

The background of the slide is a light gray gradient. It is decorated with several realistic water droplets of various sizes, some with highlights and shadows, scattered across the top and bottom edges.

# **ALLEGATO 1 FASE 2 MANUALE DELLA QUALITÀ**



# Documentazione del Sistema Gestionale per la Qualità

La documentazione del Sistema Gestionale per la Qualità di un'azienda che si riferisce alla Norma ISO 9001 si compone di diverse tipologie di documenti

Il **Manuale della Qualità** è il documento base del Sistema di Gestione per la Qualità; esso è lo strumento aziendale che traduce le prescrizioni della norma ISO 9001 di riferimento, e in particolare:

- indica e diffonde le *politiche* per la qualità e gli obiettivi espressi dalla direzione aziendale;
- descrive i *principi guida* e le *regole aziendali* del Sistema Gestionale per la Qualità;
- definisce le *responsabilità* e le *mansioni* delle diverse funzioni aziendali coinvolte nella gestione della qualità;
- indica quali *risorse* sono messe a disposizione per l'attuazione del Sistema Gestionale per la Qualità.



Schema piramidale della documentazione del Sistema Gestionale per la Qualità.

# NORME DI RIFERIMENTO E DIFFERENZE

- ISO 9000 indica la serie complessiva degli standard di qualità del Sistema di Gestione.

ISO 9001 è il numero della norma reale in cui una società ottiene la certificazione. Entrambi i termini sono spesso usati come sinonimi per indicare la certificazione.

L'anno della revisione in corso della norma appare nel titolo, come ad esempio ISO 9001: 2008. Prima della revisione del 2000 della norma ISO 9001, c'erano anche la ISO 9002 per le aziende che non progettavano i prodotti, e la ISO 9003 per le aziende che effettuavano la sola distribuzione.

La ISO 9002 e la 9003 sono state eliminate.

Ora, c'è solo uno standard (ISO 9001), e se alcune sezioni non si applicano, le organizzazioni possono richiedere una "esclusione" per le sezioni non pertinenti.

La norma ISO 9004 è un documento di orientamento che aiuta a spiegare i requisiti della norma 9001. La norma ISO 9000 è in sé anche un documento di supporto che include elementi relativi ai fondamenti e vocabolario dei sistemi qualità.

# Contenuti della norma **UNI ISO 9002**

La **ISO 9002** ora inserita nella **ISO 9001**, era utilizzabile dalle aziende intenzionate a certificare un sistema qualità che prevedeva la garanzia della qualità nella fabbricazione, installazione ed assistenza di prodotti o servizi.

La direzione aziendale ha il compito di definire un organigramma con ruoli e responsabilità definite, deve inoltre stabilire quali funzioni si occupano delle attività e quali siano i compiti specifici.

Dotare l'azienda di un Sistema di Qualità documentato consente:

1. di rispondere in modo più organico e rapido alle richieste di quella parte della clientela che già oggi richiede l'applicazione delle norme di Qualità
2. di presentare la documentazione di Qualità quando richiesta (Piani della Qualità);
3. di differenziare la propria immagine verso la clientela più esigente;
4. di adeguarsi all'evoluzione legislativa in atto nel settore dei servizi.
5. L'intervento di realizzazione di un Sistema di Qualità è un'occasione per stimolare ed avviare progetti di continuo miglioramento nell'ambito delle attività aziendali, tale da conseguire, e proporre sul mercato, un miglior rapporto qualità/prezzo.

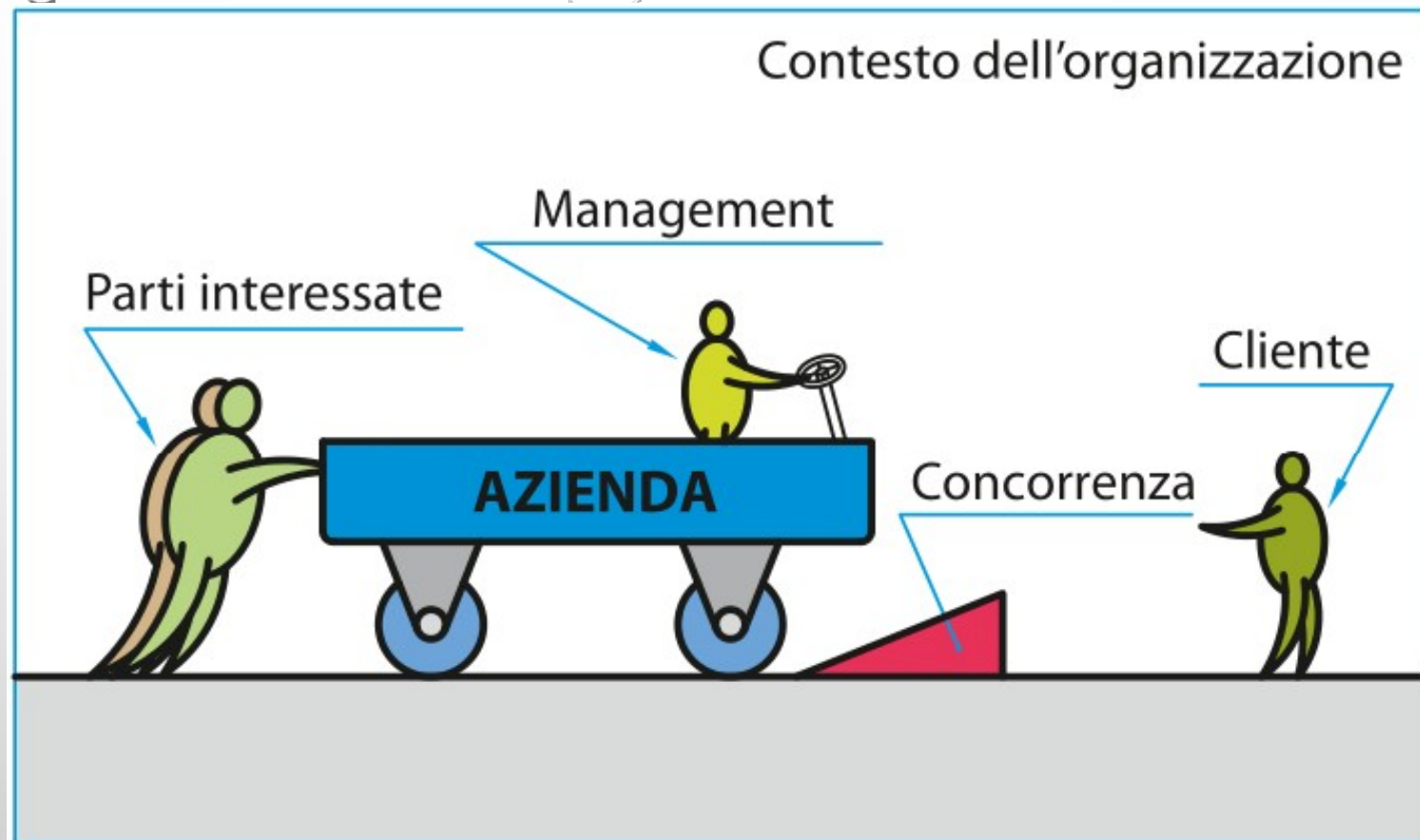
La normativa prevede che la Direzione enunci la sua volontà e la diffonda a tutti i livelli, formalizzando:

**la Politica della Qualità**

**gli obiettivi di Qualità**

Il coinvolgimento del personale sulle politiche e sugli obiettivi per la Qualità sarà necessario per il soddisfacimento del requisito specifico della norma, ma anche importante nel tentativo di concentrare le energie umane verso un unico obiettivo comune a tutte le funzioni e definito per gli interessi dell'azienda. Il riesame periodico del Sistema, consentirà di controllare lo stato di applicazione del Sistema stesso e di pianificare gli eventuali interventi correttivi.





Attori che concorrono alla sopravvivenza dell'azienda.

## 2. Sistema di Qualità

La definizione e l'applicazione di un Sistema di Qualità comportano la responsabilizzazione diffusa a tutti i livelli, dove ciascuna figura è chiamata a sviluppare sia il ruolo di applicatore che di proponente del Sistema. Per l'adeguamento del Sistema occorre che l'Azienda si impegni a:

- ❑ **formalizzare** la struttura organizzativa attraverso un organigramma e un mansionario (sarà necessario a tale scopo riorganizzare e/o integrare le risorse disponibili alla luce delle nuove esigenze);
- ❑ **individuare** le attività che hanno specifica influenza sulla Qualità ed attribuirne specifiche responsabilità;

**formalizzare** la nomina del Rappresentante della Direzione per la Qualità (esso dovrà essere un membro della struttura direttiva aziendale), con specifica responsabilità ed autorità sulla progettazione e verifica del Sistema Qualità supportato eventualmente da uno stretto collaboratore Assistente) che curi la gestione quotidiana del Sistema;

**provvedere** alla stesura della documentazione di Sistema;

**programmare** le attività formative;

**predisporre** un Sistema informativo per la Qualità e per un'ottimale gestione delle attività aziendali;

**pianificare** ed attuare le verifiche ispettive sul Sistema e le azioni correttive;

**attuare** verifiche del conseguimento degli obiettivi di Qualità fissati sviluppando le attività di controllo e sollecitando il ritorno delle informazioni dalle funzioni aziendali.

Il Sistema dovrà quindi essere definito attraverso una serie di documenti:

### **MANUALE DELLA QUALITÀ**

(documento di sintesi della struttura del Sistema Qualità e del suo funzionamento e che rimanda alle procedure gestionali per la definizione delle modalità con le quali opera l'azienda);

### **PROCEDURE GESTIONALI**

(documento attuativo del Sistema di Qualità che definisce le fasi operative e le responsabilità definite);

### **ISTRUZIONI DI OPERATIVE**

(documento che descrive in dettaglio attività specifiche).

### 3. Riesame del contratto

- ☐ Le responsabilità e le modalità di preparazione delle offerte e la valutazione dei contratti relativi sono gli aspetti dell'attività aziendale presi in esame in questo paragrafo della norma.
- ☐ E' necessario dare evidenza in maniera organica e documentata ai criteri utilizzati per la valutazione delle capacità tecnico/gestionali dell'azienda e la sua capacità di assicurare la Qualità relativamente al contratto o all'offerta in riesame.
- ☐ Un corretto e formale riesame del contratto o dell'offerta, in questo senso, consente una valutazione più approfondita dei rischi che l'azienda si assume nei confronti della committenza
- ☐ Si devono determinare le responsabilità e chiarire i flussi. Sarà necessario pertanto, sviluppare una procedura che definisca in maniera omogenea l'approccio al riesame.

## 4. Controllo della progettazione

Non applicabile nella ISO 9002

## 5. Controllo dei documenti e dei dati

Lo scopo del paragrafo è quello di stabilire le modalità per l'emissione, la distribuzione, la revisione e l'archiviazione di tutti i documenti del Sistema di Qualità. Per l'adeguamento è necessario che:

*sia stabilita una procedura per la gestione della documentazione di Sistema, che definisca cioè le modalità di identificazione, emissione, archiviazione, modifica, eliminazione dei documenti relativi al funzionamento del Sistema;*

*tutta la documentazione di origine esterna (clienti, fornitori) sia identificata e controllata in modo da permetterne la rintracciabilità e la loro corretta gestione.*

## 6. pprovvigionamento

La qualità del prodotto/servizio approvvigionato, influenza in modo fondamentale la Qualità del Servizio erogato. La norma stabilisce a tal proposito che siano delineati i criteri e le modalità generali per la gestione delle attività di approvvigionamento comprensive di:

- ☐ *qualifica dei fornitori, cioè valutati al fine di accertare preventivamente la loro capacità di fornire in conformità alle specifiche e monitorati durante il rapporto di lavoro;*
- ☐ *dati di acquisto, cioè siano definiti chiaramente e comunicati al fornitore tutte le specifiche necessarie all'identificazione del prodotto/servizio ed i requisiti qualitativi richiesti;*
- ☐ *responsabilità definite, cioè sia prevista la posizione incaricata all'approvazione dei requisiti inseriti nei contratti di fornitura.*



## **7. Controllo del prodotto fornito dal cliente**

Nel processo di erogazione del Servizio è coinvolto anche il prodotto fornito dal cliente. La norma prevede di mantenere procedure attive per tenere sotto controllo il prodotto fornito dal cliente destinato ad essere integrato nell'erogazione del servizio od in attività integrate

## **8. Identificazione e rintracciabilità**

Il paragrafo prevede che debbano essere definiti i criteri e le modalità generali per garantire il rispetto dei requisiti normativi e nel contempo assicurare che, durante le attività connesse nell'erogazione del Servizio, non possano attivarsi problematiche dovute all'assenza o alla mancata osservanza di metodi di identificazione predefiniti.



## 9. Controllo del processo

La sezione deve stabilire i criteri ed i modi generali attuati per l'erogazione del Servizio attraverso tutte le fasi che lo caratterizzano, sovrintendendo a tutte le attività all'acquisizione della commessa fino all'evasione della stessa. Occorre, pertanto, predisporre procedure che prevedano:

- ❑ **la pianificazione del Servizio** - la definizione cioè delle prestazioni, delle responsabilità definite e delle risorse necessarie all'erogazione dei Servizi definiti contrattualmente;
- ❑ **l'erogazione del Servizio** - il complesso cioè delle prassi necessarie all'espletamento delle attività/operazioni specificate nei documenti contrattuali.

## 10. Prove controlli e collaudi

La norma UNI EN ISO 9002 richiede di dare evidenza della propria capacità di garantire la corretta erogazione dei Servizi contrattuali. Controlli e collaudi per tutte le attività sono pertanto necessari, con lo scopo di verificare che i requisiti specificati per il prodotto/servizio siano soddisfatti.

## 11. Controllo delle apparecchiature per prova, misurazione e collaudo

Dove applicabile bisogna provvedere con procedure adeguate alla manutenzione e taratura degli strumenti di misurazione e collaudo affinché siano compatibili con le specifiche richieste.

## 12. Stato delle prove controlli e collaudi

E' necessario stabilire i metodi utilizzati per identificare lo stato delle prove, controlli e collaudi richiesti per i prodotti ed il Servizio erogato atte a garantire e controllare la conformità di questi, ai requisiti contrattuali.

## 13. Controllo del prodotto non conforme

La gestione del prodotto/servizio non conforme consiste:

- ☐ nella definizione delle responsabilità, delle fonti di segnalazione delle modalità di esame dei servizi non conformi e delle modalità per la loro risoluzione;
- ☐ nell'evitare che il prodotto giudicato non conforme venga erogato e quando la segnalazione è contestuale con l'erogazione, ci siano adeguate e tempestive azioni volte ad impedire che il Servizio non conforme non sia più erogato;
- ☐ definire i canali e le modalità attraverso le quali occorre comunicare con il cliente.

## 14. Azioni correttive e preventive

L'accertamento di condizioni pregiudizievoli per la Qualità avviene durante diverse fasi dell'applicazione del Sistema di Qualità; è necessario pertanto, descrivere modi e metodi adottati per il riconoscimento, la valutazione e la correzione delle condizioni tecniche e gestionali che danno luogo a condizioni avverse alla Qualità, assegnando le relative responsabilità e le azioni conseguenti. La norma richiede inoltre l'introduzione di azioni preventive volte alla prevenzione delle non conformità potenziali.

Le azioni preventive dovranno:

- ☐ basarsi sull'analisi di dati ed indici idonee
- ☐ essere pianificate individuando i passi necessari
- ☐ essere controllate nei loro effetti
- ☐ essere sottoposte a riesame della direzione

Le azioni preventive fanno riferimento a non conformità potenziali individuate nell'ambito delle attività.

## **15. Movimentazione, Immagazzinamento, imballaggio, conservazione e consegna**

Le avvertenze da seguire nella movimentazione, stoccaggio, imballaggio e consegna della merce, sono correlate alla tipologia dei materiali da trasportare, agli ingombri, ai pesi e ai mezzi di movimentazione.

La norma prevede che debbano essere dichiarate le responsabilità, le procedure da rispettare e le metodologie di controllo.

## **16. Controllo delle registrazioni della qualità**

Gestione e conservazione dei documenti di registrazione della Qualità, per fornire l'evidenza oggettiva della corretta applicazione del Sistema di Qualità, per determinare i dati di base atti alla formulazione di analisi di tendenza e processi di miglioramento interno, per creare uno standard operativo e rendere evidente il Sistema di controllo del processo nella fornitura del Servizio.

## 17. Verifiche ispettive interne della qualità

E' specifico requisito richiesto dalla norma, descrivere le modalità adottate per pianificare, condurre e documentare le verifiche ispettive presso le varie funzioni aziendali con lo scopo di valutare la corretta applicazione ed adeguatezza del Sistema di Qualità.

Dovrà quindi essere prevista una attività di verifica ispettiva interna volta ad accertare se le attività inerenti al Sistema di Qualità ed i relativi risultati, siano state eseguite in accordo con quanto pianificato e che il Sistema di Qualità dell'azienda risulti efficiente ed efficace.

## 18. Addestramento

L'adeguamento alla norma UNI EN ISO 9002, richiede che siano svolte iniziative programmate e documentate di addestramento e formazione di tutto il personale la cui attività ha influenza sulla Qualità e che sia predisposta una scheda del personale che riporti titoli di studio, qualifiche, esperienze lavorative, corsi frequentati, ecc.

La norma UNI EN ISO 9004/2 consiglia inoltre di condurre azioni mirate alla motivazione del personale verso la Qualità (iniziative di sensibilizzazione, incentivi al raggiungimento degli obiettivi di Qualità, gruppi di miglioramento, ecc.).

L'attività di addestramento e formazione deve accompagnare costantemente la vita dell'azienda, in modo che il personale coinvolto sia sempre adeguato e qualificato per eseguire efficacemente il proprio lavoro e per una corretta gestione del Sistema di Qualità.



## 19. Assistenza

Dove espressamente richiesto contrattualmente, è necessario documentare l'effettivo svolgimento delle attività per verificare che sia conforme ai requisiti specificati.

## 20. Tecniche statistiche

L'ottica del continuo miglioramento del Sistema di Qualità coinvolge le funzioni aziendali nell'adozione di tecniche di raccolta dei dati inerenti ad indicatori che siano rilevanti per ogni tipo di attività.

Le prescrizioni normative prevedono che siano specificate le modalità adottate per l'utilizzo di tecniche statistiche di raccolta ed elaborazione dati, con la finalità di monitorare la Qualità del servizio fornito al cliente.