



Formazione ISO 9001:2008




Introduzione



L'adozione di un sistema di gestione per la qualità dovrebbe essere una decisione strategica di un'organizzazione. La progettazione e attuazione di un sistema di gestione per la qualità sono influenzate da:

- ☐ a - contesto nel quale essa opera, dai cambiamenti in tale contesto e dai rischi ad esso associati
- ☐ b - dalle sue mutevoli esigenze
- ☐ c - dai suoi particolari obiettivi
- ☐ d - dai prodotti che fornisce
- ☐ e - dai processi che adotta
- ☐ f - dalla sua dimensione e dalla sua struttura organizzativa



Approccio per processi

Affinché un'organizzazione funzioni efficacemente è necessario che essa determini e gestisca numerose attività collegate.

Un processo è rappresentato da un'attività o insieme di attività che utilizza risorse e che trasforma elementi in ingresso in elementi in uscita.

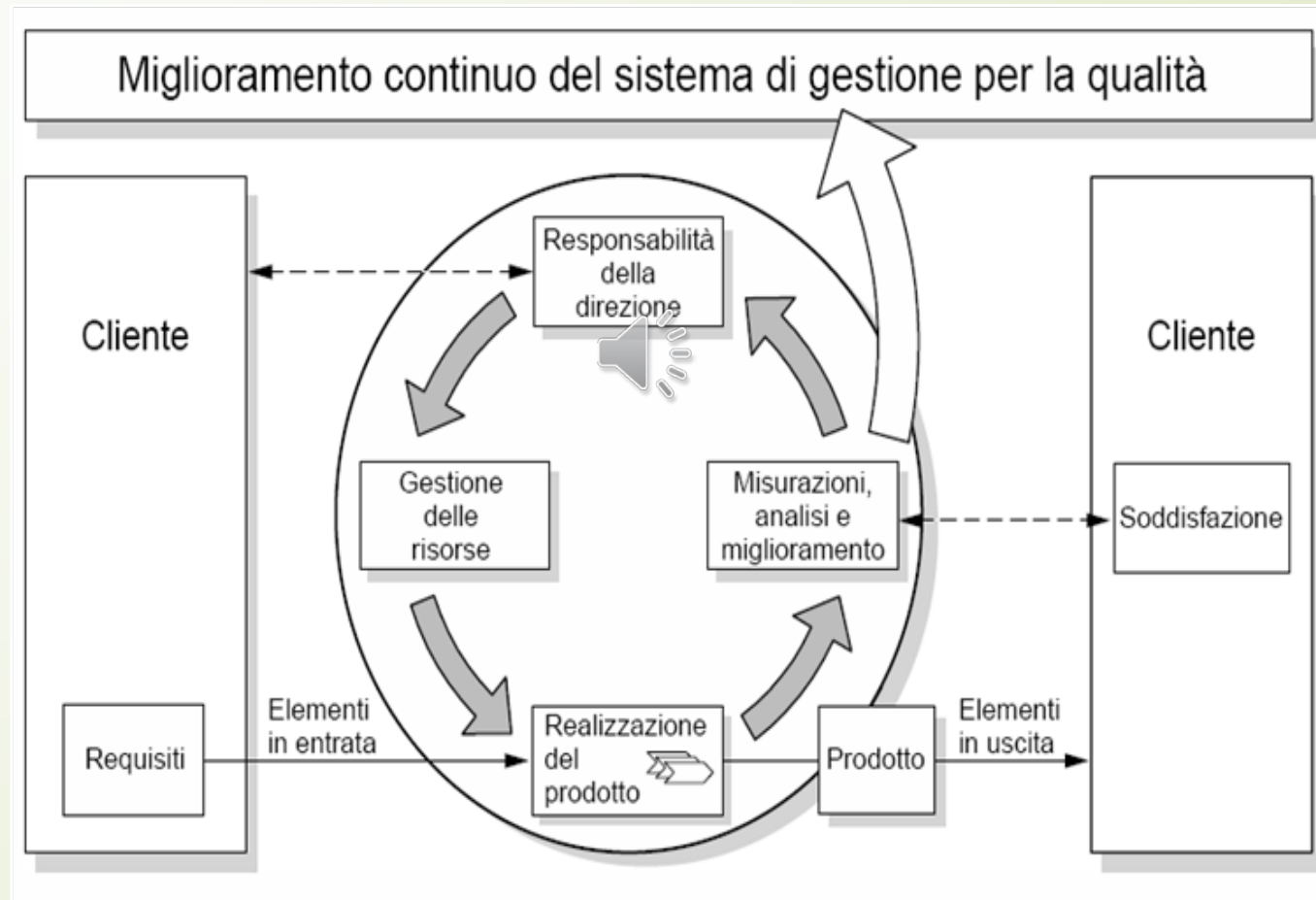
Spesso l'elemento in uscita diventa l'elemento in ingresso del successivo processo.

L'approccio per processi consente di tenere costantemente sotto controllo la connessione tra i singoli processi, così come la loro combinazione e interazione.

Tale approccio evidenzia l'importanza di:

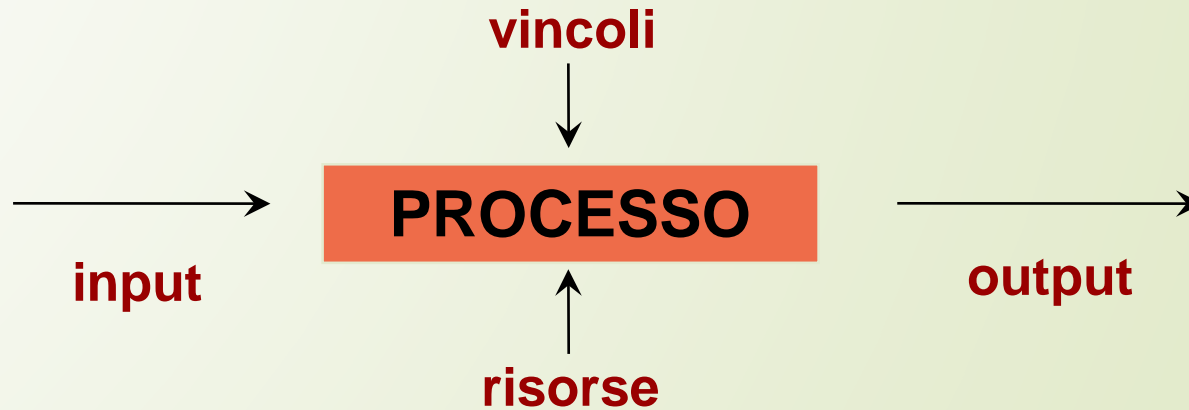
- a - comprendere e soddisfare i requisiti
- b - considerare i processi in termini di valore aggiunto
- c - conseguire risultati in termini di prestazioni e efficacia dei processi
- d - migliorare in continuo i processi sulla base di misurazioni oggettive

Approccio per processi



Cosa è un processo ?

“insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita” (ISO 9000:2005).



