

[Logo dell'organizzazione]

[nome dell'organizzazione]

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

PROCEDURA PER DETERMINARE IL CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE E LE PARTI INTERESSATE

Commented [9A2]: Per saperne di più riguardo la determinazione del contesto dell'organizzazione, vedi:

- L'Articolo: Come individuare il contesto dell'organizzazione nelle ISO 9001:2015
<http://advisera.com/9001academy/blog/2015/05/26/how-to-identify-the-context-of-the-organization-in-iso-90012015/>
- Corso online gratuito "Corso Base ISO 9001"
<http://training.advisera.com/course/iso-90012015-foundations-course/>

Commented [9A3]: Il sistema di codifica della documentazione dovrebbe adattarsi alla prassi già esistente all'interno dell'organizzazione; nel caso in cui tale sistema non vi fosse, questo campo può essere eliminato.

| | |
|--------------------|--|
| Codice: | |
| Revisione: | |
| Data di revisione: | |
| Redatta da: | |
| Approvata da: | |
| 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. SCOPO, AMBITO E DESTINATARI..... | 3 |
| 2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO | 3 |
| 3. CONTESTO DELL' ORGANIZZAZIONE..... | 3 |
| 3.1. CONTESTO INTERNO | 3 |
| 3.2. CONTESTO ESTERNO | 3 |
| 3.3. IDENTIFICAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE..... | 4 |
| 3.4. ANALISI DEL CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE | 4 |
| 4. REGISTRAZIONI CONSERVATE IN BASE A QUESTO DOCUMENTO | 5 |
| 5. ALLEGATI..... | 5 |

1. Scopo, ambito e destinatari

Lo scopo di questo documento è definire il processo di identificazione e determinazione del contesto interno ed esterno dell'organizzazione, nonché le esigenze e le aspettative delle parti interessate relativamente al Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ).

Questo documento si applica a tutto il Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ).

I destinatari del presente documento sono i rappresentanti dell'alta direzione di [nome dell'organizzazione].

2. Documenti di riferimento

- ISO 9001:2015, paragrafi 4.1; 4.2
- Manuale Qualità

3. Contesto dell'organizzazione

3.1. Contesto interno

[Funzione] è responsabile dell'identificazione e dell'analisi degli aspetti interni dell'organizzazione che possono influenzare la propria capacità di raggiungere i risultati attesi del Sistema di Gestione per la Qualità. Tali aspetti fanno parte del contesto interno e possono condizionare la capacità dell'organizzazione di ottenere quanto previsto per il Sistema di Gestione per la Qualità.

Il contesto interno dell'organizzazione è l'ambiente interno in cui [nome dell'organizzazione] si sforza di raggiungere i propri obiettivi strategici, compresi gli obiettivi per la qualità, e gestire i rischi e le opportunità interni.

Il contesto interno comprende, a titolo esemplificativo:

- Prodotti e servizi
- Struttura organizzativa, ruoli e responsabilità
- Leadership
- Cultura organizzativa
- Potenziale, inteso come risorse e conoscenze (es. capitale, tempi, persone, processi, sistemi e tecnologie)
- Sistemi informativi, flussi informativi e processi decisionali (sia formali che informali)
- Norme, linee guida e modelli adottati dall'organizzazione
- Forma e portata delle relazioni contrattuali presenti nell'organizzazione

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

3.2. Contesto esterno

Il contesto esterno dell'organizzazione comprende le istituzioni o i condizionamenti esterni che possono influenzare il Sistema di Gestione per la Qualità di [nome dell'organizzazione] e le sue capacità di raggiungere gli obiettivi qualitativi e di business previsti.

Il contesto esterno si compone di due aspetti:

- *Ambiente circostante (specifico)* – ha un influsso diretto ed immediato sulle decisioni e le attività di [nome dell'organizzazione]. Comprende, a titolo esemplificativo, clienti, fornitori, concorrenti e le esigenze ed aspettative delle parti interessate.
- *Clima generale* – comprende condizioni economiche, politiche, legislative, sociali e mondiali che possono influenzare [nome dell'organizzazione].

3.3. Identificazione delle parti interessate

[funzione] è responsabile dell'individuazione di tutte le persone e le organizzazioni che possono influenzare o essere influenzate dal business di [nome dell'organizzazione] in relazione alle standard qualitative del prodotto e servizio, nonché alle loro esigenze ed aspettative, attraverso l'individuazione delle esigenze ed aspettative delle parti interessate e dei requisiti normativi e cogenti applicabili.

[funzione] stabilisce chi è responsabile per la conformità di ciascun requisito e quali parti interessate devono essere informate in caso di modifiche.

[funzione] deve identificare tutti i requisiti, le parti interessate, i rischi contrattuali e le persone responsabili nell'Elenco delle Parti Interessate.

[funzione] deve, almeno due volte l'anno, condurre una valutazione di conformità rispetto ai requisiti legali e non solo a riportare i risultati nel Registro delle valutazioni di conformità. Se si trovano requisiti legali e non solo non soddisfatti da [nome dell'organizzazione], [funzione] lo farà presente all'[alta direzione], che prenderà i provvedimenti del caso.

La scadenza per sistemare la non conformità è otto giorni dalla registrazione della medesima.

Se la risoluzione della non conformità rispetto ai requisiti legali e non solo supera l'autorità di [funzione] o la richiede l'intervento di una parte interessata, la decisione sarà presa dall'alta direzione].

Ogni dipendente di [nome dell'organizzazione] deve informare [funzione] nel caso si imbatta in nuovi requisiti legali, normativi, contrattuali e non solo che possono risultare rilevanti nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità.

3.4. Analisi del contesto dell'organizzazione

[funzione] stabilisce quali fattori del contesto di [nome dell'organizzazione] possono influenzarlo e come quei fattori tale contesto in adempimento al fine di raggiungere gli obiettivi previsti. Per la determinazione delle opportunità e dei rischi attuali e futuri che emergono dalla valutazione del contesto dell'organizzazione, [funzione] può utilizzare un'analisi SWOT (Strengths, Weakness, Opportunities, Threats).

Procedura per determinare il Contesto dell'Organizzazione e le Parti Interessate

rev. [revisione] del [data]

Pagina 4 di 5

Commented [9A6]: Adattare alla prassi esistente all'interno dell'organizzazione.

Commented [9A7]: [funzione] deve, almeno due volte l'anno, condurre una valutazione di conformità rispetto ai requisiti legali e non solo a riportare i risultati nel Registro delle valutazioni di conformità.

Commented [9A8]: Questa è solo una raccomandazione; [funzione] può utilizzare un'analisi SWOT (Strengths, Weakness, Opportunities, Threats).

[nome dell'organizzazione]

Il contesto dell'organizzazione deve essere considerato nel momento in cui si stabilisce il campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità.

4. RegISTRAZIONI CONSERVATE IN BASE A QUESTO DOCUMENTO

| Nome della registrazione | Codice | Conservazione | | Responsabilità |
|--|---------|---------------|----------------------------|----------------|
| | | Tempo min | Luogo | |
| Elenco delle Parti Interessate | PR.04.1 | 2 anni | [ufficio di [funzione]] | [funzione] |
| Registro delle Valutazioni di Conformità | PR.04.2 | 2 anni | [ufficio di [funzione]] | [funzione] |
| Campo di Applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità | PR.04.3 | 2 anni | [ufficio di [funzione]] | [funzione] |

Commented [9A9]: Se la registrazione è in forma elettronica, scrivere il nome della cartella sul computer di [funzione].

5. Allegati

- Allegato 1 – Elenco delle Parti Interessate
- Allegato 2 – Registro delle Valutazioni di Conformità
- Allegato 3 – Campo di Applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità