



Corso di Project Management

I punti più significativi della UNI EN ISO 9001:2008

Roberto D'Orsi

Anno Accademico 2013/2014



Scopo e campo di applicazione

1 Scopo e campo di applicazione

Fonte: UNI EN ISO 9001:2008

1.1 Generalità

La presente norma internazionale specifica i requisiti di un **sistema di gestione per la qualità** per un'organizzazione che:

- a) ha l'esigenza di **dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità un prodotto che soddisfi i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili**;
- b) **desidera accrescere la soddisfazione del cliente** tramite l'applicazione efficace del sistema, compresi i processi per migliorare in continuo il sistema ed assicurare la conformità ai requisiti del cliente ed a quelli cogenti applicabili.

1.2 Applicazione

Tutti i requisiti della presente norma internazionale **sono di carattere generale e previsti per essere applicabili a tutte le organizzazioni, indipendentemente da tipo, dimensione e prodotto fornito**.

Qualora alcuni requisiti della presente norma internazionale non possano essere applicati a causa della natura di un'organizzazione e del suo prodotto, **può essere presa in considerazione la possibilità di una loro esclusione**.

Qualora siano attuate esclusioni, le dichiarazioni di conformità alla presente norma internazionale non sono accettabili a meno che queste **esclusioni** siano limitate ai requisiti di cui al punto 7 e non abbiano influenza sulla capacità dell'organizzazione, o sulla sua responsabilità, di fornire un prodotto che soddisfi i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili.



Scopo e campo di applicazione

Scopo e campo di applicazione – Osservazioni (segue)

- La norma ha valenza internazionale ed è applicabile a qualsiasi organizzazione, indipendentemente dalle dimensioni o dai prodotti/servizi forniti: questo principio rende l'idea dell'enorme sforzo compiuto dai comitati tecnici e dai sottocomitati dell'ISO e degli altri enti normatori nazionali per rendere estremamente generalizzabili i punti della norma
- La denominazione "Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ)" costituisce una delle novità, non solo formali, apparse nell'edizione del 2000, rispetto al vecchio termine di "Sistema Qualità" delle norme del 1994
- Sistema di Gestione per la Qualità sta ad indicare che la Qualità deve essere intesa come parte integrante dell'intero Sistema di Gestione Aziendale e non più come attività che si affianca a quelle necessarie per gestire l'Azienda
- Il SGQ ha come primo obiettivo quello di garantire al Cliente la conformità del prodotto/servizio erogato rispetto ai requisiti ed aumentare il suo livello di soddisfazione



Scopo e campo di applicazione

Scopo e campo di applicazione – Osservazioni

- Come esplicitato in questo punto, la norma ha principalmente valenza contrattuale, cioè è destinata alle organizzazioni che intendono dimostrare, attraverso il loro SGQ, la capacità di fornire prodotti conformi ai requisiti espressi dai Clienti. Si applica tuttavia anche a quelle Organizzazioni che intendono, al di là dei vincoli contrattuali o cogenti in essere, accrescere la soddisfazione del Cliente
- E' ammesso che un'organizzazione, a causa della sua natura o del tipo di prodotti offerti non sia in grado di applicare alcuni requisiti della norma. Ciò però è consentito limitatamente al capitolo 7 (Progettazione e realizzazione del prodotto) o ad alcuni suoi punti, per potersi adattare, ad esempio, a quelle Organizzazioni nelle quali non viene effettuata la fase di progettazione del prodotto/servizio. Le eventuali esclusioni vanno chiaramente esplicitate e vengono riportate nel certificato che viene rilasciato dall'ente di certificazione



La Gestione della Documentazione

4 Sistema di Gestione per la Qualità – Documentazione

4.2.1 Generalità

La documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità deve comprendere:

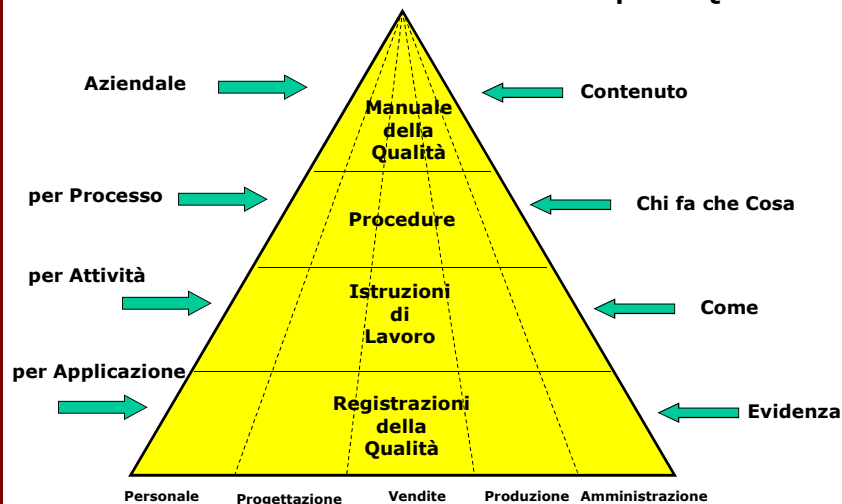
- a) dichiarazioni documentate di una **politica per la qualità e di obiettivi per la qualità**;
- b) un **manuale della qualità**;
- c) **procedure documentate e registrazioni** richieste dalla presente norma internazionale;
- d) **documenti, comprese registrazioni, che l'organizzazione ritiene necessari** per assicurare l'efficace **pianificazione, funzionamento e tenuta sotto controllo** dei propri processi.

