvazione consiste nella valutazione dell'adeguatezza dei contenuti tecnico-operativi dei documenti e della conformità degli stessi alla normativa cogente.

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

La verifica, l'approvazione e la ratifica avvenute sono comprovate dalla firma nella prima pagina di ogni documento.

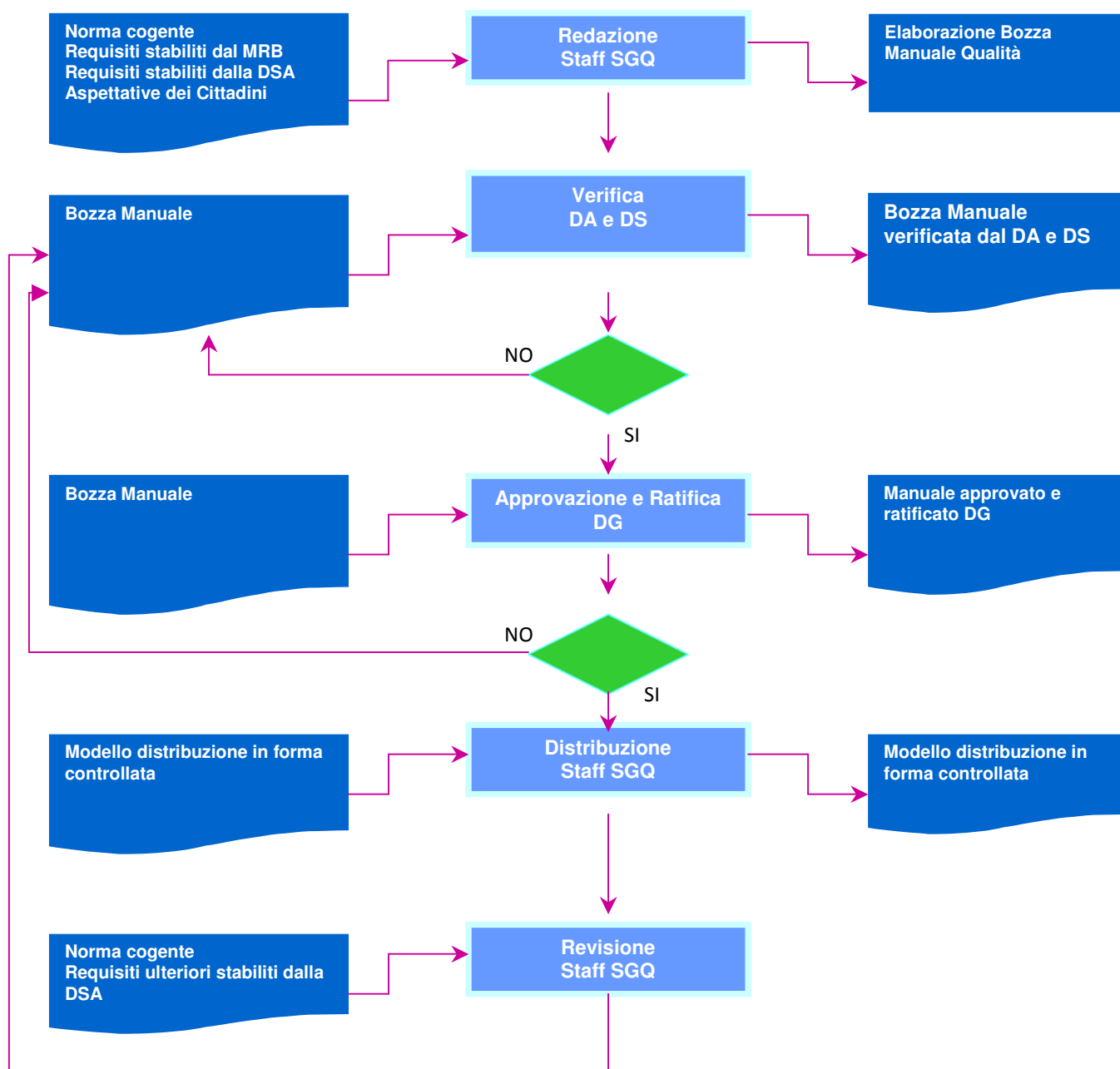
La responsabilità della verifica, dell'approvazione e della ratifica dei documenti è descritta nella seguente tabella:

