

[Logo dell'organizzazione]

[Nome dell'organizzazione]

Commented [9A1]: Tutti i campi che in questo documento sono racchiusi tra parentesi quadrate [] devono essere compilati.

PROCEDURA PER IL CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI

Commented [9A2]: Per saperne di più riguardo il controllo della documentazione, vedi:
•L'Articolo: Nuovo approccio ai documenti ed alle registrazioni nella ISO 9001:2015
<http://advisera.com/9001academy/blog/2015/06/30/new-approach-to-document-and-record-control-in-iso-90012015/>
•Corso online gratuito "Corso Base ISO 9001"
<http://training.advisera.com/course/iso-90012015-foundations-course/>

Codice:	
Revisione:	0.1
Redatta da:	
Approvata da:	
Data di revisione:	
Firma:	

Commented [9A3]: Adattare alla prassi esistente all'interno dell'organizzazione.

Lista di distribuzione

Commented [9A4]: Necessaria solo se il documento è in forma cartacea; altrimenti, questa tabella andrebbe cancellata.

Copia N.	Distribuita a	Data	Firma	Ricevuta	
				Data	Firma

Storia delle revisioni

Data	Revisione	Redatta da	Descrizione della modifica
	0.1	9001Academy	Bozza del documento base

Sommario

1. SCOPO, AMBITO E DESTINATARI.....	3
2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO.....	3
3. CONTROLLO DEI DOCUMENTI.....	3
3.1. CREAZIONE ED IDENTIFICAZIONE DEI DOCUMENTI	3
3.2. APPROVAZIONE DEI DOCUMENTI	4
3.3. PUBBLICAZIONE, DISTRIBUZIONE ED ACCESSO AI DOCUMENTI	4
3.4. RITIRO DEI DOCUMENTI SUPERATI	4
3.5. AGGIORNAMENTO E MODIFICA DEI DOCUMENTI.....	4
3.6. DOCUMENTI DI ORIGINE ESTERNA	4
3.7. CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI	5
3.7.1. <i>Gestione ed identificazione delle registrazioni.....</i>	<i>5</i>
3.7.2. <i>Disponibilità e recupero delle registrazioni</i>	<i>5</i>
3.7.3. <i>Archiviazione e distruzione delle registrazioni</i>	<i>5</i>
4. REGISTRAZIONI CONSERVATE IN BASE A QUESTO DOCUMENTO	6
5. ALLEGATI.....	6

1. Scopo, ambito e destinatari

Lo scopo di questa procedura è assicurare il controllo relativamente alla creazione, approvazione, distribuzione, utilizzo, aggiornamento, conservazione e destinazione finale di documenti e registrazioni (detti anche: informazioni documentate) utilizzati all'interno del SGQ (*Sistema di Gestione Qualità*).

Questa procedura si applica a tutti i documenti e registrazioni relativi al SGQ, a prescindere che i documenti e i dati siano creati all'interno di [nome dell'Organizzazione] o che siano di origine esterna. Questa procedura include tutti i documenti e le registrazioni, conservati in qualsiasi forma possibile – cartacea, audio, video, etc.

Questa procedura non si applica ai documenti e registrazioni che riguardano [descrivere le parti dell'organizzazione alle quali non si applica la procedura].

I destinatari di questo documento sono tutti i dipendenti di [nome dell'organizzazione] che operano all'interno del campo di applicazione del SGQ.

Commented [9A5]: Es. Finanza, amministrazione, affari legali e generali.

2. Documenti di riferimento

- ISO 9001:2015, punto 7.5
- Manuale Qualità
- Campo di applicazione del SGQ
- [altri documenti e norme che regolamentano il controllo della documentazione]

3. Controllo dei documenti

I documenti interni sono tutti i documenti creati all'interno dell'organizzazione, ad. es. politiche, istruzioni di lavoro, registrazioni etc., e sono elencati nell'elenco del Tipo di Registrazioni.

3.1. Creazione ed identificazione dei documenti

Tutti i documenti sono identificati dal nome, codice, data di revisione, numero di revisione, e numero copia.

L'identificazione dei documenti viene effettuata come segue:

- Le Procedure sono codificate nel seguente modo: [descrivere la normale prassi dell'organizzazione].
- Le Registrazioni sono codificate nel seguente modo: [descrivere la normale prassi dell'organizzazione].

I documenti nell'ambito di applicazione del SGQ hanno la medesima formattazione di questo documento.

Commented [9A6]: Per esempio:

Le procedure sono codificate con quattro caratteri alfanumerici: PR.XX

La codifica è la seguente:

- PR – Lettere che indicano il tipo di documento – es. PR sta per procedura
- XX – Numeri che indicano il numero della procedura in ordine crescente di redazione

Commented [9A7]: Per esempio:

Le Registrazioni sono codificate con cinque caratteri alfanumerici: PR.XX.Y

La codifica è la seguente:

- PR – Lettere che indicano il tipo di documento – es. PR sta per registrazione
- XX – Numeri che indicano il numero della procedura in ordine crescente di redazione
- Y – Numero che indica il numero della procedura in ordine crescente di redazione

In questo modo la registrazione è direttamente collegata alla procedura di riferimento.

