



Report Interno n. 2
Ottobre 2008

Procedura PR SPQ 4.2.3/1

**CONTROLLO DEI DOCUMENTI DEL
SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'**

Autori

Michelangelo GIORDANO

(Università degli Studi di Pavia)

Massimo POGGI

(Università degli Studi di Firenze)

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2. MODALITA' OPERATIVE	3
2.1. CONTROLLO DEI DOCUMENTI DELLA QUALITA'	3
2.1.1. <i>PREPARAZIONE, PROGETTAZIONE E REDAZIONE</i>	3
2.1.2. <i>IDENTIFICAZIONE</i>	3
2.1.3. <i>VERIFICA</i>	3
2.1.4. <i>APPROVAZIONE</i>	3
2.1.5. <i>EMISSIONE</i>	4
2.1.6. <i>DISTRIBUZIONE</i>	4
2.1.7. <i>RIESAME, MODIFICA, REVISIONE E RIEMMISSIONE</i>	5
2.1.8. <i>ELENCO DEI DOCUMENTI DELLA QUALITA'</i>	6
2.1.9. <i>CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE</i>	6
2.2. CONTROLLO DEI DOCUMENTI DI ORIGINE ESTERNA	6
2.3. CONTROLLO DEI DOCUMENTI OBSOLETI	6
3. RESPONSABILITA'	7
4. DIAGRAMMA	8
5. ORGANIGRAMMA	9
6. APPENDICI	10
APPENDICE A	10
7. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	10
7.1. D.P.R. 445 DEL 28-12-2000	10
7.2. DECRETO RETTORALE N. 155 DEL 24-3-2003	10
7.3. UNI EN ISO 9000:2005	10
7.4. UNI EN ISO 9001:2008	10
7.5. UNI EN ISO 9004 :2000	10
7.6. UNI 10999 :2002	10
8. TERMINI, DEFINIZIONI ED ACRONIMI	10
8.1. LA TERMINOLOGIA	10
8.2. DOCUMENTI DELLA QUALITÀ	10
8.3. ASSEGNATARI	11
8.4. DOCUMENTI SPERIMENTALI	11
8.5. DOCUMENTI APPROVATI	11
8.6. DOCUMENTI OBSOLETI	11
8.7. COPIA ORIGINALE	11
8.8. REDAZIONE (o PREPARAZIONE)	11
8.9. POLO	11
8.10. PROCESSI PRIMARI	11
8.11. PROCESSI DI SUPPORTO	11
8.12. RESPONSABILE	11
9. ALLEGATI	12
9.1. IL SPQ 4.2.3/1 PROGETTAZIONE E REVISIONE DEI PROCESSI E DEI DOCUMENTI DELLA QUALITÀ	12
9.2. IL SPQ 4.2.3/2 IDENTIFICAZIONE E CODIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE DELLA QUALITÀ	12
9.3. IL SPQ 4.2.3/3 CONTROLLO DEI DOCUMENTI DI ORIGINE ESTERNA	12
10. LISTA DI DISTRIBUZIONE	12
11. MODIFICHE	12
ALLEGATO 9.1	13
ALLEGATO 9.2	29
ALLEGATO 9.3	36



1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Questo documento fornisce al Personale identificato le norme per progettare, identificare, verificare, approvare, emettere, rendere noti e distribuire, riesaminare, modificare i documenti del Sistema di Gestione per la Qualità. La presente procedura si applica a partire dalla progettazione di un documento.

Le indicazioni di seguito descritte devono essere applicate a tutti documenti del Sistema di Gestione per la Qualità e, quando possibile, a tutti i documenti dell'organizzazione.

La presente procedura è redatta tenendo conto ed in conformità alle Norme in vigore alla data di emissione applicabili all'Università. Inoltre ci si propone di tener in debito conto delle esigenze di tutte le parti interessate compatibilmente col raggiungimento degli obiettivi istituzionali e operativi di cui il Polo è incaricato oppure che si è posto.

2. MODALITA' OPERATIVE

Il controllo dei Documenti della Qualità, e dei Documenti di Origine Esterna è attuato secondo questa procedura.

La struttura della documentazione del Polo è descritta nella Istruzione per la Progettazione e revisione dei processi e dei documenti della qualità (IL SPQ 4.2.3/1)

2.1. CONTROLLO DEI DOCUMENTI DELLA QUALITA'

2.1.1. PREPARAZIONE, PROGETTAZIONE E REDAZIONE

I Documenti della Qualità vengono progettati e redatti dalle funzioni identificate al punto 3..

I criteri per la progettazione e redazione dei documenti sono contenuti nella IL SPQ 4.2.3/1 (Progettazione e revisione dei processi e dei documenti della qualità). Il Responsabile del Gruppo di lavoro previsto dalla IL SPQ4.2.3/1 firma i documenti nell'apposito cartiglio (Appendice A)

2.1.2. IDENTIFICAZIONE

L'identificazione dei Documenti della Qualità deve essere attuata come specificato nella Istruzione della Qualità IL SPQ 4.2.3/2 (Identificazione e codifica della Documentazione della Qualità).

2.1.3. VERIFICA

Prima della loro emissione le funzioni preposte (vedi punto 3.) svolgono la verifica di adeguatezza del documento. La verifica viene attuata a fronte della norma di riferimento (UNI EN ISO 9001:2008) e delle altre norme applicabili richiamate. Il documento, inoltre, non deve essere in contraddizione con la Politica per la Qualità, gli Obiettivi della Qualità e gli altri Documenti della Qualità emessi.

Il Responsabile per la verifica appone la propria firma su un cartiglio posto sulla prima pagina dei Documenti della Qualità. (vedi appendice 1), tale atto costituisce registrazione della qualità per l'avvenuta verifica.

2.1.4. APPROVAZIONE

Una volta verificata l'adeguatezza del documento, questo viene approvato nel merito da funzioni diverse da quelle che hanno attuato la verifica (vedi punto 3.).



L'approvazione sancisce e assicura che:

- I principi di gestione della qualità (UNI EN ISO 9000:2005 § 0.2) sono stati presi in considerazione e costituiscono la base per la predisposizione dei Documenti della Qualità;
 - le informazioni contenute sono in linea con la Politica per la Qualità;
 - Il documento è appropriato, pertinente e necessario per il raggiungimento degli obiettivi stabiliti dalla Direzione;
 - il documento è stato progettato conformemente alla presente procedura
 - le modalità operative sono state discusse con i Responsabili e col personale destinatario del documento;
 - gli assegnatari sono coinvolti, disponibili a fornire il proprio supporto positivo e propositivo e ne condividono gli obiettivi;
 - sono state prese in opportuna considerazione le esigenze degli utenti, di tutte le componenti dell'Università (Studenti, Personale Docente, Personale Tecnico-Amministrativo) e di tutte le altre parti interessate.
- La firma dell'apposito cartiglio costituisce registrazione della qualità per l'avvenuta approvazione (appendice A).

2.1.5. EMISSIONE

Tutti i Documenti della Qualità sono emessi dalla Direzione quando sono stati verificati e approvati dai rispettivi Responsabili.

I Documenti della Qualità possono essere emessi in forma sperimentale (documento sperimentale) oppure definitiva (documento approvato).

Se il documento, emesso in forma sperimentale, non viene modificato entro un anno sarà riesaminato ed emesso in forma definitiva previa le attività previste ai rispettivi punti 2.1.3, 2.1.4, 2.1.5. oppure mantenuto tale

La firma della Direzione dell'apposito cartiglio costituisce registrazione della qualità per l'emissione del documento (appendice A).

Con l'atto di emissione la Direzione assicura che il documento è idoneo ad essere utilizzato ed inserito nell'Elenco dei documenti della Qualità (§ 2.1.8).

Una volta emesso, costituisce una NORMA DELLA NOSTRA ORGANIZZAZIONE e come tale deve essere attuato da tutto il Personale coinvolto.

2.1.6. DISTRIBUZIONE

I documenti della qualità sono distribuiti a cura del Responsabile del Settore/Processo agli assegnatari identificati nella tabella di distribuzione del documento stesso. Le modalità di distribuzione può essere cartacea oppure elettronica. I documenti sono salvati in copia in una cartella dedicata ad accesso controllato alla quale gli assegnatari accedono tramite password collegandosi al sito del Polo (www.polobiomedico.unifi.it). I documenti di origine esterna sono distribuiti dalla Direzione oppure dal Responsabile del Settore/Processo secondo l'applicabilità. Nell'ipotesi in cui sia necessaria una distribuzione cartacea, gli assegnatari firmano, per ricevuta, indicando in calce la data. In ogni caso il documento originale è conservato in forma cartacea dalla Direzione oppure dal Responsabile del Settore/Processo

Una copia di tutta la documentazione della Qualità è assegnata all'Organismo di Certificazione a mantenuta aggiornata conformemente alla presente procedura ed agli altri documenti applicabili.

Lo stato nel quale si possono trovare i Documenti della Qualità è uno dei seguenti:

- DOCUMENTO SPERIMENTALE: il documento è in allestimento e può essere distribuito in via sperimentale. La validità di questa tipologia di



documento è strettamente legata alla fase di progettazione (vedi IL SPQ 4.2.3/1 "Processo Progettazione e revisione dei processi e dei documenti della qualità"). Il documento emesso in via sperimentale riporta ben evidente sulla pagina iniziale e in tutte le pagine seguenti la dicitura: "DOCUMENTO SPERIMENTALE".

- DOCUMENTO APPROVATO: il documento è emesso in forma ufficiale, riporta le firme di verifica, approvazione e emissione dei responsabili stabiliti e costituisce una Norma del Polo
- DOCUMENTO OBSOLETO: il documento, nella specifica versione, non è più in vigore (vedi § 2.3)

2.1.7. RIESAME, MODIFICA, REVISIONE E RIEMISSIONE

Per riesaminare un Documento della Qualità al fine di modificarlo si attua la IL SPQ 4.2.3/1 (Progettazione e revisione dei processi e dei documenti della qualità)

Le modifiche e le revisioni dei Documenti della Qualità avvengono sulla base di:

- Errori, incongruenze, inapproprietezze, inopportunità scaturite dall'utilizzo.
- Proposta di modifica in forma scritta da parte degli Assegnatari, del Personale coinvolto oppure delle parti interessate. Tali proposte sono valutate dal Rappresentante della Direzione e dal Responsabile della Qualità e, se appropriato, sentiti i responsabili interessati, sono portate all'attenzione della Direzione che dispone le azioni a seguire.
- Risultati di verifiche ispettive interne.
- Osservazioni, richieste di azioni correttive da parte di Organismi di Certificazione.
- Azioni correttive e/o preventive pianificate.
- Risultati del riesame del Sistema di Gestione per la Qualità da parte della Direzione.
- Critiche e suggerimenti da parte del Personale che risultino approvati dalla Direzione. A tal proposito, in considerazione dell'alto valore aggiunto di questa attività, la Direzione incentiva la critica degli standard attraverso gli strumenti che ritiene più idonei

I documenti della qualità sono riesaminati almeno una volta l'anno dal Responsabile del Settore/Processo di concerto col Responsabile del Settore Tecnologie – Qualità Tecnologica dei Processi e quando necessario modificati e emessi nuovamente in una revisione successiva.

