

## ORGANISMI DI NORMAZIONE

### ▶ INTERNAZIONALI

- ❖ **ISO** – International Organization for Standardization
- ❖ **IEC** – International Electric Commission

### ▶ EUROPEI

- ❖ **CEN** – Commissione europea di normalizzazione
- ❖ **CENELEC** – Commissione europea di normalizzazione per l'elettronica

### ▶ ITALIANI

- ❖ **UNI** – Ente di unificazione italiano
- ❖ **CEI** – Commissione elettrotecnica italiana

# **ISO - International Organization for Standardization**

### ▶ **Sede** : Ginevra

Istituto internazionale per la normalizzazione in tutti i campi ad eccezione di quello elettronico

### ▶ **Membri**

Organismi di normalizzazione di tutte le nazioni del mondo

### ▶ **Compiti**

Favorire in tutto il mondo la normalizzazione

Elaborare e pubblicare le norme tecniche internazionali necessarie a favorire scambi di beni e servizi

## **CEN – Comitè europeenne de Normalisation**

▶ **Sede** : Bruxelles

▶ **Membri**

Organismi di normalizzazione dei paesi CEE

I membri sono tenuti a recepire integralmente le norme tecniche nazionali che fossero in contraddizione con esse

▶ **Compiti**

Elaborare e pubblicare le norme tecniche europee in tutti i campi ad eccezione di quello elettronico-elettrotecnico

### **UNI – Ente di unificazione italiano**

▶ **Sede** : Milano

▶ **Compiti**

Elaborare e pubblicare le norme tecniche nazionali in tutti i campi ad eccezione di quello elettronico-elettrotecnico

▶ **Opera tramite:**

- La Commissione centrale tecnica
- 43 Commissioni tecniche

**14 Enti federati**

❖ La **sigla ISO 9000** è usata per indicare un sistema normativo articolato che fornisce strumenti normalizzati per

- *la gestione della qualità*
- *le procedure di comunicazione della qualità* (certificazione e documentazione della qualità)
- *le attività di certificazione* (accreditamento, uso del marchio di certificazione, ecc.).

### ❖ **ARTICOLAZIONE ED AUTONOMIA DELLE ISO 9000**

Le norme per la qualità possono riguardare:

- *la qualità dei processi (cioè il Sistema Qualità)*
- *la qualità dei prodotti e la relativa certificazione*
- *l'uso dei metodi statistici per il controllo della qualità nelle produzioni seriali di tipo industriale.*

### ***Architettura del Sistema ISO 9000***

<b><i>ISO 9000:2005</i></b>	<b><i>Descrizione dei Modelli normativi e definizioni</i></b> - Quality management systems -- Fundamentals and vocabulary
<b><i>ISO 9001:2008</i></b>	<b><i>Requisiti per i Sistemi di Management della Qualità (ovvero i Sistemi di Gestione)</i></b> - Quality management systems -- Requirements
<b><i>ISO 9004:2009</i></b>	<b><i>Guida per lo sviluppo del Miglioramento delle prestazioni</i></b> - <i>Managing for the sustained success of an organization -- A quality management approach</i>

#### ► **Le norme della serie ISO 10.000 (2003-2007)**

Riguardano la conduzione di Verifiche Ispettive di Sistemi di Gestione per la Qualità

- Quality management -- Customer satisfaction -- Guidelines for codes of conduct for organizations

## SISTEMI DI QUALITA' AZIENDALE – LE ISO 9000

### SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA'

Requisiti	Fondamenti e terminologia	Linee guida miglioramento	Audit
UNI EN ISO 9001	UNI EN ISO 9000	UNI EN ISO 9004	UNI EN ISO 19011

### LINEE GUIDA

Tecniche di supporto su aspetti specifici della qualità	Serie ISO 10000
---	-----------------

### SODDISFAZIONE DEL CLIENTE

- **UNI ISO 10001** – Linee guida per i codici di condotta
- **UNI ISO 10002** – Linee guida per il trattamento dei reclami nelle organizzazioni
- **UNI ISO 10003** – Linee guida per la risoluzione delle dispute all'esterno delle organizzazioni
- **UNI 11098** – Indicatori della soddisfazione del cliente e misurazione

