

LA CERTIFICAZIONE

Dr.ssa Eletta Cavedoni

Responsabile Qualità

Cosmolab srl

Tortona

Qualità

Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti (UNI EN ISO 9000/00)

➤ *Requisito*

Esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente (UNI EN ISO 9000/00)

Il *soddisfacimento dei requisiti attesi* nella fornitura al cliente di un prodotto/servizio è il principio base della qualità.

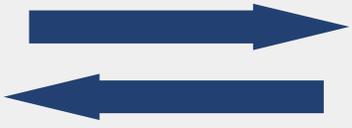
CERTIFICAZIONE

è il riconoscimento da parte di un ente terzo indipendente che attesta la conformità del sistema di gestione per la qualità alla norma di riferimento

**C
O
G
E
N
T
E**

qualità legale di sistema

- sicurezza negli ambienti di lavoro
- sicurezza igienico sanitaria
- normativa ambientale



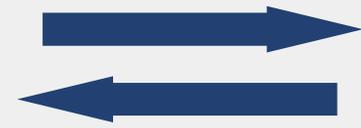
qualità legale di prodotto

- marchio CE
- etichettatura prodotti
- norme verticali nazionali e/o comunitarie
- tracciabilità

**V
O
L
O
N
T
A
R
I
O**

qualità di sistema

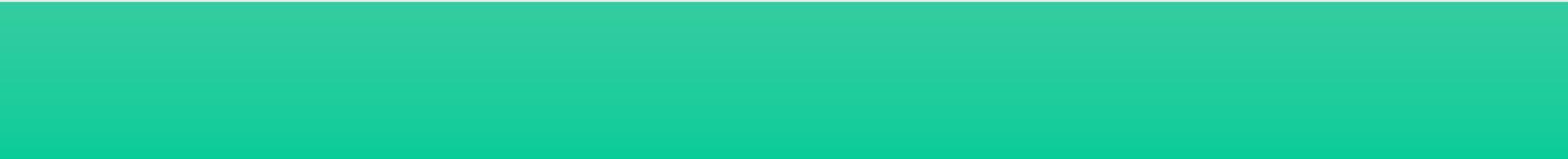
- organizzazione aziendale
- gestione ambientale
- responsabilità sociale
- salute e sicurezza



qualità di prodotto

- REGOLAMENTATA**
- attestazioni comunitarie (DOP, IGP, ...)
 - vini di qualità (DOC, DOCG)
 - prodotti biologici
 - tracciabilità di filiera

- NON REGOLAMENTATA**
- prodotti tradizionali
 - marchi collettivi
 - certificazione di prodotto
 - standard retailers



NORMATIVA VIGENTE

*UNI EN ISO 9000/00 - Sistemi di Gestione
per la Qualità - Fondamenti e terminologia*

**fornisce i principi e i concetti fondamentali dei
sistemi di gestione per la qualità**

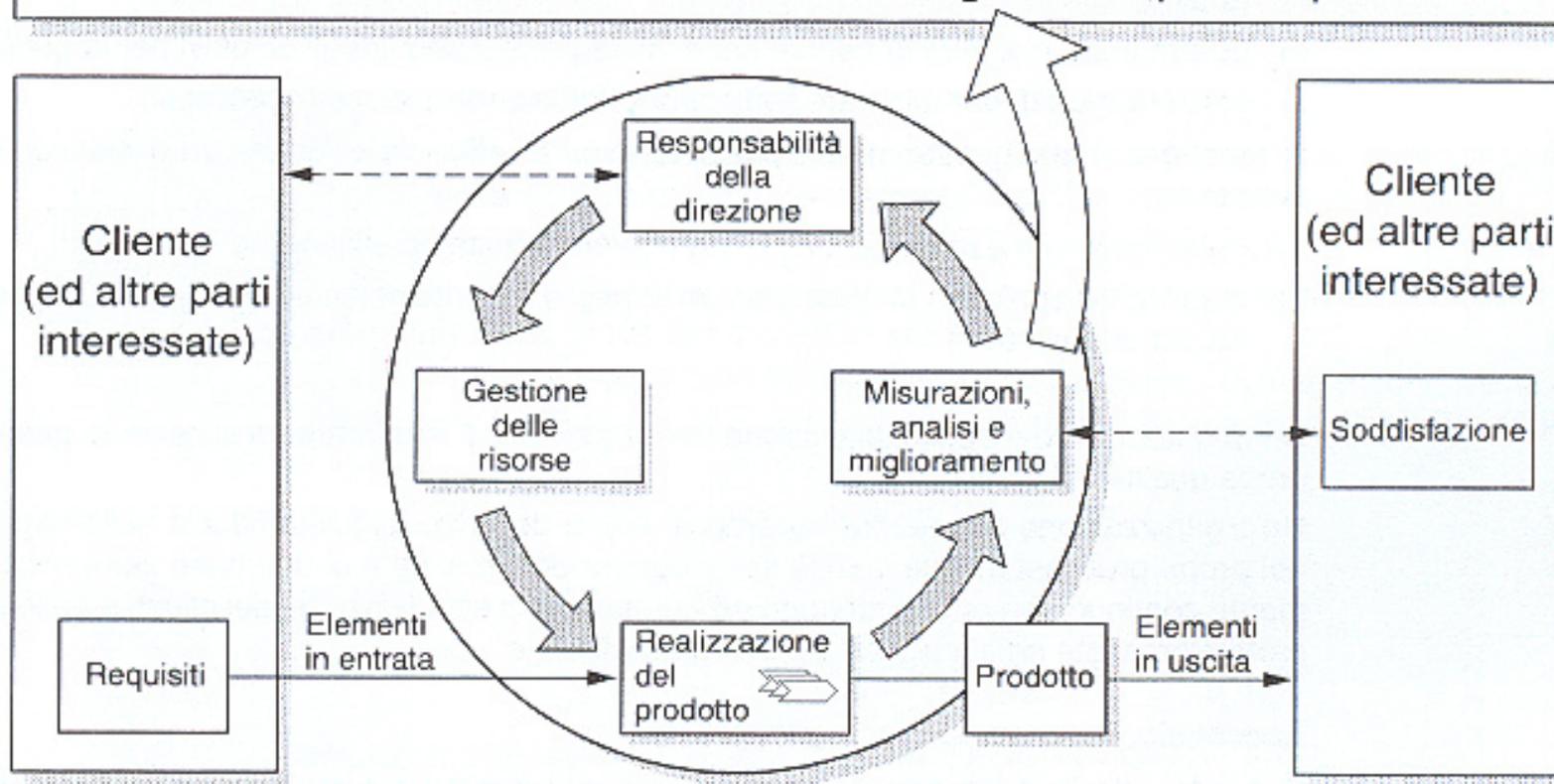
UNI EN ISO 9001/00 - Sistemi di Gestione per la Qualità

**specifica i requisiti di un sistema di gestione
per la qualità**

Legenda

- Attività con valore aggiunto
- - -→ Flusso di informazioni

Miglioramento continuo del sistema di gestione per la qualità



I PRINCIPI DI GESTIONE PER LA QUALITA'

La UNI EN ISO 9000/00 identifica *otto principi* di gestione per la qualità che possono essere utilizzati dall'alta direzione per guidare l'organizzazione verso il miglioramento delle prestazioni

ORIENTAMENTO AL CLIENTE

Le organizzazioni dipendono dai propri clienti e dovrebbero pertanto capire le loro esigenze presenti e future, soddisfare i loro requisiti e mirare a superare le loro stesse aspettative

LEADERSHIP

I capi stabiliscono unità di intenti e di indirizzo dell'organizzazione. Essi dovrebbero creare e mantenere un ambiente interno che coinvolga pienamente il personale

COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE

Le persone, a tutti i livelli, costituiscono l'essenza dell'organizzazione e il loro pieno coinvolgimento permette di porre le loro capacità al servizio dell'organizzazione

APPROCCIO PER PROCESSI

Un risultato desiderato si ottiene con maggiore efficienza quando le relative attività e risorse sono gestite come un processo

APPROCCIO PER PROCESSI

Processo

qualsiasi attività dell'organizzazione che parte da elementi di ingresso e li trasforma in elementi in uscita.

La norma richiede inoltre l'individuazione delle interazioni tra i processi attivi all'interno dell'organizzazione

APPROCCIO SISTEMICO ALLA GESTIONE

Identificare, capire e gestire (come fossero un sistema) processi tra loro correlati contribuisce all'efficacia e all'efficienza dell'organizzazione nel conseguire i propri obiettivi

MIGLIORAMENTO CONTINUO

Il miglioramento continuo delle prestazioni complessive dovrebbe essere un obiettivo permanente dell'organizzazione

DECISIONI BASATE SU DATI DI FATTO

**Le decisioni efficaci si basano sull'analisi di
dati e di informazioni**

RAPPORTI DI RECIPROCO BENEFICIO CON I FORNITORI

Un'organizzazione e i suoi fornitori sono interdipendenti ed un rapporto di reciproco beneficio migliora, per entrambi, la capacità di creare valore

STRUTTURA DELLA UNI EN ISO 9001/00

-  **SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'**
-  **RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE**
-  **GESTIONE DELLE RISORSE**
-  **REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO**
-  **MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO**

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'

- requisiti generali dell'organizzazione**
- requisiti della documentazione**
- requisiti del manuale della qualità**
- controllo dei documenti e delle registrazioni**

requisiti generali dell'organizzazione

L'organizzazione deve

- ✓ *identificare i processi e stabilirne le interazioni*
- ✓ *assicurare le necessarie risorse*
- ✓ *monitorare e misurare i processi*

Requisiti relativi alla documentazione

La documentazione deve includere

- ✓ *la politica e obiettivi per la qualità*
- ✓ *il manuale della qualità*
- ✓ *le procedure documentate richieste dalla norma*
- ✓ *le registrazioni richieste dalla norma*

REGISTRAZIONE

Documento che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte (ISO 9000/00)

requisiti del manuale della qualità

Il manuale della qualità deve contenere

- ✓ *il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità*
- ✓ *le procedure documentate o i riferimenti alle stesse*
- ✓ *una descrizione dell'interazione tra i processi*

Controllo di documenti e registrazioni

- ✓ *Deve essere predisposta una procedura documentata che stabilisca le modalità per l'approvazione, il riesame e l'aggiornamento dei documenti di sistema*
- ✓ *I documenti devono essere disponibili e identificabili e aggiornati*



controllo di documenti e registrazioni

- ✓ ***Le registrazioni devono essere conservate per fornire evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del sistema di gestione per la qualità***

RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE

-  **impegno della direzione**
-  **attenzione focalizzata al cliente**
-  **politica per la qualità**
-  **responsabilità, autorità e comunicazione interna**
-  **riesame della direzione**

Impegno della direzione

- ✓ *comunicare l'importanza di ottemperare ai requisiti del cliente (e a quelli cogenti)*
- ✓ *stabilire politica e obiettivi*
- ✓ *effettuare i riesami*
- ✓ *assicurare le risorse*

Attenzione focalizzata al cliente

- ✓ ***assicurare che i requisiti del cliente siano definiti e soddisfatti allo scopo di accrescere la soddisfazione del cliente stesso***

Politica per la qualità

La direzione deve assicurare che la politica sia adeguata agli scopi dell'organizzazione

- ✓ ***sia comunicata e compresa all'interno dell'organizzazione***
- ✓ ***sia periodicamente riesaminata per accertarne la continua idoneità***

Responsabilità, autorità e comunicazione

la direzione deve assicurare

- ✓ *che le responsabilità e le autorità siano definite e rese note nell'ambito dell'organizzazione*
- ✓ *che siano attivati adeguati processi di comunicazione anche in riferimento all'efficacia del sistema di gestione per la qualità*

Riesame

- ✓ *la direzione deve, ad intervalli prestabiliti, riesaminare il sistema di gestione per la qualità per assicurarsi della sua continua idoneità, conservando le relative registrazioni*

Elementi in ingresso per il riesame

- risultati delle verifiche ispettive**
- informazioni di ritorno da parte del cliente**
- le prestazioni dei processi e la conformità dei prodotti**
- lo stato delle azioni correttive e preventive**
- le azioni a seguire da precedenti riesami**

- conformità dei prodotti (soddisfaccimento di un requisito)**
- azioni correttive (azione per eliminare la causa di una non conformità)**
- azioni preventive (azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale)**

Elementi in uscita dal riesame

Gli elementi in uscita dal riesame devono comprendere decisioni ed azioni relative:

- al miglioramento dell'efficacia del sistema**
- al miglioramento dei prodotti in relazione ai requisiti del cliente**
- ai bisogni di risorse**

GESTIONE DELLE RISORSE

- risorse umane (devono essere definite le competenze e fornito l'adeguato addestramento)
- infrastrutture

REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

- requisiti del cliente
- progettazione
- approvvigionamento



requisiti del cliente

devono essere definiti ed essere oggetto di riesame per risolvere eventuali divergenze prima dell'emissione di offerte o accettazione di contratti

L'organizzazione deve valutare la sua capacità di soddisfare i requisiti



progettazione

devono essere pianificati e tenuti sotto controllo progettazione e sviluppo del prodotto. La progettazione deve prevedere elementi in ingresso ed elementi in uscita

La progettazione deve essere oggetto di riesame e validata, ove possibile, prima prima che il prodotto venga fornito al cliente



Approvvigionamento

- ✓ *I prodotti approvvigionati devono essere conformi ai requisiti specificati*
- ✓ *i fornitori devono essere valutati e selezionati in base alla loro capacità di fornire prodotti conformi ai requisiti richiesti*

MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO

-  **soddisfazione del cliente**
-  **verifiche ispettive interne**
-  **prodotti non conformi**
-  **miglioramento**



soddisfazione del cliente

l'organizzazione deve monitorare le informazioni relative alla percezione del cliente su quanto l'organizzazione stessa abbia soddisfatto i requisiti del cliente stesso

Tale monitoraggio rappresenta un modo per misurare le prestazioni del sistema di gestione per la qualità

verifiche ispettive interne

l'organizzazione deve effettuare ad intervalli pianificati verifiche ispettive interne per stabilire se il sistema di gestione per la qualità

- ✓ è conforme a quanto pianificato, ai requisiti della norma*
- ✓ è stato efficacemente attuato e mantenuto aggiornato*

prodotti non conformi

- ✓ *l'organizzazione deve assicurare che i prodotti non conformi ai relativi requisiti siano identificati e tenuti sotto controllo per evitare la loro involontaria utilizzazione o consegna*

- ✓ *l'organizzazione deve adottare azioni atte a eliminare le non conformità rilevate*

- ✓ *il prodotto non conforme può essere*
 - accettato in concessione*
 - riparato*
 - scartato*
 - declassato*

MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO

 **Miglioramento, azioni correttive e preventive**

L'organizzazione deve migliorare con continuità l'efficacia del sistema di gestione per la qualità, utilizzando la politica per la qualità ed i relativi obiettivi, i risultati delle verifiche ispettive, le azioni correttive e preventive, ed i riesami da parte della direzione