

# **Sistemi di qualità, pianificazione di un SGQ**

**ISO 9001:2002 Requirement check list**

**Autore**

Luciano Pasi, Ph.D.  
[lucianopasi@arpacoop.it](mailto:lucianopasi@arpacoop.it)

**Dicembre 2005**

## Sommario

<b>1. LA FAMIGLIA ISO 9000.....</b>	<b>1</b>
<b>2. ISO 9000:2000 REQUIREMENTS .....</b>	<b>3</b>
<b>3. ISO 9000:2000 MANUAL AND PROCEDURES.....</b>	<b>10</b>
<b>3.1 QUALITY MANUAL.....</b>	<b>10</b>
GENERAL .....	10
SECTION 4 - QUALITY MANAGEMENT SYSTEM .....	10
SECTION 5 - MANAGEMENT RESPONSIBILITY .....	10
SECTION 6 - RESOURCE MANAGEMENT .....	10
SECTION 7 - PRODUCT REALIZATION .....	10
SECTION 8 - MEASUREMENT, ANALYSIS AND IMPROVEMENT .....	10
<b>3.2 OPERATIONAL PROCEDURES.....</b>	<b>11</b>
<b>4. UNI EN ISO 9000:2000 TERMINOLOGIA.....</b>	<b>12</b>
<b>5. ISO 9000:2000 IN OUR COMPANY.....</b>	<b>13</b>
<b>BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>14</b>

## 1. La famiglia ISO 9000

Nel 2000 è giunto a compimento il processo di revisione della famiglia di norme ISO 9000, l'ultima edizione delle quali è del 1994. Nel corso di tale processo, ci si riferiva alle norme con il nome generico di Vision 2000. Le norme sono state elaborate da vari sottocomitati del Comitato Tecnico ISO/TC 176.

L'attuale famiglia di norme, nell'edizione ISO, è articolata come segue:

ISO 9000:2000, Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels e vocabulaire  
 ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité – Exigences  
 ISO 9004:2000, Systèmes de management de la qualité – Lignes directrices pour l'amélioration des performances

Il CEN ha adottato queste norme come norme europee (di qui l'aggiunta del prefisso EN) e l'UNI le ha tradotte recependole come norme nazionali italiane:

UNI EN ISO 9000:2000, Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e terminologia  
 UNI EN ISO 9001:2000, Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti  
 UNI EN ISO 9004:2000, Sistemi di gestione per la qualità –Linee guida per il miglioramento delle prestazioni

Nell'ambito di queste docenze ci occuperemo della terminologia e dei fondamenti (ISO 9000), nonché dei requisiti contenuti nella ISO 9001. Infine, illustreremo lo schema e i compiti di un Manuale della Qualità secondo queste norme.

Nella nostra esperienza di implementazione di sistemi di gestione della qualità (SGQ) abbiamo seguito uno schema che ci sembra piuttosto chiaro: la norma stabilisce dei requisiti cui il SGQ dà risposte in termini di procedure; l'esecuzione delle procedure genera continuamente delle registrazioni che si archiviano; le verifiche consistono –fra l'altro- nel controllo di queste registrazioni. Il tutto può essere riassunto dallo schema seguente:

Requisiti → Procedure → Registrazioni → Verifiche

Leggendo la ISO 9001 non è sempre agevole esplicitare i requisiti richiesti in ognuno dei 25 paragrafi che compongono le 9 sezioni (8+1) del testo. Fra le innumerevoli pubblicazioni relative alla qualità abbiamo trovato che l'approccio seguito da Kanholm risulta il più chiaro: l'autore infatti ha esplicitato dal testo i requisiti richiesti ed ha indicato come costruire di conseguenza il SGQ a partire dalle procedure.

Per l'edizione del 1994 disponiamo dell'elenco in Italiano dei 65 requisiti. L'edizione attuale ha in effetti portato i requisiti a 92: li discuteremo uno per volta a partire dall'elenco in inglese. Questa parte corrisponde al capitolo 2 di questo testo.

Il capitolo 3 è dedicato al Manuale della Qualità (MQ) e alle procedure operative (PO).

