

Servizio Fitosanitario Regionale

Procedura per la gestione dei documenti e delle registrazioni

Documento: PRO-13Q

Data emissione: 15-12-2014

Edizione: 02 Revisione: 00

Data revisione: ----

Pagina 1 di 14

# REGIONE TOSCANA – Giunta Regionale

Servizio Fitosanitario Regionale

# PROCEDURA PER LA GESTIONE DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI

DISTRIBUZIONE	CONTROLLATA	NON CONTROLLATA
COPIA N°		
DESTINATARIO		

00	15-12-2014	Prima emissione			
Rev.	Data	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato



Servizio Fitosanitario Regionale

Procedura per la gestione dei documenti e delle registrazioni

Documento: PRO-13Q

Data emissione: 15-12-2014

Edizione: 02 Revisione: 00

Data revisione: ----

Pagina 2 di 14

# **Indice**

1.	SCOPO	E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2.	DOCUM	MENTI DI RIFERIMENTO	3
3.	TERMII	NI, DEFINIZIONI, SIGLE E ABBREVIAZIONI	3
4.	RESPO	NSABILITÀ	4
5.	MODAL	LITÀ OPERATIVE	5
	5.1	Generalità	5
	5.1.1	Documentazione della qualità	
	5.1.2	Documentazione di registrazione della qualità	
	5.1.3	Documentazione di origine esterna	
	5.1.4	Corrispondenza	
	5.2	Identificazione	7
	5.3	Formato documenti	8
	5.4	Redazione ed emissione documenti	9
	5.5	Distribuzione della documentazione	
	5.6	Archiviazione, conservazione e modifica della documentazione	11
	5.7	Gestione dei documenti esterni	
	5.8	Gestione della corrispondenza	
6	EI ENC		



Servizio Fitosanitario Regionale

Procedura per la gestione dei documenti e delle registrazioni

Documento: PRO-13Q

Data emissione: 15-12-2014

Edizione: 02 Revisione: 00

Data revisione: ----

Pagina 3 di 14

# 1. Scopo e campo di applicazione

Lo scopo della presente procedura è quello di descrivere le responsabilità e le modalità operative adottate dal Servizio Fitosanitario Regionale al fine di garantire:

- la disponibilità della documentazione ove richiesto dalle esigenze di lavoro;
- il continuo aggiornamento in accordo alle effettive esigenze;
- che i documenti superati non vengano utilizzati nello svolgimento delle attività;
- la corretta identificazione dei documenti.

La presente procedura si applica a tutta la documentazione in uso al Servizio Fitosanitario Regionale della Regione Toscana nell'ambito dello svolgimento delle proprie attività.

# 2. Documenti di riferimento

Manuale della Qualità del Servizio Fitosanitario Regionale della Regione Toscana.

# 3. Termini, definizioni, sigle e abbreviazioni

Ai fini della presente procedura si applicano le definizioni indicate:

Termine	Definizione
Emissione	Attività consistente nella stesura del documento e successivo riesame e verifica del contenuto dello stesso per gli aspetti tecnici e formali, includendo la verifica della rispondenza ai requisiti prefissati sia interni che esterni.
Compilazione	Atto mediante il quale il personale incaricato inserisce informazioni e/o dati in opportuni moduli o documenti allo scopo predisposti, per i quali non è prevista una fase di approvazione formale



Servizio Fitosanitario Regionale

Procedura per la gestione dei documenti e delle registrazioni

Documento: PRO-13Q

Data emissione: 15-12-2014

Edizione: 02 Revisione: 00

Data revisione: ---
Pagina 4 di 14

Di seguito sono riportate le sigle citate nella presente procedura

Sigla	Definizione
RD	Responsabile della documentazione
SGQ	Sistema di Gestione per la Qualità

# 4. Responsabilità

### Il Dirigente Responsabile del Servizio:

- verifica la documentazione del SGQ prima della sua approvazione;
- decide quando procedere alla modifica di un documento del SGQ;
- provvede all'emissione ufficiale dei documenti;
- provvede ad individuare le funzioni del Servizio Fitosanitario Regionale che sono interessate alla distribuzione della documentazione emessa;
- promuove e autorizza le modifiche da apportare ai documenti;
- conserva le liste di distribuzione unitamente all'originale del documento;
- si accerta, tramite contatti con le organizzazioni emittenti, di avere disponibile l'ultima versione applicabile dei documenti esterni;
- distribuisce i documenti esterni alle funzioni del Servizio Fitosanitario Regionale interessate;
- provvede a valutare l'impatto di nuovi documenti esterni sulle procedure in atto presso il Servizio Fitosanitario Regionale.

