

	<p>Procedura Sistema Gestione Qualità PSGQ002 – GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI</p>	<p>Revisione N°9 Data di emissione: 12/05/2023</p>
---	--	--

## CONTENUTI DELLA PROCEDURA

<b>1. TITOLO E DESCRIZIONE SINTETICA.....</b>	<b>2</b>
<b>1.1 Titolo .....</b>	<b>2</b>
<b>1.2 Descrizione sintetica .....</b>	<b>2</b>
<b>2. MODIFICHE ALLE REVISIONI PRECEDENTI .....</b>	<b>2</b>
<b>3. OBIETTIVI .....</b>	<b>2</b>
<b>4. AMBITO DI APPLICAZIONE .....</b>	<b>2</b>
<b>5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....</b>	<b>2</b>
<b>5.1 Definizioni .....</b>	<b>2</b>
<b>5.2 Acronimi .....</b>	<b>3</b>
<b>5.3 Tenuta sotto controllo delle registrazioni.....</b>	<b>3</b>
<b>6. DOCUMENTI E REGISTRAZIONI CORRELATI ALLA PROCEDURA.....</b>	<b>10</b>

Stesura	Approvazione per adeguatezza	Emissione
RSGQ	RSGQ	Direttore Tecnico

**Le informazioni contenute nel presente documento sono di proprietà del CAD  
Il possessore è responsabile del suo impiego, della riservatezza e della conservazione**

	<p>Procedura Sistema Gestione Qualità PSGQ002 – GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI</p>	<p>Revisione N°9 Data di emissione: 12/05/2023</p>
---	--	--

## 1. TITOLO E DESCRIZIONE SINTETICA

### 1.1 Titolo

PSGQ002 - GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI

### 1.2 Descrizione sintetica

Conformemente a quanto previsto dalla norma di riferimento UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, la procedura fornisce le modalità per identificare, archiviare, proteggere, reperire, nonché definire la durata di conservazione e le modalità di eliminazione di tutte le registrazioni obsolete, nell'ambito del SGQ.

## 2. MODIFICHE ALLE REVISIONI PRECEDENTI

Rev1: il documento è stato interamente revisionato

Rev2: modificata l'intestazione per cambio di denominazione

Rev3: il documento è stato interamente revisionato per soddisfare i requisiti delle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 e UNI EN ISO 9001:2008. È stato inoltre sostituito il logo nell'intestazione

Rev4: è stato eliminato il riferimento alla norma UNI EN ISO 9001:2008 ed è stata aggiornata la tabella riepilogativa

Rev5: sono state aggiornate le tempistiche di conservazione in accordo con il documento ACCREDIA RT-08 Rev2

Rev6: sono state introdotte le registrazioni relative all'area Biologia Forense (BF) e Medicina del Lavoro (ML) e sono state modificate le tempistiche di conservazione delle registrazioni relative al campione

Rev7: è stato introdotto il riferimento alle tempistiche di tipo cogente (AC 5SGQ/17, pag.3) e sono stati modificati i dati relativi alla conservazione dei referti.

Rev8 Bozza: modificati i paragrafi 5.1, 5.2, 5.3 (Vedi tabelle), 6

Rev9: sono stati modificati il paragrafo 5.2 e le tabelle con le responsabilità.

## 3. OBIETTIVI

- Fornire le modalità necessarie per l'identificazione, l'archiviazione, la protezione, la reperibilità delle registrazioni del SGQ
- Garantire la leggibilità nel tempo e la disponibilità di registrazioni sempre aggiornate
- Definire i criteri e le tempistiche per un'adeguata conservazione delle registrazioni, al fine di attestare la corretta ed efficace applicazione del SGQ e dimostrare la conformità del servizio erogato ai requisiti previsti
- Definire le modalità di eliminazione delle registrazioni.

## 4. AMBITO DI APPLICAZIONE

Tutti i documenti di registrazione del SGQ del CAD.

## 5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

### 5.1 Definizioni

Si definiscono "registrazioni" tutti i documenti che riportano i risultati ottenuti e forniscono evidenza delle attività svolte nell'ambito del SGQ.

