

Controllo della Documentazione

SOMMARIO

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

REVISIONI

N° REV.	DATA STESURA	DESCRIZIONE	Rif. PARAGR.	Rif. PAGINA
00	12/12/02	Prima emissione	Tutti	Tutte
01	09/05/05	Revisione documento	Tutti	Tutte
02	27/07/05	Revisione documento	Tutti	Tutte
03	21/12/05	Revisione documento	Tutti	Tutte
04	24/02/25	Revisione documento	Tutti	Tutte

Verifica

Firma

data

26/02/2025

Firma

casa di cura
città di bra
IL PRESIDENTE
Dr. GIACOMO BRIZIO

data

1/03/2025

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

1. Scopo

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

2. Applicabilità

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

3. Termini e Definizioni

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

4. Riferimenti

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

5. Responsabilità

Redazione: Direttore Sanitario

Verifica: Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità;

Approvazione: Legale Rappresentante

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

6. Architettura della Documentazione del Sistema Qualità

Il Sistema di Gestione della Qualità della Casa di Cura Città di Bra è strutturato nelle seguenti tipologie di documenti:

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

Controllo della Documentazione

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

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

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

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

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

8. Sezione Manuale della Qualità

CONTENUTO

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

IDENTIFICAZIONE

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

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

Sezione	numero corrispondente al relativo paragrafo/sezione della Norma
Rif.	Norma di riferimento UNI EN ISO 9001:2000
Rev. del	Indice di revisione della sezione (00 - 01 - 02, ecc.)
Pag. di	N° di singola pagina riferito al totale pagine della sezione

RESPONSABILITA'

Verifica: Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità

Approvazione: Legale Rappresentante

Emissione: Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità

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

La distribuzione della documentazione avviene sempre in forma controllata, ed è effettuata rendendo disponibile

la versione aggiornata del Manuale in un'area condivisa presente sulla rete intranet della Casa di Cura Città di Bra.

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

- il possibile accesso alla documentazione di sistema da parte di tutto il personale;
- il corretto aggiornamento della documentazione di sistema.

Una volta aggiornato (numero di revisione e data) il documento viene inserito sulla rete **portale.ccbra.it** per poter essere consultato e scaricato da tutto il personale.

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

Modello di riferimento: Mod. 004/01 e Mod. 005/01.

9. Allegato Sezione MQ

CONTENUTO	
Gli Allegati di Sistema costituiscono l'ossatura del Sistema Qualità e sono il completamento naturale del Manuale della Qualità nell'ambito della gestione e dell'organizzazione del sistema qualità.	
IDENTIFICAZIONE	
Codice : ALL nn progressivo / Sez. nn progressivo	
Titolo : Ogni ALLEGATO è titolata richiamando il corrispondente argomento trattato, inoltre:	
Rif. Sez. MQ	Corrispondente al relativo paragrafo/sezione del Manuale Qualità
Rev. del	Indice di revisione della sezione (00 - 01 - 02, ecc.)
Pag. di	N° di singola pagina riferito al totale pagine della sezione
RESPONSABILITA'	
Verifica: Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità	
Approvazione: Legale Rappresentante	
Emissione: Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità	
Distribuzione e Gestione Documenti Originali: a cura di Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità	
La distribuzione della documentazione avviene sempre in forma controllata, ed è effettuata rendendo disponibile la versione aggiornata del Manuale in un'area condivisa presente sulla rete intranet della Casa di Cura Città di Bra.	
Il Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità deve garantire:	
• il possibile accesso alla documentazione di sistema da parte di tutto il personale; • il corretto aggiornamento della documentazione di sistema.	
Una volta aggiornato (numero di revisione e data) il documento viene inserito sulla rete portale.ccbra.it per poter essere consultato e scaricato da tutto il personale.	
Conservazione e alienazione documenti originali superati: a cura del Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità per un periodo minimo di 3 anni.	

Modello di riferimento: Mod. 010/01 e Mod. 011/01.

