

INTRODUZIONE AL CORSO

Maria Teresa Palomba – A-Key S.r.l.

t.palomba@a-key.it



- **Obiettivo:** fornire le conoscenze della organizzazione aziendale e dei processi operativi necessarie ad un efficace inserimento in ambito lavorativo del tecnico esperto di Sistemi Embedded per l'IoT

Programma:

- Organizzazione aziendale per processi
- Standard ISO 9001
- Standard Automotive SPICE
- Ciclo di vita e Organizzazione del progetto
- D.Lgs. 231/01 e "Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo aziendale"

PRESENTAZIONI

Riferimenti:

- A. <http://www.iso.org/iso/pub100080.pdf> ISO Quality Management Principles
- B. https://www.google.com/url?q=http://www.iso.org/iso/04_concept_and_use_of_the_process_approach_for_management_systems.pdf&sa=U&ved=0CAQQFjAAahUKEwjDyeHc4ZfJAhUEFQ8KHSJsC9l&client=internal-uds-cse&usg=AFQjCNECA1K_8hI0TM9yTsrzlwflbqXyQ
- ISO/TC 176/SC 2/N 544R3 - ISO 9000 Introduction and Support Package: Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems
- C. https://www.accredia.it/UploadDocs/2054_Linee_Guida_UNI_9001_2008.pdf Criteri per un approccio efficace ed omogeneo alle valutazioni di conformità alla norma ISO 9001:2008 "Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti"
- D. http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/4230450/4230452/ISO_IEC_Directives_Part_1_and_Consolidated_ISO_Supplement_-_2015_%286th_edition%29_-_PDF.pdf?nodeId=17159827&vernum=-2
ISO/IEC ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, 2015 – High Level Structure
- E. <http://www.iso.org> - ISO 9001:2015 Quality management systems -- Requirements
- F. www.iso.org/tc176/sc02/public - ISO/TC 176/SC 2/N1289 THE PROCESS APPROACH IN ISO 9001:2015
- G. <http://standards.iso.org/ittf/PubliclyAvailableStandards/index.html> - ISO freely available standards

ORGANIZZAZIONE PER PROCESSI

PROCESSO

insieme di attività interrelate o interagenti, che trasformano input in output

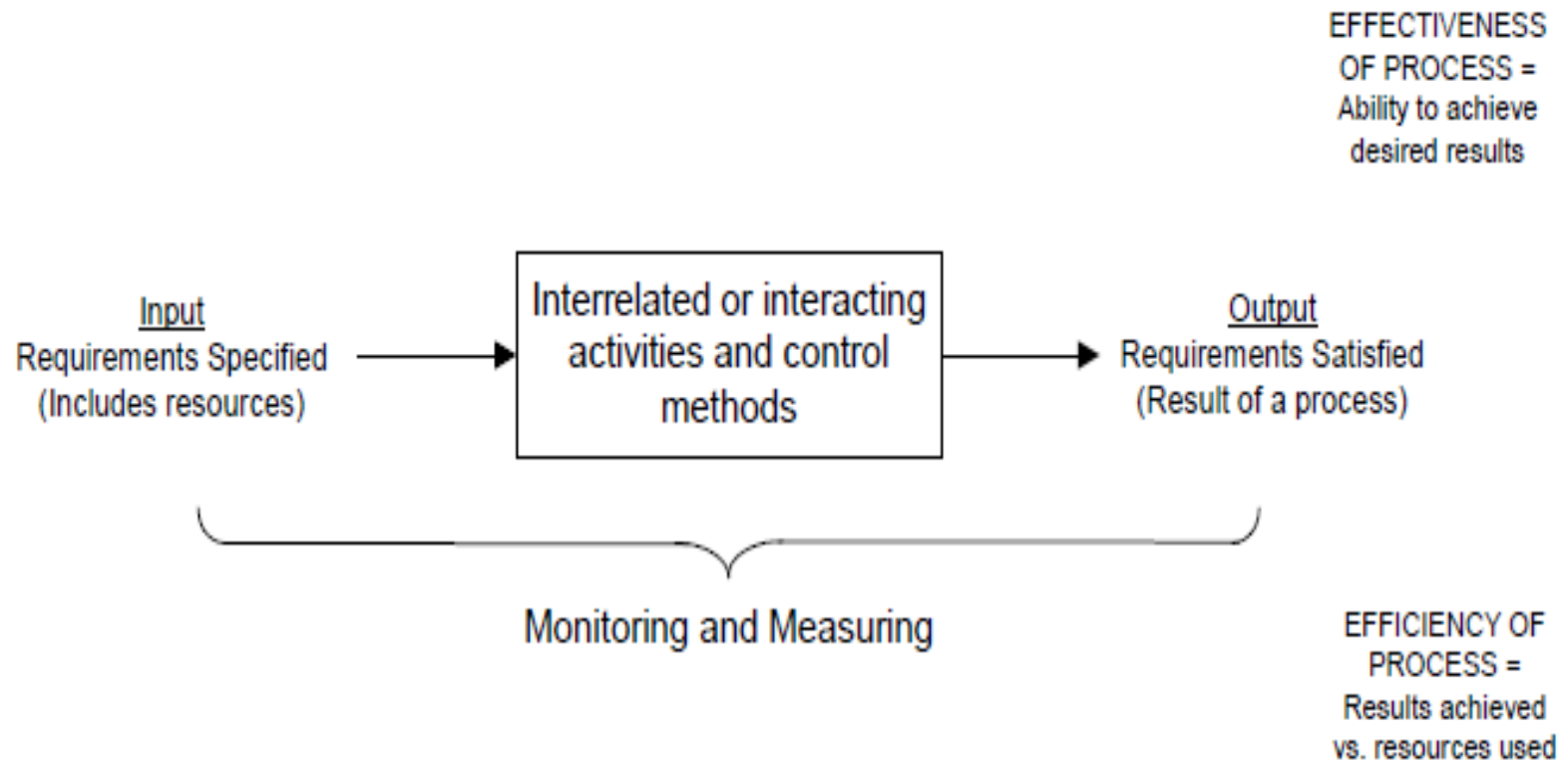
Attività \leftrightarrow allocazione di risorse come persone e materiali

Input ed Output:

- ❑ **Tangibili** (attrezzature, materiali, etc.)
- ❑ **Intangibili** (energia, informazione, etc.)
- ❑ **Indesiderati o non previsti** (sprechi, inquinamento, etc.)

