

[Logo dell'organizzazione]

[Nome dell'organizzazione]

MANUALE QUALITA'

Commented [9A1]: Tutti i campi che in questo documento sono racchiusi tra parentesi quadrate [] devono essere compilati.

Commented [9A2]: Per saperne di più riguardo il ruolo del Manuale Qualità nella nuova revisione dello standard, vedi:
•L'Articolo: Il futuro del Manuale Qualità nell'ISO 9001:2015
<http://advisera.com/9001academy/knowledgebase/the-future-of-the-quality-manual-in-iso-90012015/>
•Corso online gratuito "Corso Base ISO 9001"
<http://training.advisera.com/course/iso-90012015-foundations-course/>

Commented [9A3]: Tutti i campi che in questo documento sono racchiusi tra parentesi quadrate [] devono essere compilati.

Codice:	
Revisione:	0.1
Redatto da:	
Approvato da:	
Data di revisione:	
Firma:	

Lista di distribuzione

Commented [9A4]: Necessaria solo se il documento è in forma cartacea; altrimenti, questa tabella andrebbe cancellata.

Copia N.	Distribuita a	Data	Firma	Ricevuta	
				Data	Firma

Storia delle revisioni

Data	Revisione	Redatta da	Descrizione della modifica
	0.1	9001Academy	Bozza del documento base

Sommario

1. INFORMAZIONI GENERALI.....	4
1.1. STRUTTURA ORGANIZZATIVA	4
2. SCOPO, CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI.....	4
2.1. ESCLUSIONI	4
3. TERMINI E DEFINIZIONI.....	4
4. CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE	4
4.1. COMPRENDERE L'ORGANIZZAZIONE E IL SUO CONTESTO.....	4
4.2. COMPRENDERE LE ESIGENZE E LE ASPETTATIVE DELLE PARTI INTERESSATE	5
4.3. DETERMINARE IL CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ.....	5
4.4. SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E RELATIVI PROCESSI.....	5
5. LEADERSHIP	6
5.1. LEADERSHIP E IMPEGNO	6
5.1.1. <i>Generalità</i>	6
5.1.2. <i>Focalizzazione sul cliente</i>	6
5.2. POLITICA PER LA QUALITÀ	6
5.3. RUOLI, RESPONSABILITÀ E AUTORITÀ NELL'ORGANIZZAZIONE	6
6. PIANIFICAZIONE	6
6.1. AZIONI PER DETERMINARE RISCHI ED OPPORTUNITÀ	7
6.2. OBIETTIVI PER LA QUALITÀ E PIANIFICAZIONE PER IL LORO RAGGIUNGIMENTO.....	7
6.3. PIANIFICAZIONE DELLE MODIFICHE	7
7. SUPPORTO	7
7.1. RISORSE.....	7
7.2. COMPETENZA	8
7.3. CONSAPEVOLEZZA.....	8

7.4.	COMUNICAZIONE.....	8
7.5.	INFORMAZIONI DOCUMENTATE.....	8
8.	ATTIVITÀ OPERATIVE	9
8.1.	PIANIFICAZIONE E CONTROLLO OPERATIVI	9
8.2.	REQUISITI PER I PRODOTTI E I SERVIZI	9
8.3.	PROGETTAZIONE E SVILUPPO DI PRODOTTI E SERVIZI.....	9
8.4.	CONTROLLO DEI PROCESSI, PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO	9
8.5.	PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI.....	9
8.6.	RILASCIO DI PRODOTTI E SERVIZI.....	9
8.7.	CONTROLLO DEGLI OUTPUT NON CONFORMI	9
9.	VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI	10
9.1.	MONITORAGGIO, MISURAZIONE, ANALISI E VALUTAZIONE	10
9.1.1.	<i>Generalità</i>	10
9.1.2.	<i>Soddisfazione del cliente</i>	10
9.1.3.	<i>Analisi e valutazione</i>	10
9.2.	AUDIT INTERNO.....	10
9.3.	RIESAME DI DIREZIONE.....	10
10.	MIGLIORAMENTO.....	10
10.1.	GENERALITÀ	10
10.2.	NON CONFORMITÀ E AZIONI CORRETTIVE.....	11
10.3.	MIGLIORAMENTO CONTINUO	11

1. Informazioni generali

1.1. Struttura organizzativa

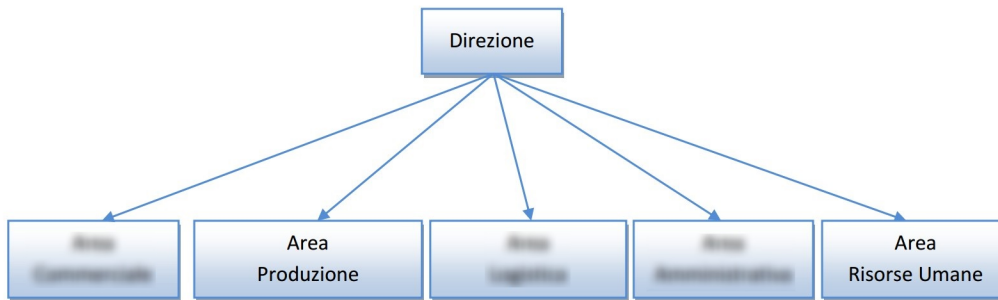


Figura 1: Organigramma

Commented [9A5]: Adattare alle necessità dell'organizzazione.

2. Scopo, campo di applicazione e destinatari

Il Manuale Qualità documenta il sistema di gestione di [nome dell'organizzazione] e dimostra la capacità di fornire prodotti e servizi che rispondono a pieno ai requisiti contrattuali.

Commented [9A6]: Se il Sistema di Gestione di Gestione per la qualità è un sistema di gestione, indicare tale parte.

2.1. Esclusioni

[Nome dell'organizzazione] esclude i seguenti paragrafi della ISO 9001:2015:

-

Le esclusioni non influiscono sulla capacità dell'organizzazione di soddisfare i requisiti contrattuali e gli obblighi legali e regolamentari applicabili.

Commented [9A7]: Le esclusioni sono ammesse soltanto per il paragrafo 8 della norma ISO 9001:2015. Citare i paragrafi esclusi dal SGQ e fornire adeguata motivazione per le esclusioni.

3. Termini e definizioni

Per lo scopo di questo Manuale Qualità, [nome dell'organizzazione] fa riferimento ai termini e alle definizioni riportate nella norma ISO 9000:2015 "Sistemi di Gestione per la Qualità – Fondamenti e Vocabolario".

Si applica la revisione più recente di tale documento.

4. Contesto dell'organizzazione

4.1. Comprendere l'organizzazione e il suo contesto

[nome dell'organizzazione]

[Nome dell'organizzazione] considera il contesto dell'organizzazione quanto riportato nella
Procedura per la determinazione del Contesto e delle Parti Interessate.

4.2. Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate

[Nome dell'organizzazione] ha individuato le parti interessate e le rispettive esigenze ed aspettative secondo quanto riportato nella **Procedura per la determinazione del Contesto e delle Parti Interessate** e li ha elencati nell'**Elenco delle Parti Interessate**.

4.3. Determinare il campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità

[Nome dell'organizzazione] ha determinato i confini e l'applicabilità del Sistema di Gestione per la Qualità nel documento **Campo di Applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità**.

4.4. Sistema di Gestione per la Qualità e relativi processi

[Nome dell'organizzazione] ha stabilito ed implementato il SGQ, che è mantenuto e migliorato in modo continuo in conformità ai requisiti della norma ISO 9001:2015, compresi i processi necessari e le loro interazioni.

[Nome dell'organizzazione] ha determinato i processi necessari per il SGQ e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione.

[Nome dell'organizzazione] ha determinato gli input necessari e gli output attesi di tali processi, i criteri e i metodi necessari ad assicurare l'efficienza, l'efficacia e la tenuta sotto controllo di tali processi, nonché le risorse necessarie e le responsabilità e le autorità per tali processi nel **Piano della Qualità**. Sequenze ed interazioni tra i processi sono descritti in Figura 2: Mappa dei processi.

Nel corso del revisione del SGQ, la Direzione di [Nome dell'organizzazione] valuta tali processi ed attua ogni modifica necessaria al fine di assicurare che i processi consegnano risultati attesi e che migliorino i processi e il SGQ.

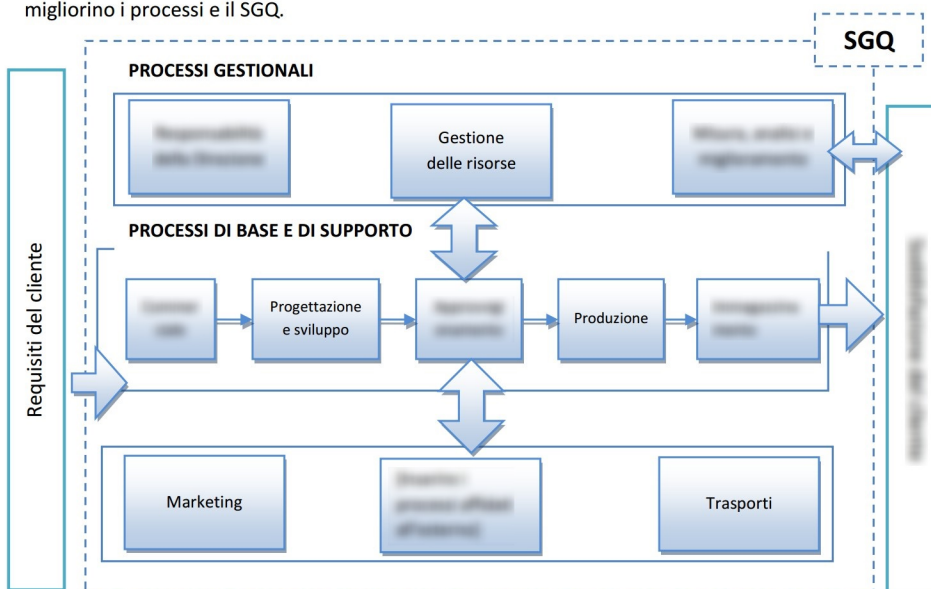


Figura 2: Mappa dei processi

5. Leadership

5.1. Leadership e impegno

5.1.1. Generalità

L'alta direzione di [Nome dell'organizzazione] si assume la responsabilità dell'efficacia del SGQ ed assicurare la disponibilità delle risorse necessarie affinché la **Politica per la Qualità** e gli **Obiettivi per la Qualità** siano compatibili con la direzione strategica ed il contesto dell'organizzazione.

L'alta direzione **PROCESSI AFFIDATI ALL'ESTERNO** [Nome dell'organizzazione] e che il SGQ consegua i risultati attesi.

L'alta direzione comunica l'importanza di una gestione per la qualità efficace, promuove il miglioramento continuo, l'uso dell'approccio per processi e del risk based thinking e sostiene gli altri ruoli gestionali per dimostrare la loro leadership nelle rispettive aree di responsabilità.

5.1.2. Focalizzazione sul cliente

L'alta direzione di [Nome dell'organizzazione] dimostra leadership ed impegno riguardo il rispetto della focalizzazione sul cliente assicurando che:

- siano determinati, compresi e soddisfatti con regolarità i requisiti dei clienti ed i requisiti regolari applicati
- siano determinati ed affrontati i rischi e le opportunità che possono influenzare la conformità dei prodotti e dei servizi e la capacità di assicurare la soddisfazione del cliente
- sia mantenuta la focalizzazione sull'aumento della soddisfazione del cliente

5.2. Politica per la Qualità

[Nome dell'organizzazione] ha stabilito la **Politica per la Qualità** in un documento specifico e l'ha resa disponibile sia al proprio personale che al pubblico.

Tale Politica rappresenta il quadro di riferimento per pianificare e migliorare il SGQ e fissare gli obiettivi per qualità generali e specifici.

5.3. Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione

L'alta direzione ha assegnato le responsabilità e le autorità per i ruoli pertinenti e le ha comunicate all'interno di [Nome dell'organizzazione]. L'alta direzione assegna i ruoli e le relative responsabilità per assicurare che il SGQ sia conforme alle ISO 9001:2015 e che le prestazioni del SGQ, incluse le opportunità di miglioramento, vengano riferite alla medesima.

6. Pianificazione

6.1. Azioni per determinare rischi ed opportunità

Nel pianificare il SGQ, [Nome dell'organizzazione] considera il contesto dell'organizzazione, le esigenze ed aspettative delle parti interessate ed il campo di applicazione del SGQ.

[Nome dell'organizzazione] determina i rischi e le opportunità riguardo la capacità di fornire assicurazione che il SGQ possa conseguire i risultati attesi, accrescere gli effetti desiderati, prevenire o ridurre gli effetti indesiderati, sia adeguato al contesto dell'organizzazione e possa conseguire il miglioramento continuo.

I rischi e le opportunità relativi al SGQ sono affrontati secondo quanto della **Procedura per determinare Rischi ed Opportunità**.

6.2. Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento

[Funzione] stabilisce regolarmente obiettivi per la qualità misurabili e tempificati per le funzioni ed i livelli pertinenti dell'organizzazione. Gli obiettivi sono monitorati da [Funzione] in linea con le strategie di marketing e promozione e di risorse della direzione.

Gli obiettivi per la qualità sono coerenti con la Politica per la Qualità e sono assegnati a tutti i livelli e funzioni di [Nome dell'organizzazione], secondo quanto dei requisiti applicabili, della rilevanza ai fini della conformità dei prodotti e servizi e dell'aumento della soddisfazione del cliente.

I piani per raggiungere gli obiettivi sono individuati per ogni obiettivo qualità stabilito.

Le attività, le responsabilità, le scadenze temporali e le risorse necessarie per raggiungere gli obiettivi per la qualità specificati in tali piani sono determinati e documentati nel documento **Obiettivi per la Qualità**. Tali piani sono documentati da [Funzione] al fine di monitorarne lo stato di avanzamento e considerare situazioni nuove o modificate ad intervalli prestabiliti o al massimo in occasione del periodico riesame della direzione.

6.3. Pianificazione delle modifiche

Quando l'organizzazione individua l'esigenza di modifiche al Sistema di Gestione per la Qualità, [Funzione] è in grado di portare avanti in modo pianificato.

[Funzione] pianifica le modifiche da apportare al SGQ considerando la finalità delle modifiche e le loro potenziali conseguenze, l'integrità del SGQ e l'allocazione o la riallocazione delle responsabilità e delle autorità.

7. Supporto

7.1. Risorse

[Nome dell'organizzazione] individua e fornisce le risorse necessarie per l'istituzione, l'implementazione, il mantenimento e il miglioramento continuo del sistema di gestione per la Qualità.

7.2. Competenza

[Nome dell'organizzazione] rende disponibili le persone necessarie con le necessarie conoscenze ed abilità, l'infrastruttura organizzativa e le risorse finanziarie per l'attuazione, l'implementazione, il mantenimento e il miglioramento del SGQ.

Nel caso in cui sia ritenuto necessario e giustificato, [Nome dell'organizzazione] impiegherà ingegneristi e personale tecnico competente in settori pertinenti alla realizzazione di attività per le quali l'organizzazione non ha risorse addeguate.

I referenti per ogni area organizzativa sono responsabili dell'individuazione dei sottileggi formativi e della conduzione dell'addestramento professionale del personale che svolge attività lavorativa che possa avere un impatto significativo sulla qualità del prodotto e servizio e sulla soddisfazione del cliente.

I referenti per ogni area organizzativa/processo sono responsabili della adeguatezza della competenza dei propri collaboratori, sulla base dell'istruzione, della formazione e dell'esperienza lavorativa, in relazione a quanto richiesto dalla propria mansione.

Il metodo per assicurare la competenza necessaria per i ruoli, le responsabilità e le autorità previsti per l'attuazione ed il controllo del SGQ è stato definito in accordo alla *Procedura per la gestione della Competenza, dell'Addestramento e della Competibilità*, in registrazione delle attività formative svolte e della loro efficacia sono conservate dai referenti organizzativi appropriatamente individuati.

7.3. Consapevolezza

[Nome dell'organizzazione] assicura che le persone che svolgono un'attività lavorativa sotto il suo controllo sono consapevoli della Politica per la Qualità, dei pertinenti obiettivi per la qualità, del proprio contributo all'efficacia del SGQ, comprese le implicazioni derivanti dal non essere conformi ai requisiti del SGQ.

7.4. Comunicazione

[Funzione] è responsabile dell'individuazione delle comunicazioni interne ed esterne pertinenti al SGQ, incluso l'oggetto, i tempi, il modo, nonché chi e con chi si vuole comunicare.

7.5. Informazioni documentate

Le informazioni documentate del Sistema di Gestione per la Qualità sono gestite attraverso i seguenti documenti:

- Politica per la Qualità, Obiettivi per la Qualità
- Manuale Qualità
- Procedura per il Controllo dei Documenti e delle RegISTRAZIONI
- Documenti, incluse registrazioni, richiesti dalla ISO 9001, sono stabiliti nell' ***Elenco dei Documenti Interni***
- Documenti, incluse registrazioni, che [Nome dell'organizzazione] ha individuato come necessarie, sono stabiliti nell' ***Elenco dei Documenti di Origine Esterna***.

8. Attività operative

8.1. Pianificazione e controllo operativi

[Funzione] è responsabile della pianificazione e dello sviluppo dei processi necessari per la realizzazione del prodotto nel rispetto della **Procedura per la gestione della Produzione e dell'Erogazione del Servizio**.

8.2. Requisiti per i prodotti e i servizi

La comunicazione con il cliente, il processo di determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi e la gestione delle modifiche ai requisiti relativi ai prodotti e servizi sono definiti nella **Procedura di gestione delle Vendite**.

8.3. Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi

[Funzione] nomina le persone responsabili per la pianificazione, la realizzazione e la gestione della progettazione e lo sviluppo del prodotto e per le attività di project management secondo quanto stabilito nella **Procedura per la Progettazione e lo Sviluppo**.

8.4. Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno

Attraverso la definizione di un metodo adeguato per la valutazione e la selezione dei fornitori, [Nome dell'organizzazione] assicura che i prodotti forniti siano conformi alle specifiche di acquisto come stabilito nella **Procedura per la gestione degli Acquisti e la Valutazione dei Fornitori**.

8.5. Produzione ed erogazione dei servizi

[Nome dell'organizzazione] stabilisce le attività per la pianificazione e l'esecuzione del processo di produzione in condizioni controllate, in modo da assicurare la piena capacità del processo e prevenire il verificarsi di non conformità. Allo stesso tempo, tutte le risorse necessarie per la realizzazione di questi processi sono messe a disposizione in linea con quanto stabilito nella **Procedura per la gestione della Produzione e dell'Erogazione del Servizio** e la **Procedura di gestione del Magazzino**.