	<p>Procedura Sistema Gestione Qualità PSGQ002 – GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI</p>	<p>Revisione N°9 Data di emissione: 12/05/2023</p>
---	--	--

ATTIVITÀ	DESCRIZIONE
IDENTIFICAZIONE	Impiego di criteri di base che consentono di individuare senza equivoci le registrazioni
ARCHIVIAZIONE	Sistemazione fisica, ordinata e secondo criteri logici, al fine di garantire al contempo la protezione e la facile rintracciabilità delle registrazioni
PROTEZIONE	Attuazione di protocolli atti ad impedire l'accesso improprio alle registrazioni
REPERIBILITÀ	Descrizione delle modalità di accesso alle registrazioni
DIRITTO DI ACCESSO	Individuazione univoca delle figure abilitate ad accedere alle registrazioni
CONSERVAZIONE	Definizione dello specifico lasso temporale di conservazione per ogni registrazione
AGGIORNAMENTO	Implementazione di informazioni o modifiche, apportate ad una registrazione già esistente
ELIMINAZIONE	Distruzione fisica di tutte le registrazioni archiviate, al termine del periodo di conservazione previsto

## 5.2 Acronimi

DT: Direttore Tecnico  
DO: Direttore Operativo  
RSGQ: Responsabile Gestione Qualità  
CCH: Coordinatore Area Chimica  
CCC: Coordinatore Area Chimico-Clinica  
CBF: Coordinatore Area Biologia Forense e Biologia Molecolare Clinica  
RM: Responsabile della Metrologia  
RBF: Responsabile Area Biologia Forense  
AMM: Amministrazione

## 5.3 Tenuta sotto controllo delle registrazioni

Sono previste sia registrazioni cartacee che elettroniche. Per assicurare la leggibilità nel tempo delle registrazioni cartacee non è previsto l'uso di matita o biro cancellabile e si prevede la protezione con cartellina trasparente. Qualora sia necessario apportare una modifica al dato scritto, la correzione viene eseguita sbarrando il dato da correggere in modo da mantenerlo leggibile, apportando il dato corretto e siglando la correzione. Il file delle registrazioni elettroniche è invece conservato su specifica cartella nei PC dedicati e si provvede periodicamente al back-up su altro hard disk o adatta periferica di memoria. L'accesso ai personal computer utilizzati per le registrazioni è protetto da password, mentre il/i dossier contenenti le registrazioni cartacee sono conservati in luoghi protetti con chiusura a chiave. Al termine del periodo di conservazione i documenti superati vengono sempre eliminati dal Responsabile.

Nella tabella che segue sono indicate le registrazioni previste all'interno del CAD, con i tempi di conservazione previsti applicati a meno dell'esistenza di eventuali requisiti contrattuali e/o cogenti più onerosi.

	<p>Procedura Sistema Gestione Qualità PSGQ002 – GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI</p>	<p>Revisione N°9 Data di emissione: 12/05/2023</p>
---	--	--

### REGISTRAZIONI LEGATE AL SISTEMA GESTIONE QUALITÀ

ATTIVITÀ LEGATA ALLA REGISTRAZIONE	TIPO DI REGISTRAZIONE	IDENTIFICAZIONE	ARCHIVIAZIONE	PROTEZIONE	ACCESSO AUTORIZZATO	CONSERVAZIONE	AGGIORNAMENTO
Tenuta sotto controllo dei documenti	Elenco distribuzione documenti (MCAD001)	Codice identificativo, data di emissione, N°revisione	In forma cartacea in armadio DOCUMENTI SGQ Ufficio Qualità	A cura di RSGQ	Direzione/ RSGQ	4 anni	Ad ogni emissione di nuovo documento
	Elenco e stato di revisione documenti (MCAD006)	N°revisione e data di stampa	In forma elettronica su area comune del server (cartella SGQ attuale)				
Registrazioni dei Riesami della Direzione	Verbali	Data di riesame	In forma cartacea in armadio DOCUMENTI SGQ Ufficio Qualità	A cura di RSGQ	Direzione/ RSGQ	4 anni	Non attuabile
Registrazioni relative ai risultati delle verifiche ispettive interne	Notifica VII (MCAD018)	Area interessata e data di verifica	In forma cartacea in armadio DOCUMENTI SGQ Ufficio Qualità	A cura di RSGQ	Direzione/ RSGQ/RQ area/ Coordinatori Area	4 anni	Le registrazioni sono relative ad ogni singola VII
	Piano VII (MCAD019)						
	Rapporto VII (MCAD021)						
	Verbale RGV I (MCAD031)						
	Check-lists (MCAD072)						