Tutte le registrazioni, gli appunti, i verbali di riunione e quant'altro risulti dalla attività di revisione sarà conservata dal Responsabile del Settore/Processo.

I documenti revisionati riportano:

- l'indice di revisione successivo (IL SPQ 4.2.3/2 Identificazione e codifica della documentazione della qualità)
- la data di emissione
- le firme e le date di Preparazione, Verifica, Approvazione ed Emissione
- l'identificazione e la descrizione delle modifiche e della natura delle stesse
- per una più agevole lettura ed identificazione , le modifiche saranno evidenziate nel testo con caratteri in grassetto sottolineato.

Le copie superate devono essere eliminate (§2.3)

I responsabili preposti in collaborazione con i destinatari ne verificano la leggibilità e la corretta interpretazione. Nel caso in cui i documenti si



presentino poco chiari e/o deteriorati e/o corrotti saranno, secondo il caso e se appropriato, riesaminati, modificati e sostituiti

2.1.8. ELENCO DEI DOCUMENTI DELLA QUALITA'

L'Elenco dei Documenti della Qualità (MD SPQ 4.2.3/1) riporta i seguenti dati di identificazione e di gestione dei documenti:

- Tipologia (Manuale, Procedura, Piano, Istruzione, Specifica, Modulo)
- Titolo
- Codice
- Indice di revisione
- Data di emissione
- Assegnatari
- Ubicazione dei luoghi di lavoro
- Data di obsolescenza

Quando un documento diviene obsoleto viene compilato l'apposito campo nel Modulo MD SPQ 4.2.3/1 (Elenco dei documenti della qualità) con l'indicazione della data di obsolescenza. Il Responsabile del Settore/Processo mantiene aggiornato il MD 4.2.3/1

2.1.9. CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE

L'originale cartaceo di tutti i documenti della qualità (vigenti ed obsoleti) sono conservati dal Responsabile del Settore/Processo

Gli assegnatari sono responsabili della conservazione e dell'aggiornamento delle copie loro assegnate.

Per quanto riguarda l'archiviazione dei documenti della qualità in formato elettronico il Responsabile del Settore/Processo applica le disposizioni contenute nel Regolamento del sistema archivistico d'Ateneo .

2.2. CONTROLLO DEI DOCUMENTI DI ORIGINE ESTERNA

I documenti di origine esterna sono tenuti sotto controllo, mantenuti aggiornati e, se appropriato, distribuiti dalla Direzione Oppure dal Responsabile del Settore/Processo secondo l'applicabilità come i documenti della Qualità interni (§ 2.1.6). Un apposito cartiglio allegato, oppure un apposito timbro apposto sul frontespizio, identifica il documento e riporta i dati di controllo stabiliti (IL SPQ 4.2.3/2).

L'istruzione IL SPQ 4.2.3/3 (Controllo dei documenti di origine esterna) definisce nel dettaglio le modalità di operative relativamente alle varie tipologie di documenti e le funzioni alle quali sono assegnati.

2.3. CONTROLLO DEI DOCUMENTI OBSOLETI

Gli assegnatari hanno l'incarico di eliminare le copie dei documenti obsoleti. Nel caso ritengano appropriato conservare le copie, dovranno identificarli in ogni pagina o parte in modo evidente ed inequivocabile con la scritta DOCUMENTO OBSOLETO NON UTILIZZARE indicando la data di obsolescenza. Le copie dei Documenti obsoleti conservate dovranno essere segregate in modo tale che non possano essere utilizzate inavvertitamente.

Per motivi legali oppure di conservazione delle conoscenze, il Responsabile del Settore/Processo conserva l'originale di tutti i documenti obsoleti almeno per 10 anni a partire dalla data di obsolescenza salvo diverse disposizioni di legge.

Il Regolamento Archivistico d'Ateneo stabilisce le modalità specifiche di gestione dei documenti obsoleti.



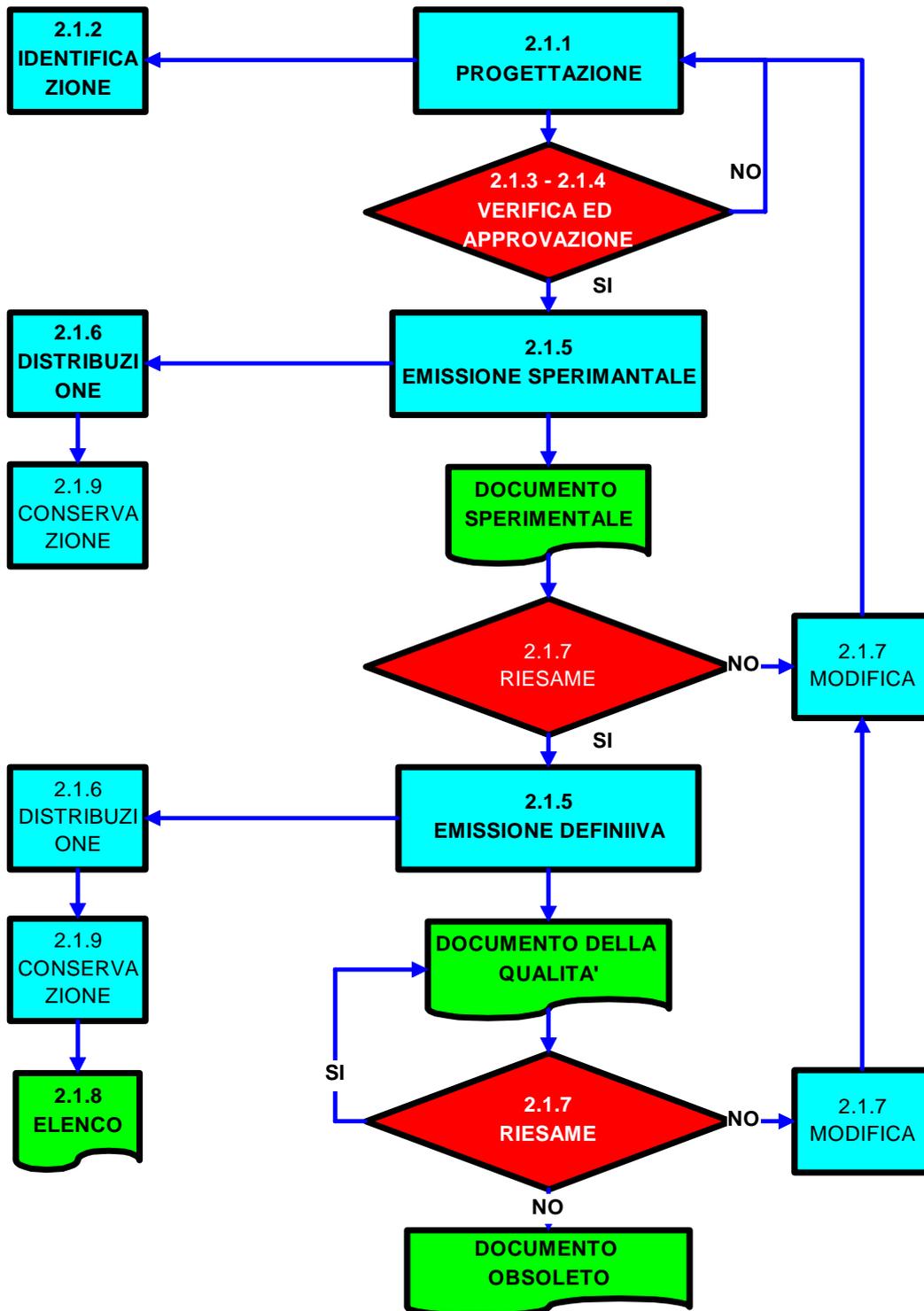
3. RESPONSABILITA'

le modalità operative previste e descritte al punto 2.e 4. dalla presente procedura sono responsabilità delle funzioni identificate nella matrice delle responsabilità al presente punto 3. Il Responsabile del Settore/Processo, coordina le attività previste dalla presente procedura, assicura il conseguimento degli obiettivi di qualità stabiliti e la corretta attuazione delle attività descritte.

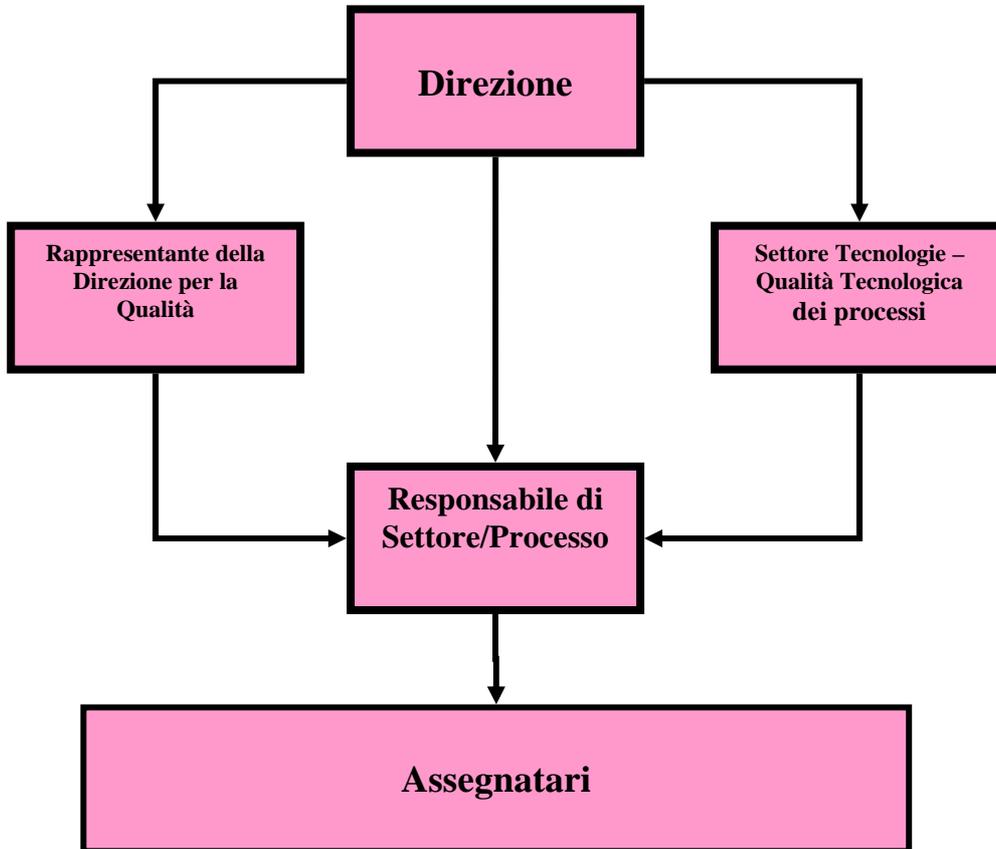
<u>FUNZIONE</u>	<u>2.1</u>									<u>2.2</u>	<u>2.3</u>
	.1 - Preparazione	.2 - Identificazione	.3 - Verifica	.4 - Approvazione	.5 - Emissione	.6 - Distribuzione	.7 - Riesame e Modifica	.8 - Elenco documenti	.9 - Conservazione	Documenti di Origine Esterna	Documenti obsoleti
Legenda: P = Responsabilità primaria S = Responsabilità di supporto I = Informativa											
Direzione	P				P		P	I		P	
Rappresentante della Direzione	P			P			P				
Settore Tecnologie – Qualità Tecnologica dei Processi	P		P	P	S		P	I			
Responsabile del Settore/Processo	P	P			S	P	P	P	P	P	P
Assegnatari	P					P	P			P	P



