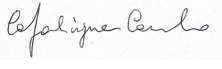
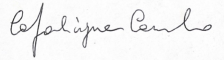

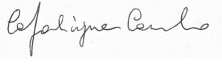
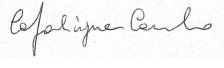

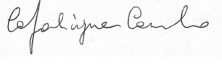
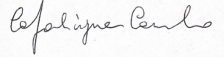



I N D I C E

1. SCOPO	2
2. RIFERIMENTI.....	2
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	2
4. LISTA DI DISTRIBUZIONE	2
5. DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO	3
6. TERMINI E DEFINIZIONI.....	3
7. RIFERIMENTI NORMATIVE.....	4
8. RESPONSABILITÀ.....	4
9. INDICATORI DI MONITORAGGIO	9

REV.	REDATTO DA RQ		VERIFICATA DA RQ		APPROVATA DA PR	
	DATA	FIRMA	DATA	FIRMA	DATA	FIRMA
00	01/10/2017		01/10/2017		01/10/2017	
01	31/08/2022		31/08/2022		31/08/2022	
02	04/02/2023		04/02/2023		07/02/2023	

1. SCOPO

Scopo della presente procedura di sistema è quello di definire le responsabilità e le attività connesse con la redazione, approvazione, applicazione ed archiviazione di tutti i documenti del sistema aziendale.

2. RIFERIMENTI

- ❖ Norma ISO 9001:2015 - punto 7.5

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Ogni documento facente parte del Sistema Qualità deve essere redatto secondo le disposizioni contenute nella presente procedura e rispettare i requisiti appresso indicati per consentire che tutti coloro che debbono utilizzarli per l'espletamento delle proprie mansioni abbiano a disposizione documenti aggiornati e regolarmente approvati da chi ne ha la responsabilità all'interno del Consorzio SISIFO.

Le norme della presente procedura sono finalizzate ad evitare l'utilizzazione di documenti non validi o superati che debbono essere eliminati o opportunamente identificati quando sia necessaria la loro conservazione per motivi legali o altro interesse di conoscenza storica.

La presente procedura di sistema si applica a tutti i documenti del Sistema Qualità e, più precisamente:

- linee guida e protocolli
- procedure di sistema
- istruzioni operative
- documenti di registrazione

4. LISTA DI DISTRIBUZIONE

- Presidente CdA
- Consiglieri Delegati
- Direttore Sanitario
- Direttore Amministrativo
- Direttore Operativo
- Direttore Tecnico
- Responsabile Formazione
- Responsabile Qualità
- Coordinatore Infermieristico
- Coordinatore Fisioterapisti
- Coordinatore Amministrativo
- Tutto il personale

5. DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO

Le modalità di comunicazione tra le diverse funzioni aziendali ed all'interno della stessa funzione, regolamentate da procedure ed istruzioni specifiche del Sistema di Gestione per la Qualità, sono definite all'interno delle procedure stesse.

Nello specifico tutti i documenti del sistema organizzativo quindi non solo quelli inerenti il sistema di qualità sono diffusi e condivisi tra gli operatori nelle seguenti modalità:

- Avviso per mail a tutti gli operatori interessati dal tema dell'introduzione di nuovi documenti
- Condivisione del documento tramite drop box; il documento sarà salvato in PDF per tutelarne la protezione e l'immodificabilità
- Ogni operatore avrà delle credenziali di accesso alla cartella condivisa
- Eventuali documenti che hanno una valenza pubblica (che possono e/o devono essere conosciuti da tutti) potranno essere anche pubblicati nel sitoweb.

6. TERMINI E DEFINIZIONI

Per la terminologia si fa riferimento alla sezione 03 - "Termini e definizioni" del Manuale della Qualità ED.00 Rev. 00 dell'1/10/2017, integrato dalle seguenti.

DOCUMENTO	=	informazioni con il loro mezzo di supporto
PROCESSO	=	insieme delle sequenze operative che caratterizzano un'attività
PROCEDURA	=	modo specificato per svolgere un'attività o un processo
MANUALE	=	documento che descrive il sistema di gestione per la qualità di un'organizzazione
REGISTRAZIONE	=	documento che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte
DOCUMENTO DI ORIGINE INTERNA	=	documento emesso dalla Organizzazione contenente prescrizioni e/o registrazioni.
DOCUMENTO DI ORIGINE ESTERNA	=	documento proveniente dal Cliente contenente prescrizioni e/o registrazioni.
REDAZIONE/EMISSIONE	=	attività di concezione e preparazione dei documenti.
VERIFICA	=	attività di esame del documento che prevede l'assunzione di responsabilità del contenuto del documento stesso
APPROVAZIONE	=	attività di esame del documento che prevede l'assunzione di responsabilità dell'intero contenuto del documento stesso
DISTRIBUZIONE	=	attività di divulgazione del documento alle funzioni aziendali interessate al documento stesso

