

<b>Ente Nazionale Italiano di Unificazione</b>	Via Battistotti Sassi, 11b 20133 Milano - Italia
Ente riconosciuto con DPR n. 1522 del 20.9.1955 Membro Italiano ISO e CEN	Telefono (02) 700241 Telefax Sett. Vendite (02) 70105992 Telefax Sett. Tecnico (02) 70106106 Internet: <a href="http://www.uni.com">http://www.uni.com</a>
P.IVA 06786300159 CF 80037830157	CCP 31636202



#### LICENZA D'USO

UNI riconosce al cliente di questo prodotto scaricato on-line dal **webstore UNI** (d'ora in avanti denominati solo "prodotto") i diritti non esclusivi e non trasferibili di cui al dettaglio seguente, in conseguenza del pagamento degli importi dovuti. Il cliente ha accettato di essere vincolato ai termini fissati in questa licenza circa l'installazione e la realizzazione di copie o qualsiasi altro utilizzo del prodotto. La licenza d'uso non riconosce al cliente la proprietà del prodotto, ma esclusivamente un diritto d'uso secondo i termini fissati in questa licenza. UNI può modificare in qualsiasi momento le condizioni di licenza d'uso.

#### COPYRIGHT

Il cliente ha riconosciuto che:

- il prodotto è di proprietà di UNI in quanto titolare del copyright -così come indicato all'interno del prodotto- e che tali diritti sono tutelati dalle leggi nazionali e dai trattati internazionali sulla tutela del copyright
- tutti i diritti, titoli e interessi nel e sul prodotto sono e saranno di UNI, compresi i diritti di proprietà intellettuale.

#### UTILIZZO DEL PRODOTTO

Il cliente può installare ed utilizzare esclusivamente per fini interni del proprio personale dipendente una sola copia di questo prodotto, su postazione singola. Le condizioni per l'installazione che permetta la condivisione del prodotto da parte di più postazioni devono essere concordate con UNI. Al cliente è consentita la realizzazione di UNA SOLA COPIA del file del prodotto, ai fini di backup. Il testo del prodotto non può essere modificato, tradotto, adattato e ridotto. L'unica versione del testo che fa fede è quella conservata negli archivi UNI. È autorizzata la riproduzione -NON INTEGRALE- del prodotto solo su documenti ad esclusivo uso interno del cliente. È vietato dare il prodotto in licenza o in affitto, rivenderlo, distribuirlo o cederlo a qualunque titolo in alcuna sua parte, né in originale né in copia.

#### AGGIORNAMENTO DEL PRODOTTO

Questo prodotto scaricato on-line dal **webstore UNI** è la versione in vigore al momento della vendita. Il prodotto è revisionato, quando necessario, con la pubblicazione di nuove edizioni o di aggiornamenti. UNI non si impegna ad avvisare il cliente della pubblicazione di varianti, errata corrige o nuove edizioni che modificano, aggiornano o superano completamente il prodotto; è importante quindi che il cliente si accerti di essere in possesso dell'ultima edizione e degli eventuali aggiornamenti.

#### RESPONSABILITA' UNI

Né UNI né un suo dirigente, dipendente o distributore può essere considerato responsabile per ogni eventuale danno che possa derivare, nascere o essere in qualche modo correlato con il possesso o l'uso del prodotto da parte del cliente. Tali responsabilità sono a carico del cliente.

#### TUTELA LEGALE

Il cliente assicura a UNI la fornitura di tutte le informazioni necessarie affinché sia garantito il pieno rispetto dei termini di questo accordo da parte di terzi. Nel caso in cui l'azione di terzi possa mettere in discussione il rispetto dei termini di questo accordo, il cliente si impegna a collaborare con UNI al fine di garantirne l'osservanza. UNI si riserva di intraprendere qualsiasi azione legale nei confronti del cliente a salvaguardia dei propri diritti in qualsiasi giurisdizione presso la quale vi sia stata una violazione del presente accordo. L'accordo è regolato dalla normativa vigente in Italia e il tribunale competente per qualsiasi controversia è quello di Milano.

#### USER LICENSE

For this product downloaded online from the **UNI webstore** (hereafter referred to as "products") UNI grants the client with the non-exclusive and non-transferable rights as specified in detail below, subordinate to payment of the sums due. The client accepted the limits stated in this license regarding the installation or production of copies or any other use of the products. The user license does not confer to clients ownership of the product, but exclusively the right to use according to the conditions specified in this license. UNI may modify the conditions of the user license at any time without notice.

#### COPYRIGHT

The client acknowledged that:

- The product is property of UNI, as copyright owner -as specified in the product itself- and the said rights are governed by national legislation and international agreements on copyright.
- All rights, deeds and interests in and on the product shall remain property of UNI, including those of intellectual property.

#### PRODUCT USE

The client may install and use a single copy of the product on one workstation exclusively for internal use by employed personnel. Conditions of installation which enable sharing of the product by multiple workstations must be agreed upon with UNI. The client is permitted to make ONE COPY ONLY for backup purposes. The text of the product may not be modified, translated, adapted or reduced. The only version of the authentic text is that conserved in the UNI archives. NON-INTEGRAL reproduction of the product is authorised only on documents used exclusively internally by the client. Granting of the product license, hire, resale, distribution or transfer of any part of the product, in its original version or copy is strictly prohibited.

