

 RESIDÈNCIES SIGMA SALUT	PROCEDIMENT ESPECÍFIC	
	MANUAL DE QUALITAT	
	CONTROL DOCUMENTACIÓ	
Revisió: 01	CODI: PD-DOCU	Pàgina 2 de 14

1. OBJECTE

Aquest procediment descriu el sistema utilitzat en Residències Sigmasaludper a la gestió i control de la documentació (edició i aprovació, revisió, actualització, així com l'eliminació de documents obsolets, identificació de la documentació mitjançant un sistema de codificació i finalment la distribució d'aquesta documentació).

2. ABAST

El present procediment és aplicable a tota la documentació que forma part dels sistemes de Gestió de Qualitat que.

D'aquesta manera, els principis i regles establertes en aquest procediment s'apliquen a:

- Manual de Qualitat
- Processos
- Procediments.
- Instruccions tècniques
- Formats, registres, documents
- Programa de Gestió de la Qualitat

El present procediment també serà aplicable pel que a control es refereix a aquella documentació d'origen extern que és usada com a Instrucció Tècnica.

3. DOCUMENTACIÓ APLICABLE

Són d'aplicació els següents documents:

- Manuals de Qualitat
- Norma UNE-EN-ISO 9001:2000: "Sistemes de gestió de la qualitat. Requisits".
- * Apartat 4.2.2: Manual de la Qualitat
- * Apartat 4.2.3: Control de la documentació.

 RESIDÈNCIES SIGMA SALUT	PROCEDIMENT ESPECÍFIC	
	MANUAL DE QUALITAT	
	CONTROL DOCUMENTACIÓ	
Revisió: 01	CODI: PD-DOCU	Pàgina 3 de 14

4. DEFINICIONS

Programa de Gestió de la Qualitat: Document que especifica els objectius de les polítiques de Qualitat i les metes associades. Assigna les responsabilitats i terminis en la consecució dels objectius.

Còpia controlada: document del sistema de gestió de la qualitat que té identificada la seva localització, és a dir la persona, tipus de document i edició.

La resta de definicions de conceptes d'aquest procediment s'han realitzat al punt 4.2.1 del capítol 4 del Manual del SGQ.

- manual de la qualitat
- processos
- procediments
- instruccions
- formats de registres
- altres registres

5. DESCRIPCIÓ DEL PROCÉS

5.1. Generalitats

L'elaboració i control de la documentació dels Sistemes de Qualitat establerts es basa en:

- La identificació i homogeneïtzació de tota la documentació.
- El control de les revisions vigents de tots els documents.
- La distribució controlada d'exemplars.
- La correcta gestió dels canvis i modificacions que afecten a la documentació.

A continuació es descriu la sistemàtica utilitzada per a la gestió de la documentació.

 RESIDÈNCIES SIGMA SALUT	PROCEDIMENT ESPECÍFIC	
	MANUAL DE QUALITAT	
	CONTROL DOCUMENTACIÓ	
Revisió: 01	CODI: PD-DOCU	Pàgina 4 de 14

5.2. Codificació de documents

• Manual de Qualitat

Es divideix en 8 capítols, 3 d'ells (1 a 3) introductoris del propi manual i de l'empresa i els 5 restants (4 a 8) els corresponents al desenvolupament del Sistema de Gestió de la Qualitat. Aquest document no disposa d'una codificació específica.

• Processos i Procediments

Aquests documents s'identifiquen de la següent forma: PR-XXXX i PD-XXXX

PR = Procés del Sistema de Gestió I PD = Procediment

XXXX = Identificació de l'àmbit d'aplicació del procediment:

PR-RRHH

- PD-FORM**
Procediment de formació
- PD-LLOC**
Procediment identificació llocs de treball
- PD-AVAL**
Procediment d'avaluació professional
- PD-RISC**
Procediment ambient i seguretat treball
- PD-CCII**
Procediment comunicació interna

PR COMP

- PD-PROV**
Procediment de gestió de proveïdors
- PD-INVE**
Procediment inversions
- PD-STOC**
Procediment manteniment stocks
- PD-REPO**
Procediment renovació i reposicions
- PD-PROF**
Procediments contractació professionals col·laboradors

