

DEDALUS PIEMONTE SRL

Sede legale: Via Orfanotrofia, 10 - 14100 Asti
Sede operativa: Via Conte Verde, 125 - 14100 Asti
Tel.: 0141/484507 Fax: 0141/484599
dedaluspiemonte@pec.it

Manuale Della Qualità rev.01 del 19 Settembre 2018

NORMA DI RIFERIMENTO ISO 9001:2015

Rev	Data	Causale	Redazione RGQ	Verifica RGQ	Approvazione DIR

**Tutte le informazioni contenute nel presente documento hanno carattere “confidenziale”;
chi le riceve:**

- a) si impegna ad impedirne la divulgazione a terze parti limitandone il suo uso;**
- b) s’impegna per sé e per terze persone a non copiarlo o riprodurlo, qualunque sia il mezzo impiegato e il fine, senza ottenere preventivamente autorizzazione scritta dalla DEDALUS PIEMONTE SRL**

DEDALUS PIEMONTE SRL

PAGINA IDENTIFICATIVA

Copia assegnata a:

X **Copia controllata e soggetta ad aggiornamento - copia n° 01**

~~_____ Copia non soggetta ad aggiornamento~~

~~_____ (Copia trasmessa a solo titolo indicativo a validità limitata al solo giorno dell'assegnazione)~~

Data

Firma di ricevimento

DEDALUS PIEMONTE SRL

0	Introduzione	4
0.1	Generalità	4
1.0	Scopo e campo di applicazione	8
1.1	Approccio per processi	8
1.2	Rappresentazione di un processo nel sistema	9
1.3	Compatibilità ed integrazione con altri sistemi di gestione aziendali	9
2.0	Riferimenti normativi	10
3.0	Termini e definizioni	10
4.0	Contesto dell'Organizzazione	11
4.0	Sistema di gestione per la qualità e relativi processi	12
5.0	Leadership	15
5.1	Focalizzazione sul cliente	16
5.2	Politica per la qualità	16
5.3	Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione	17
6.0	Pianificazione	17
6.1	Obiettivi per la qualità	19
7	Supporto	19
7.1.1	Risorse	19
7.1.2	Persone	20
7.1.3	Infrastrutture	20
7.1.4	Ambiente per il funzionamento dei processi	20
7.1.5	Risorse per il monitoraggio e la misurazione	20
7.1.5.1	Riferibilità delle misurazioni	21
7.1.6	Conoscenza organizzativa	21
7.2	Competenza	21
7.3	Consapevolezza	22
7.4	Comunicazione	22
7.5	Informazioni documentate	22
8	Attività operative	24
8.1	Pianificazione e controllo operativi	24
8.2	Requisiti per i prodotti e i servizi	25
8.3	Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi	26
8.4	Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno	26
8.5	Produzione ed erogazione dei servizi	27
8.6	Rilascio di prodotti e servizi	28
8.7	Controllo degli output non conformi	29
9	Valutazione delle prestazioni	30
10	Miglioramento	33

0 Introduzione

0.1 Generalità

L'adozione da parte dell'organizzazione di un sistema di gestione per la qualità conforme alla norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015 è stata una decisione importante e strategica che ha aiutato a migliorare la prestazione complessiva ed a costruire una solida base per iniziative di sviluppo sostenibile.

I benefici potenziali per l'organizzazione, derivanti dall'attuazione del sistema di qualità in questione, sono stati:

- La capacità di fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfino i requisiti del cliente e quelli obbligatori, in particolare quelli legislativi e regolamentati di cui alla ISO 9000:2015 (requisiti "cogenti")
- Facilitare le opportunità per accrescere il livello generale di soddisfazione del cliente
- Affrontare i rischi e cogliere le opportunità associate al contesto dell'organizzazione ed agli obiettivi prefissati

Nella progettazione ed attuazione dell'attuale sistema di gestione per la qualità hanno concorso:

- Il contesto nel quale l'organizzazione opera ed i rischi ad esso associati
- Le mutevoli esigenze dell'organizzazione
- I prodotti e servizi che l'organizzazione fornisce
- I processi adottati

Il presente Manuale per la Qualità rappresenta per la nostra organizzazione anche un valido strumento per definire e divulgare l'approccio alla qualità sia all'interno che verso l'esterno.

Il Manuale per la Qualità è strutturato in capitoli esattamente congruenti con quelli della norma internazionale di riferimenti UNI EN ISO 9001:2015.

L'organizzazione è consapevole che i requisiti del sistema di gestione per la qualità specificati nella norma internazionale adottata sono comunque complementari ai requisiti dei prodotti e servizi.

La norma UNI EN ISO 9001:2015 utilizza l'approccio per processi, che incorpora il ciclo Plan-Do-Check-Act (PDCA) ed il Risk-Based Thinking.

Approccio per processi	Permette all'organizzazione di pianificare i propri processi e le proprie interazioni. Il ciclo PDCA permette all'organizzazione di assicurare che i propri processi siano adeguatamente dotati di risorse e gestiti, che le opportunità di miglioramento siano determinate e che si agisca di conseguenza
Risk-Based Thinking	<p>L'adozione del concetto di Risk-Based Thinking permette invece alla nostra organizzazione di determinare i fattori che potrebbero far deviare i propri processi ed il proprio sistema di gestione per la qualità dai risultati pianificati, di mettere in atto controlli preventivi al fine di minimizzare gli effetti negativi e massimizzare le opportunità quando queste si presentano.</p> <p>Il concetto di Risk-Based Thinking era già implicito nelle precedenti edizioni della norma internazionale in questione, ad esempio attraverso i requisiti relativi alla pianificazione, al riesame ed al miglioramento.</p> <p>L'edizione 2015 della norma UNI EN ISO 9001 specifica i requisiti che si richiedono alla nostra organizzazione di comprendere il proprio contesto (Vedi Manuale – Capitolo 4.1) e di determinare i rischi come base per la pianificazione</p>

DEDALUS PIEMONTE SRL

<p>(Vedi Manuale – Capitolo 6.1).</p> <p>Ciò rappresenta l'applicazione del Risk-Based Thinking per pianificare ed attuare i processi del sistema di gestione per la qualità (Vedi Manuale – Capitolo 4.4) ed è di supporto nella determinazione dell'estensione delle informazioni documentate.</p> <p>Il Risk-Based Thinking applicato alla presente norma internazionale ha consentito alla nostra organizzazione una riduzione dei requisiti prescrittivi e la loro sostituzione con requisiti di natura prestazionale. Adesso, rispetto alla ISO 9001:2008 c'è una maggiore flessibilità nei requisiti riguardanti i processi, le informazioni documentate e le responsabilità organizzative.</p> <p>Sebbene il punto 6.1 della norma in questione specifichi chiaramente che l'organizzazione deve pianificare azioni per affrontare i rischi, non vi sono tuttavia requisiti che richiedano metodo formali per la gestione del rischio o un processo documentato di gestione dello stesso.</p> <p>La nostra organizzazione, per rendere meno traumatico l'adozione di codesto concetto ha deciso di continuare ad utilizzare in questa revisione del presente sistema di gestione per la qualità le informazioni documentate classiche ovvero manuale, procedure e modulistica.</p> <p>La nostra organizzazione ha dunque inteso correttamente quanto indicato nel punto 6.1 della norma adottata scegliendo di conservare le informazioni documentate come evidenza della propria determinazione dei rischi.</p>
--

La nostra organizzazione è cosciente che soddisfare con regolarità i requisiti ed affrontare le esigenze e le aspettative future rappresentano una sfida in un contesto sempre più dinamico e complesso. Al fine di raggiungere questi obiettivi, la nostra organizzazione potrebbe ritenere necessaria oltre l'adozione del miglioramento continuo anche cambiamenti radicali, innovazione e riorganizzazione globale.

Le esigenze principali che hanno indotto l'organizzazione a far proprie queste prescrizioni si possono riassumere in:

- Volontà di descrivere questa struttura organizzativa indicando i compiti, le responsabilità e le autorità di ciascuno
- Esigenza di descrivere il modus operandi dell'organizzazione, identificando i processi che lo compongono e le loro interazioni richiamando tutti i documenti e le diverse modalità operative che lo supportano
- Esigenza di fornire tutti i riferimenti necessari alla rintracciabilità delle prescrizioni di sistema adottate per assicurare la corretta applicazione, il mantenimento ed il continuo miglioramento del SGQ aziendale e per verificare, tenere sotto controllo, aggiornare e migliorare in maniera continua il sistema stesso
- Esigenza di dimostrare le capacità di vendere prodotti ed erogare servizi che con regolarità ottemperino ai requisiti dei clienti e a quelli cogenti applicabili
- Volontà di accrescere la soddisfazione dei clienti per mezzo dell'applicazione efficiente ed efficace del sistema, attraverso processi di miglioramento continuo e l'assicurazione della conformità ai requisiti del cliente ed a quelli cogenti applicabili
- Volontà di migliorare le prestazioni ambientali dell'organizzazione e ridurre al minimo le emissioni inquinanti

DEDALUS PIEMONTE SRL

- Volontà di sviluppare modelli di sviluppo aziendale eticamente responsabili ed aperti alle sinergie con tutte le parti interessate alle sorti aziendali
- Rappresentare l'elemento di continuità al mutare delle circostanze e dello staff operativo e costituire la base per guidare e correlare le diverse attività aziendali, fare verifiche di coerenza tra la norma
- Volontà di garantire, anche e soprattutto nel rispetto delle vigenti normative in materia, migliori condizioni di salute e sicurezza negli ambienti di lavoro

RGQ ha la responsabilità di

- Redigere il manuale di qualità in tutte le sue parti e sezioni con la collaborazione delle funzioni
- Curare l'aggiornamento e la distribuzione
- Verificare la congruità con i requisiti della norma di riferimento, con le procedure e tutti i documenti

La nostra organizzazione è cosciente che soddisfare con regolarità i requisiti ed affrontare le esigenze e le aspettative future rappresentano una sfida in un contesto sempre più dinamico e complesso. Al fine di raggiungere questi obiettivi, la nostra organizzazione potrebbe ritenere necessaria oltre l'adozione del miglioramento continuo anche cambiamenti radicali, innovazione e riorganizzazione globale.