4. DIAGRAMMA



5. ORGANIGRAMMA



6. APPENDICI

APPENDICE A

ESEMPIO

CARTIGLIO PER LA REGISTRAZIONE DELLA VERIFICA, APPROVAZIONE E AUTORIZZAZIONE ALLA EMISSIONE DEI DOCUMENTI DELLA QUALITÀ

<u>Preparazione</u>	<u>Verifica</u>	<u>Approvazione</u>	<u>Emissione</u>
Responsabile del gruppo di progettazione:	Settore Tecnologie – Qualità Tecnologica dei Processi	Rappresentate della Direzione	Direzione
Sig.	Sig.	Sig.	Sig.
Data	Data	Data	Data
Firma	Firma	Firma	Firma

7. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- 7.1. D.P.R. 445 del 28-12-2000
- 7.2. Decreto Rettorale n. 155 del 24-3-2003
- 7.3. UNI EN ISO 9000:2005
- 7.4. UNI EN ISO 9001:2008
- 7.5. UNI EN ISO 9004 :2000
- 7.6. UNI 10999 :2002

8. TERMINI, DEFINIZIONI ED ACRONIMI

8.1. LA TERMINOLOGIA

La terminologia utilizzata nella presente Procedura fa riferimento alle definizioni contenute nella UNI EN ISO 9000:2005

8.2. DOCUMENTI DELLA QUALITÀ

Ogni documento (su qualunque tipo di supporto), inerente il Sistema di Gestione per la Qualità, che stabilisce requisiti e/o modalità operative significative per la Qualità del Servizio e della attività da svolgere.

I moduli sono dei particolari documenti della qualità predisposti per le registrazioni.

I Documenti della Qualità si diversificano nelle seguenti tipologie:

- Manuale della qualità
- Procedure
- Piani della qualità
- Istruzioni
- Specifiche
- Programmi
- Leggi e normative applicabili
- Norme tecniche applicabili
- Guide



- Ogni altro documento necessario

8.3. ASSEGNATARI

Funzioni aziendali interne ed organizzazioni esterne al Polo ai quali sono distribuite copie controllate della documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità.

8.4. DOCUMENTI SPERIMENTALI

Documenti della qualità emessi in prova al fine di reperire gli elementi necessari per il riesame (§ 2.1.7) direttamente sul campo.

8.5. DOCUMENTI APPROVATI

Documenti della qualità emessi in forma definitiva. Il Documenti approvati determinano la assegnazione delle responsabilità a seguito della emissione del documento.

8.6. DOCUMENTI OBSOLETI

Documenti della qualità esclusi dal Sistema di Gestione per la Qualità.

8.7. COPIA ORIGINALE

copia controllata in originale su carta della documentazione del sistema di gestione per la qualità, archiviata e custodita presso il Responsabile del Controllo dei Documenti del Dati e delle Registrazioni

8.8. REDAZIONE (o PREPARAZIONE)

Stesura del documento da parte di persona/e competente/i, solitamente "gruppo di lavoro ad hoc".

8.9. POLO

Polo Biomedico e Tecnologia dell'Università degli Studi di Firenze

8.10. PROCESSI PRIMARI

Processi di generazione dei prodotti o servizi (esempio: predisposizione di una offerta, la comunicazione con gli utenti, progettazione di un servizio, gestione degli approvvigionamenti, erogazione di un servizio, la validazione di un processo, la gestione della proprietà degli utenti)

8.11. PROCESSI DI SUPPORTO

Processi di servizio ai processi primari (esempio: controllo dei documenti della qualità, controllo delle registrazioni, processi relativi alla direzione - come la definizione delle responsabilità e delle autorità, il riesame del sistema di gestione per la qualità, la comunicazione interna - gestione delle risorse, processi di miglioramento - come la misurazione della soddisfazione degli utenti, la gestione delle verifiche ispettive interne, il monitoraggio dei processi, il monitoraggio dei servizi, il controllo delle non conformità, l'analisi dei dati, la gestione delle azioni correttive e preventive)

8.12. RESPONSABILE

Persona che ricopre la funzione alla quale è demandata l'attuazione, conforme alle procedure, di una rete di processi, di un processo o di una fase di un processo oppure di una singola azione.



9. ALLEGATI

- 9.1. IL SPQ 4.2.3/1 Progettazione e revisione dei processi e dei documenti della qualità
 9.2. IL SPQ 4.2.3/2 Identificazione e codifica della Documentazione della Qualità
 9.3. IL SPQ 4.2.3/3 Controllo dei Documenti di Origine Esterna

10. LISTA DI DISTRIBUZIONE

<u>N.</u>	<u>FUNZIONE</u>	<u>NOMINATIVO</u>	<u>DATA di invio da parte del responsabile della documentazione</u>	<u>Data del messaggio avvenuta ricezione</u>
1)	Direzione			
2)	Responsabili dei Settori/processi			
3)	Rappresentante della Direzione			
4)				

11. MODIFICHE

<u>INDICE</u>	<u>DATA</u>	<u>DESCRIZIONE DELLA MODIFICA</u>	<u>IDENTIFICAZIONE DELLE MODIFICHE</u>
R. O.D		Emissione sperimentale	
R080325/0	25-3-2008	1) Cartiglio iniziale della procedura. Vedi anche successivo § 10) 2) § 3 Responsabilità assegnate 3) § 2.1.1 Firma del responsabile del gruppo di lavoro 4) Sostituzione di "Responsabile dei documenti dei dati e delle registrazioni " con "Responsabile del Settore/Processo" 5) § 2.1.6 - § 2.1.9 Distribuzione dei documenti di origine esterna 6) § 2.1.7 Motivazioni di modifica dei documenti 7) § 2.1.7 Inserimento dell'evidenza del responsabile della preparazione dei documenti della qualità 8) § 2.1.8 Responsabile aggiornamento dell'elenco dei documenti della qualità 9) § 5 Organigramma 10) § 6 Appendice A Modifica dell'esempio di cartiglio frontespizio dei documenti 11) § 10 Lista di distribuzione	(In rosso)
0.1	19.03.2009	Revisione per adeguamento UNI EN ISO 9001:2008	

	CONTROLLO DEI DOCUMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'
---	--

ALLEGATO 9.1

Istruzione di Lavoro IL SPQ 4.2.3/1

**PROGETTAZIONE E REVISIONE DEI PROCESSI E
DEI DOCUMENTI DELLA QUALITA'**



PROGETTAZIONE E REVISIONE DEI PROCESSI E DEI DOCUMENTI DELLA QUALITA'

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Questo documento, fornisce le indicazioni per progettare, preparare e revisionare i processi di erogazione dei servizi e del Sistema di Gestione per la Qualità e i documenti della qualità. Viene utilizzato dal Rappresentante della Direzione per la Qualità, dai Responsabili Gestione Qualità, dai Responsabili Operativi preposti e dai Membri dei Gruppi di Lavoro all'uopo costituiti (vedi seguente § 2.2)

L'applicazione di queste regole consente a tutti di operare in modo uniforme e razionale.

2. MODALITA' OPERATIVE

2.1.Generalità

La documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità consente di comunicare a tutti gli utilizzatori gli obiettivi, le politiche, le finalità, le prassi ed i metodi stabiliti ed attuati nel Polo. Permette, inoltre, di assicurare la coerenza delle azioni.

Attraverso l'utilizzazione dei documenti della qualità è possibile migliorare i servizi erogati e rispondere adeguatamente ai requisiti delle parti interessate.

Il Manuale della Qualità, i Manuali Operativi, i Piani della Qualità, le Guide, le Procedure, le Istruzioni ed i Moduli, possono essere utilizzati per la formazione del personale come materiale didattico e/o descrittivo. Tali documenti assicurano l'uniformità dei comportamenti, la loro ripetibilità, rintracciabilità e costituiscono la base da cui procedere per il miglioramento continuo.

Le registrazioni, ottenute attraverso la compilazione dei moduli predisposti, forniscono l'evidenza oggettiva della conformità dei servizi erogati ai requisiti contrattuali e di legge, e del Sistema di Gestione per la Qualità alle norme di riferimento. Inoltre le registrazioni permettono di valutare l'efficacia e l'efficienza dei processi posti in atto e la continua adeguatezza del Sistema di Gestione per la Qualità.

La documentazione contribuisce in modo determinante alla conservazione delle nostre conoscenze e consente la continuità nella erogazione di servizi pianificati.

La produzione, il riesame e la modifica per il miglioramento dei documenti della qualità sono attività ad elevato valore aggiunto per l'Organizzazione e per i processi che il Polo pone in atto nell'ambito dei propri settori.

Oltre a quanto sopra le principali finalità e benefici della nostra documentazione sono (elenco non esaustivo):

- Descrivere il Sistema di Gestione per la Qualità
- Fornire informazioni a gruppi interfunzionali in modo che possano meglio comprendere le interdipendenze
- Comunicare a tutto il Personale l'impegno della Direzione per la Qualità
- Fornire al Personale un valido ausilio per meglio comprendere il proprio ruolo nell'ambito del Polo e permettere a tutti di apprezzare a pieno l'importanza del proprio compito.
- Ottenere un valido strumento per facilitare la reciproca comprensione fra i ruoli dirigenti e quelli applicativi
- Stabilire i criteri per le aspettative delle attività
- Stabilire le modalità operative al fine di ottemperare i requisiti specificati
- Fornire una chiara guida per lo svolgimento delle attività
- Stabilire dei criteri di base per il miglioramento continuo



- Fornire fiducia agli Utenti e alle altre Parti Interessate
- Dimostrare le capacità, le competenze e le conoscenze esistenti nell'ambito della nostra Organizzazione

2.2. Responsabilità della progettazione dei servizi e della preparazione dei documenti della qualità – Gruppo di lavoro ad hoc -

Tutte le procedure ed i documenti della qualità del Polo sono il risultato del lavoro di un gruppo opportunamente identificato dalla Direzione del Polo comprendente:

- Il Responsabile del Settore/Processo
- Rappresentanti di coloro che ricoprono le funzioni operative nei processi oggetto di studio.
- Il Rappresentante della Direzione per la Qualità oppure in sua vece un funzionario del Settore Tecnologie – Qualità Tecnologica dei Processi
- Il Responsabile della Gestione per la Qualità del Settore/Processo coinvolto
- Al fine di fornire indicazioni utili per armonizzare le attività gestionali, contribuire ad organizzare i servizi a favore delle UADR, fornire un maggiore supporto all'indirizzo politico e ai rispettivi organi di governo, nel pieno rispetto delle autonomie delle strutture stesse, la Direzione può invitare i rappresentanti delle UADR, coinvolti nei processi descritti nelle procedure, a partecipare ai lavori di preparazione delle stesse.

2.3. Progettazione dei Servizi e preparazione dei documenti della qualità

2.3.1. Generalità

L'utilizzo delle norme, delle specifiche tecniche, della documentazione di origine esterna applicabile e l'indagine circa i migliori esempi specifici presenti sul mercato, permette di introdurre gli elementi culturali necessari.