PR-MANT

- PD-NETE**
Procediment de neteja
- PD-SEGU**
Procediment manteniment estructural i seguretat centre
- PD-RESI**
Procediment gestió de residus
- PD-CALI**
Procediment cal·libratge i manteniment aparells

PR-ADMI

- PD-TRAD**
Procediment tràmits administratius
- PD-DERI**
Procediment gestió derivacions
- PD-RECL**
Procediment gestió reclamacions
- PD-BASE**
Procediment manteniment base de dades
- PD-AGEN**
Procediment gestió agendes
- PD-BAIX**
Procediment gestió baixes laborals

PR-ASSI

- **SP-ACAS**
Sots-procés activitat sanitària
 - PD-AAPA**
Procediment act. Assistencial patologia aguda
 - PD-AAPC**
Procediment act. Assistencial patologia crònica
 - PD-PREV**
Procediment activitats preventives
 - PD-EMER**
Procediment atenció emergències
- **SP-EDSA**
Sots-procés educació sanitària

PR-RECE

- PD-CORE**
Procediment col·laboracions externes

 RESIDÈNCIES SIGMA SALUT	PROCEDIMENT ESPECÍFIC	
	MANUAL DE QUALITAT	
	CONTROL DOCUMENTACIÓ	
Revisió: 01	CODI: PD-DOCU	Pàgina 5 de 14

- **Instruccions Tècniques**

Aquests documents s'identifiquen de la següent manera:

IT-XXXX-TT

On.

IT = Instrucció Tècnica

XXXX = Identificació de l'àmbit de la Instrucció:

TT = Número ordinal assignat a la Instrucció

Aquesta codificació no és d'aplicació a la documentació d'origen extern considerada com a Instrucció Tècnica.

- **Registres de Qualitat. Codificació de formats**

Els formats creats per a la generació de registres de qualitat es codifiquen de la següent manera:

RG-XXXX-TT

On:

RG = Registre

XXXX = Es correspon amb l'àrea del procediment o instrucció que descriu el seu ús (o del primer en descriure'l si són diversos), sent aquestes àrees les descrites anteriorment.

TT = Número ordinal assignat al format

- **Programa de Gestió de Qualitat**

Document unicapítular codificat com RG-CAL-PGR (on CAL = calendari) i RG-OBJ-PGR (on OBJ = objectius).

5.3. Preparació, revisió i aprovació de documents

A continuació s'estableixen els criteris i responsabilitats per a la preparació, revisió i aprovació de la documentació.

 RESIDÈNCIES SIGMA SALUT	PROCEDIMENT ESPECÍFIC	
	MANUAL DE QUALITAT	
	CONTROL DOCUMENTACIÓ	
Revisió: 01	CODI: PD-DOCU	Pàgina 6 de 14

5.3.1. Estructura del contingut

Els documents del sistema, excepte aquells que provenen d'entitats externes seguiran el disseny formal descrit en aquest apartat.

Totes les pàgines del SGQ tindran una capçalera segons el següent model:

A	B	C
	D	E
	F	G

On,

A	Logotip de l'empresa
B	Tipus de document (manual, procediment, instrucció tècnica o registre)
C	Data d'edició del document
D	Nom del document
E	Nº de Versió del document
F	Codificació del document
G	Nº de pàgina actual i les totals del document

A la primera pàgina de cada capítol del Manual i de cada procediment hi haurà l'índex i un quadre de signatures, on juntament amb la data d'aprovació, signaran els Responsable del Sistema de Gestió de la Qualitat i el Director

 RESIDÈNCIES SIGMA SALUT	PROCEDIMENT ESPECÍFIC	
	MANUAL DE QUALITAT	
	CONTROL DOCUMENTACIÓ	
Revisió: 01	CODI: PD-DOCU	Pàgina 7 de 14

5.3.1.1. Manual de Qualitat

Tots els capítols del manual, excepte l'índex de continguts, disposen a la seva primera fulla d'un índex on es relaciona la informació que contenen.

L'estructura dels capítols del Manual de Gestió de la Qualitat és la següent:

- **Capítol 1.**
Índex del Manual.
- **Capítol 2.**
Presentació de Residències Sigmasalud. i descripció l'activitat
- **Capítol 3.**
Referències. Relaciona la legislació, reglaments i normatives que els són d'aplicació.
- **Capítols de 4 al 8**
Tots els capítols comptaran amb un índex, en el seu primer full, on es relacionaran els apartats que conté.

