

## Sez. 04. Sistema di Gestione per la Qualità

### Indice

Pag.

<b>4. Sistema di Gestione per la Qualità</b>	<b>2</b>
<b>4.0 Introduzione</b>	<b>2</b>
4.0.1 Scopo	2
4.0.2 Riferimenti	2
4.0.3 Generalità	2
<b>4.1 Requisiti generali</b>	<b>4</b>
4.1.1 Caratteristiche del Sistema	4
4.1.2 Identificazione dei Processi	5
4.1.3 Gestione dei Processi	7
<b>4.2 Requisiti relativi alla documentazione</b>	<b>10</b>
4.2.1 Generalità	10
4.2.2 Manuale della Qualità	12
4.2.2.1 Manuale	12
4.2.2.2 Procedure	12
4.2.2.3 Istruzioni di lavoro	14
4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti	14
4.2.3.1 Generalità	14
4.2.3.2 Classificazione della documentazione	15
4.2.3.3 Identificazione e gestione della documentazione e dei moduli	15
4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni	15
4.2.4.1 Generalità	16
4.2.4.2 Gestione	16

R. Tosto Controllato (*)		M. Negro Approvato (*)
(*) - Copia firmata in originale disponibile presso DQ		
7	Aggiornamento elenco procedure paragrafo 4.2.2.2	15/01/2015
6	Aggiornamento	23/07/2014
5	Aggiornamento elenco procedure paragrafo 4.2.2.2	17/07/2013
4	Revisione paragrafo 4.1.2 e 4.1.3 per inserimento "gestione fornitori" e "pianificazione"	11/07/2011
3	Revisione paragrafo 4.2.1 e 4.2.2 punto 2	03/03/ 2010
0	1° Emissione	27/06/2008
<b>Rev.</b>	<b>Motivazione</b>	<b>Data</b>
Redazione: <b>MOTOVARIO S.p.A.</b> <b>DIREZIONE QUALITA'</b>		Il presente documento è proprietà di MOTOVARIO S.p.A. che tutelerà i propri diritti a termini di legge.

## 4. Sistema di Gestione per la Qualità

### 4.0 Introduzione

#### 4.0.1 Scopo

Scopo della presente Sezione è descrivere la gestione, attuazione, documentazione ed aggiornamento del Sistema di Gestione della Qualità nell'ottica del miglioramento continuo e del raggiungimento dell'efficacia.

#### 4.0.2 Riferimenti

Procedura PO 05	Gestione dei documenti della Qualità e normative.
Procedura PO 10	Sistemi Informativi
Procedura PO 16	Gestione delle registrazioni della Qualità

#### 4.0.3 Generalità

Il Sistema di Gestione per la Qualità MOTOVARIO è pianificato, (definito), documentato, attuato, aggiornato con continuità per migliorare i flussi di attività, i processi ed i prodotti aziendali tenendo conto delle esigenze di tutte le parti interessate.

L'implementazione del Sistema costituisce il presupposto e lo strumento per:

- razionalizzare i flussi aziendali rendendoli più efficienti ed efficaci;
- fornire alla Direzione Generale il controllo continuo delle prestazioni aziendali;
- definire ed attuare azioni di miglioramento continuo dei processi e prodotti aziendali;
- assicurare il rispetto dei requisiti cogenti;
- migliorare l'immagine aziendale ed il risultato economico;
- assicurare e dimostrare la conformità dei propri prodotti ai requisiti/prescrizioni applicabili;
- perseguire la soddisfazione dei Clienti.

Il Sistema di Gestione per la Qualità MOTOVARIO si basa sugli otto principi indicati dalla Norma UNI EN ISO 9000:2005 e riportati di seguito:

- 1) **ORIENTAMENTO AL CLIENTE:** il Cliente MOTOVARIO è considerato come il motore trainante di tutti i processi aziendali e il Sistema di Gestione è lo strumento

operativo che consente di capire le esigenze e soddisfare i requisiti mirando a superare le sue stesse aspettative.

