
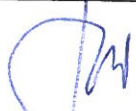
	System Zarządzania Jakością	Wersja: 02
	Procedura PS-1 NADZÓR NAD DOKUMENTAMI I ZAPISAMI	

	Stanowisko:	Imię i nazwisko:	Data:	Podpis:
Opracował:	Pełnomocnik Dyrektora ds. Systemu Zarządzania Jakością	Anna Gulska -Kołata	04-04-2022r.	
Zatwierdził:	Dyrektor	Sławomir Wysocki	04-04-2022r.	

Uwaga! Niniejszy dokument jest własnością Wojewódzkiego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej Chorób Płuc i Gruźlicy w Wolicy i nie może być upowszechniany ani kopiowany bez zgody Dyrektora lub Pełnomocnika ds. SZJ.

1. Cel

Celem Procedury jest:

- 1.1. Zapewnienie odpowiedniego nadzoru nad dokumentami opracowywanymi i wykorzystywanymi w Systemie Zarządzania Jakością, Systemie Zarządzania Środowiskowego, Akredytacji oraz w działalności Wojewódzkiego Specjalistycznego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej Chorób Płuc i Gruźlicy w Wolicy,
- 1.2. Zapewnienie by tworzone zapisy były: identyfikowane, nadzorowane i przechowywane zgodnie z zasadami archiwizacji określonymi w aktach prawnych i/ lub podanymi w poszczególnych dokumentach systemowych (procedury, instrukcje).

2. Zakres stosowania:

- 2.1. Postanowienia zawarte w niniejszej procedurze obowiązują Wojewódzkim Specjalistycznym Zespole Zakładów Opieki Zdrowotnej Chorób Płuc i Gruźlicy w Wolicy, zwanym w dalszej części WSZZOZ,

3. Odpowiedzialność:

3.1. Dyrektor WSZZOZ w Wolicy odpowiada za:

- zatwierdzanie opracowanych i przygotowanych do wdrożenia dokumentów Systemu Jakości (wersja oryginalna) pod względem formalno- prawnym,
- Opiniowanie projektów dokumentów systemu jakości, których zapisy/przyjęte zasady postępowania mogą mieć skutek prawny dla WSZZOZ w Wolicy,

3.2. Pełnomocnik ds. Systemu Zarządzania Jakością odpowiada za:

- nadzór nad prawidłowością i skutecznością funkcjonowania procedury,
- zapewnienie, że odpowiednie wersje dokumentów systemu zarządzania jakością, są dostępne w miejscach ich stosowania,
- zabezpieczenie i przechowywanie dokumentacji systemowej wersja elektroniczna i papierowa – oryginały dokumentów,
- rozpatrywanie wniosków oraz podejmowanie decyzji co do wprowadzania zmian w dokumentacji systemowej (procedury systemowe),

System Zarządzania Jakością	PS-1
NADZÓR NAD DOKUMENTAMI I ZAPISAMI	Wersja 03

- wprowadzanie zatwierdzonych zmian w dokumentach,
- nadzór nad dokumentacją zdezaktualizowaną.

3.3. **Osoby odpowiedzialne za funkcjonowanie poszczególnych obszarów w WSZZOZ w Wolicy odpowiadają za:**

- właściwe nadzorowanie i przechowywanie otrzymanych dokumentów systemowych,
- wyznaczenie osób w podległych im obszarach do tworzenia zapisów wynikających z dokumentów systemu jakości w zakresie ich działania,
- stosowanie przyjętych oznaczeń, wzorów formularzy oraz innych wytycznych umożliwiających identyfikację dokumentów w podległym im obszarze,
- zapewnienie dostępności aktualnych dokumentów z obszaru swojego działania w miejscach, gdzie są wykorzystywane,
- odpowiednie przechowywanie i archiwizowanie dokumentów z obszaru swojego działania,
- udostępnianie nadzorowanych dokumentów podległemu personelowi,
- nadzór nad dokumentami pod kątem zasadności obowiązywania i zgodności z obowiązującymi przepisami prawa.