ARCHIVIAZIONE	=	attività di raccolta e conservazione nel tempo del documento
ELENCO INFORMAZIONI DOCUMENTATE	=	documento emesso dalla società nel quale vengono riportati gli estremi identificativi (numero, revisione e data di approvazione) di tutte le procedure applicabili.
ELENCO MODULI	=	documento emesso dalla società nel quale vengono riportati gli estremi identificativi (numero, revisione e data di approvazione) di tutta la modulistica del Sistema Qualità

7. Riferimenti normative

- ❖ UNI EN ISO 9000 ed. 2015 - Sistema di Gestione per la Qualità, Fondamenti e vocabolario
- ❖ Norma ISO 9001:2015 - punto 7.5

8. RESPONSABILITÀ

PR.GID.7.5	Redazione/ Emissione	Verifica	Approvato/ Adozione	Distribuzione	Conservazione	Applicazione	Controllo
PR	—	—	R	—	—	—	R
RQ	R	R	—	R	R	R	—

R: Responsabilità C: Collaborazione

9. IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITA'

Ai fini della loro identificazione ed agevole rintracciabilità, i documenti di sistema dovranno riportare le seguenti informazioni:

❖ Linee guida e protocolli

In intestazione su tutte le pagine:

Logo aziendale - Tipo del documento - Titolo del documento - Codice del documento - data di approvazione

A pie' di pagina su tutte le pagine:

Nome del file di riferimento - Numero di pagina e delle pagine

Sulla prima pagina:

Sommario - Tabella riportante l'indice delle revisioni - Bibliografia di riferimento

❖ Procedure di sistema

In intestazione su tutte le pagine:

Logo aziendale - Tipo del documento - Titolo del documento - Codice del documento - data di approvazione

A pie' di pagina su tutte le pagine:

Nome del file di riferimento - Numero di pagina e delle pagine

Sulla prima pagina:

Indice degli argomenti - Tabella riportante l'indice delle revisioni

Prima della esposizione del contenuto dovranno essere precisati in appositi paragrafi:

1. **Scopo** - quale aspetto del sistema qualità si intende regolare con il documento
2. **Riferimenti** - a quali norme cogenti o volontarie e requisiti del sistema sono riferibili i contenuti del documento
3. **Campo di applicazione** - a quali processi ed attività ed entro quali ambiti i contenuti del documento devono essere applicati
4. **Lista di distribuzione** - a quali ruoli aziendali il documento viene inviato per il controllo e l'applicazione.

❖ Istruzioni Operative

In intestazione su tutte le pagine:

Logo aziendale - Tipo del documento - Titolo del documento - Codice del documento - Indice di revisione -

A pie' di pagina su tutte le pagine:

Nome del file di riferimento - Data di revisione - Numero di pagina e delle pagine

❖ Documenti di registrazione

In intestazione:

Logo aziendale - Tipo del documento - Titolo del documento - Codice del documento - Indice di revisione

A pie' di pagina su tutte le pagine:

Nome del file di riferimento - Data di revisione - Numero di pagina e delle pagine

a) Documenti di origine interna

PROCEDURA	=	PRxxx
PROTOCLLI	=	PTxxx
ISTRUZIONI OPERATIVE	=	IOxxx
MODULISTICA SQ	=	Mod. AQ N. allegato/ N. PR
MODULISTICA	=	DR.xxx - numero - xxx/ anno - (Assistito)

10. RESPONSABILITA' E ATTIVITA'

10.1. Redazione/Emissione

Nell'ambito delle competenze specifiche, definite nell'organigramma del Consorzio, l'attività di redazione dei documenti di sistema è svolta, a seconda della tipologia del documento, sotto la responsabilità di :

- Direttore Sanitario per linee guida e protocolli clinici e procedure di erogazione dell'assistenza
- CI/CFKT per protocolli o procedure assistenziali
- RQ per le procedure di Sistema
- L'owner del processo specifico e le Istruzioni Operative

10.2. Verifica

L'attività di verifica consiste in una lettura critica del documento ai fini del controllo sul rispetto degli aspetti formali e sulla coerenza dei suoi contenuti con la normativa esterna ed interna vigente. Le procedure di sistema vanno sempre sottoposte alla verifica del Responsabile Qualità e Accreditamento.

10.3. Approvazione/Adozione

L'approvazione dei documenti di sistema è demandata a :

- Amministratore Unico per le procedure di sistema
- Responsabili di Settore e RQ per le istruzioni operative

I responsabili della emissione, verifica ed approvazione apporranno la propria firma sull'ultima pagina del documento. La data di emissione da riportare sul documento sarà quella in cui è stata apposta la firma di approvazione.

10.4. Inserimento in elenco

Il RQ, a ricezione del documento approvato, provvede al suo inserimento nell'elenco dei documenti vigenti, aggiornando la relativa lista.

10.5. Distribuzione

E' compito del RQ assicurarsi che i documenti emessi ed approvati pervengano ai destinatari indicati nella lista di distribuzione; il documento sarà reso disponibile sul sistema informativo aziendale, con contestuale diffusione di apposito avviso sulla emissione o revisione di un documento.

