



**CORSO DI LAUREA
SCIENZE E TECNOLOGIE CHIMICHE**

**SISTEMI DI GESTIONE INDUSTRIALE
E CERTIFICAZIONE**

Mod. 1

Dott. Ing. Domenico Santoro

**Università degli Studi
Milano - Bicocca**

1 Ottobre 2017 – 27 Gennaio 2018

SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

Che cos'è la qualità di un prodotto?

È il grado di soddisfazione che il prodotto presenta nei confronti delle esigenze del cliente al quale il prodotto stesso è destinato.



Esiste quindi uno stretto legame tra:

- ➔ **Esigenze ed aspettative del cliente**
- ➔ **Caratteristiche del progetto o qualità teoriche**
- ➔ **Caratteristiche del prodotto o qualità di esecuzione**

Esigenze e aspettative del cliente

Le “esigenze” e le “aspettative” del cliente vengono prese come punto di partenza per tutte le azioni nel campo della qualità



Caratteristiche del progetto

- ❑ Gli elementi ottenuti dall'esame delle richieste ed aspettative del cliente forniscono la base per lo sviluppo di un prodotto che mira a soddisfarle. Ne derivano le caratteristiche del progetto.
- ❑ Il grado con il quale il progetto soddisfa queste richieste determina la “**qualità del progetto**”. Più il progettista riesce a soddisfare le richieste della clientela, entro i limiti tecnici ed economici stabiliti, migliore sarà il suo progetto.

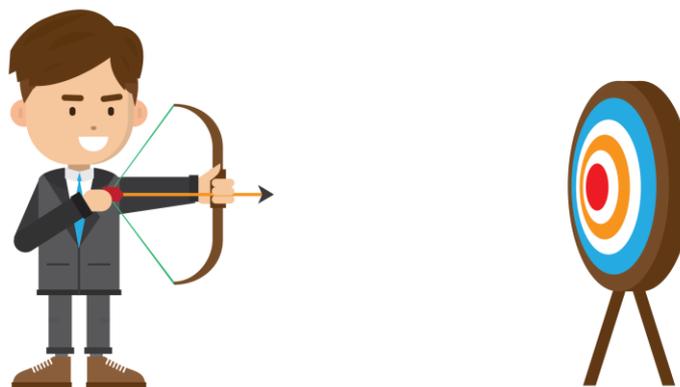
Caratteristiche del prodotto

- ❑ Il progetto deve essere in seguito realizzato ed esso sarà ottenuto con determinate caratteristiche che ben raramente coincidono con le caratteristiche del progetto. Si ha così la **“qualità della produzione”**.
- ❑ La qualità della produzione viene valutata dal grado con il quale il processo produttivo risponde alle richieste specificate dal progetto e viene accertata in base al grado ed alla consistenza con la quale i prodotti sono conformi alle richieste del progetto.

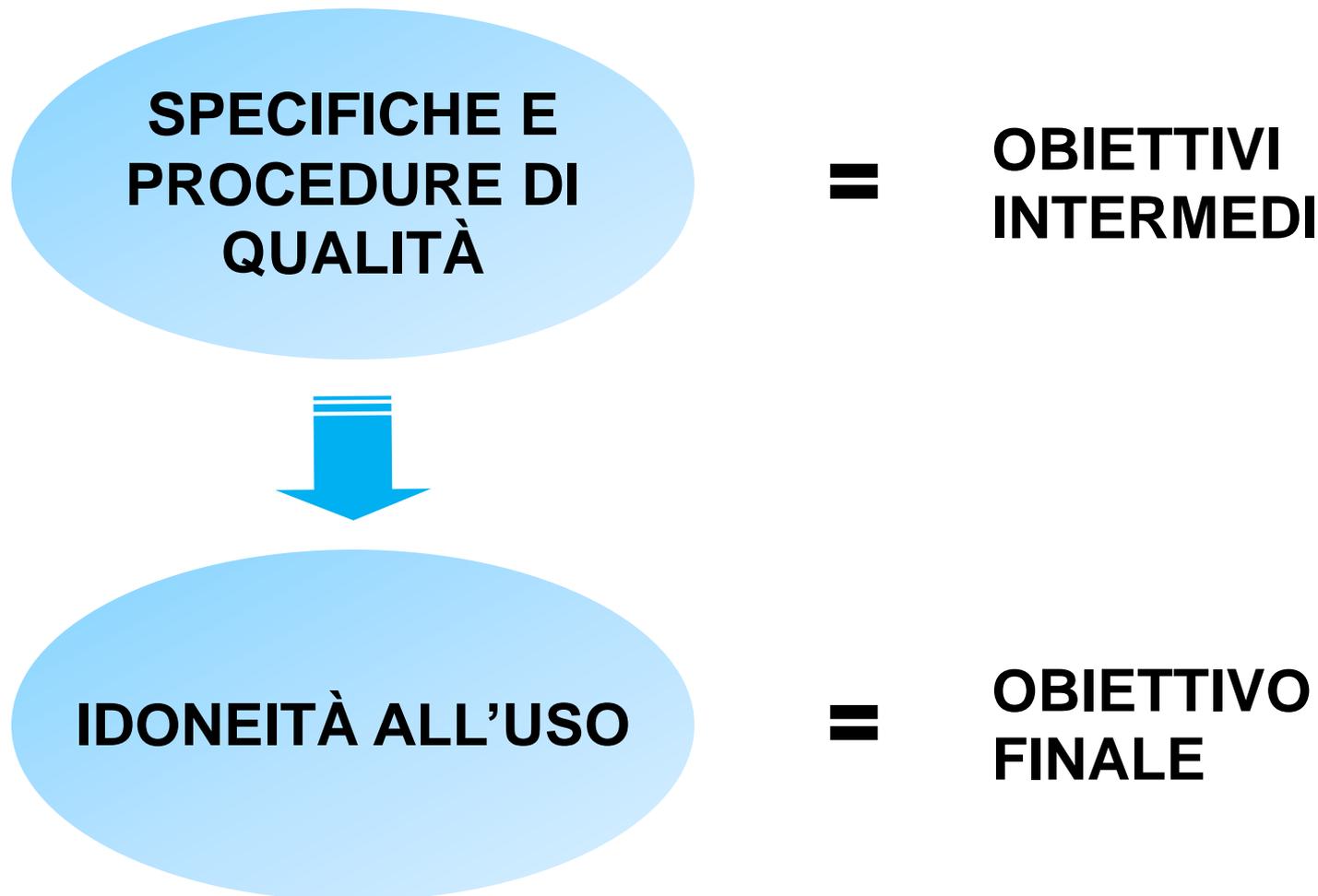
Gli obiettivi qualità nel sistema aziendale

“Il nostro compito è mantenere conformità alle specifiche oppure far sì che il prodotto sia idoneo all’uso?”

- ➔ L’obiettivo qualitativo dell’azienda è (di solito) idoneità all’uso
- ➔ L’obiettivo qualitativo dei reparti e dei singoli individui è (di solito) conformità alle specifiche e alle procedure



Idoneità all'uso e conformità alle specifiche



**PRODOTTO CONFORME
ALLE SPECIFICHE**

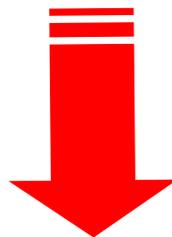


**AUTORIZZATO ALLA
SPEDIZIONE**

**PRODOTTO
NON CONFORME
ALLE SPECIFICHE**



**NON AUTORIZZATO
ALLA SPEDIZIONE**



È TUTTAVIA IDONEO ALL'USO?

Per rispondere alla domanda è importante disporre delle informazioni necessarie a inquadrare il contesto.

- Come sarà usato questo prodotto?
- Chi sarà l'utilizzatore?
- Ci sono rischi per la sicurezza dell'uomo, per l'ambiente, oppure vi è una violazione di leggi e regole?
- Qual è l'urgenza per la consegna?
- Quali sono le convenienze economiche di un utilizzo "così com'è" nei confronti di altre alternative?

UNA VOLTA IN POSSESSO DI QUESTE INFORMAZIONI SI PUO' DECIDERE SE IL PRODOTTO NON CONFORME È IDONEO ALL'USO

La decisione spetta alla figura che ha FACOLTÀ DI DECIDERE

Soddisfazione del cliente

Il cliente è soddisfatto quando può disporre di un prodotto della qualità desiderata ad un prezzo equo e nei tempi richiesti.

Per tale motivo:

Il livello di qualità deve essere fissato dalla direzione aziendale in quanto deve tenere conto delle esigenze del relativo settore di mercato, del prezzo a cui dovrà essere venduto, dei costi di progettazione, produzione e controllo

Assicurazione qualità e controllo

- ❑ La direzione aziendale deve essere certa che il livello di qualità stabilito sia rispettato.
- ❑ Al cliente deve essere garantita la consegna dei prodotti che lui ha richiesto con la dovuta idoneità all'uso.

In linea generale esistono nelle aziende industriali e di servizi due funzioni:

1

ASSICURAZIONE QUALITÀ

*Parte della gestione per la qualità focalizzata **sull'infondere fiducia** che i requisiti per la qualità saranno soddisfatti*

È un'attività **PROATTIVA**

2

CONTROLLO QUALITÀ

*Parte della gestione per la qualità focalizzata sul **soddisfare i** requisiti per la qualità*

È un'attività **REATTIVA**

Il controllo qualità può dipendere dall'assicurazione qualità ma più generalmente e' parte integrante dell'organizzazione produttiva.

I costi della non qualità

- ❑ **Costi interni:** costi improduttivi determinati da difettosità che si verificano durante la produzione e le attività logistiche e comunque prima della consegna al cliente.
- ❑ **Costi esterni:** determinati da difetti subiti, lamentati ed evidenziati dal cliente.
- ❑ Il costo più importante ed insidioso della non-qualità è spesso il danno di immagine per l'azienda.

NORME ISO 9000

- ❑ Le diverse radici della cultura europea hanno portato alla formulazione di standard nazionali (guida a sinistra, prese di corrente, unità di misura...) che nel tempo hanno rappresentato una limitazione alla comunicazione e alle relazioni transnazionali
- ❑ A partire dagli anni '70, per eliminare le barriere tecniche, gli Organi dell'Unione Europea hanno intrapreso un faticoso cammino teso a raggiungere una uniformità di linguaggio e di standard, comprensibile e accettata dai singoli Paesi.
- ❑ Tutto ciò ha determinato, alla fine degli anni '80, una formulazione di Norme per la Qualità, valide e riconosciute a livello internazionale.
- ❑ Queste forniscono i criteri organizzativi e operativi per l'impresa, atti a garantire la Qualità dei prodotti/servizi, mediante l'adozione di un **Sistema Qualità Aziendale** (struttura organizzativa, attribuzione di ruoli e responsabilità, mezzi e personale, modalità operative).