Il riesame e l'utilizzo di documenti esistenti, analoghi oppure simili, permette un sensibile risparmio dei tempi di preparazione ed inoltre permette di prendere in considerazione le soluzioni che altri hanno adottato in passato oppure in ambiti limitrofi.

Le Procedure della qualità devono essere emesse in forma scritta; gli altri documenti della qualità saranno emessi preferibilmente in tale forma salvo necessità specifiche.

Il diagramma di flusso illustrato al punto 4. descrive il processo di progettazione dei servizi e preparazione dei documenti della qualità.

2.3.2. Procedimento:

2.3.2.1. Costituzione del gruppo di lavoro

I Gruppi di lavoro per la Progettazione dei Servizi e la preparazione e revisione dei documenti per la qualità sono costituiti dalla Direzione che comunica la composizione tramite lettera.

2.3.2.2. Riunione del gruppo di lavoro

Il gruppo è riunito su iniziativa del Rappresentante della Direzione sulla base di quanto stabilito al punto 2.1.7 della PR 4.2.3/1 oppure di necessità di pianificazione. Identificazione del Coordinatore.



2.3.2.3. Stabilire i requisiti

Dovranno essere confermati e/o stabiliti i requisiti del Servizio e/o della documentazione in progettazione e/o del processo che si intende normalizzare. Nello specifico dovranno essere identificati:

- i requisiti di legge e regolamentari,
- le norme di riferimento
- i requisiti contrattuali
- ogni altro requisito espresso o implicito del processo da normalizzare

Inoltre il gruppo procede ad un'analisi preliminare dei processi identificati dalla Direzione.

2.3.2.4. Analisi dei processi

Dovranno essere identificati i processi i sottoprocessi e delle loro interazioni.

In particolare dovranno essere identificati e/o documentati quando appropriato e opportuno:

- Obiettivi,
- Area cui afferisce il processo da normalizzare
- Responsabile
- Sede
- Digramma di flusso
- Organigramma
- Risorse
- Elementi in ingresso (requisiti)
- Clienti
- Fornitori
- Elementi in uscita (servizi erogati)
- Vincoli
- Aspetti cogenti
- Processi in appalto (se appropriato)
- Indicatori della qualità utilizzati
- Documentazione del processo (manuali, procedure, ecc)
- Registrazioni conservate
- Modalità di Validazione
- Modalità di raccolta e di analisi dei dati

Le liste di riscontro per la conduzione delle Verifiche Ispettive del SGQ possono essere utilizzate quali strumenti di lavoro per attuare una efficace analisi dei processi.

2.3.2.5. Documentazione dei processi

Attraverso la appropriata analisi dei processi (§ 2.3.4) si ottengono i dati e le evidenze necessarie a documentare il processo che si intende normalizzare. Esempi di documentazione di un processo sono i documenti della qualità, la modulistica, i documenti di riferimento e quant'altro permetta appropriatamente di approfondire la conoscenza del processo

2.3.2.6. Definizione delle modalità operative

Dovranno essere descritte e documentate le modalità operative attuali oppure quelle proposte (in caso di documento emesso ex novo) e le responsabilità. Questo potrà



avvenire attraverso l'analisi dei documenti di pianificazione esistenti oppure proposti o attraverso una discussione all'interno del gruppo di lavoro ad hoc.

2.3.2.7. Ricerca delle cause

In caso di revisione di documento esistente, dovranno essere ricercate le cause dei problemi riscontrati che hanno portato alla decisione di modificare un documento della qualità. Vedi PR 8.5/1 e PR 8.5/2 assegnate al Settore di riferimento.

2.3.2.8. Conferma

I componenti del gruppo ad hoc confermano quanto sopra.

2.3.2.9. Critica

Criticare il Processo e/o il documento della qualità esistente o proposto oppure proporre uno alternativo. In questa fase il gruppo di progetto esporrà le proprie critiche e le proprie considerazioni sia all'interno di riunioni appositamente programmate o informali sia attraverso le modalità di comunicazione stabilite. (esempio: riunioni, incontri informali, comunicazioni tramite posta elettronica, istituzioni di forum di discussione gestiti tramite la rete di INTRANET). E' necessario che la discussione sia pubblica, trasparente. Il Coordinatore del gruppo ad hoc intraprenderà le azioni necessarie per conseguire gli obiettivi stabiliti e programmati.

2.3.2.10. Redazione del documento

Sarà confezionato costruito e redatto il documento della qualità oppure saranno apportate le modifiche a quello esistente (vedi Appendici A, B, C).

2.3.2.11. Convalida

Il documento, nel testo che dovrà essere sottoposto a verifica di conformità da parte del Servizio Tecnologie - Qualità Tecnologica dei Processi, approvazione ed emissione.

2.3.2.12. Riesame della progettazione svolto dalla Direzione

Direzione valuta ed individua, se necessario di concerto con singoli Direttori di UADR, la possibilità di acquisire una "approvazione" di massima da almeno una UADR. Tale approvazione può passare attraverso una fase di simulazione delle procedure per valutarne la bontà in condizioni reali di esercizio.

2.3.2.13. Validazione della procedura e della progettazione

L'UADR coinvolta (§ 2.3.12), a seguito della sperimentazione, in forma documentata, potrà proporre modifiche e/o integrazioni ritenute funzionali al corretto svolgimento del processo in questione oppure approvare il processo. Nel caso di modifiche queste sono comunicate al Gruppo di lavoro per le rettifiche del caso da apportare al documento.

Sperimentazione e Validazione UADR: tale fase passa attraverso una simulazione delle procedure al fine di valutarne la congruità sul campo. L'UADR coinvolta, a seguito della sperimentazione, potrà:

- proporre modifiche e/o integrazioni ritenute funzionali al corretto svolgimento del processo in questione
- validare il processo



Nel caso di modifiche proposte sono comunicate al gruppo di lavoro per le rettifiche del caso da apportare al documento.

2.3.2.14. Verifica della progettazione

Il Settore Tecnologie – Qualità Tecnologica dei Processi in accordo col Responsabile della Gestione per la Qualità del Settore coinvolto, svolge una analisi di conformità e di coerenza dei documenti licenziati dal Gruppo di Lavoro.

I documenti di riferimento per l'analisi sono:

- Leggi applicabili
- Norme della serie UNI EN ISO 9000:2000
- Piano di Progettazione
- Manuale della qualità e Procedure del Sistema di Gestione per la qualità
- Politica della qualità
- Obiettivi di qualità stabiliti

2.3.2.15. Formazione del personale

La Direzione indice la necessaria attività di formazione ed addestramento rivolta ai Responsabili amministrativi delle UADR, ai rispettivi collaboratori e ai Responsabili delle Aree di Polo e al personale coinvolto, circa le modalità definite nella documentazione prodotta.

Tale attività si configura a tutti gli effetti come un momento di formazione/informazione del personale coinvolto e, conseguentemente, deve essere opportunamente registrata. La responsabilità di tale registrazione è affidata al Responsabile della Gestione per la Qualità di Settore.

L'attività di progettazione dei servizi e/o preparazione oppure di riesame dei documenti della qualità costituisce attività di formazione ed addestramento e come tale è opportunamente registrata. La responsabilità di tale registrazione è affidata al Responsabile della gestione per la Qualità del settore coinvolto.

2.3.2.16. PR SPQ 4.2.3/1 § 2.1.2

Procedere come da procedura PR SPQ 4.2.3/1 § 2.1.2

Nota:

Questo procedimento si applica in modo integrale per:

- la Progettazione e sviluppo di nuovi servizi,
- il Riesame e la modifica di Servizi esistenti,
- l'emissione dei Documenti della qualità (Manuale della Qualità, eventuali Manuali Operativi, Procedure, Istruzioni, Piani della qualità e Specifiche).

Per la preparazione dei singoli moduli il procedimento è da considerare indicativo. Questi documenti, quando sono emessi o modificati in modo indipendente dalla procedura di riferimento, richiedono l'applicazione solo dei punti 2.3.8, 2.3.9., 2.3.11. L'iniziativa della modifica dei moduli è del Responsabile del Settore/Processo.

In Appendice A è riportato lo schema tipico dei contenuti delle procedure, dei piani della qualità e delle istruzioni



In Appendice B è riportata la struttura della documentazione e lo schema tipico dei contenuti del Manuale della qualità

In Appendice C è riportato lo schema tipico dei contenuti dei moduli della qualità

I programmi di lavoro dei gruppi sono predisposti secondo l'applicabilità anche tramite le comuni tecniche di programmazione (Esempio: diagrammi di GANT oppure Diagrammi reticolari PERT). I programmi sono tenuti sotto controllo come stabilito dalla PR SPQ 4.2.3/1 e aggiornati man mano che le attività sono svolte.

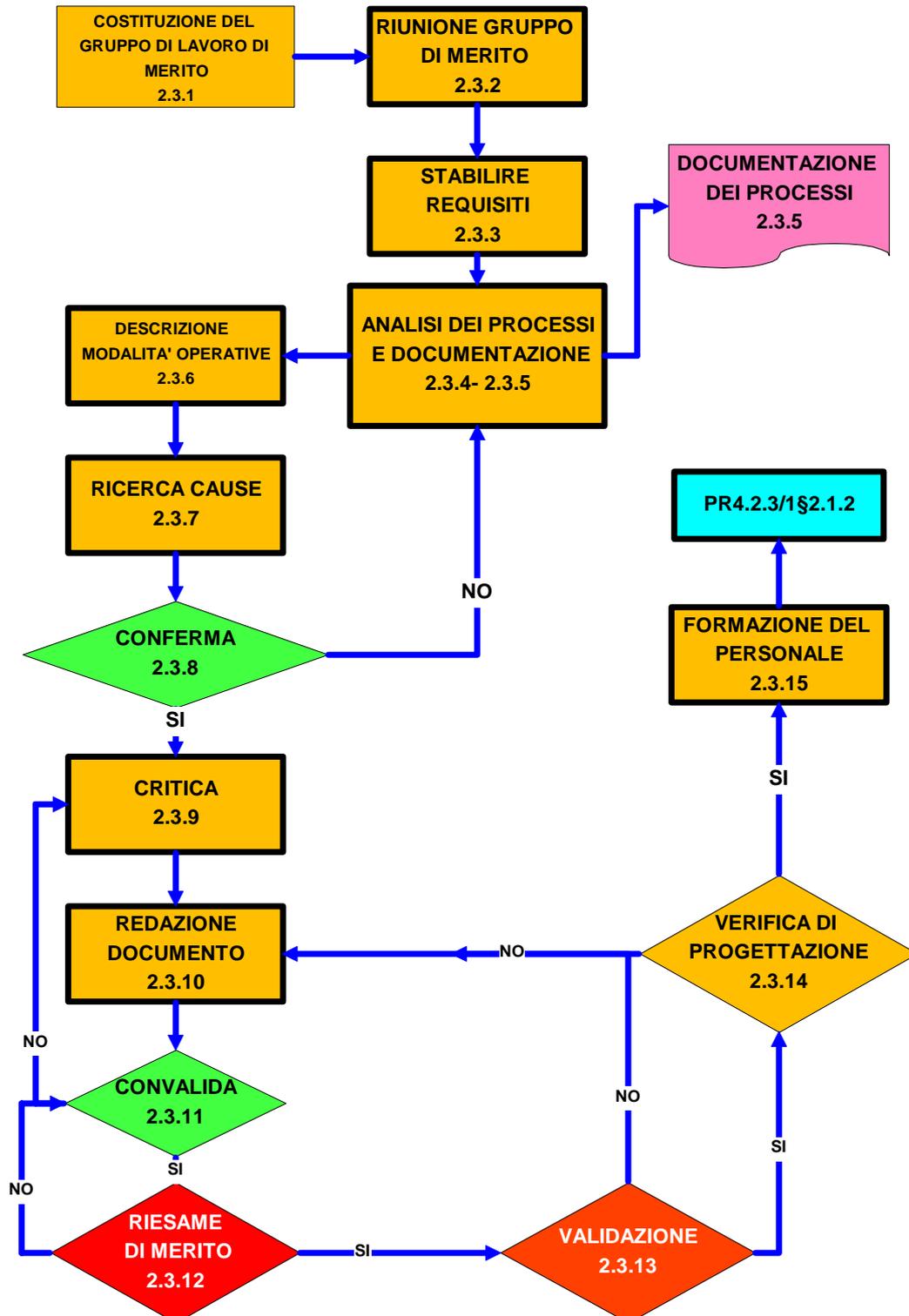
2. RESPONSABILITA'