#### PRODUCT UPDATES

This product downloaded online from the **UNI webstore** is the current version of the UNI standard valid at the time of sale. Products are revised, when necessary, with the publication of new editions or updates. UNI does not undertake to notify clients of publication of the said variants, errata corrige or new editions which modify, update or completely replace products; it is therefore important that the clients ensure possession of the latest edition and updates where relevant.

#### UNI LIABILITY

Neither UNI nor relative manager, employee or distributor may be held liable for any damage deriving/arising from or correlated to the use of any products by clients. Liability lies exclusively with the clients.

#### LEGAL PROTECTION

The client shall guarantee to UNI the supply of all information required to ensure the full observance of the terms of this agreement by third parties. Should the action of third parties compromise observance of the said terms of agreement, the client undertakes to collaborate with UNI to guarantee compliance. The agreement is governed by current standards in Italy, and in the event of dispute the competent court shall be that of Milan. UNI reserves to undertake legal action with respect to the client to safeguard specific rights in all aspects of jurisdiction in which the present agreement has been breached.

NORMA ITALIANA

**Linee guida per la documentazione dei sistemi di gestione per la qualità**

UNI 10999

APRILE 2002

Corretta il  
27 gennaio 2004

Guidelines for quality management system documentation

CLASSIFICAZIONE ICS

03.120.10

SOMMARIO

La norma fornisce le linee guida per lo sviluppo ed il mantenimento della documentazione necessaria per assicurare un sistema di gestione per la qualità efficace, o adeguata alle esigenze specifiche dell'organizzazione. La norma può essere utilizzata anche per documentare sistemi di gestione diversi da quelli della famiglia ISO 9000, per esempio sistemi di gestione ambientale o sistemi di gestione per la sicurezza.

RELAZIONI NAZIONALI

La presente norma sostituisce la UNI ISO 10013:1996.

RELAZIONI INTERNAZIONALI

= ISO/TR 10013:2001

La presente norma è la traduzione dell'ISO/TR 10013 (edizione luglio 2001).

ORGANO COMPETENTE

Commissione "Qualità ed affidabilità"

RATIFICA

Presidente dell'UNI, delibera del 20 febbraio 2002

**UNI**  
**Ente Nazionale Italiano**  
**di Unificazione**  
Via Battistotti Sassi, 11B  
20133 Milano, Italia

© UNI - Milano  
Riproduzione vietata. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, fotocopie, microfilm o altro, senza il consenso scritto dell'UNI.



## PREMESSA NAZIONALE

La presente norma è stata elaborata dalla Commissione "Qualità ed affidabilità" dell'UNI.

Essa rappresenta la trasposizione nazionale dell'ISO/TR 10013 (edizione luglio 2001) elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 176 "Gestione per la qualità ed assicurazione della qualità".

La Commissione Centrale Tecnica ha dato la sua approvazione il 19 febbraio 2002.

Le norme UNI sono revisionate, quando necessario, con la pubblicazione di nuove edizioni o di aggiornamenti.

È importante pertanto che gli utilizzatori delle stesse si accertino di essere in possesso dell'ultima edizione e degli eventuali aggiornamenti.

Si invitano inoltre gli utilizzatori a verificare l'esistenza di norme UNI corrispondenti alle norme EN o ISO ove citate nei riferimenti normativi.

---

Le norme UNI sono elaborate cercando di tenere conto dei punti di vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto conflittuale, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione di questa norma, di poter fornire suggerimenti per un suo miglioramento o per un suo adeguamento ad uno stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'UNI, Ente Nazionale Italiano di Unificazione, che li terrà in considerazione, per l'eventuale revisione della norma stessa.

**INDICE**

	<b>INTRODUZIONE</b>	<b>1</b>
<b>1</b>	<b>SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>RIFERIMENTO NORMATIVO</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>TERMINI E DEFINIZIONI</b>	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	<b>2</b>
4.1	Generalità.....	2
4.2	Finalità e benefici.....	3
4.3	Politica per la qualità e relativi obiettivi.....	4
4.4	Manuale della qualità.....	4
4.5	Procedure documentate.....	5
4.6	Istruzioni operative.....	7
4.7	Moduli.....	8
4.8	Piani della qualità.....	8
4.9	Specifiche.....	8
4.10	Documenti di origine esterna.....	8
4.11	Registrazioni.....	8
<b>5</b>	<b>PROCESSO DI PREPARAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	<b>8</b>
5.1	Responsabilità per la preparazione.....	8
5.2	Metodo di preparazione della documentazione del sistema di gestione per la qualità.....	9
5.3	Impiego di riferimenti.....	9
<b>6</b>	<b>PROCESSO DI APPROVAZIONE, EMISSIONE E TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DOCUMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	<b>10</b>
6.1	Riesame ed approvazione.....	10
6.2	Distribuzione.....	10
6.3	Inserimento delle modifiche.....	10
6.4	Emissione e tenuta sotto controllo delle modifiche.....	10
6.5	Copie non tenute sotto controllo.....	10
<b>APPENDICE A</b>	<b>TIPICA STRUTTURA GERARCHICA DELLA DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	<b>11</b>
<b>APPENDICE B</b>	<b>ESEMPIO DELLA STRUTTURA DI UN TESTO DI ISTRUZIONI OPERATIVE</b>	<b>12</b>
	<b>BIBLIOGRAFIA</b>	<b>13</b>



## INTRODUZIONE

La famiglia di norme internazionali ISO 9000 richiede che il sistema di gestione per la qualità di una organizzazione sia documentato.