3.4. **Informatyk / Administrator Systemu Informatycznego odpowiada za:**

- administrowanie siecią komputerową i zabezpieczenie antywirusowe systemu,
- bieżące zabezpieczenie elektronicznej wersji dokumentacji,
- systematyczne wykonywanie i zabezpieczanie kopii zapasowej dysków z miejsc gdzie przetwarzane są istotne dane WSZZOZ w Wolicy.

4. **Terminologia:**

- 4.1. **Dokumenty nadzorowane** – dokumenty systemu jakości i inne dokumenty wykorzystywane w WSZZOZ w Wolicy o nadanym statusie ważności (istotne),
- 4.2. **Rozdzielnik dokumentów systemowych** - dokument zawierający listę osób, które otrzymały dokumenty do nadzorowania,
- 4.3. **SZJ** – System Zarządzania Jakością.

5. **Tryb postępowania:**

5.1. **W WSZZOZ w Wolicy nadzorowi podlegają, zarówno w formie papierowej jak i elektronicznej, następujące rodzaje dokumentów:**

- 5.1.1. wewnętrzne - opisujące system jakości (Księga Jakości, procedury, instrukcje),
- 5.1.2. Dokumenty wewnętrzne tworzone w poszczególnych obszarach WSZZOZ w Wolicy,
- 5.1.3. zewnętrzne - od klienta,
- 5.1.4. wewnętrzne i zewnętrzne: przepisy, normy,
- 5.1.5. zarządzenia Dyrektora
- 5.1.6. zapisy jakości.

System Zarządzania Jakością	PS-1
NADZÓR NAD DOKUMENTAMI I ZAPISAMI	Wersja 03

- 5.2. **Dokumenty wewnętrzne - opisujące System Jakości (procedury, instrukcje, standardy akredytacyjne),**
- 5.2.1. Dokumentację Systemu Zarządzania Jakością stanowią:
- procedury i instrukcje.
- 5.2.2. Dokumentacja ta jest nadzorowana przez Pełnomocnika ds. SZJ,
- 5.2.3. Egzemplarze użytkowe procedur i instrukcji w wersji elektronicznej znajdują się na **serwerze w katalogu ISO** zabezpieczone przed wprowadzaniem zmian przez osoby niepowołane,
- 5.2.4. Jeden egzemplarz w wersji papierowej zawierający podpisy osób opracowujących i zatwierdzających znajduje się u Pełnomocnika ds. SZJ (oryginały – egzemplarz nr 1),
- 5.2.5. Egzemplarze użytkowe podlegają aktualizacji oznaczonej numerem poziomu wydania, wersja 1 i odpowiednio po zmianie wersja kolejna dokumentu,
- 5.2.6. Osoby odpowiedzialne za funkcjonowanie poszczególnych obszarów WSZZOZ w Wolicy, które otrzymały do stosowania procedurę/ instrukcję/ mają obowiązek zapoznać podległych im pracowników z ich treścią, wyjaśnić wątpliwości, nakazać postępowanie zgodnie z zapisami dokumentu,
- 5.2.7. Zapoznania z treścią dokumentu, pracownicy potwierdzają podpisami na dokumencie oświadczenia,
- 5.2.8. Podpisany dokument oświadczenia przechowywany jest u osoby odpowiedzialnej za dany obszar,
- 5.2.9. Zmiany w dokumentach systemowych (procedury, instrukcje) wnioskowane przez osoby odpowiedzialne za funkcjonowanie poszczególnych obszarów WSZZOZ w Wolicy oraz pracowników, zatwierdzane i wprowadzane są przez Pełnomocnika ds. SZJ poprzez wydanie kolejnej wersji dokumentu z wykorzystaniem formularza „ Zgłoszenia zmian w dokumentacji systemowej”,
- 5.2.10. Osoba zarządzająca danym dokumentem zobowiązana jest dokonać szczegółowej analizy zasadności obowiązywania danego dokumentu oraz jego zgodności w realizowanych działaniach, wytycznymi zawartych umów oraz przepisów prawa oraz zgłosić informację do Pełnomocnika ds. SZJ o potrzebie aktualizacji danego dokumentu łącznie z propozycją zmian lub projektem nowego dokumentu.
- 5.2.11. W przypadku kiedy aktualnie obowiązujący dokument nie wymaga zmian osoba zarządzająca danym obszarem zobowiązana jest przedłożyć do Pełnomocnika ds. SZJ w wyznaczonych terminach pismo informujące, iż aktualne dokumenty Systemu Jakości pozostają bez zmian.
- 5.2.12. W przypadku wprowadzania zmiany i kolejnej wersji dokumentu, dokumenty nieaktualne są wycofywane i zwracane do Pełnomocnika ds. SZJ. dla celów archiwalnych przechowywana jest jedynie wersja elektroniczna (**ISO ARCHIWUM**) dokumentów przez okres co najmniej 3 lat od daty uzyskania certyfikatu, wszystkie egzemplarze papierowe są niszczone z chwilą ich wycofania,

System Zarządzania Jakością	PS-1
NADZÓR NAD DOKUMENTAMI I ZAPISAMI	Wersja 03

5.2.13. Pracownicy, którzy otrzymali kopie nadzorowane, zobowiązani są do przestrzegania zakazu samowolnego powielania dokumentów. W przypadku ujawnienia incydentów udostępnienia dokumentacji osobom trzecim spoza WSZZOZ w Wolicy pracownicy i/ lub kontrahenci pociągani są do odpowiedzialności prawnej,

5.2.14. W przypadku uszkodzenia kopii nadzorowanej, pracownik nadzorujący zwraca ją do Pełnomocnika ds. SZJ, który wydaje kolejną kopię. Zwracana kopia jest niszczone,

5.3. **Dokumenty wewnętrzne tworzone w poszczególnych obszarach WSZZOZ w Wolicy:**

5.3.1. Dokumenty wewnętrzne tworzone w poszczególnych obszarach WSZZOZ w Wolicy zawsze powinny posiadać pełne znamiona identyfikacja tj. miejscowość, data i podpis osoby sporządzającej dany dokument,

5.3.2. Szczegółowe zasady sporządzania zapisów w tym obszarze regulują szczegółowe procedury/ instrukcje medyczne lub wymagania prawne ściśle narzucające określony schemat dokumentowania danych.

5.4. **Dokumenty zewnętrzne - od Klienta:**

5.4.1. Oryginały dokumentów będących własnością klienta (np. wyniki badań, dokumentacja medyczne itp.) dostarczane przez niego w związku z realizacją usług medycznych pozostają właściwie zabezpieczone i archiwizowane zgodnie z wymaganiami prawnymi.

5.4.2. **Dokumenty zewnętrzne - Przepisy, normy,**

5.4.3. Przepisy - Dział organizacyjno-Prawny

5.4.4. Norma ISO 9001:2015 dostępna jest w formie papierowej u Pełnomocnika ds. SZJ,

5.4.5. Norma ISO 1401:2015 dostępna jest w formie papierowej u Pełnomocnika ds. SZJ,

5.4.6. Standardy akredytacyjne

5.5. **Zarządzenia Dyrektora:**

5.5.1. Prawo wydania zarządzenia przysługuje Dyrektorowi WSZZOZ w Wolicy,

5.5.2. Jeśli pracownik stwierdza potrzebę wydania zarządzenia winien przedstawić sprawę Dyrektorowi, który jeśli uzna to za zasadne nadaje jej dalszy bieg,