10. Procedura fondamentale

CONTENUTO	
Le procedure di Sistema costituiscono l'ossatura del Sistema Qualità e sono il completamento naturale del Manuale della Qualità nell'ambito della gestione e dell'organizzazione del sistema qualità.	
IDENTIFICAZIONE	
Codice : P con nn progressivo	
Titolo : Ogni procedura è titolata richiamando il corrispondente argomento trattato, inoltre:	
Rif. Sez. MQ	Corrispondente al relativo paragrafo/sezione del Manuale Qualità
Rev. del	Indice di revisione della sezione (00 - 01 - 02, ecc.)
Pag. di	N° di singola pagina riferito al totale pagine della sezione
RESPONSABILITA'	
Verifica: Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità	
Approvazione: Legale Rappresentante	
Emissione: Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità	
Distribuzione e Gestione Documenti Originali: a cura di Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità	
La distribuzione della documentazione avviene sempre in forma controllata, ed è effettuata rendendo disponibile la versione aggiornata del Manuale in un'area condivisa presente sulla rete intranet della Casa di Cura Città di Bra.	
Il Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità deve garantire:	
- il possibile accesso alla documentazione di sistema da parte di tutto il personale; - il corretto aggiornamento della documentazione di sistema.	
Una volta aggiornato (numero di revisione e data) il documento viene inserito sulla rete portale.ccbra.it per poter essere consultato e scaricato da tutto il personale.	
Conservazione e alienazione documenti originali superati: a cura del Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità per un periodo minimo di 3 anni.	
Modello di riferimento: Mod. 005/01-02.	

11. Istruzione operativa generale

CONTENUTO

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

IDENTIFICAZIONE

Codice : I nn progressivo.

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

Rif. Sez. 7.5 MQ	eventuale procedura di riferimento e/o documento superiore
Rev. del	Indice di revisione della sezione (00 - 01 – 02, ecc.)
Pag. di	N° di singola pagina riferito al totale pagine della sezione

RESPONSABILITA'

Redazione: Direttore Sanitario e/o Responsabile del Servizio

Verifica: Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità

Approvazione: Legale Rappresentante

Emissione: Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità

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

La distribuzione della documentazione avviene sempre in forma controllata, ed è effettuata rendendo disponibile la versione aggiornata del Manuale in un'area condivisa presente sulla rete intranet della Casa di Cura Città di Bra.

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

- il possibile accesso alla documentazione di sistema da parte di tutto il personale;
- il corretto aggiornamento della documentazione di sistema.

Una volta aggiornato (numero di revisione e data) il documento viene inserito sulla rete **portale.ccbra.it** per poter essere consultato e scaricato da tutto il personale.

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

Modello di riferimento : Mod. 006/01 e Mod. 007/01.

12. Procedura di processo

CONTENUTO

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

IDENTIFICAZIONE

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

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

Rif. Sez. 7.5 MQ

Corrispondente al relativo paragrafo/sezione del Manuale Qualità

Rev. del

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

Pag. di

N° di singola pagina riferito al totale pagine della sezione

RESPONSABILITA'

Redazione: Direttore Sanitario e/o Responsabile del Servizio

Verifica: Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità

Approvazione: Legale Rappresentante

Emissione: Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità

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

La distribuzione della documentazione avviene sempre in forma controllata, ed è effettuata rendendo disponibile la versione aggiornata del Manuale in un'area condivisa presente sulla rete intranet della Casa di Cura Città di Bra.

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

- il possibile accesso alla documentazione di sistema da parte di tutto il personale;
- il corretto aggiornamento della documentazione di sistema.

Una volta aggiornato (numero di revisione e data) il documento viene inserito sulla rete **portale.ccbra.it** per poter essere consultato e scaricato da tutto il personale.

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

Modello di riferimento : Mod. 001/01 e Mod. 002/01.

13. Istruzione operativa di processo

CONTENUTO

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

IDENTIFICAZIONE

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

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

Rif.

eventuale procedura di riferimento e/o documento superiore

Rev. del

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

Pag. di

N° di singola pagina riferito al totale pagine della sezione

RESPONSABILITA'

Redazione: Responsabile del Servizio/Processo

Verifica: Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità

Approvazione: Direttore Sanitario e/o Legale Rappresentante

Emissione: Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità

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

La distribuzione della documentazione avviene sempre in forma controllata, ed è effettuata rendendo disponibile la versione aggiornata del Manuale in un'area condivisa presente sulla rete intranet della Casa di Cura Città di Bra.

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

- il possibile accesso alla documentazione di sistema da parte di tutto il personale;
- il corretto aggiornamento della documentazione di sistema.

Una volta aggiornato (numero di revisione e data) il documento viene inserito sulla rete **portale.ccbra.it** per poter essere consultato e scaricato da tutto il personale.

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

Modello di riferimento : Mod. 006/01 e Mod. 007/01.