Fonte: UNI EN ISO 9001:2008



La Gestione della Documentazione

I documenti di un Sistema di Gestione per la Qualità





La Gestione della Documentazione

4 Sistema di Gestione per la Qualità – Documentazione

4.2.2 Manuale della qualità

L'organizzazione deve predisporre e tenere aggiornato un manuale della qualità che includa:

- a) il **campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità**, compresi dettagli e **giustificativi** relativi ad **eventuali esclusioni** (vedere punto 1.2);
- b) le **procedure documentate** predisposte per il sistema di gestione per la qualità **o i riferimenti ad esse**;
- c) una **descrizione delle interazioni tra i processi** del sistema di gestione per la qualità.

Fonte: UNI EN ISO 9001:2008



La Gestione della Documentazione

Il Manuale della Qualità (segue)

Il Manuale della Qualità è il documento che descrive sinteticamente il modo in cui è stato impostato il Sistema di Gestione per la Qualità dell'Azienda. In particolare al suo interno viene descritto:

- Il campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità: a quali settori/processi/attività aziendali si applica e quali sono le eventuali esclusioni, che vanno motivate
- Il funzionamento dei vari processi dell'Organizzazione, distinguendo quelli che concorrono alla produzione di beni e/o all'erogazione di servizi dai processi di supporto. La descrizione dei processi normalmente è di tipo generale, rimandando a procedure specifiche che li descrivono nel dettaglio
- Le interazioni tra i vari processi, esplicitando quali output dei vari processi costituiscono un elemento di input per un processo successivo
- Le relazioni fra i vari processi e la struttura organizzativa dell'Azienda, esplicitando le responsabilità delle parti in gioco
- In particolare vengono descritte le modalità con le quali, nei vari processi, vengono effettuati i Riesami, le Verifiche e le Validazioni



La Gestione della Documentazione

Il Manuale della Qualità

- Vengono descritte le modalità generali di pianificazione ed attuazione degli *audit* interni e le modalità di gestione delle eventuali non conformità rilevate
- Viene descritto il processo di miglioramento continuo e la modalità e la frequenza con cui l'Azienda si pone degli Obiettivi per la Qualità
- Viene esplicitato il modo in cui la Direzione si impegna a mantenere aggiornata la Politica per la Qualità, integrando obiettivi di *business* con Obiettivi per la Qualità, come vengono pianificati e gestiti gli Obiettivi per la Qualità, come viene effettuato il Riesame della Direzione, come avviene il processo di comunicazione interno
- Viene descritto come vengono pianificate e messe a disposizione le Risorse Umane, come viene valutata la loro competenza e accertata la loro consapevolezza dell'impegno verso la Qualità, come viene effettuata la formazione e l'addestramento
- Viene descritto il modo in cui l'Azienda è organizzata per misurare la soddisfazione del Cliente e per migliorare i prodotti ed i servizi offerti



La Gestione della Documentazione

La Politica per la Qualità

La Politica per la Qualità è un documento che descrive sinteticamente la visione a medio-lungo termine dell'Azienda in ottica di Qualità, le sue strategie, gli obiettivi, i piani operativi, i sistemi di monitoraggio, gli indicatori per il miglioramento continuo:

- Nella definizione della Vision vengono esplicitati gli indirizzi strategici a 3-5 anni in termini di prodotti, mercati, Clienti e Qualità
- Nella definizione degli obiettivi viene esplicitato come nel breve e medio termine (1-3 anni) la Vision e gli indirizzi strategici vengono sviluppati in modo coerente in termini di piani di attuazione, fino ad arrivare ai piani operativi e alle iniziative di breve termine
- Vengono poi enunciate alcune linee generali su cui l'Azienda intende focalizzarsi e definiti gli indicatori ed i sistemi di monitoraggio e di valutazione che consentano una valutazione oggettiva e riproducibile dei risultati
- Viene descritto il sistema di assegnazione degli obiettivi ai responsabili a vari livelli di responsabilità aziendale
- Vengono definiti i momenti e le modalità di riesame dei risultati con la Direzione, con l'obiettivo di rivedere periodicamente strategie, piani operativi, processi aziendali, iniziative ed avviare un processo di miglioramento continuo, migliorare la Qualità dei prodotti ed aumentare il grado di soddisfazione del Cliente



La Gestione della Documentazione

Gli Obiettivi per la Qualità

Gli Obiettivi per la Qualità costituiscono un potente strumento gestionale per la diffusione della cultura della Qualità in Azienda, per il mantenimento del SGQ e per il miglioramento continuo.

- Discendono direttamente dalla Politica per la Qualità, ma hanno una frequenza di aggiornamento decisamente superiore: tipicamente gli obiettivi vengono decisi, assegnati e/o rivisti con cadenza semestrale o annuale
- Alcuni obiettivi possono derivare da problematiche di non conformità emerse nel corso degli *audit* interni o esterni: vengono esplicitate le azioni correttive richieste e i tempi attesi per la loro soluzione
- Altri obiettivi possono essere di miglioramento: della soddisfazione del Cliente, dei tempi di intervento, del numero di *rework*, della redditività dell'Impresa, del livello di addestramento del personale, ecc.
- Un requisito fondamentale di un Obiettivo per la Qualità è che sia misurabile in modo oggettivo e che vengano definiti a priori i criteri di misura e valutazione



La Gestione della Documentazione

Le Procedure documentate

Le norme prescrivono come obbligatorie solo 6 procedure, nessuna delle quali direttamente legata ai processi produttivi (relativamente ai quali è lasciata ampia libertà di predisporre o meno procedure specifiche):

1. Tenuta sotto controllo dei documenti
2. Tenuta sotto controllo delle registrazioni della Qualità
3. Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme
4. Audit interno
5. Azioni correttive
6. Azioni preventive

Tuttavia le Organizzazioni, in particolare quelle di maggiori dimensioni o di maggiore complessità hanno normalmente bisogno di documentare un numero molto maggiore di procedure, per esempio quelle relative alla progettazione, alla realizzazione ed al rilascio di prodotti/servizi.

L'obiettivo è sempre quello di favorire l'uniformità di comportamento di tutto il personale e di assicurare un'efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei vari processi.



La Gestione della Documentazione

Cosa significa fornire evidenza oggettiva Cos'è una Registrazione della Qualità

Le Organizzazioni che intendono dimostrare la conformità del loro SGQ alle norme ISO 9001 devono fornire evidenza oggettiva che quanto previsto dal loro Sistema Qualità venga effettivamente attuato

La norma ISO 9000 definisce evidenza oggettiva *"l'insieme dei dati che supportano l'esistenza o la veridicità di qualcosa, che può essere fornita da osservazioni, misure o prove"*

Le Registrazioni della Qualità sono dei documenti che riportano i risultati ottenuti (efficace funzionamento del SGQ) oppure evidenziano che le attività sono state svolte in modo conforme a quanto previsto dal SGQ dell'organizzazione (conformità ai requisiti) e forniscono quindi una serie di evidenze oggettive a disposizione di *audit* interni o esterni



La Gestione della Documentazione

4 Sistema di Gestione per la Qualità – Documentazione

4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti

I documenti richiesti dal sistema di gestione per la qualità **devono essere tenuti sotto controllo**.

Le registrazioni sono un tipo particolare di documenti e devono essere tenute sotto controllo in conformità ai requisiti di cui al punto 4.2.4.

Deve essere predisposta una **procedura documentata che definisca le modalità di controllo necessarie per:**

- approvare** i documenti, per la loro adeguatezza, prima della relativa emissione;
- Riesaminare ed aggiornare**, per quanto necessario, e **riapprovare** i documenti;
- assicurare che le **modifiche e lo stato di revisione vigente** dei documenti siano **identificati**.

Fonte: UNI EN ISO 9001:2008



La Gestione della Documentazione

4 Sistema di Gestione per la Qualità – Documentazione

4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti

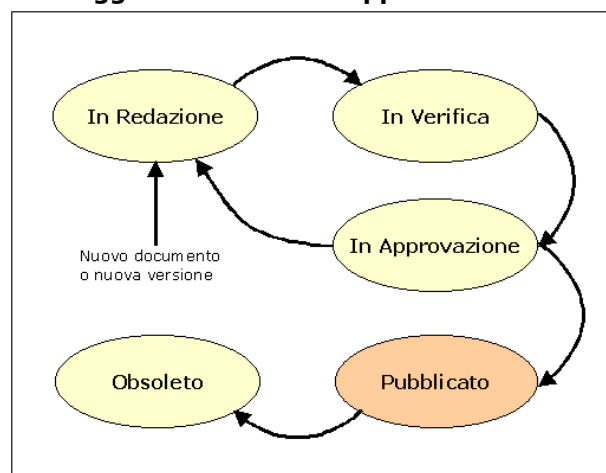
- d) assicurare che le **versioni pertinenti** dei documenti applicabili siano disponibili nei punti di utilizzazione,
- e) assicurare che i documenti rimangano **leggibili e facilmente identificabili**;
- f) assicurare che **i documenti di origine esterna**, che l'organizzazione ritiene necessari per la pianificazione e per il funzionamento del sistema di gestione per la qualità, **siano identificati** e che la loro distribuzione sia controllata;
- g) **prevenire l'utilizzazione involontaria di documenti obsoleti** ed adottare una loro adeguata identificazione qualora siano conservati per qualsiasi scopo.

Fonte: UNI EN ISO 9001:2008



La Gestione della Documentazione

Il ciclo di vita di un documento soggetto a verifica e approvazione





La Gestione della Documentazione

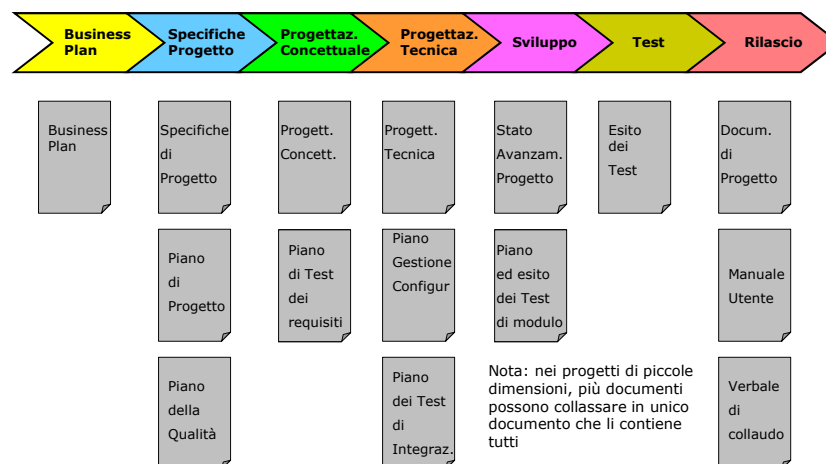
4.2 La documentazione del SGQ – Osservazioni (segue)

