

**TENUTA SOTTO CONTROLLO
DEI DOCUMENTI E DELLE
REGISTRAZIONI****TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI****INDICE DELLE REVISIONI**

Numero	Data	Descrizione	Paragrafi Variati	Pagine Variate
00	01/02/2016	Prima emissione	Tutti	Tutte

RESPONSABILITA'

	ELABORAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE
DATA	01/02/2016	01/02/2016	01/02/2016
FUNZIONE	Responsabile Sistemi Gestione Aziendale	Responsabile Sistemi Gestione Aziendale	Presidente / Amministratore Unico
FIRMA			

	PROCEDURA GESTIONALE	PG 001	
	TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI	Rev. 00 del 04/01/16	Pag. 2 di 13

1 SCOPO

Definire le attività e le responsabilità per il controllo dei documenti del Sistema di Gestione di A.S.S.O. Società Cooperativa Sociale, in termini di identificazione, approvazione ed emissione, cambiamenti o modifiche, distribuzione, diffusione ed applicazione, archiviazione e conservazione.

Definire le attività e le responsabilità per il controllo delle registrazioni della Qualità in termini di identificazione, raccolta, catalogazione, accesso, archiviazione, conservazione, aggiornamento e l'eliminazione.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La seguente procedura si applica a tutti **documenti** del Sistema di Gestione Aziendale di generazione interna ed esterna. La seguente procedura si applica a tutte le registrazioni della Qualità sia **interne** che **esterne**.

3 TERMINI E DEFINIZIONI

Per la terminologia utilizzata fare riferimento al capitolo "Termini e Definizioni" del MANUALE DELLA QUALITÀ'.

Inoltre nella procedura vengono utilizzati i seguenti termini:

- Il termine **documento** o **documentazione** identifica e comprende qualunque tipo di elaborato, disegno, schema, ecc., in qualunque forma esso sia presentato, memorizzato o comunque espresso.
- Il termine "**Tipologia di documento**" identifica un raggruppamento omogeneo di documenti, aventi lo stesso scopo, ma di contenuto anche diverso.
- Con il termine "**Responsabile di funzione**" si intende i Responsabili delle varie aree di staff e i Coordinatori/Responsabili dei singoli servizi.
- Nel termine "**Registrazioni della Qualità**" vanno fatti rientrare tutti i documenti di registrazione contenenti dati della Qualità.
- L'abbreviazione **SGA** identifica il Sistema di Gestione Aziendale.

4 DOCUMENTI

4.1 Collegati.

Nessuno

4.2 Di registrazione.

EL 001	Elenco generale dei documenti di origine interna
EL 002	Elenco generale dei documenti di origine esterna
DRQ001-G-001	Ricevuta per consegna documenti

4.3 Allegati.

Allegato 1	Elenco tipologie documenti
-------------------	----------------------------

	PROCEDURA GESTIONALE	PG 001	
	TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI	Rev. 00 del 04/01/16	Pag. 3 di 13

5 RESPONSABILITA'

Il Responsabile SGA della Cooperativa ha la responsabilità di elaborare i documenti del Sistema di Gestione Aziendale congiuntamente alle Funzioni Aziendali interessate. Le Funzioni Aziendali interessate dal documento hanno la responsabilità di verificarne i contenuti ed applicarli.

La responsabilità di tenersi aggiornato su emissioni o ri-emissioni di

- NORMATIVE TECNICHE relative ai Sistemi Gestione Aziendale compete al Responsabile SGA;
- normative, legislazione e linee guida inerenti ai servizi erogati (UNI, DGR, etc.) compete alla Direzione Gestione Servizi con il supporto dei coordinatori dei servizi;
- legislazione generale (Sicurezza, Privacy, HACCP, etc.) compete ai Responsabili delle aree (RSPP; resp.tratt.dati privacy, resp.haccp) ognuno per quanto di competenza con il supporto delle società di consulenza.

Il Responsabile SGA ha la responsabilità della gestione dell'archivio generale dei documenti.

Ai singoli Responsabili dell'archiviazione e conservazione, è demandata la responsabilità del buon mantenimento dei documenti.

