



San Martino
società cooperativa sociale
a mutualità di diritto prevalente



DOCUMENTO DELLA DIREZIONE **SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE**

CODICE DOCUMENTO: D.D.D. S.G.D. SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE EMISSIONE
DEL 05/02/2024 REV. 01 DEL 03/07/2025

VALIDITÀ: FINO A NUOVA REVISIONE

REDATTO DA:

RQ IVANA SEVERINO _____

VERIFICATO DA:

DIRETTORE GENERALE SEBASTIANO ANASTASI _____

APPROVATO DA:

PRESIDENTE DANILA SEVERINO _____

IL CONTENUTO DEL PRESENTE DOCUMENTO COSTITUISCE MATERIALE RISERVATO E SOGGETTO A COPYRIGHT DA PARTE DELLA SOC. COOPERATIVA SOCIALE “SAN MARTINO” – SIRACUSA. OGNI VIOLAZIONE SARÀ PERSEGUITA AI SENSI DI LEGGE.

PRINCIPALI MODIFICHE APPORTATE

PARAGRAFO	OGGETTO DELLA MODIFICA	DATA DELLA MODIFICA
4	Classificazione e Identificazione della documentazione	03/07/2025
5	Aggiornamento delle modalità di archiviazione e distribuzione dei documenti	03/07/2025

NORMATIVA:

UNI EN ISO 9000:2015 “Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario”

UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”

D.A. n. 20 del 09 gennaio 2024 (G.U.R.S. 26.01.2024) *“Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture”. Allegato A2 “Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture non residenziali complesse monopresidio”. Allegato B2 “Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento delle strutture non residenziali complesse monopresidio”*

INDICE GENERALE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	pag. 4
2. ABBREVIAZIONI	pag. 4
3. RESPONSABILITÀ	pag. 4
4. CLASSIFICAZIONE E IDENTIFICAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE	pag. 5
5. REDAZIONE, APPROVAZIONE, DISTRIBUZIONE E ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI	pag. 6
6. DOCUMENTI DI ORIGINE ESTERNA.....	pag. 9
7. GESTIONE DELLA CORRISPONDENZA	pag. 10
8. OBSOLESCENZA ED ELIMINAZIONE DEI DOCUMENTI	pag. 10
9. MONITORAGGIO DELLA CORRETTA APPLICAZIONE DEI DOCUMENTI	pag. 10
10. DOCUMENTAZIONE	pag. 10
11. INDICATORI PER IL MONITORAGGIO DEL PROCESSO	pag. 10

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo del presente documento è quello di definire le modalità operative e le responsabilità per poter controllare costantemente i documenti ed i dati rilevanti del Sistema di Gestione Documentale.

In particolare, definisce le modalità di gestione dei documenti e dei dati rilevanti per l'organizzazione e lo svolgimento delle attività

- le modalità di classificazione dei documenti;
- le modalità di redazione approvazione e distribuzione dei documenti;
- le modalità di monitoraggio dell'applicazione dei documenti

garantisce:

- che le modifiche ai documenti siano effettuate in maniera controllata
- la disponibilità dei documenti ai destinatari quando serve
- che le versioni non più vigenti siano archiviate in modo corretto e separate dalle versioni vigenti

Le indicazioni contenute in questo documento hanno validità per tutti i documenti ed i dati gestiti dalla Cooperativa che riguardano le attività oggetto di certificazione.

2. ABBREVIAZIONI

S.G.Q. Sistema di Gestione Qualità

S.G.D. Sistema di Gestione Documentale

R.Q. Responsabile Qualità

R. GRU Responsabile Gestione Risorse Umane E Formazione

RU Risorse Umane

DD di Direzione

DS Direttore sanitario

EDD Elenco documenti e distribuzione

3. RESPONSABILITA'

L'R.Q. deve garantire che le modalità operative indicate nel presente documento vengano rispettate.

Il R.Q., in collaborazione con il R. GRU, svolge una specifica attività formativa sull'utilizzo del sistema documentale, alle RU neoassunte e periodicamente valuta l'applicazione dei principi e delle norme del S.G.D. adottato dall'organizzazione.

4. Classificazione e Identificazione della documentazione

La cooperativa gestisce i documenti e le registrazioni di origine interna ed esterna rilevanti per il Sistema di gestione.

I documenti di origine interna sono così classificati:

1. Manuale
2. Allegati
3. Istruzioni Operative
4. Linee guida
5. Documenti della Direzione
6. Procedure
7. Piani di intervento
8. Report
9. Moduli di registrazione della realizzazione dei processi

Per la redazione dei documenti la cooperativa fa riferimento ai requisiti indicati nel Manuale per l'accreditamento degli studi medici e delle strutture ambulatoriali MAMB versione 2.1 adottato da OTA in data 13 Marzo 2024 al paragrafo 6.2

DOCUMENTO	CODICE	ATTRIBUZIONE DEL CODICE
Manuale	MXX	esempio: MdQ: abbreviazione “Manuale della Qualità”
Allegati	Allegato X	esempio: Allegato X al Manuale della Qualità, dove X è un numero progressivo o una lettera rispetto al singolo documento
Istruzioni Operative	IST seguito dal titolo	Esempio: IST compilazione cartella utente o IST comportamento
Linee guida	LG seguito dal titolo	Esempio: LG linee guida appropriatezza clinica
Documenti della Direzione	D.D.D. XXX	Esempio: D.D.D. CDR Documento della Direzione seguito dalla abbreviazione del titolo a tre lettere, contenente l’oggetto specifico del documento
Procedure	PRO XXX	Esempio: PRO ASF Procedura seguito dalla abbreviazione del titolo a tre lettere, contenente l’oggetto specifico della procedura
Piano di intervento	Piano di intervento “Titolo”	Esempio: Piano di intervento “miglioramento in ambito acquisti”; “miglioramento in ambito valutazione da parte dell’utente”
Report	REPORT XX	REPORT seguito da abbreviazione XX (es. Report DD, DS, RQ, RU) relativa all’ambito di applicazione del Report
Moduli	Mod_ XXX	Esempio: Mod DIC: Modulo seguito dalla abbreviazione del titolo a tre lettere, contenente l’oggetto specifico del modulo
Documenti Qualità di origine esterna	I documenti di origine esterna sono identificati con il nome d’origine.	

5. Redazione, Approvazione, Distribuzione e Archiviazione dei documenti

I documenti sono elaborati dall’RQ in collaborazione con i responsabili dei processi che curano la verifica e devono essere approvati dal Presidente.

5.1 Redazione

Il presente paragrafo stabilisce le regole principali di redazione da seguire per la compilazione delle parti comuni dei documenti rilevanti ai fini del sistema

Il documento deve riportare quanto segue:

- Il logo aziendale
- Il titolo del documento
- Il codice del documento
- lo stato e la data di emissione, revisione o aggiornamento
- il numero di pagina
- nome e firma del responsabile della redazione, della verifica e dell'approvazione

I documenti sono redatti secondo il seguente schema:

- Scopo e Campo di Applicazione
- Abbreviazioni: ogni termine tecnico, che nel contesto del documento assume un significato specifico particolare, deve essere chiaramente descritto, al fine di consentire una interpretazione univoca
- Responsabilità: devono essere chiaramente indicate le responsabilità gestionali e i compiti assegnati nell'ambito delle attività previste dal Documento.
- Modalità operative. Tutte le azioni, necessarie per garantire l'adempimento di quanto definito dal Documento, devono essere chiaramente individuate e descritte in modo adeguato e comprensibile, dettagliando: responsabili dello svolgimento di ciascuna azione modalità di svolgimento delle azioni e indicando *dove, come, quando, con quali mezzi e con quali istruzioni operative devono essere realizzate*
- Documentazione: la modulistica di supporto al Documento, ove necessaria. Per le istruzioni operative non è definito un contenuto standard ma esso è scelto di volta in volta.

5.2 Revisioni

Le modifiche ai documenti vengono effettuate in maniera controllata

I documenti sono revisionati nei seguenti casi:

- non conformità del Sistema rispetto a quanto prescritto dalle norme di riferimento;
- variazione degli obiettivi della Politica Aziendale
- necessità di completamento e integrazione derivanti da lacune o da esigenze di maggiore chiarezza; cambiamento dell'organizzazione aziendale;
- variazione o innovazione dei processi interni.

La revisione dei documenti può essere effettuata dal responsabile di processo o da RQ e prima dell'emissione essa deve essere verificata ed approvata secondo le stesse modalità specificate nel paragrafo precedente. Sul frontespizio del documento viene riportato il numero e la data di ultima revisione o aggiornamento, dopo l'indice viene riportata la storia delle modifiche apportate.

5.3 Approvazione

Le firme dei soggetti responsabili in calce ai documenti fornisce l'evidenza della redazione, verifica e

approvazione e consente l'emissione dei documenti all'interno dell'organizzazione.

5.4 Distribuzione e archiviazione

La documentazione deve essere disponibile per i destinatari quando serve

Copia cartacea presso la funzione RQ

Copia in file presso condivisa rete-cartella comunicazioni <\\192.168.1.33\comunicazioni>

Copia in file presso l'Archivio digitale nell'area riservata alle RU del sito ufficiale

Relativamente alla modalità di distribuzione dei documenti del Sistema documentale, si opera attraverso una rete condivisa che permette, da una parte, di effettuare attività di monitoraggio e controllo dei documenti, dall'altra facilita lo scambio di saperi e competenze atte a migliorare la gestione stessa dei processi, fungendo da strumento di salvaguardia della conoscenza organizzativa.

Tutti i documenti di sistema vengono consegnati ai responsabili di funzione che firmano per ricevuta e alle RU di pertinenza che firmano circolari e liste di distribuzione per presa visione.

Copie dei documenti sono archiviate, in formato cartaceo presso la Direzione Generale e in formato digitale

- presso la rete condivisa SGQ Direzione

- presso la rete condivisa Comunicazioni

Copie non controllate sono presso Clienti, Fornitori, Parti interessate.

I documenti sono:

- Riservati (Documenti della Direzione, Procedure, Istruzioni Operative, Moduli interni)
- Pubblici (Manuale, Carte dei Servizi, Politica aziendale, Codice Etico, Esiti dei monitoraggi degli obiettivi della qualità)

Per i documenti riservati la Cooperativa può inviare il documento esternamente all'Organizzazione solo dietro formale richiesta del cliente indicante le motivazioni per cui è necessario inviare il documento o per l'esecuzione di un obbligo contrattuale da parte della Cooperativa stessa. L'invio in ogni caso dovrà essere autorizzato dalla Direzione. I documenti inviati all'esterno devono essere inviati sempre in formato non modificabile. La presente regola non si applica agli enti di certificazione durante gli audit di terza parte che si impegnano già contrattualmente al rispetto della riservatezza dei documenti ricevuti durante la propria attività ed alla loro non divulgazione.

I documenti del SGQ sono elencati nell'elenco documenti e distribuzione Mod. EDD dove è indicata la data di emissione e lo stato di revisione e/o aggiornamento, la posizione di archiviazione digitale dei documenti. Il modulo è tenuto aggiornato dal RQ, per la distribuzione in forma controllata le funzioni riceventi siglano per avvenuta ricezione le relative circolari/liste di distribuzione.

Le registrazioni del Sistema sono conservate all'interno dell'archivio di riferimento per il tempo stabilito dalla normativa vigente.

Le versioni non più vigenti sono archiviate con la dicitura "SUPERATO" o "OLD" che precede il nome del file e separate dalle versioni vigenti.

6. Documenti di origine esterna

I documenti di origine esterna rilevanti per la qualità sono così classificati:

Norme e Leggi
Accreditamenti
Convenzioni
Documenti delle RU
Documenti dell'utenza
Impegnative

I documenti esterni sono conservati fino alla scadenza di validità, se presente. In caso contrario sono conservati fino all'utilizzo, in altri casi per il tempo definito dalla legge.

