Appunti di *Gestione della Qualità*

A cura di Valentina

MASTER COPY
Tel. 050 8312126
Cell. 388 9837745

MASTER COPY
Tel. 050 8312126
Cell. 388 9837745

Indice

1 Introduzione **6**
1.1 Il concetto di processo speciale . . . 6
1.1.1 Esecuzione e controllo qualità di un processo di saldatura . . . 7
1.2 La gestione per processi . . . 8
1.2.1 Il processo . . . 8
1.2.2 Il cliente e la qualità di un processo operativo . . . 8
1.2.3 L'evoluzione dei metodi di controllo della qualità di un prodotto/servizio . . . 9
1.2.4 Livello di Qualità Accettabile . . . 10
1.3 La variabilità e la capacità di un processo . . . 10
1.4 Controllo di un processo operativo: PDCA . . . 12
1.5 I processi . . . 15
1.5.1 Metodologia IDEF0 . . . 15
1.5.2 Classificazione dei processi . . . 15
1.5.3 Mappa dei processi . . . 16
1.5.4 PLAN: pianificazione o progettazione di un processo . . . 16

2 La norma ISO 9001 **18**
2.1 Le tre ISO . . . 18
2.2 L'evoluzione della ISO 9001 . . . 18
2.3 Definizione di Qualità . . . 19
2.4 Struttura della ISO 9001 ed. 2015 . . . 20
2.5 Le novità della ISO 9001 ed. 2015 rispetto all'ed. 2008 . . . 21
2.5.1 Variazioni di struttura . . . 22
2.5.2 Variazioni dei contenuti . . . 22

3 Capitolo 0 Introduzione **23**
3.1 Paragrafo 0.1 Generalià . . . 23
3.1.1 Sistema di gestione per la qualità . . . 24
3.1.2 Progettare il sistema di gestione per la qualità . . . 24
3.2 Paragrafo 0.2 Principi di gestione per la qualità . . . 24
3.3 Paragrafo 0.3 Approccio per processi . . . 26
3.3.1 Sottoparagrafo 0.3.1 Generalità . . . 26
3.3.2 Sottoparagrafo 0.3.3 Risk-based thinking . . . 27
3.3.2.1 Definizione e significato di rischio . . . 28
3.3.2.2 Appendice A.4 ISO 9001 . . . 28
3.3.2.3 Azioni per attuare il Risk-based thinking . . . 29
3.3.2.4 Indice di priorità del rischio (RPN) . . . 29
3.3.2.5 FMEA e FMECA . . . 30
3.4 Paragrafo 0.4 Relazione con altre norme di sistemi di gestione . . . 30

MASTER COPY
Tel. 050 8312126
Cell. 388 9837745

4 Capitolo 1 Scopo e campo di applicazione 32

5 Capitolo 2 Riferimenti normativi 33

6 Capitolo 3 Termini e definizioni 34

7 Capitolo 4 Contesto dell'organizzazione 35
7.1 Paragrafi 4.1 e 4.2 Il contesto e le parti interessate . . . 35
7.1.1 Comprensione e monitoraggio del contesto . . . 37
7.1.1.1 Analisi SWOT, PEST e di Porter . . . 38
7.1.2 Esigenze e aspettative delle parti interessate . . . 38
7.2 Paragrafo 4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità . . . 38
7.3 Paragrafo 4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi . . . 39
7.3.1 Sottoparagrafo 4.4.1 . . . 39
7.3.2 Sottoparagrafo 4.4.2 . . . 39
7.4 Sviluppare un SGQ . . . 41
7.4.1 Sviluppo di un SGQ orientato al cliente . . . 41
7.4.2 Valutazione di un SGQ . . . 41
7.5 Sistema PDM e EDM . . . 42

8 Capitolo 5 Leadership 43
8.1 Paragrafo 5.1 Leadership e impegno . . . 43
8.1.1 Sottoparagrafo 5.1.2 Focalizzazione sul cliente . . . 44
8.1.2 Pianificazione e controllo . . . 44
8.1.3 Strategia . . . 45
8.2 Paragrafo 5.2 Politica . . . 45
8.2.1 Sottoparagrafo 5.2.2 Comunicare la politica per la qualità . . . 46
8.2.2 Redigere una buona politica per la qualità . . . 46
8.2.2.1 Esempio di una politica per la qualità . . . 46
8.3 Paragrafo 5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione . . . 48

9 Capitolo 6 Pianificazione 51
9.1 Paragrafo 6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità . . . 51
9.1.1 Come eseguire il risk assessment . . . 51
9.2 Paragrafo 6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento . . . 52
9.2.1 Come scrivere dei buoni obiettivi per la qualità . . . 55
9.3 Paragrafo 6.3 Pianificazione delle modifiche . . . 55
9.3.1 Gli indicatori . . . 56

10 Capitolo 7: Supporto 58
10.1 Paragrafo 7.1 Risorse . . . 58
10.1.1 Sottoparagrafo 7.1.2 Persone . . . 59
10.1.2 Sottoparagrafo 7.1.3 Infrastruttura . . . 60
10.1.3 Sottoparagrafo 7.1.3 Ambiente per il funzionamento dei processi . . . 61
10.1.4 Sottoparagrafo 7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione . . . 61
10.1.4.1 Sottoparagrafo 7.1.5.2 Riferibilità delle misurazioni . . . 62
10.1.4.2 Elementi di controllo delle apparecchiature di misura . . . 63
10.1.5 Sottoparagrafo 7.1.6 Conoscenza organizzativa . . . 63
10.1.5.1 Come gestire la conoscenza organizzativa . . . 65
10.2 Paragrafo 7.2 Competenza . . . 65
10.2.1 Mappare le competenze con la BEI . . . 68
10.3 Paragrafo 7.3 Consapevolezza . . . 68
10.3.1 Le Risorse Umane al di là dell'ISO 9001 . . . 69

10.3.1.1 La leadership . . . 70
10.3.1.2 La motivazione . . . 71
10.4 Paragrafo 7.4 Comunicazione . . . 72
10.5 Paragrafo 7.5 Informazioni documentate . . . 73
10.5.1 Sottoparagrafo 7.5.1 Generalità . . . 73
10.5.1.1 Appendice 6 della ISO 9001:2015 . . . 78
10.5.2 Sottoparagrafi 7.5.2 e 7.5.3 . . . 79
10.5.2.1 Controllo delle copie superate . . . 79
10.5.2.2 Struttura di una documentazione attuativa . . . 79
10.5.2.3 Possibile evoluzione del Manuale della Qualità . . . 81

11 Capitolo 8: Attività operative **82**
11.1 Paragrafo 8.1 Pianificazione e controllo operativi . . . 85
11.1.1 Pianificazione a livello di sistema del macro-processo . . . 85
11.1.2 Tenere sotto controllo i processi del macroprocesso (PDCA) . . . 87
11.2 Paragrafo 8.2 Requisiti per i prodotti e servizi . . . 88
11.2.1 Sottoparagrafo 8.2.1 Comunicazioni con il cliente . . . 88
11.2.2 Sottoparagrafo 8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi . . . 89
11.2.2.1 Requisito ed esigenza . . . 89
11.2.2.2 Marketing . . . 90
11.2.2.3 Esempio di indice di una specifica di marketing . . . 90
11.2.2.4 Prescrizioni contrattuali . . . 91
11.2.3 Sottoparagrafo 8.2.3 Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi . . . 91
11.2.3.1 Check-list di preparazione ai Design Review . . . 92
11.2.3.2 Esempi di Design Review . . . 93
11.3 Paragrafo 8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e requisiti . . . 94
11.3.1 Sottoparagrafo 8.3.2 Pianificazione della progettazione e sviluppo . . . 94
11.3.1.1 Fasi della progettazione e sviluppo . . . 95
11.3.1.2 Fasi della progettazione di un manufatto industriale . . . 95
11.3.1.3 Piano di progettazione . . . 96
11.3.2 Sottoparagrafo 8.3.3 Input alla progettazione e sviluppo . . . 97
11.3.2.1 Esempio di indice di una specifica di prodotto . . . 97
11.3.3 Sottoparagrafo 8.3.4 Controlli della progettazione e sviluppo . . . 99
11.3.3.1 Qualifica e validazione di un progetto . . . 100
11.3.4 Sottoparagrafo 8.3.5 Output della progettazione e sviluppo . . . 100
11.3.5 Sottoparagrafo 8.3.6 Modifiche della progettazione e sviluppo . . . 101
11.3.5.1 Gestione della configurazione . . . 102
11.4 Paragrafo 8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno . . . 104
11.4.1 Sottoparagrafo 8.4.1 Generalità . . . 104
11.4.2 Sottoparagrafo 8.4.2 Tipo ed estensione del controllo . . . 106
11.4.2.1 Controllo sui fornitori . . . 106
11.4.2.2 Controllo sui processi forniti dall'esterno . . . 107
11.4.2.3 Riunioni . . . 107
11.4.2.4 Accettazione della fornitura . . . 108
11.4.2.5 Ispezioni e prove dopo l'impiego . . . 110
11.4.2.6 Item Control Level (ICM) . . . 110
11.4.3 Sottoparagrafo 8.4.3 Informazioni ai fornitori esterni . . . 111
11.5 Paragrafo 8.5 Produzione ed erogazione dei servizi . . . 113
11.5.1 Monitorare la produzione ed erogazione dei servizi . . . 114
11.5.2 Sottoparagrafo 8.5.2 Identificazione e rintracciabilità . . . 116
11.5.3 Sottoparagrafo 8.5.3 Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni . . . 117
11.5.4 Sottoparagrafo 8.5.4 Preservazione . . . 117

11.5.5 Sottoparagrafo 8.5.5 Attività post-consegna 117
11.5.6 Sottoparagrafo 8.5.6 Controllo delle modifiche 117
11.6 Paragrafo 8.6 Rilascio di prodotti e servizi 119
11.7 Paragrafo 8.7 Controllo degli output non conformi 120

12 Capitolo 9 Valutazione delle prestazioni **122**
12.1 Paragrafo 9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione 122
12.1.1 Sottoparagrafo 9.1.2 Soddisfazione del cliente 124
12.1.2 Sottoparagrafo 9.1.3 Analisi e valutazione 126
12.2 Paragrafo 9.2 Audit interno 126
12.3 Paragrafo 9.3 Riesame di direzione 128

13 Capitolo 10 Miglioramento **129**
13.1 Paragrafo 10.2 Non conformità e azioni correttive 129
13.2 Paragrafo 10.3 Miglioramento continuo 131

14 La certificazione **133**
14.1 Politica europea 135
14.2 La certificazione in Italia 136