Le presenti linee guida promuovono l'adozione dell'approccio per processi nello sviluppo ed attuazione del sistema di gestione per la qualità e nel miglioramento della sua efficacia.

Per funzionare in modo efficace, una organizzazione deve identificare e gestire numerose attività tra loro correlate.

Un'attività che utilizza delle risorse ed è gestita in modo da consentire la trasformazione di elementi in entrata in elementi in uscita può essere considerata un processo.

Spesso l'elemento in uscita da uno dei processi rappresenta direttamente l'elemento in entrata al successivo.

L'attuazione di un sistema di processi nell'ambito di una organizzazione, assieme con l'identificazione e le interazioni di questi processi e la loro gestione, può essere definita come "approccio per processi".

Un vantaggio dell'approccio per processi consiste nel controllo continuo sui collegamenti tra i singoli processi nell'ambito del sistema di processi, nonché sulle loro combinazioni ed interazioni.

Un'organizzazione può scegliere in modo flessibile come documentare il proprio sistema di gestione per la qualità.

Ogni singola organizzazione dovrebbe predisporre la documentazione necessaria per dimostrare l'efficace pianificazione, funzionamento, controllo e miglioramento continuo del proprio sistema di gestione per la qualità e dei propri processi.

La documentazione del sistema di gestione per la qualità può riferirsi a tutte le attività di un'organizzazione o a una parte selezionata di quelle attività; per esempio: in funzione di requisiti specificati dipendenti dalla natura di prodotti e di processi, di requisiti contrattuali, cogenti o dell'organizzazione stessa.

È importante che i requisiti ed il contenuto della documentazione del sistema di gestione per la qualità tengano conto delle norme sulla qualità da rispettare.

Le linee guida fornite nella presente norma aiutano un'organizzazione a documentare il proprio sistema di gestione per la qualità.

Esse non sono destinate ad essere utilizzate per fini contrattuali, regolamentari o di certificazione.

Un aspetto di un sistema di gestione per la qualità è la pianificazione della qualità.

I documenti di pianificazione della qualità possono comprendere la pianificazione gestionale ed operativa, la preparazione dell'attuazione del sistema di gestione per la qualità, incluse organizzazione e programmazione, e l'approccio con il quale conseguire gli obiettivi per la qualità.

## 1

### SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente norma fornisce le linee guida per lo sviluppo e la tenuta sotto controllo della documentazione necessaria ad assicurare un sistema di gestione per la qualità efficace e adatta alle esigenze specifiche dell'organizzazione.

L'utilizzazione delle presenti linee guida aiuta a stabilire un sistema documentato come richiesto dalla norma applicabile relativa al sistema di gestione per la qualità.

La presente norma può essere utilizzata per documentare sistemi di gestione diversi da quelli della famiglia ISO 9000, per esempio sistemi di gestione ambientale e sistemi di gestione per la sicurezza.

Nota Quando una procedura è documentata, spesso viene utilizzato il termine "procedura scritta" oppure "procedura documentata".

---

## 2 RIFERIMENTO NORMATIVO

Il seguente documento normativo contiene disposizioni valide anche per la presente norma in quanto in essa espressamente richiamato. Per i riferimenti datati, le successive modifiche o le revisioni apportate a detta pubblicazione non si applicano. Tuttavia le parti coinvolte in accordi basati sulla presente norma sono invitate a verificare la possibilità di applicare la versione più recente del documento normativo sottoindicato. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione della pubblicazione alla quale si fa riferimento. I membri dell'ISO e dell'IEC dispongono degli elenchi aggiornati delle norme internazionali in vigore.

UNI EN ISO 9000:2000 Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia

---

## 3 TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini della presente norma, si applicano i termini e le definizioni riportati nella UNI EN ISO 9000 nonché i seguenti.

Il sistema di gestione per la qualità di un'organizzazione può utilizzare una terminologia differente in funzione di definiti tipi di documentazione.

### 3.1 **istruzioni operative:** Descrizioni dettagliate su come eseguire dei compiti e tenere le relative registrazioni.

Nota 1 Le istruzioni operative possono essere documentate o no.

Nota 2 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.

### 3.2 **modulo:** Documento utilizzato per registrare i dati richiesti dal sistema di gestione per la qualità.

Nota Un modulo diventa una registrazione quando sono inseriti i dati.

---

## 4 DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

### 4.1 **Generalità**

La configurazione della documentazione del sistema di gestione per la qualità segue tipicamente o i processi dell'organizzazione o la struttura della norma sulla qualità applicabile o una loro combinazione.

Può anche essere utilizzata qualsiasi altra configurazione che soddisfa le esigenze dell'organizzazione.

La configurazione della documentazione utilizzata nel sistema di gestione per la qualità può essere descritta come una struttura gerarchica.

Questa struttura facilita la distribuzione, il mantenimento e la comprensione della documentazione.

