

REV.	DATA	EMESSA DA	APPROVATA DA	MOTIVO DELLA REVISIONE
3	24/09/12	Tiziano Panzera (Responsabile Sistema Qualità)	Fornasini Mauro (Direzione Generale)	Capitolo 3.2: inserito riferimento a procedura P 7.5 04 PROGETTAZIONE ED EROGAZIONE DEL SERVIZIO

INDICE

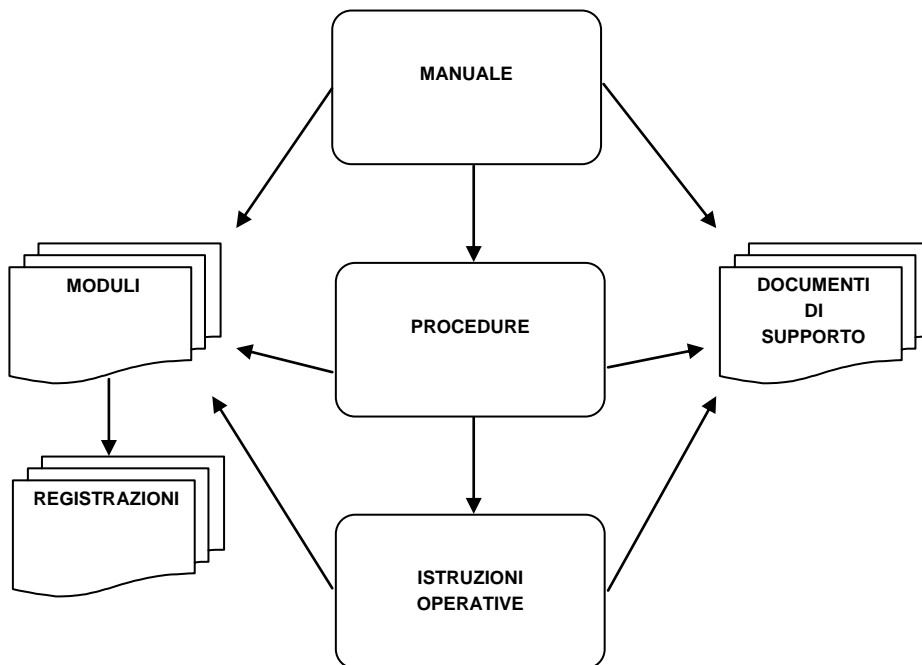
1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	2
2. GENERALITÀ	2
3. MODALITÀ OPERATIVE.....	4
3.1. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DI SISTEMA	4
3.1.1. IDENTIFICAZIONE	4
3.1.2. EMISSIONE	4
3.1.3. RIESAME E REVISIONE	4
3.1.4. DISTRIBUZIONE.....	5
3.1.5. ARCHIVIAZIONE	6
3.1.6. GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI	6
3.2. GESTIONE DELLE PRESCRIZIONI (COGENTI E VOLONTARIE).....	6
3.3. UTILIZZO DEL MARCHIO DI CERTIFICAZIONE	6
4. DOCUMENTAZIONE COLLEGATA.....	6

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento descrive le responsabilità e le modalità operative per tenere sotto controllo la documentazione del sistema qualità. In particolare vengono esaminate le attività di identificazione, emissione (redazione, verifica), riesame, modifica, distribuzione, archiviazione della documentazione.

2. GENERALITÀ

La documentazione del sistema qualità si articola secondo il seguente schema:



Si riporta una breve descrizione dei documenti descritti nello schema precedente:

MANUALE DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

È il documento base del sistema qualità e definisce, in modo sintetico, come l'Azienda intende soddisfare i diversi requisiti della normativa di riferimento. Il manuale può richiamare altri documenti: procedure, istruzioni operative, moduli, definiti come segue.

PROCEDURE

Sono documenti che definiscono, con un maggiore livello di dettaglio, le modalità operative descritte nel manuale.

ISTRUZIONI OPERATIVE

Sono documenti che descrivono nel dettaglio una sequenza di operazioni elementari, riferite ad una limitata porzione di processo e normalmente svolte da un'unica funzione (ad esempio come si esegue una lavorazione, un collaudo, una taratura, etc...).

MODULI

Sono documenti utilizzati per registrare dati e attività. Una volta compilati diventano **registrazioni**.