Excepte els capítols 1 i 2, en general contenen els següents apartats:

- * ENCAPÇALAMENT ESTÀNDARD
- * ÍNDEX: a la primera full, on es fa una relació dels punts que conté
- * OBJECTE: defineix la finalitat del capítol
- * ABAST: descriu el camp d'aplicació i/o les activitats afectades.
- * DESCRIPCIÓ: Descriu l'aplicabilitat del corresponent punt de la Norma.
- * DOCUMENTS APLICABLES: especifica els capítols del Manual que complementen al capítol en qüestió, o aquells procediments que desenvolupen en profunditat alguna dels temes tractats, o bé documents externs al Sistema de Gestió.
- * ANNEXOS: inclou, quan sigui d'aplicació, els diagrames de flux, esquemes, etc., relatius a objecte del capítol.

La gestió del Manual de Qualitat es troba descrita en el seu capítol 4, Sistema de Gestió de la Qualitat.

 RESIDÈNCIES SIGMA SALUT	PROCEDIMENT ESPECÍFIC	
	MANUAL DE QUALITAT	
	CONTROL DOCUMENTACIÓ	
Revisió: 01	CODI: PD-DOCU	Pàgina 8 de 14

5.3.1.2. Procediments.

El conjunt de Procediments és la documentació que desenvolupa els principis establerts en el Manual de la Qualitat.

Estructura dels Procediments.

Tots els procediments preparats en Residències Sigmasalud s'ajusten al següent contingut:

- * ENCAPÇALAMENT ESTÀNDARD
- * ÍNDEX: a la primera fulla, on es fa una relació dels punts que conté
- * OBJECTE: defineix la finalitat del Procediment en funció de l'activitat desenvolupada.
- * ABAST: descriu el camp d'aplicació i/o les activitats afectades.
- * DOCUMENTACIÓ APLICABLE: especifica aquells documents que complementen o tenen relació amb l'activitat objecte del Procediment.
- * DEFINICIONS: inclou totes les definicions que es consideren necessàries per a comprendre l'aplicació del Procediment.
- * DESCRIPCIÓ DEL PROCÉS: descriu de forma detallada i ordenada el desenvolupament complet de l'activitat considerada. Es tindran en compte les directrius generals exposades en els manuals de gestió. Pot especificar les responsabilitats d'execució com a part de la descripció.
- * RESPONSABILITATS: descriu les responsabilitats d'execució de les activitats reflectides en l'apartat Descripció del Procés, si no han estat ja descrites en ell.
- * REGISTRES: especifica què registres es generen com a conseqüència de l'aplicació del Procediment. Fa referència tant als registres generats com a conseqüència de documentar formats del sistema, com a aquells que no (com una comunicació externa).

Tots els Procediments comptaran amb un índex, on es relacionaran els apartats que conté.

 RESIDÈNCIES SIGMA SALUT	PROCEDIMENT ESPECÍFIC	
	MANUAL DE QUALITAT	
	CONTROL DOCUMENTACIÓ	
Revisió: 01	CODI: PD-DOCU	Pàgina 9 de 14

Aprovació dels procediments.

L'elaboració i aprovació dels Procediments es realitzarà de la següent forma:

– Elaboració

Els Procediments seran preparats pel Responsable del Sistema de Gestió de la Qualitat.

– Aprovació

Tots els Procediments han de ser aprovats pel Director com a condició per a la seva entrada en vigor.

En el full de portada del Procediment es recolliran les signatures de les persones que van realitzar l'elaboració i aprovació. Tots els Procediments, en la seva primera edició seran emesos amb número de versió 0.

5.3.1.3. Instruccions Tècniques.

Forma específica de realitzar una activitat o criteris de realització de la mateixa. Són documents que descendeixen a un grau de detall major que un procediment.