le modalità operative previste e descritte al punto 2.e 4. dalla presente istruzione sono responsabilità delle funzioni identificate nella matrice delle responsabilità al presente punto 3. Il Rappresentante della Direzione per la Qualità (oppure, in sua vece, il Responsabile Gestione Qualità del Settore coinvolto), coordina le attività previste dalla presente procedura, assicura il conseguimento degli obiettivi di qualità stabiliti e la corretta attuazione delle attività descritte”.

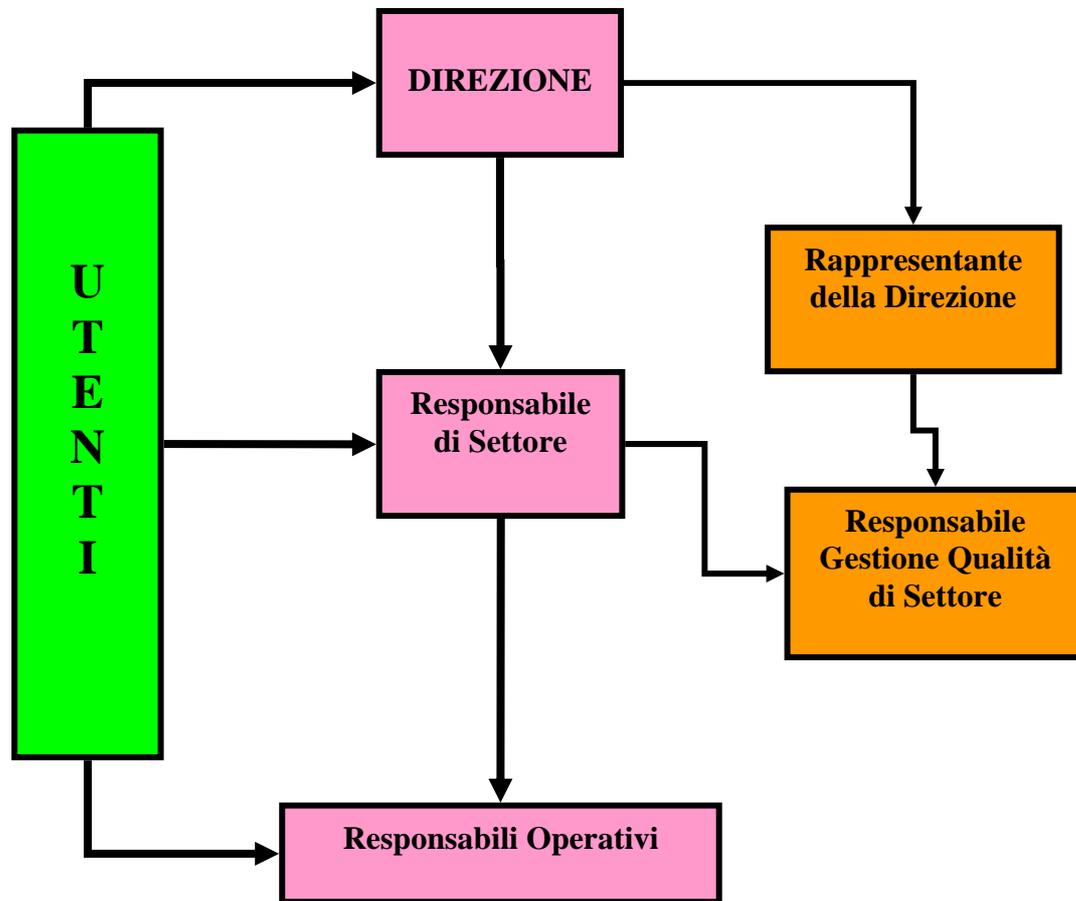
<u>Responsabilità operative</u>																
<u>FUNZIONE</u>	<u>2.3</u>															
Legenda: P = Responsabilità primaria S = Responsabilità di supporto I = Informazione	.1 Costituzione	.2 Riunione	.3 Requisiti	.4 Analisi	.5 Documentazione	.6 Mod. Operative	.7 Ricerca Cause	.8 Conferma	.9 Critica	.10 Redazione	.11 Convalida	.12 Riesame	.13 Validazione	.14 Verifica	.15 Formazione	.16 PR 4.2.3/1
Direzione	P											P				*
Rappresentante della Direzione	I	P											P			*
Responsabile Gestione Qualità di Settore	I												P			*
Responsabile del Settore/Processo	I		P	P	P	P	P	P	P	P	P	I				*
Responsabili del Operativi	I		P	P	P	P	P	P	P	P	P	I				
RAPPRESENTANTI UADR														P		
(*) Vedi PR SPQ 4.2.3/1 § 2.1.2																



3. DIAGRAMMA DI FLUSSO



4. ORGANIGRAMMA



5. APPENDICI

APPENDICE A

SCHEMA TIPICO DEI CONTENUTI DELLE PROCEDURE, DEI PIANI DELLA QUALITA', DELLE ISTRUZIONI E DELLE SPECIFICHE TECNICHE

(ai fini della presente appendice per "procedura" si intende qualunque documento per la qualità (Manuale, Procedura, Piano della Qualità, Istruzione e Specifica Tecnica")

1. GENERALITA'

Lo schema riportato dal punto 2. è utilizzato quale riferimento per la redazione delle procedure. E' necessario che questi documenti siano strutturati in paragrafi. Lo schema consente di non tralasciare nessuno degli elementi necessari affinché il documento contenga tutte le informazioni opportune.

Nella redazione delle procedure e dei piani della qualità lo schema deve essere rispettato in modo il più stringente possibile, (salvo l'esclusione dei paragrafi non specificamente appropriati).

Questo schema può essere utilizzato (complessivamente oppure in parte) per la predisposizione del Manuale della Qualità, degli eventuali Manuali Operativi e dei Piani della Qualità (Vedi Appendice B).

Lo schema è un indice tipo e contemporaneamente una lista di riscontro.

Rispondendo in sequenza ad ogni paragrafo dello schema e seguendo le fasi del procedimento di preparazione illustrato al punto 2.3 (schematizzate nel diagramma di flusso illustrato al punto 4.), l'elaborazione delle procedure interne richiederà meno tempo e si svolgerà in modo lineare, razionale e uniforme in tutta l'Organizzazione.

2. CONTENUTI

INTESTAZIONE

L'intestazione è costituita da un cartiglio che comprende:

- Il riferimento all'Università degli Studi di Firenze e al Polo Biomedico e Tecnologico
- L'indice di revisione (Esempio: Rev. 080311/0 – Indicare il numero che si ottiene ribaltando le cifre della data in cui si attua la revisione in modo da ottenere un numero progressivo).
- La data di emissione del documento. A partire dalla data di emissione la procedura entra in vigore e diviene una Norma del Polo
- La natura o tipologia di documento (Procedura, Istruzione, ecc.)
- Il titolo.
- Il codice (vedi IL4.2.3/2)
- Per ogni pagina sarà indicato il numero progressivo della stessa ed il numero complessivo delle pagine di cui è costituito il documento.



0) **INDICE**

L'indice viene inserito solo se il documento comprende più pagine. Se opportuno i vari capitoli potranno essere riferiti alla pagina; viceversa sarà sufficiente un elenco per punti.

1) **SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

Questo paragrafo deve contenere una breve sintesi del documento e delle motivazioni che hanno portato all'esigenza di emetterlo. Occorre rispondere alle domande:

- Perché questo documento?
- A chi serve?
- Chi l'ha richiesto?
- Quali sono le sue finalità
- Quando si applica
- A cosa si applica

2) **MODALITA' OPERATIVE**

Descrivere lo sviluppo delle attività oggetto della procedura facendo riferimento, eventualmente e se appropriato a diagrammi di flusso, schemi, matrici, documenti, istruzioni e altre procedure.

Se appropriato, è necessario rispondere alle domande:

- Cosa fare?
- Come farlo? (questo aspetto deve essere modulato in funzione della formazione, addestramento e della perizia del Personale cui si applica la procedura e/o l'istruzione in questione. Può essere inserito sotto forma informativa oppure omesso)
- Chi lo deve fare?
- Con quali mezzi o strumenti?
- Quali sono le registrazioni da attuare e quale modulistica da utilizzare?
- Come devono essere archiviati i documenti?
- Se appropriato i termini di attuazione

3) **RESPONSABILITA'**

Riassumere, attraverso una matrice, le responsabilità per lo svolgimento delle attività descritte in "Modalità Operative".

Inserire la seguente dicitura: *"le modalità operative previste e descritte al punto 2. e 4. dalla presente procedura sono responsabilità delle funzioni identificate nella matrice delle responsabilità al presente punto 3. Il Responsabile del Settore/Processo (indicare la funzione preposta) coordina le attività previste dalla presente procedura, assicura il conseguimento degli obiettivi di qualità stabiliti e la corretta attuazione delle attività descritte".* Il responsabile del processo può corrispondere al responsabile del procedimento amministrativo previsto dalla Legge 241/90. In caso le funzioni fossero separate oppure la funzione di responsabile del procedimento afferisce ad una organizzazione esterna al Polo, il responsabile di processo coordina le proprie attività con questa figura.



4) DIAGRAMMA DI FLUSSO

E' sempre opportuno nella fase di studio e progettazione di una procedura, predisporre un diagramma di flusso che riporti le fasi del processo.

Tutti i componenti del "gruppo di lavoro ad hoc" devono approvare il diagramma di flusso elaborato; tale prospetto viene inserito al punto 4. della procedura.

In alternativa al diagramma di flusso è possibile utilizzare una semplice sequenza delle attività riportata su una matrice.

5) ORGANIGRAMMA

Inserire sotto forma di organigramma i rapporti gerarchici delle funzioni che partecipano allo svolgimento delle attività previste dalla procedura.

6) APPENDICI

Quando appropriato ed allo scopo di approfondire, delucidare oppure specificare nel dettaglio un argomento particolare, è possibile redigere una appendice alla procedura.