- Corollario delle Norme e del Sistema Qualità è la scelta di affidare a un organismo terzo un incarico di **Certificazione** per verificare la corretta interpretazione e attuazione del contenuto delle Norme nella realtà aziendale.
- L'adesione alle Norme è una scelta volontaria, che conferisce all'Azienda un vantaggio competitivo universalmente riconosciuto.
- In questo contesto Norme e Certificazione portano le imprese a una comune filosofia basata sull'adozione del Sistema Qualità.

- ❑ Il concetto di Qualità è in continua evoluzione: si è passati dall'attenzione al controllo tipico degli anni '80 al concetto di prevenzione degli anni '90, giungendo al concetto di **gestione del rischio** dei nostri tempi.
- ❑ Le Norme ISO 9000 rappresentano il comune denominatore della qualità aziendale internazionalmente accettata. Nel 1987 esse furono adottate dalla International Organization for Standardization (ISO).
- ❑ La certificazione ISO 9000 dimostra la capacità di un'organizzazione di controllare i processi che determinano l'accettabilità del prodotto fornito o del servizio erogato.
- ❑ Anche se la certificazione non è obbligatoria, ci si può attendere che se un'organizzazione certificata è in concorrenza con un'altra non certificata, sia la prima ad ottenere un vantaggio competitivo.

Norme di riferimento per la gestione della qualità

FINE ANNI 50

**Norme sulla Qualità del Ministero della Difesa
Americana MIL-Q9858**

ANNI 70

Norme Inglesi 355750

ANNI 80

Norme Internazionali serie ISO 9000 (1987)

ANNI 90

Revisione 1994

ANNI 2000

Revisione 2000 (VISION)

Revisione 2008

Revisione 2015

L'evoluzione più recente proposta dall'ISO nelle nuove Norme ISO 9000-2000 evidenzia oggi tre aspetti:

- 1 La semplificazione del numero di Norme nella famiglia ISO, proliferato nell'intento di comprendere l'enorme gamma dei campi applicativi .
- 2 La normazione del concetto prodotto/servizio affinché le Norme siano più facilmente applicabili ed interpretabili anche dal vasto mondo delle aziende di servizi del terziario.
- 3 La focalizzazione sul miglioramento continuo e prevenzione, mediante la visione ed il monitoraggio dei processi decisionali ed interfunzionali.

Norme ISO 9000 versione 1987 e revisione 1994

ISO 9001

Per attestare la conformità di un processo dalla progettazione di un prodotto fino alla fine, attraverso produzione, prove e collaudi, installazione ed assistenza.

ISO 9002

Come ISO 9001 ma non comprende la progettazione

ISO 9003

Riguarda solo prove e collaudi finali.

ISO 9004
ISO 9000-x

Sono documenti che forniscono direttive specifiche per specifiche applicazioni industriali.

❑ La Norma precedente alla revisione 2000 è divisa in sezioni dedicate ad un elemento specifico della soddisfazione del cliente.

❑ Questa definiva 20 elementi di un programma qualità che sono soggetti ad una verifica rigorosa durante il processo di certificazione. Questi sono contenuti nella sezione 4 della documentazione.

- 4.1 - Responsabilità della Direzione
- 4.2 - Sistema qualità
- 4.3 - Riesame del contratto
- 4.4 - Controllo della progettazione
- 4.5 - Controllo della documentazione
- 4.6 - Approvvigionamento
- 4.7 - Prodotti forniti dal committente
- 4.8 - Identificazione e rintracciabilità dei prodotti
- 4.9 - Controllo del processo di produzione
- 4.10 - Prove, controlli e collaudi

4.11 - Apparecchiature di controllo, misura e collaudo

4.12 - Stato delle prove, controlli e collaudi

4.13 - Controllo dei prodotti non conformi

4.14 - Azioni correttive

4.15 - Movimentazione, immagazzinamento, imballaggio e consegna

4.16 - Documenti di registrazione della qualità

4.17 - Verifiche ispettive interne della qualità

4.18 - Addestramento

4.19 - Assistenza

4.20 - Tecniche statistiche

Dalle norme ISO 9000:2000 alla norma ISO 9001:2008

La necessità di nuove norme: la revisione 2000

Per risolvere le criticità dei modelli precedenti

- Inadatte per piccole aziende
- Impostazione “manifatturiera”
- Evoluzione delle necessità degli utilizzatori
- Necessità di perseguire il miglioramento continuo
- Richiesta compatibilità con altri “modelli” di gestione aziendale
- Problemi orientati alla gestione aziendale

Gestione sistema qualità secondo VISION 2000

- ❑ Include i principi per la gestione della qualità già contenuti nella norma ISO9001 e nella norma ISO 9004

da Norma ISO 9001:2000

Relazione con la norma ISO 9004

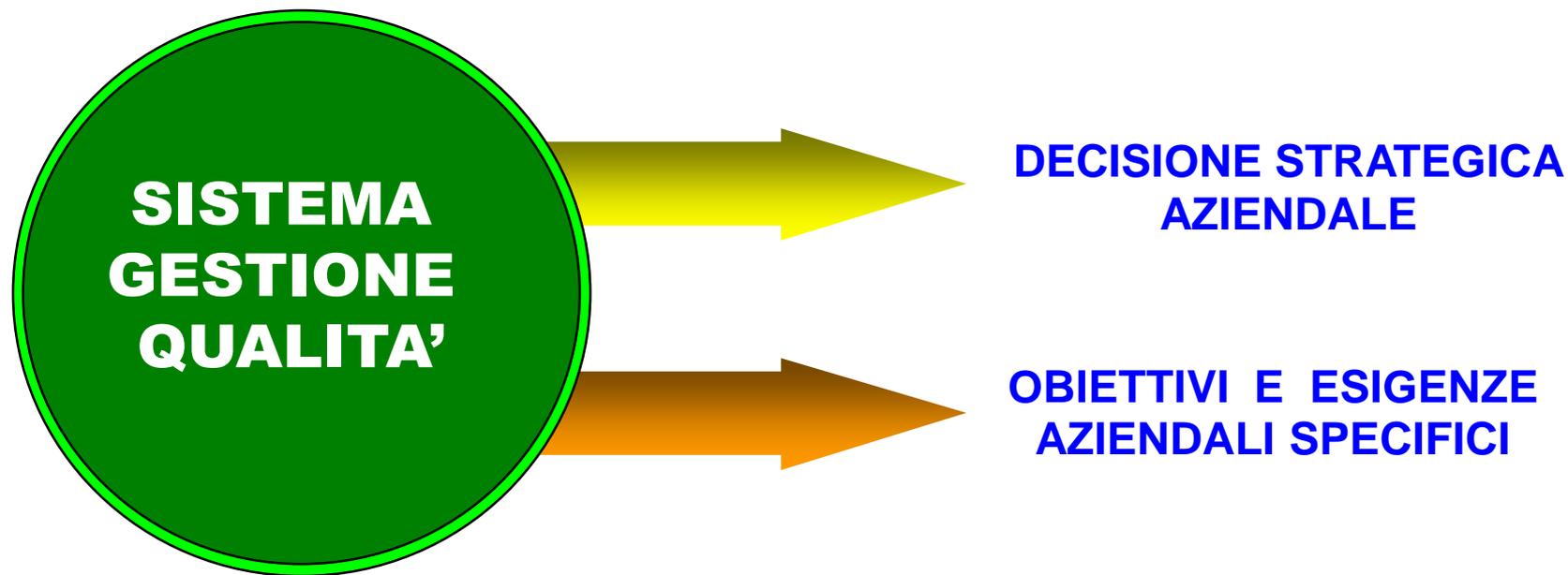
- Le presenti edizioni della ISO 9001 e ISO 9004 sono state sviluppate come una “coppia coerente” di norme sui sistemi di gestione per la qualità e sono concepite per complementarsi l’un l’altra, pur essendo utilizzabili in modo indipendente.

- Pur avendo le due norme scopi differenti, esse presentano strutture simili al fine di facilitarne l’utilizzazione come coppia coerente.

- La ISO 9001 specifica i requisiti per un sistema di gestione per la qualità che possono essere utilizzati sia in ambito interno all’organizzazione, sia per la certificazione, sia nell’ambito di rapporti contrattuali. Essa focalizza l’attenzione sull’efficacia del sistema di gestione per la qualità nel soddisfare i requisiti del cliente.

da Norma ISO 9001:2000

- La ISO 9004 fornisce orientamenti per una gamma più ampia di obiettivi del sistema di gestione per la qualità rispetto alla ISO 9001, in particolare per quanto riguarda il miglioramento continuo delle prestazioni complessive e dell'efficienza dell'organizzazione, oltre che della sua efficacia.
- La ISO 9004 è raccomandata come guida per quelle organizzazioni la cui alta direzione desidera andare oltre i requisiti della ISO 9001, per perseguire il miglioramento continuo delle prestazioni .
- La ISO 9004 non è tuttavia concepita per scopi di certificazione, né per finalità contrattuali.



da Norma ISO 9001:2000

APPROCCIO PER PROCESSI

- ❑ “Un’attività” che utilizza risorse e che è gestita per consentire la trasformazione di elementi in ingresso in elementi in uscita, può essere considerata come un processo.
- ❑ Spesso l’elemento in uscita da un processo costituisce direttamente l’elemento in ingresso per un processo successivo.
- ❑ L’applicazione di un sistema di processi nell’ambito di un’organizzazione, unitamente all’identificazione e alle interazioni di questi processi nonché alla loro gestione, viene definita approccio per processi.

da Norma ISO 9001:2000

A tutti i processi può essere applicato, il modello conosciuto come “Plan-Do-Check-Act” (PDCA) che può essere brevemente descritto come segue :

Plan: stabilire gli obiettivi ed i processi necessari per fornire risultati in accordo con i requisiti del cliente e con le politiche dell’organizzazione;

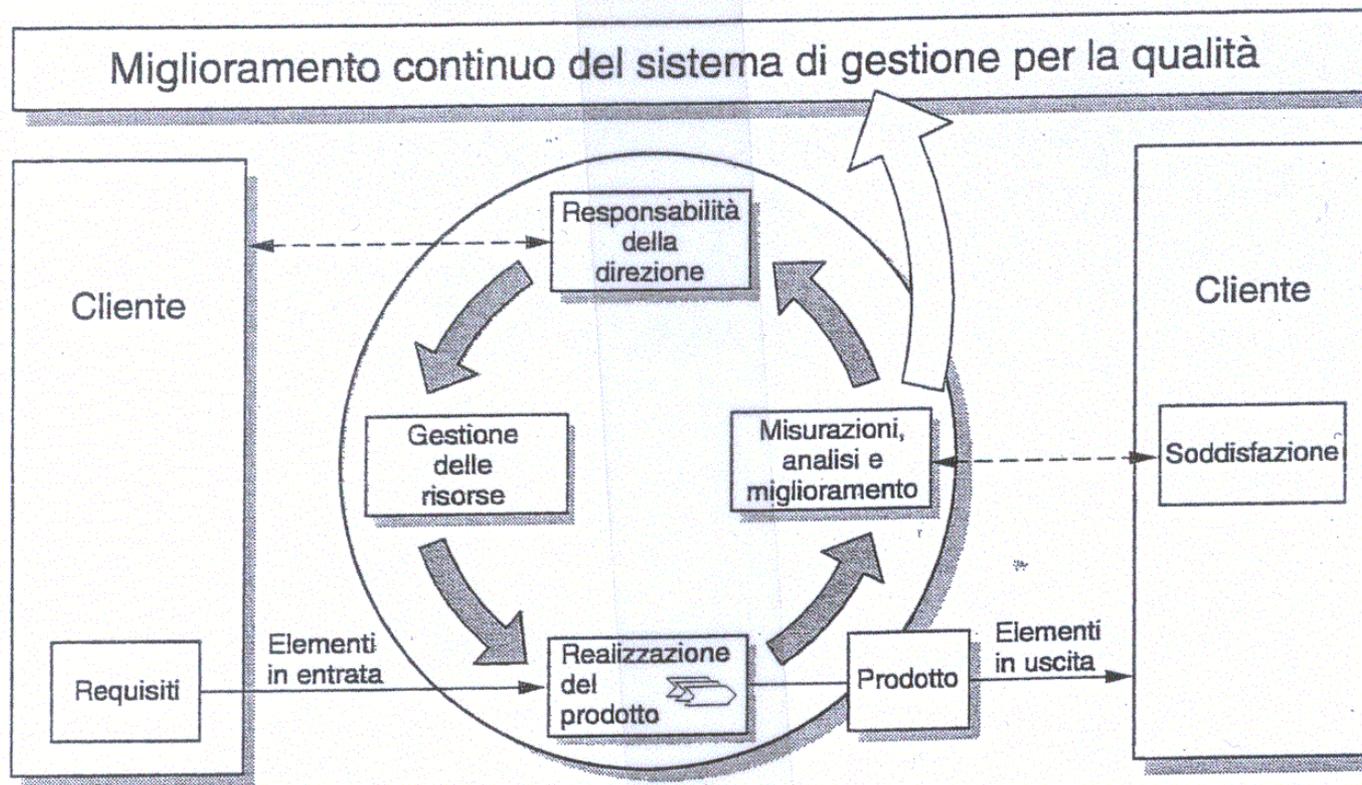
Do: dare attuazione ai processi;

Check: monitorare e misurare i processi ed i prodotti a fronte delle politiche, degli obiettivi e dei requisiti relativi ai prodotti e riportarne i risultati;

Act: adottare azioni per migliorare in modo continuo le prestazioni dei processi.

da Norma ISO 9001:2000

Modello di un sistema di gestione per la qualità basato sui processi



Legenda : —————> Attività con valore aggiunto
- - - - -> Flusso di informazioni

Organizzazione

Insieme di persone e di mezzi, con definite responsabilità, autorità ed interrelazioni.

***Esempio:** società, raggruppamento di società, azienda, impresa, istituzione, organismo umanitario, concessionario, associazione, o combinazioni.*

UNI EN ISO 9000 (2000)

Sistema di gestione per la qualità

Sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione con riferimento alla qualità.

UNI EN ISO 9000 (2000)

Qualità

“Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti”

UNI EN ISO 9000 (2000)

“Definizione con significato qualitativo e quantitativo”

Processo

Insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita

Nota 1 *Gli elementi in entrata in un processo provengono generalmente dagli elementi in uscita da altri processi*

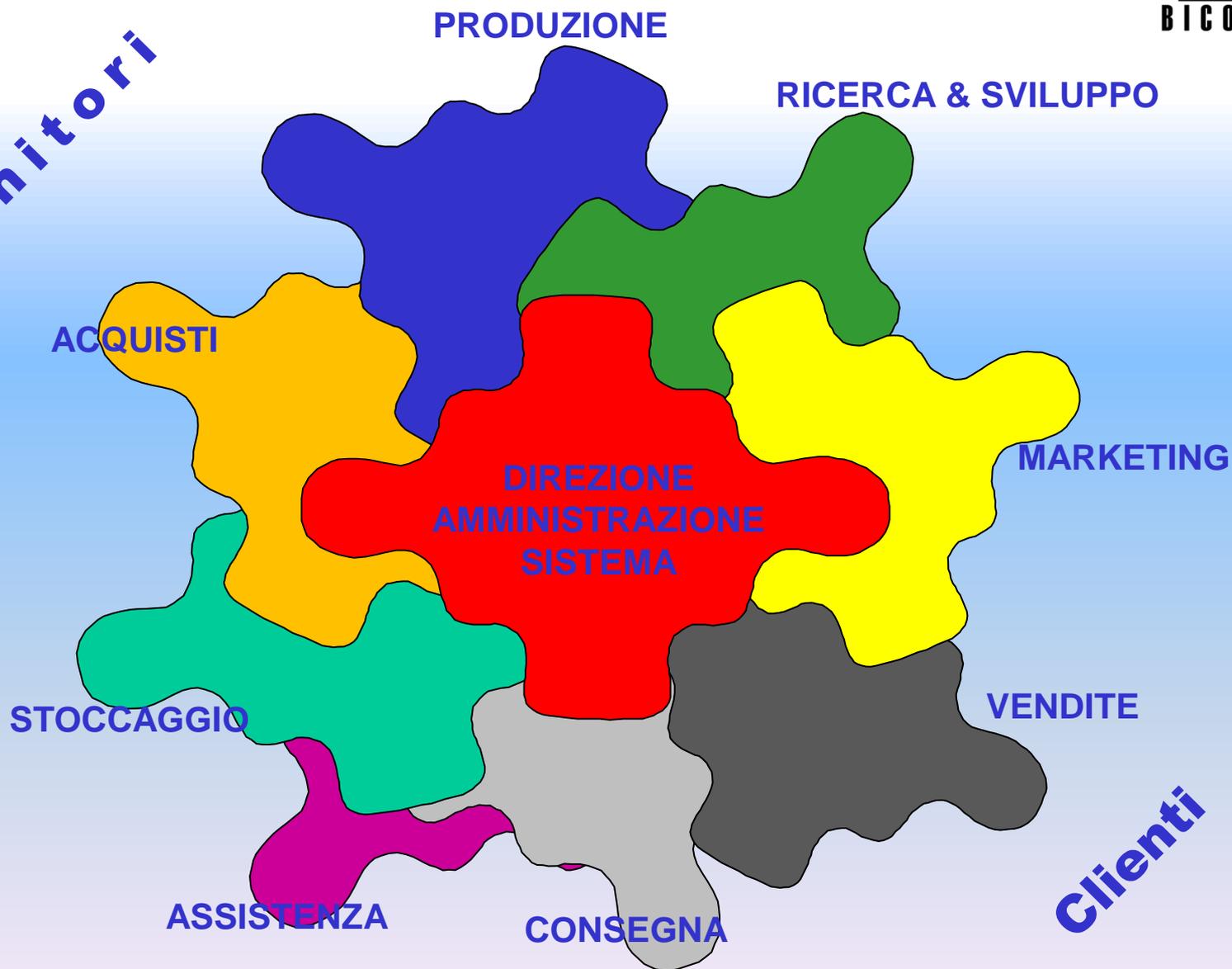
Nota 2 *I processi in un'organizzazione sono di regola pianificati ed eseguiti in condizioni controllate al fine di aggiungere valore*

UNI EN ISO 9000 (2000)



- ❑ I processi non sono mai contigui, ma **interagenti**
- ❑ I confini tra un processo ed un altro devono essere sempre nettamente definiti (**responsabilità e competenze**)
- ❑ L'insieme dei processi costituisce **la mappa dell'azienda**

Fornitori

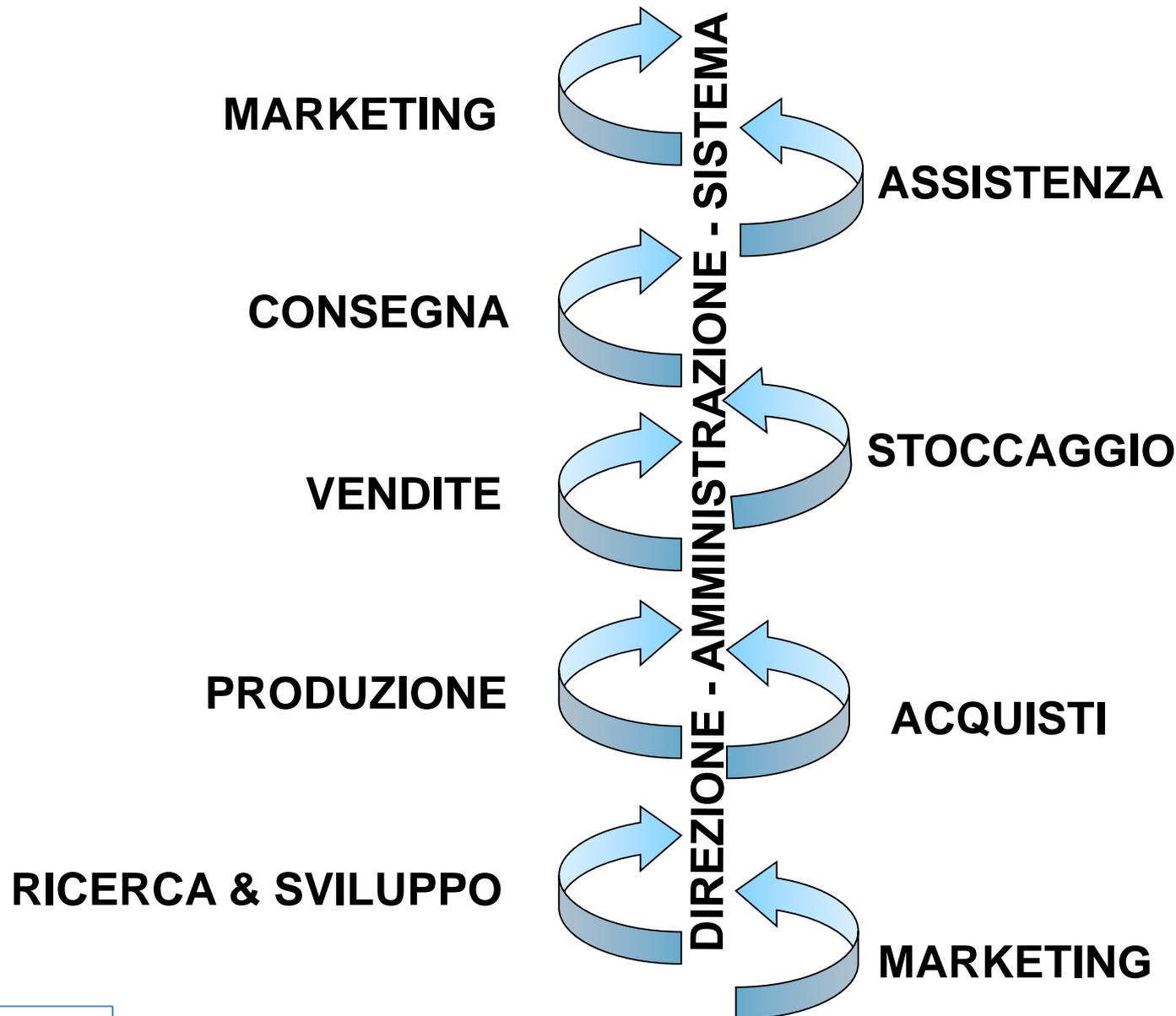


Miglioramento continuo

attività ricorrente mirata ad accrescere la capacità di soddisfare i requisiti

Nota *Il processo di definizione degli obiettivi e di individuazione delle opportunità di miglioramento è un processo continuo che utilizza le risultanze della verifica ispettiva e le conclusioni della verifica ispettiva, l'analisi dei dati, i riesami da parte della direzione o altri mezzi e generalmente comporta azioni correttive o azioni preventive*

UNI EN ISO 9000 (2000)



- ❑ La definizione dei processi (**mappa dei processi**) è la fase principale e fondamentale per definire l'estensione del **SISTEMA AZIENDA**
- ❑ I processi possono essere definiti in sottoprocessi
- ❑ Per ogni processo (e conseguentemente per ogni sottoprocesso) devono essere definiti **punti di controllo** (ad es. centri di costo) e gli indicatori correlati (ad es. **indici di prestazione**)
- ❑ Gli **indici di prestazione (KPI)** costituiscono lo strumento necessario per monitorare i processi e l'andamento degli stessi e quindi per poter valutare il raggiungimento degli obiettivi, definiti (a cascata) dalle direzioni titolari del dato processo

UNI EN ISO 9001:2015

CD/ISO 9001 revisione 2015

- ❑ Nel 2012 è stato completato un riesame formale della ISO ed è stata effettuata una indagine tra gli utilizzatori.
- ❑ Il Sub Committee (SC) 2 dell'ISO Technical Committee (TC) 176 con il Gruppo di Lavoro WG 24 è stato dedicato alla revisione della norma ISO 9001:2008 considerando:
 - i recenti e futuri cambiamenti nel sistema socioeconomico globale → aumento della complessità con maggiori esigenze ed aspettative provenienti dalle parti interessate, maggiori requisiti obbligatori, variabili da controllare da parte delle Organizzazioni
 - l' esigenza di nuovi e efficaci modelli di gestione della complessità con un rapporto significativo tra l'applicazione e certificazione del SGQ ISO 9001 e la soddisfazione del cliente

Obiettivi strategici del Design Specification (settembre 2012)

- ❑ Fornire un solido corpo di requisiti per i prossimi 10 anni
- ❑ Assicurare che i requisiti della norma riflettano i cambiamenti nel contesto complesso, esigente e dinamico in cui l'Organizzazione opera per accrescere la propria abilità di soddisfare i propri clienti
- ❑ Facilitare attraverso i requisiti della norma l'efficace implementazione del SGQ e una efficace valutazione della conformità per accrescere la fiducia dei clienti nei sistemi di gestione per la qualità basati sulla ISO 9001

ISO/CD 9001

Principali cambiamenti: la struttura della norma

Punto 1 Scopo e campo di applicazione

Punto 2 Riferimenti normativi

Punto 3 Termini e definizioni

Punto 4 Contesto dell'Organizzazione

Punto 5 Leadership

Punto 6 Pianificazione

Punto 7 Supporto

Punto 8 Attività operative

Punto 9 Valutazione delle prestazioni

Punto 10 Miglioramento

Allegato A Principi di gestione per la qualità

I nuovi principi

1. Focalizzazione sul cliente
2. Leadership
3. Partecipazione attiva delle persone
4. Approccio per processi (risk based)
5. Miglioramento
6. Processo decisionale basato sulle evidenze
7. Gestione delle relazioni

Le principali novità

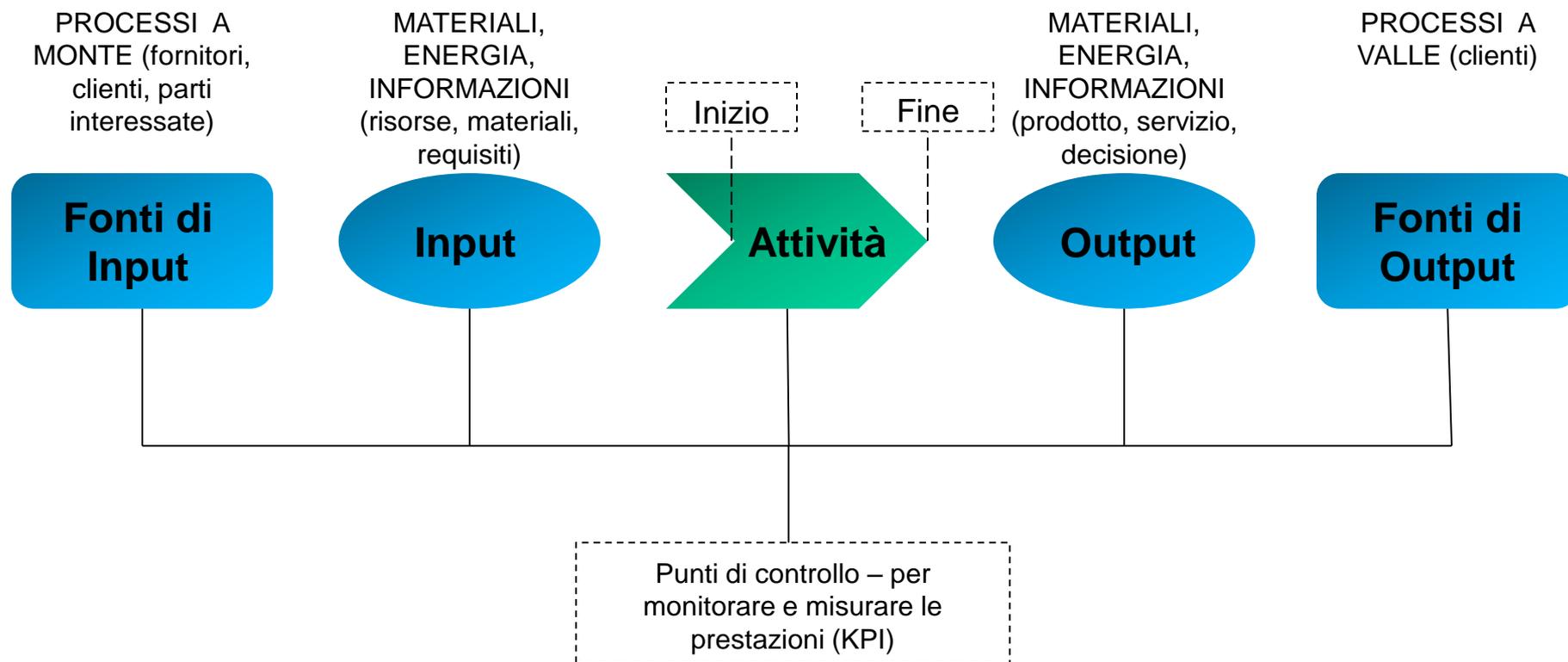
- Adozione del Risk Based Thinking per supportare e migliorare la comprensione e l'applicazione dell'approccio per processi
- Minori requisiti prescrittivi relativamente alle registrazioni
- Maggiore enfasi sul contesto organizzativo
- Maggiori requisiti relative alla leadership
- Maggiore enfasi sul raggiungimento dei risultati di processo desiderati, per accrescere la soddisfazione del cliente

Principali differenze terminologiche

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Prodotti	Prodotti e servizi
Esclusioni	Non utilizzato
Rappresentante della Direzione	Non utilizzato
Ambiente di lavoro	Ambiente per il funzionamento dei processi
Apparecchiature di monitoraggio e misurazione	Risorse per il monitoraggio dei processi
Prodotto approvvigionato	Prodotti e servizi forniti dall'esterno
Fornitore	Fornitore esterno

ISO 9001:2015

APPROCCIO PER PROCESSI



ISO 9001:2015

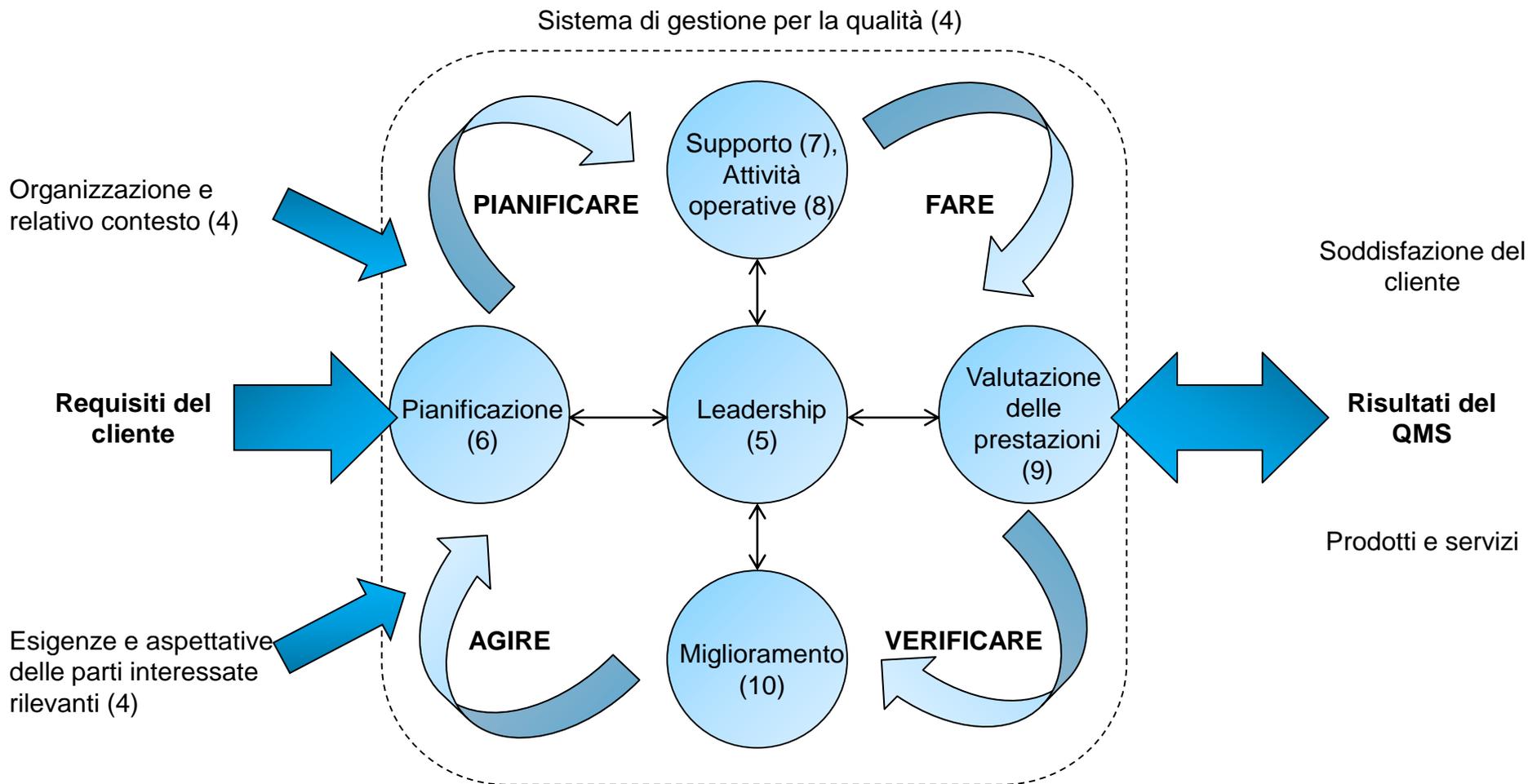
CICLO DI DEMING (PDCA)

A tutti i processi può essere applicato, il modello conosciuto come “Plan-Do-Check-Act” (**PDCA**) o Ciclo di Deming che può essere brevemente descritto come segue :

- Plan** stabilire gli Obiettivi ed i processi necessari per fornire risultati in accordo con i requisiti del cliente e con le politiche dell’organizzazione;
- Do** dare attuazione ai processi;
- Check** monitorare e misurare i processi ed i prodotti a fronte delle politiche, degli obiettivi e dei requisiti relativi ai prodotti e riportarne i risultati;
- Act** adottare azioni per migliorare in modo continuo le prestazioni dei processi.

Da ISO 9001:2015

Rappresentazione della struttura della norma nel ciclo PDCA



Da ISO 9001:2015

RISK-BASED THINKING

Il S.G.Q. deve agire come uno **strumento preventivo**, prediligendo un approccio che pianifichi e attui azioni che affrontino **rischi** e **opportunità**.

RISCHI



effetto dell'incertezza – effetti negativi e positivi

OPPORTUNITÀ



situazione favorevole al raggiungimento del risultato atteso

La finalità di questo approccio è **il miglioramento dell'efficacia** del S.G.Q., conseguendo i risultati attesi e evitando gli effetti negativi

Norma ISO 9001:2015

RISK-BASED THINKING

Il **RISK MANAGEMENT** è un processo per individuare eventi che influiscono sull'attività, gestendo il rischio entro un *limite accettabile* e permettendo il raggiungimento degli obiettivi aziendali.

- metodo per il controllo delle attività
- definizione delle priorità
- distribuzione coerente delle risorse verso le criticità
- protezione del valore d'azienda
- aumento dell'efficacia aziendale
- coinvolgimento del personale (conoscenza e condivisione)

Norma di riferimento: *UNI ISO 31000*

I CAPITOLI DELLA NORMA

- 1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**
- 2 RIFERIMENTI NORMATIVI**
- 3 TERMINI E DEFINIZIONI**
- 4 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE**
- 5 LEADERSHIP**
- 6 PIANIFICAZIONE**
- 7 SUPPORTO**
- 8 ATTIVITÀ OPERATIVE**
- 9 VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI**
- 10 MIGLIORAMENTO**

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Specificare i requisiti di un sistema di gestione qualità quando:

- un'organizzazione ha l'esigenza di dimostrare la sua capacità di fornire con regolarità i prodotti e i servizi che **soddisfano i requisiti dei clienti e le norme di legge applicabili**;
- desidera accrescere la soddisfazione dei clienti tramite l'applicazione efficace del sistema.

Tutti i requisiti della norma sono previsti per essere applicati a tutte le organizzazioni, al di là del tipo, della dimensione, dei prodotti forniti o servizi erogati.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

UNI EN ISO 9000:2015

Quality Management Systems - Fundamentals and Vocabulary
(Sistemi di Gestione per la Qualità Fondamenti e Terminologia)

3. TERMINI E DEFINIZIONI

Si applicano i termini e le definizioni di cui alla UNI EN ISO 9000:2015

4. CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

- 4.1 Capire l'organizzazione e il suo contesto
- 4.2 Capire le esigenze e le aspettative delle parti interessate
- 4.3 Determinare il campo di applicazione del S.G.Q.
- 4.4 Sistema di gestione qualità e relativi processi

4. CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

4.1 Capire l'organizzazione e il suo contesto

CONTESTO

l'insieme dei fattori (temi e problematiche) interni ed esterni che influenzano l'organizzazione nel fornire prodotti e servizi e nel rapporto con le parti interessate.

L'organizzazione deve:

- definire quali fattori, interni e esterni, sono di rilevanza per lo scopo e le strategie dell'organizzazione, in quanto in grado di condizionare il conseguimento dei risultati attesi del S.G.Q.;
- monitorare e riesaminare le informazioni derivanti da questi fattori, quali dati relativi al mercato di riferimento, ai mutamenti tecnologici, sociali, politici ed economici, al fine di identificare il contesto dell'organizzazione.

4. CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

4.2 Capire le esigenze e le aspettative delle parti interessate

PARTE INTERESSATA

organizzazione o individuo (clienti, dipendenti, fornitori, etc.) che condiziona o viene condizionato dalle decisioni o attività dell'organizzazione

L'organizzazione deve determinare:

- le parti interessate coinvolte nel S.G.Q.;
- i requisiti di tali parti interessate.

L'organizzazione deve monitorare e riesaminare le informazioni riguardanti le parti interessate e i loro requisiti.

4. CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

4.3 Determinare il campo di applicazione del S.G.Q.

L'organizzazione deve:

- definire il campo d'applicazione, determinando i confini e l'applicabilità del S.G.Q.;
- considerare il contesto (4.1), le parti interessate (4.2) e i prodotti e servizi forniti;
- applicare tutti i requisiti della presente norma, qualora essi siano applicabili, e giustificare quei requisiti della norma non applicabili al campo d'applicazione del S.G.Q.

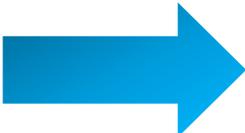
Informazione documentata del campo di applicazione (dichiarando prodotti e servizi coperti e le giustificazioni di ogni requisito della norma non applicabile al tale campo)

4. CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

4.4 Sistema di gestione qualità e relativi processi

L'organizzazione deve realizzare, mantenere e incrementare il S.G.Q., e i processi in esso coinvolti, conformemente ai requisiti richiesti dalla presente norma.

Al fine di individuare i processi necessari al S.G.Q., l'organizzazione deve determinare:

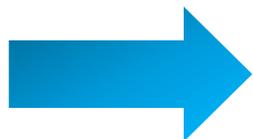
- 
- gli obiettivi dei processi
 - gli input e gli output del processo
 - la sequenza dei processi e l'interazione tra essi
 - le risorse necessarie
 - i criteri e i metodi necessari a stabilire l'efficacia dei processi (KPI)

4. CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

4.4 Sistema di gestione qualità e relativi processi

L'organizzazione deve:

- mantenere **informazioni documentate** necessarie al funzionamento dei processi;
- conservare tali informazioni per mostrare la efficacia dei processi condotti secondo pianificazione.



Documentare le persone coinvolte in ogni processo, indicando le attività svolte, in maniera esaustiva secondo le modalità stabilite opportune dall'azienda.

Conservare in maniera opportuna l'effettivo svolgimento dei processi

5. LEADERSHIP

5.1 Leadership e impegno

5.1.1 *Generalità*

5.1.2 *Focalizzazione sul cliente*

5.2 Politica

5.2.1 *Stabilire la politica per la qualità*

5.2.2 *Comunicare la politica per la qualità*

5.3 Ruoli, Responsabilità e autorità nell'organizzazione

5. LEADERSHIP

5.1 Leadership e impegno

L'alta direzione deve dimostrare impegno e leadership nei confronti del S.G.Q. :

- assumendosi la responsabilità dell'efficacia del S.G.Q.;
- assicurando che la politica e gli obiettivi della qualità siano definiti e congrui con il contesto e con le strategie dell'organizzazione;
- assicurando l'integrazione dei requisiti del S.G.Q. nei processi di business;
- promuovendo l'approccio per processi e il risk-based thinking;
- assicurando le risorse necessarie;
- comunicando l'interesse di una gestione per la qualità efficace e conforme ai requisiti;
- assicurando che il S.G.Q. fornisca i risultati attesi;
- coinvolgendo le individualità nell'efficacia del S.G.Q.;
- promuovendo il miglioramento;
- sostenendo altri ruoli manageriali, permettendo di mostrare la loro leadership;

5. LEADERSHIP

5.1 Leadership e impegno – focalizzazione sul cliente

L'alta direzione deve dimostrare impegno e leadership nei confronti del S.G.Q. :

- assicurando la definizione, la comprensione e il soddisfacimento dei requisiti del cliente;
- determinando e affrontando i rischi e le opportunità che incidono sulla conformità dei prodotti e servizi, implementando la soddisfazione del cliente;
- mantenendo alto il focus sull'accrescimento della soddisfazione del cliente.

5. LEADERSHIP

5.2 Politica

Stabilire la politica per la qualità

La politica per la qualità deve essere:

- appropriata alle finalità e al contesto dell'organizzazione;
- comprensiva di un impegno per soddisfare i requisiti e il miglioramento S.G.Q.

Comunicare la politica per la qualità

La politica per la qualità deve essere:

- disponibile come **informazione documentata**
- comunicata e applicata all'interno della organizzazione

5. LEADERSHIP

5.3 Ruoli, responsabilità e autorità

L'alta direzione assegna, comunica e assicura che siano comprese la responsabilità e le autorità per i ruoli di rilievo

L'alta direzione definisce le responsabilità al fine di assicurare:

- il sistema conformemente ai requisiti della presente norma
- la produzione degli output attesi
- la promozione della focalizzazione sul cliente
- l'integrità del S.G.Q. mantenuta, quando vengono applicate modifiche

6. PIANIFICAZIONE

- 6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità

- 6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento

- 6.3 Pianificazione delle modifiche

6. PIANIFICAZIONE

6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità

L'organizzazione, sulla base del contesto, delle parti interessate e dei rischi e opportunità determinati, deve pianificare azioni al fine di affrontare questi rischi, integrando tali azioni all'interno dei processi del S.G.Q.

6.2 Obiettivi per la qualità

L'organizzazione deve stabilire gli obiettivi per la qualità, coerentemente alla politica per la qualità e alla conformità dei prodotti e servizi, alla soddisfazione del cliente e ai tempi di raggiungimento. Gli obiettivi devono essere misurabili, monitorati, comunicati efficacemente.

Il raggiungimento degli obiettivi di qualità viene pianificato dall'organizzazione determinando i metodi da intraprendere, le risorse richieste, le figure di responsabilità, i tempi di raggiungimento e come saranno valutati i risultati. L'organizzazione deve mantenere **informazioni documentate** sugli obiettivi per la qualità

6. PIANIFICAZIONE

6.3 Pianificazione delle modifiche

Le modifiche al S.G.Q. devono essere pianificate dall'organizzazione, considerando:

- lo scopo delle modifiche e le loro conseguenze;
- l'impatto delle modifiche sull'integrità del S.G.Q.;
- le risorse necessarie;
- la distribuzione delle responsabilità.

7. SUPPORTO

7.1 Risorse

- 7.1.1 *Generalità*
- 7.1.2 *Persone*
- 7.1.3 *Infrastrutture*
- 7.1.4 *Ambiente per il funzionamento dei processi*
- 7.1.5 *Risorse per il monitoraggio e la misurazione*
- 7.1.6 *Conoscenza organizzative*

7.2 Competenza

7.3 Consapevolezza

7.4 Comunicazione

7. SUPPORTO

7.1 Risorse

L'organizzazione deve identificare le risorse, sia umane sia materiali, necessarie alla gestione, l'esecuzione e il miglioramento del S.G.Q.



7. SUPPORTO

7.1 Risorse

Quando la riferibilità delle misurazioni è un requisito fondamentale per la fiducia nella validità dei risultati di misura, l'organizzazione deve provvedere che gli strumenti di misura siano:

- **tarati** e/o verificati a intervalli specificati con campioni di riferimento internazionali o nazionali (se non esistono campioni di riferimento, deve essere mantenuta informazione documentata delle tarature);
- identificati;
- protetti da danni e malfunzionamenti (qualora si presentassero, verificare la validità dei risultati precedenti).



7. SUPPORTO

L'organizzazione, per le persone le quali attività influenzano il S.G.Q., deve:

7.2
Competenza  provvedere alla formazione appropriata del personale;
valutare l'efficacia delle azioni intraprese;
conservare informazioni documentate come evidenza
delle competenze.

7.3
Consapevolezza  assicurarsi della consapevolezza della politica e degli
obiettivi per la qualità, del contributo individuale al
S.G.Q. e le implicazioni del non essere conformi.

7.4
Comunicazione  stabilire il contenuto, le tempistiche, i destinatari e le
modalità della comunicazione

7. SUPPORTO

7.5 Informazioni documentate

Il S.G.Q. deve comprendere le informazioni documentate richieste dalla presente norma e le informazioni documentate che ritiene necessarie per l'efficacia del sistema



manuali, procedure, istruzioni, specifiche, moduli, etc...



Creazione e aggiornamento

- identificazione e descrizione (titolo, data, autore, etc...)
- formato (lingua, grafica) e supporto (cartaceo, elettronico)
- revisione e approvazione



Controllo informazioni

- disponibilità e idoneità informazioni
- protezione informazioni

8. ATTIVITÀ OPERATIVE

8.1 Pianificazione e controlli operativi

8.2 Requisiti per i prodotti e i servizi

8.2.1 *Comunicazione con il cliente*

8.2.2 *Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e ai servizi*

8.2.3 *Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi*

8.2.4 *Modifiche ai requisiti di prodotti e servizi*

8.3 Progettazione e sviluppo di 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 all'esterno

8.4.1 *Generalità*

8.4.2 *Tipo ed estensione del controllo*

8.4.3 *Informazioni ai fornitori esterni*

8. ATTIVITÀ OPERATIVE

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

- 8.3.1 *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. ATTIVITÀ OPERATIVE

8.1 Pianificazione e controlli operativi

L'organizzazione deve definire i **processi** necessari per la fornitura di prodotti ed erogazione di servizi, determinando:



- requisiti dei prodotti e servizi
- criteri d'accettazione
- risorse necessarie
- modalità di controllo dei processi
- documentazione delle informazioni

8. ATTIVITÀ OPERATIVE

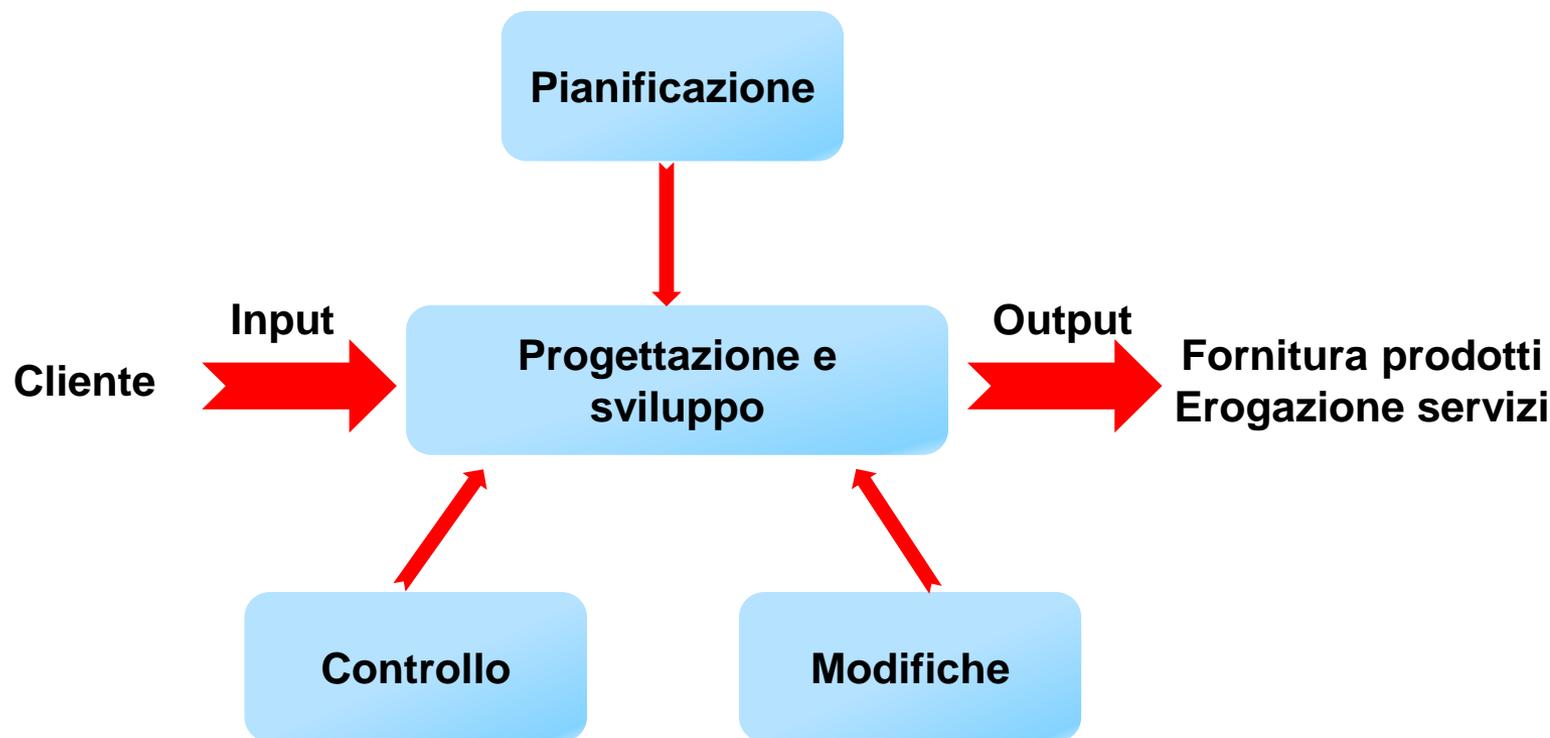
8.2 Requisiti per i prodotti e i servizi

