



Oxebridge Q001

Requisiti del sistema per la gestione della qualità

Ver. 1.2

Da utilizzare per gli audit a partire dal 20 aprile 2020 .

Verifica su www.oxebridge.com il rilascio degli aggiornamenti a questa norma.

© 2020 Oxebridge Quality Resources International LLC. Tutti i diritti riservati.

Per verificare l'ultima edizione pubblicata di questa norma, visitare il sito:

www.oxebridge.com/standards

Cronologia delle revisioni

Ver.	Da utilizzare per gli audit dopo:	Natura dei cambiamenti
1.0	17 febbraio 2020	<ul style="list-style-type: none">• Primo rilascio
1.1	15 marzo 2020	<ul style="list-style-type: none">• Appendice B aggiornata per correggere richiami non corretti a punti della norma• Pagine ridefinite per consentire il corretto allineamento del numero di pagina in fase di stampa.• Piccoli cambiamenti tipografici in tutto il testo.• Paragrafo 8.5.4: aggiunti "controllo delle date di scadenza per prodotti deperibili".• Aggiunta tabella cronologia delle revisioni
1.2	20 marzo 2020	<ul style="list-style-type: none">• Corretti errori nella numerazione dei paragrafi 8.5.5 e 8.5.6

Indice

1.0 Scopo.....	5
2.0 Riferimenti.....	5
3.0 Termini e definizioni.....	6
4.0 Scopo del sistema di gestione della qualità.....	6
4.1 Identificazione delle parti interessate.....	6
4.2 Identificazione delle esigenze e dei requisiti delle parti interessate.....	6
4.3 Processi del sistema di gestione della qualità.....	6
4.3.1 Processi interni.....	6
4.3.2 Processi esternalizzati.....	7
4.3.3 Progettazione del processo.....	7
4.4 Campo di applicazione del sistema di gestione della qualità.....	7
5.0 Leadership del sistema di gestione della qualità.....	8
5.1 Impegno della direzione.....	8
5.1.1 Evidenza dell'impegno della direzione.....	8
5.1.2 Cultura della qualità.....	8
5.2 Politica per la qualità.....	8
5.3 Responsabilità e autorità.....	8
6.0 Pianificazione del sistema di gestione della qualità.....	9
6.1 Gestione dei rischi e delle opportunità.....	9
6.1.1 Approccio alla gestione dei rischi e delle opportunità.....	9
6.1.2 Gestione dei rischi.....	9
6.1.3 Gestione delle opportunità.....	9
6.2 Gestione delle modifiche.....	10
7.0 Supporto al sistema di gestione della qualità.....	10
7.1 Risorse.....	10
7.1.1 Fornitura di risorse.....	10
7.1.2 Personale.....	11
7.1.3 Infrastruttura.....	11
7.1.3.1 Messa a disposizione della infrastruttura.....	11
7.1.3.2 Validazione delle apparecchiature.....	11
7.1.3.3 Manutenzione preventiva.....	11
7.1.3.4 Utensili.....	11
7.1.4 Ambiente di lavoro.....	11
7.1.5 Risorse per ispezione e collaudo.....	12
7.1.5.1 Fornitura delle risorse per ispezione e collaudo.....	12
7.1.5.2 Dispositivi per ispezione e collaudo soggetti a calibrazione.....	12
7.1.5.3 Risorse di ispezione e collaudo non soggette a calibrazione.....	13
7.2 Competenza e formazione.....	13
7.3 Consapevolezza.....	14
7.4 Comunicazione.....	14
7.4.1 Comunicazione interna.....	14
7.4.2 Comunicazione esterna.....	14
7.5 Documenti e registrazioni.....	14
7.5.1 Elaborazione dei documenti e delle registrazioni.....	14
7.5.2 Controllo dei documenti.....	15
7.5.3 Controllo delle registrazioni.....	15
7.5.4 Conformità ai documenti e alle registrazioni.....	16
8.0 Attività operative.....	16
8.1 Pianificazione e controllo del processo operativo.....	16
8.2 Cattura e riesame dei requisiti.....	16
8.2.1 Cattura dei requisiti.....	16
8.2.2 Riesame dei requisiti.....	16
8.2.3 Modifiche ai requisiti.....	17
8.3 Progettazione.....	17
8.3.1 Approccio progettuale.....	17
8.3.2 Pianificazione del progetto.....	17
8.3.3 Requisiti per la progettazione.....	18
8.3.4 Documentazione tecnica.....	18
8.3.5 Riesami della progettazione.....	18
8.3.6 Verifica della progettazione.....	19
8.3.7 Validazione della progettazione.....	19
8.3.8 Modifiche alla documentazione tecnica.....	19
8.4 Acquisti e subappalti.....	19

8.4.1 Valutazione e approvazione dei fornitori	19
8.4.2 Acquisti	20
8.4.3 Subappalto	20
8.4.4 Verifica dei prodotti o dei servizi acquistati	20
8.4.5 Valutazione continua dei fornitori.....	20
8.5 Produzione ed erogazione del servizio.....	21
8.5.1 Controllo della produzione e della erogazione del servizio	21
8.5.1.1 Controlli della produzione e del servizio	21
8.5.1.2 Processi speciali	21
8.5.2 Identificazione e tracciabilità del prodotto	21
8.5.2.1 Identificazione del prodotto.....	21
8.5.2.2 Tracciabilità del prodotto.....	22
8.5.2.3 Gestione della configurazione.....	22
8.5.3 Controllo delle proprietà di terzi.....	22
8.5.4 Preservazione.....	22
8.5.5 Consegna.....	22
8.5.6 Attività post-consegna	23
8.6 Ispezione e collaudo.....	23
8.6.1 Requisiti per l'ispezione e il collaudo	23
8.6.2 Ispezione alla Ricezione.....	23
8.6.3 Ispezione del primo esemplare	24
8.6.4 Ispezione del primo articolo.....	24
8.6.5 Ispezione nel corso del processo.....	24
8.6.6 Ispezione finale	24
8.7 Controllo dei prodotti o servizi non conformi	24
8.7.1 Controllo generale del prodotto o del servizio non conforme	24
8.7.2 Rilevazione e registrazione del prodotto o del servizio non conforme	24
8.7.3 Trattamento del prodotto o del servizio non conforme.....	25
9.0 Valutazione delle prestazioni	25
9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione	25
9.1.1 Valutazione complessiva del SGQ	25
9.1.2 Analisi e valutazione.....	25
9.2 Audit interni	25
9.2.1 Scopo degli audit interni	25
9.2.2 Esecuzione di audit interni	26
9.2.3 Evidenze oggettive	26
9.2.4 Segnalazione di una non conformità nel corso di un audit interno.....	26
9.2.5 Rapporti degli audit interni	27
9.3 Riesame della direzione	27
9.3.1 Approccio al riesame della direzione	27
9.3.2 Requisiti per il riesame della direzione.....	27
10.0 Miglioramento.....	28
10.1 Perseguire il miglioramento continuo	28
10.2 Azione correttiva.....	28
10.2.1 Richiesta di azione correttiva	28
10.2.2 Trattamento delle richieste di azione correttiva	28
10.3 Azione preventiva	29
10.3.1 Richiesta di azione preventiva.....	29
10.3.2 Trattamento delle richieste di azione preventiva.....	29
10.4 Indagine sugli incidenti.....	29
Appendice A: Procedure documentate richieste da Q001	30
Appendice B: Registrosi richieste da Q001	32

CONTRIBUTI

Hanno contribuito a questa norma i seguenti esperti del settore:

Christopher Paris

Claudio Fischetti

Martin Rodgers Anangwe

David Cannon

Christian Dawson

Milt Dentch

Joao Felizardo

Dr. James Kline

André Melev

Kanwaljit Singh

Per fornire feedback su questa norma, scrivere a OQR@oxebridge.com.

1.0 Scopo

La norma Oxebridge Q001 (pronunciato “Q Mille e 1”) è destinata ad essere utilizzata da parte di quelle organizzazioni che intendono implementare un sistema formale e documentato di gestione della qualità conforme alla norma ISO 9001 - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti. Ciascuna organizzazione avrà le sue motivazioni per implementarlo, sia per soddisfare i requisiti del cliente e/o per sviluppare un sistema di gestione della qualità che consenta il miglioramento continuo; per tali motivi questa norma è volutamente generica e ha lo scopo di soddisfare tutte le tipologie di utenti, indipendentemente dalle loro motivazioni.

La norma Oxebridge Q001 è stata sviluppata per fornire una rivisitazione completamente alternativa dei contenuti della norma ISO 9001 allo scopo di:

- a) migliorare la comprensione dei requisiti;
- b) ridurre la ripetizione dei requisiti;
- c) chiarire i requisiti comunemente fraintesi;
- d) aggiungere alla norma requisiti chiave, come la gestione dei rischi, la gestione delle opportunità e la gestione delle azioni preventive;
- e) migliorare la numerazione e la struttura dei sotto-paragrafi;
- f) migliorare la capacità di utilizzare la norma da parte dei fornitori di servizi;
- g) semplificare le attività di audit, sia interne sia esterne, sul rispetto della norma.

La norma Oxebridge Q001 adotta solo la struttura numerica dei paragrafi di alto livello della ISO 9001. Non utilizza nessun linguaggio specifico della ISO 9001 ed è pertanto al di fuori da qualsiasi possibile rivendicazione di violazione del copyright o del marchio da parte della ISO.

La conformità alla norma Oxebridge Q001 dovrebbe comportare una conformità quasi totale alla ISO 9001:2015. Il sito web Oxebridge (www.oxebridge.com) fornisce una tabella di correlazione che identifica i potenziali requisiti mancanti che devono essere implementati per garantire che il sistema risultante sia pienamente conforme alla norma ISO 9001:2015. I lettori, per garantire la piena conformità tra le due norme, devono pertanto acquistare una copia con licenza della norma ISO 9001:2015; per acquistare la norma con licenza, si può fare riferimento al sito www.iso.it

Quando sono indicate le "Note", queste non includono requisiti, ma forniscono invece chiarimenti per aiutare la comprensione da parte del lettore. Qualora la norma richiedesse l'elaborazione di documenti specifici, questi sono evidenziati in **verde**; le registrazioni richieste sono evidenziate in **viola**.

La norma Oxebridge Q001 è © 2020 Oxebridge Quality Resources International LLC e tutti i diritti sono riservati. Per maggiori informazioni, visitare il sito www.oxebridge.com.

2.0 Riferimenti

ISO 9000:2015 Sistemi di gestione della qualità - Fondamenti e vocabolario

ISO 9001:2015 Sistemi di gestione della qualità – Requisiti

3.0 Termini e definizioni

3.1 Incertezza: carenza di informazioni relative alla comprensione o alla conoscenza di un evento, alle sue conseguenze o probabilità di accadimento. [Adattato dalla Guida ISO 73: 2009 Risk Management - Vocabulary.]

