



ISO 9001:2008

**SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ**

## 4.1 Requisiti generali



### Requisito/obiettivo

L'organizzazione deve stabilire, documentare, attuare e mantenere attivo un sistema di gestione per la qualità e migliorarne in continuo l'efficacia, in conformità ai requisiti della presente norma internazionale.

L'organizzazione deve:

- a)** determinare i processi necessari per il sistema di gestione per la qualità e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione (punto 1.2);
- b)** determinare la sequenza e l'interazione di questi processi;
- c)** determinare i criteri ed i metodi necessari per assicurare che il funzionamento ed il controllo di questi processi siano efficaci;
- d)** assicurare la disponibilità delle risorse e delle informazioni necessarie per supportare il funzionamento ed il monitoraggio di questi processi;
- e)** monitorare, misurare ove applicabile, ed analizzare questi processi;
- f)** effettuare le azioni necessarie per conseguire i risultati pianificati ed il miglioramento continuo di questi processi.

## 4.1 Requisiti generali



### Requisito/obiettivo

Questi processi devono essere gestiti dall'organizzazione in conformità ai requisiti della presente norma internazionale.

Qualora un'organizzazione scelga di affidare all'esterno qualsiasi processo che influenzi la conformità del prodotto ai requisiti, essa deve assicurare di **tenere sotto controllo tali processi**.

Il tipo e l'estensione del controllo da applicare a questi processi affidati all'esterno devono **essere definiti** nell'ambito del sistema di gestione per la qualità.

## 4.1 Requisiti generali



### Requisito/obiettivo

**Nota 1** - I processi necessari per il sistema di gestione per la qualità sopra citati comprendono i processi relativi alle attività di gestione, alla messa a disposizione delle risorse, alla realizzazione del prodotto, alla misurazione, all'analisi ed al miglioramento.

**Nota 2** - Un "processo affidato all'esterno" è un processo necessario all'organizzazione per il proprio sistema di gestione per la qualità e che essa decide di far eseguire da una parte esterna.

**Nota 3** - Assicurare di tenere sotto controllo i processi affidati all'esterno non solleva l'organizzazione dalla responsabilità per la conformità a tutti i requisiti, sia del cliente sia cogenti. Il tipo e l'estensione del controllo da applicare al processo affidato all'esterno possono essere influenzati da fattori quali:

- a) l'impatto potenziale del processo affidato all'esterno 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 attraverso l'applicazione del punto 7.4.

## 4.1 Requisiti generali



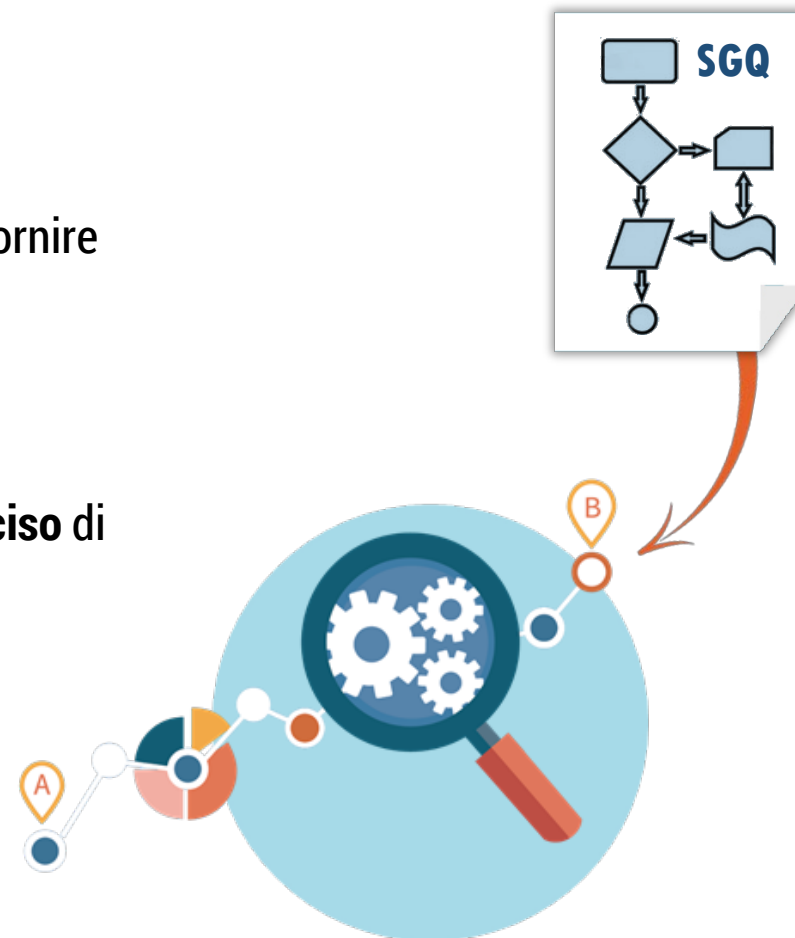
### Commento al requisito/obiettivo

#### Requisito generico

richiede lo svolgimento dell'intero Audit per fornire  
un **giudizio di idoneità** sul SGQ realizzato

Con "**stabilito**" si intende che l'organizzazione ha **deciso di  
introdurre un SGQ**

L'organizzazione  
ha **stabilito**  
un sistema di  
gestione per la  
qualità?



## 4.1 Requisiti generali

L'organizzazione  
ha **stabilito**  
un sistema di  
gestione per la  
qualità?



### Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



presenza di un **documento** che attesta formalmente  
**l'impegno dell'organizzazione** nello stabilire il SGQ



## 4.1 Requisiti generali



### Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



**assenza** di un **documento** che formalizza l'impegno dell'organizzazione nello stabilire il SGQ



L'organizzazione  
ha **stabilito**  
un sistema di  
gestione per la  
qualità?

## 4.1 Requisiti generali



### Commento al requisito/obiettivo

Con "**documentato**" si intende che il SGQ è **formalizzato** fornendo **evidenze oggettive** della sua realizzazione

Il documento utilizzato può essere di qualunque tipo: cartaceo o informatizzato



L'organizzazione ha **documentato** un sistema di gestione per la qualità?





### Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



**Disponibilità dei documenti** richiesti dalla norma ISO 9001



Procedura non conformità



Manuale della qualità



Politica per la qualità



Registrazioni del riesame della direzione



L'organizzazione ha  
**documentato** un  
sistema di gestione  
per la qualità?



### Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



**Assenza** di uno o più **documenti** richiesti dalla norma ISO 9001



Procedura non conformità



Manuale della qualità



Politica per la qualità



Registrazioni del riesame della direzione



L'organizzazione ha  
**documentato** un  
sistema di gestione  
per la qualità?

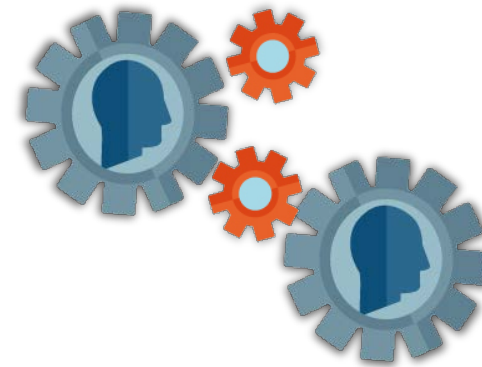
## 4.1 Requisiti generali



### Commento al requisito/obiettivo

Con "**attuato**" si intende che l'organizzazione ha reso **operativo e reale** il proprio SGQ

L'organizzazione ha **attuato** un sistema di gestione per la qualità?



## 4.1 Requisiti generali

L'organizzazione  
ha **attuato** un  
sistema di  
gestione per la  
qualità?



### Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Svolgimento delle diverse attività **in accordo alle procedure del SGQ**

i processi aziendali sono **monitorati**

le registrazioni richieste dal SGQ sono **disponibili**



## 4.1 Requisiti generali



### Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo

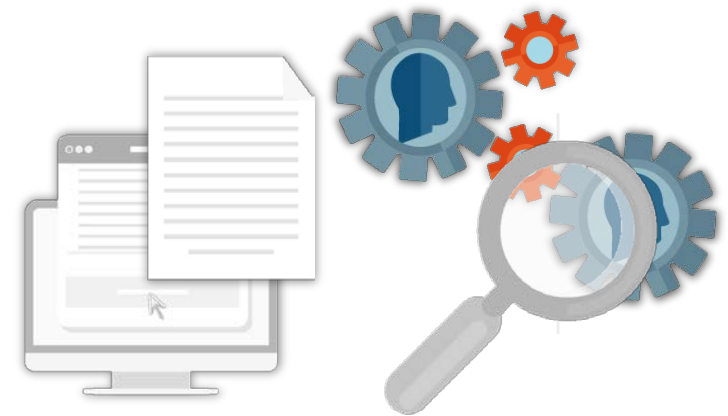


Svolgimento delle diverse attività **in disaccordo alle procedure del SGQ**

i processi aziendali **non** sono **monitorati**

le registrazioni richieste dal SGQ sono **assenti**

L'organizzazione  
ha **attuato** un  
sistema di  
gestione per la  
qualità?



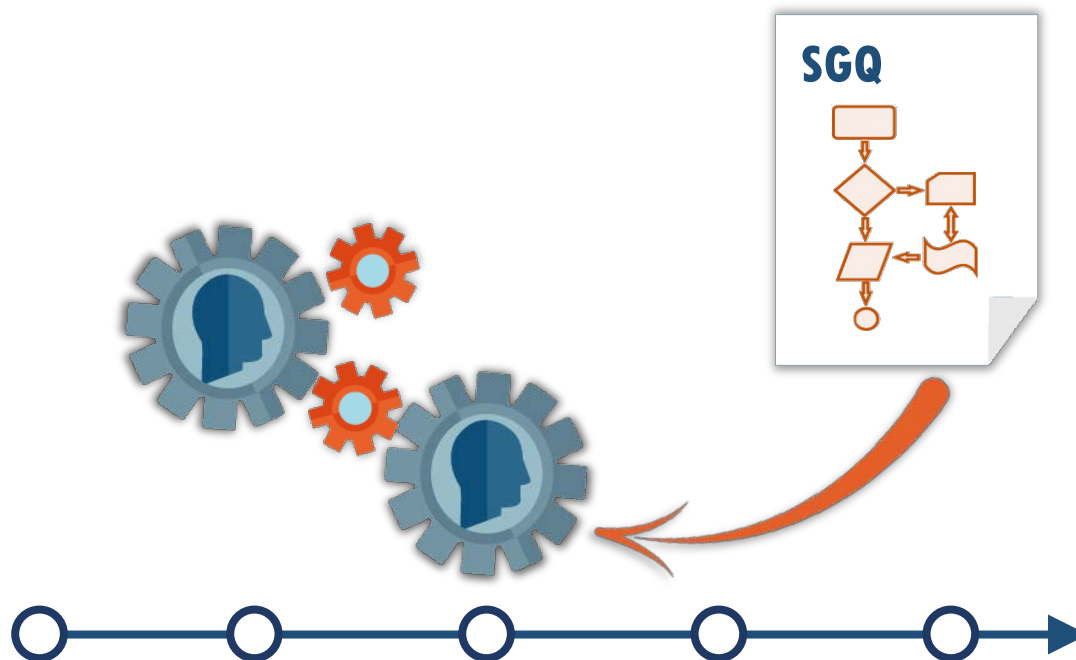
## 4.1 Requisiti generali



### Commento al requisito/obiettivo

Con "**mantenuto attivo**" si intende che l'organizzazione **applica costantemente** il proprio SGQ

L'organizzazione ha **mantenuto attivo** un sistema di gestione per la qualità?



## 4.1 Requisiti generali

L'organizzazione  
ha **mantenuto**  
**attivo** un sistema  
di gestione per la  
qualità?



### Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Lo **svolgimento** delle diverse attività avviene **costantemente** in accordo alle procedure del SGQ

processi aziendali costantemente monitorati

riesame della direzione svolto annualmente

gli audit interni svolti annualmente

## 4.1 Requisiti generali



### Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Lo **svolgimento** delle diverse attività avviene **saltuariamente**

processi aziendali monitorati solo 4 mesi all'anno

riesame della direzione ogni due anni

audit interni ogni due anni

L'organizzazione  
ha **mantenuto**  
**attivo** un sistema  
di gestione per la  
qualità?



## 4.1 Requisiti generali



### Commento al requisito/obiettivo

L'efficacia di un SGQ dovrà **migliorare continuamente**

Efficacia

**grado di realizzazione** delle attività pianificate e  
di **conseguimento** dei risultati pianificati

Efficienza

rapporto tra i **risultati ottenuti** e **le risorse utilizzate** per ottenerli

L'organizzazione  
**migliora di  
continuo  
l'efficacia** del  
proprio Sistema in  
conformità ai  
requisiti della  
norma?

## 4.1 Requisiti generali

L'organizzazione  
**migliora di  
continuo  
l'efficacia** del  
proprio Sistema in  
conformità ai  
requisiti della  
norma?



### Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo

- ⊕ Maggiore attenzione nella manutenzione dei macchinari
- ⊕ Maggiore attenzione sui controlli in accettazione dei fornitori
- ⊕ Migliori metodologie nel gestire le non conformità
- ⊕ Nuovi indicatori per monitorare l'operato di uno processo

## 4.1 Requisiti generali



### Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo

L'organizzazione  
**migliora di  
continuo  
l'efficacia** del  
proprio Sistema in  
conformità ai  
requisiti della  
norma?



**Assenza** di obiettivi di miglioramento.



**Assenza** di azioni di miglioramento.

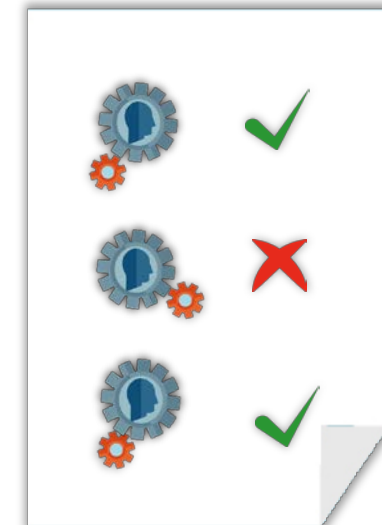


### Commento al requisito/obiettivo

L'organizzazione dovrà **determinare i processi** che la costituiscono valutando

- la loro applicazione
- eventuali esclusioni (punto 1.2)

L'organizzazione ha  
**determinato i  
processi  
necessari** per il  
SGQ?



## 4.1 Requisiti generali



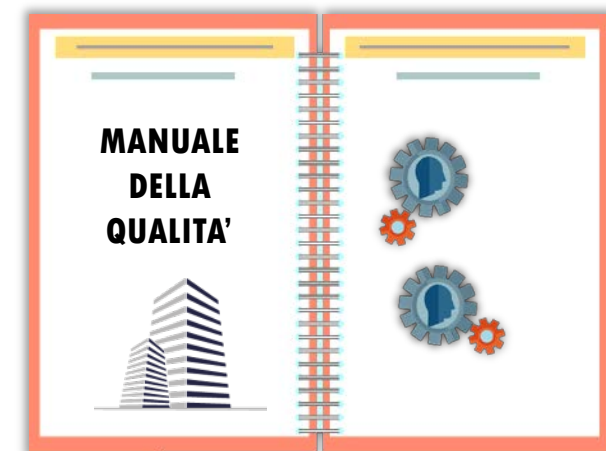
### Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



I processi aziendali sono **determinati e documentati** nel **Manuale della Qualità**

Processi principali che permettono la realizzazione del prodotto di un'impresa edile:

- Commerciale
- Acquisti
- Produzione



L'organizzazione ha  
**determinato i  
processi  
necessari** per il  
SGQ?

## 4.1 Requisiti generali



### Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



**Non sono documentati e identificati i processi aziendali**

L'organizzazione ha  
determinato i  
processi  
necessari per il  
SGQ?



## 4.1 Requisiti generali



### Commento al requisito/obiettivo

L'organizzazione deve determinare:

- quali processi devono **costituire** il SGQ
- quali processi possono essere **esclusi**

Processi escludibili

riguardanti i requisiti di cui al **punto 7**

e che **non influiscano** sulla capacità dell'organizzazione, o sulla sua responsabilità, di fornire un prodotto che soddisfi i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili

L'organizzazione  
**ha determinato**  
**la loro**  
**applicazione**  
nell'ambito di  
tutta  
l'organizzazione?

## 4.1 Requisiti generali

L'organizzazione  
**ha determinato**  
**la loro**  
**applicazione**  
nell'ambito di  
tutta  
l'organizzazione?



### Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Nel Manuale della Qualità sono definiti

- l'applicazione dei processi
- la motivazione di eventuali esclusioni

Un'impresa edile ha **escluso dal SGQ** il  
processo riguardante l'attività di Progettazione  
(par.7.3 - ISO 9001)





## 4.1 Requisiti generali

L'organizzazione  
**ha determinato**  
**la loro**  
**applicazione**  
nell'ambito di  
tutta  
l'organizzazione?



### Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Un'impresa edile ha **escluso dal SGQ** il paragrafo 7.6 "Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione"

L'impresa, per la realizzazione del proprio prodotto, **necessita** di metri e livelle laser

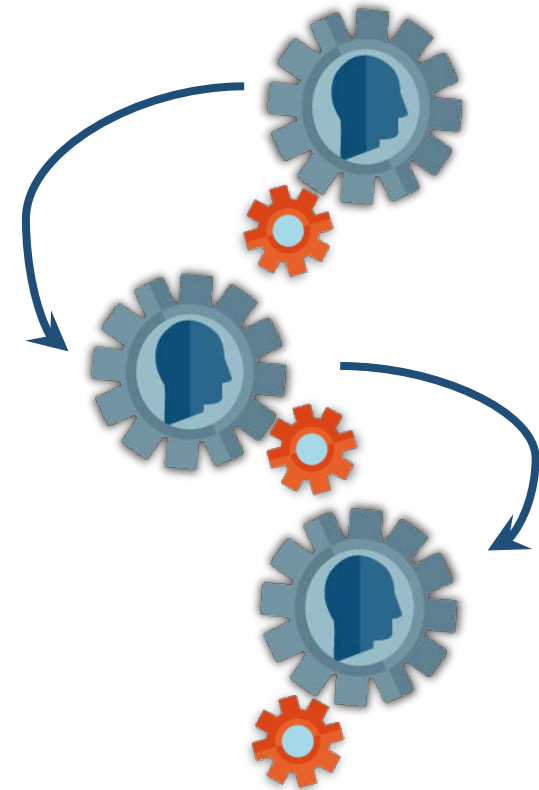


## 4.1 Requisiti generali



### Commento al requisito/obiettivo

È necessario definire la **sequenza dei processi**



L'organizzazione  
**ha determinato**  
**sequenza e**  
**interazione** di  
questi processi?

## 4.1 Requisiti generali



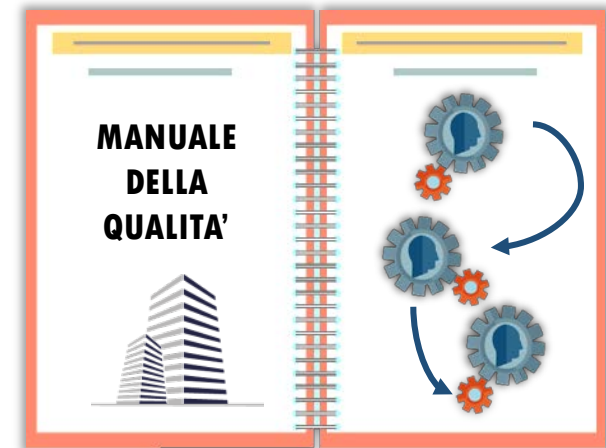
### Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Nel Manuale della Qualità sono definite interazioni e sinergie dei processi

L'organizzazione  
ha **determinato**  
**sequenza e**  
**interazione** di  
questi processi?

**Sequenza dei processi** di un'impresa edile:



## 4.1 Requisiti generali



### Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Mancata determinazione della sequenza e dell'interazione dei processi

L'organizzazione  
ha **determinato**  
**sequenza e**  
**interazione** di  
questi processi?



## 4.1 Requisiti generali



### Commento al requisito/obiettivo

Per ogni singolo processo è necessario

- individuare i **criteri** per assicurarne l'efficacia
- individuare le **modalità** per garantirne efficacia ed efficienza



L'organizzazione ha determinato i **criteri** necessari per assicurare che il **funzionamento** ed il **controllo** di questi processi siano efficaci?

## 4.1 Requisiti generali



### Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



#### Processo gestione ordini

##### Identificazione e presenza delle **risorse necessarie**

- responsabile
- risorse commerciali ed amministrative

##### **Documentazione**

- procedure/software

##### **Modalità di controllo**

##### Sistemi di **gestione delle non conformità**

L'organizzazione ha determinato i **criteri** necessari per assicurare che il **funzionamento** ed il **controllo** di questi processi siano efficaci?

## 4.1 Requisiti generali



### Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Assenza di una o più evidenze delle attività che possono influire sull'efficacia del processo

L'organizzazione ha determinato i **criteri** necessari per assicurare che il **funzionamento** ed il **controllo** di questi processi siano efficaci?

## 4.1 Requisiti generali

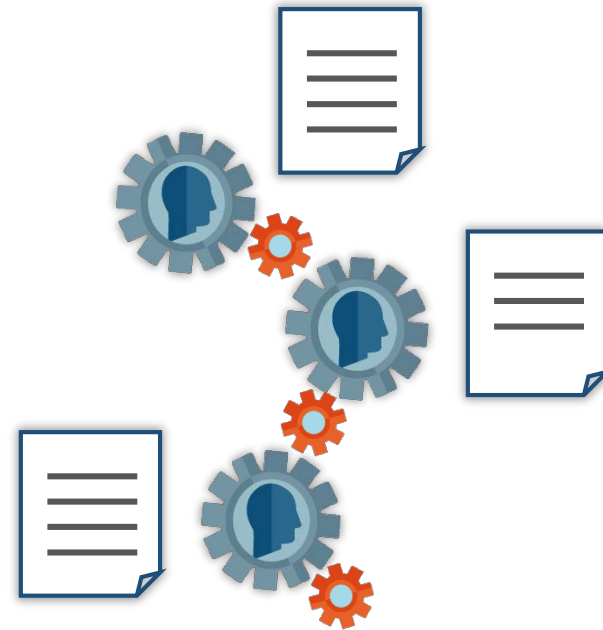


### Commento al requisito/obiettivo

L'organizzazione ha determinato i

**metodi** necessari per assicurare che il **funzionamento** ed il **controllo** di questi processi siano efficaci?

Per ogni processo sono **definite** e **descritte** in modo puntuale le **modalità** di effettuazione





## 4.1 Requisiti generali

L'organizzazione ha determinato i **metodi** necessari per assicurare che il **funzionamento** ed il **controllo** di questi processi siano efficaci?



### Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



**Presenza** di procedure o prassi conosciute ed utilizzate all'interno dell'organizzazione

**Chi?** Il sig. Mario Bianchi

**Cosa fa?** Monitora il n° ordini ricevuti dai clienti

**Come?** Registrazione a PC su apposito file

**Quando?** Entro 24 ore dalla ricezione dell'ordine

**Chi ne supervisiona l'operato?** Il Titolare

**Ogni quanto il titolare deve supervisionare l'operato del Sig. Bianchi?** Ogni due settimane

**Quanti ordini bisogna ricevere per garantire il corretto funzionamento del processo commerciale?**

Almeno 30 ordini al mese

## 4.1 Requisiti generali

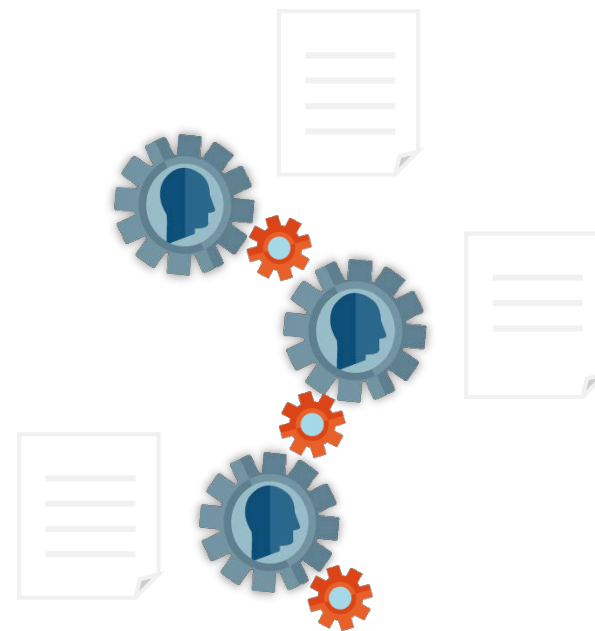
L'organizzazione ha determinato i **metodi** necessari per assicurare che il **funzionamento** ed il **controllo** di questi processi siano efficaci?



### Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



**Assenza** di procedure o prassi documentate/conosciute e di registrazioni



## 4.1 Requisiti generali

L'organizzazione assicura la **disponibilità** delle risorse e delle informazioni necessarie per supportare il **funzionamento** ed il **monitoraggio** di questi processi?

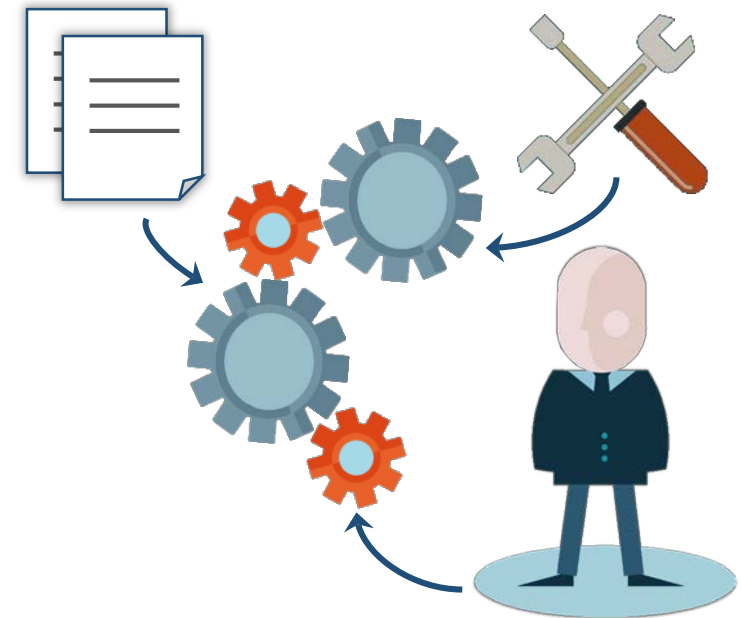


### Commento al requisito/obiettivo

Qualsiasi processo necessita di

**risorse** (uomini, attrezzature, macchinari ecc.)

**informazioni** (procedure, istruzioni ecc.)



## 4.1 Requisiti generali

L'organizzazione  
assicura la  
**disponibilità**  
delle risorse e  
delle informazioni  
necessarie per  
supportare il  
**funzionamento** ed  
il **monitoraggio** di  
questi processi?



### Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Il sig. Bianchi

**dispone** di un PC che funziona bene

utilizza il **file corretto** per la  
registrazione degli ordini

**è capace** di usare il PC

**è stato formato** sulla modalità di  
registrazione degli ordini



## 4.1 Requisiti generali

L'organizzazione  
assicura la  
**disponibilità**  
delle risorse e  
delle informazioni  
necessarie per  
supportare il  
**funzionamento** ed  
il **monitoraggio** di  
questi processi?



### Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Il sig. Bianchi

**non dispone** di un PC o il PC non funziona bene

utilizza il **file sbagliato** per la  
registrazione degli ordini

**non è capace** di usare il PC

**non è stato formato** sulla modalità di  
registrazione degli ordini





### Commento al requisito/obiettivo

Ogni singolo processo dell'azienda deve essere **monitorato**

#### **Monitorare**

raccogliere informazioni **oggettive** (misurabili) e **soggettive**

L'organizzazione  
tiene **monitorati**  
questi processi?



## 4.1 Requisiti generali



### Esempi di soddisfazione del requisito/obiettivo



Il processo delle vendite è monitorato in base al  
**numero di ordini acquisiti**

L'organizzazione  
tiene **monitorati**  
questi processi?



### Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Assenza di monitoraggio di processi e loro analisi

non sono disponibili informazioni circa l'operatività di ogni singola area/processo dell'organizzazione

L'organizzazione  
tiene **monitorati**  
questi processi?







### Commento al requisito/obiettivo

La **misurazione** del processo avviene raccogliendo informazioni, valori sul suo operato

L'organizzazione  
**misura** ove  
applicabile questi  
processi?



## 4.1 Requisiti generali



### Esempi di soddisfazione del requisito/obiettivo



Il numero degli ordini permette di misurare l'operatività

L'organizzazione  
**misura** ove  
applicabile questi  
processi?

The image shows a stack of 'Modulo d'Ordine' forms. A red dashed arrow points to the top form. The form is titled 'Modulo d'Ordine' and contains various fields for customer information, product details, and payment options. It includes sections for 'Ordinato da', 'Consegna a', 'Pagamento', and 'Autonotazione'. The form is designed to be filled out by a customer to place an order.



### Commento al requisito/obiettivo

#### Analizzare

valutare se le informazioni derivanti dalle attività di monitoraggio e misurazione sono positive o negative, in linea con eventuali obiettivi o previsioni

L'organizzazione  
**analizza** questi  
processi?



## 4.1 Requisiti generali



### Esempi di soddisfazione del requisito/obiettivo



La direzione in base al numero di ordini ricevuti analizza e valuta l'adeguatezza dei risultati ottenuti

L'organizzazione **analizza** questi processi?

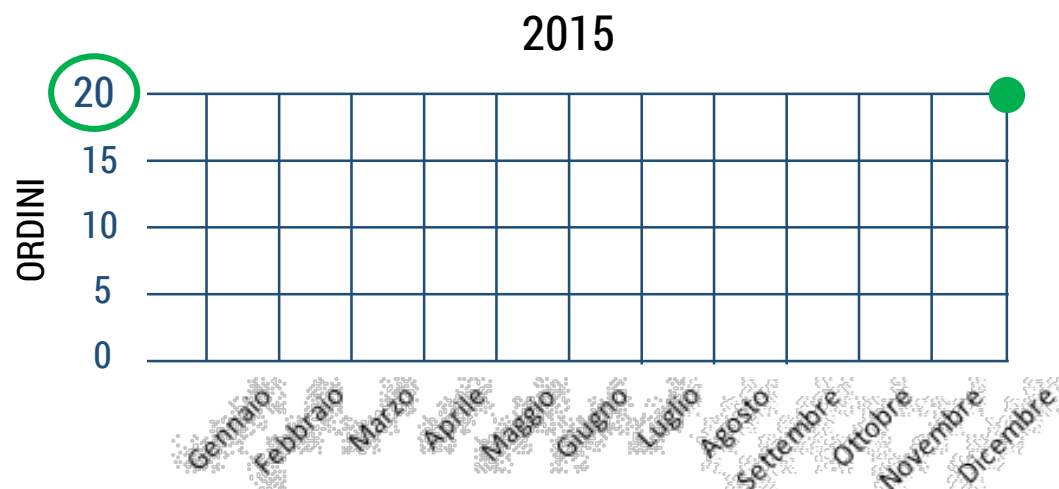
The image shows a stack of 'Modulo d'Ordine' forms. A red 'X' is superimposed over the top form, indicating that the process of analyzing these forms is not being performed or is inadequate.

The image shows a stack of 'Modulo d'Ordine' forms. A green checkmark is superimposed over the top form, indicating that the process of analyzing these forms is being performed correctly and is satisfactory.

L'organizzazione  
**effettua tutte  
le azioni  
necessarie** per  
conseguire i  
risultati pianificati  
di ogni processo?



Bisogna intraprendere tutte le **azioni necessarie** per conseguire i risultati pianificati

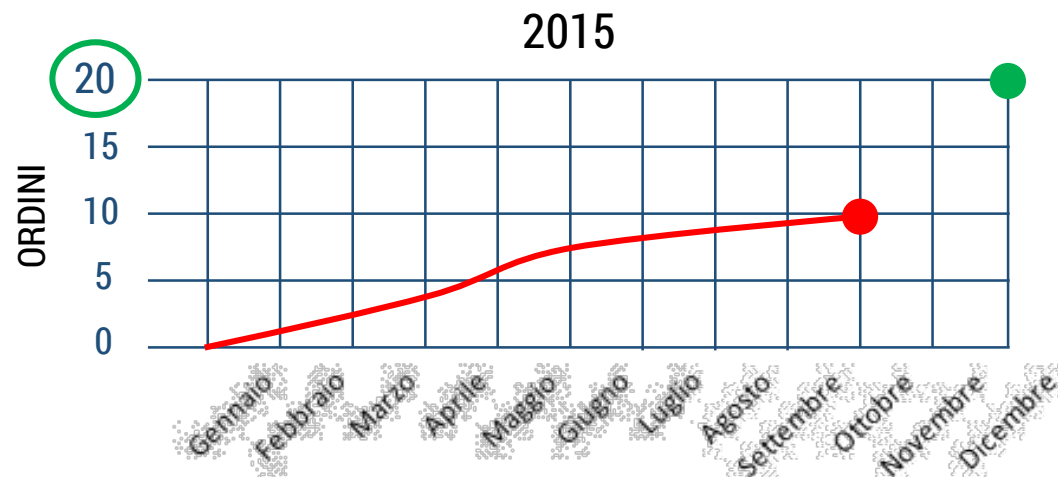


## 4.1 Requisiti generali

L'organizzazione  
**effettua tutte  
le azioni  
necessarie** per  
conseguire i  
risultati pianificati  
di ogni processo?



### Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



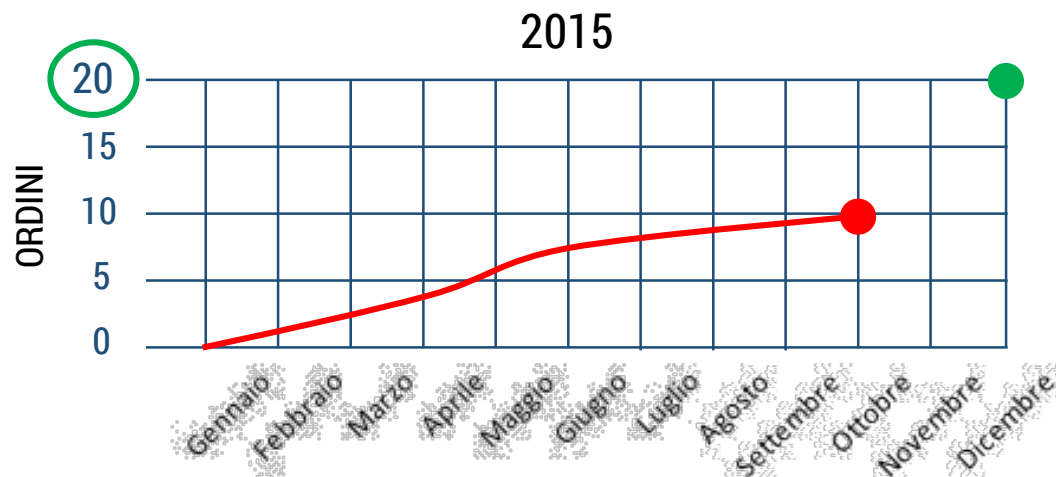
L'organizzazione assume un **nuovo commerciale** o  
**professionalizza** maggiormente l'attuale commerciale

## 4.1 Requisiti generali

L'organizzazione **effettua tutte le azioni necessarie** per conseguire i risultati pianificati di ogni processo?



### Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo

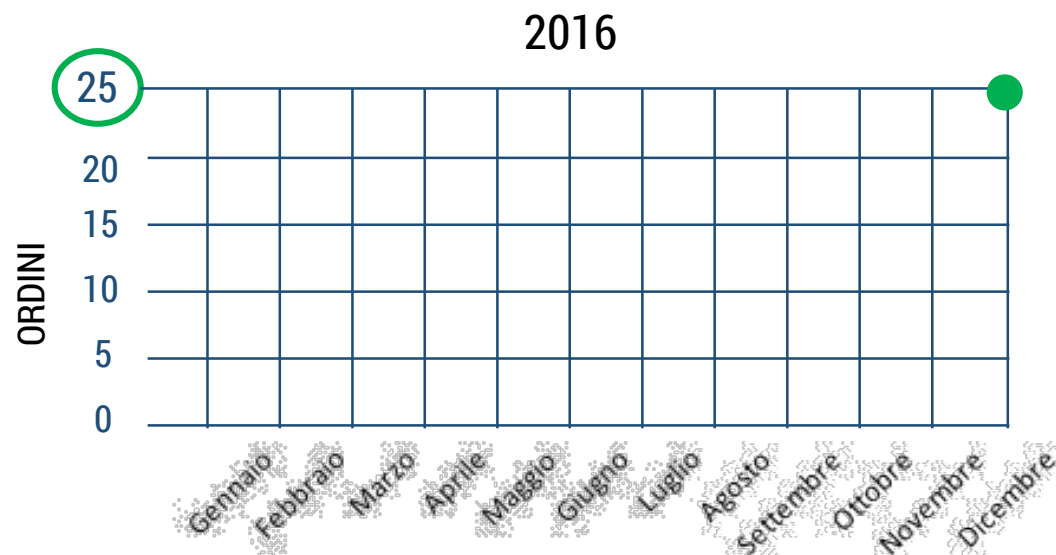


L'organizzazione **non intraprende nessuna azione** per conseguire i risultati pianificati

L'organizzazione  
**effettua tutte  
le azioni  
necessarie** per  
migliorare di  
continuo questi  
processi?



L'impresa deve dimostrare di avere **sotto controllo** i diversi indicatori/obiettivi e di utilizzarli per migliorarsi



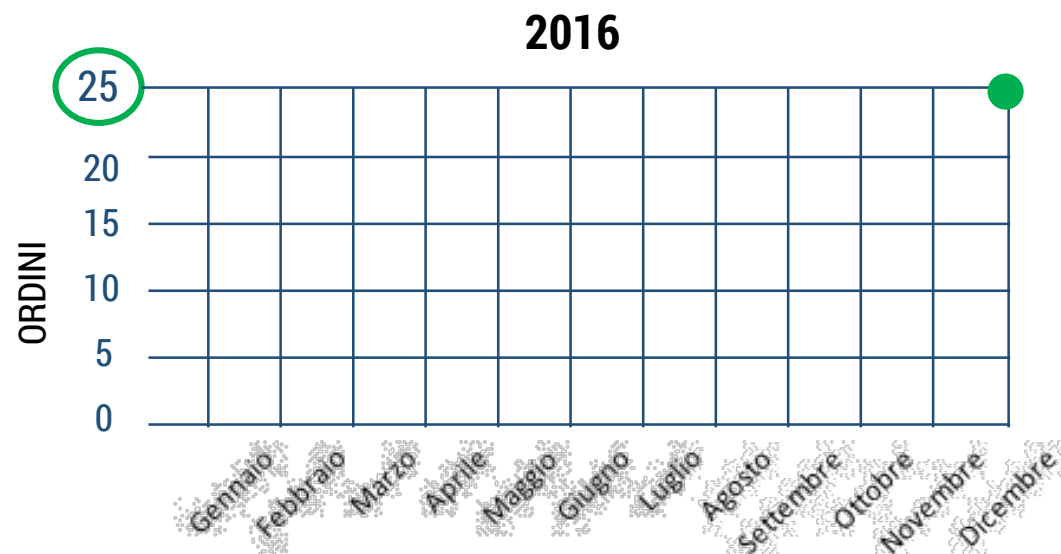


## 4.1 Requisiti generali



### Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo

L'organizzazione  
**effettua tutte  
le azioni  
necessarie** per  
migliorare di  
continuo questi  
processi?



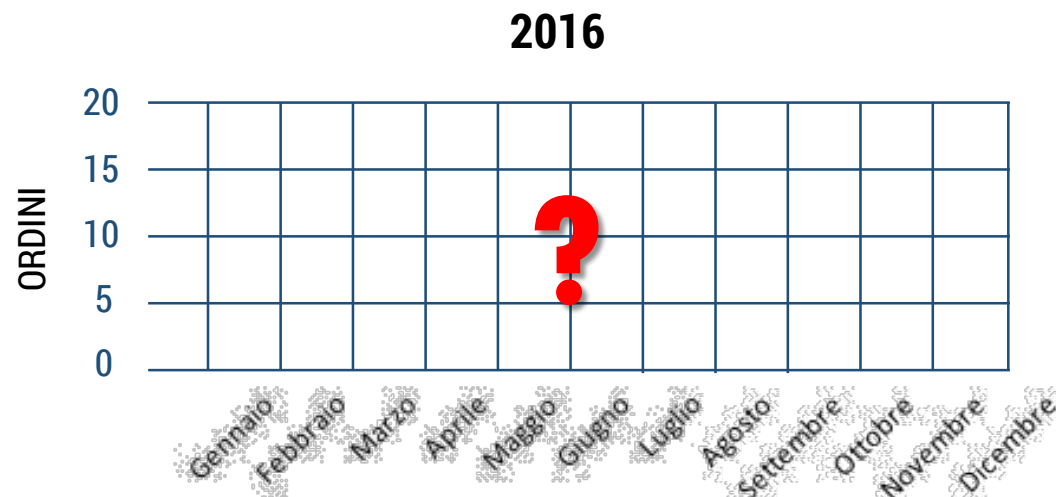
Per l'anno successivo si cercherà di raggiungere 21 o più ordini

## 4.1 Requisiti generali

L'organizzazione  
**effettua tutte  
le azioni  
necessarie** per  
migliorare di  
continuo questi  
processi?



### Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Non si evidenzia la capacità critica dell'azienda di analizzare il raggiungimento degli obiettivi per avviare opportune azioni di correzione

## 4.1 Requisiti generali

L'organizzazione qualora scelga di affidare all'esterno qualsiasi processo che influenzi la conformità del prodotto ai requisiti, **assicura di tenerli sotto controllo?**



### Commento al requisito/obiettivo

L'organizzazione che affida all'esterno uno o più processi dovrà **tenerli sotto controllo**

Tipo ed estensione di questi controlli dovranno **essere definiti nel SGQ**



## 4.1 Requisiti generali

L'organizzazione qualora scelga di affidare all'esterno qualsiasi processo che influenzi la conformità del prodotto ai requisiti, **assicura di tenerli sotto controllo?**



### Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo

Un'organizzazione affida all'esterno lavorazioni di carpenteria meccanica

#### Modi per **tenere sotto controllo i processi**

- ⊕ richiedendo e dimostrando di operare secondo leggi e normative
- ⊕ richiedendo il possesso di un SGQ e la certificazione ISO 9001
- ⊕ pianificando attività di controllo e monitoraggio
- ⊕ svolgendo Audit di seconda parte presso le aziende terziste
- ⊕ valutando l'operato rispetto alle indicazioni

## 4.1 Requisiti generali

L'organizzazione  
qualora scelga di  
affidare  
all'esterno  
qualsiasi  
processo che  
influenzi la  
conformità del  
prodotto ai  
requisiti,  
**assicura di  
tenerli sotto  
controllo?**



### Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo

Un'organizzazione affida all'esterno lavorazioni di carpenteria meccanica  
ma **non le tiene sotto controllo**

- ⊖ non viene richiesto all'azienda di operare in accordo alle leggi e normative
- ⊖ non sono pianificate specifiche attività di controllo e monitoraggio
- ⊖ non sono svolti Audit di seconda parte presso le aziende terziste
- ⊖ non si valuta l'operato rispetto alle indicazioni



### Note

#### Nota 1

I processi necessari per il sistema di gestione per la qualità sopra citati comprendono i processi relativi alle attività di gestione, alla messa a disposizione delle risorse, alla realizzazione del prodotto, alla misurazione, all'analisi ed al miglioramento



### Note

#### Nota 2

Un "processo affidato all'esterno" è un processo necessario all'organizzazione per il proprio sistema di gestione per la qualità e che essa decide di far eseguire da una parte esterna



### Note

Assicurare di tenere sotto controllo i processi affidati all'esterno non solleva l'organizzazione dalla responsabilità per la conformità a tutti i requisiti, sia del cliente sia cogenti.

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

- a) l'impatto potenziale del processo affidato all'esterno 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 attraverso l'applicazione del punto 7.4





## Requisito/obiettivo

### 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 una politica per la qualità e di obiettivi per la qualità;
- b) un manuale della qualità;
- c) procedure documentate e registrazioni richieste dalla presente norma internazionale;
- d) documenti, comprese registrazioni, che l'organizzazione ritiene necessari per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e tenuta sotto controllo dei propri processi.



## Requisito/obiettivo

**Nota 1** - Dove, nella presente norma internazionale, viene utilizzata l'espressione "**procedura documentata**", ciò significa che tale procedura è predisposta, documentata, attuata e tenuta aggiornata.

Un unico documento può soddisfare la richiesta di una o più procedure.

La richiesta di una procedura documentata può essere soddisfatta da più di un documento.

**Nota 2** - L'estensione della documentazione del sistema di gestione per la qualità può differire da un'organizzazione all'altra in funzione:

- a) della dimensione dell'organizzazione e del tipo di attività;
- b) della complessità dei processi e delle loro interazioni;
- c) della competenza del personale.

**Nota 3** - La documentazione può essere in qualsiasi forma o tipo di supporto.

## 4.2 Requisiti relativi alla documentazione

### 4.2.1 Generalità

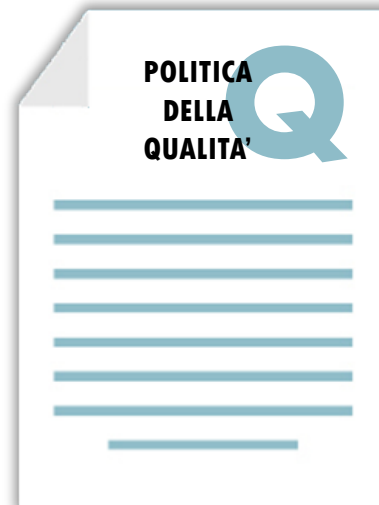
#### 4.2.1 Generalità documentazione



### Commento al requisito/obiettivo

La Politica della qualità è un documento essenziale che deve essere formalizzato nel proprio SGQ

L'organizzazione  
ha documentato  
la propria  
**Politica** della  
qualità?



L'organizzazione  
ha documentato  
gli **obiettivi** della  
qualità?



## Commento al requisito/obiettivo

Anche gli obiettivi della qualità devono essere documentati.  
Vi è un **documento specifico** con riportati gli obiettivi per la qualità





## Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo

L'organizzazione:

- ⊕ ha predisposto un **apposito documento** per registrare gli obiettivi che intende raggiungere
- ⊕ riporta questi **obiettivi** nel verbale di Riesame della direzione



L'organizzazione  
ha documentato  
gli **obiettivi** della  
qualità?



## Commento al requisito/obiettivo

Il manuale della Qualità è un documento fondamentale che deve essere formalizzato all'interno del Sistema di gestione per la qualità.

L'organizzazione  
ha documentato  
il Manuale della  
qualità?



## 4.2.1 Generalità documentazione

L'organizzazione  
ha documentato  
le **procedure**  
richieste dalla  
Norma?



### Commento al requisito/obiettivo

La norma richiede che vengano documentate **sei procedure**



## 4.2.1 Generalità documentazione



### Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Tutte e sei le **procedure** sono **documentate**

L'organizzazione  
ha documentato  
le **procedure**  
richieste dalla  
Norma?







## Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Una o più delle sei procedure **non sono documentate**

Es. Assenza procedura gestione non conformità

L'organizzazione  
ha documentato  
le **procedure**  
richieste dalla  
Norma?





## Commento al requisito/obiettivo

Le **registrazioni** richieste dalla norma sono molteplici e riportate in paragrafi diversi.



L'organizzazione  
ha documentato  
le **registrazioni**  
richieste dalla  
Norma?

## 4.2.1 Generalità documentazione

L'organizzazione  
ha documentato  
le **registrazioni**  
richieste dalla  
Norma?



### Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Tutte le **registrazioni** richieste dalla Norma sono **disponibili**





## Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



**Mancata disponibilità** di una o più registrazioni richieste dalla Norma

L'organizzazione  
ha documentato  
le **registrazioni**  
richieste dalla  
Norma?



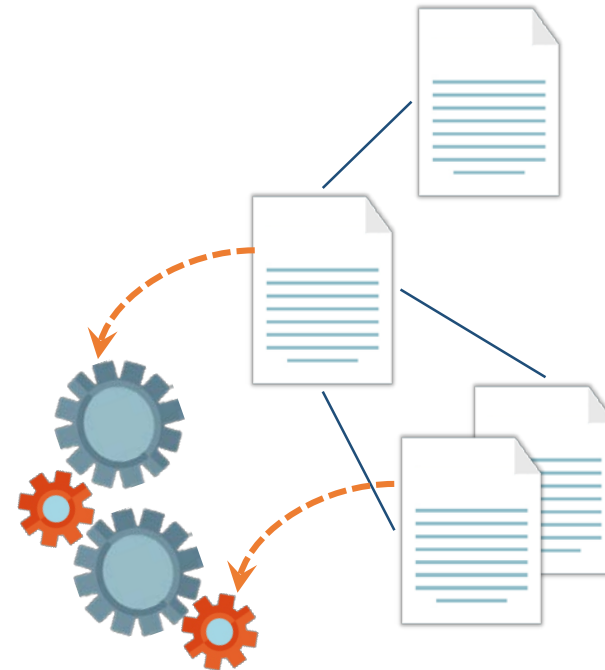
#### 4.2.1 Generalità documentazione

L'organizzazione  
ha definito i  
documenti  
necessari per  
assicurare  
l'efficace  
**pianificazione**  
dei propri  
processi?



### Commento al requisito/obiettivo

L'organizzazione deve aver **definito tutti i documenti**  
necessari per pianificare i propri processi



## 4.2.1 Generalità documentazione

L'organizzazione  
ha definito i  
documenti  
necessari per  
assicurare  
l'efficace  
**pianificazione**  
dei propri  
processi?



### Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Mappatura di tutta la documentazione necessaria a pianificare  
i processi produttivi

Es.: per la **gestione del magazzino**:

procedura dettagliata di tutte le attività  
necessarie per il corretto funzionamento

documenti e registrazioni  
necessarie per le diverse attività



#### 4.2.1 Generalità documentazione

L'organizzazione  
ha definito i  
documenti  
necessari per  
assicurare  
l'efficace  
**pianificazione**  
dei propri  
processi?



### Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Il processo di magazzino **non dispone** di procedure, metodi, regole, documenti che consentono di pianificare il processo



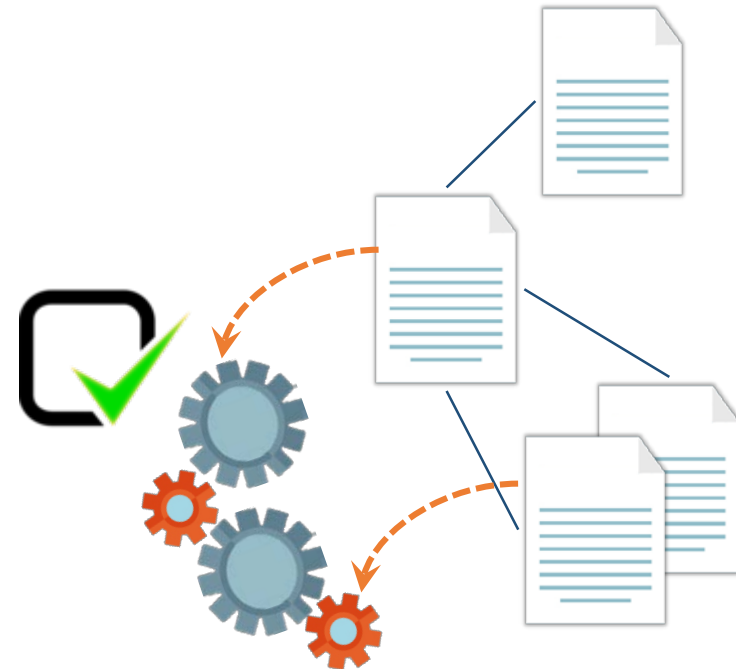
#### 4.2.1 Generalità documentazione

L'organizzazione  
ha definito i  
documenti  
necessari per  
assicurare  
l'efficace  
**funzionamento**  
dei propri  
processi?



#### Commento al requisito/obiettivo

L'organizzazione deve aver definito tutti i documenti che ritiene necessari per assicurare **l'efficace funzionamento** dei propri processi





## 4.2.1 Generalità documentazione

L'organizzazione  
ha definito i  
documenti  
necessari per  
assicurare  
l'efficace  
**funzionamento**  
dei propri  
processi?



### Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Es.: per la **gestione del magazzino** vi è:

una procedura

un documento

una istruzione di lavoro con la codifica di  
tutti i materiali immagazzinati



#### 4.2.1 Generalità documentazione

L'organizzazione  
ha definito i  
documenti  
necessari per  
assicurare  
l'efficace **tenuta  
sotto controllo**  
dei propri  
processi?



### Commento al requisito/obiettivo

L'organizzazione deve aver definito tutti i documenti che ritiene necessari per **tenere sotto controllo** i propri processi



## 4.2.1 Generalità documentazione

L'organizzazione  
ha definito i  
documenti  
necessari per  
assicurare  
l'efficace **tenuta  
sotto controllo**  
dei propri  
processi?



### Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Es.: per il **magazzino** vi sono **indicatori** per tenerne sotto controllo il processo

tempo trascorso tra il ricevimento del materiale e la disponibilità al prelievo

spazio usato / spazio totale disponibile

output del magazzino / personale impiegato

valore vendite / valore magazzino

indice di rotazione del magazzino

disponibilità di prodotti critici



#### 4.2.1 Generalità documentazione

L'organizzazione  
ha definito i  
documenti  
necessari per  
assicurare  
l'efficace **tenuta  
sotto controllo**  
dei propri  
processi?



### Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



**Assenza di documenti** che permettono la tenuta sotto controllo del processo.





### Requisito/obiettivo

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

- a) il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità, compresi dettagli e giustificazioni relativi ad eventuali esclusioni (punto 1.2);
- b) le procedure documentate predisposte per il sistema di gestione per la qualità o i riferimenti ad esse;
- c) una descrizione delle interazioni tra i processi del sistema di gestione per la qualità.



## Commento al requisito/obiettivo

### Il Manuale della qualità

è uno dei **documenti principali** del SGQ

contiene **informazioni** di come l'organizzazione  
soddisfa i diversi requisiti della Norma





## Commento al requisito/obiettivo

### Il Manuale della qualità

deve rimanere **aggiornato** a quella che è l'organizzazione dell'azienda

Il Manuale della  
Qualità è **tenuto  
aggiornato?**



Il Manuale della  
Qualità è **tenuto  
aggiornato?**



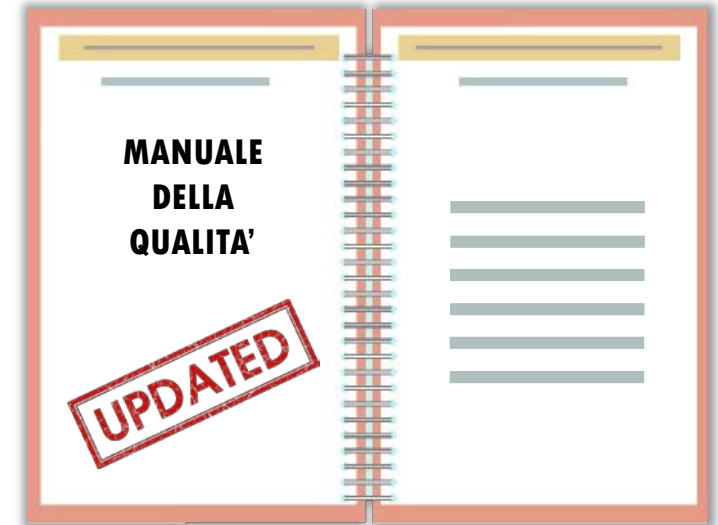
## Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Il Manuale della qualità è stato **aggiornato**:

a seguito dell'**introduzione del processo** riguardante  
l'attività di progettazione

dopo che è stata **rivista la procedura** per gestire le non conformità







## Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Il Manuale della qualità **non** è stato **aggiornato**:

a seguito dell'**introduzione del processo** riguardante  
l'attività di progettazione

dopo che è stata **rivista la procedura** per gestire le non conformità



Il Manuale della  
Qualità include il  
**campo di  
applicazione**  
del SGQ?



## Commento al requisito/obiettivo

Campo di applicazione:

i **processi** del sistema organizzativo dell'azienda **da considerarsi** nell'ambito della verifica





## Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Il Manuale della qualità **riporta** la definizione dello scopo di certificazione dell'azienda e la sua idoneità:

Es.: un'azienda edile può avere come scopo di certificazione  
“Costruzione e manutenzione di opere di ingegneria civile e industriale”





## Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Il Manuale della qualità **non riporta** la definizione dello scopo di certificazione dell'azienda e la sua idoneità



## 4.2.2 Manuale della qualità

Il Manuale della  
Qualità include  
**dettagli e  
giustificazioni**  
relativi ad  
eventuali  
esclusioni?



### Commento al requisito/obiettivo

L'organizzazione deve giustificare i **motivi di eventuali esclusioni**  
di alcuni requisiti dal proprio SGQ



Il Manuale della  
Qualità include  
**dettagli e  
giustificazioni**  
relativi ad  
eventuali  
esclusioni?



## Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo

Un'impresa edile **esclude** dal proprio sistema l'attività di progettazione  
(par.7.3 - Norma ISO 9001)



Le **motivazioni sono dovute** in quanto il prodotto realizzato avviene  
in accordo a specifiche tecniche fornite direttamente dal cliente





## Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo

Un'impresa edile **esclude** dal proprio sistema l'attività di progettazione  
(par.7.3 - Norma ISO 9001)



Errata esclusione dell'attività.

Le motivazioni **non sono valide** in quanto il prodotto realizzato avviene in accordo a specifiche tecniche realizzate internamente



Il Manuale della  
Qualità include le  
**procedure  
documentate**  
predisposte per il  
SGQ o i riferimenti  
ad esse?



## Commento al requisito/obiettivo

Per “includa le procedure documentate e i riferimenti ad esse” si intende  
la presenza delle procedure  
o  
un breve sommario  
che ne richiami il contenuto ed il riferimento a tutte le procedure la  
cui documentazione sia stata ritenuta necessaria





Il Manuale della  
Qualità include le  
**procedure  
documentate**  
predisposte per il  
SGQ o i riferimenti  
ad esse?



## Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo

Il Manuale della Qualità:

- ⊕ **integra** le procedure documentate richieste dalla Norma
- ⊕ **non integra** le procedure documentate ma **riporta i riferimenti** ad esse
- ⊕ **integra solo alcune procedure** documentate e **delle restanti riporta i riferimenti**



Il Manuale della  
Qualità include le  
**procedure**  
**documentate**  
predisposte per il  
SGQ o i riferimenti  
ad esse?



## Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo

Il Manuale della Qualità:



**non integra e non fa riferimento** alle procedure predisposte

**non integra** le procedure documentate e **non riporta i riferimenti** ad esse

**integra solo alcune procedure** documentate e **delle restanti non riporta i riferimenti**



Il Manuale della  
Qualità include  
una **descrizione**  
**delle**  
**interazioni tra i**  
**processi** del  
SGQ?



