

1	GENERALITÀ .....	2
2	LA DOCUMENTAZIONE .....	4
3	TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DOCUMENTI .....	4
	3.1.1 IDENTIFICAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE .....	5
	3.1.2 CLASSIFICAZIONE .....	5
	3.1.3 DISTRIBUZIONE, MODIFICHE E ARCHIVIAZIONE .....	6
	3.1.4 I DOCUMENTI DEL SGQ .....	7
	3.1.5 DOCUMENTI DI ORIGINE ESTERNA .....	11
4	TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI .....	12

2	14/01/2010	Introduzione UNI EN ISO 9001:2008	Vincenzo Imbellei	<i>[Signature]</i>
1	30/11/08	Revisione a seguito di nuova revisione del SGQ di SIMIT	Vincenzo Imbellei	Francesco Mazzotta
0		Prima emissione		
<b>Rev.</b>	<b>Data</b>	<b>Motivo</b>	<b>Redatto e verificato RGSQ</b>	<b>Approvato AD</b>

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	<b>SEZ 01</b>
	<b>SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	Rev 2 del 14/01/2010 Pag. 2 di 13

## 1 GENERALITÀ

In questa sezione del Manuale vengono enunciati i principi generali del Sistema di Gestione per la Qualità della SIMIT, strutturato e documentato in accordo ai criteri stabiliti dalla norma UNI EN ISO 9001:2008.

Il Sistema di Gestione per la Qualità è l'insieme delle responsabilità, della struttura organizzativa, delle prescrizioni, delle procedure, delle attività, delle capacità e delle risorse che mirano a garantire che i prodotti, i processi o i servizi soddisfino i bisogni e le aspettative del cliente.

Il Sistema di Gestione per la Qualità consta di documenti descrittivi ed attuativi che ne prescrivono le modalità di funzionamento. L'obiettivo di tali documenti (del Sistema di Gestione per la Qualità) è la realizzazione della Politica e degli Obiettivi per la Qualità espressa dalla Alta Direzione.

Per porre in atto il proprio sistema di gestione per la qualità la SIMIT ha provveduto a:

- determinare i processi necessari - **Cfr. Sezione 01;**
- determinare la sequenza e le interazioni tra questi processi - **Cfr. Sezione 01;**
- determinare criteri e metodi per assicurarsi della efficace operatività e del controllo dei processi - **Cfr. Sezione 04/05;**
- assicurarsi la disponibilità delle informazioni necessarie a supportare l'attuazione e il monitoraggio dei processi - **Cfr. Sezione 02;**
- monitorare, misurare dove applicabile, ed analizzare questi processi - **Cfr. Sezione 04/05**
- misurare, monitorare, analizzare i processi ed attuare le azioni necessarie per conseguire gli obiettivi previsti ed il miglioramento continuo - **Cfr. Sezione 05.**

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	<b>SEZ 01</b>
	<b>SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	Rev 2 del 14/01/2010 Pag. 3 di 13

## **Determinazione dei processi principali e di supporto**

**Processi principali** che si concretizzano nelle seguenti attività:

- **Organizzazione e promozione di Congressi o Riunioni monotematiche** per la diffusione delle acquisizioni in campo specialistico e altri eventi specifici. Il contenuto viene definito a livello di consiglio direttivo sulla base dell'analisi dei fabbisogni dei soci, mentre la realizzazione dell'evento viene affidata all'esterno.
- **Attività di formazione ed aggiornamento** rivolte ad i professionisti sanitari, ed ogni altra forma di rapporto o di cooperazione con altre Società Italiane o Internazionali finalizzate a promuovere i fini istituzionali della società
- **Redazione e direzione Scientifica della Rivista "Infection"** sulla quale vengono pubblicate comunicazioni scientifiche originali, cliniche o sperimentali su argomenti inerenti le malattie infettive e tropicali. La redazione degli articoli viene svolta internamente, mentre la fase di redazione e divulgazione è affidata all'esterno.
- **Progettazione e realizzazione di linee guida di protocolli clinici e diagnostici** per la diffusione delle acquisizioni in campo specialistico
- **Gestione dei fornitori di processi in outsourcing (come la gestione della segreteria affidata a Promo Leader Service Congressi srl di Firenze, e l'organizzazione degli eventi affidata alle singole segreterie organizzative delle sedi regionali, e la piattaforma ECM per l'accreditamento affidata a Promo Leader Service srl, la redazione della rivista affidata alla Urban & Vogel e l'aggiornamento del sito internet affidato alla ditta QBGroup)**
- **Processi di supporto** che sono:
  - **processi gestionali** (determinazione ed aggiornamento della politica e degli obiettivi del Sistema Qualità, processi di miglioramento, customer satisfaction, azioni preventive, correttive),
  - **processi operativi** (gestione della relazione con il cliente e parti interessate, qualificazione delle risorse professionali);
- **Sistemi di monitoraggio** (gestione delle non conformità, audit e miglioramento, riesame della direzione (Consiglio Direttivo), verifiche ispettive, azioni correttive e preventive).  
Per la determinazione della sequenza si rimanda alla sez 04 del presente manuale.

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	<b>SEZ 01</b>
	<b>SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	Rev 2 del 14/01/2010 Pag. 4 di 13

## **2 LA DOCUMENTAZIONE**

La documentazione del sistema di gestione per la qualità include:

- dichiarazioni documentate sulla politica per la qualità e sugli obiettivi per la qualità
- il presente Manuale del SGQ
- le procedure gestionali documentate e le registrazioni della qualità richieste dalla UNI EN ISO 9001:2008
- i documenti necessari per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei processi aziendali quali istruzioni operative, specifiche tecniche, ecc.

## **3 TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DOCUMENTI**

Il presente paragrafo definisce le responsabilità e le modalità di:

- approvazione dei documenti per adeguatezza, prima del loro utilizzo,
- riesame e, ove necessario, aggiornamento e nuova approvazione dei documenti stessi
- identificazione dello stato di revisione vigente dei documenti
- identificazione e rintracciabilità dei documenti
- controllo della distribuzione dei documenti applicabili nei luoghi di utilizzo e assicurazione della loro leggibilità
- identificazione e distribuzione dei documenti di origine esterna (norme nazionali ed internazionali, disegni e progetti, ecc.)
- identificazione dei documenti obsoleti (nei casi in cui risultino da conservare) allo scopo di prevenire un loro utilizzo involontario
- gestione delle comunicazioni tra i diversi livelli e funzioni per quanto riguarda i processi del sistema di gestione per la qualità e la loro efficacia

Il mezzo per assicurare la gestione dei documenti secondo quanto sopra indicato è MM 01.03 matrice dei documenti e delle registrazioni – indicante le responsabilità di approvazione, riesame, eventuale nuova approvazione, distribuzione, archiviazione, e conservazione dei documenti oggetto della presente sezione nonché i criteri di identificazione e il livello di aggiornamento di tali documenti.

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	<b>SEZ 01</b>
	<b>SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	Rev 2 del 14/01/2010 Pag. 5 di 13

I documenti di origine esterna sono gestiti attraverso il modello MM 01.03 matrice dei documenti e delle registrazioni – che riporta il titolo, il settore interessato e le responsabilità di aggiornamento, conservazione, distribuzione.

Inoltre per verificare la distribuzione dei documenti ed il ritiro di quelli obsoleti viene utilizzata il modello MM 01.03 Matrice dei documenti e delle registrazioni.

RGSQ ha la responsabilità di redazione, approvazione e controllo dei moduli.

### **3.1.1 Identificazione della documentazione**

Ogni documento è identificato da un codice e/o dal titolo che ne indica l'indice e la data di revisione, la denominazione di riferimento ed eventualmente il tipo ed il numero.

L'elenco della documentazione attuale e relativi aggiornamenti viene redatto da RSGQ e distribuito a tutti i Settori interessati.

