

Convegno
**L'ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI
PER LA SICUREZZA ALIMENTARE**



Roma 25-26 ottobre 2005



**GESTIONE
della
DOCUMENTAZIONE**



Petteni A. & Pistone G.

Termini e Definizioni

GESTIONE

Attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo *un'organizzazione*

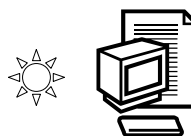
UNI EN ISO 9000:2000 (3.2.6)

DOCUMENTAZIONE *insieme di documenti*

DOCUMENTO

Informazioni (*dati significativi*) con il loro mezzo di supporto

UNI EN ISO 9000:2000 (3.7.2)



Petteni A. & Pistone G.

- **Valore**
 - **Finalità**
 - **Benefici**
- della documentazione**
del SGQ

Consente di

- **TRASMETTERE LE FINALITÀ**
- **ASSICURARE LA COERENZA DELLE AZIONI**

- **comunica ai dipendenti l'impegno della direzione nei confronti della qualità;**
- **descrive il sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione;**
- **fornisce informazioni a gruppi interfunzionali, per evidenziarne le interdipendenze;**
- **aiuta i dipendenti a comprendere il loro ruolo nell'organizzazione;**
- **fornisce una chiara ed efficiente infrastruttura per le attività;**
- **assicura coerenza nelle attività basate su processi documentati;**
- **dimostra alle parti interessate le capacità esistenti dell'organizzazione;**

- **Valore**
 - **Finalità**
 - **Benefici**
- della documentazione**
del SGQ

Contribuisce a

- **OTTENERE LA CONFORMITÀ AI REQUISITI**
- **FORNIRE ADDESTRAMENTO APPROPRIATO**

- **stabilisce come le cose devono essere svolte per soddisfare requisiti specificati;**
- **fornisce un chiaro quadro dei requisiti per i fornitori;**
- **predispone i criteri base per addestrare i dipendenti nuovi e per il periodico aggiornamento dei dipendenti già in forza;**

- **Valore**
 - **Finalità**
 - **Benefici**
- della documentazione**
del SGQ

Contribuisce a

- **FORNIRE EVIDENZE OGGETTIVE**
- **ASSICURARE LA RIPETIBILITÀ E LA RINTRACCIABILITÀ**

- fornisce l'evidenza oggettiva che i requisiti specificati sono stati soddisfatti;
- fornisce fiducia al cliente, basata su sistemi documentati;

UNI EN ISO 9000:2000 (2.7.1)
UNI 10999:2002 (4.2)

- **Valore**
 - **Finalità**
 - **Benefici**
- della documentazione**
del SGQ

Contribuisce a

- **VALUTARE L'EFFICACIA E LA CONTINUA ADEGUATEZZA DEL SGQ**
- **MIGLIORARE LA QUALITÀ**

- predispone i criteri base per le verifiche ispettive del SGQ;
- predispone i criteri base per valutare l'efficacia e la continua idoneità del SGQ;
- predispone i criteri base per il miglioramento continuo;

UNI EN ISO 9000:2000 (2.7.1)
UNI 10999:2002 (4.2)

Tipi di documenti solitamente utilizzati nei SGQ

• Politica per la qualità e relativi obiettivi;	documento che fornisce informazioni sull'impegno assunto dalla direzione
• Manuale della qualità;	documento che fornisce informazioni coerenti sul SGQ dell'organizzazione, sia all'interno che all'esterno della stessa
• Procedure documentate; • Istruzioni operative;	documenti che forniscono informazioni su come sviluppare coerentemente attività e processi
• Moduli;	documenti utilizzati per registrare i dati che dimostrano la conformità ai requisiti del SGQ
• Piani della qualità;	documenti che descrivono come il SGQ si applica ad uno specifico prodotto, progetto o contratto
• Specifiche;	documenti che stabiliscono dei requisiti
• Registrazioni;	documenti che forniscono evidenza oggettiva di attività eseguite o di risultati conseguiti

• DOCUMENTI DI ORIGINE ESTERNA

UNI EN ISO 9000:2000 (2.7.1)
UNI 10999:2002

Petteni A. & Pistone G.

7

Tipica struttura gerarchica della documentazione SGQ

UNI 10999:2002 - Appendice A



CONTENUTO DEI DOCUMENTI

A: Descrive il SGQ in accordo con la politica e gli obiettivi per la qualità dichiarati.

B: Descrive le attività ed i processi interconnessi che sono richiesti per attuare il SGQ.