- Le norme prescrivono, per il SGQ, una serie di documenti indispensabili all'organizzazione per assicurare un'efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei vari processi, valore aggiunto all'intera Organizzazione
- Tali documenti coprono varie gradazioni di approfondimento, dalla visione generale del sistema trattata nel Manuale della Qualità e nella Politica per la Qualità, alle Procedure documentate richieste dalla norma, alle istruzioni di lavoro (o istruzioni operative), fino alle Registrazioni della Qualità
- Un punto cruciale della gestione della documentazione riguarda la tenuta sotto controllo dei documenti, che deve essere regolamentata da un'apposita procedura (una delle 6 obbligatorie previste dalla norma)
- In particolare tale procedura dovrà descrivere l'iter di verifica e approvazione dei documenti (specificando quali) prima della loro emissione, nonché le modalità con cui avvengono il riesame, l'aggiornamento e la ri-approvazione di tali documenti



La Gestione della Documentazione

I principali documenti lungo il ciclo di sviluppo del software





La Gestione della Documentazione

Contenuto tipico di un Business Plan

- Valutazione e dimensionamento del mercato di riferimento
- Target Clienti, bisogni ed esigenze da soddisfare
- Caratteristiche principali del prodotto/servizio
- Posizionamento nel portafoglio prodotti dell'Azienda
- Posizionamento rispetto a prodotti della concorrenza
- Time to market
- Minacce, vincoli, *contingency plan*
- Definizione dei momenti di *check point*
- Policy commerciale (analisi del prezzo e delle modalità di vendita)
- Costi previsti
- Ricavi previsti
- Conto economico di progetto, punto di pareggio
- Responsabilità e tempi di rilascio
- Architettura di riferimento
- Scelte tecnologiche di fondo
- Modalità di distribuzione
- Manuali e strumenti di supporto
- Assistenza post-vendita
- Persone e documenti di riferimento, altri progetti correlati



La Gestione della Documentazione

Contenuto tipico delle Specifiche di Progetto (o Studio di Fattibilità – *Feasibility Study*)

- Obiettivi generali del Progetto
- Assunzioni e vincoli
- Requisiti generali del Progetto
- Architettura di riferimento sistemistica, applicativa e comunicativa
- Diagramma di contesto
- Competenze richieste, applicative e sistemistiche
- Scelte *make or buy*: chiavi in mano, *body rental*, *shelf engineering*, attività interne
- Costi interni, costi esterni, investimenti, oneri finanziari
- Analisi costi/benefici
- Piano di massima del progetto e WBS
- Tempi e milestone
- Matrice delle responsabilità
- Scelta del ciclo di sviluppo
- Gestione delle modifiche in corso d'opera
- Gestione dei rischi e *contingency plan*
- Piano della Comunicazione
- Piano della Qualità
- Piano di Gestione della Configurazione
- Piano di Rilascio



La Gestione della Documentazione

Contenuto tipico di una Progettazione Concettuale

- Scopo, descrizione e struttura del Prodotto/Servizio
- Analisi dell'attuale organizzazione utente
- Attori e diagramma di contesto
- Analisi dell'ambiente di accoglienza
- Analisi delle funzioni utente
- Analisi delle interfacce utente e verso altri sistemi/applicazioni
- Analisi delle modalità di navigazione
- Analisi volumi, carichi, sicurezza, usabilità, prestazioni, livello di servizio, amministrazione del sistema (requisiti non funzionali)
- Modello concettuale dei dati
- Modello Entità-Relazioni
- Sequence diagram o Activity Diagram
- Analisi dei Processi e specifiche di processo
- Descrizione sintetica delle funzioni da realizzare (mappatura dei requisiti)
- Gestione dei Profili Utente
- Impatto organizzativo sull'utente
- Costruzione di un prototipo



La Gestione della Documentazione

Contenuto tipico di una Progettazione Tecnica

- Scopo, descrizione e struttura del Prodotto/Servizio
- Architettura *target*
- Ambiente di sviluppo
- Ambiente per i test di integrazione e di sistema
- Standard tecnici
- Requisiti tecnologici (disegno delle classi, dei componenti,...)
- *Template* da utilizzare
- Standard di sicurezza
- Pacchetti esterni (*shelf engineering*)
- Riutilizzo di moduli preesistenti
- Disegno fisico del data base
- Schema dell'applicazione software
- Logica elaborativa
- Interfacce con altri sistemi
- Modalità di impianto
- Modalità di migrazione da sistemi precedenti



La Gestione della Documentazione

Contenuto tipico di un Manuale Utente

- Descrizione generale del prodotto software
- Prerequisiti HW/SW per l'installazione
- Procedura di installazione
- Funzioni a disposizione dell'Amministratore del Sistema
- Parametrizzazioni
- Gestione della sicurezza e della profilazione utente
- Descrizione dettagliata delle funzionalità utente
- Procedure di servizio (*backup, restore, riorganizzazione DB, ripartenze,...*)
- Codici di errore
- Procedura di installazione di *patch* e *release*
- Organizzazione dell'Assistenza Clienti
- Procedura per la segnalazione dei problemi



La Gestione della Documentazione

Contenuto tipico di uno Stato Avanzamento Lavori

- *Abstract* per la Direzione
- Principali risultati raggiunti nel periodo: attività concluse, rinviate, ancora in corso
- Richieste in corso d'opera: stima dei costi e degli impatti sul progetto e relative decisioni da prendere
- Principali criticità emerse, risolte, ancora aperte
- Situazione aggiornata dei rischi: ancora aperti, chiusi, nuovi
- Consuntivo aggiornato dei costi, confrontato con il budget
- Stato generale del progetto: esposizione degli indicatori di progetto con un commento sull'andamento generale di tempi e costi rispetto alla *baseline* iniziale
- Risultati delle verifiche di *Quality Assurance*
- Prossimi passi in termini di attività e di decisioni da prendere
- Appendice (contenente la documentazione di dettaglio)
- *Work-plan* aggiornato



La Responsabilità della Direzione

5 Responsabilità della Direzione

5.1 Impegno della direzione

L'alta direzione deve **fornire evidenza del proprio impegno** per lo sviluppo e l'attuazione del sistema di gestione per la qualità e per **migliorare in continuo la sua efficacia**,

- a) **comunicando all'organizzazione l'importanza di soddisfare i requisiti del cliente** ed a quelli cogenti;
- b) **stabilendo la politica per la qualità**;
- c) assicurando che siano **stabiliti gli obiettivi per la qualità**;
- d) conducendo i **riesami di direzione**;
- e) assicurando la **disponibilità di risorse**.

Fonte: UNI EN ISO 9001:2008



La Responsabilità della Direzione

5.1 Impegno della Direzione – Osservazioni (segue)

- Questo punto è molto importante perché evidenzia che qualsiasi SGQ ben impostato ed efficace parte da un forte ed esplicito impegno e da una precisa volontà dell'alta direzione dell'Azienda
- Fornire evidenza dell'impegno significa che deve esserci prova documentata sia del *commitment* con il quale l'alta direzione ha impostato, avviato e mantiene vivo il SGQ sia delle procedure organizzative interne attraverso le quali il sistema viene continuamente monitorato e migliorato
- Il *commitment* si esprime in particolare attraverso un efficace processo di comunicazione interna, attraverso il quale l'alta direzione diffonde a tutto il personale l'importanza di alcuni principi fondamentali, tra i quali il focus sul Cliente, definisce e pubblica la Politica per la Qualità, garantisce la definizione degli Obiettivi per la Qualità, facendosi anche garante che siano disponibili le risorse necessarie e riesamina periodicamente il SGQ per verificarne l'idoneità alla *mission* aziendale e per poterlo migliorare



La Responsabilità della Direzione

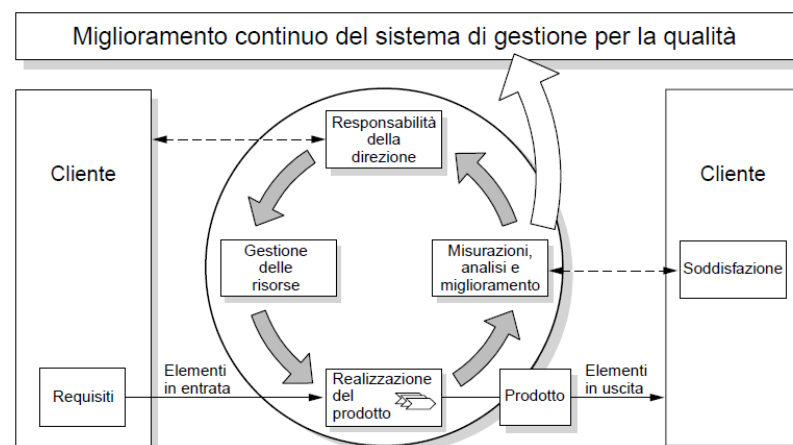
5.1 Impegno della Direzione – Osservazioni

- L'alta direzione è inoltre la prima a garantire che i requisiti attesi dal Cliente vengano totalmente soddisfatti e assicurata la continua crescita della sua soddisfazione
- L'adozione di un SGQ è una decisione di tipo strategico, e come tale è di competenza del Top Management aziendale, che deve anche garantire, con un approccio *top-down* di comunicazioni a cascata, la sensibilizzazione del personale verso il SGQ e verso la soddisfazione del Cliente
- E' indispensabile che il Top Management definisca gli obiettivi di carattere generale nella Politica per la Qualità e che definisca periodicamente gli Obiettivi per la Qualità
- D'altra parte il Top Management, per garantire il raggiungimento degli obiettivi aziendali e per il continuo miglioramento del SGQ, oltre ad assicurare la disponibilità delle Risorse Umane, tecnologiche e finanziarie, deve effettuare riesami periodici del Sistema almeno con cadenza annuale



La Responsabilità della Direzione

La Responsabilità della Direzione come motore del miglioramento continuo



Fonte: UNI EN ISO 9001:2008



La Gestione delle Risorse

6 Gestione delle Risorse

6.1 Messa a disposizione delle risorse

L'organizzazione deve determinare e fornire le risorse necessarie per:

- a) attuare e mantenere il sistema di gestione per la qualità e migliorarne in continuo l'efficacia;
- b) accrescere la soddisfazione del cliente, mediante il rispetto dei requisiti del cliente stesso.

6.2.1 Generalità

Il personale che esegue attività che influenzano la conformità ai requisiti del prodotto deve essere competente sulla base di istruzione, formazione-addestramento, abilità ed esperienza appropriati.