- **Input:** informazioni e materiali che sono inseriti nel processo affinché subiscano una trasformazione
- **Vincoli:** istruzioni, regole, prassi, informazioni che condizionano lo svolgimento delle attività del processo
- **Risorse:** persone e strumenti utilizzati per svolgere le singole attività di trasformazione
- **Output:** i risultati del processo



Relazione con la norma ISO 9004:2009


Evoluzione del concetto

- ☐ Ispezione
- ☐ Assicurazione Qualità
- ☐ Gestione della Qualità e soddisfazione del cliente
- ☐ **Successo di lungo termine** basato sulla considerazione delle necessità di tutte le parti interessate

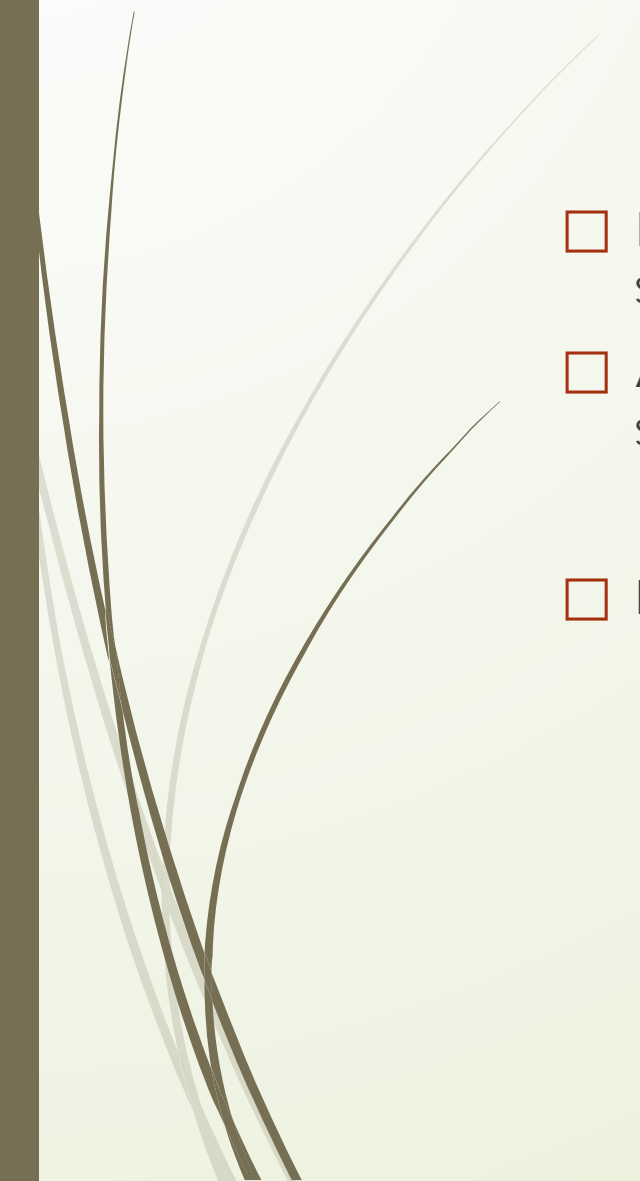
La nuova edizione della norma ha, dunque, spostato l'interesse che può essere così evidenziato:

- ☐ 1987-1994: focus sul cliente
- ☐ 2000: focus sul cliente e sui vantaggi che derivano all'organizzazione quando applica bene la Qualità
- ☐ 2009: focus sui **vantaggi che possono derivare a tutte le parti interessate**

Lo scopo della ISO 9004 pubblicata nel 2009 è quello di supportare le organizzazioni che già applicano i requisiti della la norma ISO 9001 per ottenere un successo duraturo nel tempo, attraverso la costante e sistematica applicazione del Sistema di gestione per la Qualità



Scopo e campo di applicazione

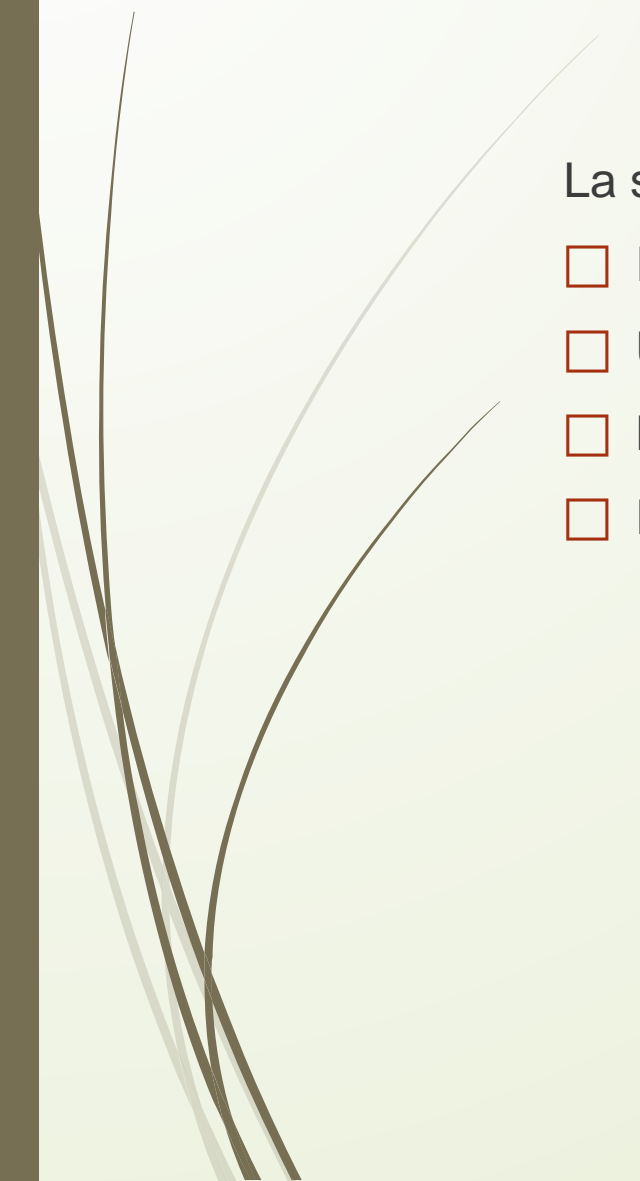


- ☐ Dimostrare capacità di fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfano i requisiti e norme, leggi e regolamenti applicabili
- ☐ Accrescere la soddisfazione del cliente tramite l'applicazione efficace del sistema, compresi i processi per migliorare
- ☐ Esclusioni




Compatibilità con altri sistemi di gestione

La struttura della norma permette

- ☐ Il riferimento immediato a requisiti di altri schemi
 - ☐ Una gestione univoca di alcuni aspetti normativi
 - ☐ La gestione sinergica di molti aspetti documentali e gestionali
 - ☐ Focalizzazione su processi unici
- 