Consumatori e altre Parti Interessate, interne o esterne all'organizzazione:





Da Rif. B

APPROCCIO PER PROCESSI

Applicazione di un sistema di processi all'interno di una organizzazione, insieme alla identificazione e alle interazioni di questi processi ed alla loro gestione per ottenere il risultato desiderato

Obiettivi, Campo di applicazione	Allineati con gli obiettivi strategici della organizzazione
Definizione	Disegnati per portare valore all'organizzazione
Controllo	Misurazione del processo → Analisi della misura → Azioni correttive o migliorative

Misurazione dell'efficacia ed efficienza del processo:

- ☐ Audit interni o esterni
- ☐ Sistemi automatici di misurazione

Gestione e controllo delle **interazioni** tra i processi e delle **interfacce** tra le gerarchie funzionali dell'organizzazione

EFFICACIA DEL PROCESSO

Capacità di ottenere i risultati desiderati

EFFICIENZA DEL PROCESSO

Rapporto tra I risultati ottenuti e le risorse impiegate

SISTEMA DI GESTIONE

Dipende da:

- ☐ Ambiente di business dell'organizzazione e suoi cambiamenti
- ☐ Tipo e livello di rischio dell'ambiente di business
- ☐ Bisogni in evoluzione
- ☐ Obiettivi dell'organizzazione
- ☐ Prodotti
- ☐ Processi
- ☐ Dimensione e struttura organizzativa

- ❑ Determinare i **processi necessari e la loro applicazione** nell'organizzazione
- ❑ Determinare la **sequenza** e le **interazioni** dei processi
- ❑ Determinare i **criteri** e i **metodi** necessari per assicurare l'**efficacia della operatività e del controllo**
- ❑ Assicurare la **disponibilità** delle **risorse** e delle **informazioni necessarie** alla operatività e al controllo dei processi
- ❑ **Controllare, misurare e analizzare** i processi
- ❑ Attuare le **azioni** necessarie ad **ottenere i risultati pianificati ed il miglioramento continuo**

- ❑ **Processi di Management:** pianificazione strategica, definizione delle politiche, definizione degli obiettivi , assicurazione della comunicazione, della disponibilità di risorse
- ❑ **Processi di Gestione delle Risorse:** processi necessari per mettere a disposizione le risorse necessarie al raggiungimento degli obiettivi
- ❑ **Processi di Realizzazione:** processi che forniscono i prodotti dell'organizzazione
- ❑ **Processi di Misurazione, Analisi, Miglioramento:** processi necessari a raccogliere i dati per l'analisi del processo e per il miglioramento

