



Procedura Qualità
Preparazione, emissione e gestione delle Procedure e delle Istruzioni Operative



23/05/2016

PQ 4.2.1

Revisione **01**

Preparazione, emissione e gestione delle Procedure e delle Istruzioni Operative

	<i>DATA</i>	APPROVAZIONE Responsabile Operativo della Qualità	AUTORIZZAZIONE Il Coordinatore Generale
EMISSIONE	21/12/2009		
1^ REVISIONE	23/05/2016		
2^ REVISIONE			
3^ REVISIONE			

Visto
Responsabile Operativo Qualità





Procedura Qualità
Preparazione, emissione e gestione delle Procedure e delle Istruzioni Operative



23/05/2016

PQ 4.2.1

Revisione **01**

0. TABELLA DELLE REVISIONI	3
1. SCOPO	4
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	4
3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	4
4. RIFERIMENTI	5
5. FORNITORI	5
6. INPUT DEL PROCESSO	5
7. OUTPUT DEL PROCESSO	5
8. CLIENTI DEI SERVIZI	5
9. FASI E ATTIVITA'	6
9.1. Scelta delle procedure ed istruzioni operative.....	6
9.2. Sviluppo delle procedure e delle istruzioni operative	6
9.3. Approvazione delle procedure e delle istruzioni operative.....	6
9.4. Autorizzazione.....	6
9.5. Emissione	6
9.6. Verifica	7
10. RESPONSABILITA.....	7
11. PARAMETRI DI CONTROLLO	7
12. DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE E ARCHIVI DI RIFERIMENTO	8



Procedura Qualità
Preparazione, emissione e gestione delle Procedure e delle Istruzioni Operative



23/05/2016

PQ 4.2.1

Revisione **01**

1. SCOPO

Scopo di questa procedura è di assicurare l'uniformità e l'adeguatezza delle modalità di scelta, redazione, approvazione, autorizzazione e di emissione delle "Procedure Qualità", dell'emissione delle "Istruzioni Operative" e dei "Modelli" relativi al Sistema di Gestione per la Qualità.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica allo sviluppo ed all'aggiornamento della documentazione che descrive le modalità di esecuzione dei processi richiamati nel Manuale della Qualità. Tale documentazione consiste in:

- Procedure del Sistema di Gestione per la Qualità, richiamate nei vari capitoli del Manuale Qualità e riepilogate nell'All. F dello stesso Manuale;
- le Istruzioni Operative, richiamate dalle varie procedure;
- la modulistica del Sistema di Gestione per la Qualità richiamate dalle varie procedure.

Le modalità di distribuzione ed archiviazione dei documenti sono regolate dalla procedura PQ 4.2.2 "Gestione e controllo dei documenti e delle registrazioni della qualità".

3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Emissione: scrittura su carta e/o mediante strumenti informatici di un documento, fino alla versione definitiva per l'approvazione.

Approvazione: controllo della adeguatezza del contenuto di un documento e della sua conformità ai requisiti richiesti e di conseguenza l'idoneità della sua applicazione.

Autorizzazione: ratifica del documento e autorizzazione all'implementazione nel Sistema di Gestione per la Qualità.

Esemplare originale: la copia di un documento con le firme autografe di, approvazione e autorizzazione.

Gestione: redazione ed emissione, distribuzione, archiviazione e aggiornamento di un documento con modalità specificate, da parte di uno o più Servizi/Area Gestionali.

Abbreviazioni

ACP: Azione Correttiva e/o preventiva

SGQ : Sistema di Gestione per la Qualità

PQ: Procedure Qualità

IO: Istruzioni Operative

NC: Non Conformità



Procedura Qualità
Preparazione, emissione e gestione delle Procedure e delle Istruzioni Operative



23/05/2016

PQ 4.2.1

Revisione **01**

OSS: Osservazioni

4. RIFERIMENTI

- Norma UNI EN ISO 9001:2008: punto 4.2.3
- Manuale Qualità: par. 4.2.3
- PQ 4.2.2 – Gestione e controllo dei documenti e delle registrazioni della qualità

5. FORNITORI

Funzioni aziendali

6. INPUT DEL PROCESSO

Proposta di nuova/revisione PQ/IO

7. OUTPUT DEL PROCESSO

Nuova/revisione PQ/IO

8. CLIENTI DEI SERVIZI

Funzioni aziendali



Procedura Qualità
Preparazione, emissione e gestione delle Procedure e delle Istruzioni Operative



