

1. OBIETTIVO

Definire le modalità di formulazione del S.Q. e delle relative documentazioni.

2. GENERALE

- 2.1 Il sistema è formulato in procedure (vedi allegato A) quali strumenti gestionali delle attività previste ai vari capitoli dalla normativa ISO 9001: 2008
- 2.2 Le procedure sviluppate secondo il lay-out descritto in allegato B, emesse ed approvate secondo quanto riportato al punto 3.3, sono identificate da tre coppie di lettere/numeri come descritto al capitolo quattro del Manuale Qualità
- 2.3 Le Norme di Qualità e le Istruzioni operative (vedi allegato A) sono emesse e approvate secondo quanto al punto 3.3 e identificate anch'esse come riportato al capitolo 4 del manuale Qualità.
- 2.4 Procedure, norme ed istruzioni rinnovate a seguito di revisione complessiva sono denominate "NEW"
- 2.5 Con numero progressivo sono evidenziati gli aggiornamenti successivi di Procedure, norme e istruzioni.
- 2.6 Le procedure sono raccolte e circolarizzate a tutti i Centri di Competenza dell'Istituto. Norme e istruzioni sono distribuite ai Soggetti interessati dalla singola attività.
- 2.7 La modulistica non allegata alla precedente documentazione è emessa dall'Ente responsabile e approvata da Qualità.

3 RESPONSABILITA'

3.1 QUALITA' ha il compito di sviluppare, gestire, aggiornare il S.Q.

3.2 Tutti i CENTRI di COMPETENZA, oltre ad osservare quanto prescritto dal sistema, possono richiedere a Qualità modifiche o miglioramenti da valutarsi in ottica di coerenza con quanto richiesto dalla normativa ISO 9001: 2008.

3.3 La responsabilità di emettere ed approvare la documentazione del Sistema è esplicitata nell'allegato A.

4 CIRCOSTANZE SPECIALI

N.N

procedura	edizione	Rev	Denominazione	Pagina
PR 04.01	New 30/11/11		Struttura di sistema	2/4



DEFINIZIONE DOCUMENTI DEL SISTEMA

MANUALE: documento che definisce la struttura organizzativa e la politica gestionale dell'Istituto nonché l'articolazione del Sistema Qualità, con riferimento ai requisiti dalla normativa ISO 900 1:2008. E' redatto da qualità ed approvato dalla Direzione.

PROCEDURA: documento che definisce all'interno del S.Q. la responsabilità, le modalità ed i collegamenti interfunzionali per le attività connesse con l' obiettivo della procedura. E' redatto da Qualità ed approvato dalla Direzione.

NORMA QUALITA': documento che definisce le metodologie di attuazione di specifiche attività nell'ambito di particolari aree/problematiche. E' redatto da Qualità ed approvato dalla Direzione.

ISTRUZIONE OPERATIVA: documento che definisce modalità di attività operative, incluse esecuzione di controlli, registrazione, elaborazione dei dati, ecc. con l'attribuzione delle responsabilità esecutive relative. E' redatto dalle Funzioni responsabili dell'attività e comunque approvato da Qualità.

procedura	edizione	Rev	Denominazione	Pagina
PR 04.01	New 30/11/11		Struttura di sistema	3/4

"PROCEDURA": DEFINIZIONE E LAY OUT

La procedura è un documento che stabilisce la base per il lavoro da eseguire, chi deve eseguirlo, come dove essere eseguito, in quale circostanze e quando, ai fini di una ben definita attività di lavoro (elemento) di un Sistema.

Le procedure sono spesso corredate da istruzioni specifiche che forniscono i dettagli occorrenti per una data operazione, modello, parte ecc.

Il modello standard di procedura contiene i seguenti capitoli fondamentali:

- 1. OBIETTIVO** I motivi per cui l'attività deve essere attuata e dove sarà colto l'effetto. Il tutto enunciato in termini generali.
- 2. GENERALITA'** Definizione dei requisiti connessi con l'obiettivo nonché le informazioni circa l'inquadramento delle attività nell'ambito del Sistema, compresi i riferimenti ad eventuali attività esterne al Sistema alle quali essa è collegata.
- 3. RESPONSABILITA'** Definizione completa di ciò che si deve fare, di chi deve farlo, quando e come, con dettagli sufficienti ad assicurare che la stessa venga compresa dalle persone incaricate di svolgere il lavoro.
- 4. CIRCOSTANZE SPECIALI** Situazioni eccezionali riconosciute di responsabilità e di organizzazione diverse da quelle definite al punto 3, atte comunque a garantire che tutte le opportune azioni siano gestibili nell'ambito del Sistema.

procedura	edizione	Rev	Denominazione	Pagina
PR 04.01	New 30/11/11		Struttura di sistema	4/4