Estructura de les Instruccions Tècniques

Les instruccions tècniques tenen una estructura menys fixa que els Procediments per a poder donar-los un ús més flexible; no obstant contindran com a mínim les següents dades:

- Anagrama , la referència "INSTRUCCIÓ TÈCNICA", codi, títol, actualitzat per, revisat per, versió, substitueix a versió i número de pàgina (indicant el nombre de pàgines totals).
- Objecte i abast de la instrucció: defineix la finalitat de la Instrucció i el camp d'aplicació de la mateixa.
- Descripció del procés
- Signatura, càrrec i data dels responsables de la preparació, revisió i aprovació.

No seguiran aquesta estructura les Instruccions Tècniques d'origen extern.

 RESIDÈNCIES SIGMA SALUT	PROCEDIMENT ESPECÍFIC	
	MANUAL DE QUALITAT	
	CONTROL DOCUMENTACIÓ	
Revisió: 01	CODI: PD-DOCU	Pàgina 10 de 14

Aprovació de les Instruccions Tècniques.

La preparació, revisió i aprovació de les Instruccions Tècniques es realitzarà de la següent forma:

– Elaboració:

Les Instruccions seran preparades per qui designi el Responsable del SGQ.

– Aprovació:

Totes les Instruccions Tècniques han de ser aprovades pel Director com a condició per a la seva entrada en vigor, incloses les d'origen extern. Totes les Instruccions Tècniques, en la seva primera edició seran emeses amb número de versió 0.

5.3.1.4. Formats (Registres).

L'estructura dels formats depèn del continguts, ja què és la documentació que respon al control operatiu i per tant, la més específica. Són documents sense estructura fixa. Tot i això contenen la següent informació:

- codi de registre
- pàgina actual del registre
- data d'impressió del registre
- núm. de revisió del format

Els formats són elaborats pel Responsable del Sistema de Gestió de la Qualitat o per qui ell designi.

L'aprovació serà responsabilitat del Director.

 RESIDÈNCIES SIGMA SALUT	PROCEDIMENT ESPECÍFIC	
	MANUAL DE QUALITAT	
	CONTROL DOCUMENTACIÓ	
Revisió: 01	CODI: PD-DOCU	Pàgina 11 de 14

5.3.1.5. Programa de Gestió de Qualitat

L'estructura que segueix aquest document és la següent:

- * ENCAPÇALAMENT ESTÀNDARD
- * OBJECTIUS. METES, ACCIONS I INDICADORS: S'enumeren de forma correlativa els objectius o base programàtica que el Comitè de Qualitat considera necessaris per al desenvolupament i implantació efectiva del Sistema de Gestió de la Qualitat. A cada objectiu se li associen unes metes concretes així com les accions necessàries per a la seva consecució. Així mateix es descriuen els indicadors previstos per a la verificació del seu compliment, els recursos necessaris, etc.
- * Signatura, càrrec i data dels responsables de l'elaboració i aprovació.

Elaboració i aprovació del Programa

Es realitzarà de la següent forma:

- Elaboració: Pel Responsable del SGQ.
- Aprovació: Pel Director.

5.4. Control de la distribució

Es crea un format de registre **RG-DOCU-04** en el que s'indiquen les persones que han de rebre els capítols del manual, dels procediments, les instruccions tècniques, etc...

Un cop distribuïda la documentació, les persones signaran conforme als document que han rebut.

El Responsable del SGQ realitza el control de la distribució de les còpies controlades dels procediments, manual, instruccions tècniques, formats i programa de gestió a les parts interessades mitjançant el format **RG-DOCU-01** Índex de control de la distribució.

Al seu criteri podrà distribuir còpies controlades o no de qualsevol document a d'altres persones, a banda de les indicades, tant de la pròpia empresa com externes, sempre i quan es prengui constància d'això en els corresponent registre de control de la distribució.

 RESIDÈNCIES SIGMA SALUT	PROCEDIMENT ESPECÍFIC	
	MANUAL DE QUALITAT	
	CONTROL DOCUMENTACIÓ	
Revisió: 01	CODI: PD-DOCU	Pàgina 12 de 14

La distribució dels documents del Manuals de Qualitat es fa segons el que indica el capítol 4 del propi Manual. Pel que fa a la resta de documents el Sistema de Gestió de la Qualitat, la distribució es determina al **RG-DOCU-04**.

Cada vegada que es modifica el Manual, el Responsable de SGQ realitza la substitució dels capítols pertinents en les còpies internes, i envia còpia als posseïdors de còpies externes.