Comunicazione con il cliente		<i>caratteristiche prodotti/servizi richieste, contratti e ordini feedback (inclusi reclami) proprietà del cliente</i>
Determinazione requisiti		<i>norme e leggi requisiti interni garanzia di fornitura</i>
Riesame requisiti		<i>requisiti cliente (incluse consegna e post-consegna) requisiti impliciti per l'uso requisiti dell'organizzazione requisiti di legge requisiti divergenti da accordi precedenti Informazioni documentate dei riesami</i>
Modifiche requisiti		<i>Informazioni documentate delle modifiche</i>

8. ATTIVITÀ OPERATIVE

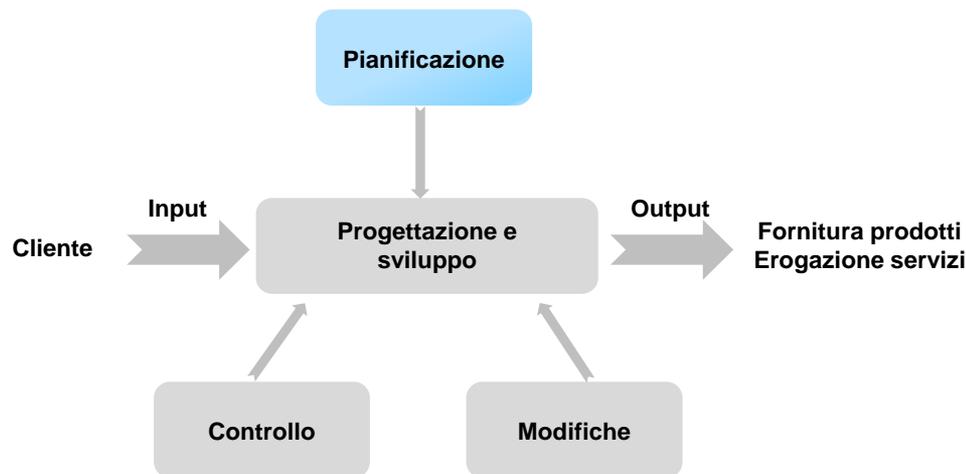
8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi

L'organizzazione deve attuare un **processo di progettazione e sviluppo** per garantire la fornitura di prodotti e l'erogazione di servizi



8. ATTIVITÀ OPERATIVE

8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi

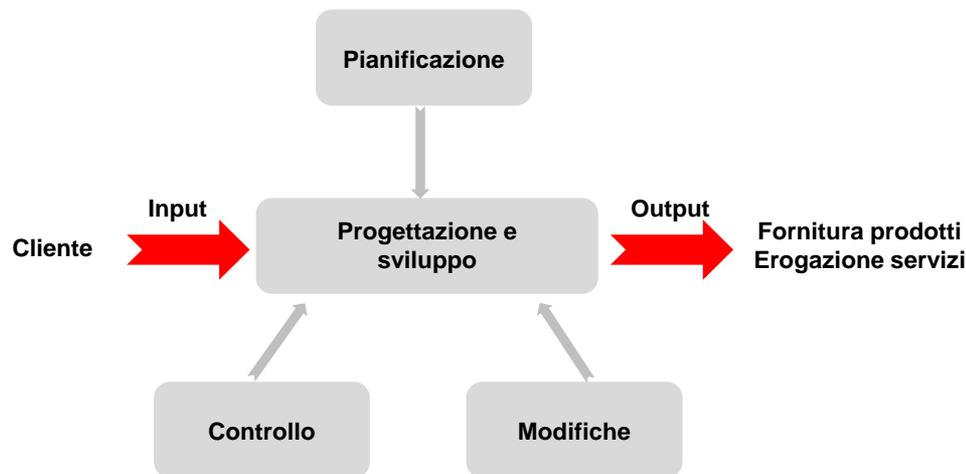


Pianificazione

- durata e complessità progettazione
- definizione fasi necessarie
- verifica e validazione
- assegnazione responsabilità e autorità
- coinvolgimento clienti
- rispetto dei requisiti attraverso **informazioni documentate**

8. ATTIVITÀ OPERATIVE

8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi



Input

- definizione dei requisiti funzionali e prestazionali
- informazioni di precedenti progetti
- requisiti di legge, norme o codici di condotta
- conseguenze di guasto
- adeguatezza input alle finalità

informazioni documentate

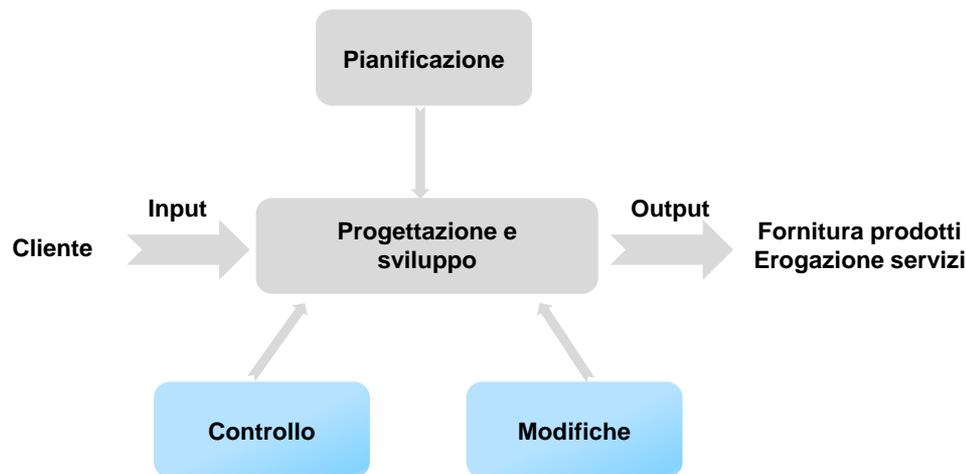
Output

- soddisfacimento input
- adeguatezza a successive forniture di prodotti e servizi
- conformità al monitoraggio e ai criteri di accettazione
- idoneità alle caratteristiche dei prodotti e servizi

informazioni documentate

8. ATTIVITÀ OPERATIVE

8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi



Controllo

- definizione dei risultati attesi
- attività di riesame della progettazione
- attività di verifica su output progettazione
- attività di validazione su prodotti e servizi secondo requisiti
- azioni per correggere problemi durante riesame, verifica e validazione

informazioni documentate

Modifiche

- identificazione, riesame e controllo modifiche
- evitare impatti negativi sulla conformità ai requisiti

informazioni documentate: modifiche alla progettazione, risultati riesami, autorizzazioni modifiche, azioni per evitare impatti negativi

8. ATTIVITÀ OPERATIVE

8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno

L'organizzazione deve effettuare controlli quando:

- prodotti e servizi di fornitori esterni sono inglobati nei prodotti e servizi dell'organizzazione;
- prodotti e servizi sono forniti direttamente al cliente, attraverso fornitori esterni;
- processi, o sottoprocessi, sono forniti da un fornitore esterno.

I processi, prodotti e servizi forniti all'esterno devono essere conformi ai requisiti

Criteria per la valutazione, la selezione, il monitoraggio delle prestazioni dei fornitori esterni.



Informazioni documentate

8. ATTIVITÀ OPERATIVE

8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno

i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno non devono influenzare negativamente la capacità dell'organizzazione nel rilasciare prodotti e servizi conformi



CONTROLLO

l'organizzazione deve:

- assicurare processi forniti dall'esterno sotto il controllo del proprio S.G.Q.
- definire i controlli da applicare al fornitore esterno e agli output prodotti
- considerare impatto potenziale delle forniture esterne sulla soddisfazione del cliente e l'efficacia dei controlli attuati dal fornitore esterno
- assicurare l'adeguatezza dei requisiti



INFORMAZIONE

Organizzazione comunica ai fornitori esterni i requisiti relativi a:

- processi, prodotti e servizi
- approvazione
- competenza
- interazioni
- controllo e monitoraggio prestazioni
- attività di verifica e validazione

8. ATTIVITÀ OPERATIVE

8.5 Produzione ed erogazione dei servizi



Controllo

- **informazioni documentate** sulle caratteristiche dei prodotti, servizi e sui risultati da conseguire
- risorse e attività per il monitoraggio e la misurazione
- infrastrutture e ambienti
- designazione personale competente
- validazione della consegna dei risultati
- prevenzione errore umano
- attività di rilascio, consegna e post-consegna

8. ATTIVITÀ OPERATIVE

8.5 Produzione ed erogazione dei servizi



Proprietà del cliente o dei fornitori esterni

- identificata, verificata e salvaguardata quando è incorporata nei prodotti e servizi;
- protetta durante le fasi di controllo;
- se persa o danneggiata, riferire al cliente/fornitore esterno e mantenere informazioni documentate

8. ATTIVITÀ OPERATIVE

8.5 Produzione ed erogazione dei servizi



Modifiche

- continuità di conformità ai requisiti
- **informazioni documentate** sui risultati delle modifiche

8. ATTIVITÀ OPERATIVE

8.5 Produzione ed erogazione dei servizi



Identificazione Output

- requisiti di monitoraggio e misurazione output
- idonei mezzi di identificazione

Rintracciabilità Output

- non obbligatoria
- se è un requisito, identificazione univoca output

8. ATTIVITÀ OPERATIVE

8.5 Produzione ed erogazione dei servizi



Preservazione Output

- preservazione output per conformità ai requisiti

Attività Post-consegna

- requisiti legali
- conseguenze indesiderate
- uso, natura e durata dei prodotti e servizi
- requisiti del cliente
- feedback del cliente

8. ATTIVITÀ OPERATIVE

8.6 Rilascio di prodotti e servizi

L'organizzazione deve:

- verificare che i requisiti siano soddisfatti;
- rispettare i tempi pianificati (eccezioni: autorità competente, cliente);
- mantenere **informazioni documentate** di evidenza della conformità dei criteri e riferibilità alle persone autorizzate al rilascio.

8.7 Controllo degli output non conformi

L'organizzazione deve:

- identificare e tenere sotto controllo output non conformi;
- intraprendere azioni appropriate dopo la consegna dei prodotti e durante o dopo l'erogazione di servizi;
- trattare gli output non conformi (correzione, restituzione o sospensione, informazione al cliente, autorizzazione per l'accettazione in concessione);
- conservare **informazioni documentate** (descrizione non conformità, azioni adottate, concessioni ottenute, autorità).

9. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9.1 Monitoraggio, misurazioni, analisi e valutazione

- 9.1.1 *Generalità*
- 9.1.2 *Soddisfazione del cliente*
- 9.1.3 *Analisi e valutazione*

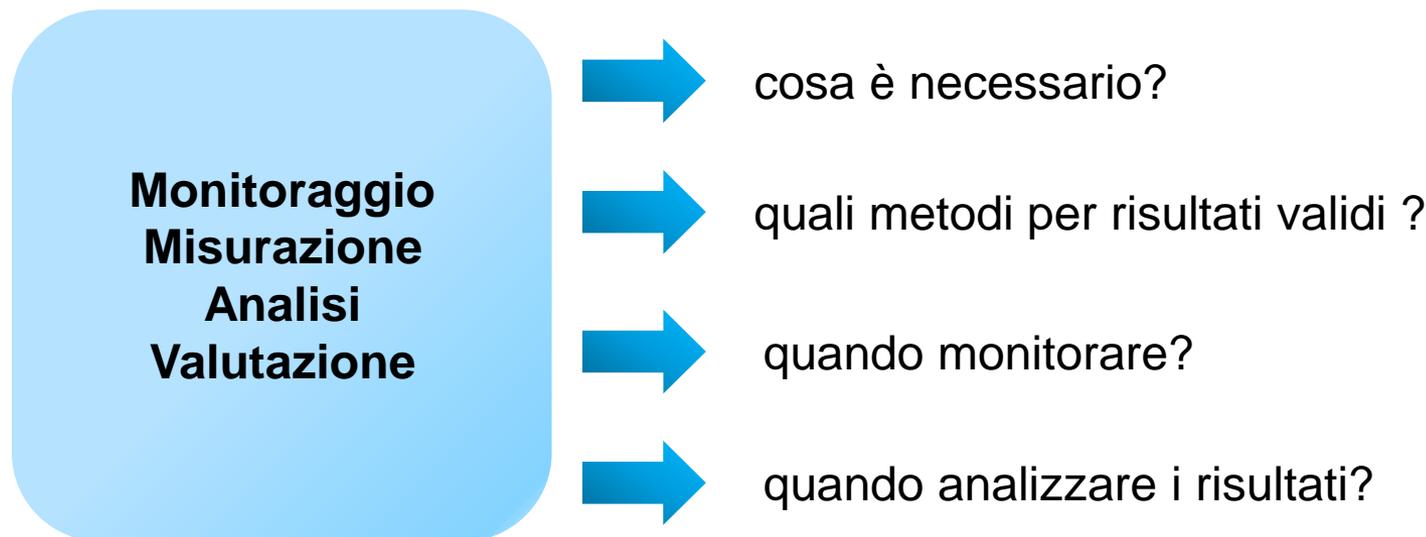
9.2 Audit Interno

9.3 Riesame di direzione

- 9.3.1 *Generalità*
- 9.3.2 *Input al riesame*
- 9.3.3 *Output al riesame*

9. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione



Basarsi su **informazioni documentate** quale evidenza dei risultati

9. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

Soddisfazione del cliente



l'organizzazione deve monitorare la soddisfazione delle esigenze e aspettative del cliente, determinando i metodi per ottenere e riesaminare tali informazioni.

Analisi e valutazioni



l'organizzazione deve analizzare i dati e le informazioni derivanti dal monitoraggio, per valutare:

- conformità di prodotti e servizi
- soddisfazione cliente
- prestazioni ed efficacia S.G.Q.
- efficacia azioni intraprese per affrontare **rischi** e **opportunità**
- prestazioni fornitori esterni
- necessità di miglioramento S.G.Q.

9. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9.2 Audit Interno

L'organizzazione deve:

- pianificare e mantenere un programma di audit, tenendo in considerazione i **processi** coinvolti, i cambiamenti influenti sulla organizzazione e i risultati degli audit precedenti;
- definire criteri e campo di applicazione di ogni audit;
- condurre audit in osservanza dell'Obiettività e dell'imparzialità del processo di audit
- conservare **informazioni documentate** quale evidenza del programma e dei risultati di audit;

Norma di riferimento ISO 19011

la finalità degli audit è per accertare se il S.G.Q.:

- è conforme ai requisiti interni e ai requisiti della presente norma;
- è efficacemente attuato e mantenuto.

9. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9.3 Riesame di direzione

L'alta direzione, a intervalli pianificati, riesamina il S.G.Q. per assicurarne l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia



Input

- precedenti riesami
- cambiamenti fattori interni e esterni
- informazioni sulle prestazioni e efficacia del S.G.Q. (comprese informazioni sulla soddisfazione cliente, raggiungimento obiettivi per la qualità, conformità di prodotti e servizi, risultati monitoraggio e audit, prestazioni fornitori esterni)
- adeguatezza risorse
- l'efficacia delle azioni per gestire rischi e opportunità

Output

- opportunità di miglioramento
- esigenze di modifica del S.G.Q.
- risorse necessarie
- **informazioni documentate** come evidenza del riesame

10. MIGLIORAMENTO

10.1 Generalità

10.2 Non conformità e azioni correttive

10.3 Miglioramento continuo

10. MIGLIORAMENTO

10.1 Generalità

L'organizzazione deve selezionare le opportunità di miglioramento



miglioramento dei prodotti
e dei servizi



correzione,
prevenzione o
riduzione degli
effetti negativi



miglioramento delle
prestazioni e efficacia
del S.G.Q.



Finalità: soddisfare i requisiti del cliente e accrescerne la soddisfazione

10. MIGLIORAMENTO

10.2 Non conformità e azioni correttive

intraprendere azione per tenere non conformità sotto controllo e affrontare le conseguenze

valutare azioni per eliminare cause non conformità

- riesame e analisi
- determinazione cause
- determinazione non conformità simili

Quando si verifica una
NON CONFORMITÀ



attuare le azioni necessarie

riesaminare efficacia azione correttiva

aggiornare i rischi e le opportunità (pianificazione)

modificare, se necessario, S.G.Q.

10. Miglioramento

10.3 Miglioramento continuo

L'organizzazione deve migliorare in modo continuo l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del S.G.Q.

considerando:

- risultati analisi e valutazione
- output del riesame di direzione

L'obiettivo è definire esigenze od opportunità per ottenere un miglioramento continuo

Metodi statistici per il controllo della qualità

Metodologie statistiche

- ❑ Sono largamente utilizzate per l'attuazione del controllo qualità finalizzato al miglioramento di un dato processo produttivo
 - ❑ Statistica descrittiva
 - ❑ Statistica inferenziale
 - ❑ Distribuzioni di probabilità

Statistica descrittiva

❑ Rappresentazioni grafiche

- ❑ Diagramma di Pareto, istogrammi, diagrammi di dispersione

❑ Statistiche riassuntive

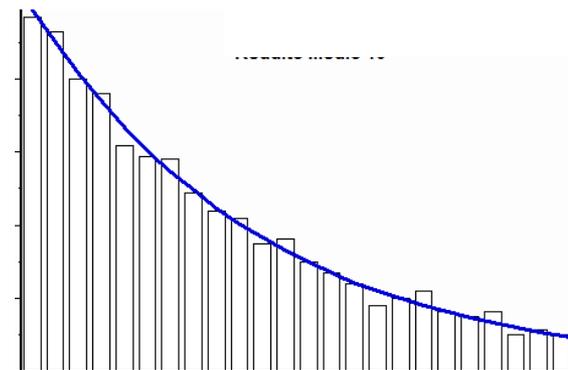
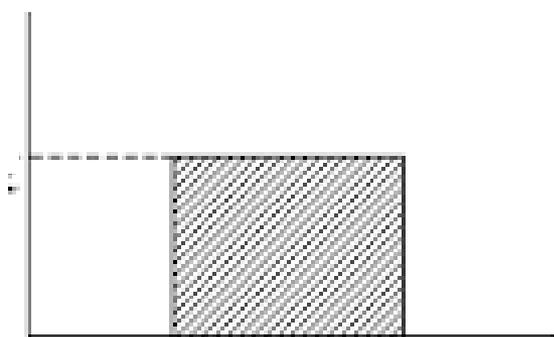
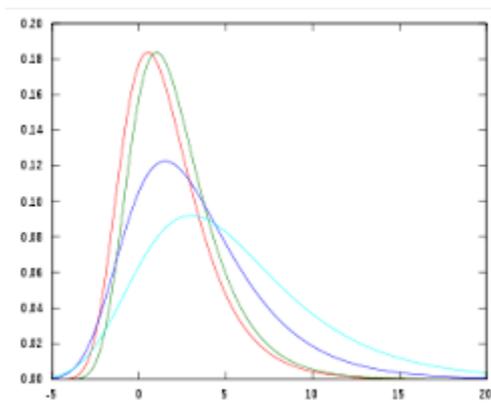
- ❑ I dati disponibili sono analizzati a partire da alcune unità statistiche (ad es. unità di prodotto) che formano un **campione**
- ❑ Il campione di dimensione n è estratto in modo casuale da un insieme più esteso (popolazione)
- ❑ Delle unità statistiche si considerano una o più variabili (X, Y, Z, \dots) numeriche o qualitative e i relativi valori rilevati ($x_1 \dots x_n; y_1 \dots y_n; z_1 \dots z_n$)
- ❑ Mediante specifiche *misure* si individua un valore rappresentativo di tutto il campione (media campionaria, indici di dispersione etc...)

$$\bar{y} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n y_i$$

$$s^2 = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2$$

Distribuzioni di probabilità

- ❑ Una funzione di densità di probabilità continua è un modello che definisce analiticamente come si distribuiscono i valori assunti da una variabile aleatoria continua (es.: il valore di chiusura giornaliera di un'azione nel mercato azionario; la misura della punta di un cacciavite, il tempo di evasione di un ordine acquisita la richiesta del cliente etc.)
- ❑ Una funzione matematica adatta alla rappresentazione di un fenomeno continuo consente di calcolare la probabilità che la variabile aleatoria assuma valori compresi in determinati intervalli



Distribuzioni di probabilità

□ La principale distribuzione continua è la **distribuzione Gaussiana** (distribuzione normale)

$$\frac{1}{\sigma\sqrt{2\pi}} e^{-\frac{(x-\mu)^2}{2\sigma^2}}$$

Dove:

μ = valore atteso della popolazione

σ = scarto quadratico medio

z = valori assunti dalla variabile considerata (nel campo continuo)

Combinazioni di μ e σ determinano differenti distribuzioni di probabilità.