Le esigenze principali che hanno indotto l'organizzazione a far proprie queste prescrizioni si possono riassumere in:

- Volontà di descrivere questa struttura organizzativa indicando i compiti, le responsabilità e le autorità di ciascuno
- Esigenza di descrivere il modus operandi dell'organizzazione, identificando i processi che lo compongono e le loro interazioni richiamando tutti i documenti e le diverse modalità operative che lo supportano
- Esigenza di fornire tutti i riferimenti necessari alla rintracciabilità delle prescrizioni di sistema adottate per assicurare la corretta applicazione, il mantenimento ed il continuo miglioramento del SGQ aziendale e per verificare, tenere sotto controllo, aggiornare e migliorare in maniera continua il sistema stesso
- Esigenza di dimostrare le capacità di vendere prodotti ed erogare servizi che con regolarità ottemperino ai requisiti dei clienti e a quelli cogenti applicabili
- Volontà di accrescere la soddisfazione dei clienti per mezzo dell'applicazione efficiente ed efficace del sistema, attraverso processi di miglioramento continuo e l'assicurazione della conformità ai requisiti del cliente ed a quelli cogenti applicabili
- Volontà di migliorare le prestazioni ambientali dell'organizzazione e ridurre al minimo le emissioni inquinanti
- Volontà di sviluppare modelli di sviluppo aziendale eticamente responsabili ed aperti alle sinergie con tutte le parti interessate alle sorti aziendali
- Rappresentare l'elemento di continuità al mutare delle circostanze e dello staff operativo e costituire la base per guidare e correlare le diverse attività aziendali, fare verifiche di coerenza tra la norma
- Volontà di garantire, anche e soprattutto nel rispetto delle vigenti normative in materia, migliori condizioni di salute e sicurezza negli ambienti di lavoro

DEDALUS PIEMONTE SRL

La nostra organizzazione basa i propri principi per la gestione della qualità secondo quanto descritto dalla norma ISO 9001:2015

Quelli fondamentali su cui ci basiamo sono:

- La focalizzazione del cliente
- La leadership
- La partecipazione attiva delle persone
- L'approccio per processi
- Il miglioramento
- Il processo decisionale basato sulle evidenze
- La gestione delle relazioni

La nostra organizzazione ha sviluppato il proprio sistema per la gestione della qualità in conformità con la norma UNI EN ISO 9001:2015 che promuove l'adozione di un approccio per processi durante il suo sviluppo, implementazione e miglioramento dell'efficacia al fine di migliorare la soddisfazione del cliente.

La comprensione e la gestione dei processi correlati come un sistema unico ha contribuito all'efficienza dell'organizzazione nel raggiungere i risultati previsti. Questo tipo di approccio ci ha consentito di controllare le interrelazioni e le interdipendenze tra i vari processi del sistema in modo che le prestazioni complessive dell'azienda possano essere migliorate.

Al fine di implementare codesto manuale è stato necessario determinare e gestire tutte le attività, tra esse collegate, dell'organizzazione.

Considerando che spesso gli elementi in uscita da un processo aziendale costituiscono direttamente gli elementi in ingresso al processo successivo, l'organizzazione ha imparato - in questa fase - ad utilizzare la tecnica dell'approccio per processi ovvero la gestione di tutte le fasi singole lavorative al fine di ottenere i risultati desiderati e prefissati con notevoli vantaggi in termini di efficienza ed efficacia aziendale.

La nostra organizzazione realizza la gestione dei processi e del sistema nel suo complesso utilizzando il ciclo PDCA con un orientamento generale al Risk-Based Thinking volto a cogliere le opportunità ed a prevenire risultati indesiderati.

L'utilizzo di questo particolare sistema all'interno di un sistema di gestione per la qualità permette di:

- Comprendere i requisiti e soddisfarli in modo coerente
- Considerare i processi in termini di valore aggiunto
- Conseguire efficaci prestazioni di processo
- Migliorare i processi sulla base della valutazione di dati e di informazioni

La nostra organizzazione ha compreso che il concetto di Risk-Based Thinking è essenziale per il conseguimento di un efficace sistema di gestione per la qualità.

Il rischio è l'effetto dell'incertezza e tale incertezza può avere effetti positivi o negativi.

La nostra organizzazione considera il concetto di Risk-Based Thinking implicito e lo inserisce nei requisiti per stabilire, implementare, mantenere e migliorare continuamente il sistema di gestione per la qualità.

DEDALUS PIEMONTE SRL

Per essere conforme ai requisiti dell'edizione 2015 della norma UNI EN ISO 9001, la nostra organizzazione pianifica ed attua azioni che affrontano rischi e colgono opportunità come base per accrescere l'efficacia del sistema di gestione per la qualità stesso, conseguendo risultati migliori e prevenendo gli effetti negativi.

Per ciascun processo, l'organizzazione ha stabilito i livelli di rischio in termini di abilità nel raggiungimento degli obiettivi prefissati, le conseguenze sui processi, prodotti servizi e le non conformità di sistema.

1.0 Scopo e campo di applicazione

Dedalus Piemonte Srl ha l'esigenza di dimostrare la capacità di fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfino i requisiti del cliente ed i requisiti cogenti applicabili; mira inoltre ad accrescere la soddisfazione del cliente al fine di migliorare il sistema stesso ed assicurare anche la conformità ai requisiti del cliente ed ai requisiti cogenti applicabili.

Per il suddetto motivo ha implementato un sistema di gestione per la qualità conforme ai requisiti della norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015.

Il presente Manuale si applica ai seguenti prodotti e servizi trattati dall'organizzazione e si applica per tutte le sedi aziendali.

Esso traccia le linee guida dell'organizzazione relative alla gestione del proprio Sistema di gestione della Qualità, allo scopo di:

Rendere evidente la capacità dell'organizzazione di fornire prodotti/servizi conformi ai requisiti del cliente e delle parti interessate in genere

Rafforzare la soddisfazione del cliente e delle parti interessate applicando efficacemente il sistema e i processi di miglioramento continuo, assicurando il rispetto delle leggi e dei regolamenti del paese in cui si opera, controllando e gestendo il mercato di riferimento.

Il Sistema di gestione della Qualità dell'organizzazione conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015 con il seguente scopo e campo di applicazione:

Progettazione, realizzazione ed installazione di sistemi software. Fornitura di hardware e networking. Servizi di assistenza software ed hardware nel campo dell'informatica e dell'elaborazione dati. Gestione in outsourcing ed insourcing di sistemi informatici ed informativi.

Requisiti esclusi

Nessuno

1.1 Approccio per processi

La Dedalus Piemonte Srl ritiene che i risultati previsti si raggiungano efficacemente ed efficientemente attraverso la gestione per processi.

La gestione per processi assicura di:

- comprendere e soddisfare costantemente i requisiti imposti dall'azienda stessa;
- considerarli in termini di valore aggiunto;
- raggiungere prestazioni efficaci;
- migliorare l'azienda basandosi sulla valutazione dei dati e delle informazioni

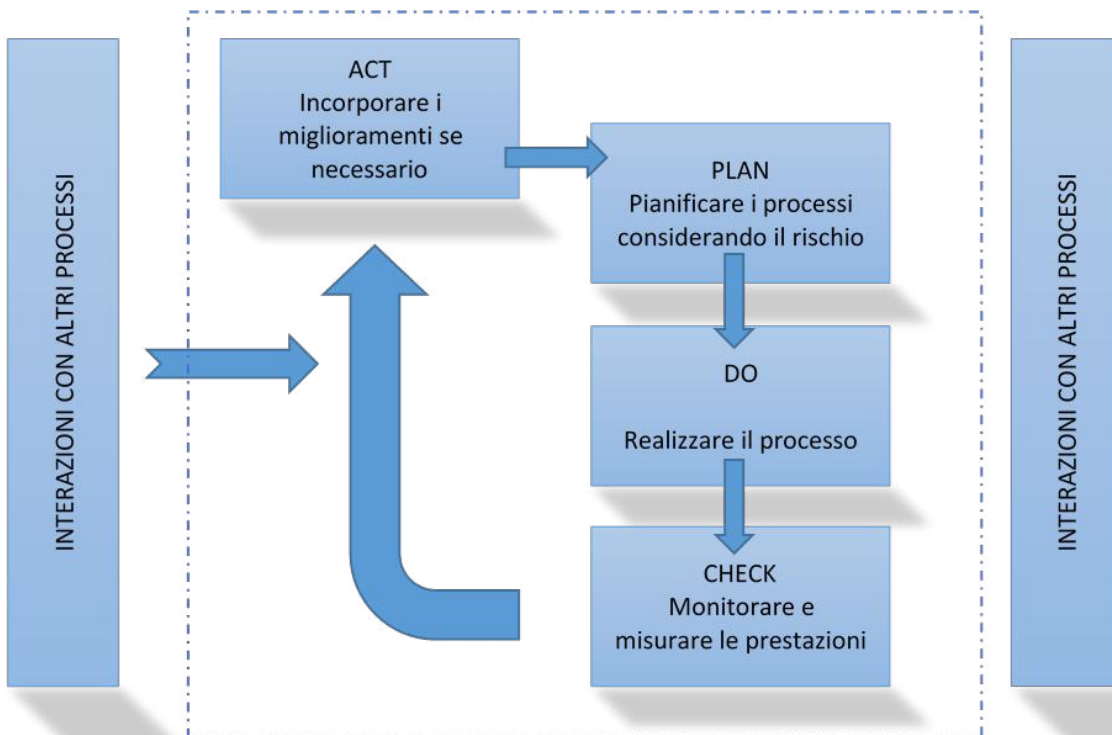
L'approccio per processi è applicato facendo ricorso alla metodologia PLAN-DO-CHECK-ACT con particolare attenzione al Pensiero Basato sul Rischio quale mezzo di prevenzione.