3.2 Rischio: effetto negativo dell'incertezza. [Definizione di Oxebridge.]

3.3 Opportunità: effetto positivo dell'incertezza. [Definizione di Oxebridge.]

NOTA: per le altre definizioni, occorre fare riferimento alla norma ISO 9000: 2015 Sistemi di gestione della qualità - Fondamenti e vocabolario

4.0 Scopo del sistema di gestione della qualità

4.1 Identificazione delle parti interessate

L'organizzazione deve conservare una **registrazione** delle parti interessate interne ed esterne che sono influenzate o che hanno una influenza sui prodotti, sui servizi e/o sul sistema di gestione della qualità dell'organizzazione.

Le parti interessate esterne devono includere, come minimo, i clienti e i fornitori.

Le parti interessate interne devono includere, come minimo, i dipendenti e la direzione.

NOTA 1: ulteriori parti interessate possono includere organismi di regolamentazione, utenti finali del prodotto, distributori, subappaltatori, partner, proprietari, rivenditori, rappresentanti di vendita, concorrenti, ecc.

NOTA 2: "La direzione" è in genere un sottoinsieme dei "dipendenti", che però ha gli ulteriori compiti e requisiti riportati al paragrafo 4.2.

4.2 Identificazione delle esigenze e dei requisiti delle parti interessate

L'organizzazione deve conservare la **registrazione** delle esigenze e dei requisiti delle parti interessate identificate al paragrafo 4.1.

NOTA: Le "esigenze" identificherebbero quegli aspetti il cui rispetto non è ritenuto obbligatorio dalle parti interessate, ma comunque importante; i "requisiti" identificherebbero quegli aspetti il cui rispetto è ritenuto obbligatorio dalle parti interessate.

4.3 Processi del sistema di gestione della qualità

4.3.1 Processi interni

L'organizzazione deve determinare i processi che rientrano nel campo di applicazione del proprio sistema di gestione della qualità. Per ciascun processo del SGQ, l'organizzazione deve predisporre una **descrizione documentata** nella quale siano definiti:

- a) il/i responsabili/i del processo;
- b) la descrizione generale del flusso del processo e di come interagisce con gli altri processi;
- c) gli obiettivi di qualità del processo, che devono essere documentati e che definiscono lo scopo previsto del processo; e
- d) le metriche del processo, che identificano i dati che devono essere raccolti e misurati al fine di determinare se l'obiettivo di qualità del processo è stato raggiunto.

NOTA 1: le "metriche di processo" vengono talvolta definite come "indicatori chiave di prestazione".

Il/i responsabile/i del processo deve supervisionare la raccolta delle metriche del processo. Sulla base di questi dati, la direzione deve stabilire i nuovi obiettivi di qualità del processo. Se un processo non raggiunge l'obiettivo, la direzione deve adeguare l'obiettivo o predisporre un piano di miglioramento del processo che consenta il raggiungimento degli obiettivi e di cui sia disponibile la **registrazione**.

NOTA 2: la metodologia di gestione delle azioni correttive (vedere 10.2) può essere utilizzata come mezzo per registrare i piani di miglioramento del processo.

Le modifiche ai processi interni devono essere eseguite in conformità ai requisiti di gestione delle modifiche riportati nel paragrafo 6.2.

4.3.2 Processi esternalizzati

I processi esternalizzati devono essere eseguiti da fornitori soggetti ai requisiti del paragrafo 8.4. L'organizzazione deve stabilire i controlli aggiuntivi da implementare per assicurare che ogni processo esternalizzato soddisfi i requisiti e deve definire tali controlli in una **procedura documentata**.

NOTA: I "processi esternalizzati (o in outsourcing)" sono quelle attività che, dal punto di vista del cliente, rientrano nella responsabilità dell'organizzazione, ma che l'organizzazione ha deciso di far eseguire da una terza parte.

4.3.3 Progettazione del processo

Quando l'organizzazione decide di mettere in atto un nuovo processo del sistema di gestione della qualità, deve procedere impostando un piano di progettazione del processo che sia **registrato** e che deve definire:

- a) lo scopo del processo;
- b) le parti interessate;
- c) le responsabilità e autorità;
- d) le risorse necessarie;
- e) i rischi e le opportunità associati;
- f) gli obiettivi di qualità del processo e le metriche associate (vedere 4.3.1);
- g) le verifiche da effettuare (riesami, ispezioni, collaudi, i punti di controllo, ecc.);
- h) i parametri di controllo del processo; e
- i) i documenti e le registrazioni di supporto.

Il piano di progettazione del processo deve essere riesaminato e approvato dalla direzione competente, prima dell'implementazione del processo. Una volta implementato il processo, l'organizzazione deve assicurare che i requisiti del paragrafo 4.3.1 siano implementati anche per il nuovo processo.

NOTA: questa norma riconosce che la maggior parte delle organizzazioni dispone di processi in atto prima dell'implementazione della norma; pertanto, i requisiti di "progettazione del processo" si applicheranno solo quando l'organizzazione implementa un nuovo processo.

4.4 Campo di applicazione del sistema di gestione della qualità

Sulla base delle informazioni ottenute nei paragrafi 4.1, 4.2 e 4.3, l'organizzazione deve **documentare** una dichiarazione sul campo di applicazione del sistema che definisca i siti produttivi, i prodotti, i servizi e i processi che sono da ritenersi inclusi nel sistema di gestione della qualità.

La dichiarazione del campo di applicazione deve dare una giustificazione del motivo per cui uno o più paragrafi della presente norma debbano essere esclusi. I requisiti di un paragrafo possono essere esclusi solo se tali requisiti non sono applicabili alle attività dell'organizzazione.

5.0 Leadership del sistema di gestione della qualità

5.1 Impegno della direzione

5.1.1 Evidenza dell'impegno della direzione

La direzione deve dimostrare la sua leadership del sistema di gestione della qualità:

- a) **documentando** come si assume la responsabilità per l'efficacia del sistema di gestione della qualità;
- b) dando evidenza della sua partecipazione alle attività di pianificazione del sistema di gestione della qualità;
- c) firmando la politica per la qualità;
- d) dando evidenza della sua partecipazione ai riesami della direzione (vedere 9.3);
- e) riesaminando e analizzando i dati relativi al costo della qualità (vedere 9.1.2);
- f) diffondendo la cultura della qualità (vedere 5.1.2); e
- g) dando evidenza di come gestisce, guida e supporta il personale alle sue dipendenze.

5.1.2 Cultura della qualità

La direzione deve adottare e attuare una cultura della qualità incentrata sulla soddisfazione delle esigenze del cliente. La definizione di questa cultura e il piano per la sua attuazione devono essere **documentate**.

5.2 Politica per la qualità

La direzione deve sviluppare, **documentare** e rendere disponibile una politica per la qualità che:

- a) sintetizzi la cultura della qualità dell'organizzazione;
- b) sia facilmente comprensibile; e
- c) sia pertinente alla cultura della qualità dell'organizzazione (vedere 5.1.2) e ai i suoi prodotti o servizi.

5.3 Responsabilità e autorità

L'organizzazione deve descrivere in un **documento** chi essa considera come "la direzione" e quindi chi è responsabile del rispetto dei requisiti in carico alla direzione, previsti dalla presente norma. Ciò deve includere la dirigenza al massimo livello dell'organizzazione, tenendo conto delle limitazioni del campo di applicazione definito nel paragrafo 4.3.

La direzione deve assicurare che siano **documentate** le sue responsabilità nel sistema di gestione della qualità. La direzione deve assicurare che il personale disponga dell'autorità necessaria per svolgere le attività di cui sono responsabili.

Le responsabilità e le autorità documentate devono includere:

- a) chi ha la responsabilità della raccolta dei dati sulle prestazioni dei processi e della loro trasmissione alla direzione;
- b) chi ha la responsabilità della attuazione delle procedure; e

- c) chi fungerà da punto di contatto nei confronti dei terzi, quale rappresentante del sistema di gestione della qualità.

NOTA 1: la denominazione dell'incarico affidato è sufficiente per l'identificazione delle responsabilità delle persone.

NOTA 2: Responsabilità e autorità possono essere documentate anche nell'ambito delle procedure.

6.0 Pianificazione del sistema di gestione della qualità

6.1 Gestione dei rischi e delle opportunità

6.1.1 Approccio alla gestione dei rischi e delle opportunità

L'organizzazione deve definire in una **procedura documentata** il proprio approccio alla gestione dei rischi e delle opportunità.

L'organizzazione deve utilizzare le problematiche identificate nel paragrafo 4.2 e determinare quale di queste costituiscono un rischio, quale di queste costituiscono un'opportunità o quale di queste costituiscono sia un rischio sia un'opportunità.

6.1.2 Gestione dei rischi

L'organizzazione deve elencare i rischi includendo:

- le problematiche identificate come rischi al paragrafo 6.1.1;
- gli ulteriori rischi identificati in qualsiasi momento dalla direzione o dal personale; e
- i rischi identificati a fronte di discussioni, di analisi dei dati o da qualsiasi altra fonte, durante il funzionamento del sistema di gestione della qualità.

L'elenco dei rischi deve essere conservato come una **registrazione** e aggiornato secondo necessità.

L'organizzazione deve sviluppare una **procedura documentata** nella quale definisce come gestisce i rischi. Questa procedura deve definire le modalità di identificazione, di analisi e di valutazione dei rischi. La procedura deve definire anche la metodologia di valutazione del grado di rischio che viene utilizzata per decidere quando un rischio è ritenuto accettabile o inaccettabile. L'organizzazione deve, di conseguenza, sviluppare, per tutti i rischi classificati come inaccettabili, piani di mitigazione del rischio. I piani di mitigazione del rischio devono essere **registrati**, implementati e verificati dopo il completamento.

NOTA 1: la procedura richiesta nel paragrafo 6.1.1 può essere utilizzata per documentare questo requisito.

NOTA 2: per gestire i piani di mitigazione del rischio possono essere utilizzate la modalità di gestione delle azioni preventive definita nel paragrafo 10.3. o la modalità di gestione delle azioni correttive definita nel paragrafo 10.2.

6.1.3 Gestione delle opportunità

L'organizzazione deve identificare le opportunità includendo:

- le problematiche identificate nel paragrafo 6.1.1 come opportunità;
- le ulteriori opportunità identificate in qualsiasi momento dalla direzione o dal personale; e
- le opportunità identificate a fronte di discussioni, di analisi dei dati o da qualsiasi altra fonte, durante il funzionamento del sistema di gestione della qualità.

L'elenco delle opportunità deve essere conservato come una **registrazione** e aggiornato secondo necessità.

L'organizzazione deve sviluppare una **procedura documentata** nella quale definisce come gestisce le opportunità. Questa procedura deve definire come identificare, analizzare e valutare le opportunità. La procedura deve definire la metodologia di valutazione del grado di opportunità che viene utilizzata per decidere quando conviene attivarsi per perseguire l'opportunità e quando no. Qualora l'opportunità fosse stata classificata come degna di essere perseguita, l'organizzazione deve, di conseguenza, sviluppare un piano delle relative attività da mettere in atto. I piani contenenti le attività messe in atto per conseguire le opportunità devono essere **registrati**, implementati e verificati dopo il completamento.

NOTA 1: la procedura richiesta nel paragrafo 6.1.1 può essere utilizzata per documentare questo requisito.

NOTA 2: per gestire i piani per perseguire le opportunità può essere utilizzata la modalità di gestione delle azioni preventive definita nel paragrafo 10.3.

6.2 Gestione delle modifiche

Le modifiche al sistema di gestione della qualità devono essere effettuate in conformità ad una **procedura documentata**. Questa procedura deve assicurare che:

- a) le modifiche siano formalmente richieste;
- b) le modifiche vengano sottoposte a riesame e ad approvazione da parte della direzione competente;
- c) i piani di modifica siano **registrati** e implementati;
- d) i piani di modifica comprendano, se del caso, le date previste per l'implementazione;
- e) una volta implementata, la modifica venga valutata per assicurare che sia stata efficace e che non abbia causato problematiche impreviste; e
- f) vengano redatti o aggiornati i relativi documenti o registrazioni, quando ritenuto necessario.

NOTA 1: le modifiche al sistema di gestione della qualità possono includere modifiche ai processi, al campo di applicazione del sistema di gestione della qualità, ai prodotti o ai servizi offerti o a rilevanti cambiamenti organizzativi.

NOTA 2: le modifiche ai documenti sono soggette ai requisiti di controllo dei documenti definiti nel paragrafo 7.5.

NOTA 3: i piani di modifica possono essere elaborati anche attraverso una richiesta di azione correttiva (vedere 10.2) o una richiesta di azione preventiva (vedere 10.3.)

7.0 Supporto al sistema di gestione della qualità

7.1 Risorse

7.1.1 Fornitura di risorse

La direzione deve promuovere una cultura della qualità che consenta al personale di richiedere risorse relative al sistema di gestione della qualità. La direzione deve tenere in debita considerazione tali richieste.

NOTA: è possibile fornire risorse nell'ambito della capacità dell'organizzazione di farlo, considerando i costi, i tempi di implementazione o altri fattori.

7.1.2 Personale

L'organizzazione deve mettere a disposizione i dipendenti, il personale esterno, il personale e i supporti temporanei, ecc., necessari per l'effettiva attuazione dei processi del sistema di gestione della qualità e/o per assicurare la qualità dei prodotti e dei servizi.

7.1.3 Infrastruttura

7.1.3.1 Messa a disposizione della infrastruttura

L'organizzazione deve mettere a disposizione l'infrastruttura necessaria ai processi del sistema di gestione della qualità e/o assicurare la qualità dei prodotti e dei servizi. L'infrastruttura deve includere, come minimo:

- a) le infrastrutture fisiche;
- b) gli strumenti;
- c) le attrezzature;
- d) le risorse per i trasporti; e
- e) le risorse informatiche (IT).

7.1.3.2 Validazione delle apparecchiature

Le apparecchiature che incidono direttamente sulla qualità del prodotto devono essere verificate prima dell'uso regolare per assicurare che funzionino correttamente e che non diano origine a non conformità.

NOTA: l'organizzazione può decidere il livello delle risorse da utilizzare per la validazione delle apparecchiature.

7.1.3.3 Manutenzione preventiva

Per le infrastrutture fisiche e le attrezzature che incidono in modo significativo sulla qualità del prodotto, è necessario sviluppare un programma di manutenzione preventiva per ridurre la possibilità che esse diano origine, in modo imprevedibile, a difettosità o a periodi di indisponibilità per guasto. Questo programma deve essere definito in una **procedura documentata**. Devono essere disponibili le **registrazioni** relative alle attività di manutenzione preventiva effettuate.

NOTA: l'organizzazione può decidere cosa costituisce "effetto significativo sulla qualità del prodotto" e quindi le strutture e le attrezzature soggette a manutenzione preventiva.

7.1.3.4 Utensili

Utensili, modelli, dispositivi e gli altri elementi di supporto devono essere identificati per distinguerli dal prodotto, se tale confusione è possibile. Tali utensili devono essere identificati in base al prodotto o al servizio a cui sono destinati, a meno che non siano destinati ad un uso generico. Tali utensili devono essere sottoposti a manutenzione, nella misura necessaria a garantirne l'adeguata idoneità.

NOTA: l'organizzazione può decidere se la manutenzione degli utensili include la manutenzione preventiva o semplici riparazioni periodiche.

7.1.4 Ambiente di lavoro

L'organizzazione deve mettere a disposizione e tenere sotto controllo l'ambiente di lavoro necessario ai processi del sistema di gestione della qualità e/o per assicurare la qualità dei prodotti e dei servizi. I controlli sull'ambiente di lavoro devono includere condizioni fisiche, atmosferiche e elettroniche che, se non gestite correttamente, potrebbero avere un impatto negativo sulla qualità.

NOTA: le condizioni "fisiche" possono includere l'illuminazione, il controllo degli accessi, l'accessibilità fisica; le condizioni "elettroniche" possono includere l'elettromagnetismo, l'energia, l'automazione, le scariche elettrostatiche; Condizioni "atmosferiche" possono includere temperatura, umidità, qualità / purezza dell'aria.

7.1.5 Risorse per ispezione e collaudo

7.1.5.1 Fornitura delle risorse per ispezione e collaudo

Devono essere messe a disposizione le risorse necessarie per l'ispezione o per il collaudo dei prodotti o dei servizi. L'organizzazione deve assicurare che tali risorse siano adatte alla specifica tipologia di ispezione e di collaudo che devono essere eseguita (ad esempio: livello di accuratezza, tolleranza adeguata).

7.1.5.2 Dispositivi per ispezione e collaudo soggetti a calibrazione

I dispositivi per ispezione e collaudo utilizzati per accettare o rifiutare i prodotti o i servizi, devono essere calibrati o verificati in conformità a una **procedura documentata**.

NOTA 1: se un dispositivo non può essere calibrato o se un prodotto o servizio viene ispezionato utilizzando uno strumento diverso da un dispositivo di misurazione tradizionale, si applicano i requisiti del paragrafo 7.1.5.3.

Questa procedura deve definire:

- a) la frequenza di calibrazione di ciascun dispositivo;
- b) il metodo di calibrazione per ciascun dispositivo;
- c) chi eseguirà la calibrazione di ciascun dispositivo (ad es. l'organizzazione o un fornitore approvato);
- d) come i dispositivi saranno identificati in modo univoco al fine di risalire alle registrazioni relative alla calibrazione effettuata;
- e) come sarà resa disponibile, sui dispositivi, l'indicazione dello stato di calibrazione degli stessi, in modo tale che gli utenti siano a conoscenza di quando non sono più utilizzabili;
- f) come tali dispositivi devono essere sottoposti a manutenzione per garantirne continuamente il corretto funzionamento e il mantenimento delle caratteristiche; e
- g) come tali dispositivi devono essere protetti da un uso improprio, da danni o deterioramenti che potrebbero invalidarne la calibrazione.

Devono essere disponibili le **registrazioni** relative alla calibrazione di ciascun dispositivo.

NOTA 2: questi requisiti si applicano agli strumenti di misurazione calibrati, ma possono applicarsi anche ai software utilizzati per ispezionare o testare il prodotto, nonché ai sensori installati sul macchinario.

NOTA 3: l'organizzazione, se lo ritiene opportuno, può utilizzare questi requisiti per gestire gli strumenti di misurazione, ma ciò non è obbligatorio. Comunque, i processi speciali richiedono spesso l'uso di dispositivi di misurazione calibrati, vedere 8.1.5.2.

Qualora l'organizzazione eseguisse in proprio la calibrazione, devono essere definiti, in una o più **procedure documentate**, i metodi utilizzati. Se l'organizzazione sceglie di esternalizzare la calibrazione, questa attività deve essere definita e gestita come un processo esternalizzato, in conformità a quanto indicato nel paragrafo 4.3.2.

NOTA 4: I laboratori di calibrazione di terze parti devono essere accreditati secondo la norma ISO 17025.

La calibrazione deve essere eseguita in base a standard tracciabili in modo che vi sia l'evidenza di una catena ininterrotta di tracciabilità metrologica nei riguardi di standard a riconosciuti a livello nazionale. Se tale tracciabilità non è possibile, l'organizzazione deve rendere disponibile un **documento** che descriva le modalità di validazione del metodo di calibrazione utilizzato.

L'organizzazione deve rendere disponibile la **registrazione** di uno studio di valutazione dell'impatto, qualora un dispositivo venisse riscontrato difettoso, non conforme o comunque fuori tolleranza.

Questo studio, indipendentemente dal fatto che un qualsiasi prodotto o servizio possa o non possa essere stato effettivamente influenzato negativamente da tale dispositivo dovrà analizzare l'impatto del problema riscontrato e dovrà descrivere quali azioni debbano essere intraprese, non escludendo il richiamo del prodotto.

NOTA 5: le società di servizi possono scegliere di escludere questa clausola se non vengono utilizzati dispositivi di ispezione o collaudo.

7.1.5.3 Risorse di ispezione e collaudo non soggette a calibrazione

Quando i dispositivi calibrati non sono adatti per l'utilizzo nelle attività di ispezione o collaudo di un prodotto o di un servizio, devono essere sviluppate e messe a disposizione, per le attività di ispezione o collaudo, risorse non soggette a calibrazione.

NOTA: le risorse non soggette a calibrazione possono includere sondaggi, liste di controllo, metodi di collaudo convalidati o software; in genere vengono utilizzati per l'ispezione di un servizio, ma possono essere applicabili anche ad alcune tipologie di prodotti.

L'organizzazione deve assicurare che tali risorse siano adatte al specifico tipo di ispezione e collaudo da eseguire (ad esempio, sufficiente accuratezza, tolleranza adeguata, ecc.).

Le risorse non soggette a calibrazione utilizzate per ispezione o collaudo devono essere validate conformemente a una **procedura documentata**. Questa procedura deve definire:

- a) il metodo di validazione della risorsa in modo che fornisca risultati sicuri;
- b) la frequenza e i metodi di qualsiasi nuova validazione della risorsa, quando ritenuto necessario;
- c) l'indicazione di chi eseguirà la validazione (ad es. l'organizzazione o un fornitore approvato);
- d) come saranno identificate tali risorse in modo che gli utenti comprendano chiaramente quali risorse utilizzare; e
- e) come tali risorse vengono conservate e aggiornate per garantirne la costante disponibilità.

Devono essere conservate le **registrazioni** relative alla validazione di tali risorse.

Se l'organizzazione sceglie di esternalizzare la validazione delle proprie risorse di ispezione o collaudo non soggette a calibrazione, questa attività deve essere definita e gestita come un processo esternalizzato, in conformità a quanto indicato nel paragrafo 4.3.2.

7.1.6 Conoscenza

L'organizzazione deve determinare l'insieme delle conoscenze necessarie per i processi del sistema di gestione della qualità e/o per assicurare la qualità dei prodotti e dei servizi. L'organizzazione deve attuare metodi per ridurre la perdita di tali conoscenze, in caso di cambiamenti del personale in organico.

NOTA: l'insieme dei documenti e delle registrazioni del sistema di gestione della qualità può essere utilizzato come mezzo per acquisire tali conoscenze.