C: Consiste di documenti operativi dettagliati.

→ Il numero di livelli è funzione delle caratteristiche ed esigenze dell'organizzazione.

→ I moduli possono essere pertinenti a tutti i livelli della struttura gerarchica.

Petteni A. & Pistone G.

8

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 4.2 Sistema di gestione

Il laboratorio deve (4.2.1):

-

- documentare:

- le politiche,
- i sistemi,
- i programmi,
- le procedure,
- le istruzioni,
-



Nella misura necessaria per assicurare la qualità dei risultati delle prove e/o delle tarature



UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 4.2 Sistema di gestione

Le politiche del SGQ del laboratorio, compresa una dichiarazione della politica per la qualità, devono essere definite in un manuale della qualità (4.2.2)

OGNI ORGANIZZAZIONE STABILISCE L'ESTENSIONE DELLA DOCUMENTAZIONE NECESSARIA

sulla base di:

- Tipo e dimensione dell'organizzazione,
- Complessità ed interazione tra i processi,
- Complessità dei prodotti,
- Requisiti cogenti applicabili,
- Requisiti del cliente,
- Capacità dimostrata del personale
- Misura in cui è necessario dimostrare l'osservanza dei requisiti del SGQ

UNI CEI EN ISO/IEC 17025 : 2005 4.3 Controllo della documentazione

Il laboratorio deve stabilire e mantenere procedure per:
controllare tutti i documenti che costituiscono il sistema di gestione

(preparati all'interno o provenienti da fonti esterne),
come regolamenti, norme o altri documenti normativi,
metodi di prova e/o di taratura, come pure disegni,
software, specifiche, istruzioni e manuali (4.3.1)



Nota: "documento" possono essere le dichiarazioni della politica, le procedure, le specifiche, le tabelle di taratura, gli schemi, i manuali, i posters, le disposizioni di servizio, il software, i disegni, i piani, ecc. Questi possono trovarsi su diversi supporti, documenti stampati o elettronici e possono presentarsi sotto forma digitale, analogica, fotografica o scritta.



4.3 Controllo della documentazione

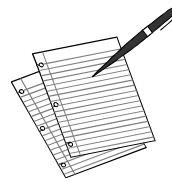
4.3.2 Approvazione e diffusione dei documenti



Tutti i documenti emessi come parte del sistema di gestione devono essere riesaminati ed approvati per l'uso da parte del personale autorizzato prima dell'emissione

Deve essere resa facilmente disponibile, al fine di evitare l'utilizzazione di documenti non validi e/o obsoleti, una lista generale di controllo, o una procedura di controllo dei documenti equivalente che identifica:

- lo stato di revisione corrente
- la distribuzione dei documenti del sistema di gestione.



(4.3.2.1)

4.3 Controllo della documentazione

4.3.2 Approvazione e diffusione dei documenti

La/e procedura/e adottata/e deve/ono garantire che (4.3.2.2) :

a) siano disponibili in tutti i punti dove vengono eseguite le attività le edizioni autorizzate di documenti appropriati

b) i documenti siano periodicamente riesaminati e, quando necessario, revisionati, per garantire la continua idoneità e conformità ai requisiti applicabili;

c) siano prontamente rimossi i documenti non validi od obsoleti, da tutti i punti di distribuzione o utilizzo, o altrimenti trattati per prevenire l'utilizzo accidentale;

d) siano opportunamente identificati i documenti obsoleti conservati, per motivi legali o di mantenimento delle conoscenze.

4.3 Controllo della documentazione

4.3.2 Approvazione e diffusione dei documenti

I documenti del sistema di gestione generati dal laboratorio devono essere univocamente identificati (4.3.2.3)

L'identificazione deve includere:

- la data di emissione
- l'identificazione della revisione,
- la numerazione delle pagine,
- il numero totale di pagine,
- la/e persona/e responsabile/i dell'emissione.

Controllo della documentazione

COPIE NON TENUTE SOTTO CONTROLLO

- Per la presentazione di offerta da parte di clienti esterni e per altre forme di distribuzione speciale di documenti in cui la tenuta sotto controllo delle modifiche non è prevista,
- i documenti distribuiti dovrebbero essere identificati chiaramente come copie non tenute sotto controllo.

Nota:

La mancata assicurazione di questo processo può causare l'utilizzo non intenzionale di documenti obsoleti .