L'appendice A illustra una tipica struttura gerarchica della documentazione del sistema di gestione per la qualità.

Lo sviluppo della struttura gerarchica dipende dalle caratteristiche dell'organizzazione.

L'estensione della documentazione del sistema di gestione per la qualità può differire da un'organizzazione all'altra a causa:

- a) delle dimensioni dell'organizzazione e tipo di attività,
- b) della complessità dei processi e delle loro interazioni, e
- c) della competenza del personale.

La documentazione del sistema di gestione per la qualità può comprendere delle definizioni. La terminologia utilizzata dovrebbe essere in accordo con le definizioni ed i termini indicati nella UNI EN ISO 9000 o nel dizionario di uso generale.

La documentazione del sistema di gestione per la qualità solitamente include quanto segue:

- a) la politica per la qualità e relativi obiettivi;
- b) il manuale della qualità;
- c) le procedure documentate;
- d) le istruzioni operative;
- e) i moduli;
- f) i piani della qualità;
- g) le specifiche;
- h) i documenti di origine esterna;
- i) le registrazioni.

La documentazione del sistema di gestione per la qualità può essere realizzata su qualsiasi tipo di supporto, cartaceo o elettronico.

Nota Alcuni dei vantaggi del supporto elettronico sono:

- a) il personale interessato ha accesso, in qualsiasi momento, alle stesse informazioni aggiornate;
- b) l'accesso e le modifiche sono realizzati e tenuti sotto controllo facilmente;
- c) la distribuzione è immediata e tenuta facilmente sotto controllo, con la possibilità di stampare copie cartacee;
- d) vi è la possibilità di accesso ai documenti da luoghi remoti;
- e) il ritiro di documenti superati è semplice ed efficace.

## 4.2

### Finalità e benefici

Le finalità ed i benefici della documentazione del sistema di gestione per la qualità per un'organizzazione sono i seguenti, senza pretesa di esaustività:

- a) descrivere il sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione;
- b) fornire informazioni a gruppi interfunzionali, in modo che essi possano meglio comprendere le interdipendenze;
- c) comunicare ai dipendenti l'impegno della direzione nei confronti della qualità;
- d) aiutare i dipendenti a comprendere il loro ruolo nell'ambito dell'organizzazione, accrescendo così in essi il senso delle finalità e dell'importanza del loro lavoro;
- e) fornire una reciproca comprensione tra dipendenti e direzione;
- f) predisporre dei criteri base per le aspettative circa le prestazioni lavorative;
- g) stabilire come le cose devono essere svolte per soddisfare requisiti specificati;
- h) fornire evidenza oggettiva che i requisiti specificati sono stati soddisfatti;
- i) fornire una chiara ed efficiente infrastruttura per le attività;
- j) predisporre dei criteri base per addestrare i dipendenti nuovi e per il periodico aggiornamento dei dipendenti già in forza;
- k) predisporre dei criteri base per l'ordine e l'equilibrio nell'ambito dell'organizzazione;
- l) assicurare coerenza nelle attività basate su processi documentati;
- m) predisporre dei criteri base per il miglioramento continuo;
- n) fornire fiducia al cliente, basata su sistemi documentati;
- o) dimostrare alle parti interessate le capacità esistenti nell'ambito dell'organizzazione;
- p) provvedere un chiaro quadro dei requisiti per i fornitori;
- q) predisporre dei criteri base per le verifiche ispettive del sistema di gestione per la qualità;
- r) predisporre dei criteri base per valutare l'efficacia e la continua idoneità del sistema di gestione per la qualità.



### 4.3 **Politica per la qualità e relativi obiettivi**

La politica per la qualità ed i relativi obiettivi dovrebbero essere documentati, mediante un documento a parte oppure inseriti nel manuale della qualità.

### 4.4 **Manuale della qualità**

#### 4.4.1 **Contenuto**

Il manuale della qualità è specifico per ogni organizzazione.

Le presenti linee guida consentono flessibilità nel definire la struttura, il formato, il contenuto o il metodo di presentazione per documentare il sistema di gestione per la qualità di qualsiasi tipo di organizzazione.

Una piccola organizzazione può ritenere appropriato il fatto di includere la descrizione di tutto il proprio sistema di gestione per la qualità in un singolo manuale, inserendo in esso tutte le procedure documentate richieste dalla UNI EN ISO 9001.

Grandi organizzazioni multinazionali possono aver bisogno di diversi manuali, a livello globale, nazionale o regionale, e di una gerarchia di documentazione più complessa.

Il manuale della qualità dovrebbe riportare lo scopo e il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità, i dettagli di ogni esclusione e le relative giustificazioni, le procedure documentate o il riferimento ad esse, e una descrizione dei processi del sistema di gestione per la qualità e delle loro interazioni.

Nel manuale della qualità dovrebbero essere inserite informazioni sull'organizzazione, quali il nome, la posizione ed i mezzi di comunicazione.

Possono essere inserite anche ulteriori informazioni quali il settore di attività, una breve descrizione del patrimonio di conoscenze, la storia e le dimensioni dell'organizzazione.

Un manuale della qualità dovrebbe contenere gli elementi descritti nei punti da 4.4.2 a 4.9, ma non necessariamente nello stesso ordine.