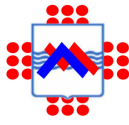
	Redazione	Verifica	Approvazione	Ratifica
1° Livello ► Manuale della Qualità e Procedure di Sistema	Staff SGQ	Direttore Amministrativo Direttore Sanitario	Direttore Generale	Direttore Generale
2° livello ► Procedure Generali Procedure Generali Sanitarie Procedure Generali Amministrative	Gruppo di Lavoro	Staff SGQ Direttore di Dipartimento	Per i documenti inerenti l'Area Sanitaria il Direttore Sanitario.  Per i documenti inerenti l'Area Amministrativa il Direttore Amministrativo	Direttore Generale
3° livello ► Procedure Operative e Istruzioni Operative, PDTA, Piani Attività, Regolamenti	Gruppo di Lavoro	Staff SGQ Direttore di Dipartimento	Per i documenti inerenti l'Area Sanitaria il Direttore Sanitario.  Per i documenti inerenti l'Area Amministrativa il Direttore Amministrativo	Direttore Generale

 <b>azienda sanitaria locale materà</b>	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD: Cod. PSGQ-01-01</b>	
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 34/44

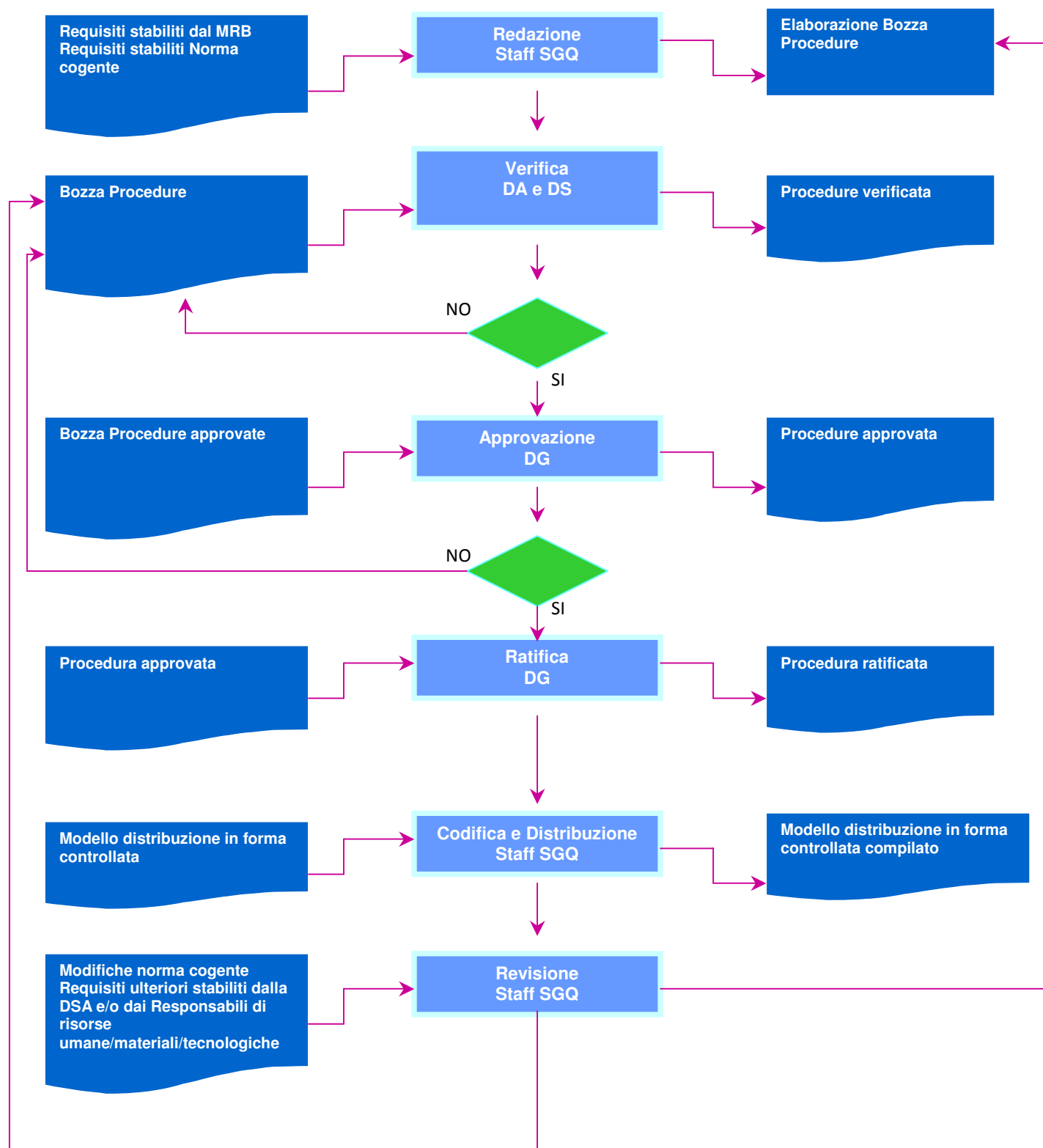
## 11. DIAGRAMMI DI FLUSSO

### 11.1 Manuale Qualità

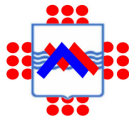


 <b>azienda sanitaria locale materà</b>	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD: Cod. PSGQ-01-01</b>	
	<b>SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE:</b> gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 35/44

## 11.2 Procedura di Sistema



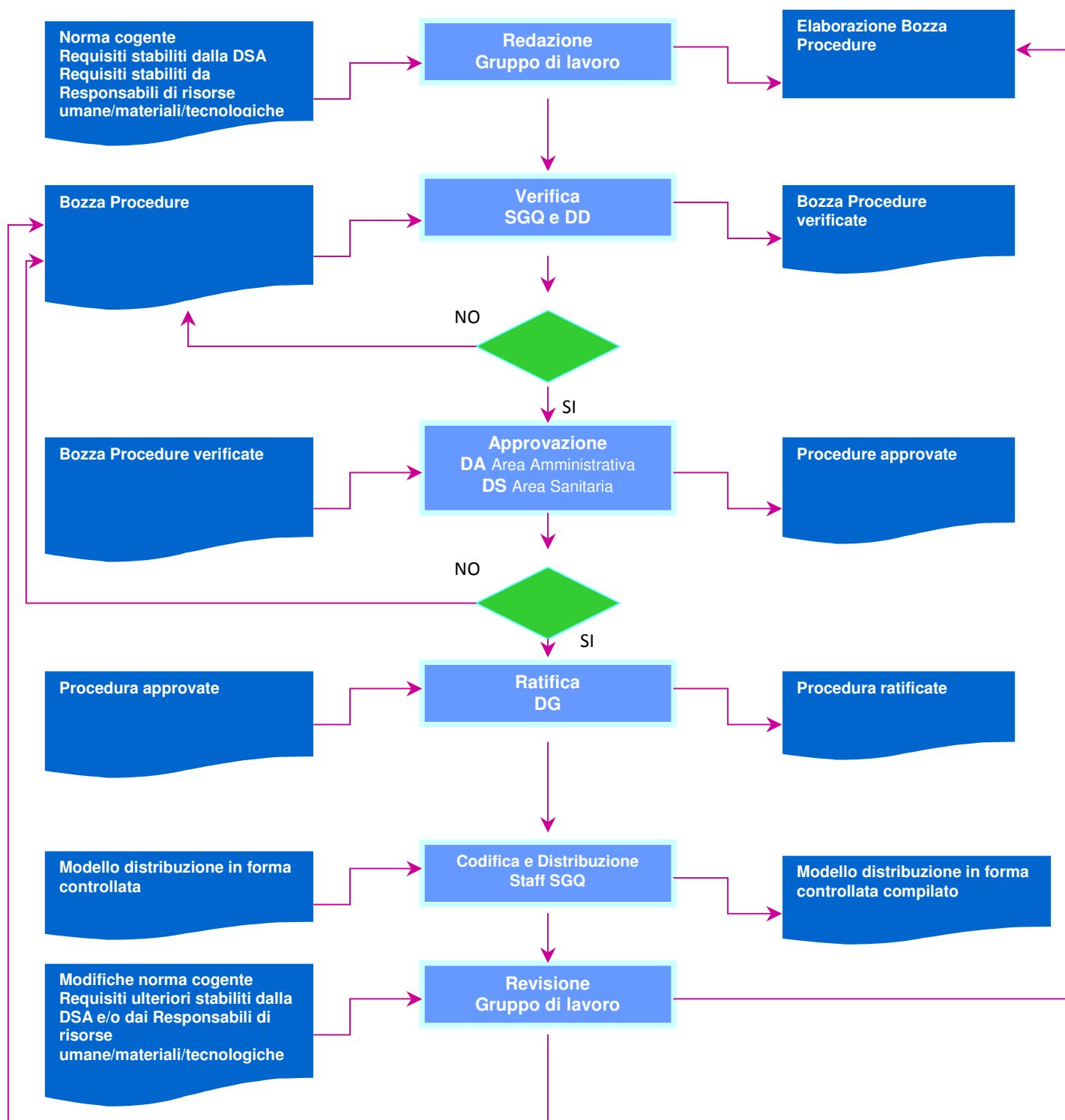


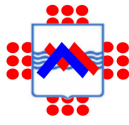
 <b>azienda sanitaria locale materà</b>	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD: Cod. PSGQ-01-01</b>	
	<b>SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE:</b> gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 36/44