DEDALUS PIEMONTE SRL



1.2 Rappresentazione di un processo nel sistema

Di seguito è rappresentato come un processo del sistema possa essere gestito attraverso il ciclo PLAN - DO - CHECK - ACT:



1.3 Compatibilità ed integrazione con altri sistemi di gestione aziendali

La Dedalus Piemonte Srl non ha adottato altri sistemi di gestione, ma deve necessariamente rispettare molti requisiti previsti dalle normative in ambito di sicurezza del lavoro e prevenzione ambientale.

DEDALUS PIEMONTE SRL

Per tale motivo la Direzione ha stabilito di integrare le attività cogenti relative alla sicurezza ed all'ambiente nei processi controllati dal presente Sistema di Gestione per la Qualità considerando i seguenti requisiti:

- Contesto aziendale
- Direzione, politica e responsabilità
- Processi per pianificare e considerare rischi ed opportunità
- Processi relativi a clienti, prodotti e servizi
- Processi di valutazione delle prestazioni
- Processi per il miglioramento

2.0 Riferimenti normativi

I seguenti documenti, in tutto o in parte, sono richiamati con carattere normativo nel presente manuale del sistema di gestione e sono indispensabili per la sua applicazione.

Scopo della presente sezione è quello di indicare la normativa ISO, le norme legislative ed i regolamenti cogenti per la gestione del sistema di qualità e delle attività aziendali.

RGQ ha la responsabilità di gestire l'acquisizione e l'archiviazione di tutta la normativa ISO di riferimento.

La Direzione ha la responsabilità di acquisire le norme legislative ed i regolamenti vigenti sul territorio in cui opera l'azienda.

L'azienda per la gestione del sistema di qualità e per l'esecuzione delle attività si attiene ai seguenti riferimenti normativi:

- ISO 9000:2015
- ISO 9001:2015
- ISO 9004:2018

Per le ulteriori norme interagenti con il SGQ, vedere il documento Elenco Normative

3.0 Termini e definizioni

Si recepiscono tutte le definizioni fornite dalla UNI EN ISO 9000:2015 – Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario.

3.1 ABBREVIAZIONI

Nel testo sono ricorrenti le seguenti abbreviazioni relativi a terminologia del SGQ:

SGQ	Sistema di Gestione della Qualità
MQ	Manuale della Qualità
PAM	Piano Annuale Miglioramento
IT	Istruzioni Tecniche
NC	Non conformità
AC	Azione correttiva

DEDALUS PIEMONTE SRL

I titoli delle posizioni organizzative DEDALUS PIEMONTE SRL sono abbreviati come segue:

DIR.	Direzione
RGQ	Responsabile Gestione Qualità
RT	Responsabile Tecnico
PROG	Responsabile Progettazione
COMM.	Responsabile Commerciale
ACQ	Responsabile Acquisti
AMM	Responsabile Amministrazione
MAG	Responsabile Magazzino
RSPP	Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione

4.0 Contesto dell'Organizzazione

Il sistema gestionale in vigore nella nostra organizzazione è in continuo aggiornamento tramite la pianificazione, l'audit ed il riesame della direzione per determinare le questioni interne ed esterne che sono rilevanti per il suo scopo e la sua direzione strategica e che influenzano la sua capacità di raggiungere la destinazione, risultato del proprio sistema di gestione qualità.

Il contesto esterno è l'ambiente esterno in cui l'organizzazione si propone di raggiungere i suoi obiettivi prendendo in considerazione i fattori che emergono dagli aspetti ambientali, tecnologici, competitivi, di mercato, culturali ed economici sia essi internazionali che nazionali, regionali o locali.

Il contesto interno invece è l'ambiente interno in cui l'organizzazione si propone di raggiungere i suoi obiettivi prendendo in considerazione questioni legate ai valori, alla cultura, alla conoscenza ed alle prestazioni dell'organizzazione stessa.

L'organizzazione verifica e determina costantemente i fattori interni ed esteri che possono avere effetti sull'effettiva capacità di fornire costantemente prodotti e/o servizi conformi ai requisiti del cliente o ai requisiti cogenti circa i risultati imposti dal sistema di gestione per la qualità.

È stato rilevato che le parti interessate hanno un grosso effetto reale o potenziale sulla capacità dell'organizzazione di fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfino i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili pertanto la nostra organizzazione:

- Determina volta per volta per le parti interessate rilevanti per il sistema di gestione qualità
- Determina allo stesso tempo i requisiti di tali parti che sono rilevanti per la gestione del sistema stesso

L'organizzazione monitora e riesamina queste informazioni dalle cui risultanze viene deciso se e quali modifiche apportare al sistema di gestione stesso.

Per la redazione della presente revisione del Manuale della Qualità ha determinato, avendo queste un potenziale impatto sul proprio Sistema di Gestione:

- le parti interessate rilevanti per il Sistema di Gestione Qualità
- i requisiti di tali parti interessate che sono rilevanti per il Sistema di Gestione Qualità

DEDALUS PIEMONTE SRL

L'organizzazione, al fine di perseguire un continuo vantaggio competitivo, individua le proprie principali parti interessate

<p>ORGANIZZAZIONE</p> <p>Insieme di persone e di mezzi, con definite responsabilità, autorità ed interrelazioni.</p>	<p>CLIENTI O POTENZIALI CLIENTI</p> <p>Ciascuno dei soggetti che si valgono o possono valersi dei prodotti/servizi dell'Organizzazione</p>
	<p>STAKEHOLDER (Condizioni di supporto)</p> <p>Soggetti direttamente o indirettamente coinvolti a supporto dell'attività dell'organizzazione.</p>
	<p>CONCORRENTI (Condizioni di svantaggio)</p> <p>Soggetti in grado di replicare e/o sostituire i prodotti/servizi dell'Organizzazione</p>
	<p>AMBIENTE (Condizione di base)</p> <p>Insieme delle condizioni normative, sociali e culturali del Paese in cui l'organizzazione opera.</p>

4.0 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi

L'organizzazione per attuare, mantenere e migliorare il proprio sistema di gestione per la qualità ha determinato i processi necessari e la loro applicazione nell'ambito della propria organizzazione stabilendo:

- Gli input e gli output di tali processi
- La sequenza e l'interconnessione tra essi
- I criteri ed i metodi necessari ad assicurare l'efficace funzionamento e la tenuta sotto controllo dei processi (monitoraggio, misurazioni, indicatori di prestazioni)
- Le risorse necessarie e la disponibilità di esse
- Le responsabilità e le autorità dei singoli processi
- Il modo di affrontare i rischi e cogliere le opportunità in conformità dei requisiti di cui al punto 6.1 della norma
- La valutazione di ciascun processo e l'attuazione di ogni modifica necessaria affinché ogni processo consegua il risultato atteso
- Il miglioramento dei processi e del sistema di gestione per la qualità

L'organizzazione ha determinato che i processi necessari al funzionamento corretto del proprio sistema di gestione per la qualità sono i seguenti, riportati in tabella:

Processo principale	Interazioni possibili con
Gestione dei clienti	Gestione dei fornitori – Sviluppo – Manutenzione
Gestione dei fornitori	Lavorazioni esterne – Produzione – Gestione del magazzino
Progettazione e Produzione	Gestione clienti – Gestione del magazzino
Manutenzione	Produzione e progettazione
Gestione del magazzino	Gestione fornitori – Produzione – Lavorazioni esterne
Gestione del personale	Tutti
Amministrazione	Tutti
Gestione del sistema di qualità	Tutti
Sistema informatico	Tutti

Per ciascuno processo sono definiti:

- Gli inputs richiesti e gli outputs attesi
- La sequenza e le interazioni dei processi
- I criteri, i metodi (incluse misurazioni ed indicatori di prestazioni) e modalità di controllo dei processi
- Le risorse necessarie e le modalità per garantire la loro disponibilità
- I compiti e le responsabilità assegnate
- I rischi e le opportunità oltre che il piano di implementazione delle azioni per affrontarli
- I metodi per monitorare, misurare e valutare i processi e se necessario le modifiche da adottare per raggiungere i risultati attesi
- Le opportunità per il miglioramento del processo e del sistema di gestione per la qualità stesso

L'organizzazione nella misura e nelle forme necessarie:

- Ha curato la stesura del Manuale di Gestione per la qualità in conformità con la norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015 e provvede ad aggiornarlo periodicamente
- Redige, utilizza, mantiene attive ed aggiorna apposite informazioni documentate per ciascun processo aziendale
- Mantiene informazioni documentate al fine di supportare il funzionamento dei propri processi
- Conserva informazioni documentate per dimostrare che i processi sono condotti come pianificati
- Identifica i processi necessari per il SGQ
- Stabilisce sequenze ed interazioni tra processi, criteri e metodi per assicurare l'efficacia dell'operatività degli stessi
- Attua il SGQ
- Definisce le istruzioni tecniche
- Definisce e documenta come saranno soddisfatti i requisiti della qualità
- Predisponde una pianificazione della qualità coerentemente con i requisiti specifici del SGQ
- Prepara i piani qualità per commesse ed i piani di controllo qualità
- Definisce le attrezzature e le apparecchiature e specificato le risorse necessarie
- Registra quanto necessario per l'operatività del SGQ
- Assicura la disponibilità delle informazioni necessarie per supportare le azioni ed il monitoraggio dei processi
- Misura, monitora ed analizza i processi ed attua le azioni necessarie per conseguire i risultati previsti ed il miglioramento continuo

4.1 Requisiti relativi alla documentazione

Il manuale della qualità è redatto in modo congruente ai requisiti della norma di riferimento; esso descrive i principi generali e l'approccio strutturale che l'azienda ha scelto nei riguardi del Sistema Qualità, nonché l'organizzazione aziendale.