### **3.1.2 Classificazione**

La Documentazione attuativa e descrittiva del SGQ è costituita da:

- Documenti di SGQ aventi validità generale (MSGQ in cui viene richiamata la Politica della Qualità che richiama gli Obiettivi per la Qualità, Procedure Gestionali)
- Documenti Tecnici (Istruzioni Operative e Specifiche)
- Documenti di registrazione del SGQ (modulistica allegata al MSGQ, Procedure Gestionali)
- Documenti di origine esterna

RSGQ gestisce il MM 01.03 matrice dei documenti e delle registrazioni dove sono riportati:

- Codice identificativo del documento
- Descrizione
- Titolo
- Redazione
- Verifica
- Approvazione
- Stato della revisione
- Gestione delle modifiche
- Gestione obsoleto
- Responsabilità dell'archiviazione e conservazione
- Identificazione dell'archivio

 <b>SIMIT</b> Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	<b>SEZ 01</b> Rev 2 del 14/01/2010 Pag. <b>6</b> di 13
	<b>SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	

- Modalità di archiviazione
- Durata della conservazione
- Distribuito a
- Data della distribuzione in funzione delle revisioni
- Modalità di distribuzione

### **3.1.3 Distribuzione, modifiche e archiviazione**

RSGQ individua i Settori dell'organizzazione destinatari di:

- MSGQ (Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità)
- PG (Procedure Gestionali)
- IO (Istruzioni Operative)

I Settori destinatari vengono identificati nella MM 01.03 Matrice dei documenti e delle registrazioni.

I Documenti vengono distribuiti in modo controllato dal RSGQ e l'avvenuta ricezione viene evidenziata mediante la conferma di lettura se è stato inviato per e-mail o l'apposizione della firma da parte del Responsabile ricevente su MM 01.03 Matrice dei documenti e delle registrazioni.

La distribuzione di un documento aggiornato può avvenire solamente dietro restituzione o distruzione da parte del destinatario delle Revisioni superate.

Chiunque all'interno dell'organizzazione può proporre al RSGQ di modificare, in tutto o in parte, il contenuto di una PG, di una sezione del MSGQ, di una IO.

RSGQ, con l'eventuale collaborazione del Responsabile del Settore decide se accogliere le richieste di modifica, in qualunque modo comunicate.

Le modifiche saranno evidenziate.

La modifica diviene esecutiva dopo la verifica da parte di RSGQ e l'approvazione formalizzata da parte del AD nel caso del MSGQ e delle PG e delle istruzioni operative.

Le copie di ogni documento superato devono essere distrutte al termine del periodo di validità dal RSGQ.

L'originale del documento (MSGQ, PG, IO) superato se richiesto, deve essere conservato secondo quanto stabilito presso l'archivio di RSGQ.

Qualora si ritenesse di dover gestire la copia obsoleta RSGQ dopo aver identificato i documenti superati apponendo sulla prima pagina degli stessi la dicitura "Superato dal", provvede a tenere aggiornato l'Archivio relativo ed i relativi Elenchi.

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	<b>SEZ 01</b>
	<b>SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	Rev 2 del 14/01/2010 Pag. 7 di 13

L'archiviazione dell'intera documentazione è gestita mediante:

-Archivio di SGQ, presso RSGQ, che contiene:

- Documenti originali del SGQ
- Revisioni superate del SGQ
- Modelli di registrazione
- Modelli superati
- MM 01.03 Matrice dei documenti e delle registrazioni
- Documenti di origine esterna
- Registrazioni delle attività suddivise per attività e per anno in cui si trovano i piani di progetto o le time lines, i questionari ECM, la corrispondenza tra SIMIT ed il fornitore a cui è stata affidata l'organizzazione dell'evento.

Le copie destinate alle funzioni possono essere distribuite sia in forma cartacea che in forma elettronica verrà riportata sul MM 01.03 Matrice dei documenti e delle registrazioni.

Copia della documentazione emessa dall'organizzazione o ricevuta dai Clienti deve essere conservata in modo da essere protetta da uso improprio, furto o distruzione accidentale.

Ogni originale deve essere archiviato presso RSGQ e copia deve essere inserita nell'archivio della funzione utilizzatrice.