	PROCEDURA GESTIONALE		PG 001	
	TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI		Rev. 00 del 04/01/16	Pag. 4 di 13

6 MODALITA' OPERATIVE

Fase/ Funzione	RSGA	Resp. Funzione /Coordinatore	Presidente	Operatori	Enti esterni	Registrazioni
Identificazione documenti	R					EL001 Documento
Elaborazione	R	S				EL001 Documento
Verifica		R				Documento
Approvazione			R			Documento EL001
Duplicazione del documento	R					documento
Consegna	R					DRQ001-G-001 "Ricevuta di consegna"
Utilizzo dei documenti e registrazione dei dati/documenti		R		R	R	Documento
Gestione modifiche ai documenti	R	S	S			EL001 DRQ001-G-001 "Ricevuta di consegna"
Annullamento di un documento	R					EL001
Archiviazione e conservazione dei documenti e delle registrazioni	R	R				EL001
Eliminazione delle registrazioni al termine del periodo di conservazione		R				EL001

 <p>ASSISTENZA SOCIO SANITARIA ORGANIZZATA SOCIETÀ COOPERATIVA SOCIALE S.C.S.</p>	PROCEDURA GESTIONALE	PG 001	
	TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI	Rev. 00 del 04/01/16	Pag. 5 di 13

6.1 GESTIONE DEI DOCUMENTI DI ORIGINE INTERNA

Fa parte di questa categoria tutta la documentazione del Sistema Gestione Aziendale della Cooperativa, su supporto cartaceo e/o informatico.

EMISSIONE NUOVO DOCUMENTO

Identificazione documenti

Ogni documento del Sistema di Gestione Aziendale è gestito in modo da garantire l'esatta identificazione e la circolazione nelle versioni aggiornate, senza problemi di incomprensione o utilizzo di edizioni obsolete.

- Identificazione del documento tramite un codice univoco, di tipo alfanumerico;
- N. di revisione del documento progressivo a partire da "00" (Prima emissione);
- Data della revisione: è la data di validità dell'emissione o della modifica apportata;
- Numero di pagina sequenziale e totale;
- Titolo del documento;
- Indice delle revisioni (solo per Procedure gestionali ed operative): in esso vengono riportate le revisioni apportate al documento, sequenzialmente in ordine ascendente di n. di revisione: Sono riportati, oltre al numero, la data, la descrizione sommaria della modifica ed i paragrafi e le pagine modificati;
- Responsabilità (solo per Procedure gestionali ed operative): sono indicate le responsabilità nelle fasi di elaborazione, verifica ed approvazione del documento. Per ogni fase vengono indicate la data, la funzione responsabile e la relativa firma.

Gli elementi elencati, di norma, sono riportati sulla prima pagina di ogni documento ed alcuni (codice documento, n. e data revisione, n. di pagina progressivo e totale), vengono riportati anche sulle successive.

In determinati casi, invece, possono esistere documenti che contengono solo parte degli elementi elencati. A questo proposito si allega un elenco delle "Tipologie" dei documenti, nel quale viene indicato il tipo di codifica di ogni tipologia ed altri elementi caratterizzanti (vedere allegato 1).

	PROCEDURA GESTIONALE	PG 001	
	TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI	Rev. 00 del 04/01/16	Pag. 6 di 13

Preparazione dei documenti

La preparazione di un documento implica le seguenti fasi:

ELABORAZIONE: comprende la concezione e la preparazione del documento sulla base di informazioni di ingresso avute dall'ente interessato: sia che il documento sia richiesto da un qualsiasi ente aziendale, sia che venga proposto dal Responsabile SGA, viene sempre elaborato in accordo con le parti interessate, dal Responsabile SGA. Ciò presuppone che il Responsabile SGA analizzi il problema con gli enti interessati ed eventualmente, si avvalga del loro aiuto nell'elaborazione del documento. Ogni documento, come già specificato in precedenza, viene identificato singolarmente. La codifica è demandata solo al Responsabile SGA, che ha il compito di normalizzare ogni documento prodotto, onde evitare ridondanze.

VERIFICA: consiste nell'analisi dei contenuti del documento per accertarne l'adeguatezza, la correttezza e la congruenza con le informazioni passate ai responsabili dell'Elaborazione con le finalità specifiche del documento stesso. Tale Verifica viene svolta dal Responsabile della Funzione aziendale interessata al documento.

APPROVAZIONE: consiste nel riscontrare ed attestare la validità del documento per la specifica utilizzazione. L'approvazione viene data dal Presidente della Cooperativa in funzione della competenza.

Emissione dei documenti

Al termine delle fasi precedenti, il Responsabile SGA registra il documento nell' **EL001** *Elenco generale dei documenti di origine interna*. La registrazione consente di avere sempre una situazione aggiornata dei documenti emessi con i loro elementi caratterizzanti.