## **LA ISO 9001 E LE TECNICHE DI SUPPORTO (Serie UNI ISO 10.000)**

<b>Miglioramento continuo</b>	<b>Punti 0.3 – 8.5</b>	<b>UNI EN ISO 9004</b>
<b>Definizione</b>	<b>Punto 3</b>	<b>UNI EN ISO 9000</b>
<b>Documentazione</b>	<b>Punto 4.2</b>	<b>UNI 10999 (ISO/TR 10013)</b>
<b>Soddisfazione del cliente</b>	<b>Punti 5.2 – 8.2.1</b>	<b>UNI ISO 10001 - 10002 - 10003</b>
<b>Formazione</b>	<b>Punto 6.2.2</b>	<b>UNI ISO 10015</b>
<b>Piani della qualità</b>	<b>Punto 7.1</b>	<b>UNI ISO 10005</b>
<b>Progettazione</b>	<b>Punto 7.3</b>	<b>UNI ISO 10006</b>
<b>Identificazione e rintracciabilità</b>	<b>Punto 7.5.3</b>	<b>UNI ISO 10007</b>
<b>Misurazioni</b>	<b>Punto 8</b>	<b>UNI 11097</b>
<b>Tecniche statistiche</b>	<b>Punti 8.1 – 8.4</b>	<b>UNI ISO/TR 10017</b>
<b>Monitoraggio e misurazione</b>	<b>Punto 8.2</b>	<b>UNI EN ISO 10012</b>
<b>Audit</b>	<b>Punto 8.2.2</b>	<b>UNI EN ISO 19011</b>

### NOVITA' INTRODOTTE DALLA ISO 9000:2008

1. Esplicito riferimento al **concetto di “rischio”** (elemento comune per i diversi Standard di Sistemi di Gestione)
2. Maggiore **allineamento con la ISO 14001**
3. Nuova opportunità per “andare oltre”, verso il **sustained success** (ISO 9004:2009)
4. **Enfasi sull'autodeterminazione delle organizzazioni** (libertà/responsabilità nel definire le regole e i contenuti del proprio QMS)
5. Più **chiara definizione di “prodotto”**
6. **Aggiornamento dei richiami e riferimenti documentali** (ISO 9000:2005, ISO 19011)
7. Precisazioni relative ai **processi esternalizzati** e alla possibilità del **loro controllo**
8. Enfasi sulla **gestione della competenza del personale**, anche indirettamente coinvolto nel Sistema Qualità.
9. Chiarimenti ed esempi relativi all' **“ambiente di lavoro”**
10. Chiarimenti sulla **possibile natura delle attività successive alla consegna**

### NOVITA' INTRODOTTE DALLA ISO 9000:2008

11. Enfasi sulla **distinzione fra Riesame, Verifica e Validazione** della progettazione-sviluppo
12. Nuovi esempi di **output di progettazione**
13. Da “**dispositivo**” ad “**apparecchiatura**” di monitoraggio e Misurazione
14. Riferimenti alla **gestione della configurazione del SW**
15. Chiarita la possibilità di scegliere fra numerosi strumenti e metodi di rilevazione della **Customer Satisfaction**
16. **Impatto** dei **processi sulla conformità/efficacia**, quale parametro per la definizione delle modalità di monitoraggio/misurazione
17. Più completo richiamo dei requisiti correlati all’ “**Analisi dei dati**”
18. Esplicito riferimento **all’efficacia delle azioni correttive e preventive**
19. Riferimento alle norme della serie “**ISO 10000**” come supporto per un’applicazione sostanziale e approfondita dello standard
20. Ampia revisione del testo italiano, per migliorare la corrispondenza al testo originale

### ISO 9001:2008

La progettazione e l'attuazione del sistema di gestione per la qualità di un'organizzazione sono influenzate:

- a) dal contesto nel quale essa opera, dai cambiamenti in tale contesto, e dai rischi ad esso associati;
- b) dalle sue mutevoli esigenze,
- c) dai suoi particolari obiettivi,
- d) dai prodotti che fornisce,
- e) dai processi che adotta,
- f) dalla sua dimensione e dalla sua struttura organizzativa.