### **3.1.4 I Documenti del SGQ**

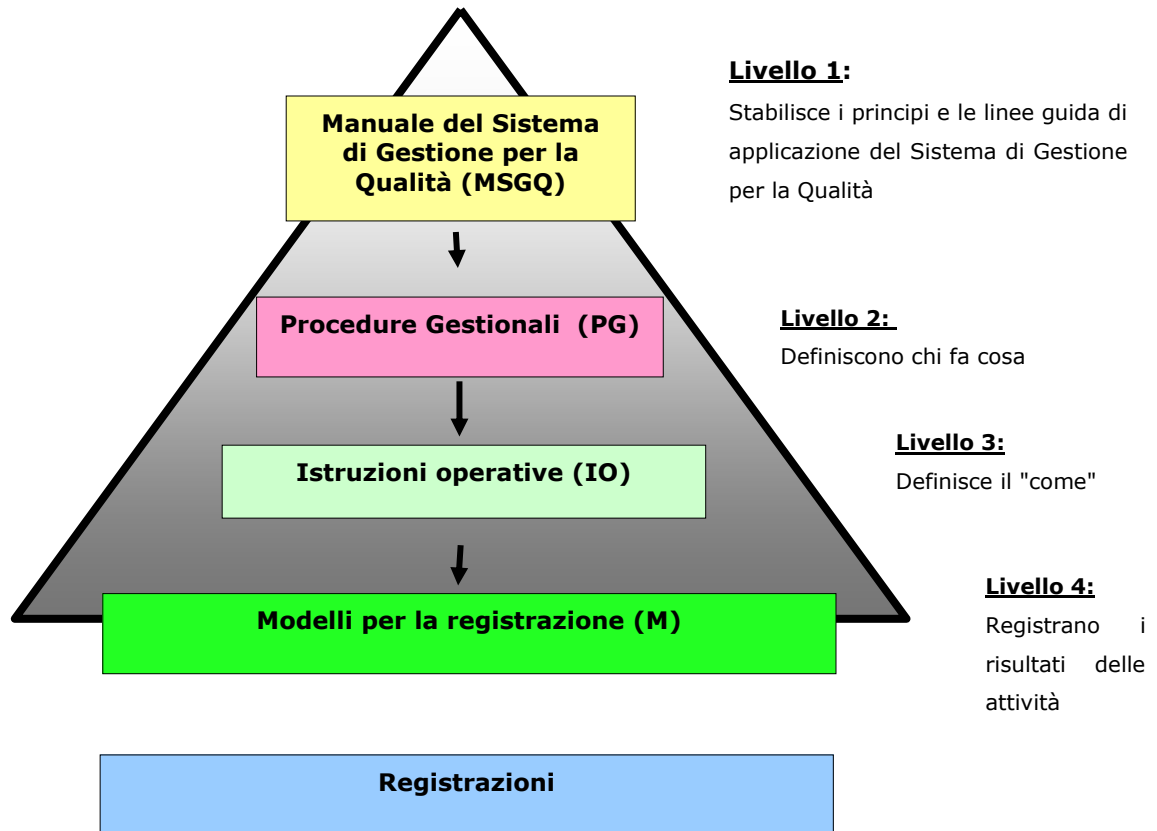
Il SGQ viene attuato mediante l'utilizzazione e l'applicazione dei seguenti livelli di documentazione (elencati in ordine decrescente di generalità):

-Livello 1: Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità (MSGQ)

-Livello 2: Procedure Gestionali (PG)

-Livello 3: Istruzioni Operative (IO)

-Livello 4: Allegati alle procedure gestionali; si tratta di modulistica che, dopo l'utilizzo, diventa registrazione della qualità



### **1° livello: Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità (MSGQ)**

Il Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità (MSGQ) è composto da capitoli o sezioni identificate dalla dicitura "sez.").

In esso si fa riferimento alla norma UNI EN ISO 9001:2008 e le sezioni dalla 01 alla 05 rispecchiano le prescrizioni fondamentali della norma (dal punto 4 all'8.5.3), mentre la sezione 00 descrive le informazioni generali richieste dalla norma nei punti da 1 a 3.

All'interno del manuale vengono richiamate le PG e le istruzioni operative che completano il SGQ. Al Manuale possono essere allegati modelli per le registrazioni, che sono identificati da un codice del tipo:

modello (MM), numero progressivo, titolo del modello, revisione e data della revisione

Il documento ha le seguenti finalità:

-documentare il Sistema di Gestione per la Qualità nella sua applicazione per l'organizzazione aziendale;

-contenere l'elenco delle procedure gestionali e delle istruzioni operative nonché i richiami ed i

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	<b>SEZ 01</b>
	<b>SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	Rev 2 del 14/01/2010 Pag. 9 di 13

riferimenti alle stesse;

-descrivere i processi principali e di supporto nonché la loro interazione.

Esso è **redatto e verificato da RGSQ, approvato da AD** in ogni sua sezione e revisionato ogni volta che emergano inadeguatezze del Sistema o variazioni nella normativa di riferimento.