7.2 Competenza e formazione

L'organizzazione deve avere le **registrazioni** sulle competenze necessarie del personale, in termini di livello minimo di istruzione, formazione ed esperienza. L'organizzazione deve quindi fornire, quando ritenuto necessario, formazione o altre azioni per assicurarsi che le persone acquisiscano tale competenza. Qualora la

direzione scegliesse di rinunciare, per un addetto, a uno specifico requisito di competenza, deve essere **registrata** la motivazione di tale decisione.

L'organizzazione deve quindi fornire la formazione aggiuntiva necessaria (ad esempio, formazione sul posto di lavoro, incremento delle competenze, formazione per il miglioramento dei processi, ecc.). La formazione deve includere la documentazione del sistema di gestione della qualità applicabile per quella posizione.

L'organizzazione deve mantenere una **procedura documentata** nella quale sia definito il suo programma di formazione.

Devono essere disponibili le **registrazioni** relative alla formazione effettuata.

7.3 Consapevolezza

La formazione deve includere anche la formazione iniziale e i richiami periodici:

- a) sulla politica per la qualità (vedere 5.2);
- b) sulla cultura della qualità dell'organizzazione (vedere 5.1.2);
- c) sugli obiettivi di qualità del processo, pertinenti a ciascuna persona (vedere 4.3);
- d) sul contributo di ciascuna persona al sistema di gestione della qualità; e
- e) su come sia possibile segnalare problemi e non conformità del sistema di gestione della qualità.

La **registrazione** relativa alla formazione richiesta dal paragrafo 7.2 deve includere anche queste informazioni.

7.4 Comunicazione

7.4.1 Comunicazione interna

L'organizzazione deve assicurare che siano messi in opera metodi per consentire la comunicazione interna multi direzionale (es. tra direzione e personale, tra personale e direzione, tra le persone, tra i processi, ecc.). La direzione deve assicurare che non venga intrapresa alcuna ritorsione nei confronti del personale che segnali problematiche o non conformità effettive relative al sistema di gestione della qualità, ai prodotti o ai servizi dell'organizzazione. La direzione deve comunicare periodicamente al personale il livello di applicazione e il grado di efficacia del sistema di gestione della qualità e l'invito a proporre suggerimenti o opportunità per il miglioramento.

7.4.2 Comunicazione esterna

L'organizzazione deve assicurare che le comunicazioni provenienti dai clienti e dai fornitori siano correttamente rese note all'interno, prese in carico e che tutte le problematiche vengano trattate in modo appropriato. La comunicazione esterna deve assicurare che i reclami dei clienti vengano acquisiti ed elaborati secondo i requisiti del paragrafo 10.2.

7.5 Documenti e registrazioni

7.5.1 Elaborazione dei documenti e delle registrazioni

L'organizzazione deve elaborare i **documenti** e le **registrazioni** necessarie a supportare i processi del sistema di gestione della qualità. Ciò include le procedure documentate e le registrazioni richieste dalla presente norma, nonché quelle richieste dall'organizzazione stessa.

NOTA 1: "Documentazione" si riferisce a informazioni scritte che spiegano le attività da svolgere (ad es. Manuali, procedure, istruzioni di lavoro, mappe dei processi, modulistica, ecc.) "Registrazione" si riferisce a un documento che dà evidenza dell'esecuzione dell'attività (ad es. registrazioni compilate, fogli di ispezione, ecc.) La versione "vuota" di un modulo è un documento; quando viene compilato dagli utenti, diventa una registrazione.

NOTA 2: la presente norma riconosce che organizzazioni diverse possono soddisfare i requisiti per i documenti o le registrazioni in modo diverso; alcune organizzazioni potrebbero utilizzare una documentazione per la quale la presente norma richiede una procedura o viceversa. A volte un singolo strumento può fungere contemporaneamente da documento e da Registrazione. Se il metodo alla fine soddisfa i requisiti, tutti questi approcci sono accettabili.

7.5.2 Controllo dei documenti

L'organizzazione deve mantenere una **procedura documentata** che definisca come i documenti devono essere:

- a) redatti;
- b) verificati;
- c) approvati;
- d) rilasciati; e
- e) modificati, quando ritenuto necessario.

Tutti i documenti relativi al sistema di gestione della qualità che vengono utilizzati devono essere soggetti a questa procedura.

Devono essere conservate le **registrazioni** relative alla approvazione e al rilascio del documento.

I documenti devono essere soggetti al controllo delle modifiche. Se possibile, i documenti modificati devono avere un mezzo per identificare le modifiche apportate al documento.

NOTA: la norma riconosce che l'identificazione delle modifiche potrebbe non essere fattibile per la modulistica.

I documenti obsoleti conservati come riferimento devono essere chiaramente identificati come obsoleti al fine di evitare che vengano confusi accidentalmente con i documenti in vigore.

I documenti di origine esterna devono essere gestiti per assicurare sia la disponibilità sia l'utilizzo della versione corretta, in funzione delle esigenze.

Tutti i documenti devono essere facilmente disponibili al personale che ne ha la necessità.

7.5.3 Controllo delle registrazioni

L'organizzazione deve mantenere una **procedura documentata** che definisca come le registrazioni siano:

- a) create;
- b) archiviate;
- c) preservate, compreso il backup e la protezione delle registrazioni in formato elettronico;
- d) conservate, compresi i tempi minimi di conservazione; e
- e) eliminate, quando ritenute non più necessarie.

L'organizzazione deve trasferire i requisiti per la conservazione delle registrazioni del sistema di gestione della qualità a tutti i fornitori che detengono tali registrazioni per conto dell'organizzazione; vedere paragrafo 8.4.

7.5.4 Conformità ai documenti e alle registrazioni

L'organizzazione deve assicurare che i propri dipendenti e il proprio personale rispetti i requisiti delle procedure del proprio sistema di gestione della qualità e compili le registrazioni del sistema di gestione della qualità indicate come necessarie.

I dipendenti e il personale dell'organizzazione devono operare in base all'ultima versione delle procedure del sistema di gestione della qualità, se non diversamente indicato da specifici requisiti dell'attività.

8.0 Attività operative

8.1 Pianificazione e controllo del processo operativo

Prima di iniziare l'attività, l'organizzazione deve assicurare che i processi operativi siano inclusi nei processi del sistema di gestione della qualità già determinati (vedere 4.4) e che gli obiettivi, le metriche e i controlli dei processi siano adeguati e implementati.

NOTA: I "processi operativi" sono quei processi del SGQ direttamente responsabili delle attività definite nel paragrafo 8. della presente norma.

Qualora fosse necessario utilizzare tecniche statistiche per il controllo del processo, tali tecniche devono essere definite in una **procedura documentata**. Le tecniche statistiche per il controllo del processo devono essere statisticamente valide e/o basate su tecniche pubblicate e accettate dall'industria.

8.2 Cattura e riesame dei requisiti

8.2.1 Cattura dei requisiti

L'organizzazione deve assicurare che tutti i requisiti applicabili siano stati "catturati" prima che sia finalizzata la decisione di accettare il contratto. La cattura dei requisiti deve essere eseguita conformemente a una **procedura documentata**.

La cattura dei requisiti del cliente deve includere:

- a) i requisiti forniti direttamente dal cliente;
- b) i requisiti non forniti dal cliente, ma noti all'organizzazione come applicabili;
- c) i requisiti legali e regolamentari relativi al prodotto o al servizio; e
- d) le informazioni derivanti da qualsiasi contratto precedente, se applicabile.

Tutti questi requisiti devono essere **registrati** prima del riesame degli stessi.

8.2.2 Riesame dei requisiti

L'organizzazione deve assicurare che tutti i requisiti applicabili siano stati riesaminati prima che venga finalizzata la decisione di accettare il contratto. Il riesame dei requisiti deve essere eseguito conformemente a una **procedura documentata**.

Il riesame dei requisiti del cliente deve assicurare all'organizzazione:

- a) di avere la competenza e la capacità per eseguire l'attività;
- b) di poter soddisfare i livelli o le aspettative di qualità richiesti; e

c) di poter soddisfare tutti i requisiti legali e regolamentari applicabili al prodotto o al servizio.

Se l'organizzazione non è in grado di soddisfare tutti i requisiti, deve prendere contatto con il cliente al fine di risolvere tutte le problematiche emerse o deve rifiutare il contratto.

Deve essere conservata la **registrazione** del riesame dei requisiti, unitamente alla decisione finale di accettare o rifiutare il contratto.

Se l'organizzazione fornisce al cliente una proposta o un'offerta preliminare per l'attività richiesta, l'organizzazione deve riesaminare il contratto ricevuto dal cliente confrontandolo con la proposta o l'offerta originariamente fornita. Se vengono rilevate delle differenze, l'organizzazione deve risolverle con il cliente, prima di iniziare l'attività.

8.2.3 Modifiche ai requisiti

L'organizzazione deve mantenere a una **procedura documentata** che definisca come vengono gestite le modifiche apportate ai requisiti, dopo l'inizio delle attività. Tale procedura deve essere applicata sia alle modifiche richieste dal cliente sia alle modifiche richieste dall'organizzazione. Tale procedura deve stabilire, anche, le modalità per apportare la modifica alle attività già in corso, se applicabile.

Le **registrazioni** delle modifiche ai requisiti devono essere conservate.

8.3 Progettazione

8.3.1 Approccio progettuale

L'organizzazione deve definire in una **procedura documentata** il proprio approccio alle attività di progettazione. Tale procedura deve includere una descrizione di come l'organizzazione intenda soddisfare tutti gli altri requisiti del paragrafo 8.3. Tale procedura deve essere applicata sicuramente alla progettazione dei prodotti, ma può essere applicata, quando ritenuto appropriato dall'organizzazione, anche alla progettazione dei servizi.

NOTA: gli "approcci alla progettazione" possono includere un particolare modello di progettazione, come il "modello a cascata" o il "modello agile".

8.3.2 Pianificazione del progetto

L'organizzazione deve sviluppare e **documentare** uno o più piani di progettazione.

NOTA: in alcuni casi, la procedura richiesta dal precedente paragrafo 8.3.1 costituisce il piano di progettazione e non è richiesto nessun altro documento; in altri casi, l'organizzazione può scegliere di sviluppare piani di progettazione separati per prodotti o clienti diversi.

Il piano di progettazione deve definire:

- a) l'approccio progettuale, se non già definito dalla documentazione prevista nel paragrafo 8.3.1;
- b) le responsabilità e le autorità per le attività di progettazione;
- c) come verranno determinati i requisiti di progettazione (vedere 8.3.3);
- d) come saranno sviluppati i progetti (vedere 8.3.4);
- e) i riesami della progettazione richiesti (vedere 8.3.5);
- f) le attività di verifica (vedere 8.3.6) e di validazione (vedere 8.3.7) richieste
- g) i metodi per richiedere e controllare le modifiche alla progettazione (vedere 8.3.8);
- h) le risorse interne ed esterne necessarie per le attività di progettazione;

- i) qualsiasi necessità di interazione, per le attività di progettazione, con il cliente o con terze parti;
- j) i requisiti per la successiva fabbricazione del prodotto o per l'erogazione del servizio progettato;
- k) le date previste per il completamento delle attività o delle le tappe principali relative alla progettazione; e
- l) le specifiche registrazioni richieste.

8.3.3 Requisiti per la progettazione

L'organizzazione deve determinare i requisiti necessari nella fase di progettazione del prodotto o del servizio.

L'organizzazione deve considerare:

- a) i requisiti funzionali e prestazionali;
- b) le informazioni derivate da progetti precedenti;
- c) le informazioni derivate da progetti simili;
- d) i requisiti legali e regolamentari applicabili; e
- e) le norme, le specifiche o le codifiche attinenti alla progettazione.

I requisiti devono essere chiari e completi e devono essere stati risolti tutti gli eventuali conflitti tra i requisiti per la progettazione.

I requisiti per la progettazione devono essere **registrati**.

8.3.4 Documentazione tecnica

Il risultato dell'attività di progettazione deve essere formalizzato e **documentato** e la documentazione tecnica prodotta deve essere approvata. La documentazione tecnica deve includere, a seconda dei casi:

- a) un'adeguata definizione del prodotto o del servizio, allo scopo di assicurare che possa essere fabbricato o successivamente consegnato;
- b) i criteri di accettazione applicabili, incluse le tolleranze accettabili, per consentire le successive attività di ispezione e collaudo, nel corso della produzione o della erogazione del servizio;
- c) le materie prime da utilizzare, compresi eventuali requisiti di certificazione per tali materiali;
- d) gli eventuali fornitori specifici da utilizzare per le materie prime o per i processi in outsourcing; e
- e) gli strumenti, i modelli, i dispositivi, le attrezzature di produzione e /o le apparecchiature di ispezione applicabili da utilizzare.

La documentazione tecnica deve essere soggetta al controllo delle modifiche e deve essere **registrata** la versione iniziale con la relativa approvazione.

NOTA 1: il termine "Documentazione tecnica" può includere disegni, modelli, schemi, procedure, specifiche, elenchi, codice software, ecc., come applicabile al prodotto o al servizio in fase di progettazione.

NOTA 2: quando l'output della progettazione è ottenuto con strumenti informatici, come i modelli 3D, " il modello 3D" stesso è da intendersi come "documentazione tecnica, a condizione che siano soddisfatti tutti gli altri requisiti applicabili del paragrafo 8.3.4, compreso il controllo delle modifiche.

8.3.5 Riesami della progettazione

Oltre all'approvazione iniziale della documentazione tecnica trattata nel paragrafo 8.3.4, l'organizzazione deve organizzare, in accordo all'approccio alla progettazione scelto (vedere 8.3.1) e ai piani di progettazione sviluppati (vedere 8.3.2), ulteriori appropriati riesami della progettazione. Quando vengono effettuati tali riesami aggiuntivi,

devono essere conservate le **registrazioni** relative ai risultati del riesame e a tutte alle azioni da mettere in atto, compresi i miglioramenti o le modifiche al progetto.

NOTA: tali riesami della progettazione possono includere riesami preliminari della progettazione o riesami critici della progettazione; questi riesami possono includere la partecipazione di terze parti come il cliente o gli enti normativi.

8.3.6 Verifica della progettazione

La verifica della progettazione deve essere eseguita per assicurare che la progettazione, in accordo con l'approccio alla progettazione scelto (vedere 8.3.1) e ai piani di progettazione sviluppati (vedere 8.3.2), rispetti in modo soddisfacente tutti i requisiti. Devono essere conservate le **registrazioni** della verifica della progettazione.

NOTA: la verifica della progettazione è, in genere, un confronto tra i requisiti della progettazione e il progetto risultante; è quindi in genere un riesame della documentazione tecnica, delle registrazioni o del software.

8.3.7 Validazione della progettazione

La validazione della progettazione deve essere eseguita per assicurare, in accordo con l'approccio alla progettazione scelto (vedere 8.3.1) e ai piani di progettazione sviluppati (vedere 8.3.2), che il prodotto o il servizio risultante dalla progettazione soddisfi i requisiti. Qualora venissero utilizzate attività di collaudo per la validazione del progetto, queste devono essere eseguite in conformità a **metodologie di collaudo documentate**. Devono essere conservate le **registrazioni** della validazione della progettazione.

NOTA: la validazione della progettazione può essere eseguita attraverso la valutazione un prototipo rispetto ai criteri di progettazione, l'ispezione sul primo articolo (F.A.I) del prodotto progettato, evidenze sul servizio progettato attraverso collaudi, simulazioni, feedback dagli utilizzatori, ecc.

8.3.8 Modifiche alla documentazione tecnica

Le modifiche alla documentazione tecnica devono essere esaminate e approvate prima della loro implementazione. La documentazione tecnica modificata deve incrementare l'indice di versione per distinguerla da quella precedente. Devono essere conservate le **registrazioni** delle modifiche alla progettazione e delle relative approvazioni. Le registrazioni delle modifiche alla documentazione tecnica devono includere una adeguata descrizione della natura delle modifiche.

8.4 Acquisti e subappalti

8.4.1 Valutazione e approvazione dei fornitori

L'organizzazione deve valutare e approvare i fornitori di materiali, prodotti e di servizi di supporto in conformità a una **procedura documentata**. Tale procedura deve essere applicata anche a tutti i subappaltatori, inclusi quelli utilizzati per supportare le attività del sistema di gestione della qualità.

NOTA 1: Qualora l'organizzazione utilizzasse personale di terzi per le sue attività routinarie, questi non costituiscono "subappaltatori" e quindi non sono soggetti a questo requisito.

Devono essere conservate le **registrazioni** relative ai fornitori, al loro stato di approvazione e al loro ambito di approvazione.

NOTA 2: l'"Ambito di approvazione" dovrebbe includere per quali articoli, materiali o servizi, è stato approvato ciascun fornitore. Il livello di dettaglio necessario può essere deciso dall'organizzazione. Tale requisito può essere soddisfatto sia mantenendo un elenco di fornitori contenente i prodotti o i servizi per i quali sono approvati sia tramite un elenco di prodotti o di servizi contenente i relativi fornitori approvati utilizzabili.

In tutti i casi, l'organizzazione deve assumersi la responsabilità finale per i prodotti o per i servizi forniti dai fornitori o dai subappaltatori.

8.4.2 Acquisti

L'organizzazione deve effettuare gli acquisti di prodotti e servizi in conformità a una **procedura documentata**.

L'organizzazione deve acquistare solo da fornitori che siano stati valutati e approvati. Se l'organizzazione effettua acquisti come mezzo di valutazione del fornitore, tale situazione di temporanea approvazione del fornitore, deve essere **registrata**. Le approvazioni temporanee dei fornitori devono essere aggiornate al termine delle valutazioni.

L'organizzazione deve inviare al fornitore una richiesta di acquisto per i prodotti o i servizi da acquistare. Tali richieste di acquisto devono includere, come minimo:

- a) la descrizione dei prodotti o dei servizi da acquistare;
- b) le eventuali date di consegna richieste dall'organizzazione;
- c) gli eventuali requisiti organizzativi applicabili al prodotto o al servizio; e
- d) qualsiasi requisito legislativo o regolamentare applicabile al prodotto o al servizio.

Le **registrazioni** relative agli acquisti effettuati, comprese le richieste di acquisto, devono essere conservate.

NOTA: la "richiesta di acquisto" può assumere la forma di un ordine di acquisto, contratto, ordine online o altra richiesta documentata.

8.4.3 Subappalto

Qualora l'organizzazione subappaltasse a terzi attività o servizi, ciò deve avvenire in conformità a una specifica **procedura documentata**.

L'organizzazione deve utilizzare contratti o altre **registrazioni** per definire i servizi che devono essere forniti dai subappaltatori e dai fornitori di processi in outsourcing. Tali registrazioni devono definire chiaramente i requisiti, le limitazioni e l'ambito di lavoro applicabili.

8.4.4 Verifica dei prodotti o dei servizi acquistati

I prodotti o i servizi acquistati, prima di essere utilizzati dall'organizzazione, devono essere verificati per attestarne la conformità ai requisiti. La verifica dei prodotti e dei servizi acquistati deve essere eseguita in conformità a una **procedura documentata**.

Devono essere conservate le **registrazioni** relative alla verifica dei prodotti o dei servizi acquistati.

8.4.5 Valutazione continua dei fornitori

L'organizzazione deve eseguire, in conformità a una **procedura documentata**, la valutazione continua dei fornitori al fine di monitorare loro prestazioni. Il livello di valutazione e di controllo su ciascun fornitore deve essere determinato sulla base della criticità del fornitore e/o dei prodotti o dei servizi da esso forniti. L'organizzazione deve informare il fornitore se le sue prestazioni risultassero inaccettabili e collaborare con esso per risolvere la problematica o deve escluderlo dalle future opportunità di acquisto.

Devono essere conservate le **registrazioni** relative alla valutazione continua dei fornitori e alle azioni intraprese.

NOTA: le attività di verifica definite nel paragrafo 8.4.4 possono soddisfare contemporaneamente questo requisito, a condizione che le informazioni sulle verifiche effettuate vengano utilizzate per valutare le prestazioni complessive del fornitore.

8.5 Produzione ed erogazione del servizio

8.5.1 Controllo della produzione e della erogazione del servizio

8.5.1.1 Controlli della produzione e del servizio

L'organizzazione deve attuare adeguati controlli per assicurare che le attività eseguite soddisfino i requisiti. Tali controlli devono includere, per quanto applicabile:

- a) **la documentazione** e/o le **registrazioni** che definiscono l'attività da eseguire, i requisiti del prodotto o del servizio e i criteri di ispezione e collaudo;
- b) l'attrezzatura necessaria per svolgere l'attività, compresi i dispositivi di ispezione e collaudo;
- c) le attrezzature e le strutture adeguate;
- d) la descrizione delle registrazioni da effettuare durante l'attività;
- e) qualsiasi necessità di formazione specifica per l'attività; e/o
- f) gli strumenti, i dispositivi o le speciali metodologie aventi lo scopo di ridurre la possibilità dell'errore umano.

Le modifiche alle istruzioni o alla documentazione tecnica, specifiche per l'attività, devono essere effettuate solo da personale autorizzato e sono soggette alle regole formali di modifica del documento descritte nel paragrafo 7.5.2.

8.5.1.2 Processi speciali

Quando qualsiasi attività o processo speciale, non possa essere verificato dall'organizzazione tramite le normali metodologie di ispezione o collaudo, l'organizzazione deve implementare controlli aggiuntivi, tra cui, a seconda dei casi:

- a) formazione aggiuntiva del personale responsabile;
- b) istruzioni di lavoro aggiuntive documentate;
- c) registrazioni aggiuntive relative alla validazione del processo speciale;
- d) validazione dell'attrezzatura utilizzata;
- e) calibrazione delle apparecchiature di processo;
- f) ulteriori metodologie di ispezione o collaudo;
- g) utilizzo di standard o di specifiche di settore applicabili; e/o
- h) certificazione dei processi speciali.

8.5.2 Identificazione e tracciabilità del prodotto

8.5.2.1 Identificazione del prodotto

L'organizzazione deve identificare, in ogni momento, il prodotto per assicurare che non sia collocato in una postazione errata, che non sia confuso con un altro prodotto o che sia identificato in modo erraneo. Ciò deve includere lo stato delle ispezioni e dei collaudi a cui è stato sottoposto, nei casi previsti. Il prodotto deve essere identificato in modo tale da non poter essere confuso con materie prime, utensili o attrezzature.

I metodi di identificazione del prodotto devono essere definiti in una **procedura documentata**.

NOTA: il prodotto non conforme deve essere identificato secondo i requisiti del paragrafo 8.7.

8.5.2.2 Tracciabilità del prodotto

L'organizzazione deve implementare metodi adeguati per assicurare, quando ritenuto necessario, la serializzazione dei singoli prodotti, la tracciabilità e/o l'identificazione dei lotti di provenienza. Qualora venissero utilizzati i numeri di serie o di lotto, l'organizzazione deve assicurare che essi non vengano duplicati. Se ritenuto necessario, qualsiasi registrazione relativa al prodotto deve fare riferimento ai numeri di serie o al numero di lotto a cui si riferiscono.

I metodi di tracciabilità del prodotto devono essere definiti in una **procedura documentata**.

8.5.2.3 Gestione della configurazione

Qualora l'organizzazione producesse o svolgesse attività con assiemi o parti complesse che richiedano controlli di gestione della configurazione, tali controlli devono essere implementati in modo tale che i sotto-componenti e i sotto-assiemi siano tracciabili fino all'assemblaggio finale e che tutta la documentazione applicabile sia rappresentativa della configurazione.

I metodi di gestione della configurazione devono essere definiti in una **procedura documentata**.

NOTA: il livello di complessità della gestione della configurazione può essere determinato dall'organizzazione.

8.5.3 Controllo delle proprietà di terzi

L'organizzazione deve assicurare la corretta gestione, identificazione, protezione e conservazione delle proprietà appartenenti a terzi, inclusi clienti e/o fornitori, nei casi in cui l'organizzazione abbia il controllo su di esse. Ciò include sia la proprietà fisica sia la proprietà intellettuale, inclusi i dati sensibili di terzi.

Se la proprietà di terzi risultasse persa, danneggiata o compromessa, l'organizzazione deve segnalarlo al relativo proprietario e conservare la **registrazione** del problema riscontrato.

Il controllo delle proprietà di terzi deve essere eseguito in conformità a una **procedura documentata**.

8.5.4 Preservazione

L'organizzazione deve preservare il prodotto e le materie prime nella misura necessaria a garantirne la qualità. Le attività di preservazione devono includere la movimentazione, l'imballaggio, il controllo della contaminazione, il controllo delle miscele, i controlli sulla data di scadenza dei prodotti deperibili, lo stoccaggio interno, la trasmissione o il trasporto e la protezione.

Le attività di preservazione devono essere definite in una **procedura documentata**.

8.5.5 Consegna

L'organizzazione deve consegnare, in conformità ai requisiti applicabili, i prodotti o i servizi completati. Tali requisiti devono includere, per quanto applicabile:

- a) il metodo di consegna preferito o richiesto dal cliente;
- b) l'imballaggio richiesto; e
- c) la documentazione e/o le registrazioni richieste a corredo del prodotto o del servizio.

Qualora l'organizzazione effettuasse la consegna, l'organizzazione deve preservare la qualità del prodotto durante il trasporto fino alla consegna.

Se del caso, l'organizzazione deve definire le attività di consegna in una **procedura documentata**. Devono essere conservate le **registrazioni** relative alla consegna del servizio e del prodotto.

8.5.6 Attività post-consegna

L'organizzazione deve determinare di quali attività post-consegna è responsabile ed eseguirle in conformità a tutti i requisiti applicabili.

Se del caso, l'organizzazione deve definire le attività post-consegna in una o più **procedure documentate**.

Quando richiesto, devono essere conservate le **registrazioni** relative alle attività post-consegna.

NOTA: le attività post-consegna possono includere riparazioni o rilavorazioni, servizi di supporto tecnico, manutenzione o qualsiasi altra attività richiesta dal cliente dopo la consegna del prodotto o del servizio.

8.6 Ispezione e collaudo

8.6.1 Requisiti per l'ispezione e il collaudo

L'organizzazione, prima della consegna finale del prodotto e/o della conclusione del servizio, deve eseguire ispezioni e/o collaudi sui prodotti e sui servizi per assicurare che tutti i requisiti siano stati soddisfatti. Le ispezioni e i collaudi devono essere eseguiti conformemente a una o più **procedure documentate**.

Per tutti i tipi di ispezione e collaudo applicabili elencati dal paragrafo 8.6.2 al paragrafo 8.6.6, devono essere conservate le **registrazioni** che devono includere, come minimo:

- a) i risultati delle ispezioni o dei collaudi; e
- b) la persona o le persone che effettuano le ispezioni o i collaudi.

Nel caso venissero utilizzati piani di campionamento per le ispezioni o per i collaudi, tali piani devono essere **documentati** e devono essere statisticamente validi e/o basati su standard pubblicati e accettati dal settore.

L'organizzazione deve assicurare che non vengano consegnati prodotti non ispezionati o non collaudati, tranne che a fronte di una esplicita deroga del cliente o di un'altra autorità competente; tali deroghe devono essere **registrate**.

Le attività non possono proseguire fino al completamento delle ispezioni e dei collaudi richiesti e che i risultati dimostrino che i requisiti sono stati soddisfatti. Se i requisiti non risultassero soddisfatti, devono essere messi in atto i controlli per i prodotti non conformi definiti al paragrafo 8.7.

NOTA: l'organizzazione può decidere il livello di ispezione utilizzato durante i suoi processi.

8.6.2 Ispezione alla Ricezione

Quando ritenuto appropriato, per soddisfare i requisiti del paragrafo 8.4.4, deve essere eseguita l'ispezione o il collaudo dei prodotti o dei servizi ricevuti.

8.6.3 Ispezione del primo esemplare

Se ritenuto appropriato, all'inizio delle attività operative, il primo esemplare del prodotto o un lotto rappresentativo, deve essere ispezionato o collaudato, al fine di assicurare che le attività operative siano affidabili per il proseguo della produzione. L'ispezione del primo esemplare del prodotto deve essere ripetuta qualora venissero apportate modifiche significative alle modalità di produzione.

NOTA: l'organizzazione può decidere quando tali modifiche sono considerate "significative".

8.6.4 Ispezione del primo articolo

Quando il cliente lo ritenga appropriato o lo richieda, deve essere eseguita l'ispezione del primo articolo prodotto utilizzando un campione o un lotto designato. L'ispezione del primo articolo deve includere le attività necessarie ad assicurare che tutte le fasi delle attività di produzione, i materiali, le certificazioni, i fornitori, le attrezzature e i metodi applicabili, diano come risultato un prodotto che soddisfi tutti i requisiti, incluse le caratteristiche fisiche.

NOTA: il livello di dettaglio per le ispezioni del primo articolo (FAI) può essere determinato dal cliente, dall'organizzazione o da standard o software FAI esterni.

8.6.5 Ispezione nel corso del processo

Ove ritenuto opportuno, devono essere eseguite ispezioni e/o collaudi sui prodotti in fase di realizzazione o sui servizi in corso di erogazione, al fine di garantirne la qualità.

8.6.6 Ispezione finale

Prima della consegna del prodotto o della conclusione del servizio, devono essere eseguite ispezioni e/o collaudi finali per assicurare che i prodotti o servizi soddisfino i requisiti

8.7 Controllo dei prodotti o servizi non conformi

8.7.1 Controllo generale del prodotto o del servizio non conforme

L'organizzazione deve assicurare che un prodotto non conforme non venga utilizzato o consegnato e/o che un servizio non conforme non venga erogato. L'organizzazione deve mantenere una **procedura documentata** sui controlli sui prodotti o sui servizi non conformi, che evidenzino il modo in cui l'organizzazione sia conforme ai requisiti dei paragrafi 8.7.2 e 8.7.3.

8.7.2 Rilevazione e registrazione del prodotto o del servizio non conforme

L'organizzazione deve separare i prodotti non conformi o cessare l'erogazione dei servizi non conformi e deve sottoporli a un riesame. Il riesame deve includere:

- a) l'identificazione del prodotto o del servizio non conforme;
- b) l'analisi della natura della non conformità;
- c) la correzione della non conformità;
- d) la determinazione della causa (e) della non conformità;
- e) il trattamento (vedere 8.7.3).

Devo essere conservate le **registrazioni** relative al prodotto o al servizio non conforme.

8.7.3 Trattamento del prodotto o del servizio non conforme

I possibili trattamenti di prodotti o servizi non conformi devono includere, a seconda dei casi:

- a) lo scarto del prodotto;
- b) l'annullamento del servizio;
- c) la rilavorazione per rendere conforme il prodotto non conforme senza modificare il progetto;
- d) la riparazione, per rendere conforme il prodotto non conforme modificando il progetto;
- e) l'erogazione di un servizio alternativo o migliorato per porre rimedio al servizio non conforme;
- f) la resa al fornitore;
- g) l'utilizzo "così com'è";
- h) il declassamento; o
- i) altre disposizioni determinate dall'organizzazione.

Devono essere conservate le **Registrazioni** relative al trattamento delle non conformità.

I trattamenti che prevedano la riparazione o l'utilizzo "così come è", devono essere approvati dal cliente e/o dal titolare dell'autorità di progettazione; devono essere conservate le **registrazioni** relative a tali approvazioni

Il prodotto sottoposto a rilavorazione o a riparazione deve essere nuovamente collaudato e di tale collaudo deve essere conservata la **registrazione**.

9.0 Valutazione delle prestazioni

9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

9.1.1 Valutazione complessiva del SGQ

L'organizzazione deve valutare le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione della qualità in conformità a una **procedura documentata**.

9.1.2 Analisi e valutazione

L'organizzazione deve analizzare e valutare i dati del sistema di gestione della qualità, considerando, come minimo, quanto segue:

- a) la qualità del prodotto/servizio;
- b) il costo della qualità;
- c) la soddisfazione del cliente;
- d) le prestazioni del processo rispetto agli obiettivi di qualità definiti per quel processo; e
- e) le prestazioni dei fornitori e dei subappaltatori.

NOTA: metodi alternativi per calcolare il costo della qualità, come il costo di scarsa qualità, i modelli PAF, i modelli ABC, il modello di Crosby, ecc., sono tutti mezzi accettabili per soddisfare questo requisito.

9.2 Audit interni

9.2.1 Scopo degli audit interni

L'organizzazione deve condurre audit interni sul sistema di gestione della qualità per assicurare che il sistema:

- a) sia conforme ai requisiti e alle procedure dell'organizzazione;
- b) sia conforme ai requisiti della presente norma;
- c) sia efficacemente implementato e aggiornato.

9.2.2 Esecuzione di audit interni

Gli audit interni devono essere eseguiti conformemente a una **procedura documentata** che deve includere le modalità con le quali l'organizzazione soddisfa tutti i requisiti del paragrafo 9.2.

L'attività di audit interno deve includere la pianificazione:

- a) della frequenza degli audit;
- b) del campo di applicazione degli audit;
- c) dei metodi di audit da utilizzare;
- d) delle registrazioni da compilare;
- e) degli auditor interni assegnati a ciascun audit.

NOTA: I "metodi di audit interno" possono includere l'audit basato sui processi, l'auditing basato sui requisiti, l'audit dipartimentale o qualsiasi altro metodo che può essere dimostrato per soddisfare i requisiti di questa clausola.

L'organizzazione deve pianificare gli audit in base ai risultati degli audit precedenti, ai problemi di prestazioni del processo o ad altre problematiche. In ogni caso, la frequenza degli audit interni deve assicurare che tutti i processi del sistema di gestione della qualità e/o i requisiti della presente norma vengano verificati, come minimo, una volta all'anno. L'organizzazione deve conservare il programma degli audit interni sotto forma di **registrazione**.

Gli auditor interni devono essere selezionati in modo tale da assicurare l'obiettività e l'imparzialità dei controlli. La formazione degli auditor deve essere conforme ai requisiti stabiliti dall'organizzazione nel paragrafo 7.2. Se gli audit interni sono subappaltati a terzi, questa attività deve essere controllata come un processo esternalizzato secondo il paragrafo 4.3.

9.2.3 Evidenze oggettive

Gli auditor devono raccogliere e acquisire evidenze oggettive a supporto delle risultanze dell'audit. Tali evidenze oggettive devono essere acquisite in modo tale da essere successivamente verificabili da terzi.

I risultati degli audit interni devono includere:

- a) l'evidenza di conformità;
- b) l'evidenza di effettive non conformità (vedere 9.2.4);
- c) l'evidenza di potenziali non conformità (vedere 9.2.4); e/o
- d) le opportunità di miglioramento suggerite dagli auditor interni.

9.2.4 Segnalazione di una non conformità nel corso di un audit interno

Qualora venissero identificate non conformità effettive o potenziali, queste devono essere segnalate in modo da includere i tre dettagli seguenti:

- a) una chiara descrizione del requisito (ad es. riferimento al paragrafo, citazione della procedura, ecc.);
- b) una chiara descrizione delle evidenze oggettive raccolte o osservate; e

- c) una chiara descrizione del perché l'evidenza oggettiva dimostra che il requisito non è stato soddisfatto.

Le non conformità effettive devono richiedere un'azione correttiva, conformemente al paragrafo 10.2.

Le potenziali non conformità devono richiedere un'azione preventiva, conformemente al paragrafo 10.3.

9.2.5 Rapporti degli audit interni

Devono essere conservate le **registrazioni** degli audit interni. Tali registrazioni devono contenere, come minimo:

- a) i dettagli del piano di audit, conformemente al paragrafo 9.2.2;
- b) le evidenze oggettive raccolte, conformemente al paragrafo 9.2.3; e
- c) le descrizioni delle non conformità, conformemente al paragrafo 9.2.4.

9.3 Riesame della direzione

9.3.1 Approccio al riesame della direzione

La direzione deve riesaminare le prestazioni del sistema di gestione della qualità in conformità a una **procedura documentata**. Questa procedura deve definire:

- a) i metodi per il riesame della direzione;
- b) la frequenza minima del riesame della direzione;
- c) il personale minimo richiesto per partecipare al riesame della direzione; e
- d) gli argomenti da esaminare nel corso del riesame della direzione (vedere 9.3.2).

Il riesame della direzione deve essere effettuato, come minimo, una volta all'anno.

9.3.2 Requisiti per il riesame della direzione

Il riesame della direzione deve includere, come minimo, un riesame dei seguenti aspetti:

- a) le modifiche e gli aggiornamenti alle parti interessate, se necessari (vedere 4.1);
- b) le modifiche e gli aggiornamenti necessari alle problematiche delle parti interessate (vedere 4.2);
- c) i rischi e i relativi piani di mitigazione (vedere 6.1.2);
- d) le opportunità e i relativi piani per coglierle (vedere 6.1.3);
- e) le metriche delle prestazioni del processo (vedere 4.3);
- f) la soddisfazione del cliente (vedere 9.1.2);
- g) il costo della qualità (vedere 9.1.2);
- h) le prestazioni dei fornitori e dei subappaltatori (vedere 8.4.1);
- i) l'efficacia della formazione e le necessità correlate (vedere 7.2);
- j) l'adeguatezza delle risorse (vedere 7.1);
- k) le tendenze relative ad azioni correttive e preventive (vedere 10.2 e 10.3);
- l) i risultati degli audit interni ed esterni (vedere 9.2);
- m) lo stato di avanzamento delle indagini sugli incidenti (vedere 10.4);
- n) lo stato di avanzamento delle azioni richieste da precedenti riesami della direzione;
- o) le modifiche all'organizzazione o al sistema di gestione della qualità; e
- p) le opportunità di miglioramento del sistema di gestione della qualità.

L'organizzazione deve conservare le **registrazioni** che diano l'evidenza della effettuazione del riesame, del riesame degli aspetti sopra elencati e di tutte le decisioni prese di conseguenza.

10.0 Miglioramento

10.1 Perseguire il miglioramento continuo

L'organizzazione deve perseguire il miglioramento continuo dei propri prodotti, dei servizi erogati e dei processi del sistema di gestione della qualità:

- a) dando seguito e aggiornando le opportunità da perseguire, come definito al paragrafo 6.1.3; e
- b) implementando ulteriori opportunità basate sull'analisi dei dati (vedere 9.1.2) e sui risultati del riesame della direzione (vedere 9.3.)

10.2 Azione correttiva

10.2.1 Richiesta di azione correttiva

L'organizzazione deve consentire ai dipendenti e al personale di richiedere azioni correttive sulle non conformità esistenti legate:

- a) alle cattive prestazioni qualità di un processo del sistema di gestione della qualità e/o del fallimento del processo nel raggiungere un obiettivo;
- b) all'andamento delle non conformità riscontrate nei prodotti o nei servizi;
- c) agli accertamenti di non conformità interne o esterne;
- d) ai reclami dei clienti;
- e) alle riduzioni dei livelli di soddisfazione del cliente; e
- f) a qualsiasi altra ragione giudicata appropriata dalla direzione.

10.2.2 Trattamento delle richieste di azione correttiva

Il metodo per il trattamento delle azioni correttive deve essere definito in una **procedura documentata**.

Ogni richiesta di azione correttiva deve:

- a) essere registrata;
- b) essere assegnata, per la risoluzione, a un esperto in materia o a un team;
- c) disporre immediatamente una azione di contenimento documentata per correggere la non conformità, se applicabile al problema;
- d) dar luogo ad una analisi della causa radice condotta e documentata dall'esperto in materia o dal team;
- e) originare un piano di azione correttiva documentato e attuato, allo scopo di risolvere la o le cause radice e prevenire il ripetersi della non conformità;
- f) dar luogo ad un riesame del piano d'azione correttiva, al suo completamento, per valutarne l'efficacia;
- g) essere riemessa o essere oggetto di ulteriori azioni, qualora il piano di azione correttiva sia stato considerato insufficiente;
- h) essere chiusa qualora il piano di azione correttiva sia stato considerato sufficiente;
- i) essere inoltrata al livello gerarchico superiore, qualora la richiesta di azione correttiva non abbia ottenuto i risultati sperati.

Le **registrazioni** delle azioni correttive devono includere la richiesta della azione correttiva insieme alle evidenze del completamento dei punti da (a) a (h) di cui sopra, e a un registro delle azioni correttive che consenta l'analisi delle tendenze.

10.3 Azione preventiva

10.3.1 Richiesta di azione preventiva

L'organizzazione deve consentire ai dipendenti e al personale di richiedere azioni preventive su potenziali non conformità relative ai prodotti, ai servizi o ai processi del sistema di gestione della qualità dell'organizzazione.

10.3.2 Trattamento delle richieste di azione preventiva

Il metodo per l'elaborazione delle azioni preventive deve essere definito in una **procedura documentata**.

NOTA: questa potrebbe essere una procedura condivisa con quella richiesta nel paragrafo 10.2 per le azioni correttive.

Ogni richiesta di azione preventiva deve:

- a) essere registrata;
- b) essere assegnata, per la sua risoluzione, a un esperto in materia o a un team;
- c) dar luogo ad una analisi della causa radice condotta e documentata dall'esperto in materia o dal team, qualora la natura della richiesta lo richieda;
- d) originare un piano d'azione preventiva documentato e attuato che mira a prevenire il verificarsi della non conformità;
- e) dar luogo ad un riesame del piano d'azione preventiva, al suo completamento, per valutarne l'efficacia;
- f) essere rimesa o essere oggetto di ulteriori azioni, qualora il piano di azione preventiva sia stato considerato insufficiente;
- g) essere chiusa qualora il piano di azione preventiva sia stato considerato sufficiente.

Le **registrazioni** delle azioni preventive devono includere la richiesta della azione preventiva insieme alle evidenze del completamento dei punti da (a) a (g), di cui sopra e a un registro delle azioni preventive che consenta l'analisi delle tendenze.

NOTA: il registro delle azioni preventive può essere condiviso con quello richiesto nel paragrafo 10.2 per le azioni correttive.

10.4 Indagine sugli incidenti

L'organizzazione deve indagare su eventuali incidenti che coinvolgano prodotti o servizi difettosi o non conformi consegnati ai clienti o rilasciati sul mercato, siano essi segnalati dal cliente, riportati sui media o da altre terze parti. Come minimo, l'indagine deve essere eseguita secondo i requisiti di gestione della azione correttiva del paragrafo 10.2.

NOTA 1: Tali "incidenti" in genere includono segnalazioni di difetti del prodotto, richiami, incidenti, disastri, lesioni, condizioni non sicure o altri eventi dannosi.

La direzione deve sovrintendere alle indagini e ne deve esserne conservate le **registrazioni**.

NOTA 2: se il sistema di azione correttiva viene utilizzato per indagare su un incidente, la registrazione dell'azione correttiva stessa è sufficiente per soddisfare questo requisito.

Appendice A: Procedure documentate richieste da Q001

La seguente tabella fornisce un riepilogo delle procedure documentate definite dalla presente norma. Si noti che l'organizzazione si riserva il diritto di decidere come sviluppare queste procedure; in molti casi, una singola procedura può essere utilizzata per coprire più requisiti. Quando le righe sottostanti condividono la colorazione, queste sono in genere raggruppate in un'unica procedura.

Documento / Procedura		Riferimento in Oxebridge Q001
necessario	Descrizione dei processi del SGQ	4.3.1 Processi interni
necessario	Procedura gestione processi esternalizzati	4.3.2 Processi esternalizzati
necessario	Dichiarazione del campo di applicazione del SGQ	4.4 Campo di applicazione del sistema di gestione della qualità
necessario	Documentazione dell'impegno della direzione nel SGQ	5.1.1 Evidenza dell'impegno di gestione
necessario	Definizione e piano di attuazione della cultura della qualità	5.1.2 Cultura della qualità
necessario	Politica per la qualità	5.2 Politica per la qualità
necessario	Identificazione dei componenti della "direzione"	5.3 Responsabilità e autorità
necessario	Responsabilità e autorità	5.3 Responsabilità e autorità
necessario	Procedura sull'approccio alla gestione dei rischi e delle opportunità	6.1.1 Approccio alla gestione dei rischi e delle opportunità
necessario	Procedura gestione dei rischi	6.1.2 Gestione dei rischi
necessario	Procedura gestione delle opportunità	6.1.3 Gestione delle opportunità
necessario	Procedura gestione delle modifiche al SGQ	6.2 Gestione delle modifiche
necessario	Procedura gestione della manutenzione preventiva	7.1.3.3 Manutenzione preventiva
necessario	Procedura gestione della calibrazione	7.1.5.2 Dispositivi per ispezione e collaudo soggetti a calibrazione
Se applicabile	Metodi di calibrazione (istruzioni di lavoro)	7.1.5.2 Dispositivi per ispezione e collaudo soggetti a calibrazione
Se applicabile	Metodi di validazione delle risorse non calibrate	7.1.5.3 Risorse per ispezione e collaudo non soggetti a calibrazione
necessario	Procedura sulla formazione	7.2 Competenza e formazione
quando necessario	Documentazione necessaria per supportare i processi di SGQ	7.5.1 Elaborazione dei documenti e delle registrazioni
necessario	Procedura gestione della documentazione	7.5.2 Controllo dei documenti
necessario	Procedura gestione delle registrazioni	7.5.2 Controllo delle registrazioni
Quando applicabile	Metodi statistici di controllo del processo	8.1 Pianificazione e controllo del processi operativo
necessario	Procedura cattura dei requisiti	8.2.1 Cattura dei requisiti
necessario	Procedura riesame dei requisiti	8.2.2 Riesame dei requisiti
necessario	Procedura modifiche ai requisiti	8.2.3 Modifiche ai requisiti
Se applicabile	Procedura approccio progettuale	8.3.1 Approccio progettuale
Se applicabile	Piani di progettazione	8.3.2 Pianificazione del progetto
Se applicabile	Documentazione tecnica (qualsiasi forma)	8.3.4 Documentazione tecnica
Se applicabile	Metodologie per la validazione della progettazione	8.3.7 Validazione della progettazione
necessario	Procedura valutazione e approvazione dei fornitori	8.4.1 Valutazione e approvazione dei fornitori
necessario	Procedura gestione acquisti	8.4.2 Acquisti
necessario	Procedura gestione acquisti di subappalti	8.4.3 Subappalto
necessario	Procedura verifica dei prodotti o servizi acquistati	8.4.4 Verifica degli prodotti o servizi acquistati
necessario	Procedura valutazione continua dei fornitori	8.4.5 Valutazione continua dei fornitori

Documento / Procedura		Riferimento in Oxebridge Q001
A seconda dei casi	Procedure necessarie per l'esecuzione delle attività	8.5.1.1 Controlli della produzione e del servizio
Se applicabile	Istruzioni di lavoro per i processi speciali	8.5.1.2 Processi speciali
necessario	Procedura per l'identificazione del prodotto	8.5.2.1 Identificazione del prodotto
Se applicabile	Procedura per la tracciabilità del prodotto	8.5.2.2 Tracciabilità del prodotto
Se applicabile	Procedura gestione della configurazione	8.5.2.3 Gestione della configurazione
necessario	Procedura controllo delle proprietà di terzi	8.5.3 Controllo delle proprietà di terzi
necessario	Preservazione	8.5.4 Preservazione
Se applicabile	Attività di consegna	8.5.5 Consegna
Se applicabile	Attività post-consegna	8.5.6 Attività post-consegna
necessario	Procedure per ispezione e collaudo	8.6.1 Requisiti per l'ispezione e per il collaudo
Se applicabile	Piani di campionamento	8.6.1 Requisiti per l'ispezione e per il collaudo
necessario	Procedura controllo dei prodotti o dei servizi non conformi	8.7.1 Controllo generale del prodotti o del servizio non conforme
necessario	Procedura valutazione complessiva del SGQ	9.1.1 Valutazione complessiva del SGQ
necessario	Procedura audit interno	9.2.2 Esecuzione di audit interni
necessario	Procedura riesame della direzione	9.3.1 Approccio di riesame della direzione
necessario	Procedura gestione delle azioni correttive	10.2.2 Trattamento delle richieste di azione correttiva
necessario	Procedura gestione delle azioni preventive	10.3.2 Trattamento delle richieste di azione preventiva

Appendice B: RegISTRAZIONI richieste da Q001

La seguente tabella fornisce un riepilogo delle RegISTRAZIONI richieste dalla presente norma.

RegISTRAZIONE		Riferimento in Oxebridge Q001
necessario	Elenco delle parti interessate	4.1 Identificazione delle parti interessate
necessario	Elenco delle esigenze e dei requisiti delle parti interessate	4.2 Identificazione delle esigenze e dei requisiti delle parti interessate
quando necessario	Piano di miglioramento del processo che non ha raggiunto gli obiettivi	4.3.1 Processi interni
quando necessario	Piano di progettazione del processo (solo per i nuovi processi)	4.3.3 Progettazione del processo
necessario	Elenco dei rischi identificati	6.1.2 Gestione dei rischi
necessario	Piani di mitigazione del rischio	6.1.2 Gestione dei rischi
necessario	Elenco delle opportunità identificate	6.1.3 Gestione delle opportunità
necessario	Piani per il conseguimento delle opportunità	6.1.3 Gestione delle opportunità
quando necessario	Piani per la gestione delle modifiche al SGQ	6.2 Gestione delle modifiche
necessario	RegISTRAZIONI delle attività di manutenzione preventiva	7.1.3.3 Manutenzione preventiva
necessario	RegISTRAZIONI della calibrazione dei dispositivi	7.1.5.2 Dispositivi per ispezione e collaudo soggetti a calibrazione
quando necessario	Studi di impatto per i dispositivi fuori calibrazione	7.1.5.2 Dispositivi per ispezione e collaudo soggetti a calibrazione
quando necessario	RegISTRAZIONI della validazioni delle risorse non soggette a calibrazione	7.1.5.3 Risorse di ispezione e collaudo non soggette a calibrazione
necessario	Requisiti di competenza per il personale	7.2 Competenza e formazione
quando necessario	Motivazioni per la rinuncia alle competenze	7.2 Competenza e formazione
necessario	RegISTRAZIONI della formazione	7.2 Competenza e formazione e 7.3 Consapevolezza
quando necessario	RegISTRAZIONI necessarie per supportare i processi di SGQ	7.5.1 Elaborazione dei documenti e delle regISTRAZIONI
necessario	RegISTRAZIONI dell'approvazione e del rilascio del documento	7.5.2 Controllo dei documenti
quando necessario	RegISTRAZIONI necessarie per il controllo del processo	8.1 Pianificazione e controllo del processo operativo
necessario	Elenco dei requisiti	8.2.1 Cattura dei requisiti
necessario	RegISTRAZIONE del riesame dei requisiti	8.2.2 Riesame dei requisiti
quando necessario	RegISTRAZIONE delle modifiche ai requisiti	8.2.3 Modifiche ai requisiti
necessario	Requisiti per la progettazione	8.3.3 Requisiti per la progettazione
necessario	RegISTRAZIONE del riesame e della approvazione iniziali della documentazione tecnica	8.3.4 Documentazione tecnica
necessario	RegISTRAZIONI dei riesami della progettazione	8.3.5 Riesami della progettazione
necessario	RegISTRAZIONI delle verifica della progettazione	8.3.6 Verifica della progettazione
necessario	RegISTRAZIONI della validazione della progettazione	8.3.7 Validazione della progettazione
necessario	RegISTRAZIONI delle modifiche alla documentazione tecnica	8.3.8 Modifiche alla documentazione tecnica
necessario	RegISTRAZIONI dei fornitori approvati	8.4.1 Valutazione e approvazione dei fornitori
necessario	RegISTRAZIONI delle approvazioni temporanee dei fornitori	8.4.2 Acquisti
necessario	RegISTRAZIONI degli acquisti effettuati	8.4.2 Acquisti
quando necessario	Accordi o contratti di subappalto	8.4.3 Subappalto
necessario	RegISTRAZIONI della verifica dei prodotti o dei servizi acquistati	8.4.4 Verifica dei prodotti o dei servizi acquistati
necessario	RegISTRAZIONI della valutazione continua dei fornitori	8.4.5 Valutazione continua dei fornitori
quando necessario	RegISTRAZIONI dei controlli della produzione e della erogazione del servizio	8.5.1.1 Controlli della produzione e del servizio

Registrazione		Riferimento in Oxebridge Q001
quando necessario	Registrazioni delle validazioni dei processi speciali	8.5.1.2 Processi speciali
quando necessario	Registrazioni delle proprietà di terzi perse, danneggiate o compromesse	8.5.3 Controllo della proprietà di terzi
necessario	Registrazioni della consegna dei prodotti o dei servizi	8.5.5 Consegna
quando necessario	Registrazioni delle attività post-consegna	8.5.6 Attività post-consegna
necessario	Registrazioni delle ispezioni e dei collaudi	8.6.1 Requisiti per l'ispezione e collaudo
quando necessario	Registrazioni delle deroghe	8.6.1 Requisiti di ispezione e collaudo
necessario	Registrazioni dei prodotti o dei servizi non conformi	8.7.2 Rilevazione e registrazione del prodotto o del servizio non conforme
necessario	Registrazioni del trattamento delle non conformità	8.7.3 Trattamento del prodotto o del servizio non conforme
necessario	Registrazioni delle approvazioni delle riparazioni o dell'utilizzo "così com'è"	8.7.3 Trattamento del prodotto o del servizio non conforme
necessario	Registrazione delle ispezioni ripetute per i prodotti rilavorati o riparati	8.7.3 Trattamento del prodotto o del servizio non conforme
necessario	Programma di audit interno	9.2.2 Audit interni
necessario	Rapporti degli audit interni	9.2.5 Rapporti degli audit interni
necessario	Registrazioni del riesame della direzione	9.3.2 Requisiti per la riesame della direzione
necessario	Registrazioni delle azioni correttive	10.2.2 Trattamento delle richieste di azione correttiva
necessario	Registrazioni delle azioni preventive	10.3.2 Trattamento delle richieste di azione preventiva
quando necessario	Registrazioni delle indagini sugli incidenti	10.4 Indagini sugli incidenti



Oxebridge Q001

Certificazione?

Oxebridge Quality Resources International sta lanciando una missione esplorativa per determinare se la certificazione Q001 è di interesse per le industrie.

Oxebridge non fornirà direttamente i servizi di certificazione.

Invece, stiamo discutendo della formazione di un programma di accreditamento globale che consentirà a determinati soggetti e organismi di rilasciare le certificazioni Oxebridge Q001 in condizioni rigorose progettate per eliminare i conflitti di interesse e assicurare che solo le aziende che soddisfano Q001 ottengano la certificazione Q001.

Se sei interessato ad offrire la certificazione Oxebridge Q001, contatta Oxebridge oggi scrivendo a OQR@oxebridge.com.

Oxebridge Quality Resources International LLC

Tampa FL USA | Lima, Perù

www.oxebridge.com