L'organizzazione deve soddisfare:

- a) i **requisiti del cliente**
- b) i **requisiti cogenti** (*quelli stabiliti da leggi, regolamenti, direttive (requisiti legali) e prescrizioni obbligatorie in genere.*) **applicabili al prodotto**
- c) i **requisiti stabiliti dall'organizzazione stessa**

### **1. APPROCCIO PER PROCESSI**

- Si basa sui **processi nello sviluppo, attuazione e miglioramento** dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità, **al fine di accrescere la soddisfazione del cliente** mediante l'osservanza dei requisiti del cliente stesso.
- **Utilizza risorse** e **gestisce attività** per consentire la trasformazione di elementi in ingresso e in uscita.
- Mantiene un **controllo sui legami fra i singoli processi**, sui loro incroci ed interazioni
- **Sottolinea l'importanza** di:
  - comprensione dei requisiti e della loro osservanza,
  - esigenza di valutare i processi in termini di valore aggiunto,
  - conseguimento di risultati in termini di prestazioni ed efficacia dei processo,
  - miglioramento continuo di processi basato su misurazioni oggettive.

Un vantaggio dell'approccio per processi è che esso **consente di tenere sotto continuo controllo la connessione tra i singoli processi**, così come la loro combinazione ed interazione.

**Controllo** ha due distinti significati:

- quello connesso ad attività di verifica della conformità di un prodotto o processo;
- quello relativo ad attività mirate a tenere sotto controllo, governare, regolare un processo

### 2. RUOLO DEI CLIENTI

I clienti svolgono un ruolo importante nella definizione dei requisiti in ingresso.

Il monitoraggio del grado di soddisfazione del cliente richiede la valutazione delle informazioni relative alla percezione che il cliente ha su come l'organizzazione ha soddisfatto i requisiti del cliente.

A tutti i processi può essere applicato il modello “**Plan-Do-Check-Act**” (**PDCA**)

<b>Plan</b>	Stabilire gli obiettivi ed i processi necessari per fornire risultati in accordo con i requisiti del cliente e con le politiche dell'organizzazione
<b>Do</b>	Dare attuazione ai processi
<b>Check</b>	Monitorare e misurare i processi ed i prodotti a fronte delle politiche, degli obiettivi e dei requisiti relativi ai prodotti e riportarne i risultati
<b>Act</b>	Adottare azioni per migliorare in modo continuativo le prestazioni dei processi

### CONFERME DELLE ISO 9000:2008

- 1) **Organizzazione orientata al cliente**: l'azienda deve comprendere pienamente le esigenze attuali e future del cliente, cioè deve recepirle, trasmetterle correttamente, comprenderle fino a fornire un prodotto, un servizio che vada oltre le sue aspettative, considerando cliente non solo l'utente finale (consumatore), ma anche tutti quelli che si possono trovare ad ogni passo del processo.
- 2) **Leadership**: affermata dalla Direzione, deve definire in modo chiaro ed unitario la missione e le strategie dell'azienda, creando e mantenendo un ambiente di lavoro con personale motivato al raggiungimento degli obiettivi aziendali.
- 3) **Coinvolgimento del personale**: costituisce il fulcro dell'organizzazione aziendale, sia perché la componente di risorse umane può fornire un effettivo vantaggio competitivo, sia perché la professionalità, l'impegno del singolo e l'armonia operativa del gruppo deve prevalere sulle risorse fisiche (macchine, attrezzature, software, ecc.) e fare la differenza rispetto alla concorrenza.

- 4) **Approccio basato su processi**, su cui si basa correntemente la gestione delle attività e delle risorse aziendali.
- 5) **Visione “sistemica” della gestione aziendale**, che controlla un unico sistema dei vari processi interagenti.
- 6) **Orientamento dell'organizzazione al miglioramento continuo**, che si configura come l'obiettivo di qualsiasi organizzazione che impegna tutte le proprie forze per ottenere, a tutti i livelli, un continuo miglioramento dei processi produttivi e del personale.
- 7) **Impiego di dati ed informazioni attendibili nel prendere le decisioni**, che devono basarsi su un lavoro di raccolta accurato ed affidabile, anche se spesso, nelle organizzazioni più piccole, si tende a basarsi soprattutto sull'esperienza del titolare.
- 8) **Rapporti di reciproca utilità con i fornitori**, soprattutto in un momento in cui le aziende più organizzate gestiscono gli appalti come “general contractor”, creando un rapporto di interdipendenza e di fiducia con i propri fornitori selezionati accuratamente.

