

ALLEGATO N. 13

ESEMPIO DI PROCEDURA PER IL CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DEI DATI

Il presente allegato contiene i seguenti documenti:

- 1 - ESEMPIO DI PROCEDURA DI GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE E DELLE
REGISTRAZIONI**
- 2 - METODO CONTROLLO METROLOGICO/TARATURA**
- 3 - SCHEDA DISTRIBUZIONE DOCUMENTI FUORI DA Q.S.A.**
- 4 - METODO ANALITICO**
- 5 - METODO AMBIENTALE**

1 – ESEMPIO DI PROCEDURA DI GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE E DELLE REGISTRAZIONI

Indice

| | | |
|------|---|----|
| 1 | SCOPO | 3 |
| 2 | CAMPO DI APPLICAZIONE | 3 |
| 3 | DEFINIZIONI | 3 |
| 4 | MODALITÀ OPERATIVA | 5 |
| 4.1 | GENERALITÀ..... | 5 |
| 4.2 | GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE..... | 5 |
| 4.3 | POLITICA E OBIETTIVI IN MATERIA DI QUALITÀ, AMBIENTE E SICUREZZA | 8 |
| 4.4 | POLITICA PER LA PREVENZIONE DEI RISCHI DI INCIDENTI RILEVANTI | 9 |
| 4.5 | MANUALE INTEGRATO QAS | 9 |
| 4.6 | PROCEDURE DOCUMENTATE..... | 10 |
| 4.7 | ISTRUZIONE OPERATIVA..... | 13 |
| 4.8 | MODULI | 14 |
| 4.9 | SPECIFICHE CQ | 15 |
| 4.10 | MODULO DI PRODUZIONE (FORMULE PRODOTTO)..... | 16 |
| 4.11 | METODI ANALITICI, METODI AMBIENTALI E METODI PER I CONTROLLI METROLOGICI/TARATURA 16 | |
| 4.12 | DOCUMENTI DI ORIGINE ESTERNA | 16 |
| 4.13 | REGISTRAZIONI NEI SISTEMI QUALITÀ, AMBIENTE E SICUREZZA..... | 17 |
| 5 | MODALITÀ DI SEGNALAZIONE DELLE NON-CONFORMITÀ | 17 |
| 6 | RIFERIMENTI NORMATIVI | 18 |
| 7 | ALLEGATI..... | 18 |

1 Scopo

Scopo della presente procedura è definire le modalità per l'emissione, l'approvazione, la distribuzione, il controllo, la revisione e l'archiviazione di *tutta* la documentazione del sistema di gestione integrato aziendale.

La presente procedura definisce, inoltre, le modalità per la tenuta e conservazione delle registrazioni, che rappresentano un tipo speciale di documento.

2 Campo di applicazione

Questa procedura si applica a tutta la documentazione relativa al sistema di gestione integrato aziendale.

3 Definizioni

- Documento:** informazioni su supporto cartaceo, raccolta di dati
- Guida:** documento che fornisce raccomandazioni o suggerimenti
- Manuale Integrato QAS:** documento, elaborato e adottato da un'organizzazione, in cui viene descritto, il sistema di gestione della qualità, dell'ambiente e della sicurezza per la prevenzione dei rischi di incidenti rilevanti e in ambiente di lavoro
- Piano dei lavori:** insieme degli obiettivi e dei programmi di attuazione degli stessi, necessari al conseguimento di un miglioramento continuo; rif. mod038 "Obiettivi e programmi"
- Piano della qualità:** documento che, per uno specifico progetto, prodotto, processo o contratto, specifica quali procedure, e le risorse associate, devono essere utilizzate e da chi e quando
- Procedura:** modo specificato per svolgere un'attività o un processo
- Registrazione:** documento che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte
- Specifica:** documento che stabilisce requisiti