Capitolo 2
Riferimenti normativi




Capitolo 3
Termini e definizioni



Capitolo 4

Sistema di gestione per la qualità

- ☐ 4.1 – Requisiti generali
 - ☐ 4.2 – Requisiti relativi alla documentazione
- 



4.1 Requisiti generali

- ☐ a - determinare i processi necessari per il sistema di gestione per la qualità e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione.
- ☐ b - determinare la sequenza e le interazioni tra questi processi
- ☐ c - determinare i criteri e i metodi necessari per assicurare che il funzionamento e il controllo dei processi sia efficace
- ☐ d - assicurare la disponibilità delle risorse e delle informazioni necessarie a supportare il funzionamento e il monitoraggio dei processi
- ☐ e - monitorare, misurare ove applicabile e analizzare questi processi
- ☐ f - effettuare le azioni necessarie per conseguire i risultati pianificati e il miglioramento continuo di questi processi

4.2 Requisiti relativi alla documentazione


4.2.1 Generalità

La documentazione del sistema di gestione per la qualità deve comprendere:

- ☐ a - dichiarazioni documentate di politica per la qualità e obiettivi specifici
- ☐ b - manuale della qualità
- ☐ c - procedure documentate e registrazioni richieste dalla presente norma
- ☐ d - documenti, comprese registrazioni, che l'organizzazione ritiene necessari per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e tenuta sotto controllo dei propri processi

Totale 6 procedure:

1. Controllo documenti
2. Tenuta sotto controllo registrazioni
3. Audit interni
4. Tenuta sotto controllo dei prodotti NC
5. Gestione AC
6. Gestione AP



4.2 Requisiti relativi alla documentazione

4.2.2 Manuale della qualità

L'organizzazione deve predisporre e tenere aggiornato un manuale della qualità che includa:

- ☐ a - il campo di applicazione del sistema di gestione, compresi dettagli e giustificazioni relativi a eventuali esclusioni
- ☐ b - le procedure documentate predisposte per il sistema di gestione e i riferimenti ad esse
- ☐ c - una descrizione delle interazioni tra i processi del sistema di gestione

Esempi: descrizione organizzazione, descrizione delle attività, la politica e il riferimento agli obiettivi, dichiarazioni su responsabilità e autorità (organigramma), riferimento alle normative (aggiornate), riferimenti a revisioni ed approvazioni (riesami), riferimenti ai documenti di sistema adottati (anche se non inseriti nel manuale stesso) ad esempio una matrice di correlazione (punto – procedure – istruzioni – documenti)



4.2 Requisiti relativi alla documentazione

4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti

La documentazione del sistema di gestione per la qualità deve essere tenuta sotto controllo.

Deve essere predisposta una procedura che definisce le modalità di controllo della documentazione necessarie per:

- ☐ a - approvare i documenti, per la loro adeguatezza, prima dell'emissione
- ☐ b - riesaminare e aggiornare, per quanto necessario, e riapprovare i documenti
- ☐ c - assicurare che le modifiche e lo stato di revisione vigente dei documenti siano identificati
- ☐ d - assicurare che le versioni pertinenti dei documenti applicabili siano disponibili nei punti di utilizzo
- ☐ e - assicurare che i documenti rimangano leggibili e facilmente identificabili
- ☐ f - assicurare che i documenti di origine esterna, che l'organizzazione ritiene necessari per la pianificazione e per il funzionamento del sistema di gestione, siano identificati e che la loro distribuzione sia controllata
- ☐ g - prevenire l'utilizzo involontario di documenti obsoleti, e adottare una loro adeguata identificazione, qualora siano conservati per qualsiasi scopo.



4.2 Requisiti relativi alla documentazione

4.2.3 Tenuta sotto controllo delle registrazioni

Le registrazioni predisposte per fornire evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del sistema di gestione per la qualità devono essere tenute sotto controllo.

L'organizzazione deve predisporre una procedura documentata per definire le modalità di controllo necessarie per l'identificazione, l'archiviazione, la protezione, il reperimento, la conservazione e l'eliminazione delle registrazioni.

Le registrazioni devono rimanere leggibili, facilmente identificabili e reperibili.

Struttura della documentazione

I Soluzione

Procedure strutturate in forma descrittiva

II Soluzione

Procedure strutturate sotto forma di flussi

Vantaggi:

- non lasciano spazio ad interpretazioni
- consentono di seguire un processo passo passo
- facilitano la comprensione del processo a tutti i livelli

Non conformità più frequenti


- ☐ Documentazione complessa e formale e non conosciuta dal personale
- ☐ Mancata presenza documenti operativi sui luoghi di impiego
- ☐ Documentazione operativa insufficiente
- ☐ Documentazione operativa non recepita o “conosciuta” dal sistema
- ☐ Documentazione esterna non gestita
- ☐ Normative non aggiornate
- ☐ Sistema documentale non aggiornato (rev 00 del 2003)
- ☐ Modifiche non approvate





Capitolo 5

Responsabilità della Direzione

- ☐ 5.1 - Impegno della direzione
 - ☐ 5.2 - Orientamento al cliente
 - ☐ 5.3 - Politica per la qualità
 - ☐ 5.4 - Pianificazione
 - ☐ 5.5 - Responsabilità, autorità e comunicazione
 - ☐ 5.6 - Riesame di direzione
- 



5.1 Impegno della Direzione

- ☐ Il vertice dell'organizzazione deve dare evidenza del suo impegno nello sviluppo e nel miglioramento del sistema di gestione per la qualità:
- ☐ a - comunicando l'importanza di ottemperare ai requisiti del cliente e a quelli legali o in ambiti regolamentati
- ☐ b - stabilendo la politica e gli obiettivi per la qualità
- ☐ c - effettuando i riesami
- ☐ d - assicurando la disponibilità delle necessarie risorse



5.2 Orientamento al cliente

L'alta direzione deve assicurare che i requisiti (esigenze e aspettative) del cliente vengano:

- ☐ individuati
- ☐ determinati
- ☐ soddisfatti

allo scopo di accrescere la soddisfazione del cliente stesso.

- ☐ Nell'individuare le esigenze e aspettative del cliente vanno presi in esame anche gli obblighi, inclusi quelli dovuti ai requisiti, legali e in ambiti regolamentati, relativi al prodotto.

5.3 Politica per la qualità



L'alta direzione deve assicurare che la politica per la qualità:

- ☐ a - sia appropriata agli scopi dell'organizzazione
- ☐ b - comprenda un impegno a soddisfare i requisiti e a migliorare in continuo l'efficacia del sistema di gestione per la qualità
- ☐ c - fornisca un quadro strutturale per stabilire e riesaminare gli obiettivi per la qualità
- ☐ d - sia comunicata e compresa all'interno dell'organizzazione
- ☐ e - sia riesaminata per accertarne la continua idoneità



5.4 Pianificazione

5.4.1 Obiettivi per la qualità

L'alta direzione deve assicurare che, ai pertinenti livelli e funzioni nell'ambito dell'organizzazione, siano stabiliti obiettivi per la qualità, compresi quelli necessari per soddisfare i requisiti del prodotto. Essi devono:

- ☐ a - essere misurabili
- ☐ b - essere coerenti con la politica della qualità



5.4 Pianificazione

5.4.2 Pianificazione del sistema di gestione per la qualità


L'alta direzione deve assicurare che:

- ☐ a - la pianificazione del sistema di gestione per la qualità sia condotta in modo da soddisfare i requisiti di cui al punto 4.1 e da conseguire gli obiettivi per la qualità;
- ☐ b - l'integrità del sistema di gestione per la qualità sia mantenuta quando sono pianificate e attuate modifiche al sistema stesso.



5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione

5.5.1 Responsabilità e autorità

- ☐ L'alta direzione deve assicurare che le responsabilità e le autorità siano definite e comunicate nell'ambito dell'organizzazione
- 



5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione

5.5.2 Rappresentante della direzione


L'alta direzione deve designare un membro della struttura direzionale dell'organizzazione che, indipendentemente da altre responsabilità, deve avere la responsabilità e l'autorità per:

- ☐ a - assicurare che i processi necessari per il sistema di gestione per la qualità siano stabiliti, attuati e tenuti aggiornati;
- ☐ b - riferire all'alta direzione sulle prestazioni del sistema di gestione per la qualità e su ogni esigenza di miglioramento;
- ☐ c - assicurare la promozione della consapevolezza dei requisiti del cliente nell'ambito di tutta l'organizzazione



5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione

5.5.3 Comunicazione interna

- ☐ **L'alta direzione deve assicurare che siano stabiliti appropriati processi di comunicazione all'interno dell'organizzazione e che vi sia comunicazione riguardante l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.**
- 



5.6 Riesame di direzione

5.6.1 Generalità

L'alta direzione deve, ad intervalli pianificati, riesaminare il sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione, per assicurare la continua:

- ☐ - Idoneità
- ☐ - Adeguatezza
- ☐ - Efficacia

Questo riesame deve comprendere la valutazione delle opportunità di miglioramento e dell'esigenza di modifiche al sistema di gestione per la qualità, compresi politica e obiettivi per la qualità.

Devono essere mantenute registrazioni dei riesami di direzione.



5.6 Riesame di direzione

5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame

Gli elementi in ingresso per il riesame di direzione devono comprendere informazioni riguardanti:

- ☐ a - risultati degli audit;
- ☐ b - informazioni di ritorno del cliente
- ☐ c - prestazioni del processo e conformità del prodotto
- ☐ d - stato delle azioni correttive e preventive
- ☐ e - le azioni a seguire di precedenti riesami
- ☐ f - i cambiamenti che potrebbero influenzare il SGQ
- ☐ g – raccomandazioni per il miglioramento



5.6 Riesame di direzione

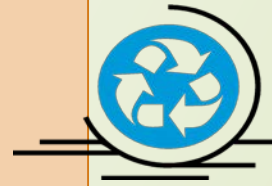
5.6.3 Elementi in uscita dal riesame

Gli elementi in uscita dal riesame di direzione devono comprendere ogni decisione e azione relative:

- ☐ a – al miglioramento dell’efficacia del sistema di gestione per la qualità
e
dei relativi processi;
- ☐ b – al miglioramento del prodotto in relazione ai requisiti del cliente
- ☐ c – alle esigenze di risorse

5.6 Riesame di direzione

1. Risultati audit
2. Informazioni di ritorno dei clienti
3. Prestazioni processi e conformità prodotto
4. Stato AC AP
5. Azioni derivanti dai precedenti riesami
6. Modifiche che potrebbero avere effetti sul sistema di gestione
7. Raccomandazioni miglioramento



1. Azioni relative al miglioramento efficacia del sistema
2. Azioni relative al miglioramento dei prodotti
3. Azioni relative alle esigenze di risorse


Non conformità più frequenti

- ☐ Genericità della politica
- ☐ Incompletezza della politica
- ☐ Mancata diffusione della politica
- ☐ Riesame troppo sintetico, non prende in considerazione quanto necessario
- ☐ Mancato riesame di obiettivi e politica
- ☐ Risultati del riesame non diffusi
- ☐ Obiettivi non correlati agli obiettivi e alla politica
- ☐ Traguardi non definiti /non misurabili
- ☐ Programmi non indicano le risorse necessarie
- ☐ Programmi non chiari (come arrivi ai traguardi?)
- ☐ Programmi non monitorati
- ☐ Scarsa comunicazione verso l'esterno





6. Gestione delle risorse

- ☐ 6.2 **Messa a disposizione delle risorse**
 - ☐ 6.2 **Risorse umane**
 - ☐ 6.3 **Infrastrutture**
 - ☐ 6.4 **Ambiente di lavoro**
- 



6. Gestione delle risorse

6.1 Messa a disposizione delle risorse

L'organizzazione deve determinare e fornire le risorse necessarie per:

- ☐ attuare e mantenere il sistema di gestione per la qualità e migliorarne in continuo l'efficacia
- ☐ accrescere la soddisfazione del cliente, mediante il rispetto dei requisiti del cliente stesso



6. Gestione delle risorse

6.2 Risorse umane

6.2.1. Generalità

- ☐ Il personale che svolge attività che influenzano la conformità ai requisiti del prodotto deve essere competente sulla base di istruzione, formazione, addestramento, abilità ed esperienza appropriati

Nota *La conformità ai requisiti del prodotto può essere influenzata direttamente o indirettamente da personale che svolge qualsiasi compito nell'ambito del sistema di gestione per la qualità.*



6. Gestione delle risorse

6.2 Risorse umane

6.2.2. Competenza, formazione-addestramento e consapevolezza

L'organizzazione deve:

- ☐ determinare la competenza necessaria per il personale che svolge attività che influenzano la conformità ai requisiti del prodotto;
- ☐ ove applicabile, fornire formazione-addestramento o intraprendere altre azioni per acquisire la necessaria competenza
- ☐ valutare l'efficacia delle azioni intraprese
- ☐ assicurare che il proprio personale sia consapevole della rilevanza e dell'importanza delle sue attività e di come esse contribuiscano a conseguire gli obiettivi per la qualità
- ☐ mantenere appropriate registrazioni relativamente all'istruzione, alla formazione-addestramento, alle abilità e all'esperienza

Non conformità più frequenti

- Non completamente definite le responsabilità di tutte le funzioni interessate al sistema. Sistema accentrato
- Formazione specifica insufficiente
- Addestramento non dimostrabile
- Mancata valutazione dell'efficacia formativa
- Non definite le competenze minime necessarie per svolgere le attività rilevanti
- Deleghe non effettive (sicurezza)
- Non gestito adeguatamente il personale esterno
- Non gestito problema lingua





6. Gestione delle risorse

6.3 Infrastrutture

L'organizzazione deve determinare, fornire e mantenere le infrastrutture necessarie per conseguire la conformità ai requisiti del prodotto.