L'appendice, di regola, contiene argomenti la cui trattazione ha necessità di un esplosivo di dettaglio (ad esempio una tabella riassuntiva delle registrazioni da conservare)

7) DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Elencare i documenti esterni ed interni correlati al documento in redazione

8) TERMINI, DEFINIZIONI E ACRONIMI

Richiamare oppure esplicitare il significato di termini, acronimi oppure di concetti pertinenti

9) ALLEGATI

Inserire l'elenco dei documenti allegati (istruzioni, moduli, documenti di origine esterna e altra documentazione correlate alla procedura)

10) MODIFICHE DEL DOCUMENTO

Inserire una matrice che contenga le seguenti informazioni:

- indice di revisione
- data di emissione e data della modifica
- descrizione della modifica
- identificazione della modifica

La matrice di cui al punto 11. del presente documento è un valido esempio di matrice delle modifiche

11) LISTA DI DISTRIBUZIONE

Inserire una matrice che contenga le seguenti informazioni

- Numero progressivo
- Funzione
- Nominativo
- Data di consegna del documento
- Firma

La matrice di cui al punto 10. del presente documento è un valido esempio di matrice di distribuzione



APPENDICE B

STRUTTURA DELLA DOCUMENTAZIONE E MANUALE DELLA QUALITA'

1. GENERALITA'

Il Polo ha strutturato la propria Documentazione in modo gerarchico attraverso l'emissione di un Manuale Generale della Qualità, Manuali della Qualità di Settore, Procedure, Piani della qualità specifici, Istruzioni, Moduli, Specifiche, Programmi e gli altri documenti della qualità necessari.

Il Manuale della Qualità e i Manuali della Qualità di Settore descrivono, secondo l'applicabilità, i processi del Sistema di Gestione per la Qualità e richiamano le procedure che si applicano a tutta l'Organizzazione oppure allo specifico Settore e che descrivono e pianificano le specifiche attività poste in atto nella attuazione dei processi.

Il Manuale della qualità ed i Manuale della Qualità di Settore sono strutturati in modo analogo alle Procedure della qualità (vedi Appendice A § 2 che completa ed integra la presente Appendice B). Oltre a quanto indicato in Appendice A i Manuali della Qualità, comprendono oppure richiamano almeno quanto segue:

- Lo scopo ed il campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità della nostra organizzazione oppure del Settore
- Le eventuali esclusioni dei punti della Norma di riferimento non applicabili, appropriatamente motivate ed argomentate nel manuale stesso
- I riferimenti alle procedure documentate emesse
- La descrizione dei macro-processi e la loro interazione
- La politica per la qualità
- Il riferimento alla tabella degli obiettivi della qualità

1. PROCEDURE DELLA QUALITA'

Sono emesse Procedure che descrivono le attività interfunzionali svolte nei processi. In linea di principio ogni procedura descrive le attività di un processo.

2. PIANI DELLA QUALITA'

Si tratta di documenti emessi per specifici interventi o progetti. Stabiliscono oppure richiamano procedure applicabili nell'ambito del piano stesso.

3. PROGRAMMI OPERATIVI

I programmi sono documenti che scadenzano le attività in modo temporale per essere svolte nei tempi programmati oppure in armonia con altra attività.

Le attività di programmazione sono coerenti fra loro.

4. ISTRUZIONI DI LAVORO

Le Procedure, quando appropriato, richiamano Istruzioni di Lavoro allo scopo di facilitare l'attuazione dei processi. Le istruzioni possono descrivere le attività svolti all'interno di una sola fase di un processo oppure costituiscono un ausilio alle attività pianificate nelle procedure.



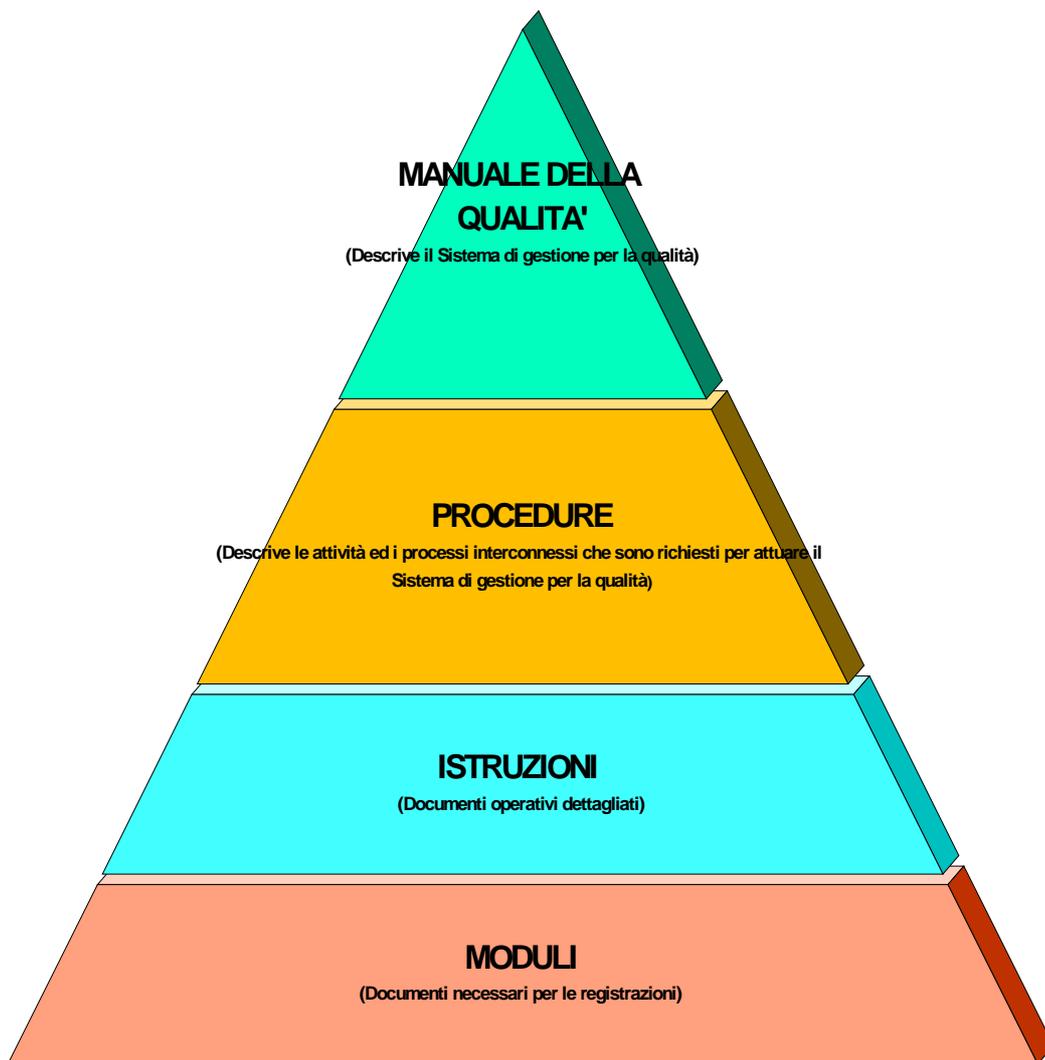
5. SPECIFICHE

Quando appropriato sono emesse e richiamate dalle procedure allo scopo di definire i requisiti richiesti.

6. MODULI

Sono richiamati dalle Procedure allo scopo di registrare le attività che dimostrano la conformità del Sistema di Gestione per la Qualità

Il seguente diagramma descrive la struttura della documentazione



APPENDICE C

SCHEMA TIPO DEI CONTENUTI DEI MODULI DELLA QUALITA'

1. GENERALITA'

I moduli sono realizzati per registrare:

- I dati necessari a dimostrare la conformità del servizio e del Sistema di Gestione per la Qualità.
- I dati per il controllo della conformità dei prodotti e dei servizi
- I dati per il controllo della efficacia ed efficienza dei processi
- I dati necessari per le registrazioni legali e/o amministrative

I moduli quando sono emessi come documento di pianificazione della qualità riportano:

- Intestazione (vedi Appendice A § 2.)
- Verifica, approvazione e emissione (vedi PR4.2.3/1 § 2.1.3, 2.1.4, 2.1.5)
- Struttura del modulo
- Lista di distribuzione (Vedi Appendice A § 2.11)
- Modifiche (vedi Appendice A § 2.10)

quando sono utilizzati per le registrazioni riportano:

- il titolo
- la codifica
- l'indice di revisione
- il formato

I moduli sono richiamati dalle procedure oppure dalle istruzioni operative

6. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- UNI EN ISO 9001:2008 § 4.2.3
- UNI 10999 :2002
- PR 4.2.3/1

7. TERMINI DEFINIZIONI ED ACRONIMI

- a. Per la definizione dei termini utilizzati nel presente documento si rimanda alla Norma UNI EN ISO 9000:2008 e alla procedura PR SPQ 4.2.3/1
- b. Polo: Polo Biomedico e Tecnologia dell'Università degli Studi di Firenze
- c. UADR: Unità Amministrative Didattiche e di Ricerca (strutture clienti del Polo)
- d. UTENTI: Clienti.



8. LISTA DI DISTRIBUZIONE

<u>N.</u>	<u>FUNZIONE</u>	<u>NOMINATIVO</u>		<u>DATA</u>	<u>FIRMA</u>
5)	Direzione				
6)	Responsabili dei Settori/processi	<u>Settore</u>	<u>Nome</u>	<u>Data</u>	<u>Firma</u>
		RIN			
		SPQ			
7)	Rappresentante della Direzione				
8)	Responsabili della Gestione per la Qualità Settori/processi	<u>Settore</u>	<u>Nome</u>	<u>Data</u>	<u>Firma</u>
		RIN			
		SPQ			
9)	Responsabile Gestione per la Qualità di Settore	Vedi elenco degli assegnatari allegato			
10)	Operatori di Processo	Vedi elenco degli assegnatari allegato			

9. MODIFICHE

<u>INDICE</u>	<u>DATA</u>	<u>Descrizione delle modifiche</u>	<u>Identificazione</u>
R080406/0	16-4-2008	Emissione	
R1			
R2			
R3			
R4			
R5			
R6			
R7			

ALLEGATO 9.2

Istruzione di Lavoro IL SPQ 4.2.3/2

**IDENTIFICAZIONE E CODIFICA DELLA
DOCUMENTAZIONE**



IDENTIFICAZIONE E CODIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Istruzione descrive le modalità di identificazione e di codifica di tutti i documenti ed è utilizzata dal Referente progetti di qualità per identificare tutta la documentazione.

