

PROCEDURA 04.02 INFORMAZIONI DOCUMENTATE

INDICE DEI CONTENUTI

1.	SCOPO
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE
3.	TERMINI E DEFINIZIONI
4.	MODALITÀ OPERATIVE
4.1	CREAZIONE E AGGIORNAMENTO DELLE INFORMAZIONI DOCUMENTATE
4.2	CONTROLLO DELLE INFORMAZIONI DOCUMENTATE
5.	MODULISTICA

REVISIONI

N° REV.	DATA APPROV.	DESCRIZIONE
00	01/09/18	Prima Emissione UNI EN ISO 9001:2015
01	03/01/19	Revisione per coerenza con il Manuale della Qualità
01	28/01/19	Agg. 01 per recepimento Direzione Locale
01	28/01/20	Agg. 02 per correzione indice revisioni
Verificata il 01/09/18	Approvata il 01/09/18	Emessa il 01/09/18
CSGQ	CSGQ	RNSGQ

1 SCOPO

La procedura ha lo scopo di determinare quale sia l'estensione delle informazioni documentate (ID) necessaria a garantire l'efficacia del Sistema di Gestione; inoltre la stessa descrive le modalità di creazione, aggiornamento e controllo delle stesse.

La norma (punto 4.4.2) ISO 9001:2015 prevede che *"l'organizzazione deve, nella misura necessaria, mantenere informazioni documentate per supportare il funzionamento dei propri processi e conservare informazioni documentate affinché si possa avere fiducia nel fatto che i processi sono condotti come pianificato."*

Le ID del SGQ Quali.For.Ma hanno lo scopo principale di comunicare informazioni, fornire evidenze di conformità in relazione a quanto pianificato, condividere la conoscenza del SGQ e diffondere e preservare le esperienze dell'Organizzazione.

Costituisce ID qualunque tipo di informazione indipendentemente dalla tipologia ed estensione della stessa. Queste ultime caratteristiche dipendono dalla natura delle informazioni e dalla loro idoneità a rappresentare i processi dell'organizzazione.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il documento si applica alle informazioni documentate che:

- sono richieste dalla norma di riferimento
- l'organizzazione individua quali necessarie per la gestione efficace del Sistema di Gestione (siano esse interne o di origine esterna).

Le ID richieste dalla norma di riferimento si riferiscono a:

- Campo di applicazione del SGQ (4.3);
- Supporto al funzionamento dei processi e coerenza della conduzione dei processi con quanto pianificato (4.4)
- Politica della qualità (5.2.)
- Obiettivi per la qualità (6.2.1)
- Adeguatezza delle risorse dedicate al monitoraggio in relazione allo scopo (7.1.5.)
- Evidenza della competenza delle risorse umane (7.2)
- Conformità dello sviluppo dei processi secondo quanto pianificato e conformità del servizio ai requisiti (8.1)
- Riesame dei requisiti del servizio (8.2.3)
- Input alla progettazione e sviluppo (8.3.3)
- Controlli della progettazione e sviluppo (8.3.4)
- Output della progettazione e sviluppo (8.3.5)
- Modifiche della progettazione e sviluppo (8.3.6)
- Controlli e valutazione sul monitoraggio dei fornitori (8.4.1)
- Definizione delle caratteristiche del servizio e risultati da conseguire (8.5.1)
- Gestione della proprietà del cliente o fornitore esterno (8.5.3)
- Controllo delle modifiche all'erogazione del servizio (8.5.6)
- Controllo degli output non conformi (8.7)
- Risultati dei monitoraggi (9.1.1)

- Audit interni (9.2.2)
- Riesame della direzione (9.3.3)
- Non conformità e azioni correttive (10.2)

3 TERMINI E DEFINIZIONI

Si assumono le seguenti definizioni come considerate dalla norma ISO 9001:2015:

Informazioni documentate: informazioni, con relativo mezzo di supporto (cartaceo, magnetico, elettronico, fotografico, che una organizzazione ritiene necessario gestire (definire, emettere, tenere sotto controllo, ecc.) funzionale allo scopo del SGQ.

