



REGIONE DEL VENETO

# SISTEMA DI GESTIONE DELLA SICUREZZA NELLE AZIENDE SANITARIE



## **PG 03 Gestione della comunicazione**

Stabilisce le regole per l'individuazione, il mantenimento e la disponibilità dei documenti e delle registrazioni di Sicurezza, come pure dei risultati delle attività di verifica e di riesame. Fornisce inoltre ai Dirigenti, Preposti e Lavoratori le modalità di accesso e di gestione della documentazione inerente la sicurezza e salute in Azienda

### **DOCUMENTI:**

**PG 03 Gestione della documentazione**

**DS 03 Registro della documentazione**

LOGO AZIENDA	Azienda.....	PG 03
	<b>Gestione della documentazione</b>	Rev. 01 del 01/12/2015
		Pag. 1/12

## Indice

1. SCOPO.....	2
2. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	2
3. COMPITI E RESPONSABILITÀ .....	2
4. DEFINIZIONI.....	3
5. DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA SICUREZZA .....	6
5.1 GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DI SGS.....	6
5.2 ITER DELLA DOCUMENTAZIONE DI SGS.....	7
5.2.1. EMISSIONE .....	7
5.2.2. DISTRIBUZIONE DEI DOCUMENTI.....	8
5.2.3. ARCHIVIAZIONE, CATALOGAZIONE, CONSERVAZIONE E ACCESSO .....	8
5.2.4. GESTIONE DELLE MODIFICHE .....	9
5.2.5. EDIZIONI SUPERATE.....	9
6. DOCUMENTAZIONE DI SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO.....	10
7. REGISTRAZIONI .....	12

File	Redazione
Data applicazione	Verifica
Copia	<b>CONTROLLATA / NON CONTROLLATA</b> Approvazione

LOGO AZIENDA	Azienda.....	PG 03
	<b>Gestione della documentazione</b>	Rev. 01 del 01/12/2015
		Pag. 2/12

## 1. Scopo

Portare a conoscenza di Dirigenti, Preposti e Lavoratori le modalità di accesso e di gestione della documentazione inerente la sicurezza e salute in azienda.

Scopo della presente procedura è di fornire indicazioni in merito alla gestione della documentazione relativa alla sicurezza presente in Azienda/ULSS ed individuare le modalità per l'aggiornamento legislativo in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Le Aziende ove è applicato un Sistema Qualità, integrano la gestione della documentazione.

## 2. Campo di applicazione

La presente procedura si applica a tutta la documentazione relativa alla sicurezza presente nell'ULSS/Azienda Ospedaliera, compresa la normativa cogente.

## 3. Compiti e responsabilità

I compiti e le responsabilità in merito alla presente procedura sono:

Redazione: Responsabile del Sistema

Approvazione: Direttore Generale

Attuazione: tutte le figure aziendali.

Il Responsabile del Sistema promuove l'attuazione della procedura unitamente alle altre figure preposte in Azienda (dirigenti, preposti, SPP, Medico Competente, RLS, consulenti esterni); il Direttore Generale si adopera per favorirne l'applicazione.

File	Redazione
Data applicazione	Verifica
Copia <b>CONTROLLATA / NON CONTROLLATA</b>	Approvazione