### || Responsabile della Documentazione:

- compila, tiene aggiornato e conserva l' "Elenco dei documenti validi" secondo il modello MOD-01Q;
- verifica periodicamente lo stato di conservazione dei documenti;
- verifica l'adequatezza delle condizioni ambientali dell'archivio;
- segnala al Dirigente Responsabile del Servizio la necessità di avviare le azioni correttive per eliminare le carenze riscontrate;
- registra i documenti esterni nell'apposito elenco.

#### Il Responsabile della redazione dei singoli documenti



Servizio Fitosanitario Regionale

Procedura per la gestione dei documenti e delle registrazioni

Documento: PRO-13Q

Data emissione: 15-12-2014

Edizione: 02 Revisione: 00

Data revisione: ----

Pagina 5 di 14

- identifica, in maniera diversa in funzione della tipologia di appartenenza, i documenti redatti;
- si assume la responsabilità del documento stesso, firmandolo nell'apposito spazio previsto nella prima pagina, autorizzandone in tal modo l'utilizzo.

# 5. Modalità operative

### 5.1 Generalità

I documenti gestiti dal Servizio Fitosanitario Regionale, durante l'esecuzione delle proprie attività comprendono:

 a) documentazione della qualità necessaria a definire modalità e strumenti per lo svolgimento delle varie attività di competenza del Servizio Fitosanitario Regionale;

Il Sistema di Gestione per la Qualità è strutturato nelle seguenti tipologie di documentazione:

- Manuale della Qualità,
- Procedure,
- Registrazioni della Qualità,
- Moduli,
- Riferimenti.
- b) documentazione di registrazione della qualità contenente i risultati delle attività svolte;
- c) documentazione di origine esterna;
- d) corrispondenza.

# 5.1.1 Documentazione della qualità

Tale documentazione viene predisposta ed utilizzata per garantire il conseguimento degli obiettivi qualitativi prefissati e comprende il Manuale della Qualità, che è il documento che descrive il Sistema Qualità adottato dal Servizio Fitosanitario Regionale e una serie di procedure ed istruzioni operative che entrano nel dettaglio delle singole attività.

Le procedure precisano condizioni, modalità e responsabilità con cui deve essere svolta una determinata attività, sia di tipo tecnico che gestionale e vengono predisposte dal Dirigente Responsabile del Servizio in conformità al seguente indice tipo:



Servizio Fitosanitario Regionale

Procedura per la gestione dei documenti e delle registrazioni

Documento: PRO-13Q

Data emissione: 15-12-2014

Edizione: 02 Revisione: 00

Data revisione: ----

Pagina 6 di 14

- Scopo e campo di applicazione,
- Documenti di riferimento,
- Termini, definizioni, sigle ed abbreviazioni,
- Responsabilità,
- Modalità operative,
- Sintesi del processo (opzionale),
- Elenco Allegati.

# 5.1.2 Documentazione di registrazione della qualità

La documentazione di registrazione della qualità comprende sia la documentazione necessaria a dimostrare l'efficace applicazione del sistema qualità aziendale che quella necessaria a dimostrare che le attività sono correttamente svolte.

I documenti di registrazione della qualità con l'indicazione dell'attività durante la quale tali documenti vengono emessi/compilati e dei relativi tempi di conservazione, sono riportati nell'elenco delle registrazioni, secondo il modello MOD-03Q.

L'accesso agli archivi contenenti i documenti di registrazione della qualità ed il prelievo dei documenti stessi è consentito a tutti i membri del Servizio Fitosanitario Regionale, che, qualora prelevino documenti dall'archivio, compilano una nota di prelievo che aggiornano al momento della restituzione.