La presente procedura definisce e modalità di diffusione dei documenti emessi per il governo ed il controllo del sistema di gestione per la qualità.

Le modalità di comunicazione tra le diverse funzioni aziendali ed all'interno della stessa funzione, regolamentate da procedure ed istruzioni specifiche del Sistema di Gestione per la Qualità, sono definite all'interno delle procedure stesse.

Nello specifico tutti i documenti del sistema organizzativo quindi non solo quelli inerenti il sistema di qualità sono diffusi e condivisi tra gli operatori nelle seguenti modalità:

- Avviso per mail a tutti gli operatori interessati dal tema dell'introduzione di nuovi documenti

- Condivisione del documento tramite drop boxe; il documento sarà salvato in PDF per tutelarne la protezione e l'immodificabilità
- Ogni operatore avrà delle credenziali di accesso alla cartella condivisa
- Eventuali documenti che hanno una valenza pubblica (che possono e/o devono essere conosciuti da tutti) potranno essere anche pubblicati nel sitoweb.

10.6. Archiviazione

Il RQ ha il compito di provvedere all'archiviazione dell'originale firmato in apposita raccolta cartacea tenuta a disposizione di chiunque abbia necessità di consultarla. Nella tabella seguente è riportata la sintesi delle attività di gestione della documentazione.

I documenti sono raccolti e suddivisi per tipologia in dossier e/o fascicoli. Essi sono di tipo cartaceo e/o files.

Affinché la rintracciabilità sia immediata, sulla copertina e/o frontespizio del dossier viene descritta la tipologia e/o altra informazione che possa facilitare l'identificazione.

I documenti della Qualità sono archiviati secondo due famiglie tipologiche:

- Centrale Operativa
- Generale

I documenti della Qualità sono:

- ✓ Documenti della Qualità
- ✓ Documentazione prescrittiva della Qualità (protocolli, istruzioni etc.)
- ✓ Documentazione di registrazione della Qualità (Certificati, Rapporti VI, ecc.)

10.6.1. Responsabili dell'Archiviazione

L'archiviazione della documentazione è eseguita da RQ e da DT per centrale operativa.

10.6.2. Durata dell'archiviazione

Salvo quanto previsto dalle disposizioni di legge e dalle richieste contrattuali o da specifiche richieste interne, i documenti e le registrazioni sono archiviati per tutto il tempo della loro validità. Se questa non è esplicitamente indicata, l'archiviazione minima è pari ad almeno 5 anni.

I documenti originali sono archiviati dai responsabili delle funzioni emettenti secondo le modalità previste dalla procedura per l'archiviazione dei documenti della qualità.

10.6.3. Modifica

Le modifiche dei documenti devono ripercorrere l'iter gestionale già effettuato dal documento originale.

Le modifiche ai documenti devono provocare l'approvazione del documento con un nuovo indice di revisione.

L'appropriata revisione dei documenti applicabili presso gli utilizzatori viene garantita da un sistema di distribuzione capillare dei documenti stessi da parte della funzione che approva.

10.6.4. Aggiornamento

Il controllo ed aggiornamento della normativa e legislazione vigente avviene tramite la consultazione periodica di riviste specializzate e tramite banche dati del settore di attività del Consorzio.

GRIGLIA GESTIONE DOCUMENTI

DOCUMENTO	REDAZIONE/EMISSIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE/A DOZIONE	NOTE
Manuale della Qualità	RQ	RQ	PR	
Procedure del Sistema Qualità	RQ/DS	RQ	PR	
Procedure Sanitarie	DS/CI/CFKT	RQ	DS	
Protocolli	DS/CI/CFKT	RQ	DS	
Istruzioni Tecniche	DS/CI/CFKT	RQ	DS	
Specifiche Tecniche	DS/CI/CFKT	RQ	DS	
Rapporti NC	RQ	RQ	PR	
Registro NC	RQ	RQ	PR	
Ordini di Acquisto	UC + AQ ⁽¹⁾	RQ	PR	⁽¹⁾ AQ per fornitori con riserva ⁽²⁾ Solo ordini di rilevanza econom.
Piano di Attività e Controllo	RQ + RP	RQ	PR	
Piano della Qualità	RQ	RQ	PR	
Rapporto Qualifica Fornitore	RQ	RQ		
Programma Audit	RQ	RQ	PR	
Rapporti di Azioni Correttive e Preventive	RQ	RQ	PR	

9. INDICATORI DI MONITORAGGIO

OBIETTIVO	INDICATORE	SOGLIA	PERIODICITA' RILEVAZIONE
Gestione Informazioni Documentate	➤ N. di NC la cui origine è rintracciabile in una errata gestione della documentazione	< 2	Almeno 1 volta l'anno ed ogni qualvolta emerge un NC
	➤ N. di accessi non autorizzati al sistema documentale	< 2	Almeno 1 volta l'anno ed ogni qualvolta emerge un NC