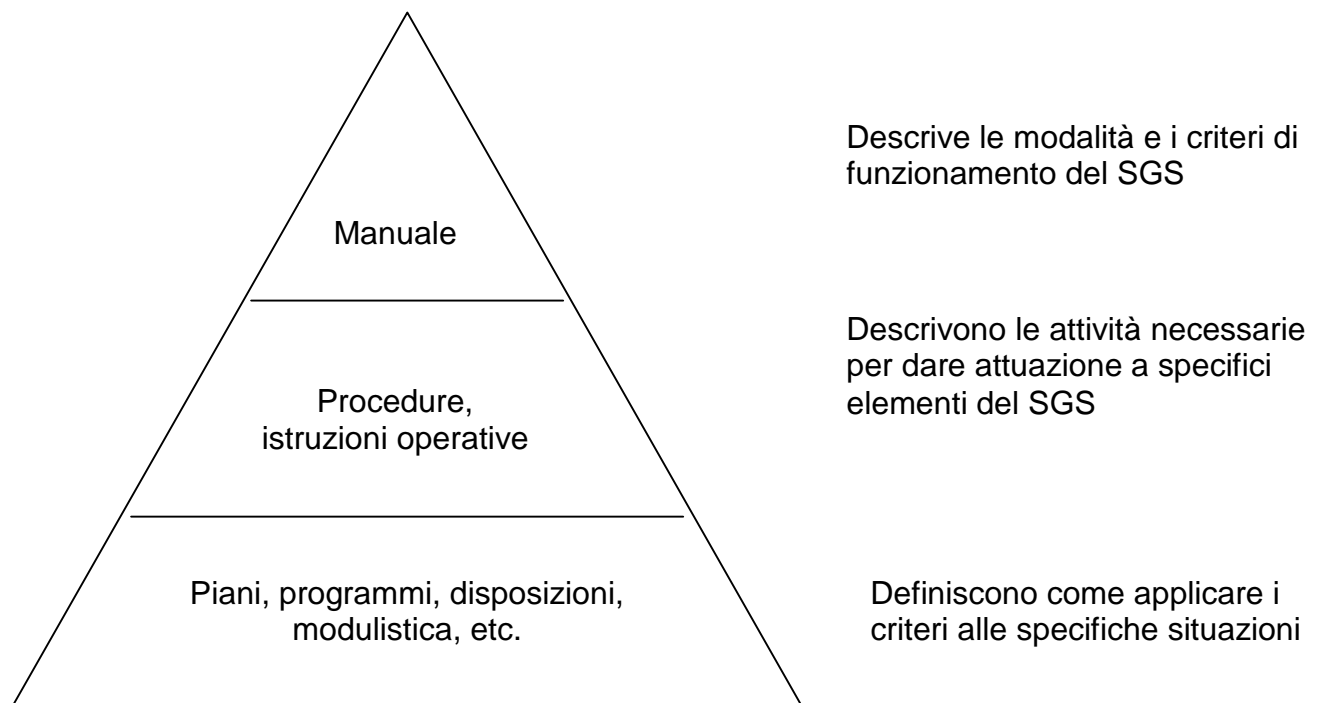
LOGO AZIENDA	Azienda.....	PG 03
	<b>Gestione della documentazione</b>	Rev. 01 del 01/12/2015
		Pag. 3/12

## 4. Definizioni

**Documenti:** materiali con contenuto informativo, indipendentemente dal tipo di supporto utilizzato (cartaceo, magnetico, ottico, etc.). I documenti che devono essere gestiti secondo le regole dettate dalla presente procedura si distinguono in:

- ✓ Documenti del Sistema di Gestione della Sicurezza;
- ✓ Documenti relativi alla Salute e Sicurezza sul Lavoro.

La **Documentazione del SGS** è organizzata in tre livelli:



**Manuale:** il manuale descrive il SGS e le modalità e i criteri con cui il sistema è realizzato, gestito e revisionato; descrive la politica, l'organizzazione, le responsabilità e le modalità con cui vengono prese le decisioni; permette di identificare, definire, realizzare e controllare tutte le attività che hanno influenza sulla salute e sicurezza sul lavoro.

Il manuale è redatto dal Responsabile del Sistema di Gestione della Sicurezza ed approvato dal Direttore Generale, così come le successive revisioni.