Approccio per funzioni

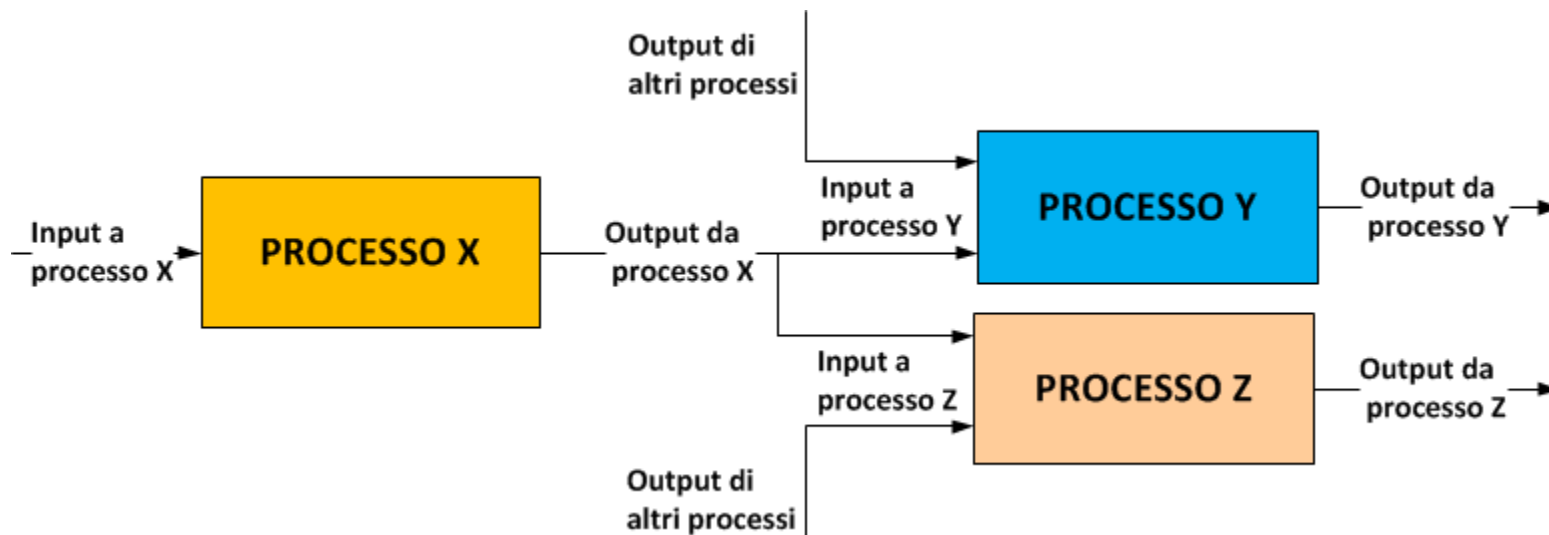


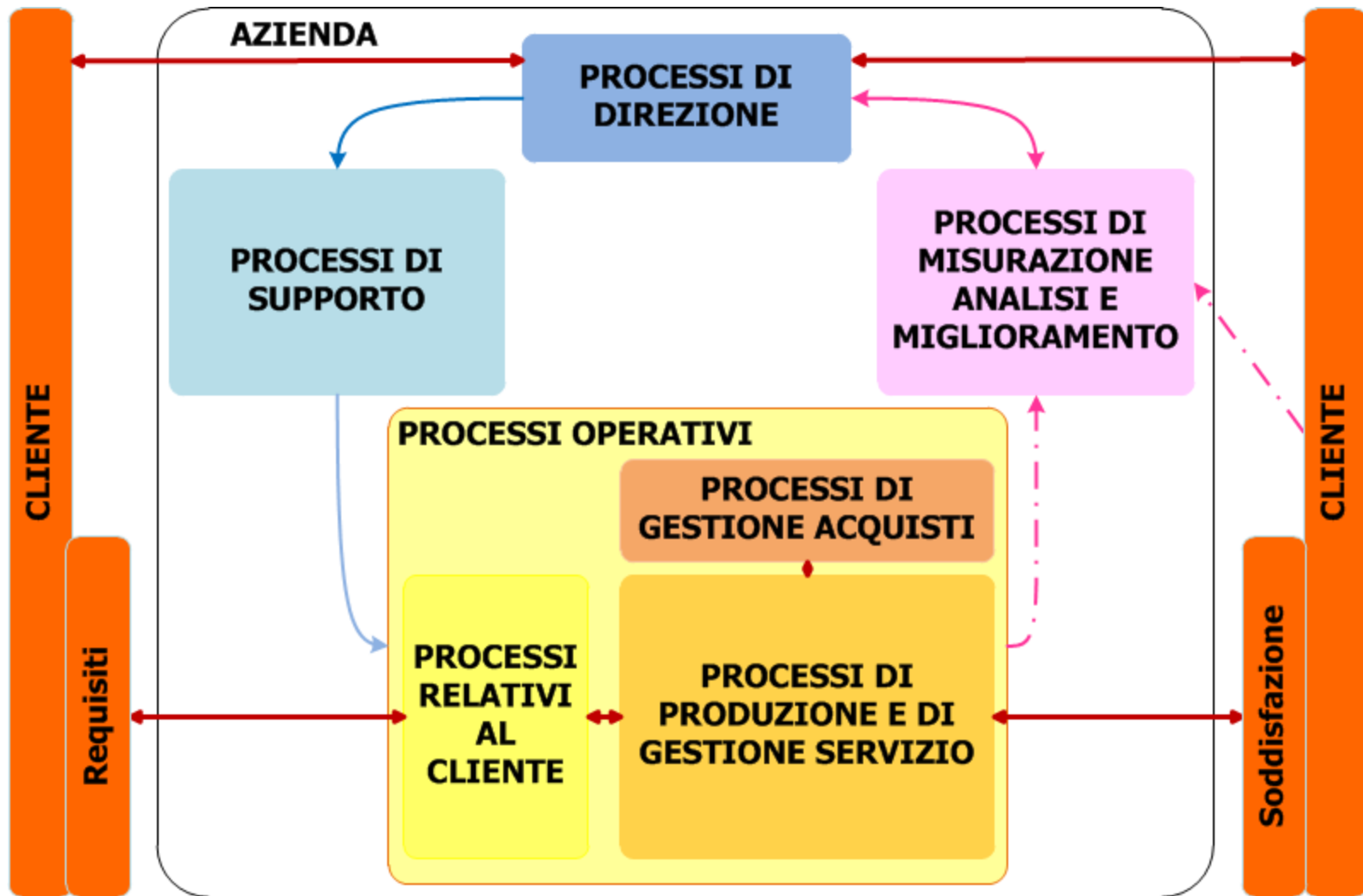
Approccio per processi



Rete dei processi

Gli output di un processo possono essere input ad altri processi interrelati nel sistema complessivo





STANDARD ISO 9001

- ❑ Scopo e benefici di un SGQ
- ❑ I 7 principi della gestione della Qualità
- ❑ ISO-9000 Standard family
- ❑ PDCA & Ciclo di Deming
- ❑ ISO-9001: High Level Structure
 - Processi di Management
 - Processi di Gestione delle Risorse
 - Processi di Misurazione, Analisi, Miglioramento

- **ISO (International Organization for Standardization)** è un organizzazione indipendente, non governativa, è il più grande organismo di sviluppo di standard volontari internazionali:
 - 162 paesi membri
 - Circa 20.000 norme nel ISO portfolio
 - Costituito da oltre 100 Organismi di Normazione Nazionali
 - Le norme sono fondate sul contesto internazionale
- Gli standard ISO sono sviluppati da **Technical Committes (TCs)**:
 - rappresentanti di industrie, organizzazioni non governative, governi e altri stakeholders, che sono introdotti da membri dell'ISO
 - ciascun TC tratta temi diversi.
 - ISO ha più di 250 **TCs**
- ISO/TC 176/SC2 Quality System è responsabile della ISO9001

Terminologia:

- *ISO = Norma internazionale;*
- *EN = Norma europea;*
- *UNI = Norma nazionale;*
- *TS = Specifica tecnica;*
- *TR = Rapporto tecnico;*
- *DIS = Draft International Standard.*

La **famiglia di norme ISO 9000** indirizza **diversi aspetti** dalla **gestione della qualità** e contiene **diversi standard**.