Fonte: UNI EN ISO 9001:2008



La Gestione delle Risorse

6 Gestione delle Risorse

6.2.2 Competenza, consapevolezza e addestramento

L'organizzazione deve:

- a) determinare la competenza necessaria per il personale che svolge attività che influenzano la conformità ai requisiti del prodotto;
- b) Ove applicabile, fornire formazione-addestramento o intraprendere altre azioni per acquisire la necessaria competenza;
- c) valutare l'efficacia delle azioni intraprese;
- d) assicurare che il proprio personale sia consapevole della rilevanza e dell'importanza delle sue attività e di come esse contribuiscano a conseguire gli obiettivi per la qualità;
- e) Mantenere appropriate registrazioni (vedere punto 4.2.4) dell'istruzione, della formazione-addestramento, delle abilità e dell'esperienza.

Fonte: UNI EN ISO 9001:2008



La Gestione delle Risorse

6 Gestione delle Risorse – Osservazioni (segue)

- Questo punto della norma raccoglie sotto la voce “risorse” sia le Risorse Umane, che quelle materiali, immateriali, strumentali, finanziarie, e lo stesso ambiente di lavoro
- Lo scopo delle Risorse Umane è quello di mantenere aggiornato il SGQ e di aumentarne continuamente l’efficacia e di accrescere la soddisfazione del Cliente ottemperando ai suoi requisiti
- D’altra parte l’evoluzione delle tecnologie, del mercato e del livello qualitativo atteso per i prodotti è velocissima: un approccio statico porterebbe rapidamente fuori gioco qualsiasi organizzazione
- Quindi l’Azienda deve avere dei sistemi validi per individuare le risorse necessarie, verificare che siano adeguate allo scopo e metterle a disposizione in tempi rapidissimi
- E’ importante notare come la norma prescriva che il personale che ha influenza sulla Qualità del prodotto deve essere competente per grado di istruzione, addestramento, abilità, competenza, ecc.



La Gestione delle Risorse

6 Gestione delle Risorse – Osservazioni

- D’altra parte è preciso compito dell’organizzazione definire le competenze (*job profile*) necessarie e provvedere alla formazione del personale valutando a valle l’efficacia di tali interventi formativi
- E’ significativo anche il punto che riguarda l’importanza della consapevolezza del personale relativamente all’importanza delle attività svolte, anche in funzione degli Obiettivi per la Qualità
- La norma richiede inoltre che vengano conservate opportune Registrazioni della Qualità riguardanti istruzione, addestramento, esperienza ed abilità specifiche (*skill profile*) del personale: conoscenze professionali, capacità, attitudini, orientamenti gestionali
- La risorsa base di un’Impresa è la conoscenza: è infatti innanzitutto dalla conoscenza che si genera valore economico
- L’Impresa d’altra parte, che da questo punto di vista può essere considerata un sistema di competenze (sia implicite che esplicite), incorpora ed utilizza sia la conoscenza dei suoi dipendenti che quella degli operatori esterni



La Realizzazione del Prodotto

7 Realizzazione del prodotto - pianificazione

7.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto

L'organizzazione **deve pianificare e sviluppare i processi necessari per la realizzazione del prodotto**. La pianificazione della realizzazione del prodotto deve essere **coerente con i requisiti** degli altri processi del sistema di gestione per la qualità (vedere punto 4.1).

Nel pianificare la realizzazione del prodotto, l'organizzazione deve determinare, per quanto appropriato:

- a) gli **obiettivi per la qualità ed i requisiti relativi al prodotto**;
- b) l'esigenza di **stabilire processi e predisporre documenti, e di fornire risorse** specifiche per il prodotto;
- c) le richieste **attività di verifica, validazione, monitoraggio, misurazione, ispezione e prova** specifiche per il prodotto ed i relativi criteri di accettazione;
- d) **le registrazioni** (vedere punto 4.2.4) **necessarie a fornire evidenza** che i processi di realizzazione e il prodotto risultante **soddisfino i requisiti**.

Gli elementi in uscita da questa pianificazione devono essere in una forma adeguata al modo di operare dell'organizzazione.

Fonte: UNI EN ISO 9001:2008



La Realizzazione del Prodotto

7.1 Pianificazione della Realizzazione del Prodotto: Osservazioni

- Il focus di questo punto della norma è sull'attività di pianificazione che deve precedere fase di sviluppo dei processi necessari a realizzare il prodotto/servizio
- E' nella fase di pianificazione di tali processi che si devono definire in particolare i requisiti relativi al prodotto/servizio, gli Obiettivi per la Qualità, le risorse e la documentazione necessaria, in modo coerente a quanto avviene anche negli altri processi del SGQ
- Come si vede chiaramente, la gestione dei progetti mediante processi di Project Management è completamente in linea con il requisito del punto 7.1
- Fa inoltre parte della fase di pianificazione stabilire tutti i momenti e modalità di controllo ed i relativi criteri di accettazione in termini di prove, verifiche, validazioni, monitoraggi, ispezioni
- L'output di questi controlli deve essere costituito da documenti di Registrazione della Qualità, di contenuto coerente con le esigenze operative dell'organizzazione, in grado di fornire evidenza oggettiva del grado di copertura dei requisiti riscontrato nel corso di tali controlli.



La Realizzazione del Prodotto

7 Realizzazione del prodotto – processi relativi al Cliente

7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto

L'organizzazione deve determinare:

- i requisiti specificati dal cliente, compresi quelli relativi alle attività di consegna e successive alla consegna;
- i requisiti non stabiliti dal cliente, ma necessari per l'uso specificato o per quello previsto, ove conosciuto;
- i requisiti cogenti applicabili al prodotto;
- ogni ulteriore requisito ritenuto necessario dall'organizzazione stessa.

