



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




23/05/2016

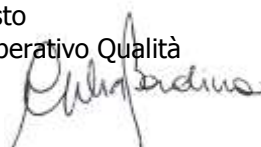
PQ 4.2.1

Revisione **01**

# Preparazione, emissione e gestione delle Procedure e delle Istruzioni Operative

|              | <i>DATA</i> | <b>APPROVAZIONE</b><br>Responsabile Operativo della Qualità | <b>AUTORIZZAZIONE</b><br>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.

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

## **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.