2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

2.1. PR SPQ 4.2.3/1 “Controllo dei Documenti”

3. TERMINI E DEFINIZIONI

3.1. Per la definizione dei termini utilizzati nel presente documento si rimanda alla Norma UNI EN ISO 9001:2008 e alla procedura -PR SPQ 4.2.3/1

4. MODALITA' OPERATIVE - IDENTIFICAZIONE DEI DOCUMENTI

I documenti sono identificati attraverso le seguenti informazioni

- Tipologia di documento
- Titolo
- Indice di revisione
- Data di emissione
- Codice univoco (vedi punto 5.)
- Lista di distribuzione
- Elenco delle modifiche
- Funzione, nome e firma del Referente progetti di qualità o Redattore
- Funzione, nome e firma del Referente Tecnico
- Funzione, nome e firma del Direttore/Dirigente della struttura

L'intestazione a pag. 1 e le tabelle a pagg. 4,5 e 6 sono esempi validi di identificazione



4.1. CODIFICA DEI DOCUMENTAZIONE DELLA QUALITA'

Tutta la documentazione è identificata da un codice parlante alfanumerico conforme al seguente schema:

<u>CODICE</u> <u>ALFABETICO</u>	<u>CODICE</u> <u>SETTORE/</u> <u>UFFICIO</u>	<u>CODICE NUMERICO DI</u> <u>AD ALBERO</u> <u>(riferito ai punti della ISO</u> <u>9001:2000)</u>	/	<u>CODICE NUMERICO</u> <u>PROGRESSIVO</u>
--	---	---	---	--



4.2.MODALITA' DI CODIFICA DEI DOCUMENTI DELLA QUALITA' (LEGENDA)

NATURA E TIPOLOGIA DEL DOCUMENTO		RIFERIMENTO AL PUNTO DELLA NORMA UNI EN ISO 9001:2008		BARRA	NUMERAZIONE PROGRESSIVA
CODICE ALFABETICO DI 2 LETTERE		CODICE NUMERICO DI AD ALBERO		/	CODICE NUMERICO
CODICE	LEGENDA	CODICE E PUNTO ISO 9001	DESCRIZIONE		
MQ	MANUALE DELLA QUALITA' – MANUALE OPERATIVO	4.1	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'		
DQ	DOCUMENTI GENERALI DELLA QUALITA'	4.2.2	MANUALE DELLA QUALITA'		
PR	PROCEDURA DELLA QUALITA'	4.2.3	GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE		
IL	ISTRUZIONI DELLA QUALITA'				
SP	SPECIFICA DELLA QUALITA'	4.2.4	GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI		
MD	MODULO DELLA QUALITA'	5.1	IMPEGNO DELLA DIREZIONE		
DE	DOCUMENTO DI ORIGINE ESTERNA				
PQ	PIANO DELLA QUALITA'	5.2	ATTENZIONE AL CLIENTE		
		5.3	POLITICA DELLA QUALITA'		
		5.4.1	OBIETTIVI DELLA QUALITA'		
		5.4.2	PIANIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'		
		5.5	RESPONSABILITA' – AUTORITA' – COMUNICAZIONE INTERNA		
		5.6	RIESAME DELLA DIREZIONE		
		6.1	REPERIMENTO DELLE RISORSE		
		6.2	PERSONALE		
		6.3	ATTREZZATURE E INFRASTRUTTURE		
		6.4	AMBIENTI DI LAVORO		
		7.1	PIANIFICAZIONE DEI SERVIZI		
		7.2	PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE		
		7.3	PROGETTAZIONE E SVILUPPO DEI SERVIZI		
		7.4	APPROVVIGIONAMENTO		
		7.5	EROGAZIONE DEI SERVIZI		
		7.6	CONTROLLO DELLA STRUMENTAZIONE		
		8.1	PIANIFICAZIONE DEI PROCESSI DI MIGLIORAMENTO		
		8.2.1	SODDISFAZIONE DEL CLIENTE		



IDENTIFICAZIONE E CODIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE

NATURA E TIPOLOGIA DEL DOCUMENTO		RIFERIMENTO AL PUNTO DELLA NORMA UNI EN ISO 9001:2008		BARRA	NUMERAZIONE PROGRESSIVA
<u>CODICE ALFABETICO DI 2 LETTERE</u>		<u>CODICE NUMERICO DI AD ALBERO</u>		/	<u>CODICE NUMERICO</u>
CODICE	LEGENDA	CODICE E PUNTO ISO 9001	DESCRIZIONE		
		8.2.2	VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE		
		8.2.3	CONTROLLO DEI PROCESSI		
		8.2.4	CONTROLLO DEI SERVIZI		
		8.3	CONTROLLO DEI NON CONFORMI		
		8.4	ANALISI DEI DATI		
		8.5.2	AZIONI CORRETTIVE		
		8.5.3	AZIONI PREVENTIVE		



IDENTIFICAZIONE E CODIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE

4.3.MODALITA' DI CODIFICA DEL SETTORE / UFFICIO (LEGENDA)

SPQ	Settore Processi per la Qualità
LCR	Laboratori Congiunti di Ricerca
AC	Attività Commerciale
BIL	Bilancio
FRIN	Rendicontazione Fondi Nazionali per la ricerca
SFRE	Rendicontazione Fonfi Europei per la ricerca

ESEMPI APPLICATIVI:

MQ SFRE /1 = Manuale della Qualità settore Rendicontazione Fonfi Europei per la ricerca

IL LCR 7.2/1 = Istruzione di lavoro attinente ai processi relativi all'utente per il Laboratori Congiunti di Ricerca

IL SPQ 4.2.3/1= Istruzione di Lavoro attinente alla preparazione e revisione dei documenti

MD FRIN 6.2/2 = Modulo n.2 relativo alla procedura PR FRIN 6.2/1 Formazione del Personale

PR SFRE 5.6/1 = Procedura attinente il Riesame della Direzione

SP BIL 7.4/1 = Specifica attinente all'approvvigionamento del Servizio Bilancio

PQ AC 7.3/1 = Piano di progettazione per l'Attività Commerciale

DE SPQ 7.2/1 = Documento di origine esterna attinente i processi relativi agli Utenti (esempio: Legge 196/2003)

MD LCR 7.5.1/1-5 = Modulo n. 5 relativo alla procedura PR LCR 7.5.1/1



IDENTIFICAZIONE E CODIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE

4.4.INDICE DI REVISIONE

Lo stato nel quale si possono trovare i Documenti è uno dei seguenti:

- BOZZA,
- APPROVATO
- OBSOLETO

4.5.INDICE DI REVISIONE DELLE BOZZE

Questa tipologia di documenti riporta un indice di revisione 0.0 (Rev. 0.0) per la prima emissione sperimentale. Le eventuali edizioni sperimentali successive riporteranno un indice di revisione 0.n, superiore di un decimo di unità (dove n = numero successivo di edizione. Esempio: Rev. 0.1, Rev. 0.2, ecc.)

4.6.INDICE DI REVISIONE DEI DOCUMENTI APPROVATI

Questa tipologia di documenti riporta un indice di revisione 0 (Rev. 0) per la prima emissione. Le eventuali edizioni successive riporteranno un indice di revisione N. superiore di una unità rispetto al precedente (dove N = numero successivo di edizione. Esempio: Rev. 1, Rev. 2, ecc.)

4.7.INDICE DI REVISIONE DEI DOCUMENTI OBSOLETI

Questa tipologia di documenti, ovviamente, riporta l'ultimo l'indice di revisione come in 6.2 del documento prima di essere stato escluso da .

5. LISTA DI DISTRIBUZIONE

<u>N.</u>	<u>FUNZIONE</u>	<u>NOMINATIVO</u>	<u>DATA</u>	<u>FIRMA</u>
11)	Referente dei Progetti di produttività			
12)	Referente Tecnico			
13)	Referente LCR			
14)	Referente AC			
15)	Referente BIL			
16)				
17)				
18)				

6. MODIFICHE

<u>INDICE</u>	<u>DATA</u>	<u>DESCRIZIONE</u>	<u>IDENTIFICAZIONE DELLE MODIFICHE</u>
R0.0		Emissione sperimentale	
R. 0.1			
R.0.2			
R0	16-4-2008	Emissione	
R1			
R2			
R3			



ALLEGATO 9.3

Istruzione di Lavoro IL SPQ 4.2.3/3

**CONTROLLO DEI DOCUMENTI
DI ORIGINE ESTERNA**



CONTROLLO DEI DOCUMENTI DI ORIGINE ESTERNA

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del presente documento è quello di fornire, al Personale idoneo identificato, le istruzioni adeguate e le norme di riferimento utili per identificare, verificare, approvare, modificare, implementare ed emettere tutte le procedure in cui si articola e scandisce il procedimento “controllo dei documenti di origine esterna”, in ottemperanza ai criteri che informano e permeano la certificazione dei Sistemi di Qualità.

Tale documento deve altresì contemplare le esigenze funzionali ed organizzative di tutti i soggetti interessati e coinvolti, compatibilmente col raggiungimento degli obiettivi istituzionali ed operativi assegnati e delegati al Polo.

2. MODALITA' OPERATIVE

Il controllo dei Documenti di origine Esterna è attuato secondo la procedura descritta di seguito, la quale, per quanto concerne la struttura della documentazione prodotta dal Polo, presuppone e sottende l'Istruzione per la Preparazione e Revisione dei Documenti della Qualità (PR SPQ 4.2.3/1).

a. GENERALITA'

L'obiettivo perseguito dal presente documento consiste nell'identificare le fasi fondamentali in cui si suddivide il procedimento di controllo dei documenti di origine esterna, fornendo le indicazioni fondamentali sulle modalità di raccolta, registrazione a protocollo, classificazione, distribuzione ed archiviazione dei documenti (ascrivibili a tipologie diversificate, molteplici ed eterogenee) che indirizzati al Polo.

b. RACCOLTA

I documenti di origine esterna, pervenuti sotto formato cartaceo e secondo i canali di corrispondenza tradizionali (ovvero posta a mano, posta celere e prioritaria, raccomandata A.R., etc.) oppure tramite posta elettronica, vengono assemblati e raccolti.

c. IDENTIFICAZIONE E PROTOCOLLO

I documenti di origine esterna pervenuti per posta normale vengono protocollati attraverso l'applicativo informatico Titulus, in dotazione presso l'Università degli Studi di Firenze e ricevono in tal modo un'ordinazione di entrata, rappresentata dal numero progressivo (numero di protocollo) e dalla classificazione per generi (cfr. titolario di classificazione); tali elementi hanno una valenza giuridico-probatoria, come sancito dal Regolamento Archivistico in vigore presso l'Ateneo Fiorentino.

d. REGISTRAZIONE DELLA DISTRIBUZIONE

Sui documenti di origine esterna viene apposto un timbro sul quale sono riportati i vari Uffici di Polo che potrebbero diventare assegnatari dei medesimi, al momento della distribuzione della corrispondenza. Le e-mail non vengono protocollate mediante Titulus e ricevono il solo timbro di cui sopra, quale segno che ne certifichi la ricezione da parte del Polo.

e. ARCHIVIAZIONE

Il Dirigente di Polo visiona tutti i documenti che gli vengono sottoposti e, compilando i campi segnalati dal timbro deputato alla distribuzione, stabilisce gli ulteriori destinatari e fruitori dei suddetti documenti, e-mail comprese. I documenti originali, pervenuti secondo i canali tradizionali della corrispondenza, vengono archiviati in appositi contenitori a ciò deputati, una volta effettuate le copie per gli Uffici di Polo indicati dal Dirigente. Stessa procedura viene osservata per le e-mail, le quali vengono custodite e conservate in archivi differenti a quelli sopra descritti.



f. DISTRIBUZIONE

Seguendo le indicazioni del timbro predetto, viene effettuata la distribuzione dei documenti di origine esterna.

g. DOCUMENTI OBSOLETI

I documenti obsoleti vengono accantonati e rimossi dall'archivio.