[UNI 10999:2002 (6.5)]

4.3 Controllo della documentazione

4.3.3 Modifiche dei documenti

Le modifiche devono essere riesaminate ed approvate dalla stessa funzione che ha effettuato il riesame iniziale, sempre che non sia altrimenti specificato. (4.3.3.1)

Il testo nuovo o modificato, quando è possibile, deve poter essere identificato nel documento o in opportuni allegati (4.3.3.2)

Se il sistema di controllo della documentazione del laboratorio consente delle modifiche a mano, , devono essere definite

- le procedure
- le persone autorizzate ad effettuare tali modifiche.



Le modifiche devono essere chiaramente identificate, siglate e datate

Un documento revisionato deve essere emesso appena possibile. (4.3.3.3)

Nota: Correzioni a mano sono permesse ai documenti di registrazione della qualità; negli altri casi è raccomandata l'emissione di una revisione del documento.

4.3 Controllo della documentazione

4.3.3 Modifiche dei documenti



Devono essere stabilite delle procedure per descrivere come sono effettuate e controllate le modifiche nei documenti conservati su supporti informatici (4.3.3.4)



**UNI CEI EN ISO/IEC 17025 : 2005
altri richiami**

**4.13 Controllo delle registrazioni
4.13.1 Generalità**

Il laboratorio deve procedure per l'identificazione, la raccolta, l'indicizzazione, l'accesso, la sistemazione in classificatori, l'archiviazione, la conservazione e la distruzione di registrazioni tecniche e relative alla qualità.

Le registrazioni della qualità comprendono i rapporti di verifiche ispettive interne e i riesami da parte della direzione, come pure le registrazioni delle azioni correttive e preventive. (4.13.1.1)

Il laboratorio deve ... procedure per le registrazioni conservate su sistemi informatici per proteggere e salvaguardare e prevenire l'accesso o modifiche non autorizzate. (4.13.1.4)



**UNI CEI EN ISO/IEC 17025 : 2005
altri richiami**

**4.13 Controllo delle registrazioni
4.13.2 Registrazioni tecniche**

Il laboratorio deve conservare, per un periodo determinato, le registrazioni delle osservazioni originali, dei dati da esse derivati e sufficienti informazioni per stabilire una verifica dei dati stessi; deve inoltre conservare le registrazioni relative alla taratura, al personale e una copia di ciascun rapporto di prova o certificato di taratura emesso. (4.13.2.1)

DOCUMENTAZIONE DEL SGQ DEL LABORATORIO

Riepilogo delle procedure secondo i punti della norma

- **Redazione delle procedure gestionali (4.3)**
- **Controllo della documentazione (4.3)**
- **Riesame del contratto (4.4)**
- **Gestione dei subappalti (4.5)**
- **Acquisizione di beni e servizi (4.6)**
- **Rapporti con il cliente (4.7)**
- **Gestione dei reclami (4.8)**
- **Controllo dei risultati non conformi (4.9)**
- **Azioni correttive (4.11)**
- **Azioni preventive (4.12)**
- **Gestione delle registrazioni (4.13)**

DOCUMENTAZIONE DEL SGQ DEL LABORATORIO

Riepilogo delle procedure secondo i punti della norma

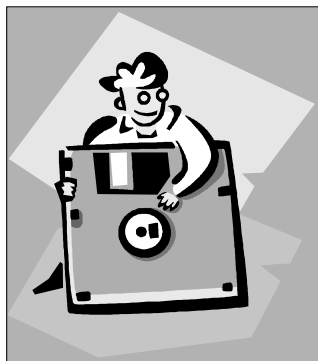
- **Verifiche ispettive interne (4.14)**
- **Riesame del sistema di gestione per la qualità (4.15)**
- **Formazione, addestramento e qualificazione del personale (5.2)**
- **Ambiente e condizioni ambientali (5.3)**
- **Redazione delle procedure tecniche (5.4: 5.4.4)**
- **Validazione dei metodi non normalizzati (5.4: 5.4.5)**
- **Determinazione, espressione e controllo delle incertezze (5.4: 5.4.6)**
- **Controllo dei dati ed impiego di tecniche informatiche (5.4: 5.4.7)**
- **Gestione delle apparecchiature e strumentazioni (5.5)**
- **Programmi e metodi di taratura; riferibilità (5.6: 5.6.3.1 - 3)**
- **Gestione dei campioni – materiali di riferimento (5.6: 5.6.3.4)**