23/05/2016

PQ 4.2.1

Revisione **01**

9. FASI E ATTIVITA'

9.1. Scelta delle procedure ed istruzioni operative

La redazione di nuove procedure e delle nuove istruzioni operative o la revisione di quelle già esistenti possono essere proposte da:

- Responsabile di Funzione Aziendale, che individua carenze operative nelle attività finalizzate alla qualità dei processi aziendali, compreso ovviamente il Responsabile Operativo della Qualità;
- Gruppi di lavoro incaricati;
- dal Rappresentante della Direzione per la Qualità, sulla base dello studio organizzativo del Sistema di Gestione per la Qualità e dei requisiti espressi nel Manuale della Qualità.

Definita l'esigenza di nuove PQ e/o IO, o di revisioni di quelle esistenti, il Rappresentante della Direzione per la Qualità, anche su indicazione del Responsabile Operativo della Qualità, affida la redazione e/o revisione del documento a:

- un gruppo di lavoro, all'interno del quale sono rappresentate le funzioni interessate alle attività che la procedura deve regolamentare;
- alla Funzione Aziendale che nella procedura riveste il ruolo principale.

9.2. Sviluppo delle procedure e delle istruzioni operative

Lo sviluppo di PQ e IO prevede l'analisi di osservazioni, proposte, segnalazioni provenienti da Servizio/ Ufficio e persone interessate dalle attività descritte.

Gli incaricati, redigono/revisionano PQ e IO tenendo conto delle eventuali segnalazioni delle altre funzioni aziendali. A lavoro finito, consegnano la procedura al Responsabile Operativo della Qualità.

9.3. Approvazione delle procedure e delle istruzioni operative

Il Responsabile del Servizio/Ufficio a cui fa capo il redattore della PQ e/o IO controlla l'adeguatezza del contenuto del documento e la sua conformità ai requisiti richiesti e di conseguenza l'idoneità della sua applicazione.

9.4. Autorizzazione

L'autorizzazione è necessaria solo per le PQ. Il Rappresentante della Direzione per la Qualità, se valuta positivamente la procedura, con il supporto del Responsabile Operativo della Qualità, provvede all'autorizzazione della PQ.

9.5. Emissione

Il Responsabile Operativo della Qualità:



Procedura Qualità
Preparazione, emissione e gestione delle Procedure e delle Istruzioni Operative



23/05/2016

PQ 4.2.1

Revisione **01**

- Supporta la fase di emissione del documento finale (vedi PQ 4.2.2);
- definisce il codice univoco di riferimento per la PQ/IO;
- segnala l'emissione alle funzioni aziendali interessate invitandole all'applicazione definitiva alla PQ/IO.

Il Responsabile Operativo della Qualità mantiene un registro delle copie controllate delle PQ e delle IO.

9.6. Verifica

Il Responsabile Operativo della Qualità dei processi esegue audit periodici per verificare nel tempo l'adeguatezza e la corretta applicazione della presente procedura.

Se il documento necessita di aggiornamenti o modifiche, si procede ad una revisione parziale o totale, contrassegnata con un numero progressivo sul frontespizio, la data e la firma di approvazione.

10. RESPONSABILITÀ

Le responsabilità sono elencate all'interno delle attività descritte nel paragrafo precedente e nella matrice sottostante.

Funzioni aziendali		Rappresentante della direzione	Resp. Operativo Qualità	Resp. Servizio/ Ufficio	incaricato
Descrizione Attività					
A1	Scelta delle procedure e istruzioni operative	R			
A2	Sviluppo delle procedure e istruzioni operative				R
A3	Approvazione delle procedure e istruzioni operative			R	
A4	Autorizzazione delle procedure e istruzioni operative	R	C		
A5	Emissione delle procedure e istruzioni operative		C	R	
A6	Verifica delle procedure e istruzioni operative		R		

11. PARAMETRI DI CONTROLLO

- Numero di NC annuali per la mancata applicazione della PQ in essere.
- Numero di OSS annuali per la mancata applicazione della PQ in essere.



Procedura Qualità
Preparazione, emissione e gestione delle Procedure e delle Istruzioni Operative



23/05/2016

PQ 4.2.1

Revisione **01**

12. DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE E ARCHIVI DI RIFERIMENTO

Presso il Responsabile Operativo Qualità sono disponibili i modelli elettronici standard per la scrittura delle Procedure, Istruzioni Operative, istruzioni Tecniche e Modulistica.