La Direzione approva la documentazione del SGQ; redazione e verifica sono di competenza di RGQ.

DEDALUS PIEMONTE SRL

L'aggiornamento del MQ e di tutti i documenti del sistema di gestione è effettuato sistematicamente dal RGQ in base alle variazioni della struttura organizzativa, dei processi aziendali e sulla base delle indicazioni provenienti dalla Direzione.

Le modifiche al manuale possono essere proposte da tutti i destinatari dei documenti.

Se richiesto da un cliente o partner, oppure su valutazione interna del RGQ, possono essere predisposti Piani della Qualità che descrivono ruoli ed attività di uno specifico progetto. Le modalità di approvazione, emissione, distribuzione ed aggiornamento dei Piani della Qualità sono uguali a quelli delle procedure.

Il manuale della qualità aggiornato è contraddistinto dal numero di revisione e data di emissione e distribuito previa firma per redazione, verifica ed approvazione.

L'azienda ha istituito un SGQ che viene documentato e mantenuto attivo per assicurare che il servizio fornito sia conforme ai requisiti ed alle aspettative dei clienti.

Le prescrizioni del presente manuale si applicano a tutte le funzioni ed a tutto il personale aziendale, a tutti i servizi ed attività svolte internamente o esternamente all'organizzazione.

Tali prescrizioni sono approvate e rese pertanto operative per tutto il personale, da parte di DIR che sottoscrive il presente manuale e le sue successive revisioni.

Il presente manuale descrive l'organizzazione ed il SGQ aziendale istituito per il raggiungimento degli obiettivi stabiliti nella politica emessa dalla DIR e per ottenere la massima soddisfazione delle esigenze implicite ed esplicite dei clienti attraverso la gestione dei processi, la prevenzione delle non conformità ed il perseguimento del miglioramento continuo nel completo rispetto dei lavoratori e dell'ambiente circostante.

Il manuale è redatto in lingua italiana. Quando richiesto, viene effettuata la traduzione nella lingua del destinatario da parte di interpreti qualificati. In ogni caso per qualsiasi controversia fa testo la versione italiana.

Il presente manuale è redatto e verificato a cura di DIR, in collaborazione con i responsabili di funzione e di processo più interessati agli argomenti della sezione e viene approvato, anche per ciascuna sezione, da DIR stessa che ne autorizza l'emissione e la distribuzione.

Le successive revisioni sono redatte, aggiornate, verificate, emesse e distribuite secondo le medesime modalità.

La distribuzione degli aggiornamenti avviene sia mediante consegna di copie cartacee a fronte del ritiro delle copie obsolete da parte di RGQ sia tramite invio mezzo e-mail (con sistema del rapporto di consegna/ricezione abilitato e ricevuta di ritorno elettronica) agli interessati.

Le copie del manuale di qualità vengono distribuite da DG. La direzione può autorizzare la consegna di copie "controllate" e "non controllate" a destinatari esterni all'azienda.

Per copia in forma controllata si intende che la copia del documento, distribuito eventualmente anche all'esterno dell'azienda, viene costantemente aggiornata e revisionata.

DEDALUS PIEMONTE SRL

Le copie del manuale di qualità distribuite in forma controllata sono identificate con un numero progressivo di copia.

Per le copie “non controllate” non saranno gestite modifiche ed aggiornamenti. DG tiene ad ogni modo un registro delle copie del manuale distribuite, siano esse controllate o non controllate.

La copia distribuita in forma non controllata non subisce gli aggiornamenti successivi.

L'originale del manuale è archiviato a cura di DG sia su supporto cartaceo sia su supporto informatico

La documentazione di origine esterna comprende documenti, procedure, norme e quant'altro provenga da committenti pubblici, fornitori, clienti o altri interlocutori aziendali che riportano delle informazioni che sono di supporto all'azienda per lo svolgimento delle attività. E' costituita da documenti quali, ad esempio: normative (comunitarie, nazionali, regionali, provinciali etc.), direttive dei clienti e norme di settore.

5.0 Leadership

La leadership dell'organizzazione si esprime nei riguardi del sistema di gestione della qualità nei seguenti modi:

- Si assume la responsabilità dell'efficacia del sistema di gestione
- Stabilisce gli obiettivi della politica di qualità e si assicura che essa sia compatibile con la direzione strategica ed il contesto stesso dell'organizzazione
- Assicura la comunicazione, la condivisione e l'applicazione della Politica della Qualità
- Assicura l'integrazione del proprio sistema gestionale con altri requisiti di altri processi di business dell'organizzazione, in particolar modo di quelli ritenuti critici
- Promuove l'utilizzo dell'approccio per processi e del Risk-Based Thinking
- Assicura le risorse necessarie e la loro disponibilità per la realizzazione del sistema di gestione per la qualità
- Diffonde l'importanza di una gestione efficace della qualità e di conformarsi ai requisiti del sistema di gestione
- Assicura che il sistema di gestione raggiunga i risultati previsti
- Coinvolge, dirige e sostiene le risorse umane a contribuire all'efficacia dell'intero sistema di gestione
- Promuove il miglioramento continuo
- Sostiene le altre funzioni aziendali rilevanti affinché esse esercitino correttamente la propria leadership nelle rispettive aree di competenza

L'organizzazione ha implementato un Sistema di Gestione per la Qualità in grado di gestire i processi aziendali al fine di ottenere i dati e le informazioni che le consentono di comprendere e soddisfare costantemente i requisiti dei clienti nel mercato di riferimento.

L'approccio per processi è applicato facendo ricorso alla metodologia PLAN-DO- CHECK-ACT con particolare attenzione al Risk-Based Thinking quale mezzo di pianificazione.

DEDALUS PIEMONTE SRL

Plan Pianificare	Stabilire gli obiettivi del sistema e i suoi processi, e le risorse necessarie per fornire risultati in conformità ai requisiti del cliente e alle politiche dell'organizzazione, e identificare e affrontare i rischi e le opportunità
Do Fare	Attuare ciò che è stato pianificato
Check Verificare	Monitorare e (quando applicabile) misurare i processi e i prodotti e servizi risultanti, a fronte delle politiche, degli obiettivi, dei requisiti e delle attività pianificate, e riferire sui risultati
Act Agire	Intraprendere azioni per migliorare le prestazioni, per quanto necessario

5.1 Focalizzazione sul cliente

L'organizzazione dimostra il proprio ruolo rispetto all'attenzione del cliente assicurando:

- La determinazione e la presa in carico dei requisiti dei clienti e di quelli cogenti
- La determinazione e l'indirizzamento dei rischi e delle opportunità verso l'incremento continuo della soddisfazione del cliente
- L'attenzione che i prodotti ed i servizi continuino a soddisfare i requisiti del cliente, le leggi ed i regolamenti applicabili
- L'attenzione che la soddisfazione del cliente sia mantenuta nel tempo

5.2 Politica per la qualità

La Politica per la qualità è stata definita dalla Leadership dell'organizzazione, in modo tale:

- Da risultare appropriata alle esigenze dei clienti, dell'organizzazione e della normativa cogente e volontaria di carattere nazionale e comunitario
- Da risultare appropriata alle finalità ed al contesto dell'organizzazione e che supporti i propri indirizzi strategici
- Da includere l'impegno a rispettare tutte le leggi ed i regolamenti vigenti
- Da costituire un quadro di riferimento per fissare gli obiettivi per la qualità
- Da mantenere l'impegno di soddisfare i requisiti per il miglioramento continuo, con l'attuazione di piani di miglioramento e la definizione degli obiettivi per la qualità
- Da rispettare gli indicatori e valori limite per gli indici di efficienza e di efficacia del servizio erogato, la relazione con il territorio, la dotazione logistica ed il contesto specifico
- Da includere l'impegno al soddisfacimento dei requisiti applicabili ed al miglioramento continuo dell'efficacia del SGQ
- Di prevedere un quadro strutturale per definire e riesaminare gli obiettivi aziendali

La Politica per la qualità, gli obiettivi ed i conseguenti impegni dell'azienda, suddivisi per funzione aziendale, sono definiti, formalizzati, monitorati e riesaminati con frequenza almeno semestrale in ragione delle mutate condizioni organizzative dell'organizzazione.

Essa viene comunicata al personale interno, e qualora richiesto agli stakeholders ed a tutte le parti interessate.

DEDALUS PIEMONTE SRL

La Direzione ha individuato alcuni obiettivi generali per la politica della qualità, essi sono:

- Realizzare prodotti e servizi conformi ai progetti ed ai piani finanziari definiti con il cliente
- Sviluppare stili e modalità di lavoro univoci ed omogenei all'interno dell'organizzazione
- Accrescere le competenze professionali dei lavoratori, in coerenza con gli obiettivi di sviluppo dell'organizzazione
- Sviluppare interventi di innovazione di processo e di prodotto
- Disporre di un sistema di valutazione dei risultati che tenga conto delle performance organizzative e degli effetti sociali ed economici degli interventi
- Promuovere relazioni e collaborazioni con il sistema territoriale delle imprese, delle associazioni e delle istituzioni
- Migliorare il sistema di gestione della qualità e migliorare complessivamente l'organizzazione aziendale e le competenze dei collaboratori

5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione

La Direzione ha individuato i soggetti a cui ha assicurato responsabilità ed autorità per i ruoli loro assegnati, ha comunicato quanto stabilito all'interno ed all'esterno della propria organizzazione e si è accertata che quanto stabilito sia stato correttamente compreso e recepito.