File	Redazione
Data applicazione	Verifica
Copia <b>CONTROLLATA / NON CONTROLLATA</b>	Approvazione

LOGO AZIENDA	Azienda.....	PG 03
	<b>Gestione della documentazione</b>	Rev. 01 del 01/12/2015
		Pag. 4/12

**Procedure:** le procedure sviluppano in dettaglio i criteri stabiliti nelle relative sezioni del manuale. Il manuale riporta, in ciascuna sezione, i riferimenti alle procedure attinenti. Le procedure definiscono, per ogni attività (cosa), le responsabilità (chi), e le relative modalità di attuazione (come, dove, e quando). Dall'applicazione delle singole procedure (o delle sezioni del manuale) scaturiscono le documentazioni e le registrazioni che dimostrano l'attuazione del SGS. Le procedure sono identificate con la sigla PG, nel caso di Procedure Gestionali, e con la sigla PT, nel caso di Procedure Tecniche; alla sigla segue il numero progressivo ed il numero della revisione. Le procedure sono emesse dal Responsabile del Sistema di Gestione della Sicurezza ed approvate dal Direttore Generale. Un elenco completo e aggiornato è conservato dal Responsabile del Sistema di Gestione della Sicurezza (DS 03 "Registro della Documentazione").

**Istruzioni operative:** Descrivono in dettaglio le modalità di corretta attuazione di attività o processi dell'azienda (ad esempio "Trasporto dei campioni biologici"). Le istruzioni operative di salute e sicurezza sul lavoro sono identificate con la sigla IO, il numero progressivo ed il numero della revisione. Un elenco completo e aggiornato è conservato dal Responsabile del Sistema di Gestione della Sicurezza (DS 03 "Registro della Documentazione").

**Modulistica:** Sono documenti di registrazione richiamati dal manuale o dalle procedure, con cui si dà evidenza dell'applicazione del SGS (ad esempio piani di informazione e formazione del personale, ecc.). Un elenco completo e aggiornato è conservato dal Responsabile del Sistema di Gestione della Sicurezza (DS 03 "Registro della Documentazione"). I piani, i programmi, le disposizioni e i moduli sono identificati dalla sigla DS e da un numero progressivo e riportano la data di emissione.

File	Redazione
Data applicazione	Verifica
Copia	<b>CONTROLLATA / NON CONTROLLATA</b> Approvazione

LOGO AZIENDA	Azienda.....	PG 03
	<b>Gestione della documentazione</b>	Rev. 01 del 01/12/2015
		Pag. 5/12

### ***Documentazione di Salute e Sicurezza sul Lavoro (SSL)***

La documentazione aziendale risponde alle esigenze di conoscenza per sviluppare e mantenere un sistema di gestione efficiente, in modo semplice e snello; per quanto riguarda, in particolare, la documentazione di SSL, si deve organizzare almeno la gestione della seguente documentazione:

- leggi, regolamenti, norme antinfortunistiche attinenti l'attività dell'azienda;
- regolamenti e accordi aziendali;
- documentazione richiesta dalla normativa vigente in materia di SSL:
  - Documento di Valutazione dei Rischi;
  - relazioni di sopralluogo;
  - relazioni di indagine ambientale;
  - relazioni dell'Esperto Qualificato;
  - relazioni sanitarie del Medico Competente;
  - statistiche infortunistiche;
  - Protocolli di Sorveglianza Sanitaria;
  - verbali delle riunioni periodiche di prevenzione e protezione dai rischi (art. 35 del D.Lgs. 81/2008);
  - verbali di eventuali riunioni della Direzione sulla politica aziendale in tema di SSL;
  - piani di formazione e addestramento (anche con esercitazioni antincendio);
  - CPI;
  - Piani di emergenza;
  - Elenco degli Addetti alla Gestione delle Emergenze, antincendio e pronto soccorso.
- prescrizioni degli organi di vigilanza;
- manuali, istruzioni per l'uso di macchine, attrezzature, dispositivi di protezione individuale (DPI) e collettivi (DPC) forniti dai costruttori;
- tutta la documentazione relativa ad apparecchiature ed impianti, soggetti a collaudi, verifiche e controlli (es.: dichiarazione di conformità di edifici/impianti; verbali delle verifiche periodiche obbligatorie: degli impianti elettrici, degli ascensori, degli apparecchi a pressione, ...);
- informazioni sui processi produttivi;
- schemi organizzativi;
- norme interne e procedure operative;
- tutta la documentazione relativa alla gestione dei rifiuti (formulari, registri di carico/scarico, autorizzazioni al trasporto e allo smaltimento, procedure, ...);
- certificazione di agibilità e destinazione d'uso delle strutture.

**Registrazioni**: documenti che rendono evidenza dell'effettiva esecuzione delle attività e dei processi.

File	Redazione
Data applicazione	Verifica
Copia <b>CONTROLLATA / NON CONTROLLATA</b>	Approvazione

LOGO AZIENDA	Azienda.....	PG 03
	<b>Gestione della documentazione</b>	Rev. 01 del 01/12/2015
		Pag. 6/12

## 5. Documentazione del Sistema di Gestione della Sicurezza

### 5.1 Gestione della documentazione di SGS

La documentazione è uno strumento organizzativo fondamentale che consente la gestione nel tempo delle conoscenze riguardanti le diverse realtà interne all'ULSS/Azienda Ospedaliera, anche con l'obiettivo di contribuire ad implementare e a monitorare il Sistema di Gestione della Sicurezza.

L'ULSS/Azienda Ospedaliera deve raggiungere un giusto equilibrio tra la necessità di raccolta, fruibilità ed archiviazione del maggior numero possibile di dati e quella del loro aggiornamento.

L'elenco esaustivo della documentazione viene costantemente tenuto aggiornato dal Responsabile del Sistema di Gestione della Sicurezza.

L'elenco riporta, per ogni documento del Sistema di Gestione:

- la denominazione e la codifica interna;
- l'indice e la data di revisione del documento;
- la periodicità di revisione;
- eventuali puntatori ed archivi informatici;
- le modalità di archiviazione;
- la lista e le modalità di distribuzione;
- la durata di conservazione.

L'elenco dei documenti è reso disponibile alle funzioni interessate, allo scopo di:

- fornire una visione d'insieme dei documenti in carico alla struttura organizzativa;
- consentire una verifica diretta sullo stato di validità dei documenti utilizzati.

Ogni documento in carico al Sistema di Gestione per la Sicurezza deve poter essere identificato in modo univoco.

File	Redazione
Data applicazione	Verifica
Copia <b>CONTROLLATA / NON CONTROLLATA</b>	Approvazione

LOGO AZIENDA	Azienda.....	PG 03
	<b>Gestione della documentazione</b>	Rev. 01 del 01/12/2015
		Pag. 7/12

## 5.2 Iter della documentazione di SGS

### 5.2.1. Emissione

Per ciascun documento emesso deve essere definito il corrispondente iter di emissione. Le fasi dell'iter di emissione, il cui espletamento viene attestato mediante firma sul documento delle funzioni responsabili, prevedono, generalmente, le attività di:

- Redazione → l'elaborazione comprende la preparazione del documento
- Verifica → la verifica consiste nella analisi del contenuto del documento per accertarne la correttezza, la completezza e la congruenza
- Approvazione → l'approvazione consiste nel riscontro e nell'attestazione della validità del documento ai fini della sua specifica utilizzazione
- Emissione → è l'atto mediante il quale un documento, una volta ottenuta l'approvazione prevista, viene destinato alla sua utilizzazione.

Le verifiche e le approvazioni devono essere effettuate da personale autorizzato. In alcuni casi, per semplificare il flusso documentale, può essere previsto un iter di emissione semplificato: in tali casi la stessa funzione può svolgere contemporaneamente una o più delle attività descritte precedentemente.