Ogni revisione corrisponde ad una emissione completa della sezione revisionata; la parte di testo modificata - rispetto alla revisione precedente - è evidenziata.

Il documento è diffuso da RGSQ anche all'esterno dell'organizzazione, secondo due modalità:

-Distribuzione controllata: avviene secondo le modalità descritte nella procedura gestionale **PG4.01**; ai destinatari delle copie controllate RGSQ per conto di SIMIT garantisce l'aggiornamento. Tali copie recano sulla copertina la dicitura "Controllato".

-Distribuzione non controllata: per questa non è previsto l'aggiornamento, in quanto le sezioni del manuale sono distribuite a puro scopo informativo o commerciale;

## **2° livello: Procedure Gestionali (PG)**

Le Procedure Gestionali (PG) sono descrittive dei processi fondamentali dell'organizzazione e ne stabiliscono modalità di conduzione e responsabilità connesse.

Ogni PG è elaborata da RSGQ ed è identificata da un codice tipo:

PG + numero progressivo + n°univoco.

Ogni PG riporta sul frontespizio:

-Redatto RSGQ

-Verificato RSGQ

-Approvato AD

-grado e data della revisione

Alle PG sono spesso allegati modelli per le registrazioni, che sono identificati da un codice del tipo:

modello (MP), numero progressivo, PG di riferimento, titolo del modello, revisione e data della revisione

Una modifica al modello allegato che non interessi il contenuto della PG non comporta una nuova revisione della stessa ed una modifica alla procedura che non interessi il modello allegato non comporta una revisione dello stesso, pur rimanendo esso parte integrante della PG per quanto riguarda la verifica e l'approvazione.

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	<b>SEZ 01</b>
	<b>SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	Rev 2 del 14/01/2010 Pag. <b>10</b> di 13

le procedure gestionali facenti parte del sistema di gestione per la qualità di SIMIT sono :

- le procedure obbligatorie richieste dalla UNI EN ISO 9001:2008 che possono essere riportate anche all'interno del MSGQ
- le procedure necessarie - e previste - in tutti quei casi in cui le descrizioni del presente Manuale risultando assimilabili a dichiarazioni di intenti, si dimostrano insufficienti a fornire una completa informazione di supporto al personale operativo.

Le Procedure sono redatte da RGSQ in collaborazione con i Responsabili di settore, verificate da RGSQ approvate da AD e revisionate ogni volta che emergano inadeguatezze del Sistema o variazioni nella normativa di riferimento.

Analogamente a quanto avviene per il Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità, la parte di testo modificata - rispetto alla revisione precedente - è evidenziata.

### **3° livello: Istruzioni Operative (IO)**

Le Istruzioni Operative scendono nel dettaglio di alcune attività del processo e ne descrivono modalità tipicamente operative.

Esse sono elaborate dai Settori interessati oppure da RSGQ con l'eventuale collaborazione di personale interno, verificate da RSGQ e approvate da AD.

Esse sono identificate da un codice tipo:

#### **IO numero progressivo. PG/sez di riferimento**

Viene riportato sul frontespizio la stessa dicitura delle PG.

-Redatto responsabile funzione coinvolta

-Verificato RSGQ

-Approvato AD

-Grado e data della revisione

-Motivo della revisione

Le istruzioni operative hanno lo scopo di supportare gli operatori nell'esecuzione delle attività, fornendo l'informazione di dettaglio necessaria (profili di ruolo, ecc.).

Le istruzioni operative sono redatte e verificate da RGSQ in collaborazione con i Responsabili del Settore approvate da AD e revisionate ogni volta che emergano inadeguatezze delle modalità operative.

Analogamente a quanto avviene per il Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità, la parte di testo modificata - rispetto alla revisione precedente - è evidenziata.

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	<b>SEZ 01</b>
	<b>SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	Rev 2 del 14/01/2010 Pag. <b>11</b> di 13

#### **4° livello: Allegati alle procedure gestionali o alle istruzioni operative (M)**

I Modelli di Registrazione servono a dimostrare l'efficacia e la conformità di quanto viene svolto a quanto è prescritto all'interno dei documenti del SGQ che li richiamano, sottostanno all'iter di Emissione degli stessi documenti.

