



- Manuale di gestione
- Procedure
- Modulistica ed extra

<< Logo aziendale >>

INTRODUZIONE

MAN-00

Organizzazione

AZIENDA s.p.a.

C.so Garibaldi, n. 56 - 00195 Roma (RM)

Tel. 0612345678 - Fax. 0612345678

Web : www.nomeazienda.it

E-Mail : info@nomeazienda.it



Manuale Qualità UNI EN ISO 9001:2015

Manuale del sistema di gestione qualità

Master

✓

Copia controllata

✓

Copia non controllata

×

Numero della copia

02

Emissione AD

Data

Firma

Approvazione AD

Data

Firma

Stato delle revisioni

Versione	Data	Descrizione	Autore
00	10/04/2020	Prima emissione	Elisa Autieri
01	10/05/2020	Modifiche alla sezione 0.3	Elisa Autieri
03	04/06/2020	Modifiche alla sezione 1.2	Carlo Campagna



Manuale di gestione
Procedure
Modulistica ed extra

<< Logo aziendale >>

INTRODUZIONE

MAN-00

Indice generale della sezione

Manuale del sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2015 – Sezione 0 – “Introduzione”

0	Introduzione
0a	Stato di aggiornamento del manuale della qualità
0.1	Generalità
0.1a	Presentazione aziendale
0.1b	Dati in sintesi
0.1c	Sedi ed unità operative
0.1d	Prodotti venduti / Servizi offerti
0.2	Principi di gestione per la qualità
0.3	Approccio per processi
0.3.1	Generalità
0.3.2	Ciclo Plan-Do-Check-Act
0.3.3	Risk-Based Thinking
0.4	Relazione con altre norme di sistemi di gestione

0.1 Generalità

L'adozione da parte dell'organizzazione di un sistema di gestione per la qualità conforme alla norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015 è stata una decisione importante e strategica che ha aiutato a migliorare le prestazioni complessive ed a costruire una solida base per iniziative di sviluppo sostenibile.

I benefici potenziali per l'organizzazione, derivanti dall'attuazione del sistema di qualità in questione, sono stati:

- La capacità di fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfino i requisiti del cliente e quelli obbligatori, in particolare quelli legislativi e regolamentati di cui alla ISO 9000:2015 (requisiti "cogenti")
- Facilitare le opportunità per accrescere il livello generale di soddisfazione del cliente
- Affrontare i rischi e cogliere le opportunità associate al contesto dell'organizzazione ed agli obiettivi prefissati

Nella progettazione ed attuazione dell'attuale sistema di gestione per la qualità hanno concorso:

- Il contesto nel quale l'organizzazione opera ed i rischi ad esso associati
- Le mutevoli esigenze dell'organizzazione
- I prodotti e servizi che l'organizzazione fornisce
- I processi adottati

Il presente Manuale per la Qualità rappresenta per la nostra organizzazione anche un valido strumento per definire e divulgare l'approccio alla qualità sia all'interno che verso l'esterno.

Il Manuale per la Qualità è strutturato in capitoli esattamente congruenti con quelli della norma internazionale di riferimenti UNI EN ISO 9001:2015.

L'organizzazione è consapevole che i requisiti del sistema di gestione per la qualità specificati nella norma internazionale adottata sono comunque complementari ai requisiti dei prodotti e servizi.

La norma UNI EN ISO 9001:2015 utilizza l'approccio per processi, che incorpora il ciclo Plan-Do-Check-Act (PDCA) ed il Risk-Based Thinking.



INTRODUZIONE

MAN-00

Approccio per processi

Permette all'organizzazione di pianificare i propri processi e le proprie interazioni. Il ciclo PDCA permette all'organizzazione di assicurare che i propri processi siano adeguatamente dotati di risorse e gestiti, che le opportunità di miglioramento siano determinate e che si agisca di conseguenza.

Risk-Based Thinking

L'adozione del concetto di Risk-Based Thinking permette invece alla nostra organizzazione di determinare i fattori che potrebbero far deviare i propri processi ed il proprio sistema di gestione per la qualità dai risultati pianificati, di mettere in atto controlli preventivi al fine di minimizzare gli effetti negativi e massimizzare le opportunità quando queste si presentano.

Il concetto di Risk-Based Thinking era già implicito nelle precedenti edizioni della norma internazionale in questione, ad esempio attraverso i requisiti relativi alla pianificazione, al riesame ed al miglioramento.

L'edizione 2015 della norma UNI EN ISO 9001 specifica i requisiti che si richiedono alla nostra organizzazione di comprendere il proprio contesto (Vedi Manuale – Capitolo 4.1) e di determinare i rischi come base per la pianificazione (Vedi Manuale – Capitolo 6.1).