Vedi PR SPQ 4.2.3/1 § 2.3

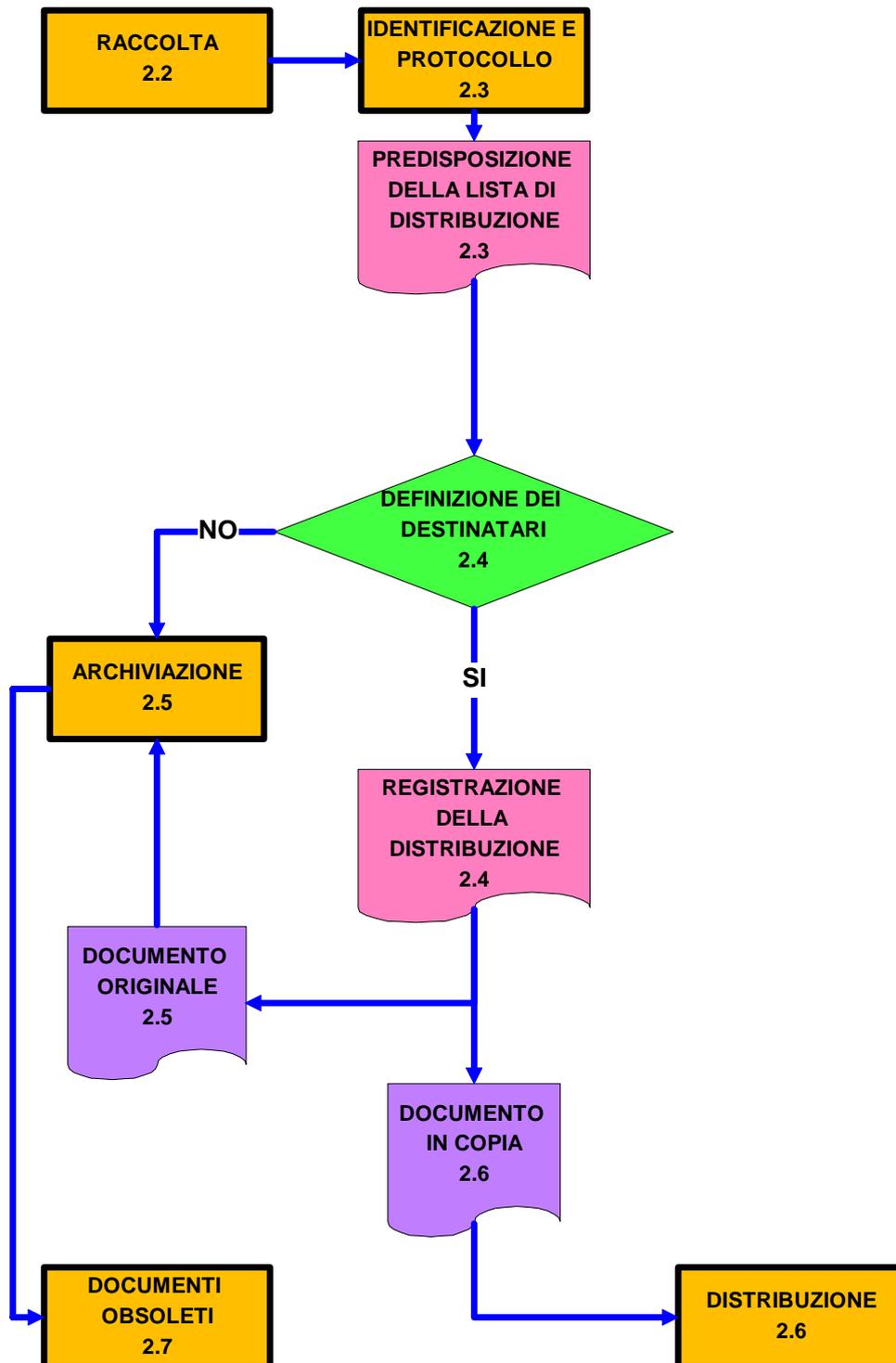
3. RESPONSABILITA'

le modalità operative previste e descritte al punto 2.e 4. dalla presente istruzione sono responsabilità delle funzioni identificate nella matrice delle responsabilità al presente punto 3. La Direzione, responsabile del processo, coordina le attività previste dalla presente procedura, assicura il conseguimento degli obiettivi di qualità stabiliti e la corretta attuazione delle attività descritte.

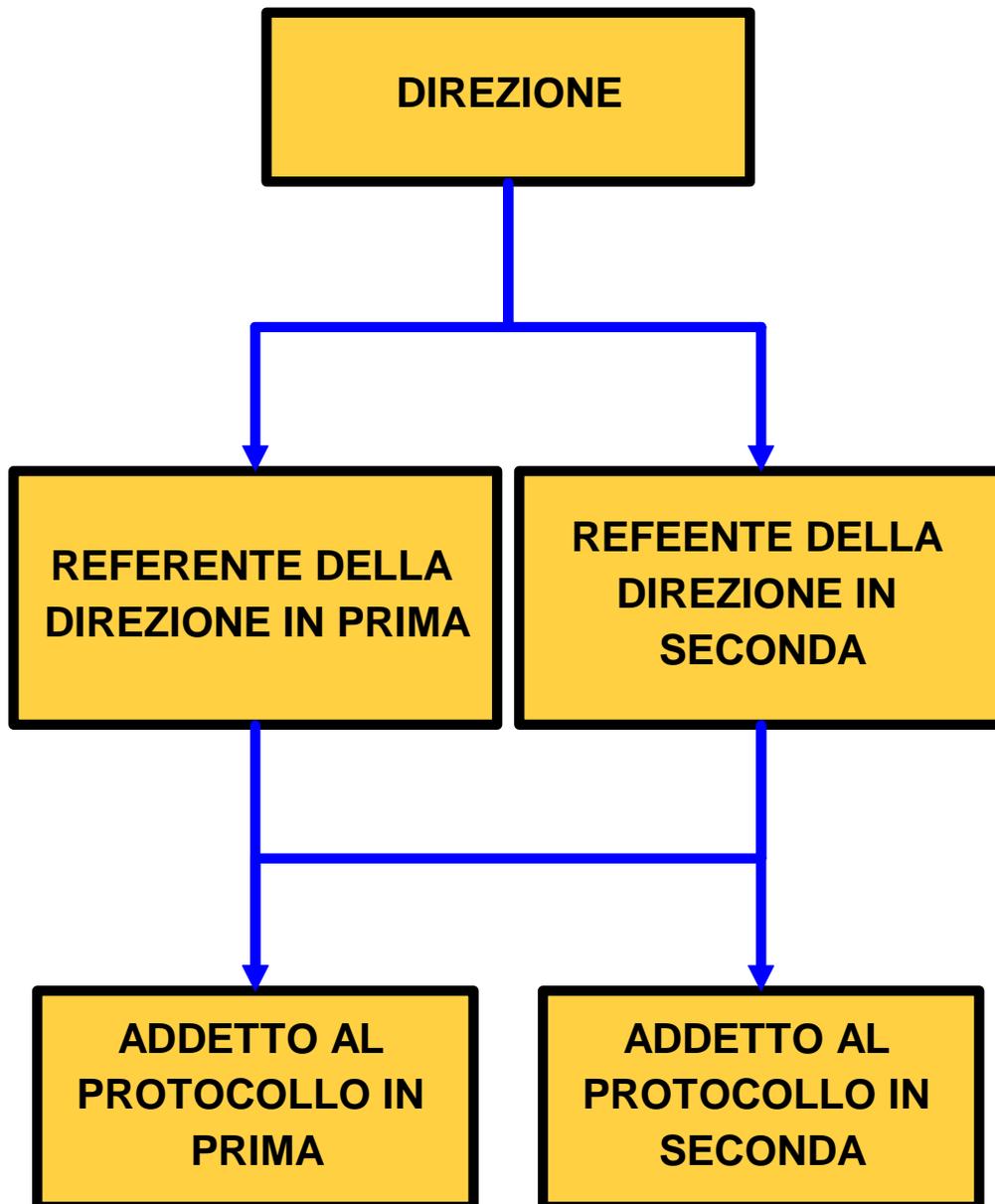
<u>FUNZIONE</u>	<u>2.2</u>	<u>2.3</u>	<u>2.4</u>	<u>2.5</u>	<u>2.6</u>
Legenda: P= Responsabilità primaria S= Responsabilità di supporto					
Direzione			P		
Referente della Direzione in prima	P	P			P
Referente della Direzione in seconda	S	P			P
Addetto al Protocollo in prima		P		P	S
Addetto al Protocollo in seconda				P	S



4. DIAGRAMMA DI FLUSSO



5. ORGANIGRAMMA



6. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- a. PR SPQ 4.2.3./1 Controllo del Sistema di Gestione per la Qualità
- b. Decreto Rettorale, 24 marzo 2003, n. 155. Regolamento del Sistema Archivistico di Ateneo (approvato dal Senato Accademico in data 12.02 e 12.03.2003).
- c. UNI EN ISO 9001:2008 § 4.2.3

7. TERMINI, DEFINIZIONI ED ACRONIMI

- a. La terminologia utilizzata nella presente Procedura fa riferimento alle definizioni contenute nella UNI EN ISO 9001:2008
- b. UADR: Unità Amministrativa di Didattica e Ricerca
- c. Utenti: docenti, studenti, UADR e AOUC
- d. AOUC: Azienda Ospedaliera Universitaria di Careggi
- e. Documento di Origine Esterna (DOE):
 - Ministero
 - (OdG) circolari, provvedimenti, disposizioni, direttive, convocazioni, estratti di verbali;
 - Comunicazioni da UADR e altri Utenti
 - Comunicazioni da AOUC
 - Comunicazioni da Fornitori
 - Comunicazioni da altri Enti Esterni
 -
- f. DOCUMENTI OBSOLETI
Documenti della qualità esclusi dal Sistema di Gestione per la Qualità.
- g. COPIA ORIGINALE
copia controllata in originale su carta della documentazione del sistema di gestione per la qualità, archiviata e custodita presso la Direzione
- h. POLO : Polo Biomedico e Tecnologico dell'Università degli Studi di Firenze

8. LISTA DI DISTRIBUZIONE

<u>N.</u>	<u>FUNZIONE</u>	<u>NOMINATIVO</u>	<u>DATA</u>	<u>FIRMA</u>
19)	Direzione			
20)	Referente della Direzione in prima			
21)	Referente della Direzione in seconda			
22)	Addetto del Protocollo in Prima			
23)	Addetto del Protocollo in Seconda			



CONTROLLO DEI DOCUMENTI DI ORIGINE ESTERNA

9. MODIFICHE

<u>INDICE</u>	<u>DATA</u>	<u>DESCRIZIONE</u>	<u>IDENTIFICAZIONE DELLE MODIFICHE</u>
R0.0		Emissione sperimentale	
R. 0.1			
R.0.2			
R0	16-4-2008	Emissione	
R1			
R2			
R3			
R4			
R5			
R6			
R7			



www.polobiotech.unifi.it www.polobiotech.unifi.it www.polobiotech.unifi.it

UNIVERSITÀ
PER
SARDEGNA
CORSO
DIPLOMA
IN
BIOLOGIA
E
BIOTECNOLOGIA
INDUSTRIALE