### **Struttura delle ISO 9000**

**La struttura è suddivisa in otto capitoli:**

- i primi quattro sono di natura introduttiva
  - **Scopo e campo di applicazione**
  - **Riferimenti normativi**
  - **Termini e definizioni**
  - **Sistema di gestione per la qualità**
- gli ultimi quattro costituiscono il cuore della normativa e tali requisiti sono organizzati secondo il flusso dei processi di un'organizzazione.
  - **Responsabilità della direzione**
  - **Gestione delle risorse**
  - **Realizzazione del prodotto**
  - **Misurazioni, Analisi e Miglioramento**

### • V° capitolo – RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

- Enfatizza il ruolo della Direzione
- La Direzione ha il compito e la responsabilità di gestire:
  - tutti gli aspetti relativi alle **politiche della qualità** (definendo obiettivi adeguati all'organizzazione e alle esigenze del cliente, impegno al miglioramento continuo ed al riesame degli obiettivi),
  - la **pianificazione e la gestione del Sistema Qualità** (affidando direttamente responsabilità ed autorità, incaricando un proprio rappresentante di garantire l'applicazione, il controllo, il miglioramento del sistema di gestione della qualità, applicando prescrizioni e procedure del Manuale della qualità, mantenendo in efficienza il sistema di comunicazioni interne e di gestione delle comunicazioni).

### • VI° capitolo –GESTIONE DELLE RISORSE

- E' dedicato **interamente della gestione delle risorse**, dando risalto ad uno dei processi fondamentali dell'azienda: l'organizzazione delle risorse per mantenere efficiente il sistema di gestione delle qualità.
- Pone rilievo all'**organizzazione** delle **risorse umane** che devono essere responsabilizzate in base alle capacità, alle conoscenze, all'esperienza, all'addestramento, e che devono essere **periodicamente valutate** e **valorizzate** per mantenere la consapevolezza del proprio ruolo all'interno della struttura aziendale e la propria responsabilità nel perseguire gli obiettivi della politica della qualità,
- Mette in maggiore evidenza la necessità di **offrire infrastrutture adeguate** (posto di lavoro, attrezzature, macchine, apparecchiature elettroniche, software) ed **ambienti di lavoro organizzati e gestiti in condizioni di salute e di sicurezza**, riprendendo le problematiche espresse dalle normative della sicurezza sui luoghi di lavoro.
- Viene inserito fra le **infrastrutture** anche il **sistema informativo**

## SISTEMI DI QUALITA' AZIENDALE – LE ISO 9000

L'Organizzazione deve:

- a) **determinare la competenza necessaria** per il personale che svolge attività che influenzano la conformità ai requisiti del prodotto
- b) **fornire**, ove applicabile, **formazione-addestramento** o intraprendere altre azioni per acquisire la necessaria competenza

L'Organizzazione deve **determinare, fornire e mantenere le infrastrutture necessarie** per conseguire la conformità ai requisiti del prodotto.

Le **INFRASTRUTTURE** comprendono, per quanto applicabile:

- a) edifici, spazi di lavoro e servizi connessi,
- b) apparecchiature di processo (sia hardware sia software),
- c) servizi di supporto (quali trasporti, sistemi di comunicazione o informativi).

**AMBIENTE DI LAVORO** riguarda le condizioni nelle quali il lavoro viene eseguito, che comprendono

- a) fattori fisici
- b) fattori ambientali
- c) altri fattori (quali rumore, temperatura, umidità, illuminazione o condizioni atmosferiche).

### • VII° capitolo – REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

- E' il capitolo più corposo della norma, riguarda la realizzazione della norma e/o servizio, e **comprende tutte le fasi del processo produttivo vero e proprio**: dall'accertamento delle esigenze del cliente, alla progettazione, agli acquisti, alle operazioni di produzione, immagazzinamento e controllo del prodotto, aspetti prima distribuiti su molti requisiti diversi.
- Continua ad avere un **ruolo centrale la fase della progettazione e dello sviluppo del processo progettuale, l'approvvigionamento di prodotti e servizi**.
- Viene **rivalorizzata l'attività di produzione e di rivalutazione dei servizi** attraverso l'integrazione diretta con gli aspetti relativi alla identificazione e rintracciabilità dei prodotti, alla movimentazione, all'imballaggio, all'immagazzinamento, alla conservazione, alla consegna, al controllo delle apparecchiature, che nella norma precedente erano disarticolati in requisiti autonomi.
- Viene prevista la possibilità di gestire i **processi in outsourcing** tramite le modalità di valutazione fornitori
- E' prevista la possibilità nella progettazione e sviluppo di far coincidere i momenti di verifica, riesame e validazione
- E' prevista la possibilità di ridurre la valutazione dei fornitori ai soli prodotti approvvigionati che hanno effetto sulla conformità del prodotto

## SISTEMI DI QUALITA' AZIENDALE – LE ISO 9000

L'organizzazione, fra l'altro, deve determinare:

- a) i requisiti cogenti applicabili al prodotto,
- b) ogni ulteriore requisito ritenuto necessario dall'organizzazione stessa.

