

LOGO AZIENDA	Procedura per il controllo dei documenti e dei dati	No.	PRO/SYS/02
		Revisione	01
		Data	gg/mm/AAAA

Procedura per il controllo dei documenti e dei dati

1.0 SCOPO

La presente procedura ha lo scopo di definire il sistema di controllo sull'identificazione, generazione, aggiornamento, revisione e approvazione prima dell'emissione e del mantenimento di tutti i documenti e dati relativi ai requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità dell'azienda. Descrive inoltre la procedura per apportare modifiche / emendamenti ai documenti e garantire che l'ultima edizione attuale e la revisione dei documenti siano in uso in un luogo appropriato in tutta l'organizzazione. Garantire che i documenti rimangano leggibili e facilmente disponibili.

2.0 Campo di applicazione

2.1 La presente procedura si applica ai seguenti documenti:

• Manuale della qualità	• Formati standard
• Procedure	• Documenti di origine esterna.
• Istruzioni di lavoro, procedure operative standard,	• Esposizioni, norme (interne ed esterne) e dati (inclusi i requisiti legali e normativi).
• Piano di qualità, piano di ispezione e di prova, schede tecniche, ecc.	

3.0 Responsabilità

Tutta la documentazione essenziale per l'esecuzione del lavoro è controllata e mantenuta correttamente.

La responsabilità per l'esame, l'approvazione, l'emissione, la modifica e il mantenimento dell'elenco di riferimento dei documenti è la seguente.

Tabella - 1	Matrice di responsabilità per i documenti	
Tipo di documento	Responsabilità	
	Modifica e approvazione della revisione dei documenti	Mantenimento del documento Master list e rilascio come da distribuzione
1. Manuale della qualità		Rappresentante della direzione
2. Procedure	Rappresentante della Direzione / Resp. di funzione (come da tabella - 2)	Rappresentante della direzione
3. Piano di qualità e piano di ispezione e test	Rappresentante della Direzione / Resp. di funzione	Rappresentante della direzione
4. Norme applicabili (esterne)		Rappresentante della direzione

Preparato e approvato da	Firma	Pagina
Rappresentante della direzione		1 di 10

LOGO AZIENDA	Procedura per il controllo dei documenti e dei dati	No.	PRO/SYS/02
		Revisione	01
		Data	gg/mm/AAAA

Tabella - 1	Matrice di responsabilità per i documenti	
Tipo di documento	Responsabilità	
	Modifica e approvazione della revisione dei documenti	Mantenimento del documento Master list e rilascio come da distribuzione
5. Formati, istruzioni di lavoro / procedura operativa standard, MFC	GM - Operazioni / MR / MR / Teste Funzionali nella loro area di applicazione (come da tabella 2)	Rappresentante della direzione
6. Mostre, documenti di riferimento		
7. Schede tecniche e dati		
8. Requisiti legali e normativi e documenti di origine esterna.	GM - Rappresentante per le operazioni / Rappresentante della direzione	Rappresentante della direzione

Nota: - La copia principale di tutti i documenti è conservata presso il Rappresentante della Direzione, che è autorizzato a rilasciare la stessa.

Tabella - 2	Autorità di omologazione Per i documenti	
Tipo di documento	Serie di documenti	Designazione dell'autorità di omologazione
Procedura, allegati, istruzioni di lavoro, procedure operative standard, formati e altri documenti di terzo o quarto livello.	Documenti SGQ	Rappresentante della direzione
	Documenti area SVILUPPO	GM - Operazioni / QA / QA / QC Manager
	Documenti area PRODUZIONE	GM - Direttore operativo / Direttore di produzione
	Documenti area MKT	Responsabile Marketing
	Documenti area RISORSE UMANE	Rappresentante della direzione / Responsabile amministrativo
	Documenti area Progettazione	GM - Operazioni / Incaricato dell'ingegneria

4.0 Descrizione dell'attività

4.1 Generazione e approvazione dei documenti

Preparato e approvato da	Firma	Pagina
Rappresentante della direzione		2 di 10

LOGO AZIENDA	Procedura per il controllo dei documenti e dei dati	No.	PRO/SYS/02
		Revisione	01
		Data	gg/mm/AAAA

- 4.1.1 Tutti i documenti necessari sono preparati per un'efficace attuazione del Sistema di Gestione della Qualità. Il personale nominato nelle rispettive aree di competenza è principalmente responsabile di individuare la necessità di nuova documentazione nelle rispettive aree di competenza. Essa viene esaminata e approvata dalla persona autorizzata secondo le indicazioni di cui al paragrafo 3.0.
- 4.1.2 L'autore può consultare il personale di reparto interessato per le revisioni. Le bozze di documenti sono trasmesse alla persona interessata per le sue osservazioni, ove necessario. Tutti i commenti sono compilati e inclusi come richiesto nel documento finale.
- 4.1.3 Il personale addetto alla revisione o le organizzazioni hanno accesso alle informazioni pertinenti su cui basare la loro revisione e approvazione.

4.2 Codificazione, emissione e distribuzione dei documenti

- 4.2.1 Il sistema di numerazione utilizzato per una facile identificazione di Manuale della Qualità, Procedure, Istruzioni di lavoro, Procedure Operative Standard, Master Formula Cards, Mostre e Formati è descritto in E/SYS/01. Ad ogni copia di Manuali e Procedure approvate viene assegnato un numero di copia univoco attribuito al Copy Holder. Gli altri documenti ricevono un numero di identificazione univoco deciso dal Rappresentante della Direzione / Responsabili Funzionali nella loro rispettiva area e ne indicano la data di entrata in vigore. Potrebbe non seguire il nostro nuovo sistema di codificazione perché i numeri sono dati in passato e quelli esistenti per tali documenti.
- 4.2.2 Il Rappresentante della Direzione è responsabile dell'emissione di copie controllate e non controllate del Manuale della Qualità, delle Procedure, delle Istruzioni di lavoro, delle Procedure Operative Standard, delle istruzioni operative dopo aver apposto su ogni pagina rispettivamente i timbri "**Copia Controllata**" o "**Copia non controllata**". Se viene scattata la fotocopia della copia controllata, questa viene nuovamente timbrata per la copia controllata e distribuita secondo la lista di distribuzione.
- 4.2.3 Il rappresentante della direzione tiene un registro aggiornato dell'elenco di riferimento dei documenti con l'ultimo numero di emissione e la data di entrata in vigore. Lo stesso viene messo a disposizione di tutto il personale come riferimento pronto nel fascicolo di MR per impedire l'utilizzo di documenti superati (obsoleti).
- 4.2.4 Per le norme di riferimento esterne o nazionali, la Farmacopea, i requisiti legali e normativi utilizzati e seguiti nel Sistema di Gestione della Qualità, il Rappresentante della Direzione si impegna al meglio per ottenere le ultime revisioni di queste ultime, tenendosi in contatto con i Fornitori . Chi fornisce questi requisiti,

Preparato e approvato da	Firma	Pagina
Rappresentante della direzione		3 di 10