Le infrastrutture comprendono:

- ☐ edifici, spazi di lavoro e servizi connessi
- ☐ apparecchiature di processo (sia hardware che software)
- ☐ servizi di supporto (quali trasporti, sistemi di comunicazione o informativi)



6. Gestione delle risorse

6.4 Ambiente di lavoro

- ☐ L'organizzazione deve determinare e gestire l'ambiente di lavoro necessario per conseguire la conformità ai requisiti del prodotto

Nota *L'espressione "ambiente di lavoro" si riferisce a tutte quelle condizioni nelle quali il lavoro viene eseguito, che comprendono fattori fisici, ambientali ed altri fattori (es. rumore, temperatura, umidità, illuminazione o condizioni atmosferiche)*

Non conformità più frequenti

- ☐ Mancata individuazione di operazioni correlate ai rischi maggiori
- ☐ Mancata definizione di istruzioni operative dove necessario
- ☐ Inadeguata comunicazione a fornitori/appaltatori delle prescrizioni di loro competenza
- ☐ Condizioni di deposito delle sostanze pericolose
- ☐ Pianificazione delle manutenzioni di impianti ecc. inadeguata
- ☐ Manutenzioni e controlli per la sicurezza non registrate
- ☐ Macchine e attrezzature non conformi
- ☐ Parametri dell'ambiente di lavoro non individuati e non gestiti





7. Realizzazione del prodotto

7.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto

7.2 Processi relativi al cliente

7.3 Progettazione e sviluppo

7.4 Approvvigionamento

7.5 Produzione ed erogazione del servizio

7.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione



7.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto

- ☐ L'organizzazione deve pianificare e sviluppare i processi necessari per la realizzazione del prodotto.
- ☐ La pianificazione della realizzazione del prodotto deve essere coerente con i requisiti degli altri processi (rif. pto 4.1)

I processi relativi devono essere pianificati e sviluppati in modo da definire:

- ❖ obiettivi per la qualità e requisiti relativi al prodotto
- ❖ esigenza di stabilire processi e predisporre documenti e di fornire risorse specifiche per il prodotto
- ❖ le richieste attività di verifica, validazione, monitoraggio, misurazione, ispezione e prove specifiche per il prodotto e relativi criteri di accettazione
- ❖ le registrazioni necessarie a fornire evidenze che i processi e il prodotto risultante soddisfino i requisiti



Piano
della
qualità

7.2 Processi relativi al cliente

7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto

□ L'organizzazione deve determinare:

- ❖ i requisiti specificati dal cliente, compresi quelli relativi alle attività di consegna e successive alla consegna
- ❖ i requisiti non stabiliti dal cliente ma necessari per l'uso specificato o per quello previsto, ove conosciuto
- ❖ i requisiti cogenti applicabili al prodotto
- ❖ ogni ulteriore requisito ritenuto necessario dall'organizzazione stessa

NOTA: le attività successive alla consegna comprendono ad esempio interventi in garanzia, obblighi contrattuali quali servizi di manutenzione e servizi supplementari quali riciclo e smaltimento finale





7.2 Processi relativi al cliente

7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al prodotto

- ☐ L'organizzazione deve riesaminare i requisiti relativi al prodotto, prima che l'organizzazione si impegni a fornire un prodotto al cliente e deve assicurare che:
 - ❖ i requisiti del prodotto siano definiti
 - ❖ siano risolte le eventuali differenze tra i requisiti contrattuali/ordine e quelli espressi in precedenza
 - ❖ l'organizzazione abbia la capacità di soddisfare i requisiti
- ☐ Devono essere mantenute registrazioni del riesame
- ☐ Se il cliente esprime i requisiti in forma non documentata, tali requisiti vanno confermati dall'organizzazione prima della loro accettazione
- ☐ Se i requisiti vengono modificati, l'organizzazione deve assicurare aggiornamento e informazione ai collaboratori interessati riguardo gli aggiornamenti intervenuti



7.2 Processi relativi al cliente

7.2.3 Comunicazione con il cliente

- ☐ L'organizzazione deve determinare disposizioni efficaci per comunicare con il cliente in merito a:
 - ❖ informazioni relative ai prodotti
 - ❖ quesiti, gestione di contratti o di ordini, compresi i relativi aggiornamenti
 - ❖ informazioni di ritorno dal cliente, compresi i reclami

LE NC PIU FREQUENTI

- ☐ Elenco normativo incompleto (mancano norme locali, mancano prescrizioni autorizzative, mancano prescrizioni clienti)
- ☐ Mancato aggiornamento delle prescrizioni applicabili
- ☐ Riesami non sempre formalizzati,
- ☐ Metodo di valutazione carente e non ripetibile, criteri di valutazione incoerenti
- ☐ Non sempre svolto in team,
- ☐ Modifiche non gestite e non riesaminate





7.3 Progettazione e sviluppo

7.3.1 Pianificazione della progettazione e sviluppo

- ☐ L'organizzazione deve pianificare e tenere sotto controllo la progettazione e sviluppo del prodotto.

Durante la pianificazione della progettazione e sviluppo l'organizzazione deve determinare:

- ❖ le fasi della progettazione e sviluppo
 - ❖ il riesame, la verifica e la validazione appropriati ad ogni fase di progettazione e sviluppo
 - ❖ le responsabilità e le autorità per la progettazione e sviluppo
- ☐ L'organizzazione deve gestire le interfacce tra i diversi gruppo coinvolti nella progettazione e sviluppo, per assicurare una comunicazione efficace
 - ☐ Gli elementi in uscita dalla pianificazione devono essere aggiornati

NOTA: il riesame, la verifica e la validazione della progettazione e sviluppo possono essere effettuati separatamente come specifico per l'organizzazione e il prodotto

7.3 Progettazione e sviluppo

7.3.2-3 Elementi in ingresso e in uscita della progettazione e sviluppo

Elementi in ingresso

devono essere adeguati, completi, non ambigui e non in conflitto tra loro e devono comprendere:

- A – requisiti funzionali e prestazionali
- B – requisiti cogenti applicabili
- C – informazioni derivanti da precedenti progettazioni simili
- D – altri requisiti essenziali

Elementi in uscita

devono essere adeguati e approvati prima del loro rilascio.

Gli elementi in uscita devono:

- A – soddisfare i requisiti in ingresso
- B – fornire informazioni per approvvigionamento, produzione e erogazione del servizio
- C – contenere i criteri di accettazione del prodotto
- D – specificare le caratteristiche del prodotto essenziali per il suo utilizzo



7.3 Progettazione e sviluppo

7.3.4-6 Riesame, verifica, validazione e modifiche della progettazione e sviluppo

Progettazione e sviluppo è un *processo unico che consiste in un insieme di attività coordinate e tenute sotto controllo, con date di inizio e fine, intrapreso per conseguire un obiettivo conforme a specifici requisiti, ivi inclusi i limiti di tempo, di costi e di risorse*".