DISTRIBUZIONE NUOVO DOCUMENTO

Duplicazione dei documenti

L'originale del documento viene conservato nel Dossier "DOCUMENTI AGGIORNATI". Il Responsabile SGA individua i responsabili a cui distribuire il documento, prepara le copie da diffondere inserendo sulla prima pagina il timbro o la dicitura "COPIA CONFORME" in colore ROSSO. Il timbro consente di distinguere le copie ufficiali dei documenti del SGA da quelle eventualmente fotocopiate.

Consegna dei documenti

Il Responsabile SGA fa firmare ad ogni destinatario una ricevuta (vedi allegato 1) per l'avvenuta consegna del documento, che viene archiviata e conservata. La Ricevuta di consegna consente di tenere sotto controllo:

- le copie assegnate
- i destinatari di ogni documento,
- la revisione utilizzata nella Cooperativa

	PROCEDURA GESTIONALE	PG 001	
	TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI	Rev. 00 del 04/01/16	Pag. 7 di 13

MODIFICA DOCUMENTO

Cambiamenti e modifiche ai documenti

Dopo essere stato emesso ed applicato sul campo, un documento può subire opportuni e necessari aggiornamenti dovuti ad uno dei seguenti motivi:

- cambiamenti richiesti dall'Ente di Certificazione
- cambiamenti apportati su proposte dei Settori/Enti interessati al Sistema di Gestione Aziendale.

Nel primo caso il cambiamento avviene d'ufficio a cura del Responsabile SGA.

Nel secondo caso, il responsabile del settore/Ente coinvolto, invia la proposta di modifica al Responsabile SGA, che in apposita riunione la sottopone a discussione tra tutte le parti interessate.

Ovviamente le proposte di modifica potranno anche essere presentate dal Responsabile SGA, a seguito di verifiche ispettive interne del Sistema di Gestione Aziendale, oppure di Audit effettuate dal Committente, che seguiranno lo stesso iter del secondo caso.

Una volta approntata la modifica, valgono le stesse fasi dell'emissione, ossia l'elaborazione, la verifica e l'approvazione del documento modificato. Il documento modificato viene riesaminato ed approvato esclusivamente dalle stesse funzioni aziendali che hanno partecipato alla prima emissione. La modifica del documento presuppone l'incremento del numero di revisione, il cambiamento della data di revisione e la compilazione della prima pagina, riportando nel settore "indice delle revisioni" una descrizione sommaria della modifica apportata ed il numero di pagine e dei paragrafi modificati.

Inoltre le modifiche vengono segnalate all'interno del documento con una linea "|" esterna posta sulla sinistra del testo. Nel contempo viene aggiornato l'elenco EL001, aggiornando il numero e la data dell'ultima revisione.

Prima di consegnare la nuova versione del documento è necessario provvedere all'annullamento delle versioni precedenti e ormai obsolete dei documenti.

Riesame annuale della documentazione di origine interna

Indipendentemente dalle richieste/proposte di modifica (vedi paragrafo precedente) con frequenza annuale il Responsabile SGA provvede al riesame sistematico dei documenti del SGA. L'evidenza di tale attività è documentata nel verbale del "Riesame di Direzione" della Cooperativa.

 <p>ASSISTENZA SOCIO SANITARIA ORGANIZZATA SOCIETÀ COOPERATIVA SOCIALE S.r.l.s.</p>	PROCEDURA GESTIONALE	PG 001	
	TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI	Rev. 00 del 04/01/16	Pag. 8 di 13

Annullamento dei documenti Nel caso si renda necessario annullare definitivamente un documento, occorre:

- ritirare le copie in circolazione;
- distruggere le copie ritirate
- annullare l'originale del documento (contenuto nel Dossier DOCUMENTI AGGIORNATI) utilizzando il timbro o dicitura "ANNULLATO"
- archiviare la copia annullata nel dossier DOCUMENTI ANNULLATI;
- registrare sull'elenco EL001 lo stato del documento riportando "A".

Archiviazione e conservazione dei documenti L'archiviazione e conservazione dei documenti originali è demandata al Responsabile SGA. I documenti vengono archiviati in dossier, raggruppati per tipologia ed in sequenza ascendente di codifica. Gli archivi dei documenti aggiornati e di quelli obsoleti sono divisi, e comunque i dossier sono distinguibili per la dicitura "DOCUMENTI AGGIORNATI" o "DOCUMENTI ANNULLATI".

Tutti i documenti, salvo poche eccezioni, sono anche archiviati sul computer del Responsabile SGA.

Per quanto attiene alle copie distribuite dal Responsabile SGA, è compito delle Funzioni aziendali destinatarie preoccuparsi della loro archiviazione e conservazione.

6.2 GESTIONE DEI DOCUMENTI INERENTI AL SERVIZIO

La documentazione di tipo contrattuale (contratti/convenzioni, incarichi interni o ad esterni), di tipo progettuale e di monitoraggio relativa agli utenti (Progetti individuali, relazioni, verbali di riunione, etc.); di tipo medico-sociale viene trattata in termini di criteri di utilizzo e di archiviazione nella Procedura gestionale od operativa di riferimento.

6.3 GESTIONE DEI DOCUMENTI DI ORIGINE ESTERNA

Fanno parte di questa categoria di documenti tutte le normative, le leggi, le pubblicazioni di interesse (es. linee guida) della Cooperativa, su supporto cartaceo, magnetico o ottico.

Identificazione L'identificazione dei documenti esterni viene effettuata in base a:

- Codice documento (solo se presente)
- Titolo del documento
- Data di emissione e/o di validità del documento

	PROCEDURA GESTIONALE	PG 001	
	TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI	Rev. 00 del 04/01/16	Pag. 9 di 13

Gestione delle nuove versioni

La responsabilità di tenersi aggiornato su emissioni o ri-emissioni di documenti di origine esterna:

- NORMATIVE TECNICHE relative ai Sistemi Gestione Qualità compete al Responsabile SGA;
- normative, legislazione e linee guida inerenti ai servizi erogati (UNI, DGR, etc.) compete al Direttore Gestione servizi con il supporto Coordinatori dei servizi;
- legislazione (Sicurezza, Privacy, HACCP, etc.) e più in generale ai settori di interesse della Cooperativa compete ai responsabili interni (RSPP; resp. tratt.dati Privacy, resp.HACCP) con il supporto dei consulenti esterni di riferimento.

L'aggiornamento viene svolto utilizzando / consultando:

- Siti internet istituzionali (Regione Piemonte, Città di Torino, ...)
- A.S.S.O.ciazione di categoria (Confcooperative)
- Riviste specializzate
- Consulenti
- Partecipazione a convegni e corsi di aggiornamento / formazione.

Il Responsabile SGA è responsabile della conservazione delle copie dei documenti e mantiene aggiornato l'elenco **EL002** *Elenco dei documenti di origine esterna*.

Il Responsabile SGA, su richiesta, può consegnare alle diverse funzioni aziendali, copia dei documenti necessari: in questo caso egli fa firmare la ricevuta di consegna (vedi allegato 1).

In caso di nuove versioni dei documenti, egli archivia le copie obsolete, aggiorna l'elenco generale dei documenti e consegna ai vari destinatari le nuove versioni, annullando con timbro "ANNULLATO" le vecchie copie.

Riesame annuale della documentazione di origine esterna

Con frequenza annuale il Responsabile SGA, con il supporto dei responsabili degli aggiornamenti legislativi (vedi paragrafo "gestione nuove versioni") provvede al riesame sistematico dei documenti del SGA. L'evidenza di tale attività è documentata nel verbale del "Riesame di Direzione" della cooperativa.

	PROCEDURA GESTIONALE	PG 001	
	TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI	Rev. 00 del 04/01/16	Pag. 10 di 13

6.4 TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DOCUMENTI INFORMATICI

Fanno parte di questa categoria tutti i documenti archiviati su computer presso gli uffici della sede della Cooperativa.

L'architettura, il salvataggio (conservazione), l'integrità dei documenti sono definite di seguito.

Architettura dell'archivio della documentazione e livelli accesso:

L'archivio delle procedure e delle registrazioni risiede sul Server della Cooperativa, l'archivio è condiviso dai vari utenti della rete locale, in lettura (l'accesso in scrittura è riservato al RSGA).

La struttura dell'archivio "SGA A.S.S.O. Società Cooperativa Sociale" è per tipologia di documento (es. manuale qualità, procedure gestionali, procedure operative, registrazioni).

E' presente anche una cartella dove risiedono i documenti annullati.

Le regole di accesso (profili utente, password) ai documenti relativi al personale interni ed agli utenti sono definite all'interno del Documento Programmatico per la Sicurezza (DPSS) ai sensi della normativa vigente sulla Privacy.

Salvataggio della documentazione:

L'archivio della documentazione del SGA e di altre tipologie di dati (personali, sensibili relativi ad operatori e utenti) viene sottoposto a periodici back up a cura del Responsabile tratt. dati Privacy.