5.5. Control de modificacions

Tots els documents en la seva primera edició, seran emesos amb el número de versió 0. el control de l'edició en vigor aprovada pel Director de tots els documents es realitzarà segons el format **RG-DOCU-02** Índex de revisió en vigor. Aquests índexs seran la portada del Manual de Qualitat, del Manual de Procediments, del Manual d'Instruccions Tècniques i del Manual de formats.

Quan es detecti que un document requereix una modificació, bé per millorar-lo o perquè ja no respon als objectius per als que va ser editat, o bé durant les revisions periòdiques a les que se sotmet, es procedirà a la seva actualització o anul·lació. La nova versió del document modificat incrementarà en un el número de la versió.

La responsabilitat d'aquesta decisió, així com de la modificació, recaurà en el Responsable del SGQ. El personal podrà suggerir canvis en la documentació dirigint-se al mateix.

Detectada la necessitat de modificació d'un document, l'elaboració de la seva nova versió seguirà la mateixa sistemàtica de preparació, revisió i aprovació i distribució que la indicada en els apartats 5.3 i 5.4 d'aquest procediment.

El responsable del SGQ identificarà a les persones que van rebre una còpia controlada del document mitjançant el registre **RG-DOCU-01** i posteriorment distribuirà les noves còpies del document amb la versió en vigor. El receptor del document modificat tornarà el document obsolet al Responsable de SGQ per a la seva destrucció. El Responsable de SGQ conserva una còpia dels documents originals que han deixat d'estar en vigor, identificant-los amb la paraula OBSOLET.

 RESIDÈNCIES SIGMA SALUT	PROCEDIMENT ESPECÍFIC	
	MANUAL DE QUALITAT	
	CONTROL DOCUMENTACIÓ	
Revisió: 01	CODI: PD-DOCU	Pàgina 13 de 14

Les modificacions sobre els Processos, Procediments, Manual, Instruccions Tècniques, Formats i Programa de Gestió es documenten sobre el format **RG-DOCU-01** indicant-se:

- Número de versió
- Data de la revisió

5.6. Arxiu de documentació

Els documents originals seran arxivats pel Responsable del SGQ de tal forma que siguin fàcilment localitzables i no pateixin deteriorament durant la seva conservació.

Els posseïdors de còpies controlades seran responsables de la seva conservació durant el seu període de validesa.

Els documents seran arxivats durant el període de temps establert en 3 anys.

6. RESPONSABILITATS

És responsabilitat de tot el personal l'ús de les versions vigents dels documents del Sistema de la Qualitat així com la detecció i eliminació de tots els documents obsolets o no controlats que poguessin trobar-se, entesos aquests com a edicions no vigents o que descriguin de forma paral·lela les actuacions a seguir.

El Director ho és de la posada a disposició del personal de suficients còpies del Manual de Qualitat, de la seva localització i de la seva actualització.

La resta de les responsabilitats de realització esmentades en aquest procediment queden establertes conforme al que detalla l'apartat 5.

 RESIDÈNCIES SIGMA SALUT	PROCEDIMENT ESPECÍFIC	
	MANUAL DE QUALITAT	
	CONTROL DOCUMENTACIÓ	
Revisió: 01	CODI: PD-DOCU	Pàgina 14 de 14

7. REGISTRES DEL SISTEMA

Es consideren com a Registres els següents documents:

Format **RG-DOCU-01**

- Índex de Control de Distribució del Manual
- Índex de control de Distribució de Procediments
- Índex de Control de Distribució d'Instruccions Tècniques.
- Índex de Control de Distribució de Formats.
- Índex de Control de Distribució del Programa de Gestió

Format **RG-DOCU-02**

- Índex de Capítols en vigor
- Índex de Procediments en vigor
- Índex d'Instruccions Tècniques en vigor
- Índexs de Formats en vigor
- Índex de Programa de Gestió de la Qualitat en vigor

Format **RG-DOCU-03**

- Índex de traçabilitat dels Capítols
- Índex de traçabilitat dels Procediments
- Índex de traçabilitat de les Instruccions Tècniques

Format **RG-DOCU-04**

- Llistat de documents i persones a distribuir.