Esse sono identificate da un codice tipo:

**modello (M), numero progressivo, numero progressivo/PG/IO di riferimento, titolo del modello, revisione e data della revisione**

RSGQ compila e tiene aggiornato l'elenco della documentazione del sistema di gestione per la qualità relativo alle PG e alla modulistica per la Registrazione.

Il Manuale, le Procedure gestionali e le istruzioni operative regolano il flusso e la registrazione delle informazioni necessarie al Sistema di Gestione per la Qualità mediante modulistica (generalmente allegata alla sezione o procedura o istruzione).

RGSQ regola l'iter di emissione della modulistica in modo analogo a quanto previsto per i già citati documenti.

I moduli sono stati elaborati in collaborazione con il personale che deve utilizzarli e/o compilarli.

Il Sistema di Gestione per la Qualità della SIMIT si basa anche su:

- norme, leggi, regolamenti emessi da organismi nazionali o internazionali di normazione, che contengono requisiti o linee guida per la realizzazione del servizio, il controllo, la sicurezza degli stessi.
- documentazione interna ed esterna proveniente dai fornitori : Brochure, cataloghi.

Anche questi documenti sono gestiti in accordo a quanto riportato nel paragrafo successivo che definisce:

- responsabilità e modalità di accesso e (eventuale) modifica / aggiornamento;
- responsabilità e modalità di diffusione e archiviazione.

#### **3.1.5 Documenti di origine esterna**

I documenti di origine esterna consistono in:

- Norme, leggi e regolamenti applicabili
- Contratti in appalto
- Regolamenti e specifiche del socio
- Manuali di Uso e/o Manutenzione dei Macchinari

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	<b>SEZ 01</b>
	<b>SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	Rev 2 del 14/01/2010 Pag. <b>12</b> di 13

- Disegni, piani di progetto, brochures, ecc.

Essi conservano l'identificazione posta dai mittenti (soci, enti esterni, ecc.) e vengono conservati ed archiviati dai Settori interessati.

Esiste inoltre una lista dei documenti di origine esterna MM 01.03 Matrice dei documenti e delle registrazioni che viene aggiornata dal RSGQ.

Le segnalazioni per l'aggiornamento e la verifica dell'interesse degli argomenti trattati nei documenti di origine esterna è demandata a consulenti esterni, iscrizioni a newsletters, contatti diretti con professionisti di pari livello, che provvedono a recuperare gli aggiornamenti o le leggi di interesse e segnalarle a RSGQ che provvede a reperire la legge e ad aggiornare il suddetto modello.

#### **4 TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI**

Le modalità necessarie per l'identificazione, l'archiviazione (definisce chi ha la responsabilità di archiviazione; tale responsabilità è affidata al RSGQ oppure ai Responsabili delle singole funzioni), per la definizione della durata di conservazione (la durata di conservazione delle registrazioni è da intendersi quale periodo di tempo che prescinde dall'anno solare in corso), per la reperibilità o rintracciabilità delle registrazioni (è il criterio con cui è archiviata la registrazione della qualità e con il quale ogni registrazione può essere rintracciata (es. in archivio suddiviso per data, per n°, ecc.)).

Viene definita di volta in volta nei documenti che le richiamano (sezioni di manuale, procedure gestionali, istruzioni operative, ecc.) oppure nel MM 01.03 Matrice dei documenti e delle registrazioni.

Le registrazioni elettroniche sono mantenute grazie ad un back up su supporto esterno almeno 1 volta ogni 10 giorni che viene sovrascritto.

Le registrazioni riguardanti le proprietà intellettuali del socio sono gestite in accordo a quanto definito nella legge 196/03 sulla privacy: si tratta di dati anagrafici (anche dei CV) che possono essere gestiti solamente dalla segreteria di SIMIT a cui può accedere al limite ogni membro del Consiglio Direttivo in carica in accordo a quanto riportato nello Statuto.

L'azienda possiede un sito internet [www.simit.org](http://www.simit.org); i contenuti del sito vengono redatti, ed aggiornati dalla segreteria sotto la supervisione della Commissione Direttiva, mentre la verifica dei contenuti viene effettuata da RSGQ che provvede anche ad effettuare un controllo continuo almeno 1 volta ogni tre mesi ed ogni volta si richieda un aggiornamento.