#### 4.4.2 **Titolo, scopo e campo di applicazione**

Il titolo e/o lo scopo e il campo di applicazione del manuale della qualità dovrebbero definire l'organizzazione nel quale il manuale viene applicato.

Il manuale dovrebbe fare riferimento alla specifica norma di sistema di gestione per la qualità sulla quale si basa il sistema stesso.

#### 4.4.3 **Indice**

L'indice del manuale della qualità dovrebbe elencare il numero ed il titolo di ciascuna sezione e la sua posizione.

#### 4.4.4 **Riesame, approvazione e revisione**

Nel manuale della qualità dovrebbe essere indicata in modo chiaro l'evidenza del riesame, dell'approvazione, dello stato e della data della sua revisione.

Ove possibile, nel documento o in idonei allegati dovrebbe essere identificata la natura delle modifiche.

#### 4.4.5 **Politica ed obiettivi per la qualità**

Qualora l'organizzazione scelga di inserire nel manuale della qualità la politica per la qualità, il manuale può includere una dichiarazione sulla politica e gli obiettivi per la qualità.

In altra parte della documentazione del sistema di gestione per la qualità, secondo quanto stabilito dall'organizzazione, possono essere specificati gli effettivi traguardi per la qualità necessari per conseguire questi obiettivi.

La politica per la qualità dovrebbe comprendere un impegno a soddisfare i requisiti ed a migliorare con continuità l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

Gli obiettivi derivano tipicamente dalla politica per la qualità dell'organizzazione e devono essere conseguiti.

Quando gli obiettivi sono quantificati, essi diventano traguardi e sono misurabili.

- 
- 4.4.6 Organizzazione, responsabilità ed autorità**  
Il manuale della qualità dovrebbe fornire una descrizione della struttura dell'organizzazione.  
Responsabilità, autorità e interrelazioni possono essere indicati, per esempio, mediante organigrammi, diagrammi di flusso e/o mansionari.  
Questi documenti possono essere inseriti o richiamati nel manuale della qualità.
- 4.4.7 Riferimenti**  
Il manuale della qualità dovrebbe contenere un elenco dei documenti richiamati nel manuale ma non inseriti in esso.
- 4.4.8 Descrizione del sistema di gestione per la qualità**  
Il manuale della qualità dovrebbe fornire una descrizione del sistema di gestione per la qualità e della sua attuazione nell'organizzazione.  
Nel manuale della qualità dovrebbero essere inserite le descrizioni dei processi e delle loro interazioni.  
Nel manuale della qualità dovrebbero essere inserite le procedure documentate o i riferimenti ad esse.  
L'organizzazione dovrebbe documentare il proprio specifico sistema di gestione per la qualità seguendo la sequenza del flusso dei processi o la struttura della norma scelta o qualsiasi sequenza appropriata all'organizzazione.  
Può risultare utile un riferimento incrociato tra la norma scelta ed il manuale della qualità.  
Il manuale della qualità dovrebbe riflettere i metodi utilizzati dall'organizzazione per soddisfare la propria politica ed i propri obiettivi.
- 4.4.9 Appendici**  
Possono essere incluse appendici che contengono informazioni di supporto al manuale.
- 4.5 Procedure documentate**
- 4.5.1 Struttura e formato**  
La struttura e il formato delle procedure documentate (su supporto cartaceo o elettronico) dovrebbero essere definiti dall'organizzazione 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 dovrebbero contenere le informazioni necessarie (vedere 4.5.2) e dovrebbero essere identificate in modo univoco.  
Le procedure documentate possono far 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.
- 4.5.2 Contenuto**
- 4.5.2.1 Titolo**  
Il titolo dovrebbe identificare in modo chiaro la procedura documentata.
- 4.5.2.2 Scopo**  
Lo scopo della procedura documentata dovrebbe essere definito.
- 4.5.2.3 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.

- 
- 4.5.2.4 **Responsabilità ed autorità**  
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.  
Esse possono essere descritte nella procedura sotto forma di diagrammi di flusso e di testo descrittivo, secondo quanto appropriato ai fini della chiarezza.
- 4.5.2.5 **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.
- L'organizzazione può decidere che alcune delle suddette informazioni siano riportate, più appropriatamente, in una istruzione operativa.
- 4.5.2.6 **Registrazioni**  
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.
- 4.5.2.7 **Appendici**  
Possono essere incluse appendici che contengono informazioni di supporto alla procedura documentata, come tabelle, grafici, diagrammi di flusso e moduli.
- 4.5.3 Riesame, approvazione e revisione**  
Dovrebbe essere indicata l'evidenza del riesame e dell'approvazione, dello stato e della data di revisione della procedura documentata.
- 4.5.4 Identificazione delle modifiche**  
Ove possibile, nel documento o in idonei allegati, dovrebbe essere precisata la natura della modifica.

---

## 4.6 Istruzioni operative

### 4.6.1 Struttura e formato

Le istruzioni operative dovrebbero essere sviluppate e mantenute in vigore aggiornate per descrivere l'esecuzione di tutte quelle operazioni che sarebbero influenzate negativamente dalla mancanza di dette istruzioni.

Esistono molti modi per preparare e formalizzare le istruzioni.