Riesame – valutare la capacità dei risultati di soddisfare i requisiti e identificare tutti i problemi e proporre le azioni necessarie

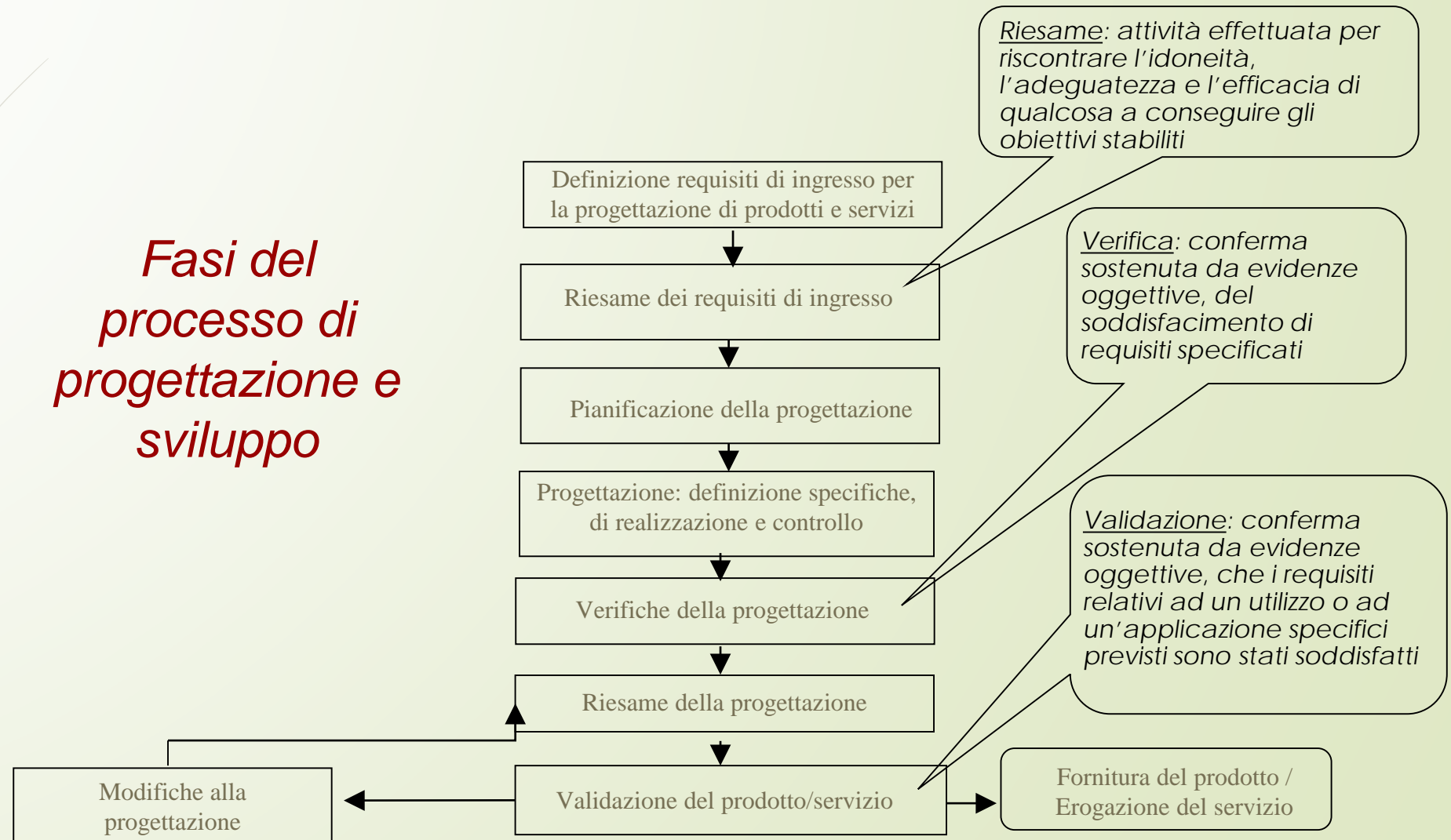
Verifica – valutare che gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo abbiano soddisfatto i requisiti in ingresso

Validazione – assicurare che il prodotto risultante sia in grado di soddisfare i requisiti. Da svolgere prima della consegna o del primo utilizzo del prodotto, ove praticabile.

Modifiche – identificate, riesaminate verificate e validate e approvate prima della loro implementazione

7.3 Progettazione e sviluppo

Fasi del processo di progettazione e sviluppo



Non conformità più frequenti

- Non rispettoso delle prassi richiamate in procedura
- Normative non gestite o aggiornate
- Non documentato un attento piano di sviluppo o progetto
- Le fasi non sono svolte o non documentate
- Non sono gestiti adeguatamente gli elementi di uscita (non solo il prodotto) pensiamo ad esempio a PdF, PdC, Fascicolo tencico etc.
- Confusione delle fasi





7.4 Approvvigionamento

7.4.1 Processo di approvvigionamento

- *prodotto approvvigionato conforme ai requisiti*
- *valutazione e selezione dei fornitori (criteri, modalità)*
- *conservazione delle registrazioni*

7.4.2 Informazioni relative all'approvvigionamento chiare e definite:

- *requisiti per approvazione prodotto*
- *requisiti per qualifica del personale*
- *requisiti del sistema di gestione*

7.4.3 Verifica del prodotto approvvigionato

- *effettuare controlli per assicurare che prodotto approvvigionato sia conforme ai requisiti*
- *modalità di verifica e rilascio del prodotto devono essere specificate da fornitore*



7.4 Approvvigionamento

7.4.1 Processo di approvvigionamento

- *prodotto approvvigionato conforme ai requisiti*
- *valutazione e selezione dei fornitori (criteri, modalità)*
- *conservazione delle registrazioni*

Per processi di approvvigionamento si intendono:


“tutti quei processi, affidati all'esterno, che abbiano una qualche influenza sulla rispondenza ai requisiti del prodotto finale dell'organizzazione.

Il tipo e l'estensione del controllo da applicare a tali processi li dovrà definire l'organizzazione stessa”



7.4 Approvvigionamento

7.4.2 Informazioni relative all'approvvigionamento

- *requisiti per approvazione prodotto*
 - *requisiti per qualifica del personale*
 - *requisiti del sistema di gestione*
- 



7.4 Approvvigionamento

7.4.3 Verifica del prodotto approvvigionato

- *effettuare controlli per assicurare che prodotto approvvigionato sia conforme ai requisiti*
- *modalità di verifica e rilascio del prodotto devono essere specificate da fornitore*

Nota: I tipo e l'estensione del controllo da applicare al processo affidato all'esterno possono essere influenzati da fattori quali:

- a) l'impatto potenziale che il processo in outsourcing ha sulla capacità dell'organizzazione di fornire un prodotto conforme ai requisiti,*
- b) il grado di ripartizione del controllo sul processo,*
- c) la capacità di ottenere il necessario controllo*

Non conformità più frequenti

- Fornitori non valutati e qualificati
- Valutazione inadeguata o troppo formale
- Non presenti capitolati o specifiche di fornitura
- Ridondanze di registrazioni, non sempre aggiornate
- Ordini di acquisto non chiari o incompleti (data: URGENTE)
- Non gestite le NC adeguatamente (registro resi Elenco NC).