7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al prodotto

L'organizzazione deve riesaminare i requisiti relativi al prodotto. Questo riesame deve essere effettuato prima che l'organizzazione si impegni a fornire un prodotto al cliente (per esempio: prima dell'emissione di offerte, dell'accettazione di contratti o di ordini o di loro modifiche) e deve assicurare che:

- siano definiti i requisiti del prodotto;
- siano risolte le eventuali differenze tra i requisiti del contratto o dell'ordine rispetto a quelli espressi in precedenza;
- l'organizzazione abbia le capacità di soddisfare i requisiti definiti.

Fonte: UNI EN ISO 9001:2008



La Realizzazione del Prodotto

7.2 Realizzazione del Prodotto – processi Cliente: Osservazioni

- L'organizzazione deve individuare i requisiti specificati dal Cliente, inclusi quelli relativi alle modalità di consegna ed assistenza
- Oltre ai requisiti specificati, l'organizzazione deve soddisfare quelli implicitamente necessari, anche se non esplicitati, i requisiti imposti dalle normative e quelli stabiliti dalla stessa organizzazione
- Tali requisiti devono essere riesaminati prima che l'organizzazione si impegni a fornire, a livello di offerta o di contratto sottoscritto dalle parti, il prodotto/servizio
- Una validazione dei requisiti da parte del Cliente è un classico esempio di questo importante momento di controllo
- Il riesame dei requisiti ha lo scopo di garantire che i requisiti siano definiti in modo corretto e che eventuali discrepanze sorte durante le fasi di trattativa siano state risolte
- Il riesame deve anche accertare che l'organizzazione disponga delle capacità necessarie per ottemperare ai requisiti
- Del riesame deve rimanere evidenza oggettiva



La Realizzazione del Prodotto

7.3 Realizzazione del prodotto – progettazione e sviluppo

7.3.1 Pianificazione della progettazione e dello sviluppo

L'organizzazione deve **pianificare e tenere sotto controllo la progettazione e lo sviluppo del prodotto**.

Durante la pianificazione della progettazione e sviluppo l'organizzazione **deve determinare**:

- a) **le fasi** della progettazione e sviluppo;
 - b) **il riesame, la verifica e la validazione** appropriati ad ogni fase di progettazione e sviluppo;
 - c) **le responsabilità e le autorità** per la progettazione e sviluppo.
- L'organizzazione deve **gestire le interfacce** tra i diversi gruppi coinvolti nella progettazione e sviluppo **per assicurare una comunicazione efficace e una chiara attribuzione di responsabilità**.

Gli elementi in uscita dalla pianificazione **devono essere aggiornati**, per quanto appropriato, con il progredire della progettazione e sviluppo.

Fonte: UNI EN ISO 9001:2008



La Realizzazione del Prodotto

7.3.1 Realizzazione prodotto – progettazione e sviluppo: Osservazioni

- Il focus di questo punto della norma è sulla necessità di pianificare e controllare tutto ciò che è funzionale alle fasi di progettazione e sviluppo del prodotto/servizio
- Innanzitutto vanno identificate in modo preciso le fasi nelle quali si articolano le attività di progettazione e sviluppo
- In un progetto ICT questo va descritto nella Progettazione Concettuale o nel Piano di Progetto
- In base alla natura di ogni fase devono inoltre essere stabilite in modo preventivo le attività di riesame, verifica e validazione più adatte
- E' inoltre importante che vi sia la massima chiarezza sugli aspetti riguardanti le responsabilità a tutti i livelli e le autorità in gioco
- Grande importanza riveste inoltre la definizione delle interfacce tra i vari gruppi coinvolti e la massima efficienza dei processi comunicativi (Piano della Comunicazione!)
- Infine il processo di pianificazione non si esaurisce mai, ma per poter essere efficace il suo output deve venire continuamente aggiornato in corso d'opera



La Realizzazione del Prodotto

7 Realizzazione del prodotto – progettazione e sviluppo

7.3.2 Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo

Gli elementi in ingresso, relativi ai requisiti del prodotto, **devono essere determinati e devono essere mantenute le relative registrazioni** (vedere punto 4.2.4). Questi elementi in ingresso devono comprendere:

- a) **requisiti funzionali e prestazionali**;
- b) **requisiti cogenti** applicabili;
- c) ove applicabile, informazioni derivanti da **precedenti progettazioni similari**;
- d) **altri requisiti essenziali** per la progettazione e sviluppo.

Gli elementi in ingresso **devono essere riesaminati** per quanto riguarda la loro adeguatezza.

I requisiti devono essere **completi, non ambigui e non in conflitto** tra loro.

Fonte: UNI EN ISO 9001:2008



La Realizzazione del Prodotto

7.3.2 Progettazione e sviluppo – elementi in ingresso: Osservazioni

- I dati in ingresso, che stanno alla base della progettazione e sviluppo, compresi i requisiti funzionali, prestazionali, cogenti o comunque importanti per tali fasi, devono essere identificati e riesaminati periodicamente per verificarne l'adeguatezza, aiutandosi anche con le informazioni derivanti da precedenti progetti dello stesso tipo
- E' importante garantire che nei requisiti non vi siano problemi di incompletezza, ambiguità o contraddizioni interne
- La definizione degli elementi di ingresso alla progettazione e sviluppo (e dei successivi momenti di riesame) deve essere conservata come documento di Registrazione della Qualità



La Realizzazione del Prodotto

7 Realizzazione del prodotto – progettazione e sviluppo

7.3.7 Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e sviluppo

Le modifiche della progettazione e sviluppo devono essere identificate e devono esserne mantenute registrazioni. Le modifiche devono essere riesaminate, verificate e validate, per quanto appropriato, ed approvate prima della loro attuazione.