REGISTRAZIONI

Sono moduli compilati al fine di registrare dati e attività (ad esempio un controllo, l'analisi di una non conformità, etc...). Una registrazione non è modificabile e quindi non è soggetta a revisione.

DOCUMENTI DI SUPPORTO

Sono documenti che supportano le attività del sistema qualità (ad esempio l'indice generale della documentazione, l'elenco dei fornitori qualificati, etc...). Un documento di supporto è modificabile e quindi soggetto a revisione.

I documenti sopra elencati, che verranno da qui in avanti nominati "**documentazione di sistema**", sono elencati, nella revisione corrente, in un apposito documento ([D 4.2 01](#) INDICE GENERALE DELLA DOCUMENTAZIONE), emesso e mantenuto aggiornato dal Responsabile Sistema Qualità.

Nell'ambito del sistema qualità vengono inoltre gestiti, oltre alla documentazione di sistema, anche le seguenti tipologie di documentazione:

PRESCRIZIONI COGENTI

Sono le prescrizioni obbligatorie (legali) applicabili al servizio erogato dell'azienda.

PRESCRIZIONI VOLONTARIE

Sono le prescrizioni, applicabili al servizio erogato dell'azienda, che l'azienda adotta volontariamente (ad esempio le normative riguardanti i sistemi di gestione per la qualità).

3. MODALITÀ OPERATIVE

3.1. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DI SISTEMA

3.1.1. IDENTIFICAZIONE

Le procedure, le istruzioni operative ed i moduli sono identificati mediante un codice e un indice di revisione. Il codice è strutturato come segue:

- X** Lettera che identifica la tipologia del documento
(P=procedura, I=istruzione operativa, M=modulo, D=documento di supporto)
- YY** Punto della norma UNI EN ISO 9001 a cui si riferisce l'argomento trattato dal documento
- ZZ** Numero progressivo del documento nell'ambito dell'argomento

3.1.2. EMISSIONE

RESPONSABILE SISTEMA QUALITÀ:

- cura l'emissione di manuale, procedure, istruzioni operative, moduli, documenti di supporto, secondo le seguenti prescrizioni:
 - la documentazione è di natura elettronica e viene immessa e conservata, dal Responsabile Sistema Qualità, nella cartella "SGQ" della rete informatica aziendale
 - tutto il personale ha accesso a tale cartella in sola lettura, mentre il Responsabile Sistema Qualità ha accesso anche in modifica: tale esclusività di accesso è garantita mediante l'utilizzo di un sistema di password
 - mediante l'inserimento in rete di un documento o di una sua modifica, il Responsabile Sistema Qualità attesta e garantisce il seguente iter di emissione:
 - redazione e verifica della adeguatezza dal punto di vista dell'impatto organizzativo, da parte del Responsabile Sistema Qualità con il coinvolgimento del Responsabile Aziendale di competenza
 - verifica della conformità alla normativa UNI EN ISO 9001:2008, da parte del Responsabile Sistema Qualità
 - approvazione, da parte della Direzione Generale
 - la pubblicazione in rete di un documento (originale o in revisione successiva) viene comunicata, da parte del Responsabile Sistema Qualità, a tutto il personale tramite e-mail

3.1.3. RIESAME E REVISIONE

RESPONSABILI DELLE VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE:

- controllano l'adeguatezza della documentazione del sistema qualità durante le verifiche ispettive interne
- riportano al Responsabile Sistema Qualità le eventuali esigenze di apportare modifiche alla documentazione

RESPONSABILE SISTEMA QUALITÀ:

- valuta l'accettabilità delle richieste ed assicura le eventuali modifiche alla documentazione secondo le seguenti modalità:
 - le funzioni responsabili dell'iter di emissione (redazione, verifica ed approvazione) di una revisione di un documento sono le stesse che hanno emesso la revisione precedente
 - nel caso di revisione del manuale, di una procedura o di una istruzione operativa, il documento modificato riporta una breve descrizione delle modifiche apportate
 - a seguito di una modifica di un documento di sistema, il Responsabile Sistema Qualità salva il documento superato nella sottocartella "SGQ / ARCHIVIO STORICO" con un nuovo nome di file, che riporta l'indicazione della revisione superata, mentre il documento aggiornato mantiene lo stesso nome di file; ad esempio, se la procedura P 4.2 01 (file: P 4.2 01 GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ.doc) viene modificata da Rev.0 a Rev.1, occorre salvare la procedura superata (Rev.0) con il nome file: P 4.2 01 GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ_Rev0.doc, mentre la procedura modificata (Rev.1) mantiene il nome file: P 4.2 01 GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ.doc
 - a seguito di una modifica di un documento di sistema, il Responsabile Sistema Qualità aggiorna l'indice della documentazione del sistema qualità (D 4.2 01 INDICE GENERALE DELLA DOCUMENTAZIONE), riportandovi la nuova revisione del documento modificato, con relativa data