Si ricorda che le attività successive alla consegna comprendono, per esempio, interventi in garanzia, obblighi contrattuali quali i servizi di manutenzione, e servizi supplementari quali il riciclo o lo smaltimento finale.

**PROGETTAZIONE** - Il ***riesame***, la ***verifica*** e la ***validazione*** della progettazione e sviluppo hanno finalità distinte.

Essi possono essere effettuati e registrati separatamente o in qualsiasi combinazione, come appropriato per il prodotto e per l'organizzazione

L'organizzazione deve ***identificare lo stato del prodotto*** con riferimento ai requisiti di monitoraggio e misurazione, ***lungo tutta la sua realizzazione***

L'organizzazione deve ***conservare il prodotto durante le operazioni interne e fino alla consegna alla destinazione prevista***, al fine di mantenere la conformità ai requisiti.

Per quanto applicabile, la conservazione deve comprendere:

1. l'identificazione,
2. la movimentazione,
3. l'imballaggio,
4. l'immagazzinamento,
5. la protezione .

## SISTEMI DI QUALITA' AZIENDALE – LE ISO 9000

L'organizzazione deve determinare le attività di monitoraggio e di misurazione da effettuare nonché le apparecchiature di monitoraggio e di misurazione necessarie a fornire evidenza della conformità del prodotto ai requisiti determinati.

Le **APPARECCHIATURE** devono:

a) essere tarate e/o verificate, ad intervalli specificati, o prima della loro utilizzazione, a fronte di campioni di misura riferibili a campioni internazionali o nazionali; qualora tali campioni non esistano, deve essere registrato (vedere punto 4.2.4) il riferimento utilizzato per la taratura o per la verifica;

- ...

c) avere un'identificazione, al fine di determinarne lo stato di taratura;

Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati della taratura e della verifica.

### **SOFTWARE**

La conferma della capacità del software di soddisfare l'applicazione prevista comprende generalmente la sua **verifica** e la **gestione della sua configurazione**, affinché ne sia conservata l'adeguatezza all'utilizzazione

### • VIII° capitolo – MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO

- Pone in rilievo l'esigenza di **gestire in modo dinamico e non formale le non conformità, le azioni preventive e correttive, le verifiche ispettive interne, le tecniche statistiche.**
- Introduce il concetto di **misurazione e controllo delle prestazioni, del sistema e della soddisfazione del cliente.**
- Introduce un opportuno sistema di gestione per consentire il **controllo puntuale delle proprie prestazioni** (anche se una certa complessità si manifesta per le piccole strutture), la verifica della soddisfazione del cliente deve essere attentamente ponderata per gli organismi di progettazione, per i quali il rapporto con il cliente è di tipo impersonale (nel caso di lavori pubblici) oppure fiduciario (nel caso di lavori privati), e risulta poco agevole ottenere un feedback dal cliente che sia al tempo stesso reale, immediato, obiettivo e costruttivo.
- Introduce la **conferma di capacità di misura dei dispositivi.**

## SISTEMI DI QUALITA' AZIENDALE – LE ISO 9000

Il **monitoraggio della percezione del cliente** può comprendere l'acquisizione di elementi in ingresso da fonti quali indagini sulla soddisfazione del cliente, dati del cliente sulla qualità del prodotto consegnato, sondaggi di opinione presso gli utenti, analisi delle perdite di mercato, espressioni di gradimento, richieste in corso di garanzia e rapporti dei venditori

La **direzione responsabile dell'area sottoposta ad audit** deve assicurare che ogni correzione e azioni correttiva necessarie per eliminare le non conformità rilevate e le loro cause vengano effettuate senza indebito ritardo.

Per la **determinazione dei metodi adeguati**, è consigliabile che l'organizzazione prenda in considerazione il tipo e l'estensione del monitoraggio o della misurazione appropriati per ciascuno dei propri processi in relazione al loro impatto sulla conformità ai requisiti del prodotto e sull'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

Le **registrazioni** (vedere punto 4.2.4) devono indicare la/e persona/e che autorizza/autorizzano il rilascio del prodotto per la consegna al cliente.