Il riesame delle modifiche della progettazione e sviluppo deve comprendere la valutazione dell'effetto di tali modifiche sulle parti componenti e sul prodotto già consegnato.

Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati del riesame delle modifiche e delle eventuali azioni necessarie.

Fonte: UNI EN ISO 9001:2008



La Realizzazione del Prodotto

7.3.5, 7.3.6, 7.3.7 Progettazione e sviluppo – Verifica, validazione, modifiche: Osservazioni

- In conformità a quanto preventivamente pianificato, deve essere verificata la compatibilità dei risultati della progettazione e sviluppo con i dati in ingresso a tali fasi: i risultati di queste verifiche e le azioni conseguenti con i relativi esiti vanno registrati e conservati
- Il modo del tutto analogo, nel rispetto di quanto previsto dalla pianificazione, va effettuata la validazione della progettazione e sviluppo per verificare se il prodotto/servizio che è stato progettato e sviluppato è in grado di soddisfare i requisiti iniziali
- Nei limiti del possibile, la validazione va completata prima di consegnare il prodotto/servizio al Cliente e i risultati della validazione e le azioni conseguenti con i relativi esiti vanno registrati e conservati
- La definizione degli elementi di ingresso alla progettazione e sviluppo (e dei successivi momenti di riesame) deve essere conservata come documento di Registrazione della Qualità
- Le modifiche della progettazione e sviluppo devono essere identificate, registrate, tenute sotto controllo, verificate, validate ed approvate prima di procedere, mantenendone opportuna registrazione
- Particolare attenzione va posta nell'analisi di impatto di tali modifiche sui prodotti già rilasciati (Processo di *Change Management*!)



La Realizzazione del Prodotto

7 Realizzazione del prodotto – approvvigionamento

7.4.1 Processo di approvvigionamento

L'organizzazione deve assicurare che il prodotto approvvigionato sia conforme ai requisiti di approvvigionamento. Il tipo e l'estensione del controllo applicato sul fornitore e sul prodotto approvvigionato devono dipendere dall'effetto del prodotto approvvigionato sulla successiva realizzazione del prodotto o sul prodotto finale.

L'organizzazione deve valutare e selezionare i fornitori in base alla loro capacità di fornire un prodotto conforme ai requisiti dell'organizzazione stessa. Devono essere stabiliti i criteri per la selezione, la valutazione e la ri-valutazione dei fornitori. Devono essere mantenute registrazioni (vedi punto 4.2.4) dei risultati delle valutazioni e delle eventuali azioni necessarie risultanti dalla valutazione.

7.4.2 Informazioni relative all'approvvigionamento

Le informazioni relative all'approvvigionamento devono descrivere il prodotto da approvvigionare, compresi, ove appropriato:

- a) requisiti per l'approvazione del prodotto, delle procedure, dei processi e delle apparecchiature;
- b) requisiti per la qualificazione del personale;
- c) requisiti del sistema di gestione per la qualità.

L'organizzazione deve assicurare l'adeguatezza dei requisiti di approvvigionamento specificati, prima della loro comunicazione al fornitore.

Fonte: UNI EN ISO 9001:2008



La Realizzazione del Prodotto

7 Realizzazione del prodotto – approvvigionamento

7.4.3 Verifica del prodotto approvvigionato

L'organizzazione deve stabilire ed effettuare l'ispezione e le altre attività necessarie per assicurare che il prodotto approvvigionato soddisfi i requisiti di approvvigionamento specificati. Qualora l'organizzazione o il suo cliente intendano effettuare una verifica presso le sedi del fornitore, l'organizzazione deve specificare, nell'ambito delle informazioni relative all'approvvigionamento, le disposizioni per la verifica e la modalità per il rilascio del prodotto.

Fonte: UNI EN ISO 9001:2008



La Realizzazione del Prodotto

7.4.1, 7.4.2, 7.4.3 Realizzazione del prodotto – Approvvigionamento: Osservazioni

- Occorre assicurare che i prodotti approvvigionati siano conformi ai requisiti che erano stati specificati per la fase di approvvigionamento, eseguendo una serie di controlli, sia sul fornitore che sul prodotto acquistato, che devono essere tanto più severi quanto più pesanti potrebbero essere le ricadute di un prodotto/servizio non conforme sui processi produttivi o sul prodotto finale
- La selezione, valutazione o rivalutazione dei fornitori va fatta in base alla loro capacità di fornire prodotti conformi ai requisiti, stabilendo a priori i criteri con i quali verrà effettuata tale fase e documentando e conservando i risultati
- Le caratteristiche dei prodotti/servizi da acquistare vanno precisate insieme ai requisiti relativi alle approvazioni (prodotti, procedure, processi,..) e qualificazioni (personale) e al SGQ
- In ogni caso, l'adeguatezza dei requisiti contrattuali va verificata prima di trasmetterli al fornitore
- Vanno stabiliti i controlli e collaudi per verificare che i prodotti/servizi approvvigionati rispondano ai requisiti: se si intendono effettuare verifiche presso il fornitore (*audit* di seconda parte), tale clausola va specificata nel contratto di approvvigionamento