8.6. Rilascio di prodotti e servizi

L'organizzazione ha implementato soluzioni pianificate, in base appropriate, per verificare che i requisiti dei prodotti e dei servizi siano soddisfatti, in linea con quanto stabilito nella **Procedura per la gestione della Produzione e dell'Erogazione del Servizio**.

8.7. Controllo degli output non conformi

L'organizzazione assicura che gli output non conformi ai requisiti siano identificati e tenuti sotto controllo in modo da prevenire l'uso e la consegna involontari, in accordo alla **Procedura per la gestione delle Non conformità e delle Azioni Correttive**.

9. Valutazione delle prestazioni

9.1. Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

9.1.1. Generalità

[L'alta direzione] e i Responsabili di processo di [Nome dell'organizzazione] definiscono cosa è necessario monitorare e misurare, nonché i metodi e le tempistiche per il monitoraggio e la misurazione. I risultati del monitoraggio e della misurazione sono valutati ai pertinenti livelli e funzioni dell'organizzazione, mentre l'alta direzione valuterà le prestazioni del SGQ in occasione del riesame della direzione.

9.1.2. Soddisfazione del cliente

[Nome dell'organizzazione] misura la percezione del cliente riguardo al grado in cui le sue esigenze ed aspettative sono state soddisfatte, come descritto nella **Procedura per la Misurazione della Soddisfazione del Cliente**.

9.1.3. Analisi e valutazione

[Nome dell'organizzazione] analizza e valuta i dati e le informazioni appropriati che emergono dal monitoraggio e dalla misurazione.

I risultati dell'analisi sono utilizzati per valutare:

- la conformità di prodotti e servizi;
- il grado di soddisfazione del cliente;
- le prestazioni e l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità;
- se la pianificazione è stata condotta efficacemente;
- l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare rischi e le opportunità;
- le prestazioni dei fornitori esterni;
- l'esigenza di miglioramenti del Sistema di Gestione per la Qualità.

9.2. Audit interno

[Nome dell'organizzazione] conduce, ad intervalli pianificati, audit interni allo scopo di dimostrare la conformità e l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità, in accordo alla **Procedura per la gestione degli Audit Interni**.

9.3. Riesame di direzione

[L'alta direzione] di [Nome dell'organizzazione] conduce riesami periodici del SGQ, almeno una volta l'anno, come descritto nella **Procedura per il Riesame della Direzione**.

10. Miglioramento

10.1. Generalità

[nome dell'organizzazione]

[Nome dell'organizzazione] individua e seleziona opportunità di miglioramento ed attua ogni azione necessaria per soddisfare i requisiti del cliente ed assicurare la soddisfazione.

Queste comprendono:

- il miglioramento dei prodotti e dei servizi per soddisfare i requisiti, così come per affrontare le esigenze e le aspettative future;
- la prevenzione, la promozione, e la riduzione degli effetti indesiderati;
- il miglioramento delle prestazioni e dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità.

10.2. Non conformità e azioni correttive

[Nome dell'organizzazione] gestisce le non conformità in modo da controllarle e correggerle ed affrontarne le conseguenze, in linea con la **Procedura per la gestione delle Non conformità e delle Azioni Correttive**.

[Nome dell'organizzazione] ha stabilito un sistema di azioni correttive in modo da individuare e registrare le cause primarie e le azioni messe in atto per correggere le non conformità del Sistema, quelle interne e quelle segnalate dai clienti. Le azioni correttive sono assegnate alle funzioni interessate e vengono monitorate attraverso il numero e la data di attuazione, in accordo alla **Procedura per la gestione delle Non conformità e delle Azioni Correttive**.

10.3. Miglioramento continuo

[Nome dell'organizzazione] migliora in modo continuo l' idoneità, l' adeguatezza e l' efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità.

L'organizzazione considera i risultati dell'analisi e della valutazione e gli output del processo della direzione per stabilire se ci sono esigenze od opportunità che devono essere considerate come parte del miglioramento continuo.