DOCUMENTAZIONE DEL SGQ DEL LABORATORIO

Riepilogo delle procedure secondo i punti della norma

- Gestione dei campionamenti (5.7)
- Gestione degli oggetti in prova (5.8)
- Controllo dei processi (5.9)
- Presentazione dei risultati (rapporti e certificati) (5.10)

- *In alternativa alla predisposizione di procedure ad hoc, alcuni degli argomenti elencati possono essere trattati nelle idonee sezioni del Manuale della Qualità.*
- *Alcune procedure possono essere conglobate in un unico documento.*



INFORMATICA e DOCUMENTAZIONE della Qualità

La gestione informatica dei documenti della Qualità

ISO 17025 Controllo della documentazione

4.3.1 nota 1

In questo contesto, il “documento” possono essere Questi possono trovarsi su diversi supporti, documenti stampati o elettronici e possono presentarsi sotto forma digitale, analogica, fotografica o scritta



La gestione informatica dei documenti della Qualità

ISO 17025 Controllo della documentazione

4.3.3.4

Devono essere stabilite delle procedure per descrivere come sono effettuate e controllate le modifiche nei documenti conservati su supporti informatici



La gestione informatica dei documenti della Qualità

ISO 17025 Registrazioni tecniche

4.13.1.2 nota

Le registrazioni possono presentarsi su un qualsiasi supporto, cartaceo o elettronico

4.13.1.4

Il laboratorio deve avere delle procedure per proteggere e salvaguardare le registrazioni conservate su sistemi informatici e per prevenire l'accesso o modifiche non autorizzate di queste registrazioni



ISO 17025

- 5.4.7.2 Controllo dei dati

Nota. Il software commerciale, in utilizzi generali entro il suo campo di applicazione previsto può essere considerato sufficientemente validato, tuttavia le configurazioni/modifiche del software del laboratorio dovrebbero essere validate secondo 5.4.7.2 a)



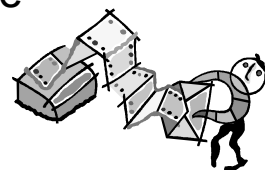
Documenti informatici della Qualità

- Le procedure operative standard
- I fogli di lavoro
- I rapporti prova
- I documenti di origine esterna
- I reports



Documenti informatici della Qualità

- Le liste di riscontro
- I rapporti di verifiche
- Le non conformità
- Le azioni correttive
- Il riesame della Direzione
- Lo stato della Qualità



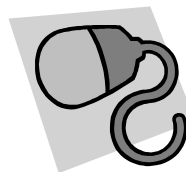
Impostazione procedura:
numerazione, approvazione, distribuzione e revisione
di documenti informatici

- Presentazione documento/file all'AQ
- Numerazione/approvazione manuale o inserimento nel percorso di numerazione approvazione informatico.



Impostazione procedura:
numerazione, approvazione, distribuzione e revisione
di documenti informatici

- Validazione attraverso password, User ID, firma digitale etc
- Trasformazione in formato PDF e archiviazione originale presso AQ possibilmente protetto (doppia password)



Impostazione procedura:
numerazione, approvazione, distribuzione e revisione
di documenti informatici

- Distribuzione PDF attraverso cartelle di rete, intranet, E-Mail.
- Allestimento liste di distribuzione e comunicazione avvenuta distribuzione attraverso E-Mail



Petteni A. & Pistone G.

33

Impostazione procedura:
numerazione, approvazione, distribuzione e revisione
di documenti informatici

- Eventuale conferma ricevimento
- Distribuzioni files documenti di origine esterna
- Copie di backup di cartelle di rete



Petteni A. & Pistone G.

34

Impostazione procedura:
numerazione, approvazione, distribuzione e revisione
di documenti informatici

- Conservazione documenti informatici secondo prescrizioni norme vigenti
- Richiesta informatica di revisione
- Riapertura documento word originale dotato di doppia password



Petteni A. & Pistone G.

35

Distribuzione locale cartacea
di documenti informatici

- Documento disponibile solo a video
- Documento stampabile:
 - ☞ Documento cartaceo con distribuzione in copia controllata locale
 - ☞ Documento cartaceo in copia informativa



Petteni A. & Pistone G.

36

Archiviazione locale di documenti informatici

- Creazione di una cartella controllata presso AQ locale
- Procedura di gestione file: sostituzione obsoleti e stampa



Software commerciali della Qualità

Consentono

- la gestione dei documenti aziendali, dalla redazione all'approvazione
- Workflow del documento
- Creazione percorso di gestione a partire da modelli predefiniti controllati