5.5.3. Wyznaczony przez Dyrektora pracownik, przygotowuje projekt zarządzenia przekazując go do akceptacji. Zaakceptowane zarządzenie posiada datę i podpis Dyrektora oraz kolejny nr nadania,

5.5.4. Data zatwierdzenia zarządzenia jest datą obowiązywania zarządzenia,

5.5.5. Po zatwierdzeniu dokumentu zarządzenia Dyrektor przekazuje dokument do pracownika sekretariatu,

5.5.6. Pracownik sekretariatu wykonuje kopie dokumentu zgodną z liczbą odbiorców,

5.5.7. Dla każdego dokumentu zarządzenia prowadzony jest rozdzielnik- dokument identyfikujący komu zostało przekazane dane zarządzenie z potwierdzeniem odbioru,

5.5.8. Osoby odpowiedzialne za funkcjonowanie poszczególnych obszarów WSZZOZ w Wolicy zobowiązane są zapoznać podległych im pracowników z dokumentem zarządzenia w zależności od treści dokumentu i obszaru obowiązywania,

System Zarządzania Jakością	PS-1
NADZÓR NAD DOKUMENTAMI I ZAPISAMI	Wersja 03

5.6. **Zapisy jakości:**

- 5.6.1. Zapis jakości to każdy dokument potwierdzający wykonanie zaplanowanych działań lub osiągnięcie zaplanowanego wyniku w realizacji poszczególnych procesów w WSZZOZ w Wolicy,
- 5.6.2. Posiadają pełną identyfikację osoby, która go opracowała oraz datę sporządzenia dokumentu,
- 5.6.3. Rodzaj i formę zapisów oraz zasady nadzoru nad tymi zapisami określają tam gdzie ma to zastosowanie przepisy prawa oraz odpowiednie procedury i instrukcje systemu jakości.
- 5.6.4. Zapisy gromadzone są na bieżąco w miarę ich powstawania oraz przechowywane w warunkach zabezpieczających je przed zaginięciem, uszkodzeniem lub zniszczeniem oraz zapewniających ich dostępność w dowolnym czasie i o ustalonym okresie przechowywania.

5.7. **Dokumenty elektroniczne:**

- 5.7.1. Do udostępniania danych w WSZZOZ w Wolicy wykorzystuje się pocztę elektroniczną (lokalną i internetową), nośniki elektroniczne. Dane elektroniczne z zewnątrz napływają przy użyciu nośników elektronicznych i poczty elektronicznej. Wszelkie problemy związane z funkcjonowaniem sprzętu i oprogramowania komputerowego rozwiązywane są na bieżąco przez Informatyka,
- 5.7.2. W WSZZOZ w Wolicy dokumenty w wersji elektronicznej zabezpiecza się i archiwizuje w następujący sposób:
 - Dane elektroniczne każdy użytkownik zapisuje na lokalnym dysku twardym lub na serwerze w zależności od ich ważności,
 - W celu bieżącego zabezpieczania danych elektronicznych stosuje się wykonanie kopii zapasowej zawartości serwera przez Informatyka/Administratora Systemu,
 - Programy antywirusowe (zabezpieczanie przed uszkodzeniem danych),
 - Hasła dostępu (zabezpieczenie treści danych) - dane serwera są dostępne po wprowadzeniu hasła logowania. Kontrolę nad udostępnianiem danych poszczególnym użytkownikom sprawuje Informatyk.

5.8. **Druki**

- 5.8.1. Wszelkiego rodzaju druki tworzone w ramach poszczególnych dokumentów Systemu Jakości (za wyjątkiem druków medycznych związanych ze świadczeniem usług medycznych) opracowywane są w ramach procedur / instrukcji,
- 5.8.2. Przekazywane są łącznie z dokumentem w ramach, którego zostały zaprojektowane,
- 5.8.3. Osoby odpowiedzialne za funkcjonowanie poszczególnych obszarów upoważnione są do powielania wzorów druków (tam gdzie jest to wymagane) lub korzystania z elektronicznej bazy druków w ramach Systemu Jakości dostępnych na serwerze w katalogu //DRUKI// po zalogowaniu,
- 5.8.4. Nadzór nad aktualnością druków tworzonych w ramach poszczególnych dokumentów Systemu Jakości sprawują osoby odpowiedzialne za poszczególne obszary.