Ricordiamo che la documentazione del SGQ ha una struttura definita su 3 livelli:

- il Manuale della qualità
- le procedure operative
- le procedure di processo/lavoro

Il MQ occupa il livello superiore. Il suo ruolo è quello di affermare la politica del SGQ e specificare le politiche di ogni suo elemento; di evidenziare la struttura del SGQ; di fare esplicito riferimento ad altri documenti che concorrono a definire il SGQ, con particolare riguardo alle procedure operative.

Il MQ è usualmente diviso in 6 sezioni, riprendendo lo schema della norma ISO 9001: la prima sezione del MQ può essere la sezione 0 (è una parte generale che comprende le sezioni dalla 0 alla 3 della norma), mentre la seconda può essere la 4, la terza la 5 e così via fino alla sesta che diviene la 8. In questo modo si mantiene evidente il legame con le sezioni della Norma ma certamente qualcuno si chiederà che cosa ne è delle sezioni dalla 0 alla 4! In effetti nulla impedisce di adottare una numerazione consecutiva.

Anche se una sezione o un titolo della norma non sono applicabili, devono comunque essere inclusi, accompagnati da una nota che spieghi le ragioni della non applicabilità.

Il MQ spesso non è che un elenco dei requisiti previsti dalla norma accompagnati da un elenco delle procedure operative descritte altrove: per questa ragione molti dubitano della validità e della necessità di farlo! Al contrario, un MQ costituisce un ottimo “sommario” per almeno due motivi: chi, sia dell’ organizzazione che al di fuori di questa, voglia avere un’ idea del SGQ della stessa può cominciare dal MQ; inoltre il MQ -se ben scritto e presentato- rappresenta un’ ottimo mezzo di marketing: soprattutto in questo caso, per essere distribuito ai clienti, deve essere breve ma in grado di veicolare la cultura della qualità e l’ immagine aziendale.

Le procedure operative costituiscono il secondo livello della documentazione di un SGQ. In una procedura relativa ad una attività si descrivono le azioni, si designa il personale interessato, si forniscono istruzioni. In genere, si prepara almeno una procedura per ogni sezione della norma: piccole imprese hanno dalle 20 alle 30 procedure, mentre aziende più grandi ne hanno circa 50.

Le PO non devono confondersi con le procedure di processo o di lavoro; queste sono istruzioni per effettuare attività specifiche: uso delle attrezzature, calibrazione degli apparecchi di misura, effettuazione di operazioni specifiche ecc.

La tipica PO è costituita da: una definizione della stessa PO in relazione all’ attività, una spiegazione dello scopo della PO, una lista di nomi ai quali la PO è distribuita, regole per effettuare l’ attività in questione, una chiara indicazione di coloro che hanno la responsabilità / autorità della procedura. La PO prevede la “generazione” di registrazioni. Una specifica PO descrive le modalità di archiviazione delle registrazioni. Inoltre ogni PO deve essere identificata da un titolo e/o numero e da un codice di revisione, e deve essere rilasciata ufficialmente con una firma autorizzata.

Il capitolo 4 è un elenco dei soli requisiti “nuovi”, cioè quelli non presenti nelle ISO 9000 del 1994: riteniamo possa essere utile a coloro che hanno esperienza con la vecchia edizione delle norme. Alla fine del capitolo ho riportato un esempio di un certificato di completamento di un corso sulle ISO 9000. Tanto per ricordare che l’ ISO in quanto tale non rilascia certificati!

Il capitolo 5 è semplicemente l’ indice di un libro dedicato all’ “auto formazione” per il personale che è riportato in bibliografia: nella nostra esperienza è risultato utile.

LP

## **2. ISO 9000:2000 REQUIREMENTS<sup>1</sup>**

### 1 SCOPE

#### 1.1 GENERAL

#### 1.2 APPLICATION

### 2 NORMATIVE REFERENCE

### 3 TERMS AND DEFINITIONS

### 4 QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

#### 4.1 GENERAL REQUIREMENTS

01 Establish, document, implement, and maintain a quality management system, and continually improve its effectiveness.

02 Ensure control over those outsourced processes that may affect product conformity.

#### 4.2 DOCUMENTATION REQUIREMENTS

##### 4.2.1 General

03 Document the quality system, including written statements of quality policy and objectives, quality manual, procedures, and records.

04 Establish additional documentation as required to ensure the effective planning, operation, and control of quality system processes (elements).