Programmi antivirus:

E' di competenza del Resp.della Privacy l'impostazione del sw e la periodica verifica del suo funzionamento, nonché il procedimento di rinnovo dell'abbonamento.

	PROCEDURA GESTIONALE	PG 001	
	TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI	Rev. 00 del 04/01/16	Pag. 11 di 13

6.5 TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI

I documenti di registrazione della Qualità **interni** sono identificabili singolarmente con il seguente codice identificativo:

DRQ nnn

per la codifica consultare l'allegato 1.

Alcuni esempi di documenti generati internamente:

- Verbali di Riesami del Sistema Gestione Qualità da parte della Direzione
 - Riesami delle convenzioni/contratti con enti committenti
 - Valutazione dei fornitori
 - Controlli al ricevimento sui materiali acquistati, durante l'erogazione del servizio
 - Non conformità
 - Addestramento e qualifica del personale
 - Rapporti di Verifica Ispettiva Interna
 - Azioni Correttive e Preventive
- etc.

I documenti di registrazione **interni** sono disponibili sul server aziendale e nel dossier presso la Cooperativa, nelle versioni più aggiornate. Le modalità di compilazione dei singoli documenti sono riportate nelle procedure gestionali od operative messe a disposizione degli utilizzatori.

La registrazione dei documenti deve essere effettuata in modo leggibile ed ordinata, affinché sia facilitata la successiva consultazione da parte di terzi.

I documenti di registrazione **esterni** devono essere sempre controllati dagli enti riceventi al fine di garantire la validità dei contenuti e la chiara leggibilità.

	PROCEDURA GESTIONALE	PG 001	
	TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI	Rev. 00 del 04/01/16	Pag. 12 di 13

Tutte le registrazioni della Qualità vengono archiviate e conservate per periodi prestabiliti.

Chi effettua le registrazioni ha il compito di consegnarle al Responsabile dell'archiviazione e conservazione: A tale proposito il Responsabile SGA definisce come, dove e chi deve conservare tali registrazioni, formalizzando un elenco **EL 001** (*Elenco dei documenti di registrazioni della Qualità*) ed indicando:

- Codice del documento
- Descrizione del documento
- Responsabile della conservazione
- Luogo di archiviazione (dossier, ufficio, server aziendale, etc.)
- Periodo di conservazione
- Formato della registrazione (informatico, cartaceo).

I luoghi di archiviazione sono individuati tenendo conto delle condizioni ambientali idonee ad evitare deterioramenti, danni o smarrimenti e garantendo la facilità di reperibilità.

Per quanto attiene la conservazione delle registrazioni informatiche valgono le modalità riportate nella procedura PG 001 nella sezione "Gestione dei documenti informatici" (back up, etc.)

Al termine del periodo individuato per la conservazione, le registrazioni possono essere distrutte a discrezione del Responsabile della conservazione. Il Responsabile SGA ha comunque la responsabilità di verificare che eventuali conservazioni oltre ai tempi stabiliti, siano realmente necessarie e quindi provvedere a modificare i tempi sul EL 001, oppure disporre l'eliminazione per liberare spazi nei luoghi di archiviazione.

	PROCEDURA GESTIONALE	PG 001	
	TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI	Rev. 00 del 04/01/16	Pag. 13 di 13

Allegato 1: Elenco tipologia dei documenti

La documentazione del Sistema di Gestione Aziendale di A.S.S.O. Società Cooperativa Sociale è gestito mediante i seguenti documenti:

Descrizione	Identificazione		
	Codice	N° Revisione	Data Revisione
Manuale della Qualità	No	Sì	Sì
Procedure Gestionali	PG nnn	Sì	Sì
Procedure Operative	PO nnn	Sì	Sì
Protocolli	PL nnn	Sì	Sì
Documenti di registrazione Qualità	DRQ nnn	Sì	Sì
Elenchi	EL nnn	Sì	Sì
Piani della Qualità	PQ nnn	Sì	Sì
Tabelle	TAB nnn	Sì	Sì

N.B. : Relativamente alla colonna "Codice" le codifiche riportate seguono le regole sottostanti:

- a)** le prime due o tre posizioni del codice sono quelle riportate nella tabella;
- b)** le posizioni "nnn" identificano la numerazione progressiva da 1 a 999.

Per gli Elenchi viene riportata anche una data di aggiornamento relativa al contenuto del documento stesso.