5.9. **Druki medyczne**

System Zarządzania Jakością	PS-1
NADZÓR NAD DOKUMENTAMI I ZAPISAMI	Wersja 03

- 5.9.1. Druki medyczne stanowią specjalny rodzaj dokumentu podlegający szczegółowym zasadom nadzorowania,
- 5.9.2. Komplet druków medycznych dla poszczególnych obszarów (lecznictwo otwarte/ zamknięte/ komórki organizacyjne...) przyjęty został drogą Zarządzeń Dyrektora WSZZOZ w Wolicy,
- 5.9.3. Druki medyczne pobierane są z magazynu na podstawie wniosku o wydanie druków medycznych **D_ PS-1**,
- 5.9.4. Osoby zarządzające danym obszarem zobowiązane są stosować oraz nadzorować w podległym obszarze aktualne wzory druków medycznych oraz terminowe składanie zapotrzebowań na druki medyczne do magazynu,
- 5.9.5. W przypadku potrzeby wprowadzania zmian w aktualnej wersji druku medycznego, osoba wnioskująca o zmianę zobowiązana jest wypełnić formularz „Wniosek o zmianę druku medycznego” **D_ PS-1** z uzasadnieniem celowości wprowadzenia zmiany,
- 5.9.6. Przygotowany projekt druku medycznego wraz z formularzem przedkładany jest do Pełnomocnika ds. SZJ, który opiniuje zasadność wniosku,
- 5.9.7. Zaopiniowany przez Pełnomocnika ds. SZJ wniosek osoba wnioskująca przekazuje do Kierownika Działu Organizacyjno - Prawnego, który po przeanalizowaniu zasadności podejmuje działania związane z:
 - Przygotowaniem nowej wersji druku medycznego,
 - Złożeniem zamówienia do druku odpowiedniej liczby druków,
 - Przekazaniem informacji do komórek organizacyjnych gdzie dany druk medyczny był wykorzystywany,
- 5.9.8. Osoby zarządzające danym obszarem gdzie dany druk powinien być wykorzystywany zobowiązane są: pobrać niezwłocznie z magazynu WSZZOZ w Wolicy i wprowadzić do stosowania aktualną wersję druku medycznego, zwrócić wszelkie nieaktualne wersje druków do magazynu, nadzorować stosowanie druków w podległym obszarze,
- 5.9.9. **Zabrania się samodzielnego projektowania (bez konsultacji z Kierownika Działu Organizacyjno – Prawnego i Pełnomocnikiem ds. SZJ jakichkolwiek druków medycznych i wprowadzania ich do stosowania)!!!**
- 5.9.10. **Naruszenie zakazu ujętego w punkcie 5.9.9. jest naruszeniem obowiązków służbowych!!!**
- 5.9.11. Druki medyczne zewnętrzne (podane do stosowania przez organy nadrzędne w stosunku do WSZZOZ w Wolicy tj NFZ, MZ) wdrażane są do stosowania przez ???, który monitoruje ich aktualność

6. Dokumenty związane:

- 6.1. Instrukcja Kancelaryjna,
- 6.2. Procedura – zasady obiegu dokumentacji medycznej,

7. Załączniki:

- 7.1. Wzór formularza „Rozdzielnik dokumentu „ - dokumentacja systemowa,
- 7.2. Wzór formularza „Rozdzielnik dokumentu” – zarządzenia Dyrektora WSZZOZ w Wolicy
- 7.3. Wzór formularza „Zgłoszenie zmian w dokumentacji”.