- ❑ **Istruzioni operative:** descrizioni dettagliate su come eseguire dei compiti e tenere le relative registrazioni. Le istruzioni operative possono essere documentate o no. Le istruzioni operative possono essere, per esempio, dettagliate descrizioni scritte, diagrammi di flusso, schemi, modelli, note tecniche inserite nei disegni, specifiche, manuali di istruzioni per apparecchiature, figure, video, liste di controllo, o una loro combinazione. Le istruzioni operative dovrebbero descrivere ogni materiale, apparecchiatura e documentazione da utilizzare. Quando applicabile, le istruzioni operative includono i criteri di accettazione.
- ❑ **Modulo:** documento utilizzato per registrare i dati richiesti dai sistemi di gestione aziendali. Un modulo diventa una registrazione quando sono inseriti i dati.
- ❑ **Capitolato tecnico:** documento destinato ad un soggetto terzo (fornitore di beni, appalto, società di conto deposito/lavorazione etc.); tale tipo di documento contiene le regole principali, i doveri e gli obblighi a cui il soggetto deve sottostare, e deve essere letto, accettato e sottoscritto dal destinatario.
- ❑ **Redazione:** concezione, impostazione e sviluppo di determinati contenuti in rapporto all'utilizzo del documento.
- ❑ **Verifica:** controllo della congruenza del contenuto e dell'impostazione formale del documento ai criteri generali e specifici stabiliti per la stesura ed in rapporto alle finalità di redazione e alle funzioni direttamente interessate.
- ❑ **Approvazione:** validazione di un documento rispetto al contesto generale di riferimento dei suoi contenuti.
- ❑ **Revisione:** modifica di un documento rispetto ai contenuti presenti nella versione precedente.
- ❑ **Distribuzione:** diffusione di un documento all'interno o all'esterno dell'azienda.
- ❑ **Archiviazione:** conservazione di un documento in modo da garantirne integrità, reperibilità e riproducibilità.
- ❑ **Registrazione:** ogni documentazione, in forma cartacea o su sistema elettronico, atta a documentare il livello di conformità delle prestazioni del sistema di gestione rispetto ai requisiti di legge e specifiche interne adottate dall'azienda, nonché a tutti i requisiti posti dalla Politica aziendale per la prevenzione dei rischi di incidenti rilevanti e dagli Obiettivi prefissati.

4 Modalità Operativa

4.1 Generalità

- I principali obiettivi della documentazione e delle registrazioni sono i seguenti:
 - ✓ Trasferimento di informazioni: la documentazione è un mezzo per trasmettere e comunicare informazioni. Tipo ed estensione della documentazione dipendono dalla natura dei prodotti/servizi e dei processi dell'organizzazione, dal grado di formalismo e di abilità di comunicazione nell'ambito della organizzazione nonché dal suo livello culturale.
 - ✓ Evidenza di conformità: la documentazione può fornire evidenza che quanto pianificato è stato effettivamente fatto .
 - ✓ Condivisione di conoscenze: la documentazione permette di divulgare e conservare le attività e le esperienze dell'organizzazione. Esempi tipici sono quelli delle specifiche tecniche, che possono essere utilizzate come base per la progettazione e sviluppo di nuovi prodotti, e quello dell'analisi di incidenti e quasi incidenti utili nella prevenzione dei rischi di incidenti rilevanti).
 - ✓ Avere un supporto quale:carta, nastro magnetico, disco elettronico o ottico, fotografia, campione di riferimento.

4.2 Gestione della documentazione

Ogni funzione, relativamente al livello e alla tipologia del documento gestito, deve:

- assicurare che le versioni dei documenti applicabili in circolazione siano quelli aggiornati,
- assicurare che i documenti siano e rimangano leggibili e facilmente identificabili,
- assicurare che i documenti di origine esterna siano identificati e la loro distribuzione sia controllata,
- adottare un'adeguata identificazione per i documenti obsoleti da conservare.

REDAZIONE DOCUMENTI

La fase di redazione consiste nella concezione ed impostazione del documento sulla base dei dati di ingresso e delle informazioni ricevute, tenendo conto di aspetti legati al tipo di documento e al personale che lo dovrà utilizzare.

La funzione responsabile della redazione del documento deve:

- verificare la disponibilità dei dati di riferimento e, se del caso, effettuare azioni di sollecito per la disponibilità degli stessi
- assicurarsi che i dati ricevuti siano aggiornati e compatibili
- impostare il lavoro secondo gli standard stabiliti in funzione della tipologia di documento
- sviluppare il documento tenendo conto degli aspetti concettuali, funzionali e formali nonché dell'utente a cui il documento prodotto è destinato.

VERIFICA DEI CONTENUTI DEI DOCUMENTI

- verificare che il contenuto del documento sia adeguato, rispecchi le attività realmente svolte in azienda o quelle che devono essere svolte secondo nuove modalità operative o gestionali

La firma di verifica sancisce l'avvenuto e positivo controllo degli elementi sopra elencati.

ESHQ deve:

- controllare che lo sviluppo del documento soddisfi gli standard aziendali, le norme di certificazione e la legislazione cogente.
- valutare la presenza e la correttezza di tutti i dati identificativi del documento e necessari alla sua registrazione, numerazione ed archiviazione.

REVISIONE DOCUMENTI

L'indice di revisione deve consentire di distinguere tra loro documenti di uguale codifica che hanno però subito nel tempo modifiche di contenuto.

