

LA NORMA ISO 9001

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

GENERALITÀ

LA NORMA INTERNAZIONALE SPECIFICA I REQUISITI DI UN SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ PER UN'ORGANIZZAZIONE CHE:

A) HA L'ESIGENZA DI DIMOSTRARE LA PROPRIA CAPACITÀ DI FORNIRE CON REGOLARITÀ UN PRODOTTO CHE SODDISFI I REQUISITI DEL CLIENTE E QUELLI COGENTI APPLICABILI;

B) DESIDERA ACCRESCERE LA SODDISFAZIONE DEL CLIENTE TRAMITE L'APPLICAZIONE EFFICACE DEL SISTEMA, COMPRESI I PROCESSI PER MIGLIORARE IN CONTINUO IL SISTEMA ED ASSICURARE LA CONFORMITÀ AI REQUISITI DEL CLIENTE ED A QUELLI COGENTI APPLICABILI.

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

SIGNIFICATO DEL TERMINE PRODOTTO

- PRODOTTO DESTINATO AL CLIENTE O DA ESSO RICHIESTO;
- QUALUNQUE ELEMENTO VOLUTO RISULTANTE DAI PROCESSI DI REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO.

APPLICAZIONE

- I REQUISITI DELLA NORMA SONO DI CARATTERE GENERALE E POSSONO ESSERE APPLICATI A QUALUNQUE ORGANIZZAZIONE (NESSUN VINCOLO DI TIPOLOGIA, DIMENSIONE E PRODOTTO FORNITO).
- È POSSIBILE CHE ALCUNI REQUISITI DELLA NORMA NON POSSANO ESSERE APPLICATI PER NATURA DELL'ORGANIZZAZIONE E/O DEL SUO PRODOTTO, IN TAL CASO PUÒ ESSERE PRESA IN CONSIDERAZIONE E GIUSTIFICATA LA LORO ESCLUSIONE

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

SIGNIFICATO DEL TERMINE PRODOTTO

- PRODOTTO DESTINATO AL CLIENTE O DA ESSO RICHIESTO;
- QUALUNQUE ELEMENTO VOLUTO RISULTANTE DAI PROCESSI DI REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO.

APPLICAZIONE

- I REQUISITI DELLA NORMA POSSONO ESSERE APPLICATI A QUALUNQUE ORGANIZZAZIONE (NESSUN VINCOLO DI TIPOLOGIA, DIMENSIONE E PRODOTTO FORNITO).
- È POSSIBILE CHE ALCUNI REQUISITI DELLA NORMA NON POSSANO ESSERE APPLICATI PER NATURA DELL'ORGANIZZAZIONE E/O DEL SUO PRODOTTO, IN TAL CASO PUÒ ESSERE PRESA IN CONSIDERAZIONE E GIUSTIFICATA LA LORO ESCLUSIONE
- LE ESCLUSIONI NON DEVONO IMPATTARE SULLA CAPACITÀ E RESPONSABILITÀ DELL'ORGANIZZAZIONE SULLA SODDISFAZIONE DEI REQUISITI DEL CLIENTE E COGENTI.

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ - REQUISITI GENERALI

L'ORGANIZZAZIONE DEVE STABILIRE, DOCUMENTARE, ATTUARE E MANTENERE ATTIVO UN SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E MIGLIORARNE IN CONTINUO L'EFFICACIA.

- DETERMINARE I PROCESSI NECESSARI PER IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ, LE LORO SEQUENZA E INTERAZIONE;
- DETERMINARE I CRITERI ED I METODI NECESSARI PER IL FUNZIONAMENTO ED IL CONTROLLO DEI PROCESSI IN MODO EFFICACE;
- ASSICURARE LA DISPONIBILITÀ DELLE RISORSE E DELLE INFORMAZIONI NECESSARIE PER SUPPORTARE IL FUNZIONAMENTO ED IL MONITORAGGIO DEI PROCESSI;
- MONITORARE, MISURARE ED ANALIZZARE I PROCESSI;
- EFFETTUARE LE AZIONI NECESSARIE PER CONSEGUIRE I RISULTATI PIANIFICATI ED IL MIGLIORAMENTO CONTINUO DEI PROCESSI.

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ - REQUISITI GENERALI

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.

SE I PROCESSI SONO AFFIDATI ALL'ESTERNO L'ORGANIZZAZIONE NON E' SOLLEVATA DALLA RESPONSABILITÀ PER LA CONFORMITÀ A TUTTI I REQUISITI, SIA DEL CLIENTE SIA COGENTI.

IN TAL CASO OCCORRE DEFINIRE CON L'ORGANIZZAZIONE ESTERNA

- L'IMPATTO POTENZIALE DEL PROCESSO AFFIDATO ALL'ESTERNO SULLA CAPACITÀ DELL'ORGANIZZAZIONE DI FORNIRE UN PRODOTTO CONFORME AI REQUISITI;
- IL GRADO DI RIPARTIZIONE DEL CONTROLLO SUL PROCESSO;
- LA CAPACITÀ DI OTTENERE IL NECESSARIO CONTROLLO

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ - DOCUMENTAZIONE

LA DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DEVE COMPRENDERE:

- DICHIARAZIONI DOCUMENTATE DI UNA POLITICA PER LA QUALITÀ E DI OBIETTIVI PER LA QUALITÀ;
- UN MANUALE DELLA QUALITÀ;
- PROCEDURE DOCUMENTATE E REGISTRAZIONI RICHIESTE DALLA NORMA;
- DOCUMENTI, COMPRESI REGISTRAZIONI, CHE L'ORGANIZZAZIONE RITIENE NECESSARI PER ASSICURARE L'EFFICACE PIANIFICAZIONE, FUNZIONAMENTO E TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI PROPRI PROCESSI.

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ - DOCUMENTAZIONE

MANUALE DELLA QUALITÀ

L'ORGANIZZAZIONE DEVE PREDISPORRE E TENERE AGGIORNATO UN MANUALE DELLA QUALITÀ CHE INCLUDA:

- **IL CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ, COMPRESI DETTAGLI E GIUSTIFICAZIONI RELATIVI AD EVENTUALI ESCLUSIONI;**
- **LE PROCEDURE DOCUMENTATE PREDISPOSTE PER IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ O I RIFERIMENTI AD ESSE;**
- **UNA DESCRIZIONE DELLE INTERAZIONI TRA I PROCESSI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ.**

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ - DOCUMENTAZIONE

TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DOCUMENTI

DEVE ESSERE PREDISPOSTA UNA PROCEDURA DOCUMENTATA CHE DEFINISCA LE MODALITÀ DI CONTROLLO NECESSARIE PER:

- APPROVARE I DOCUMENTI PRIMA DELLA RELATIVA EMISSIONE;
- RIESAMINARE, AGGIORNARE E RIAPPROVARE I DOCUMENTI;
- IDENTIFICARE LE MODIFICHE E LO STATO DI REVISIONE DEI DOCUMENTI;
- ASSICURARE LA DISPONIBILITÀ NEI PUNTI DI UTILIZZAZIONE;
- ASSICURARE CHE I DOCUMENTI DI ORIGINE ESTERNA RITENUTI NECESSARI SIANO IDENTIFICATI E DISTRIBUITI IN MODO CONTROLLATO;
- PREVENIRE L'UTILIZZAZIONE INVOLONTARIA DI DOCUMENTI OBSOLETI, ED ADOTTARE UNA LORO ADEGUATA IDENTIFICAZIONE, QUALORA SIANO CONSERVATI PER QUALSIASI SCOPO.

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ - DOCUMENTAZIONE

TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI

DEVE ESSERE PREDISPOSTA UNA PROCEDURA DOCUMENTATA CHE DEFINISCA LE MODALITÀ DI CONTROLLO NECESSARIE PER:

- 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.

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ - RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

IMPEGNO DELLA DIREZIONE

L'ALTA DIREZIONE DEVE FORNIRE EVIDENZA DEL PROPRIO IMPEGNO PER LO SVILUPPO E PER L'ATTUAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E PER MIGLIORARE IN CONTINUO LA SUA EFFICACIA:

- COMUNICANDO ALL'ORGANIZZAZIONE L'IMPORTANZA DI SODDISFARE I REQUISITI DEL CLIENTE E QUELLI COGENTI;
- STABILENDO LA POLITICA PER LA QUALITÀ; ASSICURANDO CHE SIANO STABILITI GLI OBIETTIVI PER LA QUALITÀ;
- CONDUCENDO I RIESAMI DELLA DIREZIONE;
- ASSICURANDO LA DISPONIBILITÀ DI RISORSE.

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ - POLITICA PER LA QUALITÀ

L'ALTA DIREZIONE DEVE ASSICURARE CHE LA POLITICA PER LA QUALITÀ:

- SIA APPROPRIATA ALLE FINALITÀ DELL'ORGANIZZAZIONE;
- COMPRENDA UN IMPEGNO A SODDISFARE I REQUISITI ED A MIGLIORARE IN CONTINUO L'EFFICACIA DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ;
- FORNISCA UN QUADRO STRUTTURALE PER STABILIRE E RIESAMINARE GLI OBIETTIVI PER LA QUALITÀ;
- SIA COMUNICATA E COMPRESA ALL'INTERNO DELL'ORGANIZZAZIONE;
- SIA RIESAMINATA PER ACCERTARNE LA CONTINUA IDONEITÀ.

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ - PIANIFICAZIONE

OBIETTIVI PER LA QUALITÀ

L'ALTA DIREZIONE DEVE ASSICURARE CHE, AI PERTINENTI LIVELLI E FUNZIONI NELL'AMBITO DELL'ORGANIZZAZIONE, SIANO STABILITI OBIETTIVI PER LA QUALITÀ MISURABILI E COERENTI CON LA POLITICA PER LA QUALITÀ.

PIANIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

L'ALTA DIREZIONE DEVE ASSICURARE CHE:

- LA PIANIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ SIA CONDOTTA IN MODO DA SODDISFARE I REQUISITI GENERALI E DA CONSEGUIRE GLI OBIETTIVI PER LA QUALITÀ;
- L'INTEGRITÀ DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ SIA MANTENUTA QUANDO SONO PIANIFICATE ED ATTUATE MODIFICHE AL SISTEMA STESSO.

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ - RESPONSABILITÀ E AUTORITÀ

RAPPRESENTANTE DELLA DIREZIONE

L'ALTA DIREZIONE DEVE DESIGNARE UN MEMBRO DELLA STRUTTURA DIREZIONALE DELL'ORGANIZZAZIONE CHE, INDIPENDENTEMENTE DA ALTRE RESPONSABILITÀ, DEVE AVERE LA RESPONSABILITÀ E L'AUTORITÀ PER:

- ASSICURARE CHE I PROCESSI NECESSARI PER IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ SIANO STABILITI, ATTUATI E TENUTI AGGIORNATI;
- RIFERIRE ALL'ALTA DIREZIONE SULLE PRESTAZIONI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E SU OGNI ESIGENZA DI MIGLIORAMENTO;
- ASSICURARE LA PROMOZIONE DELLA CONSAPEVOLEZZA DEI REQUISITI DEL CLIENTE NELL'AMBITO DI TUTTA L'ORGANIZZAZIONE.

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ - COMUNICAZIONE E RIESAME

COMUNICAZIONE INTERNA

L'ALTA DIREZIONE DEVE ASSICURARE CHE SIANO STABILITI APPROPRIATI PROCESSI DI COMUNICAZIONE ALL'INTERNO DELL'ORGANIZZAZIONE E CHE VI SIA COMUNICAZIONE RIGUARDANTE L'EFFICACIA DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ.

RIESAME DI DIREZIONE

L'ALTA DIREZIONE DEVE, AD INTERVALLI PIANIFICATI, RIESAMINARE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DELL'ORGANIZZAZIONE, PER ASSICURARNE LA CONTINUA IDONEITÀ, ADEGUATEZZA ED EFFICACIA. QUESTO RIESAME DEVE COMPRENDERE LA VALUTAZIONE DELLE OPPORTUNITÀ DI MIGLIORAMENTO E DELL'ESIGENZA DI MODIFICHE AL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ, COMPRESI POLITICA ED OBIETTIVI PER LA QUALITÀ.

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ - RIESAME

ELEMENTI IN INGRESSO PER IL RIESAME:

- RISULTATI DEGLI AUDIT;
- INFORMAZIONI DI RITORNO DEL CLIENTE;
- PRESTAZIONI DEL PROCESSO E CONFORMITÀ DEL PRODOTTO;
- STATO DELLE AZIONI PREVENTIVE E CORRETTIVE;
- AZIONI DERIVANTI DA PRECEDENTI RIESAMI DI DIREZIONE;
- MODIFICHE CHE POTREBBERO AVERE EFFETTI SUL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ;
- RACCOMANDAZIONI PER IL MIGLIORAMENTO.

ELEMENTI IN USCITA DAL RIESAME:

- AL MIGLIORAMENTO DELL'EFFICACIA DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E DEI RELATIVI PROCESSI;
- AL MIGLIORAMENTO DEL PRODOTTO IN RELAZIONE AI REQUISITI DEL CLIENTE;
- ALLE ESIGENZE DI RISORSE.

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ - GESTIONE DELLE RISORSE

MESSA A DISPOSIZIONE DELLE RISORSE

L'ORGANIZZAZIONE DEVE DETERMINARE E FORNIRE LE RISORSE NECESSARIE PER ATTUARE E MANTENERE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E MIGLIORARNE IN CONTINUO L'EFFICACIA.

RISORSE UMANE

IL PERSONALE DEVE ESSERE COMPETENTE SULLA BASE DI ISTRUZIONE, FORMAZIONE-ADDESTRAMENTO, ABILITÀ ED ESPERIENZA APPROPRIATI.

INFRASTRUTTURE

L'ORGANIZZAZIONE DEVE DETERMINARE, FORNIRE E MANTENERE LE INFRASTRUTTURE.

AMBIENTE DI LAVORO

L'ORGANIZZAZIONE DEVE DETERMINARE E GESTIRE L'AMBIENTE DI LAVORO.