Le norme possono avere un impatto sulla documentazione del SGQ, per questi documenti è previsto che l'RQ valuti non tanto l'adeguatezza (nella maggior parte dei casi, infatti, si tratta di prescrizioni da rispettare, e non è possibile apporre alcun tipo di modifica), quanto la coerenza con altri contenuti o disposizioni interne all'organizzazione, in modo da non generare confusioni o disallineamenti. I documenti vengono quindi semplicemente accettati così come sono e in funzione dei contenuti del documento. I documenti esterni relativi a prescrizioni di legge, autorizzazioni e altro, devono essere conservati e mantenuti aggiornati come per gli altri documenti di qualità. Le norme vengono inserite in un apposito file digitale Elenco Norme e Leggi (cod. ELE). I documenti relativi a norme, convenzioni e accreditamenti sono gestiti dalla funzione amministrativa e archiviati secondo le seguenti categorie:

covid-19, fiscale, lavoro, terzo settore, sociosanitario, sistemi di gestione.

I documenti delle RU (curricula, carta identità, ecc...) sono gestiti dalla funzione GRU in collaborazione con la funzione amministrativa, i documenti dell'utenza (certificati medici, relazioni cliniche di centri ospedalieri e altro), sono gestiti dalla funzione Direzione sanitaria, le impegnative ASP sono gestite dalle funzioni direzione sanitaria e amministrazione.

7. Gestione della corrispondenza

- Corrispondenza in entrata

Con "*corrispondenza in entrata*" si intende ogni tipo di comunicazione destinata alla Cooperativa che riguarda direttamente o indirettamente l'attività oggetto di certificazione, ed è costituita da lettere, impegnative ASP, riepilogativi, ecc. Non viene protocollato materiale pubblicitario.

La Segreteria provvede al protocollo e allo smistamento alla Presidenza, alla Direzione o ai Responsabili di funzione.

- Corrispondenza in uscita

Con "*corrispondenza in uscita*" si intende ogni tipo di comunicazione che riguarda direttamente o indirettamente l'attività oggetto di certificazione costituita da lettere, proroghe per ASP, rendiconti committenti, ecc.

La corrispondenza in uscita è redatta dal Presidente, dal Responsabile di funzione, dalla Segreteria, dall'Amministrazione su carta riportante il logo della Cooperativa.

La corrispondenza in originale viene firmata seguendo le norme stabilite dai poteri di firma indicati nei verbali del Consiglio di amministrazione o secondo le indicazioni fornite direttamente dal Presidente.

8. Obsolescenza ed eliminazione dei documenti

Per il controllo dello stato di vigenza dei documenti l'RQ aggiorna il modulo EDD dove sono riportati codice, nome, data di emissione, revisione corrente, aggiornamento del Modulo. Di norma, i documenti che non hanno rilevanza per il mantenimento delle conoscenze o hanno data anteriore a quella stabilita per la conservazione sono eliminati dagli archivi e distrutti; per i documenti significativi per la memoria organizzativa, RQ archivia una copia del documento apponendo la scritta "SUPERATO" oppure "OLD". La Copia superato, se presente in formato digitale, verrà archiviata sul server, mentre la copia cartacea potrà essere eliminata. All'atto della consegna del nuovo documento, i destinatari interessati distruggono la copia superata.

Per i documenti amministrativi e sanitari si fa riferimento per le tempistiche alle normative vigenti.

9. Monitoraggio della corretta applicazione dei documenti

L'R.Q. esegue audit periodici rivolti alle RU per la verifica della corretta applicazione dei Documenti di sistema e redige i relativi Report per la Direzione.

10. DOCUMENTAZIONE

- Mod. EDD *in file* Elenco Documenti e Distribuzione
- Mod. ELE *in file* Elenco Leggi e norme

11. INDICATORI PER IL MONITORAGGIO DEL PROCESSO

ATTIVITÀ	FONTE DEI DATI	INDICATORE	FREQUENZA	RESPONSABILITÀ
Redazione	Documenti del sistema qualità	Conformità	A nuova revisione	RQ
Revisione	Documenti del sistema qualità	Conformità	A nuova revisione	RQ
Audit RQ	Documenti del sistema qualità	Assenza di non Conformità	Ogni nuova assunzione RU	RQ

QUESTA È L'ULTIMA PAGINA DEL DOCUMENTO