- 2) **LEADERSHIP:** la Direzione Generale di MOTOVARIO, attraverso la diffusione della Politica per la Qualità, stabilisce unità di intenti e di indirizzo in tutta l'organizzazione aziendale, creando ed assicurando un clima di pieno coinvolgimento di tutto il personale nel perseguimento degli obiettivi definiti.
- 3) **COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE:** le persone, a tutti i livelli, sono l'essenza dell'organizzazione di MOTOVARIO e, attraverso il loro pieno coinvolgimento nel Sistema di Gestione, mettono le loro capacità al servizio dell'azienda.
- 4) **APPROCCIO PER PROCESSI:** il Sistema di gestione di MOTOVARIO, e quindi tutte le relative attività e risorse, sono organizzate per processi allo scopo di raggiungere con maggiore efficienza i risultati pianificati.
- 5) **APPROCCIO SISTEMICO ALLA GESTIONE:** l'identificazione, l'analisi e la gestione dei diversi processi aziendali tra loro correlati consentono l'incremento dell'efficacia e dell'efficienza dell'organizzazione di MOTOVARIO nel conseguimento dei propri obiettivi.
- 6) **MIGLIORAMENTO CONTINUO:** il miglioramento continuo delle prestazioni aziendali costituisce un obiettivo permanente del Sistema di Gestione di MOTOVARIO
- 7) **DECISIONI BASATE SU DATI DI FATTO:** le informazioni e i dati raccolti all'interno dal Sistema di gestione di MOTOVARIO, opportunamente elaborati attraverso tecniche statistiche, costituiscono la base su cui fondare decisioni o intraprendere azioni correttive/migliorative.
- 8) **RAPPORTI DI RECIPROCO BENEFICIO CON I FORNITORI:** MOTOVARIO ritiene che un rapporto di reciproco beneficio con i propri fornitori accresca, per entrambi, la capacità di creare valore e di perseguire il miglioramento continuo. In questa ottica il Sistema di Gestione per la Qualità, attraverso regole definite e

documentate, consente la creazione di un rapporto chiaro e di totale collaborazione.

Questi principi, adottati dalla Direzione Generale, vengono utilizzati nel guidare tutta l'Organizzazione aziendale verso il miglioramento delle prestazioni.

## **4.1 Requisiti generali**

### **4.1.1 Caratteristiche del Sistema**

- 1) Il Sistema di Gestione per la Qualità, descritto dal presente Manuale, coinvolge tutto il personale di MOTOVARIO per quanto di specifica competenza.
- 2) Il Sistema di Gestione per la Qualità è stato approvato dalla Direzione Generale di MOTOVARIO che si è impegnata in prima persona nel suo sviluppo e nel miglioramento continuo della sua efficacia.

Il Rappresentante della Direzione per il Sistema di Gestione per la Qualità, nella persona del Responsabile della Direzione Qualità (DQ), è il garante nei confronti di tutte le parti interessate dell'attuazione di quanto pianificato dal Sistema ed è Responsabile dell'individuazione di soluzioni per il miglioramento continuo, con particolare riguardo alla soddisfazione dei Clienti.

- 3) I requisiti di riferimento per il Sistema di Gestione per la Qualità di MOTOVARIO sono quelli individuati dalla Norma UNI EN ISO 9001:2008 "Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti".
- 4) Il Sistema di MOTOVARIO è formalmente documentato attraverso:
  - una Politica aziendale mirata alla soddisfazione dei clienti, al rispetto dell'ambiente ed alla sicurezza, attraverso il rispetto dei requisiti espressi, cogenti ed il miglioramento continuo;
  - una definita struttura organizzativa;
  - una serie di processi tra loro correlati e posti sotto controllo dall'organizzazione;
  - le risorse adeguate per l'attuazione, il monitoraggio, l'analisi ed il miglioramento di questi processi.

- 5) Il Sistema di Gestione per la Qualità di MOTOVARIO è impostato su una gestione delle attività come processi attuati, secondo il noto ciclo di Deming richiamato al paragrafo 0.2 della norma di riferimento, attraverso le seguenti fasi ( PDCA ):
- ⇒ Pianificazione ( Plan )
  - ⇒ Attuazione ( Do )
  - ⇒ Controllo ( Check )
  - ⇒ Azione per il miglioramento ( Act ).
- 6) MOTOVARIO assicura, attraverso la propria organizzazione, il controllo di tutti gli eventuali processi, con effetti diretti sulla conformità dei prodotti, affidati a fornitori esterni. Il Sistema di gestione per la Qualità, attraverso specifiche procedure si definisce il tipo e l'estensione e la responsabilità del controllo.