File	Redazione
Data applicazione	Verifica
Copia <b>CONTROLLATA / NON CONTROLLATA</b>	Approvazione



LOGO AZIENDA	Azienda.....	PG 03
	<b>Gestione della documentazione</b>	Rev. 01 del 01/12/2015
		Pag. 8/12

### 5.2.2. Distribuzione dei documenti

La distribuzione può avvenire in forma controllata o in forma non controllata.

Modalità non controllata → Non è richiesta alcuna avvertenza in merito alla distribuzione

Modalità controllata → Un documento viene distribuito in forma controllata quando si ritiene di:

- documentare la trasmissione del documento tra funzione emittente e funzione ricevente
- garantire la funzione ricevente in merito al rilascio di eventuali successive revisioni/aggiornamenti del documento.

La lista di distribuzione di ciascun documento è riportata nell'elenco dei documenti. Le copie controllate sono identificate:

- a. mediante apposizione sulla prima pagina del timbro "COPIA CONTROLLATA";
- b. riportando nel piè di pagina della 1<sup>a</sup> pagina del documento la scritta "COPIA CONTROLLATA".

### 5.2.3. Archiviazione, catalogazione, conservazione e accesso

L'archiviazione dei documenti viene effettuata nel rispetto delle indicazioni contenute nell'elenco dei documenti. Gli archivi devono essere organizzati in modo da assicurare la protezione e l'agevole rintracciabilità dei documenti.

Le modalità di catalogazione definiscono i criteri secondo i quali i documenti vengono archiviati. Le modalità di catalogazione dei documenti devono essere tali da:

- facilitare l'archiviazione dei documenti;
- favorire la ricerca, la consultazione e la rintracciabilità dei documenti stessi.

Ove necessario ai fini di un'immediata archiviazione/consultazione, le modalità di catalogazione possono essere:

- indicate nell'elenco dei documenti;
- illustrate nelle procedure;
- sintetizzate in un foglio guida o etichetta riportate sul dorso dei raccoglitori.

Il tempo di conservazione dei documenti superati è indicato nell'elenco dei documenti.

L'ULSS/Azienda Ospedaliera deve definire le modalità per la gestione della sicurezza e dell'accesso controllato dei documenti.

File	Redazione
Data applicazione	Verifica
Copia <b>CONTROLLATA / NON CONTROLLATA</b>	Approvazione

LOGO AZIENDA	Azienda.....	PG 03
	<b>Gestione della documentazione</b>	Rev. 01 del 01/12/2015
		Pag. 9/12

#### 5.2.4. Gestione delle modifiche

Eventuali modifiche/aggiornamenti devono essere chiaramente evidenziate all'interno del documento.

L'eliminazione di eventuali parti del testo deve essere segnalata con carattere barrato del testo eliminato, per quanto è rilevante.

La modifica di un documento che porta ad una sua ri-emissione prende il nome di revisione e segue le stesse fasi illustrate per l'iter di emissione. Le modifiche apportate al documento devono essere verificate ed approvate dalle stesse funzioni che hanno eseguito la precedente verifica ed approvazione, in modo da assicurare la congruenza tra modifiche apportate e stesura originaria del documento.

Il documento modificato viene identificato da un indice e/o da una data di revisione (la nuova revisione deve essere riportata anche nell'elenco dei documenti DS 03).

#### 5.2.5. Edizioni superate

Le edizioni superate dei documenti devono essere:

- distrutte se le versioni aggiornate sostituiscono completamente le precedenti;
- opportunamente contrassegnate ed archiviate dalle funzioni interessate, se le nuove edizioni costituiscono una integrazione e/o una parziale modifica delle edizioni precedenti.

I documenti superati devono essere identificati mediante timbro o scritta "COPIA SUPERATA" per evitare un uso indesiderato degli stessi.