### 11.3 Procedura Generale

PGS Area Sanitaria

PGA Area Amministrativa

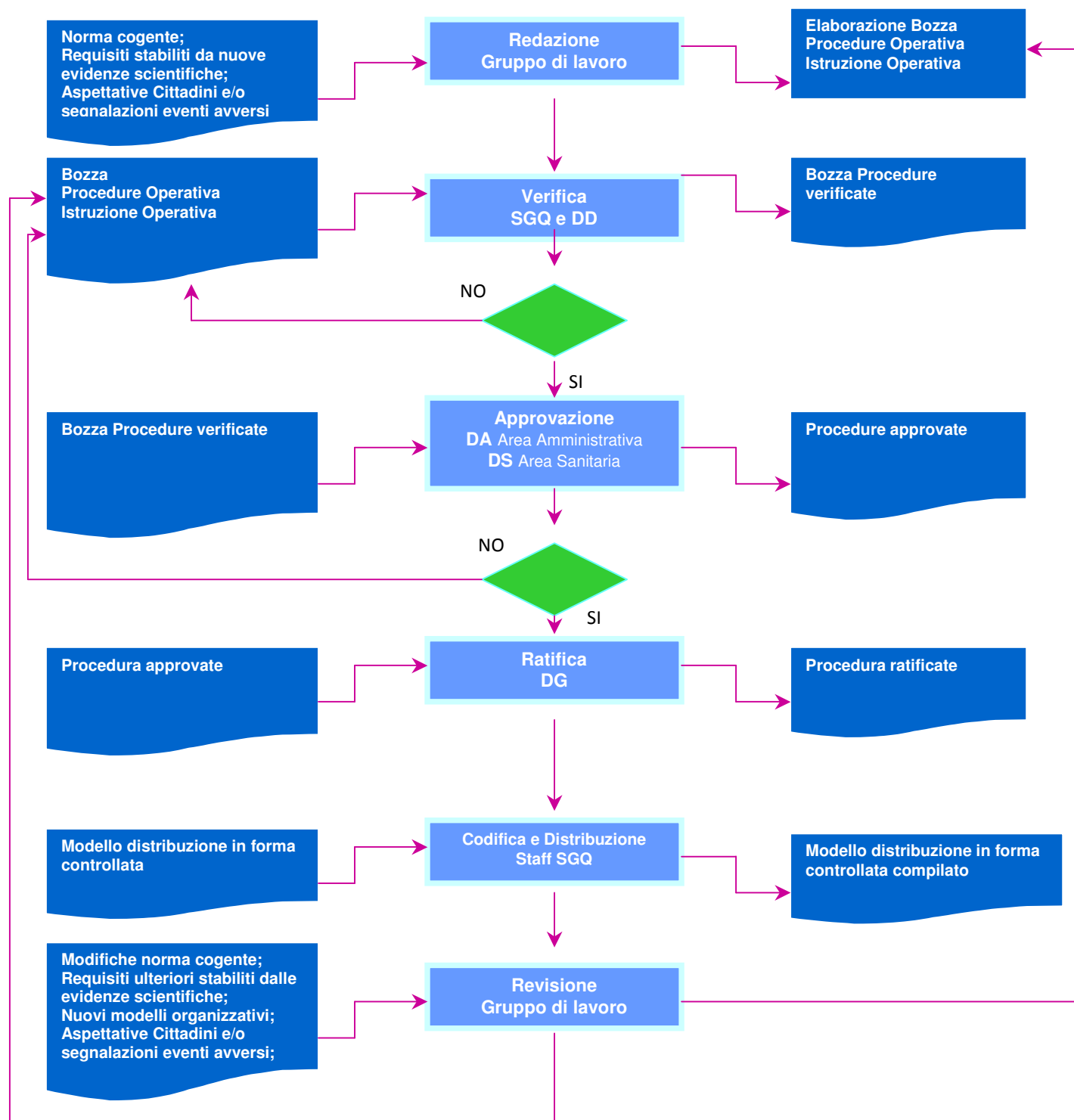


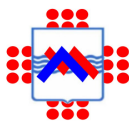
 <b>azienda sanitaria locale</b> <b>matera</b>	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD: Cod. PSGQ-01-01</b>	
	<b>SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE:</b> gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 37/44