3.2. Approvazione dei documenti

Tutti i documenti, indipendentemente dal fatto che essi siano nuovi documenti o nuove revisioni di documenti già esistenti, nonché per le registrazioni e situazioni di lavoro necessitate di una revisione e approvazione da [funzione], per obiettivi e adeguamento, l'approvazione dei documenti avviene nel seguente modo: [funzione] approverà i documenti in forma cartacea con la firma.

3.3. Pubblicazione, distribuzione ed accesso ai documenti

Dopo l'approvazione di una bozza o di una nuova versione di un documento, [funzione] conserva la versione originale e [funzione] distribuisce la copia numerata nel luogo di utilizzo. In genere [funzione] indicata nell'elenco di distribuzione verifica la ricezione del documento.

La Politica per la Qualità è l'unico documento disponibile al pubblico. Il resto dei documenti può essere fornito a soggetti esterni solo con approvazione scritta del [funzione], e sono identificate come "copie non controllate", che garantisce l'adeguatezza del documento solo al momento dell'emissione.

3.4. Ritiro dei documenti superati

La nuova versione di un documento viene distribuita immediatamente nel luogo di utilizzo dopo la diffusione dell'approvazione come indicato nel precedente paragrafo, sistema di ritiro del documento superato. Dopo la distribuzione, il documento superato viene distrutto o identificato "Sostituito dalla revisione nr. ___" se si intende archivarlo come riferimento.

[funzione] decide se il documento superato deve essere archiviato o distrutto e la modalità di distruzione del documento.

In genere [funzione] indicata nell'elenco di distribuzione verifica la ricezione della nuova versione del documento, e [funzione] verifica la ricezione del documento superato.

3.5. Aggiornamento e modifica dei documenti

La persona individuata come proprietario del documento ha la responsabilità di aggiornarlo e sostituirlo. Aggiornamenti e revisioni vengono effettuati in linea con la frequenza stabilita nell'elenco dei Documenti Interni.

Tutte le modifiche ai documenti devono essere effettuate utilizzando "Mostra revisioni," rendendo visibile solo la versione alla precedente versione, e deve essere brevemente descritte nella tabella "Storia delle Revisioni" in l'opzione Mostra revisioni se sono disponibili, e se le modifiche fossero troppo numerose, allora l'opzione Mostra revisioni non viene utilizzata.

Ogni documento dovrà preferibilmente riportare una tabella "Storia delle Revisioni" utilizzata per registrare ogni modifica fatta al documento.

3.6. Documenti di origine esterna

Ogni documento esterno che si ritiene necessario per la pianificazione ed il funzionamento del [funzione] deve essere riportato nel registro di protocollo. Il registro di protocollo deve contenere le seguenti

Commented [9A8]: Nel caso in cui ci siano diversi livelli di approvazione, i livelli di approvazione dovranno essere specificate.

La procedura può anche richiedere che alcuni individui dell'organizzazione riesaminino il documento prima di sottoporlo all'approvazione del responsabile.

Commented [9A9]: In alternativa, se vengono utilizzati sistemi di gestione documentale.

Commented [9A10]: Se si utilizzano documenti elettronici si può scrivere qualcosa tipo: "[funzione] deve pubblicare i documenti elettronici in un sistema di gestione documentale, o se non è possibile, deve essere archiviato in un sistema di gestione documentale, o se non è possibile, deve essere archiviato in un sistema di gestione documentale." destinataria del documento."

Commented [9A11]: Se si utilizzano documenti in forma elettronica si può scrivere qualcosa tipo "Se esiste una più vecchia versione del documento, [funzione] deve eliminarla dalla cartella dei documenti validi e spostarla in [nome cartella]".

Commented [9A12]: Eliminare se si utilizzano documenti in forma elettronica.

Commented [9A13]: Adattare il nome del documento al [funzione] di [funzione].

informazioni: (1) numero documento, (2) mittente, (3) nome del documento, (4) data di ricezione, e (5) nome della persona alla quale il documento è indirizzato.

Commented [9A14]: Aggiungere informazioni qualora richiesto

La persona che riceve la posta in qualità di carriera deve comunicarla al [funzione], che dovrà provvedere alla registrazione nel registro di protocollo. La persona che riceve posta elettronica dovrà trasmettere tale documento a [funzione], che dovrà provvedere alla registrazione anche di questa nel registro di protocollo.