File	Redazione
Data applicazione	Verifica
Copia	<b>CONTROLLATA / NON CONTROLLATA</b> Approvazione

LOGO AZIENDA	Azienda.....	PG 03
	<b>Gestione della documentazione</b>	Rev. 01 del 01/12/2015
		Pag. 10/12

## 6. Documentazione di Salute e Sicurezza sul Lavoro

Ogni Azienda/ULSS deve definire un sistema per la gestione controllata dei documenti inerenti la salute e sicurezza sul lavoro. Tale sistema deve prevedere:

- la definizione delle tipologie di documenti da tenere sotto controllo;
- la presa in carico del documento, nel caso di documentazione esterna che entri in azienda, o, nel caso di documentazione interna, quale sia la funzione responsabile della stesura, degli aggiornamenti e della tenuta e distribuzione del documento;
- le modalità di distribuzione del documento (a chi e come);
- le modalità di archiviazione;
- il tempo di conservazione dei documenti;
- l'aggiornamento dell'elenco dei documenti.

Tra la documentazione di SSL che l'ULSS/Azienda Ospedaliera deve gestire in modo controllato, rientrano:

- Leggi e regolamenti in tema di SSL: la raccolta è a cura del Servizio di Prevenzione e Protezione, che deve farsi carico delle revisioni periodiche (annuali o biennali) e, comunque, degli aggiornamenti in occasione di nuove emanazioni, attraverso l'utilizzo di una fonte informativa sistematica sulle nuove norme in ingresso, in materia di SSL.
- Piani di emergenza: devono essere redatti e aggiornati dal Servizio di Prevenzione e Protezione (direttamente, o indirettamente, avvalendosi di esperti in materia), che deve farsi carico anche dell'archiviazione, a tempo indeterminato. I Piani di Emergenza devono essere trasmessi e illustrati a tutte le strutture che abbiano squadre organizzate; devono esserne informati: il Responsabile della struttura, il Responsabile delle Emergenze della struttura considerata e il personale delle Squadre di Emergenza.

File	Redazione
Data applicazione	Verifica
Copia	<b>CONTROLLATA / NON CONTROLLATA</b>
	Approvazione

LOGO AZIENDA	Azienda.....	PG 03
	<b>Gestione della documentazione</b>	Rev. 01 del 01/12/2015
		Pag. 11/12

- Analisi statistica degli infortuni: deve essere elaborata e revisionata annualmente dal Servizio di Prevenzione e Protezione, che ne cura anche l'archiviazione, a tempo indeterminato. L'analisi statistica degli infortuni deve essere presentata, dall'RSPP, in occasione della riunione periodica di prevenzione e protezione dai rischi (art. 35 del D.Lgs 81/2008) e trasmessa ai Responsabili di Unità Operativa, per quanto di competenza.
- Schede di sicurezza di agenti chimici: devono essere archiviate dall'SPP e dall'Unità Operativa che utilizza gli agenti chimici cui si riferiscono le schede di sicurezza, inviate dai fornitori. Annualmente, le schede di sicurezza devono essere aggiornate, relativamente ai contenuti e anche in riferimento agli agenti chimici adottati /dismessi (inserimento/eliminazione di nuove/vecchie schede dal "dossier sicurezza" dell'Unità Operativa).
- Documento di Valutazione dei Rischi: deve essere redatto, aggiornato e archiviato secondo quanto disposto nella procedura PT 01 "Valutazione dei Rischi".
- Documenti su apparecchiature e impianti soggetti a collaudi/verifiche/controlli: le registrazioni di collaudi e verifiche di:
  - impianti di terra
  - ascensori
  - impianti di sollevamento
  - apparecchi a pressione
  - ...
 devono essere conservate dal Servizio Tecnico, disponibili, a richiesta. Le verifiche devono essere effettuate secondo scadenze di legge e deve essere fornito all'SPP un report periodico sulle scadenze e sull'esito delle verifiche. Per le apparecchiature soggette ad omologazione e verifica periodica, i libretti e le targhette devono essere riconsegnati all'ente omologante, al momento della dismissione dell'apparecchio stesso.