Le istruzioni operative dovrebbero contenere il titolo e dovrebbero essere identificate in modo univoco. (Queste informazioni sono stabilite in 4.6.4).

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 può differire da quella delle procedure documentate.

Le istruzioni operative possono essere inserite nelle procedure documentate o solamente richiamate in esse.

### 4.6.2 Contenuto

Le istruzioni operative dovrebbero descrivere attività critiche.

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.

### 4.6.3 Tipi di istruzioni operative

In generale le istruzioni operative, benché non esista una struttura o un formato richiesto, dovrebbero riportare lo scopo ed il campo di applicazione dell'attività, nonché gli obiettivi, e fare riferimento alle procedure documentate pertinenti.

Qualunque siano il formato o la combinazione scelti, le istruzioni operative dovrebbero seguire l'ordine o la sequenza delle operazioni, rispecchiando accuratamente i requisiti e le relative attività.

Dovrebbe essere stabilito e mantenuto un formato o una struttura logica, per ridurre confusione ed incertezza.

Nell'appendice B è riportato un esempio di istruzione operativa.

### 4.6.4 Riesame, approvazione e revisione

L'organizzazione dovrebbe fornire una chiara evidenza del riesame e dell'approvazione delle istruzioni operative, nonché del loro livello e della data di revisione.

### 4.6.5 Registrazioni

Dove applicabile, nella presente sezione o in altra/e sezione/i collegata/e, dovrebbero essere definite le registrazioni specificate nelle istruzioni operative.

Le registrazioni minime richieste sono identificate nella UNI EN ISO 9001.

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.

### 4.6.6 Identificazione delle modifiche

Ove possibile, nel documento o in idonei allegati, dovrebbe essere precisata la natura della modifica.

- 4.7 Moduli**
- I moduli sono sviluppati e mantenuti per registrare i dati che dimostrano la conformità ai requisiti del sistema di gestione per la qualità.
- I moduli dovrebbero riportare titolo, numero di identificazione, livello e data di revisione.
- I moduli dovrebbero essere richiamati, o allegati, nel manuale della qualità, nelle procedure documentate e/o nelle istruzioni operative.
- 4.8 Piani della qualità**
- Un piano della qualità fa parte della documentazione del sistema di gestione per la qualità.
- Occorre che il piano della qualità faccia solo riferimento al sistema di gestione per la qualità documentato, mostrando come esso debba essere applicato alla specifica situazione in questione, ed identifichi e documenti come l'organizzazione soddisferà quei requisiti che sono specifici per il particolare prodotto, processo, progetto o contratto.
- Lo scopo e il campo di applicazione del piano della qualità dovrebbe essere definito. Il piano della qualità può includere specifiche procedure, istruzioni operative e/o registrazioni.
- 4.9 Specifiche**
- Le specifiche sono documenti che stabiliscono requisiti. Nella presente linea guida le specifiche non sono descritte in modo dettagliato, in quanto esse si riferiscono unicamente al prodotto/organizzazione.
- 4.10 Documenti di origine esterna**
- L'organizzazione dovrebbe trattare nel proprio sistema di gestione per la qualità documentato i documenti di origine esterna e la loro tenuta sotto controllo. I documenti di origine esterna possono includere disegni del cliente, specifiche, requisiti di legge e requisiti cogenti, norme, codici e manuali di manutenzione.
- 4.11 Registrazioni**
- Le registrazioni del sistema di gestione per la qualità riportano i risultati conseguiti o forniscono evidenza che le attività descritte nelle procedure documentate e nelle istruzioni operative vengono messe in atto.
- Le registrazioni dovrebbero indicare la conformità ai requisiti del sistema di gestione per la qualità e ai requisiti specificati per il prodotto.
- Nella documentazione del sistema di gestione per la qualità dovrebbero essere precisate le responsabilità per la preparazione delle registrazioni.
- Nota In generale le registrazioni non sono sottoposte a revisione, in quanto le registrazioni non sono soggette a modifiche.

---

## 5 PROCESSO DI PREPARAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

- 5.1 Responsabilità per la preparazione**
- La documentazione del sistema di gestione per la qualità dovrebbe essere predisposta dalle persone coinvolte nei processi e nelle attività.
- Ciò consente una migliore comprensione dei requisiti necessari e fornisce una sensazione di coinvolgimento e di padronanza da parte del personale.
- Il riesame e l'utilizzo di documenti e riferimenti esistenti possono ridurre in misura significativa il tempo di predisposizione della documentazione del sistema di gestione per la qualità; inoltre possono costituire un aiuto nell'identificare le aree in cui occorre trattare e correggere le inadeguatezze del sistema di gestione per la qualità.

**5.2****Metodo di preparazione della documentazione del sistema di gestione per la qualità**

Le organizzazioni che sono in fase di attuazione del sistema di gestione per la qualità, o che non lo hanno ancora attuato, dovrebbero:

- a) identificare i processi necessari per la efficace attuazione del sistema di gestione per la qualità;
- b) individuare le interazioni tra questi processi; e
- c) documentare i processi nella misura necessaria per assicurarne l'efficace funzionamento e controllo.

L'analisi dei processi dovrebbe costituire l'elemento decisivo per la definizione della quantità di documentazione necessaria per il sistema di gestione per la qualità.

Non dovrebbe essere la documentazione a guidare i processi.

La sequenza di preparazione della documentazione del sistema di gestione per la qualità non segue necessariamente la gerarchia illustrata nell'appendice A, dato che spesso le procedure documentate e le istruzioni operative vengono predisposte prima di mettere a punto il manuale della qualità.

Nel seguito sono riportati esempi di azioni che possono essere avviate, per quanto applicabili:

- a) decidere quali requisiti si applicano per la documentazione del sistema di gestione per la qualità in accordo alla norma scelta ad esso reattiva;
- b) ottenere dati sul sistema di gestione per la qualità e sui processi esistenti con vari mezzi, quali questionari ed interviste;
- c) stabilire ed elencare i documenti esistenti applicabili per il sistema di gestione per la qualità ed analizzarli per determinarne l'utilità;
- d) addestrare le persone coinvolte per quanto concerne la preparazione della documentazione ed i requisiti applicabili della norma sul sistema di gestione per la qualità o altri criteri prescelti;
- e) richiedere ed ottenere dalle unità operative documentazione o riferimenti di fonte supplementare;
- f) determinare la struttura ed il formato per i documenti previsti;
- g) preparare diagrammi di flusso che coprano i processi nell'ambito del campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità; vedere appendice B;
- h) analizzare i diagrammi di flusso per individuare i possibili miglioramenti e dare attuazione a questi miglioramenti;
- i) validare la documentazione mediante applicazioni sperimentali;
- j) utilizzare qualsiasi altro metodo idoneo nell'ambito dell'organizzazione per completare la documentazione del sistema di gestione per la qualità;
- k) riesaminare ed approvare la documentazione prima della sua applicazione.

**5.3****Impiego di riferimenti**

Qualora appropriato, e allo scopo di limitare le dimensioni della documentazione, dovrebbero essere inseriti riferimenti a norme esistenti e riconosciute concernenti i sistemi di gestione per la qualità oppure a documenti resi disponibili all'utilizzatore.

Quando in un documento si citano riferimenti, si dovrebbe evitare di specificarne lo stato di revisione, al fine di non dover cambiare il documento stesso allorchè lo stato di revisione del documento in riferimento venga modificato.

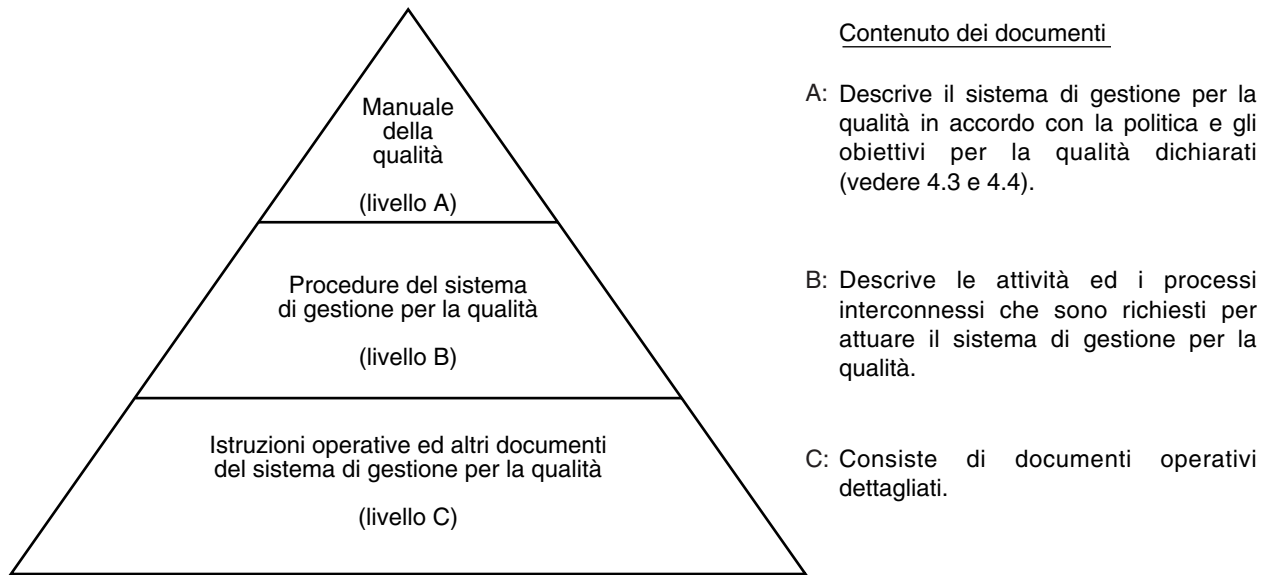
- 
- 6**                    **PROCESSO DI APPROVAZIONE, EMISSIONE E TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DOCUMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ**
- 6.1**                **Riesame ed approvazione**
- Prima dell'emissione, i documenti dovrebbero essere riesaminati da persone autorizzate per assicurare chiarezza, accuratezza, adeguatezza e struttura appropriata.
- Gli utilizzatori previsti dovrebbero avere l'opportunità di valutare e commentare la idoneità all'impiego dei documenti e se i documenti riflettono le prassi effettive.
- La diffusione dei documenti dovrebbe essere approvata dalla direzione responsabile della loro emissione.
- Ogni copia dovrebbe riportare l'evidenza di questa autorizzazione alla diffusione. Dovrebbe essere conservata l'evidenza dell'approvazione dei documenti.
- 6.2**                **Distribuzione**
- Il metodo di distribuzione dei documenti da parte di personale autorizzato dovrebbe garantire che le edizioni che interessano dei documenti appropriati siano a disposizione di tutto il personale che avrà bisogno delle informazioni inserite nei documenti stessi.
- Una distribuzione ed un controllo idonei possono essere facilitati, per esempio, con una numerazione in serie delle singole copie dei documenti per i destinatari.
- La distribuzione di documenti quali manuale e piano della qualità possono includere parti esterne (per esempio: clienti, organismi di certificazione ed autorità di controllo).
- 6.3**                **Inserimento delle modifiche**
- Dovrebbe essere previsto un processo per l'avvio, la predisposizione, il riesame, il controllo e l'inserimento di modifiche nei documenti.
- Quando si elaborano le modifiche, si dovrebbe applicare il medesimo processo di riesame e di approvazione seguito nella predisposizione dei documenti originali.
- 6.4**                **Emissione e tenuta sotto controllo delle modifiche**
- L'emissione dei documenti e la tenuta sotto controllo delle modifiche sono essenziali per garantire che il contenuto dei documenti sia approvato in modo appropriato dal personale autorizzato e che l'approvazione sia facilmente identificabile.
- Per facilitare il processo materiale di esecuzione delle modifiche possono essere presi in considerazione diversi metodi.
- Dovrebbe essere stabilito un processo per assicurare che siano in uso solo i documenti appropriati.
- In determinate circostanze, il documento appropriato da utilizzare può non essere l'ultima revisione del documento stesso.
- I documenti revisionati dovrebbero essere sostituiti dall'ultima revisione.
- Per garantire agli utilizzatori che essi hanno l'edizione corretta di documenti autorizzati, può essere utilizzata una lista generale di documenti con il livello di revisione.
- L'organizzazione dovrebbe prendere in considerazione la registrazione della storia delle modifiche ai documenti a fini legali e/o di conservazione delle conoscenze.
- 6.5**                **Copie non tenute sotto controllo**
- Per la presentazione di offerte, per l'utilizzazione 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.