ATTIVITÀ LEGATA ALLA REGISTRAZIONE	TIPO DI REGISTRAZIONE	IDENTIFICAZIONE	ARCHIVIAZIONE	PROTEZIONE	ACCESSO AUTORIZZATO	CONSERVAZIONE	AGGIORNAMENTO
Registrazioni relative alle NC	Registro EVENTI NEGATIVI e NC (MCAD011 e MCAD081)	Area interessata e N°NC	In forma elettronica su area comune del server (cartella SGQ attuale)	Coordinatori area	Tutti gli operatori	4 anni	Ad ogni NC riscontrata
	NC emerse in VII (MCAD023)		In forma cartacea in armadio DOCUMENTI SGQ Ufficio Qualità	RSGQ	Direzione/ RSGQ/RQ area/ Coordinatori Area		La registrazione è relativa ad ogni singola NC emersa in VII
Registrazioni relative alle AC	Trattamento delle AC (MCAD024)	Area interessata e N°AC	In forma cartacea in armadio DOCUMENTI SGQ Ufficio Qualità	A cura di RSGQ	Direzione/ RSGQ/RQ area/ Coordinatori Area	4 anni	La registrazione è relativa ad ogni singola AC
Registrazioni relative alle AM	Trattamento delle AM (MCAD025)	Area interessata e N°AM	In forma cartacea in armadio DOCUMENTI SGQ Ufficio Qualità	A cura di RSGQ	Direzione/ RSGQ/RQ area/Coordinatori Area	4 anni	La registrazione è relativa ad ogni singola AM
Registrazioni relative all'analisi annuale del SGQ	Report annuali	Argomento trattato e data di stesura del report	In forma cartacea in armadio DOCUMENTI SGQ Ufficio Qualità	A cura di RSGQ	Direzione/ RSGQ/RQ area/ Coordinatori Area	4 anni	Non attuabile
Registrazioni relative alla pianificazione del SGQ	Piano di miglioramento (MCAD013)	Data di emissione e N°revisione	In forma cartacea in armadio DOCUMENTI SGQ Ufficio Qualità	A cura di RSGQ	Direzione/ RSGQ/RQ area/ Coordinatori Area	4 anni	Revisionato ogni anno e aggiornato manualmente quando necessario

ATTIVITÀ LEGATA ALLA REGISTRAZIONE	TIPO DI REGISTRAZIONE	IDENTIFICAZIONE	ARCHIVIAZIONE	PROTEZIONE	ACCESSO AUTORIZZATO	CONSERVAZIONE	AGGIORNAMENTO
Registrazioni relative alla pianificazione del SGQ	Piano di formazione e aggiornamento (MCAD015 e MCAD082)	Data di emissione e N°revisione	In forma cartacea in armadio RISORSE UMANE	A cura di RSGQ	Direzione/ RSGQ/RQ area/ Coordinatori Area	4 anni	Revisionato ogni trimestre/anno e aggiornato manualmente quando necessario
	Programma annuale VII (MCAD020)	Data di emissione e N°revisione	In forma cartacea in armadio DOCUMENTI SGQ Ufficio Qualità				
	Programma annuale di taratura e manutenzione apparecchiature (OQLAB)	Data di emissione e N°revisione	In forma cartacea in armadio RM				
Informazioni di ritorno da parte dei clienti	Valutazione soddisfazione cliente (TOTEM, recensioni sulla pagina Google del CAD, mail)	Data di arrivo apposta automaticamente dal Totem o sulla pagina Google del CAD, oppure mail	Se stampate in armadio AMMINISTRAZIONE	A cura di AMM	Direzione/RSGQ	4 anni	Non attuabile
	Reclami e segnalazioni (MCAD002 e MCAD003)	N°reclamo					Ad ogni reclamo/segnalazione riscontrati

<b>ATTIVITÀ LEGATA ALLA REGISTRAZIONE</b>	<b>TIPO DI REGISTRAZIONE</b>	<b>IDENTIFICAZIONE</b>	<b>ARCHIVIAZIONE</b>	<b>PROTEZIONE</b>	<b>ACCESSO AUTORIZZATO</b>	<b>CONSERVAZIONE</b>	<b>AGGIORNAMENTO</b>
Registrazioni relative al personale	Codice di comportamento (MCAD046), Scheda personale (MCAD040), registrazione addestramento (MCAD022), abilitazioni	Nome e data	Ufficio contabilità e risorse umane	A cura dell'incaricato	Direzione e dipendente CAD interessato	4 anni	Ad ogni attività legata alla gestione del personale