#### 11.4 Procedura Operativa/Istruzione Operativa

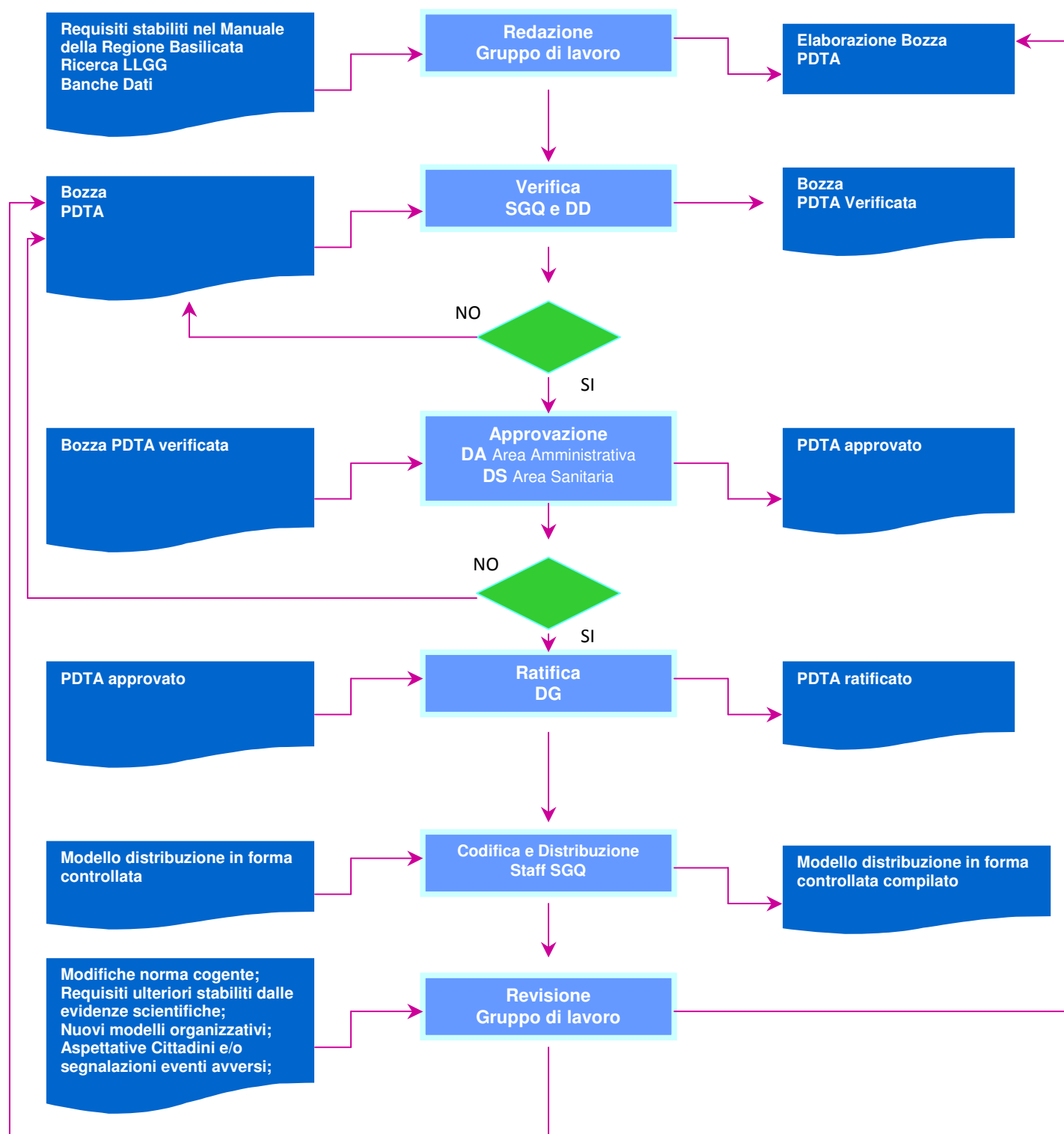
PGS Area Sanitaria

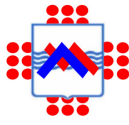
PGA Area Amministrativa



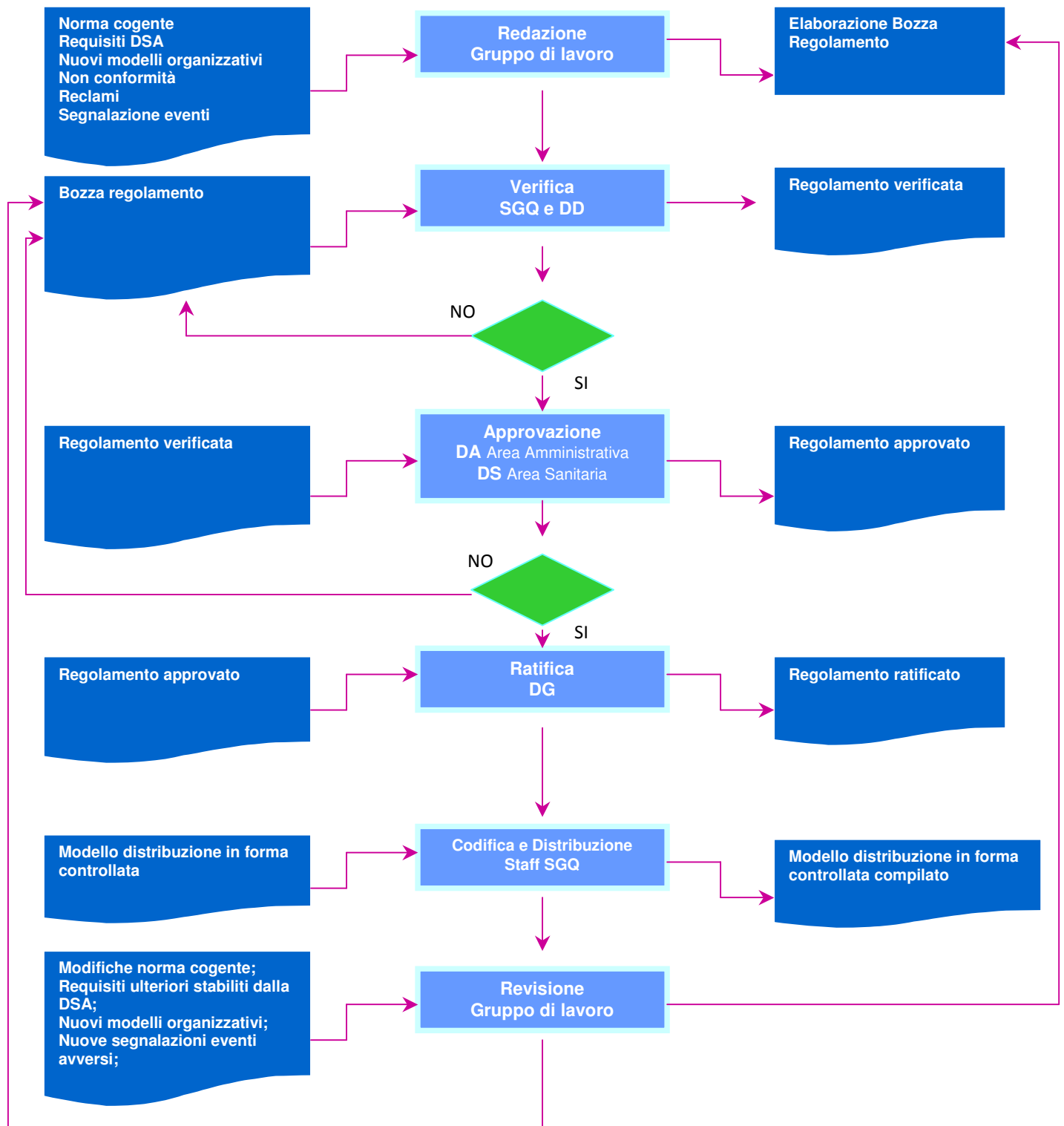
 azienda sanitaria locale materà	PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'		COD: Cod. PSGQ-01-01	
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 38/44

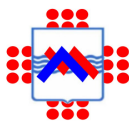
### 11.5 Percorso Diagnostico – Terapeutico - Assistenziale