Tale sistema dei poteri e delle responsabilità viene impiegato al fine di:

- Assicurare che il sistema di gestione per la qualità sia conforme ai requisiti della norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015
- Assicurare che gli output attesi vengano conseguiti tramite l'ideale applicazione dei processi stabiliti
- Informare la leadership dell'organizzazione in tema di prestazioni del sistema di gestione per la qualità e fornire dettagli circa eventuali opportunità di miglioramento
- Assicurare che l'intera organizzazione interna sia focalizzata sulla soddisfazione del cliente
- Assicurare che l'integrità del sistema di gestione per la qualità sia mantenuto valido ed integro anche quando vengono pianificate nuove azioni o attuate modifiche al sistema di gestione stesso
- Monitorare le performances del Sistema di Gestione Qualità ed i rischi connessi ai processi
- Focalizzare l'attenzione sul cliente nel proprio mercato di riferimento

6.0 Pianificazione

Durante le fasi di pianificazione del sistema per la gestione della qualità, l'organizzazione ha preso in considerazione:

- Fattori inerenti l'organizzazione ed il proprio contesto
- Esigenze ed aspettative delle parti interessate

al fine di determinare i rischi e le opportunità che è necessario affrontare per:

- Assicurare che il sistema per la gestione della qualità consegua i risultati attesi
- Accrescere gli effetti desiderati
- Prevenire o ridurre gli effetti indesiderati

DEDALUS PIEMONTE SRL

- Mettere in atto il miglioramento continuo

L'organizzazione pianifica:

- le azioni per affrontare questi rischi e cogliere eventuali opportunità
- le modalità per integrare e attuare le azioni nei processi del proprio SGQ e valutare l'efficacia di tali azioni

L'organizzazione ha adottato una valutazione rischi ed opportunità per disporre di un approccio Risk-Based Thinking basato anche sulla norma ISO 31000 che ne fornisce le linee guida.

L'organizzazione stabilisce per ogni processo i livelli di rischio in termini di abilità dell'organizzazione nel raggiungere gli obiettivi fissati e le conseguenze sui processi, prodotti, servizi e non conformità di sistema.

La nostra organizzazione ha pianificato

- Le azioni per affrontare i rischi e le opportunità
- Specifiche modalità per integrare ed attuare le azioni nei processi del proprio sistema di gestione per la qualità e per valutare l'efficacia di tali azioni

Le azioni intraprese per affrontare i rischi così come cogliere le opportunità sono sempre proporzionate all'impatto potenziale sulla conformità dei prodotti e dei servizi.

Le eventuali opzioni prese in considerazione dall'organizzazione per affrontare i rischi comprendono:

- Evitare il rischio
- Assumersi il rischio in modo da perseguire una specifica opportunità
- Rimuovere la fonte del rischio
- Modificare la probabilità o le conseguenze
- Condividere il rischio
- Ritenerne il rischio sulla base di una decisione informata ovvero farsi carico del rischio stesso in modo cosciente

Per opportunità si intendono

- Adozione di nuove prassi
- Lancio di nuovi servizi
- Apertura di nuovi mercati
- L'indirizzarsi a nuovi clienti
- Creazione di partnership ed accordi di natura commerciale
- Utilizzo di nuove tecnologie
- Altre possibilità desiderabili e praticabili per affrontare le esigenze dell'organizzazione o dei relativi clienti

6.1 Obiettivi per la qualità

L'organizzazione ha stabilito gli obiettivi per la qualità relativi alle funzioni ed i relativi risultati attesi, ai livelli ed ai processi pertinenti, necessari per il sistema di gestione della qualità secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015.

Gli obiettivi per la qualità sono:

- Coerenti con la politica per la qualità
- Tengono in considerazione i requisiti applicabili
- Sono fortemente pertinenti alla conformità dei prodotti e dei servizi ed all'incremento della soddisfazione del cliente e delle parti interessate
- Sono monitorati e misurabili in modo oggettivo
- Sono comunicati alle parti interessate
- Sono sempre aggiornati

Nel pianificare le modalità di raggiungimento dei propri obiettivi per la qualità, l'organizzazione ha determinato:

- Che cosa dovrà essere fatto
- Quali risorse saranno impegnate
- Chi sarà il responsabile di ciascuna azione
- I tempi stimati di realizzazione
- La metodologia di valutazione dei risultati finali

Una volta che l'organizzazione determina l'esigenza di modifiche al sistema di gestione per la qualità, queste vengono intraprese in modo pianificato

L'organizzazione ha preso in considerazione:

- Le finalità delle modifiche e le loro potenziali conseguenze
- L'integrità del sistema di gestione per la qualità
- La disponibilità delle risorse
- L'allocazione o la riallocazione delle responsabilità e delle autorità

7 Supporto

7.1.1 Risorse

L'organizzazione determina e fornisce le risorse necessarie per l'istituzione, l'attuazione, il mantenimento ed il miglioramento continuo del sistema di gestione per la qualità secondo la norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015.

L'organizzazione ha preso in considerazione:

- Le capacità delle risorse esistenti al proprio interno ed i vincoli che gravano su di esse
- La necessità di acquisire risorse esterne qualora quelle interne non siano sufficienti al conseguimento di tutti gli scopi

7.1.2 Persone

L'organizzazione determina e rende disponibili le risorse umane necessarie per l'efficace attuazione del proprio sistema di gestione per la qualità secondo la norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015, per il funzionamento ed il relativo controllo dei processi interni e per assicurare il rispetto dei requisiti legali e del cliente.

L'attività di messa a disposizione delle risorse, è dettagliata mediante apposite informazioni documentate.

7.1.3 Infrastrutture

L'organizzazione determina, rende disponibili e mantiene l'infrastruttura necessaria per il funzionamento dei propri processi ed al fine di conseguire la conformità dei prodotti e dei servizi.

Le seguenti infrastrutture sono mantenute in efficienza attraverso specifiche attività di controllo anche in riferimento a quanto previsto dal D.Lgs. 81/08 e s.m.i. in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro:

- Gli edifici ed i relativi impianti dell'organizzazione
- I mezzi e le attrezzature
- Le apparecchiature hardware e software
- Le risorse per il trasporto di materiali e persone
- Le tecnologie per l'informazione e la sicurezza

7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi

La direzione generale, in collaborazione con le varie funzioni aziendali, mette a disposizione e mantiene l'ambiente necessario per il funzionamento dei processi aziendali utili a conseguire la conformità dei prodotti e dei servizi.

Nel caso specifico, l'ambiente idoneo all'organizzazione consiste in una combinazione di fattori umani e fisici quali ad esempio:

- Condizioni sociali non discriminatorie, tranquille e non conflittuali
- Condizioni psicologiche idonee volte alla riduzione ed alla prevenzione dello stress e protezione emotiva
- Condizioni fisiche, quali temperatura, calore, umidità, illuminazione, flusso d'aria, igiene e rumore

7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

Il monitoraggio e la misurazione dei servizi sono utilizzati per verificare la conformità dei prodotti e servizi ai requisiti.

L'organizzazione ha determinato e messo a disposizione le risorse utili ad assicurare risultati validi ed affidabili.

Vengono utilizzate e conservate adeguate informazioni documentate come evidenza dell'efficienza delle risorse impiegate per la misurazione ed il monitoraggio quando questi siano relativi ai prodotti, ai servizi o ai requisiti stessi di sistema.

Le risorse messe a disposizione:

- Sono state ritenute adatte allo scopo specifico di attività di monitoraggio e di misurazione da intraprendere
- Godono dell'assicurazione dell'organizzazione che siano mantenute al fine di assicurare la propria continua idoneità allo scopo

L'organizzazione conserva appropriate informazioni documentate quale evidenza dell'idoneità allo scopo delle risorse impiegate per il monitoraggio e la misurazione.

7.1.5.1 Riferibilità delle misurazioni

La riferibilità delle misurazioni è una componente essenziale per fornire fiducia circa la validità dei risultati di misura.

Nella realtà della Ddedalus Piemonte non si utilizzano apparecchiature di misura soggette a taratura.

Vengono utilizzati indicatori di analisi delle performance e dei rischi; tali indicatori sono periodicamente controllati per verificarne l'adeguatezza.

7.1.6 Conoscenza organizzativa

L'organizzazione ha stabilito la conoscenza minima necessaria al funzionamento dei propri processi atti a conseguire la conformità dei prodotti e dei servizi.

L'organizzazione mantiene sempre valido questo livello di conoscenza nella misura necessaria.

In previsione di sviluppi e di cambiamenti, l'organizzazione è solita considerare come acquisire o accedere ad ogni necessaria conoscenza aggiuntiva o aggiornamenti maggiormente richiesti.