Mantenere informazioni documentate: garantire l'aggiornamento delle informazioni contenute in documenti prescrittivi interni (manuale, procedure, istruzioni, moduli, programmazioni, politica, liste di riscontro, specifiche tecniche, ecc.) ed esterni (norme, legislazione cogente, documenti con requisiti delle parti interessate, ecc.)

Conservare informazioni documentate: assicurare che le informazioni utilizzate per fornire evidenza del fatto che un requisito sia stato o meno soddisfatto siano protette contro qualsiasi deterioramento o modifica non autorizzata.

Revisione: Attività, eseguita sulla documentazione di Sistema, da parte della DGOSV per le informazioni documentate di carattere generale e da parte delle singole Direzioni per le informazioni documentali interne, al fine di apportare modifiche e/o correzioni dei contenuti al documento interessato.

Aggiornamento: Attività, eseguita sulla documentazione di Sistema emessa dalla DGOSV, da parte della singola Direzione al fine di inserire contenuti di personalizzazione e/o caratterizzazione specifici, nelle parti ove previsto, al documento interessato

4 MODALITÀ OPERATIVE

4.1 Creazione ed aggiornamento delle informazioni documentate

Il SGQ comprende sia le ID ritenute necessarie per l'efficacia dell'applicazione dello stesso sia quelle richieste dalla norma di riferimento. A questo proposito, si fa riferimento alla matrice di correlazione inserita nel Manuale della Qualità dove, per ciascun punto norma, sono indicate le ID più rilevanti per la conduzione dei processi del SGQ. Ciascuna Direzione provvede a identificare e definire le appropriate ID in relazione ai diversi processi e punti norma.

Con la Tabella che segue (Tab. 1) sono fornite indicazioni per la creazione e l'aggiornamento delle ID anche in merito alle responsabilità per la stesura, il riesame e l'approvazione, al fine di costruire un sistema documentale generale omogeneo.

Tab. 1 – Indicazioni per la creazione e aggiornamento delle ID

Attività	Descrizione	Responsabilità
Stesura	Individuare, elaborare, formalizzare i concetti, le attività, le responsabilità, ecc. in documenti standardizzati del SGQ	Funzioni interessate
Identificazione	Tutti i documenti del SGQ sono identificati mediante: <ul style="list-style-type: none"> • titolo del documento • eventuale codice numerico o alfanumerico • indice di revisione/aggiornamento e relativa data • numero sequenziale e totale delle pagine del documento • supporto e ove necessario: firma delle funzioni responsabili del riesame, dell'approvazione e dell'emissione	RSGQ
Riesame ed approvazione	Il riesame consiste nell'analisi dei contenuti del documento per accertarne l'adeguatezza, la correttezza e la congruenza con i dati, i requisiti di riferimento e le finalità del documento stesso. L'approvazione rappresenta il riscontro formale che attesta la validità del documento per la specifica utilizzazione; I documenti contenenti informazioni fondamentali, prima di essere emessi, devono essere formalmente riesaminati ed approvati dalla Direzione	DIR
Emissione	Dopo il riesame e l'approvazione formale dei documenti, il RSGQ procede all'emissione ufficiale del documento stesso	RSGQ

Inoltre, per l'**identificazione** dei documenti si dettaglia il format identificativo:

Documento	Identificazione	
	Codifica	Descrizione
Processo di sistema	PRO XX	Il processo è identificato da una codifica alfanumerica così strutturata: PRO: Processo XX: numero relativo al processo
Procedure Gestionali	PGD XX.YY PGI XX.YY	Le Procedure sono identificate da una codifica alfanumerica così strutturata: PGD = Procedura Gestionale emessa da DGOSV (applicabile DGOSV ed agli Istituti o esclusivamente DGOSV in funzione della distribuzione) PGI = Procedura Gestionale emessa dall' Istituto (applicabile all'Istituto) XX = Numero progressivo relativo al processo cui fa riferimento la procedura YY = Numero progressivo relativo alla procedura, quale facente parte del processo Inoltre si riportano su ogni pagina il titolo, il numero di revisione/aggiornamento e la relativa data, il numero di pagina e il numero totale delle pagine.
Informazioni documentate Origine interna	GQ ZZ/ XX.YY IS ZZ/ XX.YY	Tutti le informazioni del SGQ (procedure, istruzioni, allegati, modelli ecc.) sono formalizzati su modulistica standardizzata e controllata. Questi sono identificati: GQ = Gestione Qualità IS = Istruzione ZZ = Numero progressivo del modulo, quale facente parte della procedura XX.YY = Identificazione della procedura a cui il documento fa riferimento <u>Codifica</u> Tutta la modulistica controllata è codificata ed intitolata. La codifica, insieme al titolo, permette l'univocità dell'identificazione e la sua rintracciabilità. L'identificazione è garantita dall'acronimo e dal titolo utilizzati; la sua rintracciabilità, nel corpo documentale, dal riferimento alla procedura o al processo.