## Commento al requisito/obiettivo

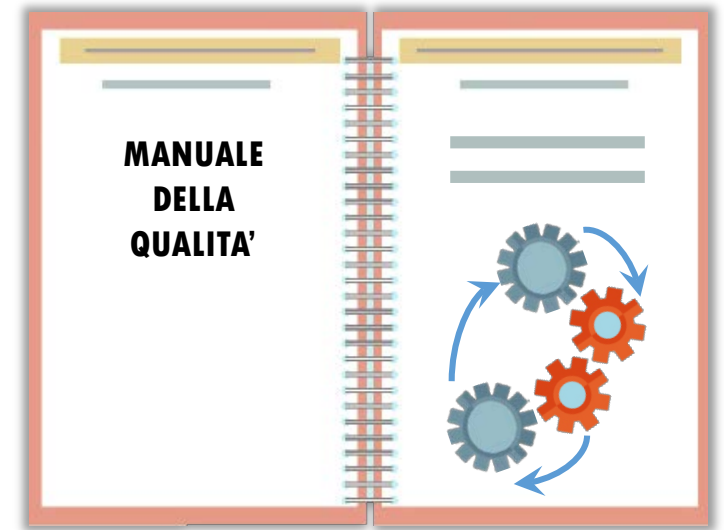
Per “includa le procedure documentate e i riferimenti ad esse” si intende

la presenza delle procedure

o

un breve sommario

che ne richiami il contenuto ed il riferimento a tutte le procedure la  
cui documentazione sia stata ritenuta necessaria



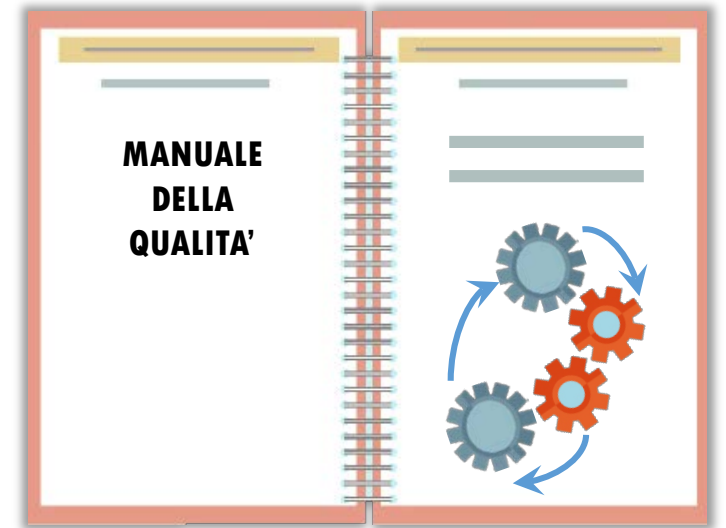


## Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo

Il Manuale della Qualità:

- ⊕ **integra** le procedure documentate richieste dalla Norma
- ⊕ **non integra** le procedure documentate ma **riporta i riferimenti** ad esse
- ⊕ **integra solo alcune procedure** documentate e **delle restanti riporta i riferimenti**

Il Manuale della  
Qualità include  
una **descrizione  
delle  
interazioni tra i  
processi** del  
SGQ?



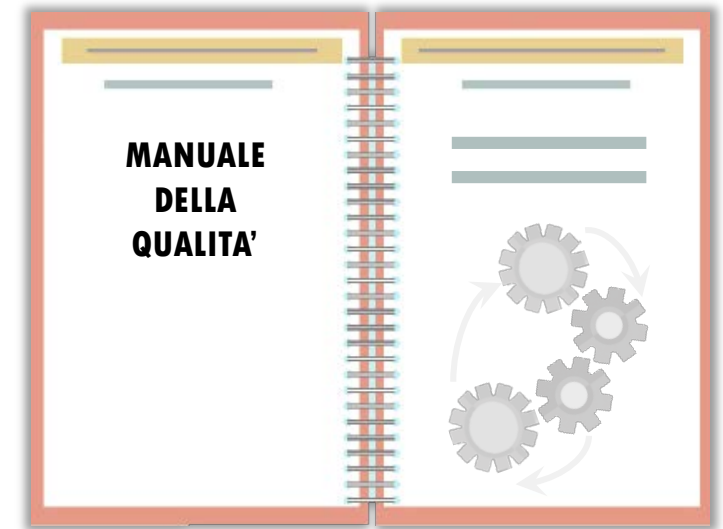
Il Manuale della  
Qualità include  
una **descrizione**  
**delle**  
**interazioni tra i**  
**processi** del  
SGQ?



## Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo

Il Manuale della Qualità:

- ⊖ **non integra e non fa riferimento** alle procedure predisposte
- ⊖ **non integra** le procedure documentate e **non riporta i riferimenti** ad esse
- ⊖ **integra solo alcune procedure** documentate e **delle restanti non riporta i riferimenti**



### 4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti



#### Requisito/obiettivo

I documenti richiesti dal sistema di gestione per la qualità devono essere tenuti sotto controllo. Le registrazioni sono un tipo particolare di documenti e devono essere tenute sotto controllo in conformità ai requisiti di cui al punto 4.2.4.

Deve essere predisposta una procedura documentata che definisca le modalità di controllo necessarie per:

- a) approvare i documenti, per la loro adeguatezza, prima della relativa emissione;
- b) riesaminare ed 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 utilizzazione;
- 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 per la qualità, siano identificati e che la loro distribuzione sia controllata;
- g) prevenire l'utilizzazione involontaria di documenti obsoleti, ed adottare una loro adeguata identificazione, qualora siano conservati per qualsiasi scopo.

#### 4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti



#### Commento al requisito/obiettivo

L'Organizzazione ha predisposto una **procedura documentata** per tenere sotto controllo i documenti richiesti dal SGQ?

Per la tenuta sotto controllo dei documenti del SGQ è richiesta la **prima procedura documentata** richiesta dalla Norma ISO 9001



La procedura  
definisce le  
modalità di  
controllo  
necessarie per  
**approvare i  
documenti**, per  
la loro  
adeguatezza,  
prima della  
relativa  
emissione?



## Commento al requisito/obiettivo

Deve essere definito in procedura l'**iter di approvazione** dei documenti prima della loro emissione

Le domande che un'organizzazione dovrebbe porsi:

Chi decide che serve un nuovo documento?

Come viene pianificata la sua creazione?

Chi lo prepara?

Quali criteri esistono per la redazione di un documento?

Esiste uno standard di riferimento?

Quali criteri esistono relativamente alle limitazioni nell'utilizzo di un documento?

Secondo quali criteri viene identificato il documento?

Chi verifica la bozza e in che modo?

Come viene testato il documento?

Chi approva il documento e in che modo?







## Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



**Definita in procedura** la modalità di approvazione della documentazione

L'organizzazione si è accorta della necessità di introdurre un documento per gestire le richieste di preventivo dei clienti

Il Resp. Commerciale

predisporre una bozza che viene visionata dalla Direzione

prova il documento un paio di mesi fornendo un giudizio positivo

La direzione

approva il documento inserendolo tra i documenti necessari per il processo commerciale

lo riporta nell'elenco dei documenti del SGQ

La procedura  
definisce le  
modalità di  
controllo  
necessarie per  
**approvare i**  
**documenti**, per  
la loro  
adeguatezza,  
prima della  
relativa  
emissione?

#### 4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti

La procedura definisce le modalità di controllo necessarie per **approvare i documenti**, per la loro adeguatezza, prima della relativa emissione?



### Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



**Non definita in procedura** la modalità di approvazione della documentazione

Es.: un operatore utilizza un documento per registrare le misurazioni del prodotto **non approvato dall'organizzazione**

#### 4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti

La procedura definisce le modalità di controllo necessarie per **riesaminare ed aggiornare**, per quanto necessario, e **riapprovare** i documenti?

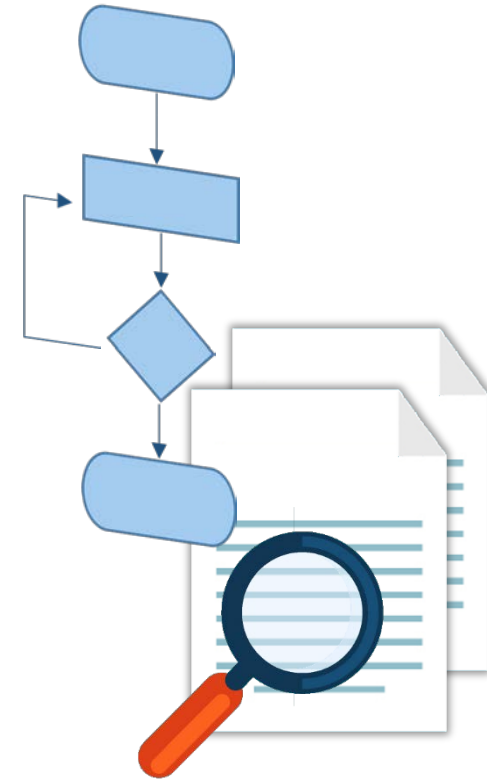


### Commento al requisito/obiettivo

È necessario

rivedere, con una certa periodicità, la documentazione utilizzata nell'organizzazione

gestire eventuali aggiornamenti



#### 4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti

La procedura definisce le modalità di controllo necessarie per **riesaminare ed aggiornare**, per quanto necessario, e **riapprovare** i documenti?



### Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



**Definita in procedura** la modalità di controllo necessaria a **riesaminare, aggiornare e riapprovare** i documenti

A seguito del riesame emerge la necessità di

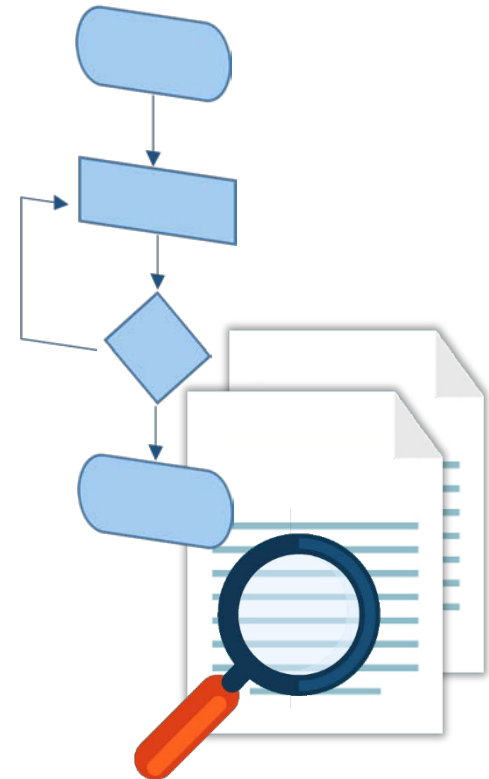
aggiornare il “registro delle NC”

aggiungere un registro per tenere traccia delle richieste di preventivo dei clienti

L'aggiornamento e il nuovo registro sono approvati **aggiornando l'elenco dei documenti** del SGQ:

aggiornata la data di revisione del documento

inserito un nuovo documento



La procedura  
definisce le  
modalità di  
controllo  
necessarie per  
**riesaminare ed  
aggiornare**, per  
quanto  
necessario, e  
**riapprovare** i  
documenti?



## Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



**Non definita in procedura** la modalità di controllo necessaria a  
**riesaminare, aggiornare e riapprovare** i documenti

A seguito del riesame emerge la necessità di

aggiornare il “registro delle NC”

aggiungere un registro per tenere traccia  
delle richieste di preventivo dei clienti

L'aggiornamento e il nuovo registro sono approvati ma:

non è stata aggiornata la revisione sul documento  
“elenco dei documenti del SGQ”

non è stato inserito nell'elenco dei documenti  
del SGQ il “registro preventivi”



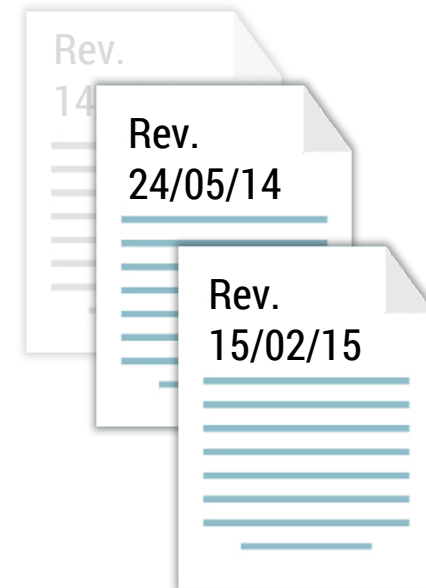
#### 4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti

La procedura definisce le modalità di controllo necessarie per assicurare che le **modifiche e lo stato di revisione** dei documenti siano **identificati**?



### Commento al requisito/obiettivo

Assicurare che le **modifiche** e lo **stato di revisione** vigente dei documenti siano **identificati**



#### 4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti

La procedura definisce le modalità di controllo necessarie per assicurare che le **modifiche e lo stato di revisione** dei documenti siano **identificati**?



### Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



**Definita in procedura** la modalità di controllo necessaria per assicurare che le modifiche e lo stato di revisione dei documenti siano **identificati**

L'organizzazione

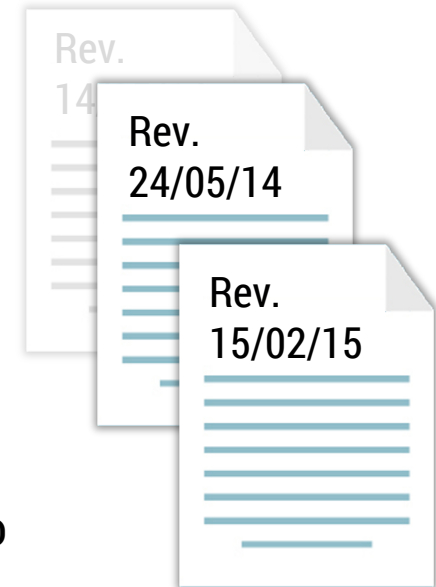
ha modificato il proprio documento per registrare le NC

ha definito che lo stato di revisione dei documenti avviene riportando su ogni documento una data di revisione.

L'aggiornamento e il nuovo registro sono approvati **aggiornando l'elenco dei documenti** del SGQ:

aggiornata la data di revisione del documento

inserito un nuovo documento



La procedura  
definisce le  
modalità di  
controllo  
necessarie per  
assicurare che le  
**modifiche e lo  
stato di  
revisione** dei  
documenti siano  
**identificati?**



## Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



**Non definita in procedura** la modalità di controllo necessaria a  
**riesaminare, aggiornare e riapprovare** i documenti

A seguito del riesame emerge la necessità di

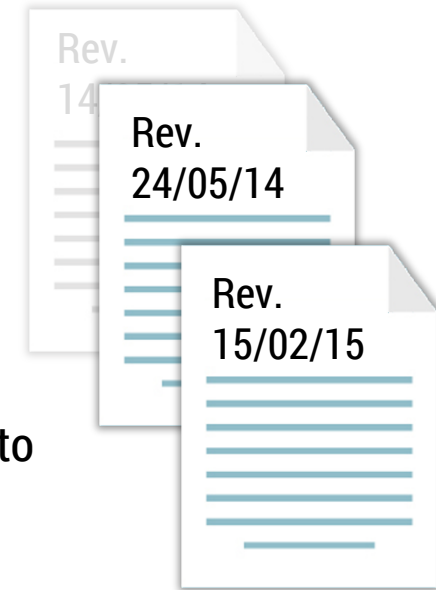
aggiornare il “registro delle NC”

aggiungere un registro per tenere traccia  
delle richieste di preventivo dei clienti

L’aggiornamento e il nuovo registro sono approvati ma:

non è stata aggiornata la revisione sul documento  
“elenco dei documenti del SGQ”

non è stato inserito nell’elenco dei documenti  
del SGQ il “registro preventivi”





#### 4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti

La procedura definisce le modalità di controllo necessarie per assicurare che le **versioni pertinenti** dei documenti applicabili **siano disponibili** nei punti di utilizzazione?



#### Commento al requisito/obiettivo

Le versioni pertinenti dei documenti applicabili devono essere disponibili nei punti di utilizzo



#### 4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti

La procedura definisce le modalità di controllo necessarie per assicurare che le **versioni pertinenti** dei documenti applicabili **siano disponibili** nei punti di utilizzazione?



#### Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



**Definita in procedura** la modalità di controllo necessaria per assicurare che le versioni pertinenti dei documenti siano disponibili nei punti di utilizzazione

Es. In un'officina l'istruzione operativa in rev. 13/01/2015 è **disponibile** nel punto di utilizzazione

#### 4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti

La procedura definisce le modalità di controllo necessarie per assicurare che le **versioni pertinenti** dei documenti applicabili **siano disponibili** nei punti di utilizzazione?



#### Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



**Non definita in procedura** la modalità di controllo necessaria per assicurare che le versioni pertinenti dei documenti siano disponibili nei punti di utilizzazione

Es. In un'officina l'istruzione operativa in rev. 13/01/2015 **non è disponibile** nel punto di utilizzazione

#### 4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti



#### Commento al requisito/obiettivo

La procedura definisce le modalità di controllo necessarie per assicurare che i documenti rimangano **leggibili** e facilmente **identificabili**?

Assicurare che i documenti rimangano leggibili e facilmente identificabili.



#### 4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti

La procedura definisce le modalità di controllo necessarie per assicurare che i documenti rimangano **leggibili** e facilmente **identificabili**?



### Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo

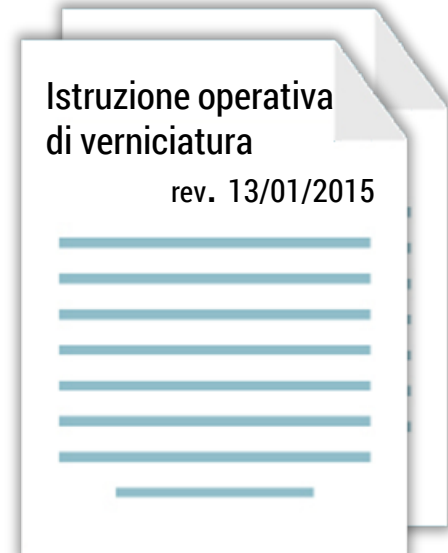


**Definita** in procedura la modalità di controllo necessarie per assicurare che i **documenti** rimangano **leggibili** e facilmente **identificabili**

L'istruzione operativa prevista è **identificata** dall'operatore in quanto:

è riportata sull'intestazione

risulta leggibile in tutte le sue parti





## Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Non definita in procedura la modalità di controllo necessarie per assicurare che i documenti rimangano leggibili e facilmente identificabili

L'istruzione operativa:

è ammassata insieme ad altri documenti

risulta poco leggibile ed identificabile

La procedura  
definisce le  
modalità di  
controllo  
necessarie per  
assicurare che i  
documenti  
rimangano  
**leggibili** e  
facilmente  
**identificabili?**

#### 4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti

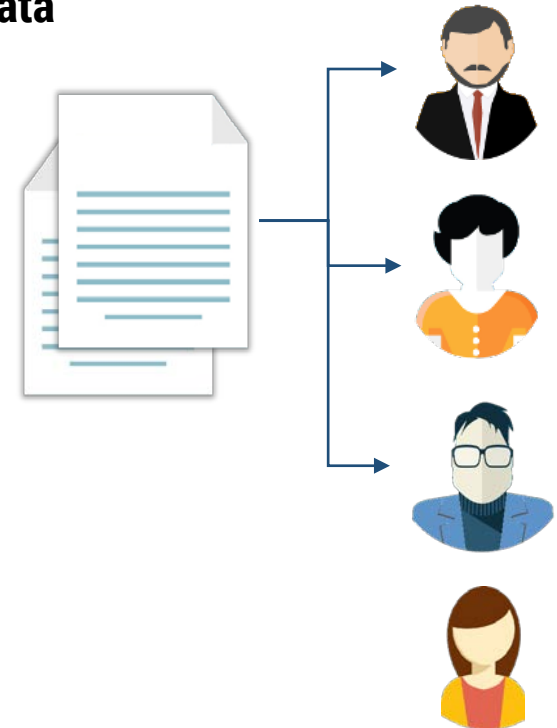
La procedura definisce le modalità di controllo necessarie per assicurare che i **documenti di origine esterna**, che l'organizzazione ritiene necessari per la pianificazione e per il funzionamento del sistema di gestione, siano **identificati** e che la loro **distribuzione sia controllata**?



#### Commento al requisito/obiettivo

Assicurare che i **documenti di origine esterna**, necessari per la pianificazione e per il funzionamento del sistema di gestione, siano **identificati** e che la loro **distribuzione sia controllata**

Distribuire i documenti interni ed esterni in **maniera controllata**



#### 4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti

La procedura definisce le modalità di controllo necessarie per 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**?



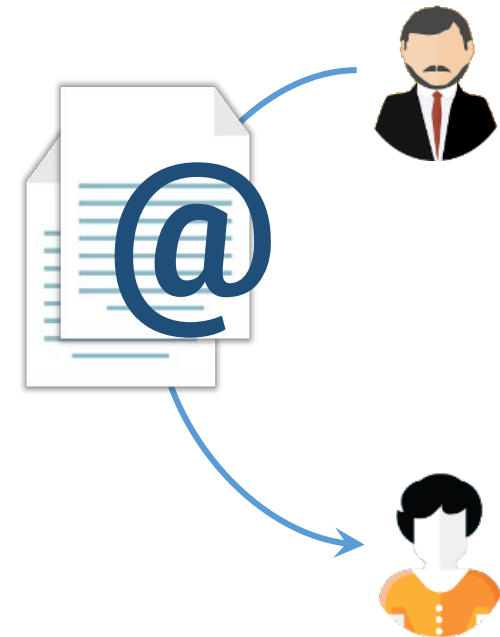
### Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



**Definita** in procedura la modalità di controllo necessaria per assicurare che i documenti di origine esterna siano identificati e la loro distribuzione sia controllata

Il SGQ prevede che:

le conferme d'ordine inviate dai clienti siano consegnate tramite e-mail dal responsabile commerciale al responsabile amministrativo





#### 4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti

La procedura definisce le modalità di controllo necessarie per 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**?



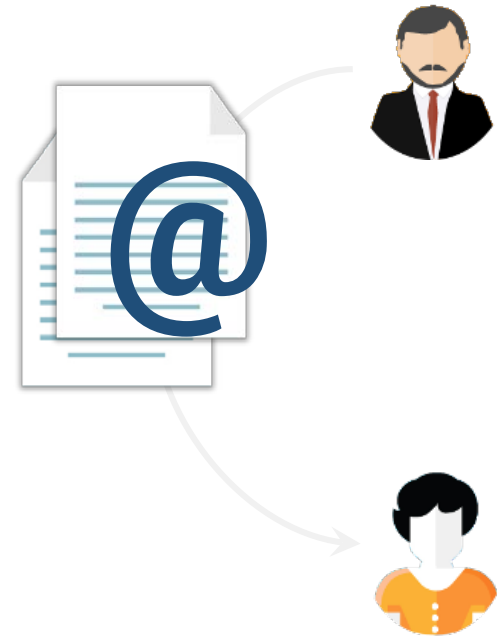
### Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



**Non definita** in procedura la modalità di controllo necessaria per assicurare che i documenti di origine esterna siano identificati e la loro distribuzione sia controllata

Il SGQ prevede che:

le conferme d'ordine inviate dai clienti siano consegnate tramite e-mail dal responsabile commerciale al responsabile amministrativo



#### 4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti



### Commento al requisito/obiettivo

Prevenire l'utilizzo involontario di documenti obsoleti e adottare una loro adeguata identificazione



L'organizzazione ha definito le modalità di controllo necessarie per **prevenire l'utilizzo involontario di documenti obsoleti**, ed adottare una loro adeguata identificazione, qualora siano conservati per qualsiasi scopo?

#### 4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti

L'organizzazione ha definito le modalità di controllo necessarie per **prevenire l'utilizzo involontario di documenti obsoleti**, ed adottare una loro adeguata identificazione, qualora siano conservati per qualsiasi scopo?



#### Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



**Definita** in procedura le modalità di controllo necessarie per prevenire l'utilizzo involontario di documenti obsoleti, ed adottare una loro adeguata identificazione



#### 4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti

L'organizzazione ha definito le modalità di controllo necessarie per **prevenire l'utilizzo involontario di documenti obsoleti**, ed adottare una loro adeguata identificazione, qualora siano conservati per qualsiasi scopo?



### Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



**Non definita** in procedura le modalità di controllo necessarie per prevenire l'utilizzo involontario di documenti obsoleti, ed adottare una loro adeguata identificazione



#### 4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni



### Requisito/obiettivo

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**.

#### 4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni



#### Commento al requisito/obiettivo

Per la tenuta sotto controllo delle registrazioni è richiesta la seconda procedura documentata indicata dalla Norma ISO 9001.



L'organizzazione ha predisposto una procedura documentata per tenere sotto controllo le registrazioni?

#### 4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni

La procedura definisce le modalità di controllo necessarie per l'**identificazione** delle registrazioni?

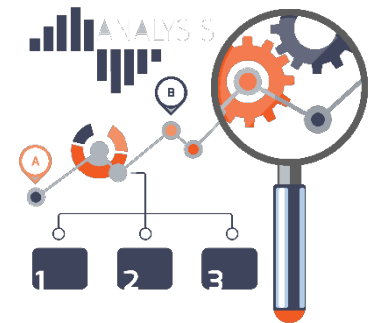


### Commento al requisito/obiettivo

Con **identificazione** delle registrazioni si intende la modalità attraverso la quale rendo la registrazione rintracciabile rispetto al sistema di riferimento (**tassonomia**) delle variabili di classificazione scelte.

Attenzione: non è da confondere con il contenuto della registrazione.

Se sto rilevando un valore di durezza di un elemento nella registrazione, l'identificazione è la modalità attraverso la quale rendo riconoscibile il dato all'interno del mio sistema.



#### 4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni

La procedura definisce le modalità di controllo necessarie per l'**identificazione** delle registrazioni?



### Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Definire in procedura le modalità di controllo necessarie per l'identificazione delle registrazioni.

Es. viene richiesto all'organizzazione di fornire le registrazioni degli ultimi due riesami della direzione. L'identificazione dell'ultimo riesame svolto è possibile grazie alla data riportata sul documento (15/04/2015), rispetto a quello verbalizzato nell'anno precedente (10/04/2014).





#### 4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni

La procedura definisce le modalità di controllo necessarie per l'**identificazione** delle registrazioni?

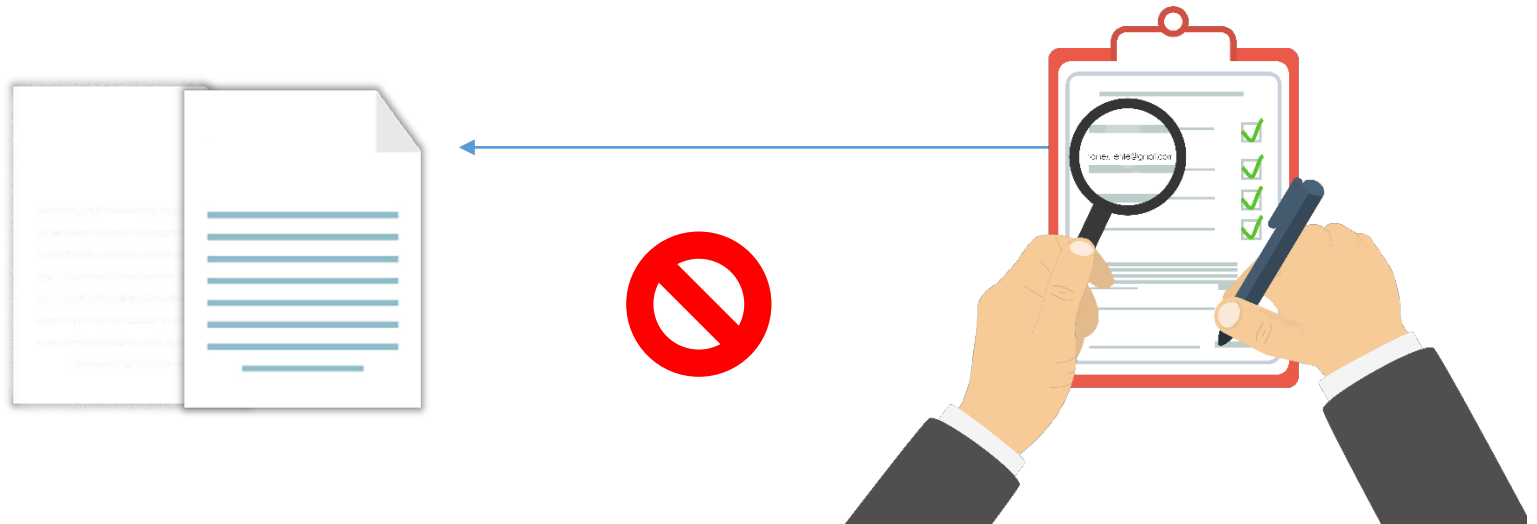


### Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



**Non definite** in procedura le modalità di controllo necessarie per l'identificazione delle registrazioni.

Es. viene richiesto all'organizzazione di fornire le registrazioni degli ultimi due riesami della direzione. L'identificazione dell'ultimo riesame svolto **non è possibile** in quanto sui verbali non è riportata la data di svolgimento.



#### 4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni



### Commento al requisito/obiettivo

Con **archiviazione** delle registrazioni si intende la modalità attraverso la quale colloco l'informazione all'interno di un contenitore (archivio cartaceo, database informatico, ...) in questa parte del processo ne descriverò modalità, responsabilità, tempi, etc...



La procedura definisce le modalità di controllo necessarie per l'**archiviazione** delle registrazioni?

La procedura  
definisce le  
modalità di  
controllo  
necessarie per  
**l'archiviazione**  
delle  
registrazioni?



## Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Definite in procedura le modalità di controllo necessarie per l'archiviazione delle registrazioni.

Le fatture emesse ai clienti sono archiviate in duplice copia:

**Cartacea**, in un apposito faldone, spesso gestito dal responsabile amministrativo; i tempi di archiviazione sono **10 anni**.



**Digitale**, in un'apposita cartella a PC, e quella digitale in apposita cartella a PC, spesso gestita dal responsabile informatico; i tempi di archiviazione sono **illimitati**.



La procedura  
definisce le  
modalità di  
controllo  
necessarie per  
l'**archiviazione**  
delle  
registrazioni?

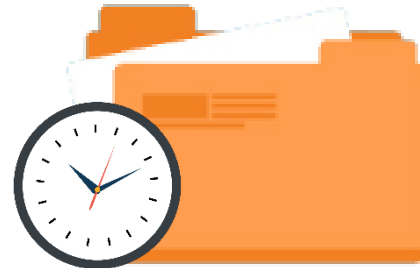


## Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



**Non definite** in procedura le modalità di controllo necessarie per l'archiviazione delle registrazioni;

Es. Le fatture cartacee sono archiviate solo per un tempo di 7 anni.



#### 4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni

La procedura definisce le modalità di controllo necessarie per la **protezione** delle registrazioni?



### Commento al requisito/obiettivo

Con **protezione** delle registrazioni si intende la modalità attraverso la quale assicuro che tali registrazioni siano protette da accessi non desiderati.

Richiede la definizione di specifici ruoli e responsabilità anche in ottemperanza alle regole vigenti in materia di Privacy.



#### 4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni

La procedura definisce le modalità di controllo necessarie per la **protezione** delle registrazioni?



### Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



**Definite** in procedura le modalità di controllo necessarie per la protezione delle registrazioni.

Es. le schede del personale contengono diversi dati sensibili dei dipendenti dell'organizzazione e sono archiviate in un mobiletto **chiuso a chiave**.



La procedura  
definisce le  
modalità di  
controllo  
necessarie per la  
**protezione** delle  
registrazioni?



## Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



**Non definite** in procedura le modalità di controllo necessarie per la protezione delle registrazioni.

Es. le schede del personale sono archiviate nel mobiletto ma il mobiletto a seguito di una verifica **non è chiuso a chiave** e dunque le informazioni in esse contenute sono accessibili a chiunque.



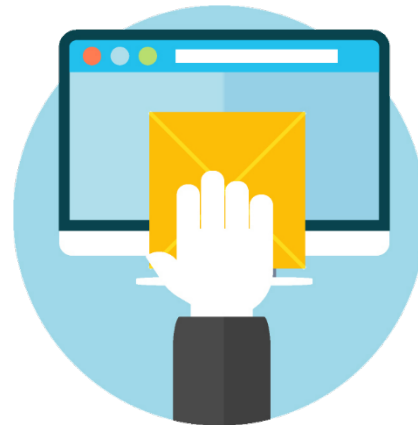
#### 4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni

La procedura definisce le modalità di controllo necessarie per il **reperimento** delle registrazioni?



#### Commento al requisito/obiettivo

Con **reperimento** delle registrazioni si intende la modalità attraverso la quale si accede ai dati, dalla fase di richiesta alla fase di ricollocazione in archivio.





#### 4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni



#### Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



**Definite** in procedura le modalità di controllo necessarie per il **reperimento** delle registrazioni;

La procedura definisce le modalità di controllo necessarie per il **reperimento** delle registrazioni?

#### 4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni



### Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



**Non definite** in procedura le modalità di controllo necessarie per il reperimento delle registrazioni;

La procedura definisce le modalità di controllo necessarie per il **reperimento** delle registrazioni?

#### 4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni

La procedura definisce le modalità di controllo necessarie per la **conservazione** delle registrazioni?



#### Commento al requisito/obiettivo

Per **conservazione** delle registrazioni si intende la modalità attraverso la quale assicuro che le registrazioni non possano essere distrutte, perse o danneggiate durante il periodo di archiviazione. Ci si assicura che agenti atmosferici, elettromagnetici o semplicemente la degenerazione di alcuni elementi come la leggibilità dell'inchiostro o la smagnetizzazione dei supporti informatici non ne determinino la perdita.



#### 4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni



#### Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



**Definite** in procedura le modalità di controllo necessarie per la conservazione delle registrazioni;

La procedura definisce le modalità di controllo necessarie per la **conservazione** delle registrazioni?

#### 4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni



#### Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



**Non definite** in procedura le modalità di controllo necessarie per la conservazione delle registrazioni;

La procedura definisce le modalità di controllo necessarie per la **conservazione** delle registrazioni?

#### 4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni

La procedura definisce le modalità di controllo necessarie per l'**eliminazione** delle registrazioni?



#### Commento al requisito/obiettivo

L'**eliminazione** delle registrazioni è la modalità con cui ci si assicura che l'informazione, per quanto previsto, venga distrutta senza che se ne possa fare un utilizzo non desiderato.



#### 4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni

La procedura definisce le modalità di controllo necessarie per l'**eliminazione** delle registrazioni?



### Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



**Definite** in procedura le modalità di controllo necessarie per l'eliminazione delle registrazioni;

L'organizzazione ha definito che le registrazioni riguardanti gli audit interni siano eliminate dal responsabile gestione qualità mediante trita-documenti per la versione cartacea e l'uso di specifici SW per quella digitale.



La procedura  
definisce le  
modalità di  
controllo  
necessarie per  
**l'eliminazione**  
delle  
registrazioni?



## Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



**Non definite** in procedura le modalità di controllo necessarie per l'eliminazione delle registrazioni.

L'eliminazione delle registrazioni riguardanti gli audit interni viene svolta dal Resp. Amministrativo e senza distruggere la documentazione come previsto da procedura.





Le registrazioni  
sono **leggibili**?



## Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Durante l'audit viene richiesto di fornire i valori della verifica svolta sui calibri in dotazione. Il valore riportato dell'esito della verifica è leggibile e risulta nella tolleranza definita.



Le registrazioni  
sono **leggibili**?



## Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Durante l'audit viene richiesto di fornire i valori della verifica svolta sui calibri in dotazione. Il valore riportato dell'esito della verifica **non è leggibile** in quanto riportato a mano con brutta calligrafia.



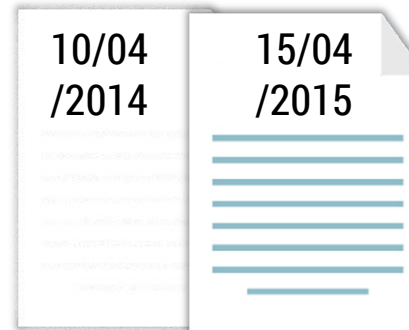
Le registrazioni  
sono **facilmente  
identificabili**?



## Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Durante l'audit viene richiesto all'organizzazione di fornire le registrazioni del riesame della direzione svolti nell'anno corrente e in quello precedente per comparare la chiusura di eventuali azioni emerse. I riesami sono facilmente identificati in quanto riporta la data di svolgimento.



Le registrazioni  
sono **facilmente  
identificabili**?

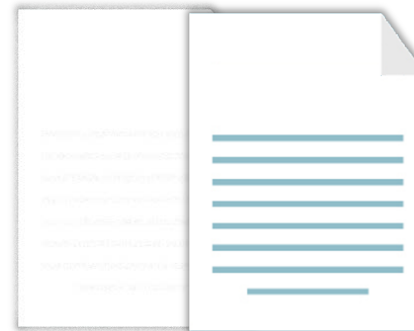


## Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Durante l'audit viene richiesto all'organizzazione di fornire le registrazioni del riesame della direzione svolti nell'anno corrente e in quello precedente per comparare la chiusura di eventuali azioni emerse.

I riesami **non sono identificati** in quanto non riportano le date di svolgimento.





## Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Tempi rapidi reperibilità della registrazione.

Le registrazioni  
sono **facilmente**  
**reperibili**?





## Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Tempi lunghi reperibilità della registrazione.

Le registrazioni  
sono **facilmente**  
**reperibili**?

