INTRODUZIONE Cap 0

(Struttura completamente nuova → HLS)

Famiglia ISO ed. 2015

ISO 9000 → Definizioni (Sistemi di gestione per la qualità)

Soddisf. PI e clienti ← ISO 9004 → Gestione per la qualità (2009)

ISO 9001 → Norma prescrittiva (Conformità AQ/GQ) (2015)

↙ Soddisfazione clienti

MASTER COPY
Tel. 050 8312126
Cell. 388 9837745

→ Variazioni struttura ISO 9001:2015

- Introduzione concetto di RBT ed eliminazione Azioni preventive
- Informazioni doc. e informazioni doc. conservate invece che documenti e registrazioni
- Nuovo capitolo con Miglioramento (cap. 10)
- Non sono più presenti procedure obbligatorie
- Non è più obbligatorio il Manuale della Qualità
- Non è più necessario definire un Responsabile della Direzione
- Variazione indice con modifiche dei nomi dei cap.
- Introduzione del concetto di Conoscenza organizzativa
- Considerare le esigenze delle parti interessate rilevanti. altre che a quelle del cliente.

Cap 0.1 Generalità (Applicare SGQ per strategia)

→ Benefici applicazione SGQ (ISO 9001)

- Fornire con continuità prodotti e servizi conformi ai requisiti specificati e cogenti applicabili (prod / servizi)
- Facilitare le opportunità per accrescere la soddisfazione del cliente (cliente)
- → affrontare rischi e opportunità riferiti al contesto e all'obiettivi (RBT)
- → dimostrare la conformità dei req. specificati del SGQ (SGQ)

→ Obiettivi applicazione 9001

La 9001 non è obbligatoria ma può essere attuata per:

- dimostrare la propria responsabilità legale nei confronti di prodotti difettosi
- Valorizzazione e difesa del Know-how
- Incrementare la soddisfazione del cliente
- maggior efficacia e redditività
- rispetto di un requisito contrattuale
- erogazione di un servizio di pubblica utilità

I requisiti del SGQ sono complementari ai requisiti e ai prodotti e si deve operare in condizioni controllate

↙ assicurare un'affidabilità del SGQ adeguata alle esigenze

→ Organizzazione: è un sistema integrato di persone, attività e risorse con dei fini stabiliti

→ Sistema Gestione: Parte del sistema aziendale formato da un'insieme di persone interagenti che stabiliscono obiettivi, politiche e processi con lo scopo di conseguire tali obiettivi.

MASTER COPY
Tel. 050 8312126
Cell. 388 9837745

↙ Decisione strategica (applicazione SGQ)

Cap. ϕ.2 Principi di gestione per la qualità

La ISO 9001 si basa su 7 principi e vengono spiegati nella 9000.

1. Focalizzazione sul cliente → Per un successo duraturo deve cercare di sodd. il cliente e di accrescere la soddisfazione
2. Leadership → L'alta direzione deve dimostrare leadership ed impegno e deve allineare le proprie strategie
3. Gestione delle relazioni → Per un successo l'organizzazione deve mantenere delle relazioni esterne all'org. ad esempio i fornitori
4. Partecipazione attiva delle persone → Bisogna andare a cercare di responsabilizzare le persone (empowerment) e motivarle per conseguire i risultati attesi e per soddisfare i requisiti
5. Miglioramento → L'org deve cercare sempre di migliorarsi anche per accrescere la soddisf. del cliente
6. Approccio per processi → Il proc. decisionale è molto complesso perciò si deve basare su evidenze oggettive
7. Decisioni basate su dati di fatto.

Cap. ϕ.3 Approccio per processi

Al suo interno ritroviamo altri due concetti fondamentali per la ISO 9001 che sono PDCA e RBT.

→ Approccio per processi: il conseguimento dei risultati attesi si ottiene in modo più efficace ed efficiente se si considerano le attività come processi.

→ Processo (4.4): preso un input (materie prime/semilavorato) tramite il processi si va ad aggiungere valore e si ottiene un output.

↙ Si va a creare valore aggiunto

→ PROCESSI SPECIALI

Processo in cui la conformità della produzione risultante NON PUÒ ESSERE facilmente o economicamente convalidata (NON POSSONO ESSERE completamente valutati tramite misure sul prodotto FINITO, le carenze si possono avere solo dopo l'utilizzo)

→ Benefici Approccio per Processi (ISO 9001)

- comprendere i requisiti e soddisfarli in modo coerente (requis.)
- considerare processi in termini di valore aggiunto (val. aggiunto)
- conseguimento efficace prestazioni processo (efficacia)
- miglioramento dei processi (miglioramento)

→ **Clienti**: individui (persone ed organizzazioni) a cui è destinato l'output di un processo.

Per **controllare** un **processo** possiamo ricorrere:

- STATISTICA
- PDCA
- prassi consolidate (procedure)
- variabilità (può stare nella statistica)

MASTER COPY
Tel. 050 8312126
Cell. 388 9837745

PLAN → pianificare un processo, risorse, metodi, obiettivi... → PROCESSO MACRO
DO → fare ciò che è STATO pianificato → PROCESSO AGGREDIBILE
CHECK → controllare ciò che è stato fatto
ACT → agire **PRIMA** delle NC

→ **PDCA**

Fondamentale per controllare un processo a priori e varia in base a ciò che abbiamo da controllare ad esempio tra proc. aggredibile e proc. macro.

→ capitoli della norma si possono rappresentare tramite PDCA.

→ **Risk-based thinking** (RBT)

Questo è fondamentale per il conseguimento di un efficace SGQ e si trova in tutti i capitoli tranne il 7.

RBT SOSTITUISCE AZIONI PREVENTIVE

→ **Concetto di rischio**:

- il rischio può essere espresso come un'azione, un'attività che porta una perdita o un evento indesiderabile
- il rischio può essere indicato dallo scostamento dai risultati attesi per eventi di incerto manifestazione.

→ ACCEZIONE NEGATIVA (RISCHIO)
→ ACCEZIONE POSITIVA (OPPORTUNITÀ)

Tramite le analisi FMEA e FMECA si mettono in evidenza i punti di debolezza dei progressi su cui si deve intervenire

INDICE di RISCHIO → RPN = P×G×R

P = prob. accadimento
G = grado rischio
R = rilevamento del rischio

→ Azioni per RBT

P(– Analizzare e gerarchizzare i rischi e le opportunità
– Pianificare azioni per affrontare rischi
D – Attuare il piano delle azioni
C – Controllare efficacia
A – Apprendere dall'esperienza in un'ottica di miglioramento

CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE Cap. 4

→ Sistema Aziendale: sistema di forze e di operazioni coordinate in funzione della produzione di beni o della erogazione di servizi caratterizzato da una molteplicità e molteplicità di legami

Macroambiente
↓ ↓ ↙ ↙
Amb. operativo
↓ ↙
Azienda ←

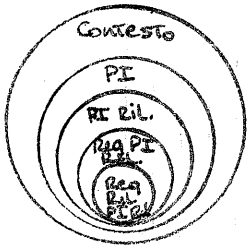
Macroambiente → fattore legale, fattore politico, fattore economico, fattore sociale, fattore politico

Parti interessate

Cap 4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto

→ Fattori esterni: ambiente legale, socio economico, tecnologico, di mercato, culturale, competitivo in ambito internazionale, nazionale, regionale e locale.

→ Fattori interni: aspetti culturali, prestazionali, conoscenza



→ Riesaminare e monitorare le informazioni documentate

→ Il contesto ha un forte impatto su TUTTA l'organizzazione.

→ RBT

l'effetto di fattori interni ed esterni e di altre influenze che rendono incerto il raggiungimento degli obiettivi delle organizzazioni

- Mancata comunicazione
- Errata comunicazione
- NC non considerate
- Cambio generazionale

- Luogo non favorevole
- Mercato fortemente competitivo
- Leggi sfavorevoli
- Comunicazione errata con altri mercati

MASTER COPY
Tel. 050 8312126
Cell. 380 9837745

Cap 4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle PI

→ sempre per soddisfare le esigenze del cliente

→ Parti interessate

Le parti interessate sono persone od organizzazioni che influenzano, sono influenzate o percepiscono di essere influenzate dalle attività o decisioni delle organizzazioni

- fornitori
- clienti
- banchieri
- proprietari
- sindacati
- dipendenti

L'organizzazione deve stabilire quali parti interessate sono rilevanti

→ dipendono dall'azienda che abbiamo

→ monitorare e riesaminare le informazioni

→ RBT

In base a come valutiamo e consideriamo le PI possiamo avere dei rischi positivi e negativi

→ influenza positiva di un fornitore e si passa ad una relazione a lungo termine e si coinvolge il fornitore nella progettazione del prodotto

→ se abbiamo personale a diretto contatto con il cliente e si soddisfano le esigenze allora il rapporto personale - cliente non si baserà solo sulle competenze del personale

→ lavori in condizioni di stress perciò mancato soddisfacimento delle esigenze del cliente

→ prodotti non competitivi

SODDISFAZIONE DEL CLIENTE

↓

OBIETTIVO PRINCIPALE

Cap. 4.3 Determinare il campo di applicazione del SGQ

Bisogna stabilire i confini e l'applicabilità del SGQ per il campo di applicazione.

→ Campo di applicazione: a quali prodotti e servizi deve considerarsi applicabile il SGQ e a quali aree aziendali sono applicabili le prescrizioni della norma cioè a quali processi

MASTER COPY
Tel. 050 8312126
Cell. 388 9837745