La revisione di un documento può essere eseguita modificando la versione precedente e deve essere segnalata sull'apposita intestazione riportando:

- il nuovo numero di revisione, espresso come XYYY.ZZZ, dove:
 - X indica il tipo di documento (M = manuale, P = procedura, I = istruzione operativa, mod = modulo)
 - YYY esprime il numero progressivo del documento
 - ZZZ esprime il numero della revisione
- la data in cui avviene la revisione (ad eccezione dei moduli, dove viene invece riportato il documento di riferimento)
- la descrizione sintetica della revisione apportata definendo la causa/origine della revisione
- le firme previste.

La modifica di un singolo foglio comporta la revisione dell'intero documento.

APPROVAZIONE DOCUMENTI

La fase di approvazione comprende:

- valutazione del documento nella sua completezza (contenuto, impostazione, aspetto formale)
- approvazione della congruenza del documento con quanto prescritto dagli standard aziendali, le norme di certificazione e la legislazione cogente

La firma di approvazione attesta che le suddette attività sono state eseguite ed il loro esito è stato positivo.

DISTRIBUZIONE DOCUMENTI

La responsabilità della distribuzione dei documenti relativi al sistema di gestione aziendale è di ESHQ.

ARCHIVIAZIONE DOCUMENTI

L'archiviazione della documentazione relativa al sistema di gestione integrato avviene tramite supporti informatici che prevedono la collocazione dei documenti superati in Directory chiaramente ed appositamente identificate.

I documenti su supporto cartaceo sono conservati presso l'ufficio ESHQ in versione originale, riproducibile e con tutte le informazioni necessarie all'emissione controllata (data, firme, titolo, identificazione, indice di revisione, tipologia di documento, ecc.).

I documenti superati devono riportare sulla prima pagina la dizione "Obsoleto" e devono essere conservati presso l'ufficio ESHQ in una sezione individuata come archivio storico.

4.3 **Politica e Obiettivi in materia di Qualità, Ambiente e Sicurezza**

L'Amministratore Delegato deve:

- Redigere la Politica Integrata QAS della Società, quale mezzo per condurre l'organizzazione verso il miglioramento delle sue prestazioni. Nella stesura della Politica è necessario porre espressamente l'attenzione ai seguenti elementi:
 - ✓ Porre la soddisfazione del Cliente, il rispetto dell'ambiente, la sicurezza e la salute come obiettivo prioritario e strategico della Società
 - ✓ Impegnarsi nel miglioramento continuo dell'efficacia dei sistemi QAS
 - ✓ Dare espresso riferimento ai principi di Responsible Care
 - ✓ Fare espresso riferimento alla politica e ai requisiti emessi dalla Società (xxxxxxx) e alle Business Units.
 - ✓ Impegnarsi nella prevenzione dell'inquinamento ambientale e dei rischi per la salute e la sicurezza sul lavoro
 - ✓ Assicurare il rispetto delle prescrizioni legislative attinenti all'ambiente, alla sicurezza e salute e al prodotto
 - ✓ Definire un quadro di riferimento per stabilire obiettivi e traguardi di miglioramento dei sistemi adottati
 - ✓ Sensibilizzare e coinvolgere tutto il personale in una convinta collaborazione e attuazione delle procedure definite
 - ✓ Stimolare le proposte tendenti a prevenire e migliorare effetti ambientali, a evitare infortuni e incidenti, a proteggere la salute e a migliorare la qualità dei prodotti
 - ✓ Riesaminare la Politica per accertarne la continua idoneità e validità.
- Provvedere a diffondere ed informare tutti i dipendenti ai diversi livelli organizzativi
- Provvedere al riesame del documento di Politica QAS
- Provvedere all'aggiornamento del documento di Politica, in caso di modifica di elementi o di obiettivi in esso contenuti

4.4 **Politica per la prevenzione dei rischi di incidenti rilevanti**

(xxxxxxx), per la propria sede di (xxxxxxx), ha redatto il Documento di Politica della sicurezza per la prevenzione dei rischi di incidenti rilevanti, in ottemperanza a quanto richiesto dall'art. 2 del D.M. 09/08/2000. Nel Documento sono riportati:

- i principi e i criteri a cui il Gestore dello stabilimento intende attenersi nell'attuazione della Politica
- gli obiettivi fissati per un miglioramento continuo
- le modalità e il programma di attuazione del Sistema di Gestione della Sicurezza definito ai sensi del D.M. 09/08/2000

L'Amministratore Delegato ha emesso tale Documento ai sensi dell'art.7 del D.Lgs. 334/99 e provvede ad informare tutti i lavoratori sui principi ispiratori e sugli obiettivi in esso contenuti.

Il documento viene divulgato mediante affissione in vari punti dello stabilimento e per consegna diretta attraverso le buste paga o attraverso metodo alternativo.

È previsto un riesame annuale della Politica da parte del Comitato Qualità, Ambiente e Sicurezza. In caso di modifiche degli obiettivi o dell'organizzazione aziendale si procede ad una revisione del Documento stesso. Tali revisioni originano una nuova emissione.