E' compito del Responsabile della Documentazione verificare periodicamente lo stato di conservazione dei documenti e l'adeguatezza delle condizioni ambientali dell'archivio, segnalando al Dirigente Responsabile del Servizio la necessità di azioni correttive per eliminare le carenze riscontrate.

Durante il periodo di conservazione la documentazione di registrazione della qualità è resa disponibile, dietro esplicita e motivata richiesta, ai soggetti oggetto delle specifiche attività del Servizio Fitosanitario Regionale.

# 5.1.3 Documentazione di origine esterna

La documentazione di origine esterna comprende ogni nuova emissione o revisione applicabile delle disposizioni legislative, delle norme tecniche, regolamenti e direttive applicabili alle attività di competenza del Servizio Fitosanitario Regionale. I documenti esterni validi sono indicati nell'elenco documenti esterni MOD-02Q.



Servizio Fitosanitario Regionale

Procedura per la gestione dei documenti e delle registrazioni

Documento: PRO-13Q

Data emissione: 15-12-2014

Edizione: 02 Revisione: 00

Data revisione: ----

Pagina 7 di 14

# 5.1.4 Corrispondenza

La corrispondenza gestita dal Servizio Fitosanitario Regionale, comprende sia la documentazione proveniente dall'esterno che quella in uscita.

# 5.2 Identificazione

La documentazione prodotta all'interno del Servizio Fitosanitario Regionale viene identificata, a cura del responsabile della emissione/compilazione del documento, in maniera diversa in funzione della tipologia di appartenenza.

In ogni caso l'identificazione è garantita per mezzo di un codice alfanumerico, seguito ad esempio da un numero progressivo, da una data o altro, che consentono di identificare lo specifico documento all'interno sia della tipologia di appartenenza e sia fra le tipologie di attività.

#### Codifica Documenti:

MQU = Sezioni del Manuale della Qualità;

PRO = Procedure;

MOD = Moduli;

DOC = Documento di registrazione;

RIF = Allegato di riferimento;

IO = Istruzioni Operative;

XX = numerazione progressiva che identifica le Sezioni del Manuale e le Procedure;

YY = codice che identifica le Procedure, i Moduli, gli Allegati di Riferimento, i Documenti di registrazione e le Istruzioni operative;

z = lettera progressiva che identifica specifiche varianti per la stessa tipologia di documento;

MQU = identifica l'attività relativa al "Manuale Qualità",

Q = identifica l'attività relativa al "Sistema Qualità";

PROG = identifica l'attività di programmazione;

AUT = identifica l'attività di gestione delle autorizzazioni;

ISP = identifica l'attività di ispezione, controllo e monitoraggio;



Servizio Fitosanitario Regionale

Procedura per la gestione dei documenti e delle registrazioni

Documento: PRO-13Q

Data emissione: 15-12-2014

Edizione: 02 Revisione: 00

Data revisione: ----

Pagina 8 di 14

IMP = identifica l'attività di controllo dell'import;EXP = identifica l'attività di controllo dell'export;

LAB = identifica l'attività del laboratorio fitopatologico;

VIV = identifica l'attività di vivaismo viticolo

nn = identificativo del singolo documento di registrazione, documento di registrazione che prende il medesimo suffisso XX-YY del modulo a cui fa riferimento.

Schema delle Combinazioni di Codifica:

MQU-XX = Sezione; PRO-XXYY = Procedura; MOD-XXYY-z = Modulo;

DOC-XXYY-nn = Documento di registrazione nn del tipo derivante dal modulo MOD-XX-YY;

RIF-XXYY-z = Allegato di riferimento; IO-XXYY = Istruzione Operativa.

Per quanto riguarda i verbali, l'identificazione nn viene sostituita da un codice II-GG-VV dove (II) indica il codice del verbalizzante, GG il giorno di redazione del verbale, VV il progressivo del verbale redatto dal verbalizzante II nel giorno GG.

Dall'elenco documenti validi redatto secondo il modello MOD-01Q è possibile risalire, per ogni documento, al codice alfanumerico utilizzato.

### 5.3 Formato documenti

Alcuni documenti quali Manuale della Qualità, procedure, istruzioni operative, ecc., vengono predisposti su appositi formati per la prima pagina e per quelle successive. In particolare su tutte le pagine viene inserita una intestazione che riporta:

- l'identificazione del documento:
- l'indice e data di revisione;
- il numero di pagina ed il totale delle pagine.



Servizio Fitosanitario Regionale

Procedura per la gestione dei documenti e delle registrazioni

Documento: PRO-13Q

Data emissione: 15-12-2014

Edizione: 02 Revisione: 00

Data revisione: ----

Pagina 9 di 14

### Inoltre sulla prima pagina:

- data di emissione;
- descrizione stato del documento (ad esempio: bozza preliminare, prima emissione, indicazione delle parti modificate, ecc.);
- firma emissione:
- documenti richiamati.

Altri documenti e moduli, non prevedono i formati di cui sopra ma diversi per ogni tipologia, in funzione dei dati in essi contenuti.

# 5.4 Redazione ed emissione documenti

In generale l'emissione della documentazione all'interno del Servizio Fitosanitario Regionale, avviene attraverso lo svolgimento di una fase di redazione (consistente nella stesura del documento e nell'assegnazione di una sigla di identificazione), seguita da una verifica ed approvazione (cioè nel riesame del contenuto del documento per gli aspetti tecnici e formali, verificando inoltre la rispondenza ai requisiti prefissati); con l'avvenuta verifica del documento, il responsabile dell'emissione si assume la responsabilità del documento stesso, firmandolo nell'apposito spazio previsto nella prima pagina, autorizzandone in tal modo l'utilizzo.

La redazione consiste nell'individuare, elaborare, formalizzare i concetti, le attività, le responsabilità, ecc., in documenti standardizzati e controllati del Sistema di Gestione per la Qualità. Durante questa fase il responsabile della redazione, ha cura di consultare tutti gli interessati al futuro utilizzo del Documento, al fine di ottimizzarne l'effettivo inserimento all'interno dell'organizzazione. Ogni documento deve soddisfare alcune caratteristiche essenziali ed in particolare essere:

- necessario;
- applicabile e comprensibile;
- completo ed autosufficiente;
- rintracciabile;
- aggiornato.

La Verifica consiste nell'analisi dei contenuti del documento per accertarne l'adeguatezza, la correttezza e la congruenza con i requisiti di base del Sistema di Gestione per la Qualità e con le finalità del documento stesso.



Servizio Fitosanitario Regionale

Procedura per la gestione dei documenti e delle registrazioni

Documento: PRO-13Q

Data emissione: 15-12-2014

Edizione: 02 Revisione: 00

Data revisione: ----

Pagina 10 di 14

L'Approvazione rappresenta il riscontro formale che attesta la validità del documento per la specifica utilizzazione all'interno del Servizio Fitosanitario Regionale.

Dopo che tutti i Responsabili, per le fasi di rispettivo interesse, hanno espresso il loro consenso, si procede all'emissione ufficiale del documento stesso, che diventa effettivamente operativo come parte integrante del Sistema di Gestione per la Qualità.

Per quanto riguarda in particolare il Manuale della Qualità, le procedure e la istruzioni operative, dopo l'emissione a cura del Dirigente Responsabile del Servizio, vengono ufficialmente ratificati attraverso un decreto.

Altri documenti e moduli invece non prevedono una vera e propria emissione, bensì solo una fase di compilazione che consiste nell'inserimento, a cura del personale incaricato, di informazioni e/o dati in opportuni campi allo scopo predisposti.

Nel caso in cui si evidenzi la necessità di apportare delle modifiche al documento o modulo, il responsabile dell'emissione esegue le relative attività, dando origine ad una nuova revisione aggiornando il relativo indice e l'elenco dei documenti validi MOD-01Q.

### 5.5 Distribuzione della documentazione

La Distribuzione avviene in modo tale da garantire che le edizioni appropriate dei documenti siano disponibili ed operative dove si svolgono le attività o i servizi ad esse pertinenti (se necessario anche con una Distribuzione di tipo controllata). Per quanto riguarda il Manuale della Qualità e le procedure e le istruzioni operative è prevista una distribuzione che segue i criteri di seguito descritti.

Il Dirigente Responsabile del Servizio provvede ad individuare le funzioni del Servizio Fitosanitario Regionale che sono interessate alla distribuzione della documentazione emessa. A tale scopo il Responsabile della Documentazione compila l'apposita Lista di distribuzione documento secondo il modello MOD-04Q.