Documento	Identificazione	
	Codifica	Descrizione
<p>Informazioni documentate Origine esterna</p>	-----	<p><u>Controllo preliminare</u> I documenti di origine esterna sono esaminati (quando necessario) dalla funzione destinataria maggiormente interessata, che con il supporto delle altre funzioni coinvolte, riesamina le informazioni contenute. Nel caso in cui i documenti non siano chiari o presentino carenze, la funzione destinataria contatta l'emittente il documento per risolvere le problematiche e quindi riesamina il documento.</p> <p><u>Identificazione</u> Dopo il controllo preliminare (quando eseguito), che costituisce il visto, il documento è identificato nelle modalità ritenute più idonee e comunque inserito nell'Elenco specifico nel quale è riportata la identificazione e quindi la rintracciabilità.</p> <p><u>Emissione</u> Le informazioni documentate di origine esterna sono emesse previa approvazione della Direzione.</p>
<p>Dati informatici</p>	-----	<p>I documenti informatici sono identificati con la medesima codifica dei cartacei. Per la loro rintracciabilità al computer possono essere rintracciati, quale informazione aggiuntiva, con il percorso ed il nome file..</p>

4.2 Controllo delle informazioni documentate

Le Direzioni garantiscono che le ID siano disponibili su un supporto appropriato all'utilizzo e siano adeguatamente protette.

Sono definiti, a cura della Direzione, i livelli di controllo necessari al fine di assicurare che le ID siano adeguatamente tenute sotto controllo, in funzione del supporto nel quale sono contenute.

Il corretto controllo delle ID prevede la gestione delle attività di:

- distribuzione ed accesso
- reperimento ed utilizzo
- archiviazione e preservazione
- tenuta sotto controllo delle modifiche
- conservazione ed eliminazione

Quanto sopra vale sia per le informazioni documentate di origine interna sia esterna.

Nella Tab. 2 che segue sono descritte le diverse attività e responsabilità.

Attività	Descrizione	Responsabilità
<p>Distribuzione</p>	<p>Le informazioni documentate possono essere distribuite secondo la pertinenza, alle sedi, ai responsabili di funzione, che provvederanno a renderli fruibili, disponibili ed idonee all'utilizzo, al personale di competenza. La distribuzione può anche essere capillare e quindi direttamente alle persone interessate. La distribuzione avviene in modo controllato, tale da garantire che le revisioni appropriate delle informazioni siano disponibili ed operative ove si eseguono le attività ad esse pertinenti.</p> <p>Distribuzione da DGOSV a Istituto La distribuzione avviene attraverso l'invio di email contenente direttamente o in allegato le informazioni da trasmettere. L'email rappresenta effettiva consegna al destinatario (Istituto) dell'informazione documentata e contestualmente rappresenta evidenza di avvenuta distribuzione. Tale distribuzione è da intendersi come interna; l'Istituto gestisce la ricezione come comunicazione interna e secondo quanto previsto dalle modalità di gestione del Protocollo interno di Istituto.</p> <p>Distribuzione interna al sito L'Istituto gestisce la distribuzione delle informazioni documentate del SGQ secondo le modalità in uso per la distribuzione della documentazione che possono avvenire, ad es., su server/cloud di istituto, attraverso l'invio di email o altra forma già in utilizzo. In relazione al tipo di modello di distribuzione adottato possono aversi diverse opzioni. Ad es. OPZIONE A): La distribuzione avviene attraverso la collocazione delle informazioni documentate nel server/cloud aziendale. L'inserimento delle informazioni documentate nel cloud/server è comunicato alle persone che ne hanno accesso tramite email, sms o chat in funzione dei mezzi di comunicazione interna stabiliti ed attuati. La comunicazione di collocazione nel cloud/server rappresenta effettiva consegna al destinatario dell'informazione documentata; la</p>	<p>RNSGQ/RSGQ</p>

	<p>stessa comunicazione rappresenta evidenza di avvenuta distribuzione.</p> <p>OPZIONE B): La distribuzione avviene attraverso l'invio di email contenente in allegato le informazioni da trasmettere.</p> <p>L'e-mail rappresenta l'effettiva consegna al destinatario dell'informazione documentata e contestualmente rappresenta evidenza di avvenuta distribuzione.</p> <p>OPZIONE C) descrizione di modalità diverse utilizzate da parte della sede.</p> <p>Ciascuna Direzione definisce nella presente Tabella il proprio modello di distribuzione</p>	
Accesso	In tutti i casi e modalità di distribuzione la Direzione attua livelli di controllo della ricezione e facilità di accesso da parte dei destinatari	DIR
Reperimento	Le ID sono disponibili nel cloud/server nella loro revisione aggiornata e/o pc/portatili/tablet/smartphone ove scaricate e/o negli account di posta elettronica e/o in altri supporti secondo le modalità di gestione delle ID utilizzate dalle singole Direzioni	Destinatari
Utilizzo	Tutte le ID sono rese disponibili in forma controllata. Pertanto, le stesse devono essere utilizzate nella loro revisione ultima. Il ricevente deve avere cura di sostituire la revisione obsoleta con quella ricevuta per ultima.	RNSGQ/RSGQ Destinatari
Archiviazione Preservazione	<p>Tutte le informazioni sono conservate in originale e con tutte le revisioni, presso gli archivi delle Direzioni a cura del RNSGQ/RSGQ.</p> <p>Ogni funzione ricevente conserva (in modo corretto) la propria copia in revisione aggiornata ed è responsabile di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • renderla operativa e preservandola per le attività cui l'ID fa riferimento (garantendo la leggibilità) • sostituirla con le modifiche e le revisioni; • distruggerla o restituirla secondo le istruzioni della funzione emittente. <p>Le informazioni documentate collocate nel cloud/server sono protette da intrusioni per garantire la riservatezza e la non perdita prevedendo procedure di backup, Disaster Recovery e Business Continuity Management così come gestite dal sito.</p>	<p>DIR</p> <p>RNSGQ/RSGQ</p> <p>Destinatari</p> <p>Amministratore di Sistema</p> <p>DPO</p>
Revisioni	È compito del RNSGQ/RSGQ provvedere, quando necessario, ad apportare le opportune variazioni	CSGQ

	alle informazioni documentate del Sistema di Gestione tenuto conto delle indicazioni delle DIR Il Manuale Qualità ed annessi allegati sono revisionati secondo le indicazioni di cui al par. 1.3 dello stesso.	DIR RNSGQ/RSGQ
Aggiornamenti	Gli aggiornamenti, come definiti al paragrafo 3 del presente documento, sono predisposti dal RSGQ e gestiti come per le revisioni.	RSGQ
Conservazione Eliminazione	Tutte le informazioni documentate sono conservate come descritto per l'archiviazione. I tempi di conservazione sono quelli definiti dalla norma (se esistente) o dalla DIR. I documenti che non prevedono tempi di conservazione dettati da cogenza sono dichiarati, insieme a quelli cogenti, nell' "Elenco Informazioni Documentate" (GQ 02/04.03). Trascorsi ii tempi di conservazione previsti le informazioni documentate vengono eliminate. Tutte le informazioni documentate come evidenza di conformità sono protette da alterazioni involontarie tramite accesso controllato (cartaceo: chiuse a chiave; informatico: credenziali delle singole DIR e/o dai RSGQ)	DG/DS RNSGQ/RSGQ

5 MODULISTICA

GQ 02/04.02 Elenco informazioni documentate *(da formulare a cura delle singole Direzioni)*

GQ 03/04.02 Elenco documenti di origine esterna *(da formulare a cura delle singole Direzioni)*