Sia per la Politica integrata QAS che per il Documento di Politica della Sicurezza per la prevenzione dei rischi di incidenti rilevanti, **ESHQ deve:**

- ✓ Archiviare l'originale dei documenti di Politica aziendale
- ✓ Provvedere a sostituire la versione della Politica revisionata e archiviare la copia obsoleta opportunamente contrassegnata

4.5 **Manuale Integrato QAS**

ESHQ deve:

- Redigere e tenere aggiornato il Manuale Integrato QAS , il quale deve includere come minimo:
 - ✓ Lo scopo e il campo di applicazione dei sistemi di gestione della qualità, dell'ambiente, della sicurezza per la prevenzione dei rischi di incidenti rilevanti e quello per la sicurezza dei luoghi di lavoro e la salute dei lavoratori

- ✓ I dettagli e le motivazioni sulle esclusioni per il solo SGQ
 - ✓ L'elenco delle procedure gestionali e operative individuate dalla Società
 - ✓ Una descrizione delle interazioni tra i processi dei sistemi di gestione
- Provvedere affinché il documento venga preparato, revisionato, approvato secondo il seguente ordine:
 - ✓ preparato da ESHQ
 - ✓ revisionato da ESHQ
 - ✓ approvato dall'Amministratore Delegato
 - Distribuire il Manuale alle parti interessate, direttamente o tramite le altre funzioni aziendali, provvedendo alla registrazione della copia controllata distribuita sul modulo 028. Una copia aggiornata del Manuale è sempre disponibile per tutti i dipendenti tramite il sistema informatico "QSA"
 - Conservare l'originale del Manuale
 - Revisionare il manuale, provvedendo ad integrarlo e/o modificarlo ed emettendo una nuova revisione
 - Provvedere a sostituire la copia controllata precedentemente distribuita, provvedendo a ritirare e archiviare le copie contrassegnandole come "obsolete".

I documenti della sicurezza, relativi alla prevenzione dei rischi di incidenti rilevanti, sono raccolti, registrati e archiviati a cura del ESHQ al fine di dimostrare il soddisfacimento dei requisiti di sicurezza richiesti e l'efficacia del sistema di gestione della sicurezza applicato.

4.6 Procedure documentate

Ogni funzione aziendale che abbia l'esigenza di creare/modificare una procedura deve:

- Provvedere a inoltrare la richiesta preferibilmente per iscritto a ESHQ, spiegando l'esigenza, il contesto e i termini temporali per la modifica/creazione della procedura documentata.

ESHQ deve:

- Identificare come la procedura documentata si colloca e si integra nei sistemi di gestione aziendali

- Identifica la funzione responsabile del processo descritto nella procedura e ne richiede la stesura del documento.

Il responsabile del processo, in collaborazione con ESHQ, deve:

- Provvedere alla stesura del documento, tenendo in considerazione i seguenti punti:
 - ✓ Struttura e formato: la struttura e il formato delle procedure documentate (su supporto cartaceo o elettronico) sono definite ed elaborate nei modi seguenti: testo, diagrammi di flusso, tabelle, una loro combinazione, o qualsiasi altro metodo idoneo in accordo con le esigenze dell'organizzazione. Le procedure documentate contengono le informazioni necessarie e sono identificate in modo univoco. Le procedure documentate fanno riferimento ad istruzioni operative che definiscono come è eseguita un'attività. In generale le procedure documentate descrivono attività interfunzionali, mentre le istruzioni operative si riferiscono a compiti nell'ambito di una sola funzione.
 - ✓ Contenuto
 - ⇒ *Titolo*: Il titolo dovrebbe identificare in modo chiaro la procedura documentata.
 - ⇒ *Scopo*: Lo scopo della procedura documentata dovrebbe essere definito.
 - ⇒ *Campo di applicazione*: Dovrebbe essere descritto il campo di applicazione della procedura documentata, incluse le aree a cui essa si applica e quelle a cui non si applica.
 - ⇒ *Responsabilità*: Dovrebbero essere identificate la responsabilità e l'autorità delle persone e/o delle funzioni dell'organizzazione, nonché le loro relazioni, che sono associate con i processi e le attività descritte nella procedura.
 - ⇒ *Modalità Operativa* (= Descrizione delle attività): Il livello di dettaglio può variare in funzione della complessità delle attività, dei metodi utilizzati e dei livelli di capacità e di addestramento necessari alle persone per svolgere le attività. Indipendentemente dal livello di dettaglio, dovrebbero essere presi in considerazione, per quanto applicabili, i seguenti aspetti:
 - a) definizione delle esigenze dell'organizzazione, dei suoi clienti e fornitori;
 - b) descrizione dei processi sotto forma di testo e/o di diagrammi di flusso in relazione alle attività richieste;
 - c) determinazione di cosa deve essere fatto, da chi o da quale funzione dell'organizzazione; perché, quando, dove e come;

- d) descrizione dei controlli sui processi e sulle attività identificate;
- e) definizione delle risorse necessarie per lo svolgimento delle attività (in termini di personale, addestramento, attrezzature e materiali);
- f) definizione della documentazione appropriata in relazione alle attività richieste;
- g) definizione dell'elemento in entrata e dell'elemento in uscita del processo;
- h) definizione delle misurazioni da effettuare.