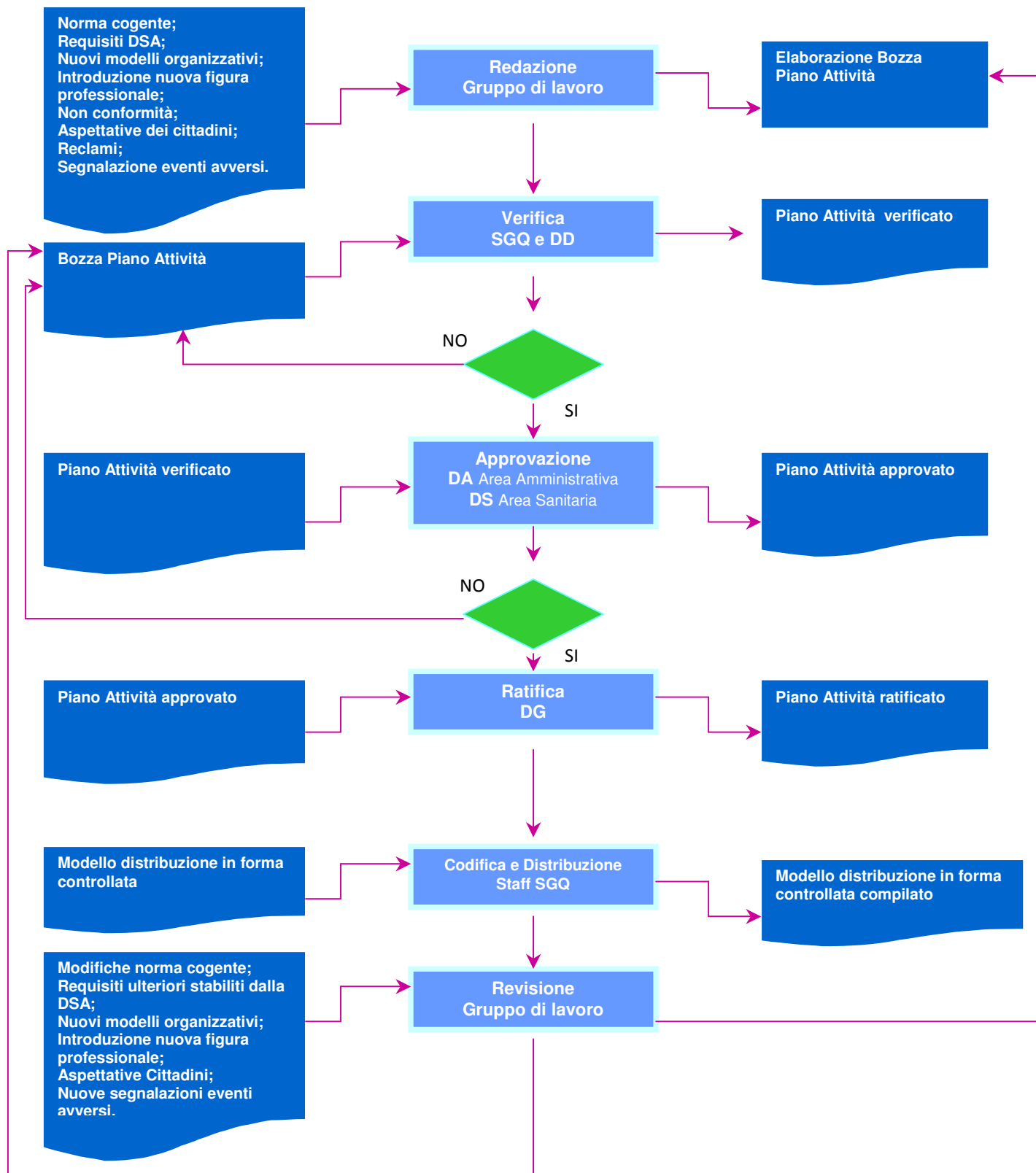
 <b>azienda sanitaria locale materà</b>	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD: Cod. PSGQ-01-01</b>	
	<b>SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE:</b> gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 39/44

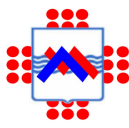
## 11.6 Regolamento



 <b>azienda sanitaria locale materata</b>	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD: Cod. PSGQ-01-01</b>	
	<b>SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE:</b> gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 40/44

## 11.7 Piano Attività



 azienda sanitaria locale materà	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD: Cod. PSGQ-01-01</b>	
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 41/44

## 12. DISTRIBUZIONE DEI DOCUMENTI

La distribuzione dei documenti può essere effettuata:

- in forma controllata
- in forma non controllata

### 12.1 Distribuzione in forma controllata

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

Il RGQ provvede alla distribuzione ai servizi/UU.OO. dei Documenti, entro sette giorni dalla data di pubblicazione, utilizzando il "modulo distribuzione dei documenti in forma controllata".