Qualora una funzione aziendale riscontri, in qualsiasi momento, la necessità di apportare modifiche a qualche documento di sistema, l'esigenza deve essere trasmessa al Responsabile Sistema Qualità che la valuta ed eventualmente avvia l'iter di modifica sopra descritto.

3.1.4. DISTRIBUZIONE

Di norma la documentazione non viene distribuita in forma cartacea ma, come specificato in precedenza, è consultabile in rete, nel sistema informatico aziendale.

Una eventuale distribuzione in forma cartacea può riguardare solo quelle funzioni che non dispongano di postazione informatica. In quest'ultimo caso:

RESPONSABILE SISTEMA QUALITÀ:

- consegna il documento ai destinatari dopo averne siglato, con l'esclusione dei moduli in bianco, la prima pagina di ogni copia mediante apposito timbro riportante i seguenti campi:
 - copia controllata (o non controllata)¹
 - data
 - firma del Responsabile Sistema Qualità
- ritira ed elimina tutte le copie della versione superata
- registra la distribuzione sul documento **D 4.2 01 INDICE GENERALE DELLA DOCUMENTAZIONE** mediante la compilazione dei campi:
 - elenco dei destinatari a cui il documento viene distribuito
 - tipo delle copie distribuite (controllate o non controllate)
 - data della distribuzione

¹ COPIA CONTROLLATA: soggetta ad aggiornamento in corrispondenza di ogni successiva revisione
COPIA NON CONTROLLATA: senza garanzia di aggiornamento in corrispondenza di ogni successiva revisione

3.1.5. ARCHIVIAZIONE

RESPONSABILE SISTEMA QUALITÀ:

- gestisce i seguenti archivi:
 - ARCHIVIO CORRENTE (CARTELLA “SGQ”): contenente i documenti (manuale, procedure, istruzioni operative, moduli, documenti di supporto nella revisione più recente (corrente); l'indice di questo archivio è costituito dal documento D 4.2 01 INDICE DOCUMENTAZIONE SISTEMA QUALITÀ
 - ARCHIVIO STORICO (CARTELLA “SGQ / ARCHIVIO STORICO”): contenente i documenti nelle revisioni superate

3.1.6. GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI

RESPONSABILE SISTEMA QUALITÀ:

- Definisce, riportando negli appositi campi del documento [D 4.2 01 INDICE GENERALE DELLA DOCUMENTAZIONE](#), le modalità di gestione delle registrazioni e precisamente:
 - le funzioni responsabili della archiviazione, conservazione, protezione ed eliminazione delle registrazioni dopo il periodo di conservazione previsto
 - i luoghi dove le registrazioni sono archiviate
 - la durata di conservazione delle registrazioni

3.2. GESTIONE DELLE PRESCRIZIONI (COGENTI E VOLONTARIE)

DIREZIONE GENERALE:

- assicura l'identificazione delle prescrizioni, cogenti e volontarie, applicabili al servizio erogato dall'Azienda, avvalendosi di uno studio di consulenza specialistica, con le modalità definite dalla procedura [P 7.5 04 PROGETTAZIONE ED EROGAZIONE DEL SERVIZIO](#)

3.3. UTILIZZO DEL MARCHIO DI CERTIFICAZIONE

RESPONSABILE SISTEMA QUALITÀ:

- assicura che ogni utilizzo del marchio di certificazione sia coerente con quanto previsto dal regolamento dell'ente che ha rilasciato la certificazione stessa. In particolare vengono assicurati i seguenti aspetti:
 - rispetto delle caratteristiche cromatiche consentite
 - rispetto delle dimensioni massima e minima consentite
 - rispetto delle regole di posizionamento del marchio
- trasparenza nell'utilizzo del marchio in relazione alla sua natura

4. DOCUMENTAZIONE COLLEGATA

- [D 4.2 01 INDICE GENERALE DELLA DOCUMENTAZIONE](#)