Si può anche decidere che alcune delle suddette informazioni siano riportate, più appropriatamente, in una istruzione operativa.

- ⇒ *Gestione registrazioni e documenti:* in questa sezione della procedura documentata o in altra/e sezione/i collegata/e, dovrebbero essere definite le registrazioni correlate con le attività oggetto della procedura documentata. Dovrebbero essere identificati, per quanto applicabile, i moduli da utilizzare per queste registrazioni. Dovrebbe essere stabilito il metodo richiesto per completare, archiviare e conservare le registrazioni o, nella maggior parte dei casi, rimandare alla specifica procedura documentata.
- ⇒ *Allegati:* possono essere inclusi allegati che contengono informazioni di supporto alla procedura documentata, come tabelle, grafici, diagrammi di flusso e moduli.
- ✓ Riesame, approvazione e revisione: Deve essere indicata l'evidenza del riesame e dell'approvazione, dello stato e della data di revisione della procedura documentata.
- ✓ Identificazione delle modifiche: deve essere precisata la natura della modifica.
- ✓

ESHQ deve:

- Provvedere affinché il documento venga preparato, revisionato, approvato secondo il seguente ordine:
 - ✓ preparato dal responsabile del processo descritto o suo delegato
 - ✓ revisionato da ESHQ
 - ✓ approvato dall'Amministratore Delegato.
- Distribuire le procedure alle parti interessate, direttamente o tramite le altre funzioni aziendali, provvedendo alla registrazione della copia controllata distribuita sul modulo 028. Una copia

aggiornata delle procedure documentate è sempre disponibile per tutti i dipendenti tramite il sistema informatico "QSA"

- Conservare l'originale della procedura documentata
- Revisionare e integrare eventuali modifiche, provvedendo a emettere nuovamente una nuova revisione
- Provvedere a sostituire la copia controllata precedentemente distribuita, provvedendo a ritirare e archiviare le copie contrassegnandole come "obsolete".

4.7 Istruzione Operativa

Ogni funzione aziendale che abbia l'esigenza di creare/modificare una istruzione operativa deve:

- Provvedere a inoltrare la richiesta preferibilmente per iscritto a ESHQ, spiegando l'esigenza, il contesto e i termini temporali per la modifica/creazione dell'istruzione operativa
- Provvedere alla stesura del documento, una volta ricevuta conferma da ESHQ, tenendo in considerazione i seguenti punti:
 - ✓ Struttura e formato: Le istruzioni operative devono essere sviluppate e mantenute in vigore aggiornate per descrivere l'esecuzione di tutte quelle operazioni che sarebbero influenzate negativamente dalla mancanza di dette istruzioni. La struttura, il formato ed il livello di dettaglio utilizzati nelle istruzioni operative dovrebbero essere adattati alle esigenze del personale dell'organizzazione e dipendono dalla complessità delle operazioni, dai metodi utilizzati, dall'addestramento svolto, e dalle capacità e qualifiche di detto personale. La struttura delle istruzioni operative differisce da quella delle procedure documentate.
 - ✓ Contenuto: Le istruzioni operative descrivono normalmente attività operative. Dovrebbero essere evitati dettagli che non forniscono maggiore controllo sull'attività. L'addestramento può ridurre l'esigenza di istruzioni dettagliate, purché le persone coinvolte abbiano le informazioni necessarie per svolgere correttamente i loro compiti.
 - ✓ Tipi di istruzioni operative: In generale le istruzioni operative, devono riportare almeno lo scopo, la modalità operativa seguendo l'ordine o la sequenza delle operazioni, rispecchiando accuratamente i requisiti e le relative attività.

- ✓ Riesame, approvazione e revisione: Deve essere indicata l'evidenza del riesame e dell'approvazione, dello stato e della data di revisione
- ✓ Gestione registrazioni e documenti: Dove applicabile, dovrebbero essere definite le registrazioni specificate nelle istruzioni operative. Dovrebbe essere specificato il metodo richiesto per completare, archiviare e conservare le registrazioni. Dovrebbero essere identificati, per quanto applicabile, i moduli da utilizzare per queste registrazioni.
- ✓ Identificazione delle modifiche: deve essere precisata la natura della modifica.
- ✓

ESHQ deve:

- Provvedere affinché il documento venga preparato, revisionato, approvato secondo il seguente ordine:
 - ✓ preparato dal responsabile del processo o suo delegato
 - ✓ revisionato da ESHQ
 - ✓ approvato dal responsabile del processo o suo superiore
- Distribuire le istruzioni operative alle parti interessate, direttamente o tramite le altre funzioni aziendali, provvedendo alla registrazione della copia controllata distribuita secondo il modulo 028. Una copia aggiornata delle istruzioni operative è sempre disponibile per tutti i dipendenti tramite il sistema informatico "QSA"
- Conservare l'originale della istruzione operativa
- Revisionare e integrare eventuali modifiche, provvedendo a emettere nuovamente una nuova revisione
- Provvedere a sostituire la copia controllata precedentemente distribuita, provvedendo a ritirare e archiviare le copie contrassegnandole come "obsolete".

4.8 Moduli

Ogni funzione aziendale che abbia l'esigenza di creare/modificare un nuovo modulo deve:

- Provvedere ad inoltrare la richiesta preferibilmente per iscritto a ESHQ, spiegando l'esigenza, il contesto e i termini temporali per la modifica/creazione del modulo

- Provvedere alla stesura del documento, una volta ricevuta conferma da ESHQ, tenendo in considerazione i seguenti punti:
 - ✓ I moduli sono sviluppati e mantenuti per registrare i dati che dimostrano la conformità ai requisiti del sistema di gestione integrato relativamente ad aspetti di qualità, ambiente e sicurezza.
 - ✓ I moduli devono riportare titolo, numero di identificazione e revisione, numero del documento di riferimento.
 - ✓ I moduli vengono richiamati, o allegati, nel Manuale Integrato QAS, nelle procedure documentate e/o nelle istruzioni operative.
 - ✓

ESHQ deve:

- Distribuire i moduli alle parti interessate, direttamente o tramite le altre funzioni aziendali. La distribuzione di un modulo avviene sempre come copia “non controllata” e quindi non soggetta ad aggiornamento. Una copia aggiornata dei moduli è sempre disponibile per tutti i dipendenti tramite il sistema informatico “QSA”
- Conservare l’originale del modulo
- Revisionare ed eventualmente modificare il documento, provvedendo ad emettere una nuova revisione
- Ritirare e archiviare la versione originale del documento superato contrassegnandolo come “obsoleto”

4.9 Specifiche CQ

Laboratorio CQ, per i prodotti che analizza o per i quali riproduce il CoA , deve:

- Provvedere a gestire il documento di specifica del prodotto in conformità alle prescrizioni richieste per la gestione della documentazione al paragrafo 5.2. Questa documentazione viene gestita e archiviata direttamente dalla funzione interna. Il documento viene preparato, revisionato e approvato dal Responsabile del Laboratorio CQ, che ne cura la distribuzione interna alle funzioni interessate o su richiesta. La specifica presente in SAP/R3 viene ritenuta automaticamente revisionata e approvata

4.10 Modulo di produzione (formule prodotto)

Produzione, per i prodotti preparati a (xxxxxxxx), deve:

- Provvedere a gestire la formula per la preparazione del prodotto in conformità alle prescrizioni richieste per la gestione della documentazione al paragrafo 5.2. Questa documentazione viene gestita e archiviata direttamente dalla funzione interna.

Il documento viene preparato dal Responsabile di Produzione o persona delegata, revisionato da ESHQ, se richiesto dal Responsabile di produzione approvato dal Responsabile di Produzione. Il documento presente in SAP/R3 viene ritenuta automaticamente revisionato e approvato

4.11 Metodi analitici, metodi ambientali e metodi per i controlli metrologici/taratura

Laboratorio Controllo Qualità, per i prodotti analizzati a (xxxxxxxx), deve:

- Provvedere a gestire il metodo per l'analisi del prodotto in conformità alle prescrizioni richieste per la gestione della documentazione al paragrafo 5.2. Questa documentazione viene gestita e archiviata direttamente dalla funzione interna

Il documento viene preparato dal Responsabile CQ o persona delegata, e, approvato dal Responsabile CQ.

4.12 Documenti di origine esterna

Ogni funzione aziendale che gestisca documenti di origine esterna deve:

- Identificare e conservare il documento
- Provvedere alla sua distribuzione interna (copia, prestito, etc.) nel caso lo stesso sia di interesse anche per altre funzioni aziendali.

I documenti di origine esterna possono includere disegni del cliente, specifiche, requisiti di legge e requisiti cogenti, norme, codici e manuali di manutenzione.