Il RQ assegna il N. 1 alla copia controllata che archivia presso la propria struttura, aggiornando l'elenco

"Elenco della documentazione attiva del Sistema di Gestione per la Qualità".

Ogni documento distribuito in forma controllata è identificato dall'acronimo del settore/unità operativa a cui viene distribuito, la data e la firma di chi riceve.

### 12.2 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 con una x 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 con una x nella prima pagina la dicitura "copia non controllata".

### 12.3 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. 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.

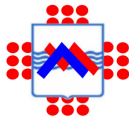
A giudizio dello staff del SGQ o dei DD, qualora le modifiche dei documenti abbiano comportato notevoli cambiamenti, per cui la evidenziazione delle parti revisionate è impossibile o renderebbe illeggibile il documento, la riedizione può essere anticipata.

La riedizione comporta la cancellazione nel frontespizio delle precedenti revisioni.

### 12.4 Utilizzo dei Documenti di Registrazione della Qualità

Tutta la documentazione in originale, è conservata presso la struttura del Sistema di Gestione della Qualità. Tutta la documentazione di registrazione della qualità è identificata, raccolta e catalogata utilizzando appositi moduli, e registri contenenti "l'Elenco degli originali del Sistema di Gestione per la Qualità" differenziati in:

- |                    |   |  |
|--------------------|---|--|
| Registro Documenti | ▶ | 1° livello: Manuale della Qualità e Procedure di Sistema |
| Registro Documenti | ▶ | 2° livello: Procedure Generali                           |

 azienda sanitaria locale matera	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD: Cod. PSGQ-01-01</b>	
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 42/44

- Registro Documenti ► 3° livello: Schede di Processo, Procedure Operative, Percorsi Diagnostico Terapeutici, Moduli, Standard di Prodotto, Istruzioni Operative; Piani Qualità, Piani Attività.
- Registro Documenti ► 4° livello: Linee Guida, Liste di Riscontro, Protocolli Igienico – Sanitari, (Sono generalmente di provenienza esterna, costituiscono i riferimenti di standard e di buona pratica di settore.

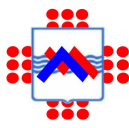
L'insieme dei registri costituiscono "l'Elenco della documentazione attiva del Sistema di Gestione per la Qualità".

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.

L'archiviazione avviene nella struttura del Sistema di Gestione della Qualità.

La gestione delle non conformità è descritta su apposita procedura.

 azienda sanitaria locale materà	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>		<b>COD: Cod. PSGQ-01-01</b>	
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità		REV. 0.0	Pagina 43/44

### 13 RCHIVIAZIONE

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

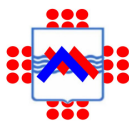
Il Responsabile dell'archiviazione ha la responsabilità di eliminare il documento obsoleto una volta scaduto il termine di conservazione, secondo le modalità descritte nella seguente tabella:

Codice	Denominazione	Periodo Archiviazione	Responsabile Archiviazione	Luogo Archiviazione
DPQ	Dichiarazione Politica per la Qualità	3 anni	RSGQ	Segreteria SGQ
MQ	Manuale Qualità	3 anni	RSGQ	Segreteria SGQ
PSGQ	Procedura Sistema Gestione Qualità	3 anni	RSGQ	Segreteria SGQ
PGS	Procedura Generali Sanitarie	3 anni	RSGQ	Segreteria SGQ
PGA	Procedura Generali Amministrative	3 anni	RSGQ	Segreteria SGQ
PO	Procedura Operativa	3 anni	RSGQ	Segreteria SGQ
IO	Istruzione Operativa	3 anni	RSGQ	Segreteria SGQ
PDT	Percorso Diagnostico - Terapeutico	3 anni	RSGQ	Segreteria SGQ
R	Regolamento	3 anni	RSGQ	Segreteria SGQ
PA	Piano Attività	3 anni	RSGQ	Segreteria SGQ

I periodi minimi di conservazione dei documenti di registrazione della qualità, salvo particolari richieste contrattuali e disposizioni normative o legali sono di 3 anni.

Per gli altri documenti non sono prescritti tempi di conservazione, se non per diverse disposizioni contrattuali, legali, fiscali.



 azienda sanitaria locale matera	<b>PROCEDURA SISTEMA GESTIONE QUALITA'</b>	<b>COD:</b> Cod. PSGQ-01-01	
	SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE: gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni per la Qualità	REV. 0.0	Pagina 44/44

Indice di revisione	Nessuna revisione	Data
Ed 0   Rev 00	Emissione 0	---/---/-----/