	<p>Procedura Sistema Gestione Qualità PSGQ002 – GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI</p>	<p>Revisione N°9 Data di emissione: 12/05/2023</p>
---	--	--

### REGISTRAZIONI TECNICHE

ATTIVITÀ LEGATA ALLA REGISTRAZIONE	TIPO DI REGISTRAZIONE	IDENTIFICAZIONE	ARCHIVIAZIONE	PROTEZIONE	ACCESSO AUTORIZZATO	CONSERVAZIONE	AGGIORNAMENTO
Attività legate al cliente	Contratti	Data e identificazione del cliente e data	In forma cartacea in armadio AMMINISTRAZIONE	A cura di DO	Direzione/Uffici amministrativi	Per tutta la durata del contratto + 12 mesi	Ad ogni emissione di nuovo documento
	Comunicazioni scritte						
Attività legate al campione	Moduli di richiesta esami	Anno e identificativo del campione	In forma cartacea in armadi chiusi a chiave e archivio ignifugo	A cura del responsabile del flusso del campione	Direzione/RQ area/ Coordinatori Area	5 anni (a meno di una tempistica superiore di conservazione del campione - Rif. PG008)	Ad ogni nuovo campione in ingresso
	Moduli di accettazione						
	Consenso informato						
	Fogli di lavoro						
Rapporti di prova/referti	In forma digitale su server dedicato	A cura del Responsabile dell'archiviazione sostitutiva	A cura del Responsabile dell'archiviazione sostitutiva o suo delegato	5 anni (a meno di una tempistica superiore di conservazione del campione - Rif. PG008)			
Attività di prova	Verbali di Progettazione nuovi metodi	Metodo progettato e validato/data	In forma cartacea in armadio DOCUMENTI SGQ Ufficio Qualità	RSGQ	Direzione/ RSGQ/RQ area/ Coordinatori Area	Per tutta la durata del metodo	Ad ogni nuovo metodo progettato
	Verbali di validazione						

ATTIVITÀ LEGATA ALLA REGISTRAZIONE	TIPO DI REGISTRAZIONE	IDENTIFICAZIONE	ARCHIVIAZIONE	PROTEZIONE	ACCESSO AUTORIZZATO	CONSERVAZIONE	AGGIORNAMENTO
Attività di prova	Registro preparazione soluzioni	Nome soluzione, lotto e data	In forma cartacea in L13	/	A tutti gli operatori	4 anni	Ad ogni nuova soluzione preparata
	Registrazioni relative agli stupefacenti	Nome sostanza e data	In forma cartacea in cassaforte	CCH	CCH	4 anni	Ad ogni utilizzo di sostanze stupefacenti
	Registro controllo bombole	Tipo di bombola e data	In forma cartacea in L13	/	A tutti gli operatori	4 anni	Settimanale
	Modulo di prelievo da magazzino	Data di prelievo	In forma cartacea, Ufficio Acquisti, Affari Generali e Gestione Scorte	Addetto gestione scorte	Direzione/ Uffici amministrativi	4 anni	Ad ogni prelievo
	Registrazioni relative alle apparecchiature	Codice identificativo dell'apparecchiatura	In prossimità delle apparecchiature/in ufficio Resp. Metrologia	RM	Direzione/RGQ/ RM/RCH/RCC	4 anni	Ad ogni attività legata all'apparecchiatura
Attività di taratura	Fogli di lavoro e rapporti di taratura	Codice apparecchiatura e data	In forma cartacea in armadio DOCUMENTI SGQ ufficio RM	RSGQ/RM	Direzione/ RSGQ/RM	Perennemente	Ad ogni taratura/verifica metrologica
Assicurazione della qualità del dato	Report CQI e VEQ	Analita considerato e data	In forma cartacea presso ufficio RCH e RCC o RGQ	CBF/CCH/CCC/RSGQ	Direzione/RSGQ /CCH/CCC/CBF	4 anni	Ad ogni attività di controllo qualità

 <p>Centro Regionale Antidoping Alessandro Bertinarie LABORATORIO REGIONALE DI TOSSICOLOGIA</p>	<p>Procedura Sistema Gestione Qualità PSGQ002 – GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI</p>	<p>Revisione N°9 Data di emissione: 12/05/2023</p>
--	--	--

#### **6. DOCUMENTI E REGISTRAZIONI CORRELATI ALLA PROCEDURA**

- Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 e Documento ACCREDIA RT-08 (§ 7.5)
- MGQ § 7.5
- PSGQ001 - GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE