SCOPO

La presente procedura definisce le modalità attraverso cui il Centro Polispecialistico **Analysis S.r.l.** gestisce le informazioni documentate del proprio Sistema di Gestione per la Qualità, al fine di garantirne l'adeguatezza, la disponibilità, la rintracciabilità e la protezione.

L'obiettivo è assicurare che tutta la documentazione, sia interna sia esterna, sia correttamente controllata durante il proprio ciclo di vita, dalla creazione fino all'archiviazione, in modo da supportare efficacemente i processi aziendali, garantire la conformità ai requisiti normativi e assicurare la qualità e la sicurezza delle prestazioni sanitarie.

CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica a tutte le informazioni documentate utilizzate e prodotte dal Centro Analysis nell'ambito delle attività sanitarie, diagnostiche, amministrative e organizzative.

Rientrano in tale ambito le procedure del sistema qualità, le istruzioni operative, la modulistica, i registri, la documentazione clinica, i documenti amministrativi e fiscali, nonché i documenti di origine esterna, quali normative, linee guida e requisiti di accreditamento.

MODALITÀ DI GESTIONE DELLE INFORMAZIONI DOCUMENTATE

All'interno del Centro Analysis, la gestione delle informazioni documentate avviene secondo un processo strutturato che garantisce coerenza, aggiornamento e accessibilità delle informazioni necessarie al corretto svolgimento delle attività.

La produzione di nuovi documenti o la revisione di quelli esistenti avviene sulla base delle esigenze organizzative, normative o operative della struttura. Ogni documento viene redatto in modo chiaro e comprensibile, tenendo conto del contesto di utilizzo e del personale destinatario. Prima della sua emissione, il documento viene sottoposto a verifica e approvazione da parte delle figure competenti, generalmente individuate nella Direzione, nel Direttore Sanitario o nel Responsabile Qualità, in funzione della tipologia del contenuto.

Una volta approvato, il documento viene identificato attraverso un sistema di codifica che ne consente la rintracciabilità e la gestione delle revisioni. Ogni documento riporta almeno il titolo, la data di emissione, il numero di revisione e l'indicazione della versione in vigore, in modo da evitare utilizzi impropri o riferimenti a versioni superate.

La diffusione delle informazioni documentate avviene attraverso modalità controllate, che possono includere la distribuzione in formato digitale tramite sistemi informatici aziendali o, ove necessario, in formato cartaceo. In ogni caso, viene garantito che il personale utilizzi esclusivamente le versioni aggiornate dei documenti, evitando la circolazione di copie obsolete.

La gestione delle modifiche rappresenta un aspetto centrale del sistema documentale. Ogni aggiornamento viene effettuato in modo controllato, con evidenza delle revisioni apportate e, ove opportuno, con indicazione delle motivazioni del cambiamento. Le versioni precedenti dei documenti non vengono eliminate, ma archiviate in modo da garantire la tracciabilità storica delle informazioni.

CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DI ORIGINE ESTERNA

Il Centro Analysis utilizza, nell'ambito delle proprie attività, documenti di origine esterna quali leggi, regolamenti, linee guida cliniche e requisiti di accreditamento. Tali documenti sono identificati, aggiornati e resi disponibili al personale interessato, al fine di garantire il rispetto dei requisiti applicabili.

L'aggiornamento della normativa viene monitorato periodicamente, e le eventuali modifiche vengono recepite attraverso l'aggiornamento delle procedure interne e la formazione del personale.

CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE

Le informazioni documentate vengono conservate per periodi coerenti con le finalità del trattamento e con gli obblighi normativi applicabili. La documentazione sanitaria è archiviata secondo le disposizioni di legge, garantendo la continuità assistenziale e la disponibilità nel tempo, mentre la documentazione amministrativa e fiscale viene conservata per i periodi previsti dalla normativa vigente.

L'archiviazione avviene sia in formato cartaceo che digitale. I documenti cartacei sono custoditi in ambienti protetti e accessibili solo al personale autorizzato, mentre i documenti informatici sono gestiti attraverso sistemi che garantiscono adeguati livelli di sicurezza, backup periodici e protezione da accessi non autorizzati.

PROTEZIONE DELLE INFORMAZIONI DOCUMENTATE

Il Centro Analysis adotta misure tecniche e organizzative finalizzate a garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità delle informazioni documentate. L'accesso ai documenti è regolato in base al ruolo e alle responsabilità del personale, in modo da limitare la consultazione alle sole informazioni necessarie.

Particolare attenzione è riservata alla protezione dei dati sanitari, nel rispetto della normativa in materia di privacy, attraverso l'adozione di sistemi di autenticazione, protezione informatica e controllo degli accessi.

MONITORAGGIO E MIGLIORAMENTO

La gestione delle informazioni documentate è soggetta a monitoraggio periodico nell'ambito del sistema qualità. Il Responsabile Qualità verifica l'efficacia del sistema documentale attraverso audit interni, controlli sulla corretta applicazione delle procedure e analisi delle eventuali non conformità.

Eventuali criticità rilevate vengono gestite attraverso azioni correttive finalizzate al miglioramento continuo del sistema, in coerenza con gli obiettivi di qualità del Centro Analysis.

CONCLUSIONI

Il sistema di gestione delle informazioni documentate rappresenta un elemento fondamentale per il corretto funzionamento del Centro Analysis, in quanto consente di garantire coerenza organizzativa, conformità normativa e qualità delle prestazioni erogate.

La corretta gestione della documentazione contribuisce inoltre alla riduzione dei rischi operativi, al miglioramento dell'efficienza dei processi e alla tracciabilità delle attività svolte, supportando il percorso di accreditamento e il mantenimento degli standard richiesti.