File	Redazione
Data applicazione	Verifica
Copia <b>CONTROLLATA / NON CONTROLLATA</b>	Approvazione

LOGO AZIENDA	Azienda.....	PG 03
	<b>Gestione della documentazione</b>	Rev. 01 del 01/12/2015
		Pag. 12/12

- Documenti inerenti le apparecchiature elettromedicali: i libretti di istruzione devono essere tenuti dall'Ingegneria Clinica, che ne deve fornire copia all'Unità Operativa in cui l'apparecchiatura è stata inserita, per procedure di lavoro sicuro, e, se richiesto, all'SPP. I libretti di istruzione devono essere conservati per tutta la vita della macchina, insieme alla dichiarazione di conformità della macchina e ai verbali di collaudo e manutenzione.
- Manuali di attrezzature e dichiarazioni di conformità delle macchine: devono essere conservati dalle Unità Operative che hanno in carico le attrezzature/macchine.
- Dichiarazioni di conformità secondo Legge 46/90: sono tenute dal Servizio Tecnico Patrimoniale.

## 7. RegISTRAZIONI

Il Responsabile del Sistema di Gestione della Sicurezza ha la responsabilità di predisporre e mantenere costantemente aggiornato un elenco delle registrazioni.

La responsabilità per l'effettuazione delle registrazioni è definita all'interno delle procedure operative a cui la registrazione si riferisce.

Le modalità di archiviazione definiscono i criteri secondo cui le registrazioni vengono archiviate.

Le modalità di archiviazione devono essere tali da:

- facilitare l'archiviazione dei documenti;
- favorire la ricerca, la consultazione e la rintracciabilità dei documenti stessi

Il tempo di conservazione delle registrazioni dovrà essere coerente con i requisiti normativi e/o documenti prescrittivi aziendali, negli altri casi sarà l'Unità Operativa a definire le proprie necessità temporali.

L'ULSS/Azienda Ospedaliera deve definire le modalità per la gestione della sicurezza e dell'accesso controllato alle registrazioni.

File	Redazione
Data applicazione	Verifica
Copia	<b>CONTROLLATA / NON CONTROLLATA</b> Approvazione

LOGO AZIENDA	Azienda.....  <b>Registro della Documentazione</b>	DS 03
		Rev. 00 del 22/09/08
		Pag. 1/4

***Procedure Gestionali (PG)***

Codice	Titolo	Data	Rev.	Responsabile conservazione	Luogo di Archiviazione	Accesso	Modalità di distribuzione	Tempo di conservazione

***Procedure Tecniche (PT)***

Codice	Titolo	Data	Rev.	Responsabile conservazione	Luogo di Archiviazione	Accesso	Modalità di distribuzione	Tempo di conservazione

Ultimo aggiornamento: \_\_\_\_\_







LOGO AZIENDA	Azienda.....  <b>Registro della Documentazione</b>	DS 03
		Rev. 00 del 22/09/08
		Pag. 4/4

### Registrazioni

Codice	Titolo	Criteri di archiviazione	Responsabile conservazione	Luogo di Archiviazione	Accesso	Tempo di conservazione

---

### Legenda:

**Codice** = inserire, laddove previsto, il codice identificativo del documento

**Titolo** = inserire il titolo del documento

**Criteri di archiviazione/ Data e Rev.** = riportare le modalità di archiviazione della registrazione (per data, cliente, protocollo, etc) o il n° e la data di revisione, a seconda del caso

**Responsabile conservazione** = la funzione responsabile della raccolta/archiviazione/conservazione dell'originale e/o del documento superato e/o della registrazione

**Luogo archiviazione** = definire dove sono archiviati e catalogati i documenti (anche mediante archiviazione elettronica)

**Accesso** = riportare le funzioni che possono accedere ai moduli/dati/registrazioni

**Modalità di distribuzione** = come è stato distribuito il documento (in forma controllata/non controllata, in rete, mediante modulo di distribuzione, etc)

**Tempo di conservazione** = durata della conservazione del documento modificato/della registrazione