La conoscenza organizzativa, generalmente maturata attraverso l'esperienza, è basata su

- Risorse interne (quali ad esempio la proprietà intellettuale, le conoscenze maturate con l'esperienza, le lezioni apprese da precedenti progetti che hanno avuto esito positivo, risultanze dai pregressi miglioramenti continui)
- Risorse esterne (come ad esempio normative e raccolta di conoscenze da clienti esterni o fornitori)

7.2 Competenza

L'organizzazione ritiene che la competenza delle proprie risorse sia un elemento strategico indispensabile per il raggiungimento dei risultati attesi del Sistema di Gestione per la qualità e per questo motivo:

- Ha determinato le competenze necessarie per le risorse umane che svolgono le attività lavorative sotto il proprio controllo e che potenzialmente potrebbero influenzare le prestazioni e l'efficacia dei risultati generale del sistema di gestione per la qualità.
- Ha puntualmente verificato che le suddette risorse siano competenti sulla base di livello di istruzione e di formazione ed esperienze appropriate
- Assicura azioni per lo sviluppo delle professionalità a tutti i livelli aziendali, compresi quelli periferici e ne valuta i risultati: quando necessario mette in condizioni le risorse umane di acquisire le necessarie competenze e valutare l'efficacia delle azioni applicate quali ad

DEDALUS PIEMONTE SRL

esempio la formazione, l'addestramento, la riallocazione delle persone attualmente impiegate o eventualmente l'assunzione o l'incarico a contratto di risorse idonee e competenti

- Conserva appropriate informazioni documentate quale evidenza delle competenze

Al fine di sviluppare le professionalità interne, l'Organizzazione agisce mediante:

- Analisi degli errori storici
- Ricerca di documenti relativi alle conoscenze richieste
- Pianificazione ed erogazione di formazione professionale ed idonea
- Messa a disposizione per proprio know-how per i propri collaboratori
- Attivazione di consulenze specialistiche di settore
- Addestramento ed affiancamento costante delle risorse
- Conservazione degli esperimenti realizzati

7.3 Consapevolezza

L'organizzazione assicura che le risorse umane che svolgono un'attività lavorativa sotto il proprio controllo (personale interno e da subappaltatori) siano consapevoli:

- Della politica per la qualità
- Degli obiettivi pertinenti alla qualità, per la parte di propria competenza
- Del proprio contributo all'efficacia del sistema di gestione per la qualità secondo la norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015 ivi compresi i benefici derivanti dal miglioramento continuo delle prestazioni
- Delle implicazioni derivanti dal non essere conformi ai requisiti del sistema di gestione stesso

7.4 Comunicazione

L'organizzazione ha stabilito che le comunicazioni interne ed esterne che hanno una relazione con il sistema di gestione per la qualità devono sempre prevedere:

- L'oggetto esatto delle comunicazioni
- Quando effettuare le specifiche comunicazioni
- Chi sono i destinatari finali delle comunicazioni
- Una chiara metodologia comunicativa
- L'indicazione corretta di chi sta effettuando codeste comunicazioni

Le riunioni vengono formalizzate su specifico verbale di riunione.

Vengono inoltre conservate le pertinenti e-mail scambiate con i rappresentanti della Committenza, con i fornitori e con tutte le parti interessate.

7.5 Informazioni documentate

Il sistema di gestione per la qualità in uso presso codesta organizzazione comprende

- Tutte le informazioni documentate obbligatorie e richieste dalla norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015.

DEDALUS PIEMONTE SRL

- Le informazioni documentate che l'organizzazione ritiene necessarie per l'efficacia del sistema di gestione di qualità

Le informazioni documentate sono identificate attraverso

- Un titolo ed un'estensione del tipo file utilizzato (word, excel, pdf, btm)
- La data di emissione e le date di successiva ed eventuale revisione
- I riferimenti delle funzioni interne responsabili della redazione, verifica, approvazione, compilazione ed aggiornamento.

Durante la fase di redazione ed aggiornamento delle informazioni documentate, l'organizzazione assicura:

- Un'appropriata identificazione e descrizione mediante titolo e data
- L'indicazione dell'autore principale e dei partecipanti alle eventuali revisioni periodiche
- Un formato appropriato come per esempio la lingua che deve essere idonea alla comprensione delle diverse tipologie di destinatari
- Un formato fisico appropriato (cartaceo e/o informatico)
- Un corretto processo di riesame e di approvazione in merito all'idoneità ed all'adeguatezza

L'organizzazione tiene scrupolosamente sotto controllo le informazioni documentate richieste dal sistema di gestione per la qualità e dalla norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015 al fine di assicurare che:

- Esse siano disponibili ed idonee all'utilizzo, dove e quando necessario
- Esse siano adeguatamente protette e salvaguardate da perdita di riservatezza, utilizzo improprio o perdita di integrità

Per tenere sotto controllo le informazioni documentate, l'organizzazione intraprende le seguenti attività

- Distribuzione, accesso, reperimento ed utilizzo
- Archiviazione e preservazione, compreso il mantenimento del livello di leggibilità
- Tenuta sotto controllo delle modifiche (Esempio: controllo delle revisioni etc.,)
- Archiviazione e catalogazione
- Conservazione ed eliminazione

Le informazioni documentate di origine esterna che sono state definite dall'organizzazione come necessarie per la pianificazione e per il funzionamento del sistema di gestione per la qualità, vengono sempre identificate in modo appropriato e tenute sotto controllo.

Le informazioni documentate sono conservate come evidenza di conformità e sono protette da alterazioni volontarie ed involontari.

Le informazioni documentate devono sempre essere:

- Disponibili alla risorsa interessata (destinatario) nel momento idoneo
- Adeguatamente protette

A tal proposito, relativamente alle informazioni documentate digitali, l'azienda impiega il sistema dei permessi per attribuire a taluni files l'attributo di "sola lettura" rendendone così impossibile la modifica.

8 Attività operative

8.1 Pianificazione e controllo operativi

I processi aziendali necessari per soddisfare i requisiti per la fornitura di prodotti e l'erogazione dei servizi e per attuare le azioni determinate nelle Sezione 6 del presente Manuale sono pianificati, attuati e tenuti sotto controllo.

In particolare sono realizzate azioni per

- Determinare i requisiti per ciascun prodotto e servizio
- Definire i criteri idonei ai processi ed all'accettazione dei prodotti e servizi
- Determinare le risorse necessarie per conseguire la conformità ai requisiti relativi ai prodotti e servizi
- Tenere sotto controllo i processi in conformità ai criteri
- Curando la redazione, l'aggiornamento ed il mantenimento di adeguate informazioni documentate al fine di verificare che i processi siano stati attuati come pianificato e per dimostrare la conformità dei prodotti e dei servizi ai relativi requisiti

Le risultanze di tale pianificazione sono state ritenute idonee alle attività operative dell'organizzazione la quale provvede, inoltre, a tenere sotto controllo le modifiche pianificate e riesaminare le conseguenze dei cambiamenti involontari, intraprendendo azioni per mitigare gli effetti negativi, quando e se necessario.

La tenuta sotto controllo dei processi è assicurata da questa organizzazione anche quando questi siano affidati all'esterno.

8.2 Requisiti per i prodotti e i servizi

L'organizzazione ha stabilito le modalità di comunicazione con il cliente in relazione a:

- Informazioni relative a prodotti e servizi
- Gestione delle richieste, ordini, contratti e relativa gestione delle modifiche
- Ottenimento di informazioni di ritorno relativi ai prodotti e servizi (feedback) compresi i reclami e le segnalazioni di disservizio
- Gestione e tenuta sotto controllo – quando e se applicabile - della proprietà del cliente, anche in relazione a quanto stabilito dal D.Lgs. 196/03 in materia di privacy e protezione dei dati personali
- Definizione di requisiti specifici per azioni di emergenza, quando necessarie

I canali di comunicazione prioritari adottati con il cliente sono le e-mail e la posta certificata.

8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

L'organizzazione determina i requisiti dei prodotti e dei servizi da offrire ai clienti e verifica che:

- Sia stato definito ogni requisito cogente applicabile e ogni requisito ritenuto necessario dall'organizzazione stessa
- I requisiti, compresi quelli cogenti, siano resi disponibili alle parti interessate
- Sia in grado di corrispondere a quanto dichiarato in relazione ai prodotti ed ai servizi offerti

8.2.3 Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

Al fine di assicurare sia all'interno che verso l'esterno di possedere la capacità di soddisfare i requisiti dei prodotti e dei servizi offerti al cliente, l'organizzazione conduce uno specifico riesame generale che comprende i requisiti:

- Specificati dal cliente compresi quelli relativi alle attività di consegna e post-consegna
- Non stabiliti dal cliente ma necessari per l'utilizzo specificato o atteso (quando conosciuto)
- Specificati dall'organizzazione
- Cogenti applicabili ai prodotti e servizi
- Relativi al contratto quando differiscono da quelli espressi in precedenza

L'organizzazione naturalmente verifica sempre che siano risolte eventuali differenze tra i requisiti del contratto e quelli espressi in precedenza.

Nel caso in cui il cliente non fornisca una dichiarazione documentata dei propri requisiti, è sempre l'organizzazione a formalizzarli ed a sottoporli al cliente fine di ottenere una esplicita accettazione.

L'organizzazione adotta e conserva adeguate informazioni documentate come evidenza della conduzione di queste sessioni di riesame.

Tali informazioni riguardano sia i risultati del riesame sia ogni nuovo requisito relativo ai prodotti ed ai servizi.

Nel caso di modifica dei requisiti relativi ai prodotti o ai servizi, l'organizzazione aggiorna in modo tempestivo le informazioni documentate affinché le risorse umane coinvolte siano rese consapevoli in merito ai requisiti modificati.

8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi

8.3.1 Pianificazione della progettazione e sviluppo

Dedalus Piemonte pianifica e tiene sotto controllo la progettazione e sviluppo di nuovi prodotti o prodotti trasformati la cui modifica richieda un impegno significativo in ore/uomo.

Durante la pianificazione vengono determinate tutte le fasi progettuali comprensive di riesame, verifica, validazione in opportune fasi del flusso; vengono inoltre identificate le responsabilità e le autorità per ogni fase sopra citata.

Durante questo processo vengono inoltre gestite le interfacce organizzative al fine di assicurare una comunicazione efficace e una chiara attribuzione dei ruoli.

8.3.2 Input alla progettazione e sviluppo

In ogni nuovo progetto vengono determinati e definiti gli elementi in ingresso che comprendono:

- requisiti funzionali e prestazionali;
- requisiti cogenti applicabili;

- informazioni derivanti da precedenti progettazioni similari;
- altre requisiti essenziali per la progettazione e sviluppo.

Tali elementi in ingresso vengono riesaminati durante tutto il processo progettuale per garantirne la loro coerenza ed adeguatezza con i requisiti iniziali.

8.3.3 Controlli della progettazione e sviluppo

In base ai risultati da conseguire, devono essere effettuati riesami, verifiche e validazioni al fine di ogni azione necessaria a soddisfare i requisiti di input e assicurare che gli output sia conformi all'utilizzo previsto.

8.3.4 Output della progettazione e sviluppo

Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo devono:

- soddisfare i requisiti in ingresso alla progettazione e sviluppo;
- fornire appropriate informazioni per l'approvvigionamento, l'installazione, la messa in servizio e produzione ed eventuali altri informazioni necessari;
- specificare

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

Per assicurare che i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno siano conformi ai requisiti, l'organizzazione determina specifici controlli sui processi nel caso in cui

- Prodotti e servizi di fornitori esterni sono destinati ad essere incorporati nei prodotti e servizi forniti dall'organizzazione stessa
- Prodotti e servizi di fornitori esterni siano direttamente forniti ai clienti per conto dell'organizzazione
- Un processo o una sua parte viene fornito da un fornitore esterno quale esito di una decisione dell'organizzazione

L'organizzazione ha determina ed applica criteri specifici per la valutazione, selezione e monitoraggio delle prestazioni così come per la valutazione periodica dei fornitori esterni, sulla base della loro capacità di fornire processi o prodotti e servizi conformi ai requisiti.

L'organizzazione utilizza e conserva adeguate informazioni documentate riguardo queste specifiche attività ed ogni necessaria azione che scaturisce delle valutazioni.

L'organizzazione non affida all'esterno alcun processo relativo al campo di applicazione oggetto della presente certificazione.

L'organizzazione assicura che i processi forniti dall'esterno non influenzino negativamente la capacità della stessa di rilasciare con regolarità ai propri clienti prodotti e servizi conformi.

A tal proposito sono identificati ed applicati criteri per la valutazione, selezione, monitoraggio delle prestazioni dei fornitori esterni, sulla base della loro capacità di fornire processi o prodotti e servizi conformi ai requisiti.

In particolare, l'organizzazione:

DEDALUS PIEMONTE SRL

- Assicura che i processi forniti dall'esterno restano sempre sotto il controllo del proprio sistema di gestione di qualità realizzato in conformità con la norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015
- Definisce a monte i controlli che intende applicare al fornitore esterno sia agli elementi in uscita risultanti
- Tiene in considerazione di questi processi specifici sulla capacità di soddisfare i requisiti dei clienti e quelli cogenti applicabili oltre che l'efficacia dei controlli attuati dal fornitore esterno
- Determina attività di verifica necessarie ad assicurare che i processi in questione soddisfino i requisiti

L'organizzazione assicura l'adeguatezza dei requisiti specifici specificati prima della loro comunicazione al fornitore esterno i quali ricevono informazioni dettagliate circa

- I processi, prodotti e servizi da fornire
- L'approvazione di prodotti, servizi, metodi, processi ed apparecchiature
- L'approvazione del rilascio di prodotti e servizi
- La competenza necessaria alla fornitura, comprese le eventuali qualifiche delle risorse umane
- Le interazioni fra il fornitore esterno e l'organizzazione stessa
- Il controllo ed il monitoraggio da applicare sulle prestazioni del fornitore esterno da parte dell'organizzazione
- Le attività di verifica o di validazione che l'organizzazione o i propri clienti intendono effettuare presso le sedi del fornitore esterno

8.5 Produzione ed erogazione dei servizi

8.5.1 Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi

L'organizzazione attua la produzione e l'erogazione dei servizi in condizioni controllate.

Queste particolari condizioni comprendono sempre:

- La disponibilità di informazioni documentate che definiscano le caratteristiche dei prodotti da realizzare, dei servizi da erogare o delle attività da eseguire così come i risultati precisi da conseguire
- La disponibilità e l'utilizzo di idonee risorse per il monitoraggio e la misurazione
- L'attuazione di attività di monitoraggio e misurazione in fasi appropriate al fine di verificare che i criteri per il controllo dei processi o degli elementi in uscita e quelli relativi all'accettazione dei prodotti e servizi, siano soddisfatti
- L'utilizzo di infrastrutture ed ambienti idonei per il funzionamento dei processi
- La designazione di risorse umane competenti, comprese le eventuali qualifiche richieste
- La validazione periodica della capacità di conseguire i risultati pianificati per i processi di produzione e di erogazione dei servizi quando gli elementi in uscita risultanti non possano essere verificati per mezzo di successive misurazioni
- L'attuazione di azioni atte a prevenire gli errori umani
- L'attuazione di attività di rilascio, consegna e post-consegna

L'organizzazione eroga i propri servizi, assicurando che vengano sempre raggiunti i requisiti progettuali, focalizzando la propria attenzione sulla soddisfazione del cliente.

8.5.2 Identificazione e rintracciabilità

L'organizzazione impiega mezzi idonei per identificare gli elementi in uscita in modo da assicurare la conformità dei prodotti e dei servizi.

Viene identificato lo stato degli output a fronte dei requisiti di monitoraggio e di misurazione durante tutta la produzione e l'erogazione dei servizi.

L'organizzazione impiega e conserva adeguate informazioni documentate necessarie a consentire la tracciabilità.

8.5.3 Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni

L'organizzazione ha cura della proprietà dei clienti o dei fornitori esterni quando questi sono sotto il proprio controllo o vengono da essa utilizzati. (es. tavole progettuali, documentazione tecnica, sito oggetto dei lavori, mezzi ed attrezzature a noleggio)

L'organizzazione si fa carico di identificare, verificare, proteggere e salvaguardare la proprietà del cliente o del fornitore esterno anche nel caso in cui questa viene messa a disposizione per essere utilizzata o incorporata nei prodotti e nei servizi.

Nel caso in cui si verifichi un danneggiamento o una perdita relativa alla proprietà del cliente o del fornitore esterno, l'organizzazione si impegna a riferire l'accaduto alle parti interessate ed a conservare informazioni documentate in merito all'evento.

L'organizzazione, in caso di acquisizione permanente o temporanea di proprietà di terzi, ne garantisce

- L'integrità, in tutte le sue accezioni
- La tutela del segreto, salvo disposizioni cogenti e contrattuali diverse

8.5.4 Preservazione

L'organizzazione assicura la conservazione degli elementi in uscita durante il processo di produzione ed erogazione dei servizi per assicurare la conformità ai requisiti.

Esempi di conservazione sono ad esempio l'identificazione, la movimentazione, il controllo della contaminazione, l'imballaggio, lo stoccaggio, la trasmissione o trasporto e la protezione come specificato nel Documento di Valutazione dei Rischi, nelle schede tecniche e di sicurezza dei prodotti utilizzati, nei manuali d'installazione, uso e manutenzione.

8.5.5 Attività post-consegna

L'organizzazione rispetta i requisiti relativi alle attività di post vendita inerenti i prodotti ed i servizi prendendo in considerazione:

- I requisiti cogenti
- Le eventuali conseguenze indesiderate associate ai propri prodotti e servizi
- La natura, l'utilizzo e la durata di vita attesa dei propri prodotti e servizi

- I requisiti del cliente
- Le informazioni di ritorno da parte del cliente

8.5.6 Controllo delle modifiche

L'organizzazione riesamina e tiene sotto controllo le modifiche relative al processo di produzione o erogazione dei servizi al fine di assicurare la continua conformità ai requisiti.

L'organizzazione impiega e conserva idonee informazioni documentate che descrivono i risultati dei riesami delle modifiche, le persone che autorizzano queste ultime e, più in generale, qualsiasi azione necessaria derivante dal riesame.

In particolare si assicura che siano sempre disponibili per gli operatori le pertinenti ed ultime revisioni dei documenti tecnici e progettuali.

8.6 Rilascio di prodotti e servizi

L'organizzazione attua quanto pianificato per verificare che i requisiti dei prodotti e dei servizi siano stati soddisfatti.

Il rilascio dei prodotti e l'erogazione dei servizi al cliente non vengono mai effettuate prima che quanto pianificato sia stato completato in modo soddisfacente.

L'organizzazione impiega e conserva idonee informazioni documentate circa il rilascio dei prodotti e servizi che comprendono sempre:

- L'evidenza della conformità ai criteri di accettazione
- La riferibilità alle persone autorizzate al rilascio

L'immissione dei prodotti/servizi sul mercato avviene successivamente, salvo diversa approvazione da parte di un'autorità competente e/o, ove applicabile, del cliente.

8.7 Controllo degli output non conformi

Gli output non conformi ai requisiti sono identificati e tenuti sotto controllo dall'organizzazione in modo da prevenirne l'utilizzo o la consegna involontaria.

L'organizzazione intraprende appropriate azioni in base alla natura delle non conformità ed all'effetto di queste ultime sulla conformità dei prodotti e dei servizi. Le azioni si applicano anche ai prodotti e servizi riscontrati non conformi dopo la consegna dei prodotti oppure durante o dopo l'erogazione dei servizi.

L'organizzazione tratta gli output non conformi in uno dei seguenti modi:

- Correzione
- Contenimento, restituzione o sospensione della fornitura dei prodotti e servizi
- Informazione al cliente
- Ottenimento di autorizzazioni per l'accettazione in concessione

Una volta che gli output non conformi vengono corretti, sarà nuovamente verificata la conformità ai requisiti.

L'organizzazione utilizza e conserva adeguate informazioni documentate che:

- Descrivono le non conformità
- Descrivono le azioni adottate
- Descrivono ogni concessione ottenuta
- Identificano l'autorità che decide le azioni in riferimento alle non conformità

9 Valutazione delle prestazioni

9.1. Generalità

L'organizzazione al fine di controllare l'efficacia del proprio Sistema di Gestione per la qualità determina:

- Che cosa è necessario monitorare e misurare
- Le variabili da misurare e monitorare
- Le metodologie di monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione necessari al fine di assicurare validi risultati
- Quando il monitoraggio e la misurazione devono essere eseguiti (periodicità delle misurazioni)
- Quando e da chi i risultati del monitoraggio e della misurazione devono essere analizzati e valutati

L'organizzazione valuta le prestazioni e l'efficacia del proprio sistema di gestione per la qualità.

L'organizzazione adotta e conserva appropriate informazioni documentate quale evidenza dei risultati.