#### **4.1.2 Identificazione dei Processi**

Vengono di seguito identificati, attraverso lo schema a blocchi riportato di seguito, i "processi" che caratterizzano MOTOVARIO, indicando il flusso delle relative attività.

E' opportuno distinguere due tipologie di processi secondo le definizioni che seguono:

##### "PROCESSI PRINCIPALI"

Per "Processi Principali" (o "Chiave") si intendono i processi direttamente correlati al conseguimento del principale obiettivo di MOTOVARIO, che è quello di fornire un prodotto conforme ai requisiti e in grado di soddisfare la clientela. Tali processi sono quindi tutti caratterizzati da obiettivi misurabili per consentirne il controllo e la misura dell'efficacia (Indici di Performance).

##### "PROCESSI DI SUPPORTO"

Per "Processi di Supporto" (o "Secondari") si intendono tutti gli altri Processi, non direttamente correlati al principale obiettivo dell'unità produttiva, ma che consentono lo svolgimento dei Processi Principali migliorandone l'efficienza e l'efficacia e permettendo così il miglioramento continuo del sistema.

Questi processi, in sostituzione degli obiettivi misurabili, possono non avere degli obiettivi o averne di tipo "On/Off" ("Fatto/Non Fatto").

Vengono classificati "Processi Principali":

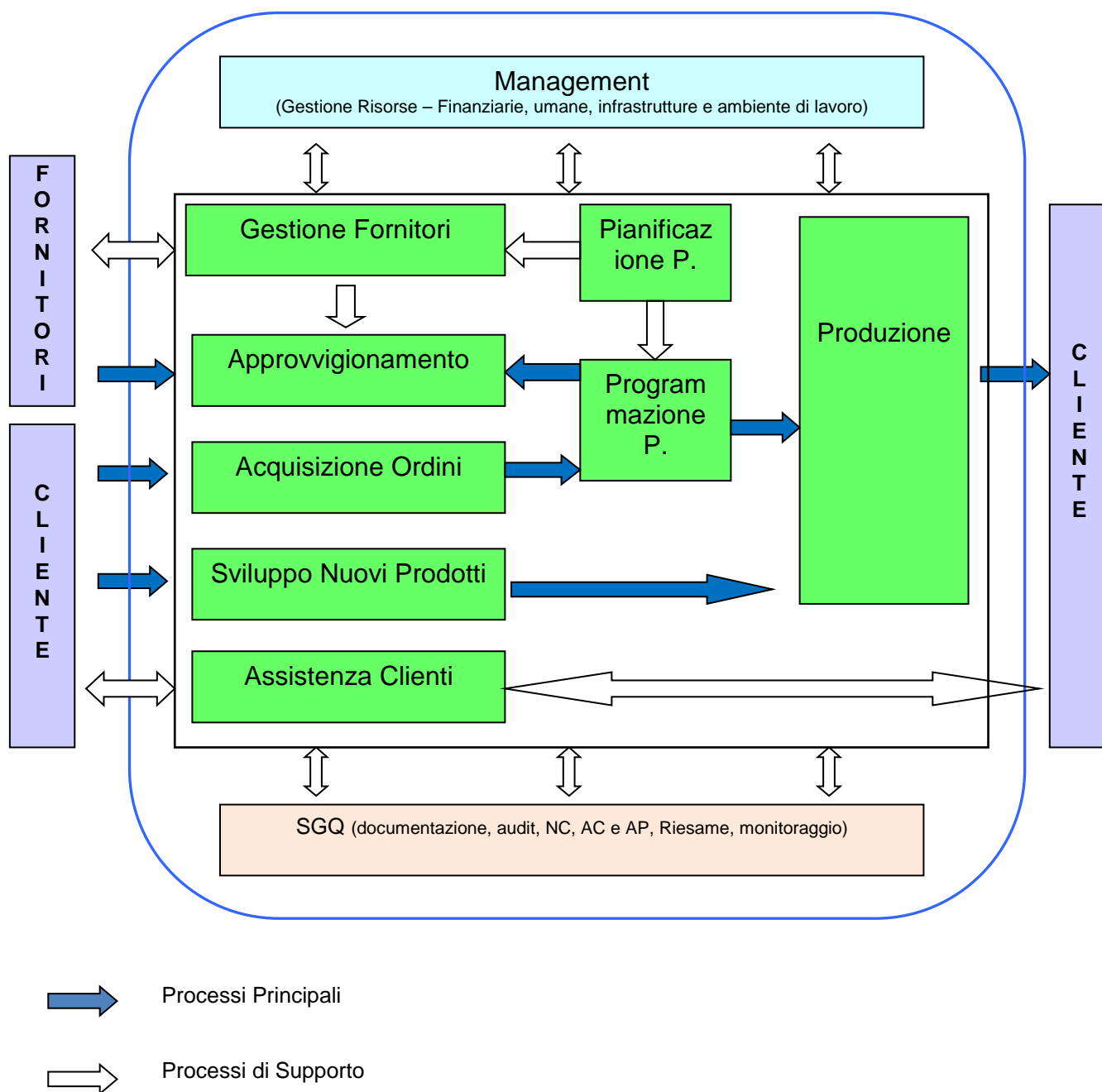
- gli Approvvigionamenti;
- l'Acquisizione Ordini;
- la Pianificazione, Programmazione e la Produzione (\*);
- lo Sviluppo di nuovi Prodotti

(\*) La produzione viene analizzata in dettaglio e scomposta in più sottoprocessi dalla documentazione di riferimento.

Tutti gli altri processi sono classificati "Processi di Supporto".

La Tabella successiva indica le responsabilità relative ai vari processi.

PROCESSO	RESPONSABILITA'
Gestione Risorse	Direzione Generale
Gestione Fornitori	Direzione Acquisti
Approvvigionamenti	Direzione Industriale
Acquisizione Ordini	Direzione Commerciale
Pianificazione Produzione	Direzione Industriale
Programmazione Produzione	Direzione Industriale
Progettazione nuovi Prodotti	Direzione Tecnica
Assistenza Clienti	Direzione Commerciale
Processi Produttivi	Direzione Industriale
Verifiche Ispettive	Direzione Qualità
Gestione Documentazione	Direzione Qualità
Azioni Correttive / Preventive	Direzione Qualità
Riesame del Sistema	Direzione Generale / Direzione Qualità
Monitoraggio del Sistema	Direzione Amministrazione, Finanza e Controllo / Direzione Qualità
Formazione ed Addestramento	Direzione Risorse Umane



#### 4.1.3 Gestione dei processi

Si ripropone di seguito una breve descrizione dei processi soprariportati

1. **MANAGEMENT** (Gestione delle Risorse): la Direzione Generale, direttamente o attraverso le varie Direzioni/Funzioni/Enti, mette a disposizione le risorse necessarie a garantire la conformità dei prodotti e del Sistema migliorando in modo

continuo la sua efficacia. Le Funzioni competenti provvedono a garantirne la corretta gestione ed il mantenimento.

2. **GESTIONE FORNITORI:** questo processo include la completa gestione del rapporto con i fornitori a partire dalla selezione/valutazione, alla contrattazione periodica, al monitoraggio delle performance e all'individuazione di eventuali azioni di miglioramento.
3. **APPROVVIGIONAMENTO:** il processo degli approvvigionamenti garantisce l'emissione degli Ordini di Acquisto verso i fornitori per le materie prime e per quant'altro necessario al processo produttivo e più in generale a tutta l'organizzazione di MOTOVARIO. Gli Ordini sono redatti sulla base di quanto programmato, dai dati storici di fabbricazione e delle richieste particolari inviate alla Direzione Industriale, garantendo quantità e tempistiche tali da non bloccare i processi a valle. Questo processo fornisce inoltre i dati di ingresso alla contabilità per la corretta effettuazione dei pagamenti.
4. **ACQUISIZIONE ORDINI:** questo processo garantisce il corretto caricamento su SAP di tutti gli ordini che arrivano dalla clientela dopo aver ricontrollato le quantità, le tipologie di prodotto, le tempistiche, la congruenza dei diversi dati e aver verificato la capacità di MOTOVARIO a soddisfare l'impegno. Il processo fornisce i dati di input alla contabilità per una corretta fatturazione.
5. **PIANIFICAZIONE PRODUZIONE:** questo processo ha l'obiettivo di pianificare nel medio lungo periodo tutte le attività partendo dall'approvvigionamento del materiale, alla produzione e finendo con la consegna al Cliente.
6. **PROGRAMMAZIONE PRODUZIONE:** la Programmazione inoltra in tempo reale, attraverso SAP, gli ordini e le richieste dei clienti alla produzione dopo averle inserite nei cicli produttivi previsti, garantendone l'ottimizzazione.
7. **PROGETTAZIONE e/o SVILUPPO NUOVI PRODOTTI:** sulla base di esigenze particolari espresse dalla clientela o per scelte strategiche di MOTOVARIO viene avviata la progettazione di nuovi prodotti.



