



1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura definisce i criteri di documentazione e di mantenimento delle registrazioni della qualità, al fine di poter in ogni momento dimostrare:

- l'applicazione del Sistema Qualità secondo le disposizioni del manuale di gestione della qualità
- il raggiungimento della qualità pianificata e richiesta nella realizzazione delle attività.

Essa si applica a tutti i documenti ed i dati indicati nel manuale della qualità e nelle procedure da esso richiamate.

3 MODALITA' DI REGISTRAZIONE

Le registrazioni della qualità devono essere effettuate su documenti, tabulati, moduli o altri supporti, le cui caratteristiche sono definite nel Manuale e/o nelle procedure applicabili alle attività del Sistema Qualità.

Queste registrazioni devono essere:

- univocamente identificate;
- leggibili;
- firmate e datate, ove previsto;
- chiaramente riconducibili alle attività cui si riferiscono.

La raccolta, archiviazione, aggiornamento ed eliminazione sono generalmente attribuiti all'Ente a cui compete la gestione della attività, a meno di diverse indicazioni nelle procedure applicabili.

Le registrazioni da conservare si distinguono in :

- documenti cartacei
- documenti informatici

4 CRITERI PER LA CONSERVAZIONE DELLE REGISTRAZIONI

4.1 Documenti su supporto cartaceo

Questi documenti vengono conservati in generale con le seguenti modalità:

- stessa tipologia;
- identificazione omogenea e progressiva;
- contenitori di tipo rigido muniti di sistemi tali da evitare la fuoriuscita dei documenti ed identificati in funzione del tipo di documento che contengono;



- d) armadi o ambienti in localizzazioni definite in cui i contenitori vengono protetti da eventuali danneggiamenti esterni;
- e) accesso controllato agli archivi in relazione alla importanza dei documenti.

4.2 Documenti su supporto informatico

Questi documenti vengono conservati in generale con le seguenti modalità:

- a) stessa tipologia;
- b) identificazione omogenea e progressiva;
- c) nel sistema informativo di rete oppure nel disco fisso di PC locali per attività di lavoro;
- d) accesso controllato agli archivi e protezione degli stessi da incidenti / agenti esterni in relazione alla importanza dei documenti.

4.3 Aggiornamento ed eliminazione delle registrazioni

L'aggiornamento e l'eliminazione delle registrazioni viene di regola eseguito secondo quanto pianificato e descritto nel modulo **MOD4201**.

5 ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI

Gli archivi sono collocati in luoghi idonei dal punto di vista della conservazione e della sicurezza, e l'accesso ai documenti è regolamentato al fine di evitare smarrimenti o distruzioni.

Per evitare duplicazioni, gli archivi sono differenziati a seconda del tipo di documento e a seconda che esso sia o meno un documento collegato al sistema qualità. Tutti gli archivi sono facilmente accessibili dal personale autorizzato, in modo da assicurare la rapida reperibilità di documenti correlati (ad esempio relativi ad un particolare corso) anche se fisicamente collocati in luoghi diversi.

Se così stabilito contrattualmente, i documenti di registrazione della qualità devono essere messi a disposizione del committente o di un suo rappresentante, per un tempo concordato, con esclusione di quelli che contengano informazioni rientranti nella sfera della proprietà industriale e dei rapporti relativi alle verifiche ispettive.

a) Archiviazione dei documenti del Sistema Qualità

L'archiviazione degli originali dei documenti del SGQ (copia master) viene effettuata da RSQ presso l'archivio di sede nel raccoglitore denominato raccoglitore **MANUALE QUALITA' MASTER**.

Il contenuto del raccoglitore deve sempre coincidere con l'elenco documenti attivi (**MOD4201**); la catalogazione deve seguire l'ordine numerico del documento.



b) Archiviazione dei documenti di registrazione compilati

I documenti di registrazione del SQ compilati (moduli e registri compilati dalle persone indicate nelle procedure che ne prevedono l'applicazione) vengono conservati da RSQ presso l'archivio nel raccoglitore denominato **DOCUMENTI SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ**.

Differenti modalità di conservazione dei documenti di registrazione possono essere previste nelle varie procedure.

I documenti di registrazione sono identificati nel modulo **MOD4201**, dove è anche riportato il tempo di archiviazione.

c) Archiviazione dei documenti del Sistema Qualità superati

L'originale dei documenti del SGQ superati è conservato da RSQ presso l'archivio nel raccoglitore denominato **DOCUMENTI ANNULLATI** per almeno 1 anno dalla loro eliminazione o sostituzione con una nuova revisione.

I documenti annullati vengono identificati con il timbro "ANNULLATO".