Ciò rappresenta l'applicazione del Risk-Based Thinking per pianificare ed attuare i processi del sistema di gestione per la qualità (Vedi Manuale – Capitolo 4.4) ed è di supporto nella determinazione dell'estensione delle informazioni documentate.

Il Risk-Based Thinking applicato alla presente norma internazionale ha consentito alla nostra organizzazione una riduzione dei requisiti prescrittivi e la loro sostituzione con requisiti di natura prestazionale. Adesso, rispetto alla ISO 9001:2008 c'è una maggiore flessibilità nei requisiti riguardanti i processi, le informazioni documentate e le responsabilità organizzative.

Sebbene il punto 6.1 della norma in questione specifichi chiaramente che l'organizzazione deve pianificare azioni per affrontare i rischi, non vi sono tuttavia requisiti che richiedano metodo formali per la gestione del rischio o un processo documentato di gestione dello stesso.

La nostra organizzazione, per rendere meno traumatico l'adozione di codesto concetto ha deciso di continuare ad utilizzare in questa revisione del presente sistema di gestione per la qualità le informazioni documentate classiche ovvero manuale, procedure e modulistica.

La nostra organizzazione ha dunque inteso correttamente quanto indicato nel punto 6.1 della norma adottata scegliendo di conservare le informazioni documentate come evidenza della propria determinazione dei rischi.

Indice generale della sezione

Manuale del sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2015 – Sezione 2 – “Riferimenti normativi”

2	Riferimenti normativi
---	-----------------------

2 Riferimenti normativi

I seguenti documenti, in tutto o in parte, sono richiamati con carattere normativo nel presente manuale del sistema di gestione e sono indispensabili per la sua applicazione.

Scopo della presente sezione è quello di indicare la normativa ISO, le norme legislative ed i regolamenti cogenti per la gestione del sistema di qualità e delle attività aziendali.

RGQ ha la responsabilità di gestire l’acquisizione e l’archiviazione di tutta la normativa ISO di riferimento.

AD ha la responsabilità di acquisire le norme legislative ed i regolamenti vigenti sul territorio in cui opera l’azienda.

L’azienda per la gestione del sistema di qualità e per l’esecuzione delle attività si attiene ai seguenti riferimenti normativi:

NORMA

UNI EN ISO 9001:2015

Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti

RIFERIMENTI

UNI EN ISO 9000:2015

Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario

UNI EN ISO 9004:2009

Gestire un’organizzazione per il successo durevole – L’approccio della gestione per la qualità

UNI EN ISO 19011:2018

Linee guida per audit di sistemi di gestione

UNI ISO 31000 ed. 2010

Gestione del rischio, principi e linee guida

Le norme citate, in tutto o in parte, sono richiamate nel Sistema di Gestione per la Qualità dell’organizzazione e sono indispensabili per la sua corretta applicazione.

TERMINI E DEFINIZIONI

MAN-03

DEFINIZIONI

Di seguito sono riportati i termini principali e le definizioni applicabili al settore di competenza richiamati nelle varie sezioni del **MGQ**, nelle procedure e nella modulistica per una più facile comprensione del testo.

Per tutti gli altri termini vale quanto riportato nella norma UNI EN ISO 9000:2015 "Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario".

Erogazione del servizio	Insieme di attività svolte che definiscono il servizio erogato dall'organizzazione in termini di efficienza, economicità, rispetto delle normative di sicurezza, comfort per il cliente, salvaguardia ambientale
Vendita del prodotto	Insieme di attività svolte che intercorrono dalla ricezione di un ordinativo di un cliente/committente all'effettiva consegna dei prodotti
Magazzino	Deposito aziendale adibito allo stoccaggio delle merci adibite alla rivendita, alla trasformazione che concorre alla realizzazione del prodotto finale e nel quale vengono esperite tutte le attività inerenti al ricevimento merce ed alla successiva consegna
Cliente/Committente	Ente, istituto, azienda o privato che affida all'organizzazione il compito di svolgere un servizio oppure effettua un ordinativo di uno specifico prodotto o insieme di prodotti e servizi
Controllo qualità servizio	Verifica effettuata in azienda al fine di valutare, secondo i criteri oggettivi predefiniti, che l'organizzazione del servizio sia rispondente alle norme contrattuali e/o agli standard aziendali a monte definiti
Controllo qualità prodotto	Insieme delle operazioni di verifica effettuate in azienda al fine di valutare che il prodotto trasformato o venduto sia conforme alle norme contrattuali o comunque agli standard aziendali definiti a monte
Sistema di gestione per la qualità	Sistema per stabilire una politica per la qualità e gli obiettivi per la qualità al fine di conseguire codesti obiettivi
Prodotto	Risultato di uno specifico processo
Processo	Attività che utilizza risorse per trasformare elementi in ingresso in elementi in uscita
Soddisfazione del cliente	Opinione del cliente sul grado in cui una transazione ha soddisfatto le esigenze e le aspettative del cliente stesso
Cliente	Organizzazione o persona che riceve un prodotto o un servizio
Fornitore	Organizzazione o persona che fornisce un prodotto o servizio
Procedura	Modo specificato per svolgere un'attività o un processo
Non conformità	Non ottemperanza ad uno specifico requisito
Conformità	Ottemperanza ad uno specifico requisito
Reclamo	Espressione di una qualsiasi insoddisfazione del cliente
Azione correttiva	Azione adottata per eliminare la causa effettiva di una non conformità rilevata
Azione preventiva	Azione adottata per eliminare la possibile causa di una potenziale non conformità
Audit	Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenza e valutarla con obiettività al fine di stabilire in quale misura si è ottemperato ai criteri della verifica ispettiva
Qualità	Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti
Gestione per la qualità	Attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione in materia di qualità
Assicurazione della qualità	Parte della gestione per la qualità mirata a dare fiducia che i requisiti per la qualità saranno soddisfatti
Controllo della qualità	Parte della gestione per la qualità mirata a soddisfare i requisiti per la qualità

LISTA DELLE ABBREVIAZIONI

Ai fini del Sistema di Gestione Qualità dell'Organizzazione, si applicano termini e le definizioni di cui alla ISO 9000:2015. Alle abbreviazioni che seguono, ricorrenti nel presente SGQ, onde evitare ambiguità, sono associate le definizioni indicate:

DOCUMENTI	
SGQ	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ'
PQ	POLITICA PER LA QUALITÀ'
MGQ	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ'
MOD	MODULO
DOX	DOCUMENTO

PROCESSI	
MC	MONITORAGGIO DEL CONTESTO
OP	ORGANIZZAZIONE DEL PERSONALE
GRO	GESTIONE RISCHI E OPPORTUNITÀ'
OB	OBIETTIVI
PM	PIANIFICAZIONE DELLE MODIFICHE
GR	GESTIONE DELLE RISORSE
PC	PERSONE E COMPETENZE
CM	COMUNICAZIONE
ID	INFORMAZIONI DOCUMENTATE
RQ	REQUISITI
PROJ	PROGETTAZIONE
OUT	OUTSOURCING
PRO	PRODUZIONE
CP	CONTROLLO DEI PRODOTTI NON CONFORMI
MM	MONITORAGGIO E MISURAZIONE
MIG	MIGLIORAMENTO

4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto

Il monitoraggio del contesto

L'organizzazione persegue le finalità strategiche stabilite che sono:

- **Dimostrare la capacità di fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfino i requisiti del cliente ed i requisiti cogenti applicabili**
- **Accrescere la soddisfazione del cliente.**

Nel contesto esterno, l'organizzazione identifica, esamina e monitorizza quei fattori che possono avere influenza sul perseguimento delle finalità strategiche stabilite. L'organizzazione infatti si è dotata delle procedure adeguate a tenere sotto controllo i fattori che emergono tecnologici, competitivi, di mercato, culturali ed economici sia essi internazionali che nazionali, regionali o locali.

L'organizzazione, anche per quanto riguarda il proprio interno, identifica, analizza e monitora i fattori che, come accade per quelli esterni, influenzano o possono influenzare il raggiungimento delle finalità strategiche. Tra i fattori interni troviamo il personale con la sua motivazione, l'impegno da parte della direzione, la disponibilità delle risorse.

Il monitoraggio del contesto viene eseguito allo scopo di poter intervenire prontamente nei confronti di quei fenomeni o quegli accadimenti che, con la loro portata e le loro dinamiche, potrebbero allontanare o accorciare il percorso intrapreso dall'organizzazione per il compimento delle proprie finalità strategiche.

L'azienda monitora il contesto perché vuole raggiungere i propri obiettivi strategici nella maniera più efficace ed efficiente possibile, senza perdite di tempo e di occasioni, approfittando delle opportunità che presenta il mercato o il clima aziendale.

4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate

Le parti interessate all'organizzazione e al suo funzionamento hanno un grosso effetto sulla capacità dell'organizzazione di fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfino i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili pertanto la nostra organizzazione:

- **Determina volta per volta per le parti interessate rilevanti per il sistema di gestione qualità**
- **Determina allo stesso tempo i requisiti di tali parti che sono rilevanti per la gestione del sistema stesso.**

Anche per le parti interessate l'organizzazione prevede un certo monitoraggio. L'attenzione è rivolta soprattutto alle istanze che arrivano, oltre che dai clienti, anche dai fornitori, dai lavoratori ed eventualmente dalla collettività.

Anche per il monitoraggio delle istanze del cliente e delle parti interessate l'organizzazione si è dotata della relativa procedura grazie alla quale le informazioni acquisite sono sempre disponibili e consultabili ai fini dell'assunzione di determinate decisioni.

4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità

L'organizzazione ha stabilito il campo di applicazione del proprio sistema di gestione per la qualità considerando le due finalità strategiche che ha determinato e cioè:

- **Dimostrare la capacità di fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfino i requisiti del cliente ed i requisiti cogenti applicabili**
- **Accrescere la soddisfazione del cliente.**

PRODOTTI E SERVIZI

Perciò per quanto riguarda i prodotti e i servizi da fornire con regolarità il sistema di gestione per la qualità si applicherà:

- Al servizio manutenzione
- Al servizio formazione
- Al servizio di ...
- Al prodotto di ...

5.2 Politica

5.2.1 Stabilire la politica per la qualità

La Politica per la qualità è stata definita dalla Leadership dell'organizzazione, in modo tale:

- Da risultare appropriata alle esigenze dei clienti, dell'organizzazione e della normativa cogente e volontaria di carattere nazionale e comunitario
- Da risultare appropriata alle finalità ed al contesto dell'organizzazione e che supporti i propri indirizzi strategici
- Da includere l'impegno a rispettare tutte le leggi ed i regolamenti vigenti
- Da costituire un quadro di riferimento per fissare gli obiettivi per la qualità
- Da mantenere l'impegno di soddisfare i requisiti per il miglioramento continuo, con l'attuazione di piani di miglioramento e la definizione degli obiettivi per la qualità
- Da rispettare gli indicatori e valori limite per gli indici di efficienza e di efficacia del servizio erogato, la relazione con il territorio, la dotazione logistica ed il contesto specifico
- Da includere l'impegno al soddisfacimento dei requisiti applicabili ed al miglioramento continuo dell'efficacia del SGQ
- Di prevedere un quadro strutturale per definire e riesaminare gli obiettivi aziendali.

La Politica per la qualità, gli obiettivi ed i conseguenti impegni dell'azienda sono definiti, formalizzati, monitorati e riesaminati in occasione del riesame di direzione.

Essa viene comunicata al personale, agli stakeholders ed a tutte le parti interessate.

5.2.2 Comunicare la politica per la qualità

La Politica per la qualità definita dalla Leadership dell'organizzazione

- Viene messa a disposizione delle parti interessate rilevanti sia interne che esterne all'azienda con la dovuta informazione documentata. La politica è accessibile sul sito Internet istituzionale dell'organizzazione
- Viene comunicata al personale aziendale attraverso l'invio tramite mail
- È affissa nelle bacheche dell'organizzazione da poter essere visibile al personale e agli eventuali visitatori.

5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione

L'alta direzione aziendale ha individuato le persone a cui ha attribuito la responsabilità e l'autorità per i ruoli loro assegnati, ha comunicato quanto stabilito all'interno ed all'esterno della propria organizzazione e si è accertata che quanto stabilito sia stato correttamente compreso e recepito.

Le responsabilità e le autorità sono state determinate per:

- Assicurare la conformità del sistema di gestione per la qualità alla ISO 9001:2015
- Assicurare che i processi siano efficaci nel perseguimento degli obiettivi
- Ottenere informazioni in merito all'andamento delle performance e alle opportunità di miglioramento
- Assicurare che l'attenzione sia sempre focalizzata sul cliente
- Assicurare l'integrità del sistema a seguito delle modifiche.

» Documenti e files correlati

Codice identificativo	Sezione	Link	Descrizione
PROC-530	Procedura	<input checked="" type="checkbox"/>	Organizzazione del personale
MOD-520	Modello	<input checked="" type="checkbox"/>	Politica per la qualità
MOD-530-A	Modello	<input checked="" type="checkbox"/>	Organigramma
MOD-530-B	Modello	<input checked="" type="checkbox"/>	Ruoli e requisiti
MOD-530-C	Modello	<input checked="" type="checkbox"/>	Matrice delle responsabilità

6 Pianificazione

L'organizzazione, per dare compimento alla propria finalità strategica che è quella di **fornire servizi e prodotti con regolarità ed accrescere la soddisfazione del cliente**, ha determinato i processi relativi alla gestione delle attività operative.

All'interno di questi processi ha integrato le azioni che le permetteranno di affrontare rischi ed opportunità.
Le azioni sono state pianificate grazie:

- All'analisi del contesto
- Alle esigenze delle parti interessate
- All'analisi dei rischi presenti sia nel contesto che nelle attività.

6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità

6.1.1

La pianificazione del sistema di gestione per la qualità svolta dall'organizzazione permette di:

- Assicurare che il sistema per la gestione della qualità consegua i risultati attesi
- Accrescere gli effetti desiderati
- Prevenire o ridurre gli effetti indesiderati
- Mettere in atto il miglioramento continuo.

L'organizzazione pianifica:

- Le azioni per affrontare questi rischi e cogliere eventuali opportunità
- Le modalità per integrare e attuare le azioni nei processi del proprio SGQ e valutare l'efficacia di tali azioni.

L'organizzazione ha adottato la procedura **PROC-610 Gestione rischi ed opportunità** per disporre di un approccio Risk-Based Thinking basato anche sulla norma ISO 31000 che ne fornisce le linee guida.

Il criterio per la valutazione dei rischi e delle opportunità si basa sulla misurazione della probabilità dell'evento (favorevole o sfavorevole) e la misurazione dell'impatto (favorevole o sfavorevole) sulla capacità dell'organizzazione di fornire con regolarità prodotti e servizi ed accrescere la soddisfazione del cliente.

6.1.2

Le eventuali opzioni prese in considerazione dall'organizzazione per affrontare i rischi comprendono:

- Evitare il rischio
- Assumersi il rischio in modo da perseguire una specifica opportunità
- Rimuovere la fonte del rischio
- Modificare la probabilità o le conseguenze
- Condividere il rischio
- Ritenerne il rischio sulla base di una decisione informata ovvero farsi carico del rischio stesso in modo consapevole.

Per opportunità si intendono:

- Adozione di nuove prassi
- Lancio di nuovi prodotti
- Apertura di nuovi mercati
- L'indirizzarsi a nuovi clienti
- Creazione di partnership ed accordi di natura commerciale
- Utilizzo di nuove tecnologie
- Altre possibilità desiderabili e praticabili per affrontare le esigenze dell'organizzazione o dei relativi clienti.

6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento

6.2.1

L'organizzazione ha stabilito gli obiettivi per la qualità relativi alle funzioni ed i relativi risultati attesi, ai livelli ed ai processi pertinenti, necessari per il sistema di gestione della qualità secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015.

Gli obiettivi per la qualità sono gestiti attraverso la procedura **PROC-620 Obiettivi** e:

- Sono coerenti con la politica per la qualità
- Tengono in considerazione i requisiti applicabili
- Sono fortemente pertinenti alla conformità dei prodotti e dei servizi ed all'incremento della soddisfazione del cliente e delle parti interessate
- Sono monitorati e misurabili in modo oggettivo
- Sono comunicati alle parti interessate
- Sono sempre aggiornati.

7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

7.1.5.1 Generalità

L'organizzazione per il monitoraggio e la misurazione focalizza l'attenzione sulla efficacia dei processi che mirano alla soddisfazione del cliente. Sono state messe a disposizione le risorse (di monitoraggio e misurazione) utili ad assicurare risultati validi ed affidabili.

Le risorse impiegate per la misurazione ed il monitoraggio quando questi siano relativi ai prodotti, ai servizi o ai requisiti stessi di sistema:

- Sono state ritenute adatte allo scopo specifico di attività di monitoraggio e di misurazione da intraprendere
- Godono dell'assicurazione dell'organizzazione che siano mantenute al fine di assicurare la propria continua idoneità allo scopo.

L'organizzazione conserva appropriate informazioni documentate quale evidenza dell'idoneità allo scopo delle risorse impiegate per il monitoraggio e la misurazione.

7.1.5.2 Riferibilità delle misurazioni

La riferibilità delle misurazioni è una componente essenziale per fornire fiducia circa la validità dei risultati di misura.

Le apparecchiature di misura dell'organizzazioni sono:

- Tarate e verificate ad intervalli specificati prima e dopo l'utilizzo
- Sempre ben identificate, affinché ne sia determinato lo stato
- Salvaguardate da regolazioni, danni o deterioramenti che potrebbero invalidare il loro stato di taratura e dunque alterare i conseguenti risultati di misura.

Nel caso in cui un'apparecchiatura di misura venisse riscontrata non adatta all'utilizzo previsto, l'organizzazione verifica se la validità dei risultati di misura precedenti sia stata influenzata negativamente ed intraprende, in quel caso specifico, azioni appropriate.

7.3 Consapevolezza

L'organizzazione assicura che le persone che svolgono un'attività lavorativa sotto il proprio controllo siano consapevoli:

- Della politica per la qualità
- Degli obiettivi pertinenti alla qualità, per la parte di propria competenza
- Del proprio contributo all'efficacia del sistema di gestione per la qualità secondo la norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015 ivi compresi i benefici derivanti dal miglioramento continuo delle prestazioni
- Delle implicazioni derivanti dal non essere conformi ai requisiti del sistema di gestione stesso.

7.4 Comunicazione

L'organizzazione ha stabilito che le comunicazioni interne ed esterne che hanno una relazione con il sistema di gestione per la qualità devono sempre prevedere:

- L'oggetto esatto delle comunicazioni
- Quando effettuare le specifiche comunicazioni
- Chi sono i destinatari finali delle comunicazioni
- Una chiara metodologia comunicativa
- L'indicazione corretta di chi sta effettuando codeste comunicazioni.

A tal fine ha messo in atto una specifica procedura **PROC-740 Comunicazione** dedicata alla gestione della comunicazione, distinguendo queste in

- Comunicazioni interne (dall'interno verso l'interno)
- Comunicazioni esterne (dall'interno verso l'esterno e viceversa).

» Documenti e files correlati

Codice identificativo	Sezione	Link	Descrizione
PROC-710	Procedura	<input type="radio"/>	Gestione delle risorse
PROC-720	Procedura	<input type="radio"/>	Persone e competenze
PROC-740	Procedura	<input type="radio"/>	Comunicazione
PROC-750	Procedura	<input type="radio"/>	Informazioni documentate
MOD-710-A	Modello	<input type="radio"/>	Ambienti di lavoro
MOD-710-B	Modello	<input type="radio"/>	Dispositivi
MOD-710-C	Modello	<input type="radio"/>	Attrezzature
MOD-710-D	Modello	<input type="radio"/>	Risorse misurazione
MOD-710-E	Modello	<input type="radio"/>	Conoscenza organizzativa
MOD-710-F	Modello	<input type="radio"/>	Valutazione ambienti di lavoro
MOD-710-G	Modello	<input type="radio"/>	Valutazione Dispositivi HS
MOD-710-H	Modello	<input type="radio"/>	Valutazione Attrezzature
MOD-710-I	Modello	<input type="radio"/>	Valutazione Risorse misurazione
MOD-710-L	Modello	<input type="radio"/>	Valutazione Conoscenza organizzativa
MOD-710-M	Modello	<input type="radio"/>	Supporti
MOD-720-A	Modello	<input type="radio"/>	Profilo ricercato
MOD-720-B	Modello	<input type="radio"/>	Modulo formativo
MOD-720-C	Modello	<input type="radio"/>	Registro formazione
MOD-720-D	Modello	<input type="radio"/>	Test formazione
MOD-720-E	Modello	<input type="radio"/>	Questionario formazione
MOD-720-F	Modello	<input type="radio"/>	Monitoraggio formazione
MOD-720-G	Modello	<input type="radio"/>	Piano formazione annuale
MOD-740	Modello	<input type="radio"/>	Comunicazione
MOD-740-B	Modello	<input type="radio"/>	Monitoraggio comunicazione
MOD-750-A	Modello	<input type="radio"/>	Elenco dei documenti del Sistema di Gestione della Qualità
MOD-750-B	Modello	<input type="radio"/>	Elenco delle norme tecniche
MOD-750-C	Modello	<input type="radio"/>	Elenco delle norme cogenti
MOD-750-D	Modello	<input type="radio"/>	Elenco dei documenti aziendali
MOD-750-E	Modello	<input type="radio"/>	Foglio di trasmissione documenti a distribuzione controllata

Indice generale della sezione

Manuale del sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2015 – Sezione 8 – “Attività operative”

8	Attività operative
8.1	Pianificazione e controllo operativi
8.2	Requisiti per i prodotti ed i servizi
8.2.1	Comunicazione con il cliente
8.2.2	Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi
8.2.3	Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi
8.2.3.1	-
8.2.3.2	-
8.2.4	Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi
8.3	Progettazione e sviluppo dei prodotti e servizi
8.3.1	Generalità
8.3.2	Pianificazione della progettazione e sviluppo
8.3.3	Input alla progettazione e sviluppo
8.3.4	Controlli della progettazione e sviluppo
8.3.5	Output della progettazione e sviluppo
8.3.6	Modifiche della progettazione e sviluppo
8.4	Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno
8.4.1	Generalità
8.4.2	Tipo ed estensione del controllo
8.4.3	Informazioni ai fornitori esterni
8.5	Produzione ed erogazione dei servizi
8.5.1	Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi
8.5.2	Identificazione e rintracciabilità
8.5.3	Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni
8.5.4	Preservazione
8.5.5	Attività post consegna
8.5.6	Controllo delle modifiche
8.6	Rilascio di prodotti e servizi
8.7	Controllo degli output non conformi
8.7.1	-
8.7.2	-

8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi

8.3.1 Generalità

L'organizzazione ha stabilito un processo di progettazione e sviluppo appropriato per assicurare la successiva fornitura di prodotti ed erogazione di servizi.

L'organizzazione progetta e sviluppa i propri prodotti/servizi perché siano adeguati a soddisfare i requisiti degli stessi.

Il processo di progettazione e/o sviluppo si compone delle seguenti fasi:

8.3.2 Pianificazione della progettazione e sviluppo

Ai fini della pianificazione delle attività di progettazione e sviluppo l'organizzazione considera:

- La natura, la durata e la complessità delle attività di progettazione e sviluppo
- Le fasi necessarie del processo, compresi i riesami della progettazione e sviluppo applicabili
- Le attività necessarie di verifica e validazione della progettazione e sviluppo
- Le responsabilità e le autorità coinvolte nel processo di progettazione e sviluppo
- Le eventuali esigenze di risorse interne ed esterne per la progettazione e sviluppo dei prodotti e dei servizi
- Le esigenze della tenuta sotto controllo delle relazioni tra le risorse umane coinvolte nel processo
- Le esigenze di coinvolgere i clienti e gli utilizzatori nel processo stesso
- I requisiti per la successiva fornitura dei prodotti ed erogazione dei servizi
- Il livello di controllo del processo di progettazione e sviluppo atteso dai clienti dalle altre parti interessate rilevanti
- Le informazioni documentate necessarie al fine di documentare che i requisiti relativi al processo sono stati soddisfatti.

8.3.3 Input alla progettazione e sviluppo

L'organizzazione determina i requisiti essenziali per le specifiche tipologie di prodotto o servizio da progettare e successivamente sviluppare tenendo in considerazione:

- I requisiti prestazionali e funzionali
- Le informazioni derivanti da precedenti e analoghe attività di progettazione e sviluppo
- I requisiti cogenti
- Le norme o i codici di condotta che l'organizzazione si è impegnata a mettere in atto
- Le potenziali conseguenze di guasto dovute alla natura dei prodotti e servizi

L'organizzazione si assicura sempre che gli elementi in ingresso siano adeguati alla finalità del processo, completi ed univoci.

Eventuali conflitti tra elementi vengono affrontati e risolti.

L'organizzazione utilizza e conserva adeguate informazioni documentate riguardo gli elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo.

8.3.4 Controlli della progettazione e sviluppo

L'organizzazione effettua controlli sul processo di progettazione e sviluppo per assicurare che:

- Siano definiti i risultati da conseguire
- Siano condotti riesami allo scopo di valutare la capacità dei risultati della progettazione e sviluppo di soddisfare i requisiti
- Siano condotte attività di verifica per assicurare che gli output della progettazione e sviluppo soddisfino i requisiti in ingresso
- Siano condotte attività di validazione periodica per assicurare che i prodotti e servizi risultanti soddisfino i requisiti per l'applicazione specificata o per l'utilizzo previsto
- Sia intrapresa ogni azione necessaria su problemi determinati durante i riesami o le attività di verifica e validazione.

L'organizzazione utilizza e conserva adeguate informazioni documentate riguardo le attività relative ai controlli del processo di progettazione e sviluppo.

8.3.5 Output della progettazione e sviluppo

L'organizzazione assicura che gli elementi in uscita della progettazione e sviluppo:

- Soddisfino i requisiti dei relativi elementi in ingresso
- Siano idonei per i successivi processi di fornitura di prodotti ed erogazione di servizi
- Comprendano o facciano riferimento ai requisiti di monitoraggio e di misurazione, per quanto appropriato, ed ai criteri di accettazione
- Specificchino le caratteristiche dei prodotti e dei servizi che sono essenziali per le relative finalità previste e per la loro sicura ed appropriata fornitura o erogazione.

L'organizzazione utilizza e conserva adeguate informazioni documentate riguardo gli elementi in uscita alla progettazione e sviluppo.

8.3.6 Modifiche della progettazione e sviluppo

Tutte le fasi del processo di progettazione sono verificate, validate e approvate dalla funzione che ne ha autorità.

L'organizzazione identifica, riesamina e tiene sotto controllo tutte le modifiche effettuate durante o successivamente alla fase di progettazione e sviluppo di prodotti e servizi al fine di assicurare che non vi siano impatti negativi sulla conformità ai requisiti a monte stabiliti.

L'organizzazione utilizza e conserva adeguate informazioni documentate riguardo le modifiche della progettazione e sviluppo con specifici richiami ai risultati dei riesami, alle autorizzazioni delle singole modifiche ed alle azioni intraprese per prevenire impatti negativi.

9.3 Riesame di direzione

9.3.1 Generalità

L'alta direzione ad intervalli pianificati effettua un riesame generale del sistema di gestione per la qualità al fine di assicurarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia, nonché l'allineamento agli indirizzi strategici dell'organizzazione.

A titolo esemplificativo sono argomenti del Riesame della Direzione:

- L'adeguatezza della Politica per la qualità
- L'efficienza del Sistema di Gestione per la Qualità (risultati dei processi e dei controlli)
- L'efficacia del sistema di monitoraggio degli indici (prestazioni del sistema)
- La soddisfazione dei clienti
- La qualità dei processi aziendali, dei fornitori e delle risorse del Sistema di Gestione per la Qualità.

L'alta direzione può portare, ad ogni modo, all'ordine del giorno qualsiasi altra problematica che abbia un impatto (anche se solo potenziale) sul Sistema di Gestione per la Qualità.

9.3.2 Input al riesame di direzione

Il riesame della direzione viene pianificato e condotto prendendo in considerazione:

- Lo stato delle azioni derivanti da precedenti riesami
- I cambiamenti nei fattori esterni ed interni rilevanti per il sistema di gestione per la qualità
- Le informazioni circa le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione, compresi gli andamenti relativi:
 - Alla soddisfazione del cliente ed alle informazioni di ritorno delle parti interessate rilevanti
 - Alla misura in cui gli obiettivi per la qualità sono stati raggiunti
 - Alle prestazioni di processo e alla conformità di prodotti e servizi
 - Alle non conformità ed alle azioni correttive
 - Ai risultati del monitoraggio e della misurazione
 - Ai risultati degli audit
 - Alle prestazioni dei fornitori esterni
- L'adeguatezza delle risorse
- L'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità
- Le opportunità di miglioramento.



<< Logo aziendale >>

VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

MAN-09

» **Documenti e files correlati**

Codice identificativo	Sezione	Link	Descrizione
PROC-910	Procedura	<input checked="" type="radio"/>	Monitoraggio, misurazione e analisi
PROC-920	Procedura	<input checked="" type="radio"/>	Audit Interni
PROC-930	Procedura	<input checked="" type="radio"/>	Riesame della direzione
MOD-910-A	Modello	<input checked="" type="radio"/>	Piano di monitoraggio
MOD-910-B	Modello	<input checked="" type="radio"/>	Questionario soddisfazione clienti
MOD-910-C	Modello	<input checked="" type="radio"/>	Soddisfazione clienti
MOD-910-D	Modello	<input checked="" type="radio"/>	Questionario soddisfazione persone
MOD-910-E	Modello	<input checked="" type="radio"/>	Soddisfazione persone
MOD-910-F	Modello	<input checked="" type="radio"/>	Questionario soddisfazione fornitori
MOD-910-G	Modello	<input checked="" type="radio"/>	Soddisfazione fornitori
MOD-910-H	Modello	<input checked="" type="radio"/>	Performance
MOD-920-A	Modello	<input checked="" type="radio"/>	Programma di audit
MOD-920-B	Modello	<input checked="" type="radio"/>	Piano di audit
MOD-920-C	Modello	<input checked="" type="radio"/>	Rapporto di Audit
MOD-920-D	Modello	<input checked="" type="radio"/>	Registro auditor interni
MOD-920-E	Modello	<input checked="" type="radio"/>	Monitoraggio auditing
MOD-930-A	Modello	<input checked="" type="radio"/>	Convocazione del responsabile di direzione
MOD-930-B	Modello	<input checked="" type="radio"/>	Verbale del responsabile di direzione

10.2 Non conformità e azioni correttive

10.2.1

Quando si verifica una non conformità, comprese quelle che emergono dai reclami, l'organizzazione è pronta ad agire per intraprendere azioni per:

- Tenerla sotto controllo
- Correggerla
- Affrontarne le conseguenze.

Viene sistematicamente valutata l'esigenza di azioni per eliminare le cause delle non conformità in modo che non si ripetano o non verifichino altrove. In particolare viene analizzata la non conformità individuandone le cause.

L'organizzazione rimuove prontamente la non conformità stessa e le cause, anche indirette, che hanno portato quest'ultima a manifestarsi

L'organizzazione attua ogni azione necessaria e riesamina l'efficacia di ciascuna azione correttiva intrapresa.

Se e quando necessario, i rischi e le opportunità determinati nel corso della pianificazione vengono aggiornati così come viene modificato ed aggiornato il sistema di gestione per la qualità stesso.

Quando possibile, l'organizzazione mette in atto azioni preliminari allo scopo di impedire a monte la manifestazione di una NC, o comunque in grado di abbattere la probabilità che si riverifichi. Questo è evidente nelle attività operative che sono state tutte progettate nella logica del based risk thinking.

Le azioni correttive, in linea di massima decise da RGQ e approvate dall'alta direzione saranno sempre adeguate agli effetti delle non conformità riscontrate.

Tutto il personale dell'organizzazione a cui è stato affidato il compito di coordinamento ha la responsabilità di rilevare le non conformità in qualunque fase dei processi affinché vengano intraprese idonee azioni correttive.

RDP e RGQ hanno la responsabilità dell'analisi delle non conformità e delle individuazioni delle azioni correttive e della verifica della chiusura delle relative non conformità.

Documenti, supporti e servizi non conformi devono essere identificati e le non conformità registrate e risolte.

Queste attività sono disciplinate dalla procedura **PROC-1020 Non conformità e azioni correttive**.