Su tale modulo sono riportate le seguenti informazioni:

- sigla di identificazione del documento,
- titolo del documento,
- indice di revisione,



Servizio Fitosanitario Regionale

Procedura per la gestione dei documenti e delle registrazioni

Documento: PRO-13Q

Data emissione: 15-12-2014

Edizione: 02 Revisione: 00

Data revisione: ----

Pagina 11 di 14

- data di emissione,
- nome e funzione dei destinatari del documento,

Dopo avere predisposto il numero delle copie dei documenti necessarie, il Responsabile della Documentazione ha il compito di distribuire le stesse alle funzioni destinatarie individuate nella lista.

Le liste di distribuzione vengono conservate, a cura dello stesso Dirigente responsabile del Servizio, unitamente all'originale del documento cui le stesse si riferiscono.

I documenti revisionati vengono distribuiti ai destinatari delle versioni precedenti degli stessi che vengono ritirate, dal Responsabile della Documentazione contestualmente alla consegna della nuova revisione e distrutte.

Gli originali dei documenti superati vengono archiviati dal responsabile dell'archiviazione nelle apposite sezioni storiche previa apposizione, sulla prima pagina dei documenti, della scritta "ANNULLATO".

Allo scopo di garantire l'utilizzo delle sole revisioni valide dei documenti, Dirigente Responsabile del Servizio predispone e tiene aggiornato l'elenco documenti validi.

Il Manuale della Qualità, le procedure e le istruzioni operative, richiedono una distribuzione controllata al fine di assicurare che gli stessi si trovino presso i centri di utilizzo nelle versioni applicabili e che le copie superate dei documenti stessi vengano prontamente eliminate dai centri di utilizzo.

Tale distribuzione prevede la predisposizione di appositi elenchi contenenti il nominativo delle figure aziendali destinatarie dei vari documenti, che sono tutte quelle interessate, direttamente o indirettamente, ai loro contenuti.

Per quanto riguarda la distribuzione del Manuale della Qualità, l'elenco relativo è gestito dal dirigente Responsabile del Servizio come quello relativo alle procedure secondo la procedura di gestione della documentazione.

La distribuzione dei documenti revisionati riguarda tutte le funzioni del Servizio Fitosanitario Regionale in possesso della loro versione originale; è compito del responsabile della distribuzione ritirare, contestualmente alla consegna della nuova revisione, le copie superate e distruggerle.

Le registrazioni della qualità conservate sono elencate nell'apposito Elenco Registrazioni secondo il modello MOD-03Q.

# 5.6 Archiviazione, conservazione e modifica della documentazione

Tutti i documenti sono conservati in originale e con tutte le revisioni, presso gli archivi, catalogati in appositi elenchi e corredati dalle eventuali Liste di Distribuzione per consentirne la rintracciabilità.

Chi riceve è responsabile di:



Servizio Fitosanitario Regionale

Procedura per la gestione dei documenti e delle registrazioni

Documento: PRO-13Q

Data emissione: 15-12-2014

Edizione: 02 Revisione: 00

Data revisione: ----

Pagina 12 di 14

- conservare in modo corretto la documentazione;
- sostituirla con le revisioni successive in caso di modifica;
- distruggere o restituire la documentazione obsoleta.

La documentazione viene conservata in archivio suddivisa per tipologia di documento e i tempi di conservazione, definiti nell'elenco documenti validi, sono legati alla necessità di dover rintracciare un documento per un certo periodo di tempo dopo che le attività a cui si riferiscono sono state svolte e per rendere possibili confronti tra situazioni attuali e pregresse.

Nell'elenco documenti validi sopra citato è riportata, per ogni tipologia di documento, la figura responsabile dell'archiviazione e la collocazione in archivio.

Ogni documento emesso e distribuito è corredato delle indicazioni necessarie per individuare la sua area di appartenenza e/o il riferimento ad altri documenti e seguirne la sua evoluzione nel tempo. Per i documenti di particolare importanza si prevede una revisione quando intervengono particolari mutamenti.