9.1.2 Soddisfazione del cliente

L'organizzazione tiene sotto controllo la percezione del cliente ed il suo grado di soddisfazione riguardo il grado in cui le sue esigenze ed aspettative sono state soddisfatte.

Le informazioni derivano da

- Indagini sui clienti e questionari a loro sottoposti
- Dati relativi alla qualità dei prodotti consegnati e servizi erogati
- Dati di penetrazione sui mercati
- Feedback e commenti trasmessi dai clienti direttamente all'organizzazione

Possono essere utilizzati i seguenti strumenti:

- Questionari sulla soddisfazione del Cliente
- Interviste dirette
- Registrazione dei reclami del Cliente
- Registrazione delle osservazioni del Cliente

9.1.3 Analisi e valutazione

L'organizzazione analizza e valuta tutti i dati le informazioni che emergono dal monitoraggio e dalla misurazione.

Codesti risultati sono utilizzati per:

- Dimostrare la conformità dei prodotti e dei servizi ai requisiti specificati
- Valutare, al fine di incrementare, il grado di soddisfazione del cliente
- Dimostrare le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità
- Dimostrare che quanto pianificato è stato poi effettivamente realizzato
- Valutare l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità
- Valutare le prestazioni dei fornitori esterni
- Individuare l'esigenza di miglioramento del sistema di gestione per la qualità

e costituiscono i dati in ingresso ai vari riesami della direzione.

9.2 Audit interno

Ad intervalli pianificati, l'organizzazione conduce audit interni per valutare punti di forza e debolezza oltre che per fornire informazioni finalizzate ad accertare se il sistema di gestione per la qualità:

- È conforme ai requisiti propri dell'organizzazione
- È conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015
- È efficacemente attuato e mantenuto

Gli audit interni sono condotti da personale appositamente formato (interno e/o esterno) secondo le linee guida della norma UNI EN ISO 19011:2012.

La scelta degli auditor e la conduzione degli audit devono assicurare l'imparzialità e l'obiettività del processo di audit

L'organizzazione

- Pianifica, stabilisce, mette in atto e mantiene programmi di audit comprensivi di frequenza, metodologia, responsabilità, requisiti di pianificazione e reporting che tengono in considerazione l'importanza dei processi coinvolti, i cambiamenti che influiscono sull'organizzazione ed i risultati degli audit precedenti
- Definisce i criteri ed il campo di applicazione per ciascun audit
- Seleziona gli auditor e conduce gli audit in modo tale da assicurare l'obiettività ed imparzialità del processo di audit
- Assicura che i risultati degli audit siano riportati al pertinente livello direzionale
- Adotta correzioni ed azioni correttive appropriate senza indebiti ritardi
- Conserva adeguate informazioni documentate quale evidenza dell'attuazione del programma di audit e dei risultati di audit

Costituzione del gruppo di auditing

- *Identificazione e verifica dei requisiti del gruppo di audit e del Responsabile della funzione di Audit*
- *Assegnazione dell'incarico*

Definizione del programma annuale

- *Definizione degli obiettivi del Piano di Audit*
- *Definizione del Piano di Audit*
- *Attuazione del Piano di Audit (vedi blocco successivo)*
- *Monitoraggio del Piano di Audit*

- *Riesame e miglioramento del Piano di Audit*

Attuazione del
programma annuale

- *Preparazione delle attività di Audit (redazione Piano di Audit e assegnazione aree di verifica)*
- *Conduzione delle attività di Audit*
- *Preparazione e distribuzione del Rapporto di Audit*

Gli audit interni possono portare alla rilevazione di NC: in tale caso la Direzione, supportata dal RGQ, procederà ad intraprendere azioni di risoluzione ed a verificarne l'attuazione e l'efficacia. Le rilevazioni raccolte con le relazioni finali degli audit interni entrano a far parte del riesame periodico del SGQ aziendale, condotto dalla Direzione.

9.3 Riesame di Direzione

L'alta direzione ad intervalli pianificati effettua un riesame generale del sistema di gestione per la qualità al fine di assicurarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia, nonché l'allineamento agli indirizzi strategici dell'organizzazione.

A titolo esemplificativo sono argomenti del Riesame della Direzione:

- L'adeguatezza della Politica per la qualità
- L'efficienza del Sistema di Gestione per la Qualità (risultati dei processi e dei controlli)
- L'efficacia del sistema di monitoraggio degli indici
- La soddisfazione dei clienti
- La qualità dei processi aziendali, dei fornitori e delle risorse del Sistema di Gestione per la Qualità

DIR può portare, ad ogni modo, all'ordine del giorno qualsiasi altra problematica che abbia un impatto (anche se solo potenziale) sul Sistema di Gestione per la Qualità.

Input al Riesame di Direzione

Il riesame della direzione viene pianificato e condotto prendendo in considerazione:

- Lo stato delle azioni derivanti da precedenti riesami
- I cambiamenti nei fattori esterni ed interni rilevanti per il sistema di gestione per la qualità
- Le informazioni circa le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione, compresi gli andamenti relativi:
 - Alla soddisfazione del cliente ed alle informazioni di ritorno delle parti interessate rilevanti
 - Alla misura in cui gli obiettivi per la qualità sono stati raggiunti
 - Alle prestazioni di processo e alla conformità di prodotti e servizi
 - Alle non conformità ed alle azioni correttive
 - Ai risultati del monitoraggio e della misurazione
 - Ai risultati degli audit
 - Alle prestazioni dei fornitori esterni
- L'adeguatezza delle risorse
- L'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità

- Le opportunità di miglioramento

Output al Riesame di Direzione

Gli output del riesame di direzione comprendono decisioni ed azioni relative a:

- Opportunità di miglioramento
- Esigenze di modifica al sistema di gestione per la qualità
- Risorse eventualmente necessarie

L'organizzazione adotta e conserva adeguate informazioni documentate quale evidenza dei risultati del riesame di direzione e le mette a disposizione delle funzioni interessate.

10 Miglioramento

10.1 Generalità

L'organizzazione individua e seleziona le opportunità di miglioramento ed attua ogni azione necessaria per soddisfare i requisiti del cliente ed accrescerne il livello generale di soddisfazione gestendo tutto i processi con un approccio migliorativo.

Questo include, in occasione di ciascun Riesame di Direzione:

- Le opportunità di miglioramento dei prodotti e dei servizi per soddisfare i requisiti così come per affrontare le esigenze e le aspettative future
- La correzione, la prevenzione e la riduzione degli effetti indesiderati
- Il miglioramento delle prestazioni e dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità

Sono elementi di miglioramento dell'Organizzazione:

- Il miglioramento della risposta ai requisiti ed alle esigenze del cliente, mediante una continua evoluzione dei propri prodotti e servizi
- L'abbattimento degli eventi indesiderati (contenimento del rischio) quali, ad esempio, i reclami dei clienti o le NC di prodotto o processo

10.2 Non conformità e azioni correttive

Quando si verifica una non conformità, comprese quelle che emergono dai reclami, l'organizzazione è pronta ad agire per intraprendere azioni per tenerla sotto controllo, correggerla e per affrontarne le conseguenze.

Viene sistematicamente valutata l'esigenza di azioni per eliminare le cause delle non conformità in modo che non si ripetano o non verificano ulteriormente. In particolare viene riesaminato ed analizzata la non conformità, determinato le cause e determinato se esistono e potrebbero verificarsi non conformità simili.

L'organizzazione rimuove prontamente la non conformità stessa e le cause, anche indirette, che hanno portato quest'ultima a manifestarsi

DEDALUS PIEMONTE SRL

L'organizzazione attua ogni azione necessaria e riesamina l'efficacia di ciascuna azione correttiva intrapresa.

Se e quando necessario, i rischi e le opportunità determinati nel corso della pianificazione vengono aggiornati così come viene modificato ed aggiornato il sistema di gestione per la qualità stesso.

Quando possibile, l'organizzazione mette in atto azioni preliminari allo scopo di impedire a monte la manifestazione di una NC, o comunque in grado di abbattere la probabilità che si riverifichi.

Le azioni correttive, in linea di massima decise da RGQ e approvate da DIR saranno sempre adeguate agli effetti delle non conformità riscontrate.

Tutto il personale dell'azienda cui è stato affidato il compito di coordinamento ha la responsabilità di rilevare le non conformità in qualunque fase dei processi affinché vengano intraprese idonee azioni correttive.

Le funzioni aziendali ed RGQ hanno la responsabilità dell'analisi delle non conformità e delle individuazioni delle azioni correttive e della verifica della chiusura delle relative non conformità.

Documenti, supporti e servizi non conformi devono essere identificati e le non conformità registrate e risolte.

Queste attività e la loro efficacia sono elementi in ingresso per il riesame della direzione.

L'organizzazione impiega e conserva adeguate informazioni documentate quale evidenza della natura delle non conformità e di ogni successiva azione intrapresa oltre che dei risultati di ciascuna azione correttiva.

L'organizzazione ha definito le modalità per l'attuazione di azioni correttive per non conformità di prodotti, servizi e di sistema, prevedendo azioni di livello appropriato e di identità adeguate per eliminare le cause di non conformità esistenti.

10.3 Miglioramento continuo

L'organizzazione migliora in modo continuo l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del proprio sistema di gestione per la qualità.

Essa considera i risultati delle analisi, delle valutazioni e degli output del riesame di direzione al fine di determinare se ci sono o meno esigenze di opportunità che devono essere considerate come parte del miglioramento continuo.

Tutti i processi descritti dal sistema di gestione qualità vengono gestiti in un'ottica di miglioramento continuo.

DIR ha individuato nella gestione dei seguenti strumenti le opportunità di miglioramento effettivo del sistema di gestione qualità:

- Riesame della direzione
- Analisi dei risultati degli audit interni
- Misurazione dei processi e dei servizi e della soddisfazione dei clienti
- Rispetto della politica della qualità e degli obiettivi della qualità determinati