8. **ASSISTENZA CLIENTI:** il processo di assistenza alla clientela può comprendere una fase precedente la vendita per informare sulle caratteristiche dei prodotti di MOTOVARIO e aiutare nella scelta del prodotto più adatto. Ma le principali attività sono sviluppate post-vendita per fornire tutti i possibili suggerimenti tecnici circa l'utilizzo e gestire tutte le segnalazioni e gli eventuali reclami della Clientela.
9. **PROCESSI PRODUTTIVI:** i processi produttivi costituiscono in questa sede una scatola chiusa in cui entrano materie prime, materiali vari, servizi e risorse in genere ed esce il prodotto finito consegnato ai clienti nei tempi e nei modi concordati. Nell'ambito della documentazione delle unità produttive questi processi vengono suddivisi in più sottoprocessi ed analizzati in dettaglio.
10. **AUDIT:** gli Audit vengono effettuati e gestiti secondo quanto previsto dalla PO 17 "Audit Interni", per stabilire la conformità del Sistema di Gestione per la Qualità e valutarne l'efficacia e l'aggiornamento.
11. **GESTIONE DOCUMENTAZIONE:** la gestione della documentazione è effettuata secondo quanto previsto dalla PO 05 "Gestione dei Documenti della Qualità e Normative", dalla PO 16 "Gestione delle Registrazioni della Qualità" allo scopo di consentirne il corretto uso e prevenire l'utilizzo improprio di documenti obsoleti.
12. **GESTIONE NON CONFORMITA' – AZIONI CORRETTIVE – AZIONI PREVENTIVE:** le Non Conformità, le Azioni Correttive e le Azioni Preventive sono gestite dalla PO 13 "Gestione delle Non Conformità, delle Azioni Correttive e Preventive", con lo scopo di prevenire il non corretto utilizzo del prodotto o di materiali non conformi, garantire la conformità del Sistema, eliminando le cause di non conformità reali e potenziali.
13. **RIESAME DEL SISTEMA:** il Riesame del Sistema viene effettuato con l'obiettivo primario di analizzare le prestazioni e garantirne l'aggiornamento e il miglioramento continuo dell'efficacia.
14. **MONITORAGGIO DEL SISTEMA:** questo processo è realizzato attraverso la misurazione, la raccolta l'elaborazione di tutta una serie di dati ed informazioni

relative ai processi, ai prodotti, alla soddisfazione della clientela, alle verifiche ispettive interne.

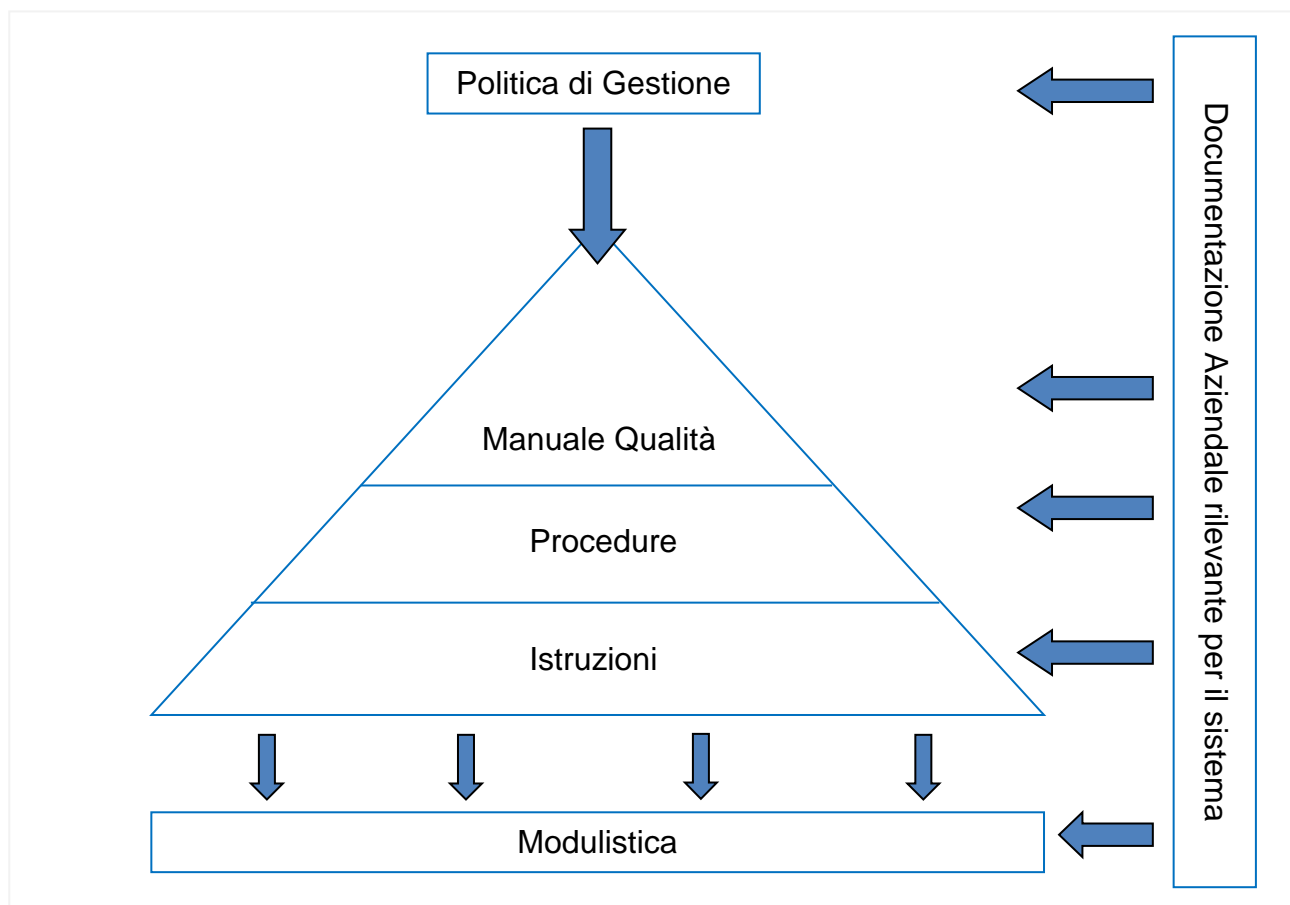
15. FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO: la Formazione viene effettuata e gestita secondo quanto previsto dalla PO 18 "Controllo dell'addestramento del Personale", allo scopo di garantire un'adeguata competenza di tutto il personale reso consapevole della rilevanza della propria attività nell'ambito del Sistema.

## **4.2 Requisiti relativi alla documentazione**

### **4.2.1 Generalità**

La documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità di MOTOVARIO si compone di tre famiglie di documenti:

- A) La documentazione descrittiva del Sistema si sviluppa su tre livelli strutturati gerarchicamente:
  - MANUALE QUALITA' (che include la Politica di Gestione),
  - Procedure
  - Istruzioni di lavoro
- B) La documentazione aziendale rilevante per il Sistema.
- C) La modulistica di registrazione.



**B )** La documentazione aziendale rilevante per il Sistema si compone di tutti i documenti aziendali richiamati o citati dal presente Manuale Qualità, dalle Procedure, dalle Istruzioni o dalle Registrazioni. E' inclusa in questa tipologia tutta la documentazione di origine esterna e quindi anche le Normative cogenti applicabili al prodotto.

**C )** La modulistica è costituita da supporti informatici e cartacei predisposti per la registrazione delle informazioni che il Sistema Qualità richiede di conservare.

## **4.2.2 Manuale della Qualità**

### **4.2.2.1 Manuale**

Il presente Manuale formalizza e documenta l'impostazione del Sistema, presentando la Politica, l'Organizzazione aziendale e le direttive generali di gestione per la Qualità.

Il documento è strutturato in sezioni con la stessa numerazione dei capitoli della Norma di riferimento UNI EN ISO 9001:2008.

All'inizio di ogni sezione è stato inserito il paragrafo "Documenti di Riferimento" per fornire il collegamento con le corrispondenti procedure aziendali.

Il Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità viene distribuito in copie controllate e non, al personale di MOTOVARIO, all'Ente di Certificazione, alla clientela, secondo le modalità indicate nella procedura PO 05, con lo scopo di:

- far conoscere internamente ed esternamente i principi e le modalità di attuazione del Sistema di gestione di MOTOVARIO;
- essere il fondamento e la garanzia della continuità per lo svolgimento delle attività aziendali;
- costituire il riferimento primario per lo svolgimento degli Audit interni ed esterni.

La redazione del manuale è a cura del responsabile della Direzione Qualità (DQ), la sua approvazione è riservata alla Direzione Generale.

### **4.2.2.2 Procedure**

Le procedure del Sistema di Gestione di MOTOVARIO riguardano le diverse Direzioni/Funzioni/Enti (Approvvigionamenti, Commerciale e Marketing, Risorse Umane, Controllo Gestione, Sistemi Informativi, etc.) e le loro interfacce; vengono preparate da RSQ ed approvate dalla Direzione Qualità congiuntamente alle Direzioni coinvolte.

Di seguito si riportano le Procedure di Sistema connesse alla qualità del prodotto:

PO 01                Riesame del Sistema

PO 03                Gestione degli ordini Clienti e del Marketing

PO 04	Controllo della Progettazione
PO 05	Gestione dei Documenti della Qualità e Normative
PO 06	Gestione degli Approvvigionamenti
PO 09	Controllo di processo
PO 10	Sistemi Informativi
PO 11	Gestione delle Apparecchiature per Prova, Misurazione e Collaudo
PO 13	Gestione Non Conformità, Azioni Correttive e Azioni Preventive
PO 15	Movimentazione, immagazzinamento, imballaggio e consegna
PO 16	Gestione delle Registrazioni della Qualità
PO 17	Audit Interni (Verifiche Ispettive interne)
PO 18	Formazione e Addestramento del Personale
PO 19	Assistenza Clienti
PO 20	Gestione delle Modifiche di Prodotto
PO 21	Monitoraggio della Soddisfazione Clienti
PO 22	Gestione dei Pesi Materiali
PO 23	Controllo degli accessi
PO 24	Comunicazione degli Infortuni
PO 25	Forniture gratuite
PO 26	Organizzazione turno di notte
PO 27	Gestione delle richieste Clienti e Sviluppo Progetti Speciali
PO 28	Sviluppo nuovi Prodotti
PO 29	Marcatore causali ore presenza montaggio
PO 30	Gestione Origine Preferenziale
PO 31	Selezione e Assunzione Personale
PO 32	Classificazione stato materiale

PO 33 Creazioni nuovi codici e configurazioni

PO 35 [Gestione delle consulenze e affidamento di incarichi professionali a terzi](#)

PO100 Formazione del bilancio e gestione delle chiusure contabili

#### 4.2.2.3 Istruzioni di lavoro

Le Istruzioni sono documenti tecnici/operativi che nascono da una procedura ed assolvono la funzione di istruire in modo dettagliato il personale cui sono indirizzate relativamente alle specifiche attività da eseguire.

Il livello di dettaglio delle istruzioni tiene conto della complessità delle operazioni cui si riferisce, del livello di addestramento, dell'esperienza professionale e culturale del personale cui sono rivolte.

#### 4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti

##### 4.2.3.1 Generalità

La documentazione relazionabile al Sistema di Gestione per la Qualità di MOTOVARIO è tenuta sotto controllo allo scopo di garantirne:

- la rintracciabilità;
- l'approvazione di adeguatezza prima dell'utilizzo;
- la revisione ed approvazione a seguito di modifiche identificate;
- la disponibilità nei luoghi di utilizzo solo nella versione approvata ed aggiornata;
- la corretta archiviazione degli originali e delle versioni superate.

Le modalità di identificazione e controllo, e più in generale di gestione, della documentazione sono indicate nella procedura PO 05.

Nella gestione della documentazione rientra anche quella di origine esterna, quali i documenti dei Clienti, i documenti dei Fornitori, le Norme tecniche e gestionali, le leggi, i regolamenti applicabili ai processi ed ai prodotti aziendali.

Elemento fondamentale per la gestione è la predisposizione di appositi elenchi che, aggiornati con continuità, garantiscono la rintracciabilità, la disponibilità e la completezza della documentazione stessa.

Tutta la documentazione può essere distribuita, utilizzata ed archiviata sia su supporto cartaceo che informatico.

#### 4.2.3.2 Classificazione della documentazione

Tutta la documentazione utilizzata nelle attività del Sistema di Gestione per la Qualità viene classificata secondo due tipologie principali:

**MODULI:** supporti informatici e cartacei predisposti per assicurare una corretta e completa registrazione delle informazioni da documentare.

**DOCUMENTI:** descrizioni scritte su supporti informatici e cartacei che contengono informazioni, prescrizioni, istruzioni aziendali in genere. I documenti, a loro volta, raggruppano le già ricordate famiglie dei:

documenti descrittivi del Sistema di Gestione: Manuale Qualità, Procedure, Istruzioni di Lavoro;

documenti rilevanti per il Sistema di Gestione: l'insieme dei documenti specifici e propri delle varie Funzioni aziendali che comprendono: standard, manuale descrizione delle posizioni, organigrammi nominativi, e qualsiasi altro utile al funzionamento del Sistema Qualità, compresi i documenti di origine esterna (Documenti dei Fornitori, dei Clienti, Norme Tecniche, Leggi e regolamenti ).

#### 4.2.3.3 Identificazione e gestione della documentazione e dei moduli

Tutta la documentazione e la modulistica viene identificata in modo univoco, per il dettaglio si rimanda alla procedura specifica PO 05.

#### 4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni

##### 4.2.4.1 Generalità

Le “registrazioni” del Sistema di Gestione sono costituite da tutti i documenti che riportano il risultato di verifiche/controlli/misure effettuate o forniscono evidenza delle attività svolte.

Esse sono predisposte attraverso i moduli, identificati e gestiti come dettagliato al precedente § 4.2.3, e vengono compilate a seguito di azioni/controlli/verifiche previste nelle diverse procedure e nelle istruzioni del Sistema di Gestione.

Anche il “Certificato di Collaudo”, attestante la qualità del prodotto finito ed il cui invio è concordato con alcuni clienti, rientra tra la documentazione di registrazione del Sistema.

#### **4.2.4.2 Gestione**

Le registrazioni costituiscono uno degli elementi fondamentali del Sistema e vengono tenute sotto controllo, secondo le modalità specificate dalla procedura PO 16 al fine di:

- dimostrare la conformità ai requisiti specificati per i prodotti ed i processi;
- garantire la loro completezza e leggibilità;
- consentire la rintracciabilità delle operazioni svolte;
- garantire la loro conservazione in condizioni di integrità fisica e di riservatezza delle informazioni sia su supporto informatico che cartaceo;
- assicurare tempi di conservazione appropriati all'importanza delle informazioni ed al rispetto degli eventuali requisiti di legge applicabili;
- garantire la possibilità di monitoraggio del funzionamento del Sistema.

La procedura PO 16 riporta le modalità di gestione per le diverse registrazioni specificando:

- la Funzione responsabile della compilazione;
- la Funzione responsabile dell'archiviazione;
- la durata dell'archiviazione;
- il supporto utilizzato per l'archiviazione;

In particolare, gli archivi delle registrazioni vengono strutturati in modo tale da consentire una rapida rintracciabilità della documentazione e sono sempre realizzati in ambienti adeguati e preservati da pericoli di deterioramento, smarrimento, di distruzione od accesso a persone non autorizzate.

Le Funzioni responsabili dell'archiviazione garantiscono la disponibilità delle registrazioni al personale addetto, ad auditor interni ed esterni (Enti di Certificazione) e, se contrattualmente previsto, anche ai clienti ed ai fornitori o a loro rappresentanti per tutto il periodo di archiviazione.