4.13 Registrazioni nei sistemi qualità, ambiente e sicurezza

Ogni funzione, in relazione alla tipologia di registrazione, deve:

- predisporre e conservare le registrazioni per fornire evidenza:
 - ✓ della conformità ai requisiti del sistema di gestione integrato e del suo efficace funzionamento
 - ✓ dell'attuazione delle procedure documentate e delle istruzioni operative nello svolgimento delle attività lavorative
- Gestire le registrazioni affinché rimangano leggibili, facilmente identificabili e rintracciabili.
- Provvedere affinché le registrazioni critiche per la qualità del prodotto ricevano un controllo incrociato (uno controlla e firma, uno verifica e firma)
- Fare in modo di identificare, archiviare, proteggere e reperire facilmente le registrazioni
- definire la durata di conservazione e le modalità di eliminazione delle registrazioni qualora siano da conservare per qualsiasi scopo.

I Piani della qualità vengono considerati come degli specifici moduli di registrazione e quindi gestiti come tali.

Tutti i documenti di registrazione della sicurezza, quali analisi dei rischi, studi di fattibilità, verbali di consegna degli impianti, ecc., devono essere leggibili e facilmente correlabili agli impianti, ai componenti e ai materiali cui si riferiscono e devono essere archiviati e conservati dalla funzione responsabile della registrazione, in modo da essere rapidamente rintracciati.

5 Modalità di segnalazione delle Non-Conformità

Tutti i responsabili di processo ed ESHQ devono:

- provvedere, laddove si rilevi una Non Conformità, al suo immediato trattamento come da procedura P018 "Gestione delle non conformità e reclami"

ESHQ deve:

- completare l'analisi e il trattamento delle Non Conformità come da procedura P018 "Gestione delle non conformità e reclami" e aprire, se necessario, delle azioni correttive come da procedura P022 "Azioni correttive e preventive"

6 Riferimenti normativi

UNI EN ISO 9001:2008

UNI EN ISO 14001 : 2004

BS OHSAS 18001:2007

D.Lgs. 334/1999 e successive modifiche e integrazioni

D.M. 09/08/2000

7 Allegati

- **Allegato 1** - Ciclo di vita documenti e registrazioni
- **Mod008** - Metodo controllo metrologico/taratura
- **Mod028** - Scheda distribuzione documenti fuori da QSA
- **Mod036** - Metodo analitico
- **Mod039** - Metodo ambientale

ALLEGATO 1 – CICLO DI VITA DOCUMENTI E REGISTRAZIONI

| Documentazione | Documento aziendale di riferimento | Periodo di conservazione (anni) | Responsabile |
|---|------------------------------------|---------------------------------|---|
| Politica e obiettivi QAS | P010, P025 | 2 | Amministratore Delegato |
| Manuale QAS | P010 | 2 | ESHQ |
| Procedure documentate | Vedi elenco in QSA | 2 | Responsabile processo descritto |
| Istruzioni operative | Vedi elenco in QSA | 2 | Responsabile processo descritto |
| Moduli | Vedi elenco in QSA | 2 | Vedi singole procedure e istruzioni operative |
| Specifiche | P001, P004, P010 | 2 | Laboratorio CQ (locale e estero) |
| Modulo di produzione (formule prodotto) | P006, P010 | 2 | Produzione |
| Metodi analitici | P010 | 2 | Laboratorio CQ (locale e estero) |
| Documenti di origine esterna | P010 | n.a. | Ogni funzione |
| Registrazioni | Vedi elenco sottostante | Vedi elenco sottostante | Vedi singole procedure e istruzioni operative |

| Registrazione | Documento aziendale di riferimento | Periodo di conservazione (anni) | Responsabile |
|--|------------------------------------|---------------------------------|--|
| Riesame da parte del vertice dell'organizzazione | P025 | 2 | ESHQ |
| Istruzione, addestramento, capacità ed esperienza del personale | P026 | 5 | Amministrazione |
| Evidenza che i processi realizzativi ed i prodotti risultanti ottemperino ai requisiti | P001, P007 | 2 | |
| Risultati dell'accettazione dei prodotti in ingresso analizzati | P005 | 2 | Laboratorio CQ |
| Risultati dei riesami dei requisiti relativi al prodotto/servizio e delle conseguenti azioni | P001, P007, P018 | 2 | Laboratorio CQ |
| Elementi in ingresso, risultati dei riesami/verifiche, delle modifiche alla progettazione e sviluppo e necessarie azioni conseguenti | P002 | 2 | Laboratorio CQ Produzione Lab.Assistenza Tecnica IS + TCS |
| Risultati della valutazione dei fornitori e azioni | P004 | 2 | Acquisti |

| | | | |
|--|-------------|---|--|
| conseguenti tale valutazione | | | |
| La identificazione univoca del prodotto/servizio, quando ne è richiesta la rintracciabilità | I049 | 2 | |
| Criteri adottati per la taratura o la verifica delle apparecchiature di misura | P014 | 2 | Laboratorio CQ Produzione Lab.Assistenza Tecnica IS + TCS |
| Validità dei precedenti risultati, qualora si accerti che le apparecchiature di misura non sono conformi ai relativi requisiti | P007, P014, | 2 | Laboratorio CQ Produzione Lab.Assistenza Tecnica IS + TCS |
| Risultati delle tarature e verifiche delle apparecchiature di misura | P014 | 2 | Laboratorio CQ Produzione Lab.Assistenza Tecnica IS + TCS |
| Risultati delle verifiche ispettive interne | P021 | 2 | ESHQ |
| Evidenza della conformità dei prodotti/servizi ai criteri di accettabilità e indicazione della o delle persone che autorizzano il rilascio del prodotto/servizio | P007 | 2 | Laboratorio CQ |
| Natura delle non conformità di prodotto/servizio e azioni conseguenti intraprese, incluse le eventuali concessioni ottenute | P018, P006 | 2 | ESHQ |
| Risultati delle azioni correttive | P022 | 2 | ESHQ |
| Risultati delle azioni preventive | P022 | 2 | ESHQ |
| Effetti ambientali | P028 | 2 | ESHQ |
| Prescrizioni legislative e regolamentari | P029 | 2 | ESHQ |
| Comunicazioni interne ed esterne alle parti interessate | P027, P009 | 2 | ESHQ |
| Reclami | P018 | 2 | ESHQ |
| Gestione rifiuti | P037 | 2 | ESHQ |
| Interventi di manutenzione | P019 | 2 | RP |
| Relazioni sugli incidenti | P011, P017 | 5 | ESHQ |
| Rapporti sulle prove periodiche del Piano di emergenza | P031 | 5 | ESHQ |
| Rapporti di valutazione periodica prestazioni e stato avanzamento obiettivi | P023, P025 | 2 | ESHQ |
| Dati di campionamenti e misure | P007 | 2 | RCQ |
| Scheda valutazione preventiva delle sostanze | P020 | 2 | Richiedente cambio |
| Valutazione rischi ai sensi della legislazione vigente (D.Lgs.626/94, DM10/03/03, etc.) | P028 | 5 (o maggiore se richiesto dalla normativa vigente) | ESHQ |

| | | | |
|---|--------------------|----------------------------------|--|
| Documenti e registrazioni regolamentate da una specifica richiesta di norma tecnica o legislativa | Quelli applicabili | Secondo il requisito della norma | La funzione interna descritta nel documento di sistema |
|---|--------------------|----------------------------------|--|

2 – METODO CONTROLLO METROLOGICO/TARATURA

Doc N°

1. Frequenza della prova:

2. Sostanza/Elemento da analizzare:

3. Preparazione della soluzione standard/Materiale:

4. Esecuzione controllo metrologico:

5. Valutazione controllo metrologico:

6. Taratura:

7. Note:

| Revisione n. | Data di revisione del metodo di controllo/taratura | Modifica rispetto alla versione precedente |
|--------------|--|--|
| | | • |

| | |
|---|--|
| Preparato da: Laboratorio Controllo Qualità | Revisionato e Approvato da: Responsabile Laboratorio Controllo Qualità |
| | |

4 – METODO ANALITICO

Doc N°

1. Norme:

2. Campo di applicazione:

3. Inconvenienti:

4. Termini/Definizioni/Principio:

5. Materiali e reagenti:

6. Esecuzione:

7. Interpretazione/Calcolo:

8. Accuratezza/Precisione:

9. Note:

| Revisione n. | Data di revisione del metodo analitico | Modifica rispetto alla versione precedente |
|--------------|--|--|
| | | |

| Preparato da: Laboratorio Controllo Qualità | Revisionato e Approvato da: Responsabile Laboratorio Controllo Qualità |
|--|---|
| | |

5 – METODO AMBIENTALE

Doc N°:

TITOLO:

1- Metodo ufficiale :

2. Campo di applicazione:

3. Inconvenienti:

4. Termini/Definizioni/Principio:

5. Materiali e reagenti:

6. Esecuzione:

7. Interpretazione/Calcolo:

8. Accuratezza/Precisione:

9. Note:

| Revisione n. | Data di revisione del metodo ambientale | Modifica rispetto alla versione precedente |
|--------------|---|--|
| | | |

| Preparato da: Laboratorio Controllo Qualità | Revisionato e Approvato da: Responsabile Laboratorio Controllo Qualità |
|--|---|
| | |