3.7. Controllo delle registrazioni

Commented [9A15]: Se vuoi saperne di più sul controllo delle registrazioni, guarda: Alcuni consigli per rendere più utile al tuo SGQ il Controllo delle Registrazioni <http://advisera.com/9001academy/blog/2014/01/28/tips-make-control-records-useful-qms/>

3.7.1. Gestione ed identificazione delle registrazioni

Ogni documento interno del SGQ deve stabilire come devono essere gestite le registrazioni derivanti dall'utilizzo del documento, cioè, in specifico quanto segue: (1) nome registrazione, (2) luogo di conservazione, (3) persona responsabile dell'archiviazione, (4) controlli per la protezione della registrazione, e (5) tempo di conservazione.

Rapporti ed analisi effettuati periodicamente possono essere in forma libera, ma devono includere quanto segue: nome/oggetto del rapporto (analisi), data di redazione, e firma della persona che ha redatto l'analisi.

Le registrazioni che derivano dai requisiti normativi e legislativi e da sistemi IT sono accettate in forma digitale e non sono sottoposte alla classificazione descritta in questo procedimento.

Mentre le registrazioni sono in uso, la persona responsabile per la conservazione delle registrazioni garantisce la correttezza dei dati inseriti, e previene ingressi non autorizzati, modifiche e distruzione di tali registrazioni.

3.7.2. Disponibilità e recupero delle registrazioni

I dipendenti dell'organizzazione possono accedere alle registrazioni conservate solo dopo l'ottenimento del permesso della persona designata come responsabile per la conservazione di singole registrazioni. Se la necessità di certe registrazioni è tale da richiedere il permesso di accesso ad una persona differente, questo deve essere chiaramente indicato nel relativo documento interno nel capitolo in cui è descritto il controllo delle registrazioni.

I diritti di accesso e recupero delle registrazioni sono determinati dal proprietario delle singole registrazioni. [funzione] è responsabile per la distruzione di tutte le registrazioni per le quali i tempi di conservazioni sono scaduti.

Commented [9A16]: Regole degli amministratori fornite se le registrazioni

Se le registrazioni sono conservate su computer dovrà essere eseguito il back up almeno [descrivere la prassi usuale dell'organizzazione].

Commented [9A17]: Es. Una volta al giorno.

3.7.3. Archiviazione e distruzione delle registrazioni

Le registrazioni, il cui tempo di conservazione è scaduto, vanno distrutte in modo da prevenire l'uso ulteriore ufficio e la data di distruzione va inserita nel Registro delle Registrazioni per

Conservazione/Archivio Centrale.

4. RegISTRAZIONI CONSERVATE IN BASE A QUESTO DOCUMENTO

Nome della registrazione	Codice	Conservazione			Responsabilità
		Tempo min	Luogo	Protezione	
Elenco dei Documenti Interni	PR.00.1	Versioni più vecchie rimangono archiviate per 3 anni	[ufficio di [funzione]]	Le registrazioni sono conservate nell'archivio [descrivere nome/luogo]	[funzione]
Elenco dei Documenti di Origine Esterna	PR.00.2	Versioni più vecchie rimangono archiviate per 3 anni	[ufficio di [funzione]]	Le registrazioni sono conservate nell'archivio [descrivere nome/luogo]	[funzione]
Elenco dei Tipi di RegISTRAZIONI	PR.00.3	Versioni più vecchie rimangono archiviate per 3 anni	[ufficio di [funzione]]	Le registrazioni sono conservate nell'archivio [descrivere nome/luogo]	[funzione]
Registro delle RegISTRAZIONI per la Conservazione / Archivio centrale	PR.00.4	Versioni più vecchie rimangono archiviate per 3 anni	[ufficio di [funzione]]	Le registrazioni sono conservate nell'archivio [descrivere nome/luogo]	[funzione]
Registro di Protocollo (forma elettronica – foglio di calcolo Excel)		3 anni	[nel computer del proprietario del documento]	Solo [funzione] ha il diritto di entrare e modificare il registro del protocollo.	[funzione]

Commented [9A18]: Adattare le informazioni in questa colonna alla normale prassi dell'organizzazione.

Commented [9A19]: Adattare le informazioni in questa colonna alla normale prassi dell'organizzazione.

Commented [9A20]: Se la registrazione è in forma elettronica , scrivere il nome della cartella sul computer di [funzione].

Commented [9A21]: Adattare le informazioni in questa colonna alla normale prassi dell'organizzazione.

Solo [funzione] può concedere l'accesso alle registrazioni ad altri dipendenti.

5. Allegati

- Allegato 1 – Elenco dei Documenti Interni
- Allegato 2 – Elenco dei Documenti di Origine Esterna
- Allegato 3 – Elenco dei Tipi di RegISTRAZIONI

- Allegato 4 – Registro delle RegISTRAZIONI per Conservazione / Archivio centrale