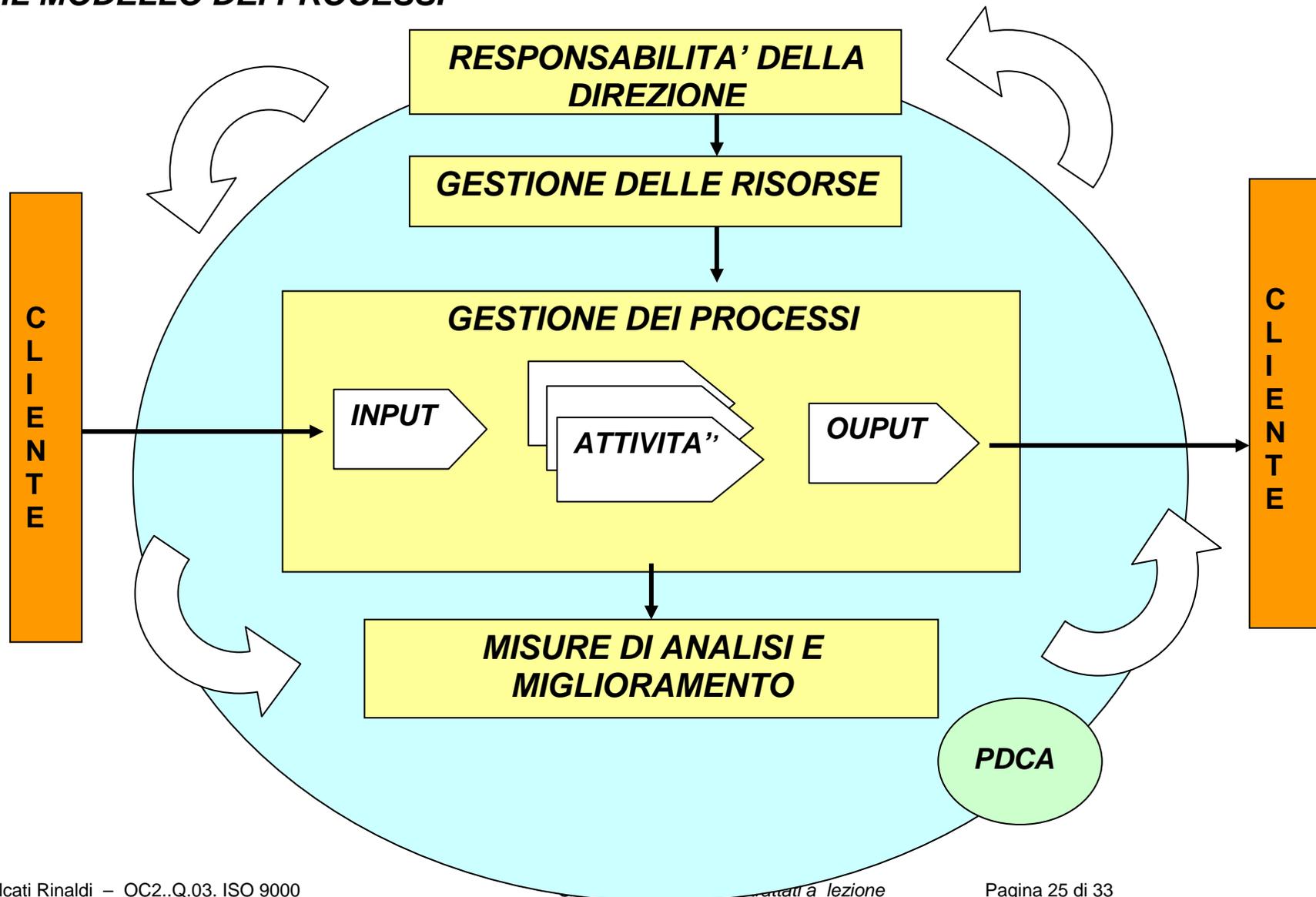
**L'analisi dei dati deve fornire informazioni** in merito a:

- a) soddisfazione del cliente (vedere punto 8.2.1),
- b) conformità ai requisiti del prodotto (vedere punto 8.2.4),
- c) caratteristiche e tendenze dei processi e dei prodotti, comprese opportunità per azioni preventive (vedere punti 8.2.3 e 8.2.4),
- d) fornitori (vedere punto 7.4)

# SISTEMI DI QUALITA' AZIENDALE – LE ISO 9000

ISO 9000

## IL MODELLO DEI PROCESSI



### SISTEMA DELLA DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA QUALITA'

La documentazione deve contenere:

- lo **scopo** (perché),
- il **campo di applicazione** (quando),
- le **responsabilità** (chi),
- le **modalità operative** (come),

<b>Livello</b>	<b>Documento</b>	<b>Contenuto</b>	<b>Risposta</b>
1°	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	Prescrizioni generali di sistema per la conduzione di tutta l'organizzazione della struttura produttiva	<b>Cosa</b> <b>Perché</b>
2°	<b>PROCEDURE DELLA QUALITÀ</b>	Prescrizioni specifiche per la conduzione delle singole attività e delle relazioni fra di esse	<b>Come</b> <b>Quando Dove</b> <b>Chi</b>
3°	<b>ISTRUZIONI</b>	Prescrizioni dettagliate per lo svolgimento operativo delle attività da parte del personale	<b>Come</b> <b>Quando Dove</b>
4°	<b>DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE DELLA QUALITÀ</b>	Testimonianze dell'effettiva applicazione del <i>Sistema Qualità</i> per ogni attività	

## SISTEMI DI QUALITA' AZIENDALE – LE ISO 9000

### **PROCEDURA**

- a) Si fa riferimento alla "**Procedura documentata**" cioè alla procedura predisposta, documentata, attuata e tenuta aggiornata.
- b) Un unico documento può soddisfare la richiesta di una o più procedure.
- c) La richiesta di una procedura documentata può essere soddisfatta da più di un documento.

### **DOCUMENTI ESTERNI**

E' necessario assicurare che i documenti di origine esterna, che l'organizzazione ritiene necessari per la pianificazione e per il funzionamento del sistema di gestione per la qualità, siano identificati e che la loro distribuzione sia controllata.

### CERTIFICAZIONE ISO 9000

Esame a cui l'azienda si sottopone per poter avere una dichiarazione rilasciata da parte di un ente terzo specializzato, ente chiamato **Organismo di Certificazione**.

Il **CERTIFICATO** che viene rilasciato é la **dichiarazione che l'azienda adotta un sistema di regole, responsabilità, controlli, ecc... conforme alla famiglia di norme ISO 9000**.

Non tutti gli Organismi di Certificazione sono soggetti al controllo degli Enti di Accredimento.

Solo gli **Organismi accreditati presso un Ente di Accredimento riconosciuto** possono rilasciare certificati di conformità alla ISO 9000 che siano validi per l'aggiudicazione di appalti pubblici

### PER OTTENERE IL CERTIFICATO

1. **Instaurare un sistema di qualità conforme alla norma ISO 9001**. Ci si può affidare ad una società di consulenza specializzate o realizzarlo all'interno dell'azienda.
2. **Scegliere un Organismo di Certificazione Accreditato** presso un Ente di accreditamento.
  - a. Gli Enti di Accredimento controllano che gli Organismi di Certificazione operino secondo precisi criteri di professionalità, imparzialità e deontologia.
  - b. Gli Organismi che NON sono accreditati NON sono sottoposti a questi controlli.

### **ITER DI CERTIFICAZIONE**

#### **Informazioni preliminari**

***Servono per poter definire le modalità e i costi della certificazione.***

Riguardano il tipo di attività, il processo di produzione e di erogazione del servizio, il settore di appartenenza come codifica EA.

***Scelta del Valutatore*** - segue il principio della massima concordanza delle conoscenze ed esperienze del Valutatore con l'attività dell'azienda.

#### **Esame documentazione**

- a) ***Invio del Manuale della Qualità*** e, laddove necessario, le relative procedure.
- b) ***Esame del Manuale della Qualità*** - rivela se il Sistema di Conduzione Aziendale per la Qualità in esso descritto è conforme ai requisiti della norma applicabile.
- c) ***Invio di un rapporto scritto*** circa i risultati dell'esame del Manuale.
- d) Attuazione di ***azioni correttive*** prima della visita di certificazione qualora il rapporto scritto indichi ***carenze***,

### Visita di pre-verifica

1. **Fornisce una visione globale dell' implementazione degli elementi della Norma.**
  - a. Possono essere identificati eventuali punti deboli nell'implementazione del Sistema Qualità.
  - b. L'azienda può intraprendere le relative azioni correttive prima della Visita di Certificazione.
2. Il **Gruppo di Verifica** viene presentato per iscritto all'azienda mediante un elenco dettagliante le attività di ogni singolo membro nei due anni precedenti la visita. L'azienda può rifiutare il Gruppo al completo o uno dei membri senza doverne dare spiegazione.
3. Viene concordata la data esatta della **Visita di Pre-Verifica** e l'azienda riceve il Programma della Visita per informare tutti i settori ed il personale interessato circa lo svolgimento della Pre-Verifica.
4. Al termine della **Visita di Pre-Verifica** viene discusso il risultato della Visita e viene concordata la data della Visita di Certificazione (Riunione di Chiusura).