7.5 Produzione ed erogazione del servizio

7.5.1 Tenuta sotto controllo della produzione e erogazione servizio

- *disponibilità informazioni relative al prodotto*
- *disponibilità istruzioni di lavoro*
- *utilizzo di apparecchiature idonee*
- *disponibilità e utilizzo di apparecchiature di monitoraggio e controllo*
- *attuazione del monitoraggio e controllo come definito*
- *attuazione del rilascio, consegna e attività successive alla consegna*



7.5 Produzione ed erogazione del servizio

7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio

La validazione deve dimostrare la capacità di questi processi di conseguire i risultati pianificati e devono essere stabilite disposizioni in merito a:

- *criteri definiti per riesame e approvazione dei processi*
- *approvazione di apparecchiature e qualifica del personale*
- *utilizzo di metodi e procedure specifici*
- *requisiti per registrazioni*
- *rivalidazione*



7.5 Produzione ed erogazione del servizio

7.5.3 Identificazione e rintracciabilità

- *identificare il prodotto lungo tutta la sua realizzazione*
- *identificare sempre il prodotto in funzione del suo stato*
- *mantenere registrazioni*

7.5.4 Proprietà del cliente

- *avere cura delle proprietà del cliente*
- *identificare, salvaguardare e proteggere le proprietà del cliente*
- *comunicazione al cliente in caso di smarrimento, perdita o distruzione*

7.5.5 Conservazione del prodotto

- *cura del prodotto durante operazioni interne e fino a consegna al cliente*
- *protezione durante movimentazione, imballo, immagazzinamento e trasporto*
- *protezione anche per le parti del prodotto*

LE NC PIU FREQUENTI

- processi da validare non gestiti
- non presenti benestare avvio produzione
- non presenti istruzioni e documenti di lavoro
- identificazione non presente o non adeguata
- rintracciabilità non gestita





7.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e misurazione

L'organizzazione deve determinare le misure da adottare e le apparecchiature di misurazione e di monitoraggio che le permettano di assicurare la conformità dei prodotti ai requisiti specificati.

L'utilizzo delle apparecchiature di misurazione e di monitoraggio deve essere tale da assicurare misure coerenti con i relativi requisiti.

Ove richiesto, l'Organizzazione deve:

- tarare o verificare le apparecchiature in oggetto ad intervalli prestabiliti o prima dell'uso, attraverso campioni riferibili a campioni metrologici internazionali o nazionali; in alternativa, si deve documentare i criteri adottati per la taratura;
- determinare il procedimento seguito per la taratura e registrare i relativi risultati e provvedere alle necessarie messe a punto iniziali e periodiche;
- identificare le suddette apparecchiature tramite opportuni indicatori o registrazioni, dando evidenza dello stato di taratura;
- proteggere le apparecchiature da danneggiamenti e deterioramenti durante il trasporto, la manutenzione o il deposito oltre da interventi impropri che possono pregiudicare la taratura e i risultati delle misure;
- verificare la validità dei risultati di prove e misure effettuate con apparecchiature risultate non conformi ai requisiti (es. fuori taratura) e stabilire le azioni conseguenti.

Qualora l'Organizzazione decida di utilizzare software per monitorare e misurare i requisiti specificati, deve essere verificata e confermata la loro capacità di soddisfare l'applicazione prevista prima del loro uso e ad intervalli regolari.



8. Misurazione, analisi e miglioramento

8.1 Generalità

I processi di monitoraggio, di misurazione e di analisi devono essere pianificati ed attuati in modo da:

- dimostrare la conformità ai requisiti dei prodotti
- assicurare la conformità del sistema di gestione
- migliorare in continuo l'efficacia del sistema di gestione



8. Misurazione, analisi e miglioramento

8.2 Monitoraggio e misurazione

8.2.1 Soddisfazione del cliente

L'organizzazione deve monitorare le informazioni, sulla base di dati, relativamente alla soddisfazione o meno del cliente, definendo opportuni metodi e modalità e le specifiche tempistiche.

L'organizzazione deve fornire evidenza dell'esistenza ed efficace messa in atto di un sistema di raccolta e analisi dei dati.

NOTA

Il monitoraggio della percezione del cliente può comprendere l'acquisizione di elementi in ingresso da fonti quali indagini sulla soddisfazione del cliente, dati del cliente sulla qualità del prodotto consegnato, sondaggi di opinione presso gli utenti, analisi delle perdite di mercato, espressioni di gradimento, richieste in corso di garanzia e rapporti dei venditori.



8. Misurazione, analisi e miglioramento

8.2 Monitoraggio e misurazione

8.2.2 Audit interno

L'organizzazione deve condurre a intervalli definiti e pianificati audit interni per determinare se il sistema di gestione per la qualità:

- a) è conforme a quanto pianificato ai requisiti della norma e ai requisiti del sistema di gestione stabilito da organizzazione stessa
- b) è attuato e mantenuto in modo efficace

Devono essere definiti e soddisfatti i seguenti criteri:

- a) un programma di audit che consideri il sistema , i processi e i risultati di precedenti audit
- b) criteri, campo di applicazione, frequenza e metodi
- c) obiettività e imparzialità degli auditor
- d) mantenere le registrazioni
- e) Impegno da parte di ogni area per risolvere problemi evidenziati
- f) verifica sistematica delle azioni implementate per risolvere precedenti problematiche



8. Misurazione, analisi e miglioramento

8.2 Monitoraggio e misurazione

8.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi

Indicatore della qualità: *informazione quantitativa e/o qualitativa associata a processo/risultato/ fenomeno sotto osservazione, che consente di valutarne le variazioni nel tempo, nonché di verificare il perseguimento degli obiettivi della qualità prefissati al fine di consentire l'assunzione di scelte e decisioni.*

Elementi da considerare per focalizzare gli indicatori:


- definizione dell'indicatore (parametro di controllo),
- unità di misura e modalità di calcolo (responsabilità, periodicità, ecc.),
- processo a cui si applica,
- obiettivo di ciascun indicatore (rappresentatività, criteri di accettazione, diffusione dei risultati, azioni a seguire).



