



4.16 CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI DELLA QUALITÀ

La condizione fondamentale che deve soddisfare un'azienda con un Sistema qualità è l'istituzione ed il mantenimento di un Sistema qualità documentato (capitolo 4.2 - Sistema qualità).

Tra le attività previste per soddisfare questo requisito vi è l'identificazione e la predisposizione dei *documenti di registrazione della qualità* (lettera g del capitolo 4.2).

I documenti di registrazione della qualità sono costituiti da tutti i documenti operativi necessari per lo svolgimento delle normali attività in ambito gestionale e tecnico.

Essi sono richiamati nei vari punti della norma e sono costituiti, per citare esempi di evidenze diverso livello, da: *Rapporti di prove e controlli - Schede di manutenzione e taratura apparecchiature - Verbali relativi alla fase di Riesame da parte della Direzione.*

I documenti di registrazione della qualità assolvono una duplice funzione:

- a) nei confronti del cliente: assicurano la necessaria trasparenza dell'attività dell'azienda;
- b) all'interno dell'azienda: forniscono un'indicazione oggettiva, qualitativa e quantitativa, dell'adeguatezza e della corretta applicazione del Sistema qualità in tutti i suoi aspetti (organizzativi e tecnici). In particolare, gli stessi consentono di valutare il grado di raggiungimento degli obiettivi generali e specifici; l'individuazione e l'applicazione dei processi di modifica e adeguamento necessari.

Affinché le suddette funzioni risultino puntualmente assolte, devono essere predisposte procedure che attestino le modalità con cui in azienda detti documenti sono gestiti in termini di identificazione, raccolta, catalogazione, accesso, archiviazione, conservazione, aggiornamento, eliminazione.

In merito, valgono dunque le prescrizioni della norma relativa alla gestione della documentazione, secondo quanto indicato al capitolo 4.5 - *Controllo della Documentazione.*

I documenti di registrazione della qualità dovranno essere conservati per definiti periodi di tempo, consoni al ciclo di vita del prodotto ed in ogni caso per un tempo non inferiore a quanto chiesto dal cliente o da eventuali disposizioni di legge.

Tra i documenti di registrazione della qualità sono ovviamente comprese le copie di *backup* di supporti informatici ai quali, in particolare, si adatta la prescrizione relativa alla conservazione in luoghi aventi condizioni ambientali idonee.

Può essere utile predisporre una "*Matrice dei documenti di registrazione della qualità*" che preveda: denominazione del documento, funzione responsabile della sua emissione, conservazione, archiviazione (funzione, luogo, tempo).

In appendice al presente capitolo è riportato un esempio di *Matrice dei documenti di registrazione della qualità* (Esempio 1).



ESEMPI DI APPLICAZIONE DELLA NORMA

Esempio n. 1 – Esempio di modulo per il controllo dei documenti di registrazione del Sistema qualità

MOD....

Tabella riassuntiva dei documenti di registrazione del Sistema qualità della (*Nome Azienda*)

pag. 1 di Data N. revisione

Durata archiviazione																				
Luogo archiviazione																				
Responsabile archiviazione																				
Approvazione																				
Verifica																				
Redazione																				
Documento registrazione																				
Codice identif.																				
Capitolo																				