### Visita di certificazione

1. Il Gruppo di Verifica viene presentato per iscritto e può essere rifiutato.
2. Viene concordata la data esatta della Visita di Certificazione e viene comunicata almeno una settimana prima della data prefissata il Cliente riceverà il Programma della Visita.
3. Al termine della **Visita di Certificazione**, nel corso della Riunione di Chiusura, viene discusso il risultato della Visita e le eventuali Non-Conformità riscontrate. L'azienda può già proporre, per approvazione, le Azioni Correttive che intende intraprendere (Riunione di Chiusura).

### Non conformità

1. **Categoria I; Maggiore** - Non-Conformità può avere un impatto negativo sul prodotto oppure la mancata implementazione di uno o più elementi della norma.
2. **Categoria II; Minore** - Non-Conformità che non causa il fallimento del Sistema Qualità: una singola mancanza riferita ad un unico elemento della norma o un solo aspetto della documentazione della qualità non rispondente ai requisiti della norma.
3. Una Non-Conformità di categoria II che non viene corretta diventa una Non-Conformità di categoria I.
4. Una non conformità potenziale, per la quale non si è trovata evidenza oggettiva durante le attività di verifica.

### Verifica delle azioni correttive

L'adeguatezza e l'efficacia delle azioni correttive intraprese verrà verificata come segue:

- **Non-Conformità di Cat. II** – La verifica avviene tramite un riesame dei relativi documenti il Valutatore Capo può anche decidere di richiedere una Visita di Verifica in loco.
- 
- **Non-Conformità di Cat. I** - La verifica avviene tramite una Visita di Verifica in loco. La Verifica delle azioni correttive intraprese non viene effettuata in loco solo nel caso in cui l'efficace implementazione delle Azioni Correttive sia comprovabile mediante documentazione.

### Raccomandazione alla certificazione

Alla chiusura delle non conformità il **Valutatore** raccomanda l'azienda per la Certificazione e quindi la documentazione viene presa in consegna dall'ente arbitrale che valuta come il Valutatore ha condotto tutto l'iter di certificazione.

### Emissione del certificato

1. Al **completamento della Certificazione** ed alla **chiusura delle Non-Conformità** la Documentazione relativa alla Visita di Certificazione viene sottoposta all'Ente Arbitrale al quale spetta la decisione circa la certificazione o meno della società sottoposta a verifica.
2. A seguito della decisione dell'Ente Arbitrale l'Azienda viene informata del risultato.
3. Qualora il risultato sia positivo entro quattro settimane verrà emesso il certificato.
4. Il certificato è soggetto alla ratifica da parte del Consiglio Direttivo.

### Sorveglianze

1. Il **certificato è valido tre anni**.
2. L'Azienda può scegliere di ricevere durante tale periodo le **Visite di Sorveglianza** con frequenza **semestrale** oppure **annuale**.
3. Le visite periodiche vengono proposte con anticipo di almeno un mese e viene inviato un Programma della visita per consentire di informare ed istruire il personale ed i settori interessati.
4. Al termine della Visita di Sorveglianza, durante la Riunione di Chiusura, vengono discussi il risultato e le eventuali Non-Conformità riscontrate.
5. Le Azioni Correttive vanno implementate entro 6 settimane dalla data della visita.
6. Qualora le Azioni Correttive non vengano finalizzate entro un massimo di 10 settimane dalla Visita di Sorveglianza, l'Ente di Certificazione informa il Consiglio Arbitrale il quale valuta se sospendere il certificato sino alla loro efficace implementazione.
7. L'Azienda ha il diritto di ricorrere in appello contro tale decisione, la quale viene rivista dal Consiglio Arbitrale cui spetta comunque la decisione ultima.

### Estensione triennale della certificazione

1. Il **certificato è valido tre anni**.
2. Alla scadenza dei tre anni ha luogo una **Visita di Ri-Certificazione**, che generalmente richiede meno tempo rispetto alla visita originaria.