- ❖ guida e strumenti per aziende e organizzazioni che vogliano **assicurare che i loro prodotti e servizi raggiungano consistentemente i requisiti del cliente e che la qualità sia consistentemente migliorata.**

Gli standard della famiglia ISO 9000 includono:

- **ISO 9001:2015 – Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti** – definisce i requisiti di un sistema di gestione della qualità
- **ISO 9000:2005 - Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario** - definisce la terminologia ed i concetti fondamentali
- **ISO 9004:2009 – Gestire un approccio durevole – l’approccio della gestione per la qualità** – presenta un approccio alla gestione della qualità nell’organizzazione efficiente e durevole
- **ISO 19011:2011 - Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale** – stabilisce una guida per la gestione degli audit interni ed esterni ai sistemi di gestione della qualità

La norma **ISO 9001:2015** stabilisce i **requisiti** per un **Sistema di Gestione della Qualità (SGQ)**

- è il solo standard della famiglia ISO9000 rispetto al quale si possa avere una certificazione
- Può essere utilizzato da qualunque organizzazione, indipendentemente dalla sua dimensione o dal campo di attività.
- 1.000.000 organizzazioni su 170 paesi sono certificate ISO 9001

Lo standard si basa su un insieme di **principi di gestione della qualità (QMPS)**

PRINCIPI DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Principi di gestione della Qualità (QMP) : regole riconosciute per la gestione di un sistema di Qualità e per il miglioramento delle prestazioni.

Sviluppati dal Technical Committee ISO/TC 176, responsabile di sviluppare e mantenere gli standard ISO per la qualità

Pubblicati nel sito ISO: <http://www.iso.org/iso/pub100080.pdf>

Principi di gestione della Qualità (QMP) :

- QMP 1 - Customer focus
- QMP 2 - Leadership
- QMP 3 - Engagement of people
- QMP 4 - Process approach
- QMP 5 - Improvement
- QMP 6 - Evidence-based decision making
- QMP 7 - Relationship management

QMP1 FOCALIZZAZIONE SUL CLIENTE

L'Obiettivo principale della gestione della qualità è quello di soddisfare le esigenze dei clienti e di sforzarsi di superare le aspettative dei clienti.

Razionale

- ❑ Il successo durevole è raggiunto quando un'organizzazione attrae e trattiene la fiducia dei clienti e delle altre parti interessate dalle quali essa dipende.
- ❑ Ogni aspetto dell'interazione con il cliente offre un'opportunità per creare maggiore valore per il cliente.
- ❑ La comprensione delle esigenze attuali e future dei clienti.
- ❑ La comprensione delle esigenze attuali e future dei clienti e delle altre parti interessate contribuisce al successo durevole di un'organizzazione.

QMP2 - LEADERSHIP

I leader a tutti i livelli stabiliscono unità d'intenti e di indirizzo e creano le condizioni affinché le persone siano impegnate nel raggiungere gli obiettivi della qualità dell'organizzazione.

Razionale

- ❑ La creazione di unità di intenti, indirizzi e impegno consentono ad un'organizzazione di allineare strategie, politiche, processi e risorse per conseguire i propri obiettivi.

QMP3 IMPEGNO DELLE PERSONE

Per l'organizzazione è essenziale che tutte le persone siano competenti, responsabilizzate e impegnate nel produrre valore. Le persone competenti, responsabilizzate e impegnate nell'ambito dell'intera organizzazione accrescono la sua capacità di creare valore.

Razionale

- ❑ Per gestire un'organizzazione in modo efficace ed efficiente, è importante coinvolgere le persone a tutti i livelli e rispettarle come individui.
- ❑ Il riconoscimento, la responsabilizzazione e l'accrescimento delle abilità e della conoscenza facilitano l'impegno delle persone nel raggiungere gli obiettivi.

QMP4 - APPROCCIO PER PROCESSI

Risultati coerenti e prevedibili si ottengono più efficacemente e più efficientemente quando le attività sono intese e gestite come processi interconnessi che agiscono come un sistema coerente

Razionale

- ❑ Il sistema di gestione per la qualità è composto da processi interconnessi.
- ❑ Comprendere il modo in cui i risultati sono generati da questo sistema, inclusi tutti i suoi processi, risorse, controlli e interazioni, permette all'organizzazione di ottimizzare le proprie prestazioni.

Benefici

- ❑ Maggiore capacità di focalizzare l'impegno sui processi chiave e sulle opportunità di miglioramento
- ❑ Risultati coerenti e prevedibili tramite un sistema di processi allineati
- ❑ Performance ottimizzata tramite una gestione di processi efficace, un impiego efficiente delle risorse, ed una riduzione delle barriere interfunzionali
- ❑ Possibilità per l'organizzazione di dare evidenza alle parti interessate riguardo la propria coerenza, efficacia ed efficienza

QMP5 MIGLIORAMENTO

Le organizzazioni di successo sono costantemente concentrate sul miglioramento

Razionale

- ❑ Il miglioramento è essenziale affinché un'organizzazione mantenga i correnti livelli di prestazione, reagisca ai cambiamenti delle proprie condizioni interne e ed esterne e crei nuovi opportunità

QMP6 PROCESSO DECISIONALE BASATO SULL'EVIDENZA

Le decisioni basate sull'analisi e la valutazione dei dati e delle informazioni hanno maggiore probabilità di generare i risultati desiderati

Razionale

- ❑ Il processo decisionale può essere un processo complesso, e implica sempre una componente di incertezza.
- ❑ Esso spesso comporta molteplici tipi e fonti di dati in ingresso, nonché la loro interpretazione, che può essere soggettiva.
- ❑ E' importante comprendere le relazioni di causa ed effetto e le potenziali conseguenze indesiderate.
- ❑ I fatti, l'evidenza e l'analisi dei dati conducono a una maggiore oggettività e fiducia nella decisione assunta

QMP7 GESTIONE DELLE RELAZIONI

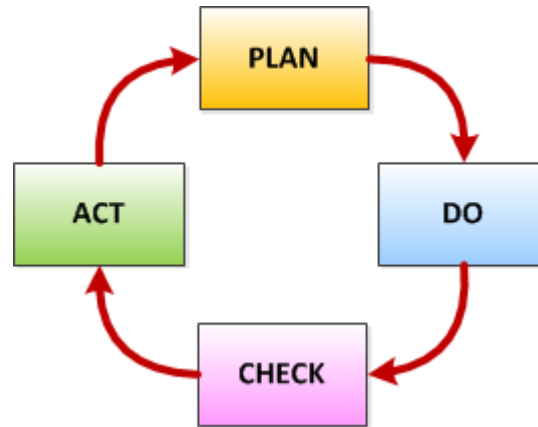
Ai fini del successo durevole, l'organizzazione gestisce le proprie relazioni con le parti interessate, quali i fornitori

Razionale

- ❑ Le parti interessate influenzano le prestazioni dell'organizzazione.
- ❑ Il successo durevole può essere raggiunto con maggiore probabilità quando un'organizzazione gestisce le relazioni con le proprie parti interessate in modo da ottimizzare il loro impatto sulle proprie prestazioni.
- ❑ La gestione delle relazioni con la rete di fornitori e partner è spesso di particolare importanza.

PDCA E CICLO DI DEMING

PDCA (Plan-Do-Check-Act) è un metodo di gestione in quattro fasi iterativo per il **miglioramento continuo della qualità**:



- cultura tesa al miglioramento continuo dei processi e all'utilizzo ottimale delle risorse.
- le quattro fasi sono iterative e cicliche
- obiettivo → migliorare la qualità e soddisfare il cliente

- ❑ **Plan** : definizione degli obiettivi e dei processi necessari per fornire risultati in accordo con i risultati attesi.
 - Analisi
 - Diagnosi
 - Definizione e Scelta interventi
 - Pianificazione

- ❑ **Do** : attuazione del piano, esecuzione dei processi, creazione dei prodotti. Raccolta dei dati per le fasi di "Check" e "Act".
 - Attuazione
 - Sperimentazione

- ❑ **Check** : studio dei risultati, misurati e raccolti nella fase del "Do" confronto con i risultati attesi, obiettivi del "Plan", verifica e analisi degli scostamenti.
 - Monitoraggio
 - Misura
 - Valutazione
 - Analisi

- ❑ **Act** : azioni correttive sulle differenze significative tra i risultati effettivi e previsti. Analisi delle differenze per determinarne le cause e per individuare possibili modifiche per il miglioramento del processo o del prodotto.
 - Mantenimento
 - Miglioramento
 - Estensione
 - Standardizzazione

ISO-9001: HIGH LEVEL STRUCTURE

STRUTTURA DELLA NORMA: Applicazione dell'Annex SL-HLS

- ❑ Direttiva ISO/IEC parte1 Supplemento ISO Consolidato 2013, Annesso SL App. 2 → **struttura di alto livello (HLS), delle future norme di sistemi di gestione** come la norma ISO9001.
- ❑ Tutte le **norme gestionali devono**, in linea di principio **usare una struttura coerente, testo e terminologia comuni** in modo che essi siano **facili da utilizzare e reciprocamente compatibili**.

STRUTTURA DELLA NORMA: Applicazione dell'Annex SL-HLS

0 Introduzione
1 Scopo e campo di applicazione
2 Riferimenti normativi
3 Termini e definizioni
4 Contesto dell'Organizzazione
5 Leadership
6 Pianificazione
7 Supporto
7.1 Risorse
7.2 Competenza
7.3 Consapevolezza
7.4 Comunicazione
7.5 Informazioni documentate
8 Attività operative
8.1 Pianificazione e controllo operativi
8.2 Determinazione dei requisiti per prodotti e servizi
8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi
8.4 Controllo di prodotti e servizi affidati all'esterno
8.5 Produzione ed erogazione del servizio
8.6 Rilascio di prodotti e servizi
8.7 Tenuta sotto controllo degli elementi non conformi in uscita dal processo, prodotti e servizi
9 Valutazione della prestazione
10 Miglioramento

4	Contesto dell'Organizzazione
4.1	Comprendere l'Organizzazione e il suo contesto
4.2	Comprendere le necessità e le aspettative delle parti interessate
4.3	Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità
4.4	Sistema di gestione per la qualità

Comprendere l'Organizzazione e il suo contesto

- ❑ L'organizzazione deve **determinare i fattori e gli elementi esterni ed interni** pertinenti alle sue finalità e **che influenzano la sua capacità di conseguire esiti previsti** per il proprio sistema qualità
- ❑ L'organizzazione deve **monitorare e riesaminare le informazioni che riguardano tali fattori** esterni ed interni.
- ❑ I fattori e gli elementi possono comprendere aspetti sia positivi che negativi
- ❑ la comprensione del contesto esterno può essere facilitata considerando le questioni che emergono dagli ambienti legali, tecnologici etc.
- ❑ la comprensione del contesto interno può essere facilitata considerando le questioni relative a valori culturali conoscenze e prestazionali

Comprendere le necessità e le aspettative delle parti interessate

- ❑ Dato il loro impatto o potenziale impatto sulle capacità dell'organizzazione, **l'organizzazione deve determinare**
 - ❑ **Le parti interessate** che sono pertinenti al Sistema di Gestione della Qualità
 - ❑ **I requisiti di tali parti interessate** che sono pertinenti al sistema di Gestione della Qualità
- ❑ L'organizzazione deve **monitorare e riesaminare le informazioni che riguardano tali parti interessate e i loro requisiti pertinenti.**

Determinazione del campo di Applicazione del sistema qualità

- ❑ L'organizzazione deve determinare **i confini e l'applicabilità del sistema di gestione per la Qualità** per stabilirne il **campo di applicazione**
- ❑ Nel determinare il campo di applicazione, l'organizzazione deve considerare:
 - ❑ I **fattori esterni ed interni** di cui al punto 4.1
 - ❑ I **requisiti delle parti interessate** di cui al punto 4.2
 - ❑ I **prodotti e i servizi** dell'organizzazione.

Determinazione del campo di Applicazione del sistema qualità

- ❑ Requisito della norma ricadente nel campo di applicazione applicabile → l'organizzazione deve applicarlo.
- ❑ In **caso di inapplicabilità di eventuali requisiti** della norma, ciò **non deve incidere negativamente** sulla **capacità** e sulle responsabilità dell'organizzazione **di assicurare la conformità** dei prodotti e servizi e di **accrescere la soddisfazione del cliente**.
- ❑ Il **campo di applicazione** deve essere **mantenuto nella forma di informazione documentata** che dichiara i prodotti e servizi coperti dal sistema di gestione della qualità e la giustificazione dei requisiti eventualmente inapplicabili perché non gestiti dall'organizzazione.

Sistema per la Gestione della Qualità

- L'organizzazione deve **stabilire, mantenere e migliorare in modo continuo** un **Sistema di Gestione della Qualità**, che comprenda i processi necessari e le loro interazioni, in accordo ai requisiti della norma.

L'organizzazione deve **determinare i processi richiesti per il SGQ e la loro applicazione** nell'ambito di tutta l'organizzazione:

- ❑ **Input necessari e output attesi** dai processi
- ❑ **Sequenza e l'interazione** dei processi
- ❑ Criteri, metodi, monitoraggio, misurazioni e indicatori di prestazioni necessari per **assicurare l'attuazione efficace e controllo di tali processi.**
- ❑ **Risorse necessarie** per tali processi (**assicurarne la disponibilità**)
- ❑ **Responsabilità e autorità** per i processi
- ❑ **Valutazione** dei processi e attuazione dei **cambiamenti necessari per assicurare che i processi ottengano i risultati attesi.**
- ❑ **Affrontare le opportunità e i rischi**
- ❑ **Miglioramento** dei processi e il SGQ

5	Leadership
5.1	Leadership e impegno
5.1.1	Leadership e impegno per il sistema di gestione per la qualità
5.1.2	Orientamento al cliente
5.2	Politica per la qualità
5.3	Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione

Leadership e impegno

L'Alta Direzione deve **dimostrare leadership e impegno** nei riguardi del sistema di gestione per la **qualità**:

- ☐ Assumere la **responsabilità dell'efficacia** del SGQ
- ☐ Assicurare che siano stabiliti **la politica e gli obiettivi** per il SGQ e che essi siano **compatibili con il contesto e con gli indirizzi strategici** dell'organizzazione.
- ☐ Assicurare **l'integrazione dei requisiti del SGQ** nei **processi di business** dell'organizzazione
- ☐ **Promovere la consapevolezza** dell'approccio per processi e “risk based tinkering”

Leadership e impegno

- ❑ Assicurare che le **risorse necessarie** al SGQ siano **disponibili**
- ❑ **Comunicare l'importanza** di un SGQ efficace, e della conformità ai requisiti del sistema di gestione per la qualità
- ❑ **Assicurare** che il SGQ consegua **esiti previsti**
- ❑ **Responsabilizzare, guidare e sostenere** le persone affinché contribuiscano all'efficacia del SGQ
- ❑ Promuovere il **miglioramento continuo**
- ❑ Fornire **sostegno ai ruoli gestionali** nel dimostrare la propria leadership nelle rispettive aree di responsabilità

Politica per la qualità

L'Alta Direzione deve **stabilire, attuare e mantenere una politica per la qualità** che:

- ❑ Sia **appropriata** alle finalità e al contesto dell'organizzazione, e **supporti** la sua direzione strategica
- ❑ Costituisca un **quadro di riferimento** per fissare gli obiettivi per la qualità
- ❑ Comprenda **l'impegno a soddisfare i requisiti** applicabili
- ❑ Comprenda un **impegno per il miglioramento continuo** del sistema di gestione per la qualità

Politica per la qualità

La politica per la qualità deve:

- ☐ Essere **disponibile e mantenuta** (informazione documentata)
- ☐ Essere **comunicata, compresa e applicata** all'interno dell'organizzazione
- ☐ Essere **disponibile alle parti interessate**

Ruoli e Responsabilità

L'Alta Direzione deve assicurare che **la responsabilità e le autorità per i ruoli** pertinenti siano **assegnati e comunicati** nell'ambito dell'intera organizzazione per:

- Assicurare che il **sistema di gestione per la qualità sia conforme ai requisiti della norma**;
- Assicurare che **i processi stiano producendo gli output attesi**
- **Riferire all'AD sulle prestazioni del SGQ**, sulle opportunità per il miglioramento e sulle necessità di cambiamenti o di innovazione per quando appropriato
- Assicurare la **promozione della focalizzazione al cliente** nell'ambito dell'intera organizzazione
- Assicurare che **l'integrità del sistema di gestione per la qualità sia conservata**, quando vengono pianificate e attuati cambiamenti.

6	Pianificazione per il sistema di gestione per la qualità
6.1	Azioni per affrontare rischi e opportunità
6.2	Obiettivi per la qualità e pianificazione per conseguirli
6.3	Pianificazione del cambiamento del sistema di gestione per la qualità

Azioni per affrontare rischi e opportunità

Nel pianificare il SGQ l'organizzazione deve **determinare le opportunità e i rischi che sia necessario affrontare** per:

- ☐ Assicurare che il sistema di gestione per la qualità possa conseguire i risultati attesi
- ☐ Prevenire o ridurre gli effetti indesiderati
- ☐ Accrescere gli effetti desiderati
- ☐ Ottenere il miglioramento

Azioni per affrontare rischi e opportunità

L'organizzazione deve pianificare:

- ❑ Le **azioni per affrontare opportunità e rischi**
- ❑ Le **modalità** per
 - Integrare e attuare le azioni nel proprio sistema di gestione per la qualità
 - Proporzionare le azioni intraprese all'impatto potenziale
 - Ottenere il miglioramento

Obiettivi per la qualità e pianificazione per conseguirli

Stabilire gli obiettivi per la qualità relativi alle funzioni e ai livelli pertinenti nell'organizzazione e per i processi necessari per il sistema di gestione della qualità.

Obiettivi:

- ☐ Coerenti con la Politica della qualità
- ☐ Misurabili
- ☐ Tenere conto dei requisiti applicabili
- ☐ Pertinenti alla conformità dei prodotti e servizi e all'aumento della soddisfazione del cliente
- ☐ Monitorati
- ☐ Comunicati
- ☐ Aggiornati

Obiettivi per la qualità e pianificazione per conseguirli

L'organizzazione deve mantenere informazioni documentate sugli obiettivi per la qualità.

Determinare:

- ☐ **Cosa** sarà fatto
- ☐ **Quali** risorse saranno necessarie
- ☐ **Chi** ne sarà il responsabile
- ☐ **Quando** sarà completato
- ☐ **Come** saranno valutati i risultati

Pianificazione del cambiamento del SGQ

L'eventuale **cambiamento del SGQ** deve essere **condotto in modo pianificato**

L'organizzazione deve considerare

- ☐ Le **finalità** del cambiamento e ciascuna delle sue eventuali **conseguenze**
- ☐ L'**integrità** del SGQ
- ☐ La **disponibilità di risorse**
- ☐ **L'allocazione e la riallocazione delle responsabilità ed autorità**



7	Supporto
7.1	Risorse
7.1.1	Generalità
7.1.2	Risorse umane
7.1.3	Infrastrutture
7.1.4	Ambiente di lavoro
7.1.5	Dispositivi di monitoraggio e misurazione
7.1.6	Conoscenza dell'Organizzazione

Generalità

L'organizzazione deve **determinare e fornire le risorse necessarie** per l'istituzione, l'attuazione, il mantenimento e il miglioramento continuo del sistema di gestione della qualità.

Considerare:

- La **capacità delle risorse esistenti all'interno e i vincoli che gravano su di esse.**
- Quali **beni e servizi** debbano essere **procurati tramite fornitori esterni**

Risorse umane

L'organizzazione deve **determinare e mettere a disposizione le persone necessarie** per l'efficace attuazione del sistema di gestione per la qualità e per l'operatività e il controllo dei processi

Infrastrutture

L'organizzazione deve determinare, mettere a disposizione e mantenere **l'infrastruttura necessaria per l'operatività** dei suoi processi in modo da ottenere la conformità dei prodotti e servizi:

- ☐ Edifici e relativi impianti
- ☐ Apparecchiature, compresi hardware e software
- ☐ Impianti per il trasporto
- ☐ Tecnologie informatiche e di comunicazione

Ambiente di lavoro

L'organizzazione deve determinare, mettere a disposizione e manutenzione **l'ambiente necessario per l'operatività** dei suoi processi e per ottenere la conformità di prodotti e servizi.

L'ambiente per l'operatività dei processi può comprendere fattori **fisici, sociali, psicologici, ambientali** (temperature, umidità, ergonomia e pulizia).

Dispositivi di monitoraggio e misurazione

L'organizzazione deve determinare e mettere a disposizione i **dispositivi e le risorse idonei e necessari per verificare la conformità ai requisiti del prodotto**.

- ❑ **necessarie e sufficienti** per lo specifico tipo di attività di monitoraggio e misurazione da intraprendere.
- ❑ **manutenute** in modo da assicurare la loro **continua adeguatezza** (es. calibrature)

L'organizzazione deve mantenere **informazione documentata della idoneità ed adeguatezza** dei dispositivi di monitoraggio e misurazione.

Conoscenza dell'Organizzazione

L'organizzazione deve **determinare** la **conoscenza necessaria** per l'operatività dei propri processi e per ottenere la conformità di prodotti e servizi.

(Es. competenze e conoscenze necessarie, proprietà intellettuale, insegnamenti appresi, apprendimenti da errori interni, conferenze ed attività esterne)

La conoscenza deve essere **mantenuta attiva e resa disponibile** nelle misure necessaria.

Nel cambiamento → considerare la propria conoscenza attuale e **determinare come acquisire o accedere alla necessaria ulteriore conoscenza.**

7	Supporto
7.2	Competenza
7.3	Consapevolezza
7.4	Comunicazione

Competenza

- ❑ Determinare le **competenze necessarie** per le persone che svolgono **attività lavorative sotto il suo controllo** e che **influenzano l'efficacia del SGQ**.
- ❑ **Assicurare che le persone siano competenti** sulla base di **istruzioni, formazione e addestramento o esperienze** appropriate
- ❑ Ove applicabile intraprendere azioni per **acquisire le necessarie competenze e valutare l'efficacia delle azioni intraprese**
- ❑ Conservare appropriate informazioni documentate quale **evidenza delle competenze**.

Consapevolezza

Assicurare che **le persone pertinenti** che svolgono un'attività lavorativa sotto il controllo dell'organizzazione **siano consapevoli**:

- ☐ Delle **politiche** per la qualità
- ☐ Degli **obiettivi** per la qualità
- ☐ Del **proprio contributo** all'efficacia del SGQ, compresi i benefici derivanti dal miglioramento delle prestazioni relative alla qualità
- ☐ Delle **implicazioni derivanti dal non soddisfacimento dei requisiti** del sistema di gestione della qualità

Comunicazione

Determinare le comunicazioni interne ed esterne pertinenti al SGQ comprendendo:

- ❑ **Su cosa** si comunicherà
- ❑ **Quando** si comunica
- ❑ **Con chi** si comunica
- ❑ **Come** comunicare
- ❑ **Chi** comunica

7	Supporto
7.5	Informazioni documentate
7.5.1	Generalità
7.5.2	Creazione e aggiornamento
7.5.3	Controllo delle informazioni documentate

Informazioni documentate

Il SGQ deve comprendere:

- ☐ Le **informazioni** documentate **richieste dalla norma**
- ☐ Le **informazioni** documentate che l'organizzazione ritiene **necessarie per l'efficacia del SGQ**

L'**estensione** della documentazione deve essere **proporzionale** a:

- ☐ La **dimensione** dell'organizzazione e dell'attività
- ☐ La **complessità** dei processi
- ☐ Le **competenze** delle persone

Creazione e aggiornamento

Nel **generare e aggiornare** le informazioni documentate, l'organizzazione deve assicurare appropriati:

- ❑ **Identificazione e descrizione**
- ❑ **Formato**
- ❑ **Riesame e approvazione** per idoneità ed adeguatezza

Controllo

L'organizzazione deve assicurare che le informazioni documentate siano:

☐ disponibili e adatte all'uso

☐ adeguatamente protette

- ☐ Distribuzione
- ☐ Accesso
- ☐ Reperimento
- ☐ Archiviazione e protezione
- ☐ Tenuta sotto controllo delle modifiche
- ☐ Conservazione e leggibilità
- ☐ Eliminazione



9	Valutazione della prestazione
9.1	Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione
9.1.1	Generalità
9.1.2	Soddisfazione del cliente
9.1.3	Analisi e valutazione

Monitoraggio misurazioni analisi e valutazioni

- ❑ **Identificare** ciò che **richiede di essere monitorato e misurato**.
- ❑ Definire **quando** devono essere eseguite le **attività di monitoraggio e misurazione**
- ❑ Definire **quando** i risultati devono essere **analizzati e valutati**

9	Valutazione della prestazione
9.2	Audit interno

Audit interno

L'**organizzazione** deve condurre **Audit interni** ad **intervalli pianificati** per fornire informazione sul SGQ:

- ☐ **Conformità** rispetto ai requisiti dell'organizzazione
- ☐ **Conformità** rispetto ai requisiti della norma
- ☐ **Efficacia** dell'implementazione del SGQ

Audit interno

- ❑ Pianificare, stabilire, attuare e mantenere un **programma di audit**
- ❑ Definire i **criteri e il campo di applicazione di ogni audit**
- ❑ **Selezionare gli auditor** per assicurare **l'obiettività e l'imparzialità del processo di auditing**
- ❑ Assicurare che i **risultati** degli audit siano riportati **all'appropriato livello di management**
- ❑ Assumere **tempestivamente** le **azioni** appropriate
- ❑ **Mantenere documentazione** degli audit

9	Valutazione della prestazione
9.3	Riesame di direzione

- ❑ Requisiti in ingresso : stato precedenti riesami e cambiamenti avvenuti riguardo:
 - Soddisfazione del cliente
 - Misura obiettivi
 - Conformità, non conformità
 - Performance
 - Non conformità e azioni correttive
 - Risultati degli Audit
 - Performance dei fornitori
 - Adeguatezza risorse, efficacia azioni condette per mitigare ed analizzare rischi
 - Opportunita di miglioramento

- ❑ Elementi in uscita del riesame:
 - Opportunità di miglioramento
 - Necessità di modifiche al sistema

10	Miglioramento
10.2	Non conformità e azioni correttive

Non conformità e azioni correttive

Non conformità (da Audit, da rilevazione interna, dai reclami, etc.) →

- ❑ **Reagire** alle non conformità
 - Intraprendere azioni per tenere sotto controllo e correggerla
 - Occuparsi delle conseguenze

- ❑ **Valutare** la necessità di **azioni per eliminare le cause** delle NC
 - Analizzare le NC
 - Determinare le cause
 - Determinare se esistono o potrebbero verificarsi non conformità simili
 - Attuare azioni necessarie
 - Riesaminare l'efficacia delle azioni intraprese
 - Effettuare modifiche al sistema.

10	Miglioramento
10.3	Miglioramento continuo

Miglioramento continuo

L'organizzazione deve **migliorare** il SGQ, i processi, i prodotti ed i servizi

□ Input

- Risultati della analisi dei dati
- Variazioni nel contesto dell'organizzazione
- Variazioni nei rischi identificati
- Nuove opportunità

Determinare e scegliere le opportunità per il miglioramento e **attuare le azioni** per soddisfare i requisiti del cliente e accrescere la soddisfazione del cliente.