---

**APPENDICE A** **TIPICA STRUTTURA GERARCHICA DELLA DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ**

---



Nota 1 Il numero di livelli può essere adattato in funzione delle esigenze dell'organizzazione.

Nota 2 I moduli possono essere pertinenti a tutti i livelli della struttura gerarchica.



---

**APPENDICE B ESEMPIO DELLA STRUTTURA DI UN TESTO DI ISTRUZIONI OPERATIVE**

---

**B.1 Istruzioni operative per la sterilizzazione di strumenti**

Numero: Ttv 2.6      Data: 15 settembre 1997   Revisione: 0

---

**B.2 Strumenti monouso**

Mettere gli strumenti monouso (per esempio: siringhe, aghi, bisturi e strumenti per la rimozione dei punti) in un contenitore speciale.

Il contenitore deve essere distrutto in accordo al programma di eliminazione dei rifiuti.

---

**B.3 Strumenti sterilizzati con aria calda****B.3.1** Pulire le secrezioni mediante tessuto monouso.**B.3.2** Immergere gli strumenti in una soluzione al 10% di cloro (1 dl di cloro liquido e 9 dl di acqua). Il liquido deve essere sostituito due volte la settimana.**B.3.3** Tenere immersi gli strumenti per almeno 2 h.**B.3.4** Lavare gli strumenti con una spazzola utilizzando guanti di protezione.**B.3.5** Sciacquare e asciugare gli strumenti.**B.3.6** Verificare che gli strumenti siano in buone condizioni. Gli strumenti danneggiati devono essere inviati all'assistenza.**B.3.7** Sterilizzazione in una borsa:

- mettere gli strumenti in una borsa resistente all'aria calda;
- proteggere con una garza gli spigoli aguzzi;
- piegare l'orlo della borsa diverse volte per ottenere una chiusura ermetica;
- sigillare la borsa con nastro resistente al calore;
- marcare la data e porre sulla borsa un indicatore di aria calda;
- mettere la borsa in un forno ad aria calda e lasciarla per 30 min ad una temperatura di 180 °C.

Gli strumenti sono utilizzabili un mese dopo la sterilizzazione se essi sono conservati in una borsa sigillata in modo appropriato.

**B.3.8** Sterilizzazione in un contenitore metallico:

- mettere un tessuto resistente all'aria calda sul fondo del contenitore per proteggere gli strumenti;
- disporre gli strumenti sul fondo del contenitore;
- porre nel contenitore un indicatore di aria calda;
- lasciare il contenitore per 30 min ad una temperatura di 180 °C.

Ogni giorno è utilizzato a rotazione uno dei due contenitori.

---

**B.4 Altri strumenti (per esempio otoscopi)**

Sciacquare gli strumenti dopo immersione in cloro per 2 h.

## **BIBLIOGRAFIA**

- [1] UNI EN ISO 9001:2000 Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti
- [2] UNI EN ISO 9004:2000 Sistemi di gestione per la qualità - Linee guida per il miglioramento delle prestazioni