8. Misurazione, analisi e miglioramento

8.2 Monitoraggio e misurazione

8.2.4 Monitoraggio e misurazione del prodotto

- L'organizzazione deve eseguire opportune prove e misure per verificare che i prodotti soddisfino i requisiti specifici loro applicabili; tali misure vanno effettuate a stadi opportuni del processo produttivo, secondo i criteri stabiliti.
 - Inoltre, deve essere fornita evidenza, attraverso opportune registrazioni, delle attività ispettive, delle prove svolte e della conformità o meno ai criteri di accettazione prefissati (inclusa l'indicazione dell'autorità responsabile per il relativo rilascio).
 - Il rilascio e la consegna di prodotti e la fornitura dei servizi non devono avvenire prima del completamento di tutte le attività previste con esito soddisfacente, salvo che diversamente stabilito dalla competente autorità o concordato con il cliente.
- 



8. Misurazione, analisi e miglioramento

8.3 Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme

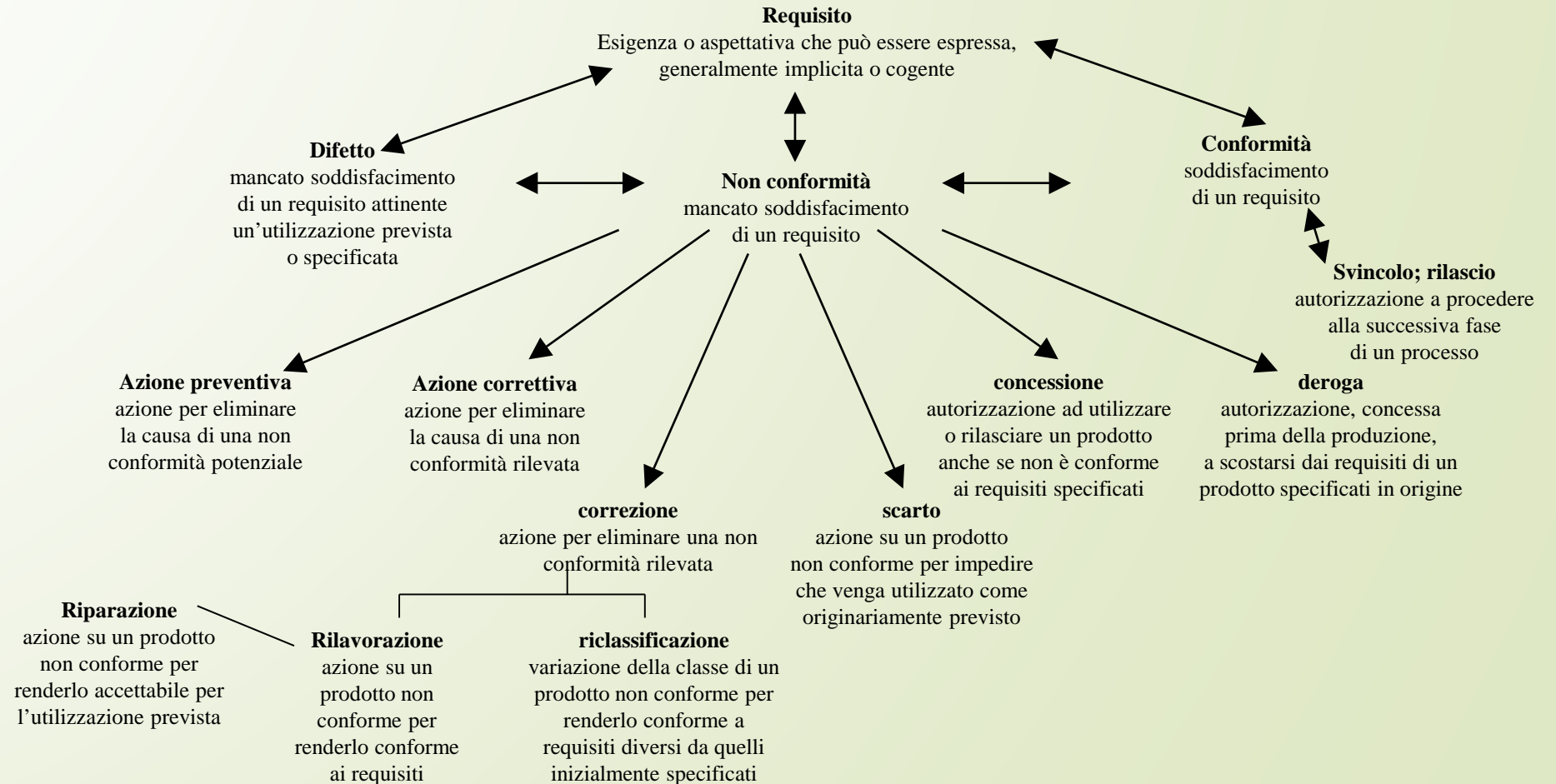
- L'Organizzazione, tramite apposita procedura, deve garantire che eventuali prodotti riconosciuti come “Non conformi” ai requisiti applicabili siano identificati e gestiti in modo tale da impedirne la consegna, l'uso, l'applicazione o l'installazione.
- Le NC riscontrate devono essere identificate, registrate e valutate.
- I prodotti non conformi possono essere gestiti nei seguenti modi:
 - rendendoli conformi mediante rimozione della NC identificata;
 - autorizzandone l'utilizzazione, il rilascio o l'accettazione previa concessione da parte dell'autorità pertinente e , ove applicabile, del cliente;
 - precludendone l'utilizzazione.
- Qualora le NC vengano evidenziate dopo la consegna del prodotto o durante il suo uso, l'Organizzazione è tenuta ad adottare adeguati provvedimenti in relazione alle conseguenze di tali NC.

I prodotti corretti devono essere ri-verificati per dimostrarne la conformità.

Per tutto ciò, l'Organizzazione dovrà fornire opportune registrazioni.

8. Misurazione, analisi e miglioramento

8.3 Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme





8. Misurazione, analisi e miglioramento

8.4 Analisi dei dati

L'organizzazione deve definire i criteri di raccolta ed analisi dei dati per dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione e per individuare possibili miglioramenti.

L'analisi dei dati deve fornire informazioni riguardo:


- soddisfazione del cliente;
- conformità e controllo dell'andamento dei processi e dei prodotti;
- conformità e controllo dell'andamento dei processi
- tenere presenti le informazioni inerenti i fornitori.

8. Miglioramento

8.5.1 Miglioramento continuo

L'organizzazione deve migliorare in continuo l'efficacia del proprio sistema di gestione, utilizzando la politica, gli obiettivi, risultati degli audit, l'analisi dei dati, le azioni correttive e preventive e il riesame della direzione






8. Miglioramento

8.5.2 Azioni correttive

L'organizzazione deve intraprendere azioni adeguate per eliminare le cause delle non conformità, al fine di prevenirne la ripetizione.

La prassi adottata deve definire come vengono:

- ☐ riesaminate le non conformità
- ☐ individuate le cause
- ☐ valutate le esigenze di azioni atte a evitare il ripetersi
- ☐ registrate
- ☐ esaminate l'efficacia delle azioni



8. Miglioramento

8.5.3 Azioni preventive

L'organizzazione deve intraprendere azioni adeguate per eliminare le cause potenziali delle non conformità, al fine di prevenire la non conformità stessa.

La prassi adottata deve definire come vengono:

- ☐ determinate le non conformità potenziali e le loro cause
- ☐ valutata l'esigenza di azioni
- ☐ registrate
- ☐ esaminate l'efficacia delle azioni