Quando si renda necessaria la modifica di un documento è' responsabilità di chi ha emesso il documento modificato definire tutte le attività per eliminare o fare annullare prontamente tutti i documenti superati o non più validi presso tutti i centri di utilizzazione, fornendo tutte le necessarie informazioni.

Quando necessario, la copia originale dei documenti obsoleti viene conservata.

Quando si renda necessaria l'eliminazione di un documento questa viene decisa dai responsabili di competenza coinvolti nelle edizioni precedenti. E' responsabilità di chi ha emesso il documento non più valido definire tutte le attività affinché sia eliminato presso tutti i centri di utilizzazione, fornendo tutte le necessarie informazioni.

L'originale dei documenti superati, opportunamente identificato, viene conservato in archivio a cura del responsabile dell'archiviazione del documento individuato sull'elenco dei documenti validi, che indica appunto la figura responsabile dell'archiviazione di ciascuna tipologia di documento e la collocazione di archivio dei vari documenti.

### 5.7 Gestione dei documenti esterni

Il Dirigente Responsabile del Servizio ha il compito di accertarsi, tramite contatti con le organizzazioni emittenti, di avere disponibile l'ultima versione applicabile delle disposizioni legislative, delle norme tecniche, regolamenti e direttive applicabili alle attività di competenza del Servizio Fitosanitario Regionale. E' sua responsabilità, ove necessario, valutare l'opportunità della distribuzione dei documenti alle funzioni organizzative interessate,



Servizio Fitosanitario Regionale

Procedura per la gestione dei documenti e delle registrazioni

Documento: PRO-13Q

Data emissione: 15-12-2014

Edizione: 02 Revisione: 00

Data revisione: ----

Pagina 13 di 14

l'archiviazione degli stessi ed il contatto con le organizzazioni emittenti, per garantire che il Servizio Fitosanitario Regionale disponga sistematicamente delle edizioni aggiornate.

Detti documenti vengono sistematicamente registrati, a cura del Responsabile della Documentazione, sull'Elenco Documenti Esterni secondo il modello MOD-02Q.

In particolare, ad ogni revisione o sostituzione di uno qualsiasi dei documenti presenti nell'elenco, il Responsabile della Documentazione provvede ad aggiornare l'elenco riportando tutti i dati relativi al nuovo documento (sigla, data di emissione, indice di revisione, titolo del documento) ed eliminando quelli relativi al documento revisionato o sostituito. Il Dirigente Responsabile del Servizio provvede a valutare l'impatto delle modifiche e l'eventuale necessità di modificare le sezioni del Manuale della Qualità che ne riportano la descrizione.

# 5.8 Gestione della corrispondenza

La corrispondenza gestita dal Servizio Fitosanitario Regionale nell'ambito delle attività di vigilanza comprende sia la documentazione proveniente dall'esterno che quella in uscita dal Servizio Fitosanitario regionale destinata alla Regione, agli Organismi di Controllo, ecc.

La corrispondenza proveniente dall'esterno, dopo essere stata protocollata a cura dell'apposito Ufficio, viene presa in carico dal Dirigente Responsabile del Servizio, che dispone per la sua distribuzione ai soggetti interessati.

Per quanto riguarda la corrispondenza inviata all'esterno, un qualunque addetto del Servizio segue l'iter descritto nel seguito:

- sottopone l'originale della corrispondenza alla firma del Dirigente Responsabile del Servizio o ad una persona da questi delegata,
- la funzione che ha siglato la corrispondenza la invia all'Ufficio Protocollo, che provvede all'inoltro;
- Il Responsabile della Documentazione archivia copia della corrispondenza di ritorno dall'Ufficio Protocollo.

L'archiviazione della corrispondenza di carattere generale proveniente dall'esterno è a carico del Responsabile

# 6. Elenco allegati

- MOD-01Q Modello elenco documenti validi
- MOD-02Q Modello elenco documenti esterni



Servizio Fitosanitario Regionale

Procedura per la gestione dei documenti e delle registrazioni

Documento: PRO-13Q

Data emissione: 15-12-2014

Edizione: 02 Revisione: 00

Data revisione: ----

Pagina 14 di 14

- MOD-03Q Modello elenco registrazioni
- MOD-04Q Modello lista distribuzione documento