##### 4.2.2 Quality Manual

05 Establish a quality manual to describe the quality system, and to document or reference operational procedures.

06 Identify and justify in the quality manual any exclusions of ISO 9001 requirements.

##### 4.2.3 Control of Documents

07 Review and approve documents prior to issue.

08 Update documents and reapprove changes and revisions of documents.

09 Identify changes and current revision status of documents.

10 Ensure that current documents are available at locations where they are needed.

11 Remove obsolete documents from points of use and identify retained copies of obsolete documents to prevent unintended use.

12 Ensure that documents of external origin are identified, and control their distribution.

##### 4.2.4 Control of Records

---

<sup>1</sup>Con la dicitura ISO 9000:2000 ci si riferisce alla edizione del 2000 della famiglia di norme. In effetti la numerazione delle sezioni per le quali è organizzato questo elenco di requisiti è quella della norma ISO 9001 nell' edizione 2000.

LP

13 Establish records as necessary to provide evidence of conformity to product and/or customer requirements and of the effective operation of the quality system.

14 Index and organize records to facilitate their retrieval.

15 Determine and document retention times and storage locations for records.

## 5 MANAGEMENT RESPONSIBILITY

### 5.1 MANAGEMENT COMMITMENT

16 Demonstrate top management commitment to the development and improvement of the quality system.

### 5.2 CUSTOMER FOCUS

17 Ensure that customer requirements are determined and are met, with the aim of enhancing customer satisfaction.

### 5.3 QUALITY POLICY

18 Formulate a quality policy and ensure that it includes commitments to meeting requirements and to continual improvement.

19 Ensure that the quality policy provides a framework for establishing and reviewing quality objectives.

20 Communicate and explain the quality policy within the organization.

21 Periodically review the quality policy for continuing suitability.

### 5.4 PLANNING

#### 5.4.1 Quality Objectives

22 Establish measurable quality objectives at relevant functions and levels within the organization.

#### 5.4.2 Quality Management System Planning

23 Plan processes and resources required for the quality system and for achieving quality objectives.

24 Maintain the integrity of the quality system when changes to the system are planned and implemented.

## 5.5 RESPONSIBILITY, AUTHORITY AND COMMUNICATION

### 5.5.1 Responsibility and Authority

25 Define and communicate responsibilities and authorities within the organization.

### 5.5.2 Management Representative

26 Appoint a management representative for the quality system.

### 5.5.3 Internal Communication

27 Ensure effective internal communication regarding the quality management system.

## 5.6 MANAGEMENT REVIEW

### 5.6.1 General

LP

28 Periodically review the quality system to ensure its continuing suitability and effectiveness, and to identify the need for changes and opportunities for improvement.

#### 5.6.2 Review Input

29 Provide the management review with input information on the status and performance of the quality system, products, and processes, and recommendations for improvement.

#### 5.6.3 Review Output

30 Include in the management review output actions related to improvement of the quality system, products, and resource needs.

### 6 RESOURCE MANAGEMENT

#### 6.1 PROVISION OF RESOURCES

31 Determine and provide resources needed to implement, maintain, and improve the quality system, and to enhance customer satisfaction.

#### 6.2 HUMAN RESOURCES

##### 6.2.1 General

##### 6.2.2 Competence, Awareness and Training

32 Determine the necessary competence for personnel performing work affecting product quality.

33 Provide training or take other actions to ensure that personnel have the required level of knowledge, competence, and skill.

34 Evaluate the effectiveness of training provided or other actions taken.

35 Ensure that employees are aware of the importance of their activities and how they contribute to the achievement of quality objectives.

36 Maintain appropriate records of education, training, skills, and experience.

#### 6.3 INFRASTRUCTURE

37 Provide and maintain infrastructure needed to achieve product conformity.

#### 6.4 WORK ENVIRONMENT

38 Determine and manage the work environment as needed to achieve product conformity.

### 7 PRODUCT REALIZATION

#### 7.1 PLANNING OF PRODUCT REALIZATION

39 Establish documented quality plans for product realization processes and product verification activities.

#### 7.2 CUSTOMER-RELATED PROCESSES

##### 7.2.1 Determination of Requirements Related to the Product

40 Determine product requirements, to include customer requirements and requirements necessary for intended use and for compliance with laws and regulations.

LP

### 7.2.2 Review of Requirements Related to the Product

41 Prior to commitment to supply product to customer, review product requirements and resolve any differences or ambiguities.

42 Verify the capability and capacity to meet product and customer requirements.

43 Ensure that changes to product or customer requirements are reviewed and are communicated to relevant personnel, and that appropriate documents are amended.

### 7.2.3 Customer Communication

44 Define and implement arrangements for communicating with customers.

## 7.3 DESIGN AND DEVELOPMENT

### 7.3.1 Design and Development Planning

45 Plan design and development activities, define organizational and technical interfaces, and assign responsibilities and authorities.

### 7.3.2 Design and Development Inputs

46 Determine, document and review design input requirements.

### 7.3.3 Design and Development Outputs

47 Ensure that design outputs are in a form that enables verification against input requirements, and include all information necessary for product realization and verification.

48 Review and approve design outputs before release. .

### 7.3.4 Design and Development Review

49 At suitable design stages, plan and conduct design reviews.

### 7.3.5 Design and Development Verification

50 Verify designs to ensure that design outputs meet the design input requirements.

### 7.3.6 Design and Development Validation

51 Validate designs to ensure that resulting product is capable of meeting requirements for specified application or intended use.

### 7.3.7 Control of Design and Development Changes

52 Identify and document design changes and review, verify, and validate changes before implementation.

## 7.4 PURCHASING

### 7.4.1 Purchasing Process

53 Evaluate suppliers, monitor their quality performance, and maintain records of their quality capabilities and performance.

54 Maintain a list of approved suppliers and subcontractors.

### 7.4.2 Purchasing Information



LP

55 Precisely describe the product to be purchased, including where appropriate requirements for approvals, qualifications, and quality management system.

#### 7.4.3 Verification of Purchased Product

56 Inspect or otherwise verify purchased product to ensure that it meets specified purchase requirements.

### 7.5 PRODUCTION AND SERVICE PROVISION

#### 7.5.1 Control of Production and Service Provision

57 Ensure that production and service provision are carried out under controlled conditions.

58 Provide personnel with work instructions and define workmanship criteria.

#### 7.5.2 Validation of Processes for Production and Service Provision

59 Validate processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent inspection.

#### 7.5.3 Identification and Traceability

60 Where appropriate, identify product throughout production and service provision.

61 Where required, uniquely identify products and maintain records to ensure traceability.

62 Identify product status with respect to measuring and monitoring requirements (inspection and test status).

#### 7.5.4 Customer Property

63 Identify, verify, protect, and safeguard customer property and report back to customers when their property is lost, damaged, or found to be unsuitable for use.

#### 7.5.5 Preservation of Product

64 Use appropriate handling methods and equipment to prevent product damage and deterioration.

65 Specify requirements for packaging and labeling, and control these processes.

66 Provide designated and controlled storage areas.

67 Control product with limited shelf life and requiring special storage conditions.

68 Protect product during internal processing and storage.

69 Protect product during delivery.

### 7.6 CONTROL OF MEASURING AND MONITORING DEVICES

70 Determine requirements for the monitoring and measurement to be undertaken and select appropriate measuring devices that can meet these requirements.

71 Calibrate or verify measuring devices at specified intervals, or prior to use against international or national measurement standards..

72 Identify, control, safeguard and protect monitoring and measuring devices.

73 Reassess the validity of previously made measurements when a nonconforming measuring device is discovered.

LP

74 Validate, and periodically confirm computer software used for verification of product conformity.

## 8 MEASUREMENT, ANALYSIS AND IMPROVEMENT

### 8.1 GENERAL

75 Define and implement monitoring and measurement needed to demonstrate conformity of product and the quality system, and to identify opportunities for improvement.

### 8.2 MONITORING AND MEASUREMENT

#### 8.2.1 Customer Satisfaction

76 Define and implement measures for obtaining and using information on customer satisfaction.

#### 8.2.2 Internal Audit

77 Plan internal audits taking into consideration the importance and status of activities, and results of previous audits.

78 Define the internal audit process, criteria, scope, frequency and methods.

79 Ensure that auditors are qualified, objective, and impartial, and shall not audit their own work.

80 Promptly implement actions to eliminate identified nonconformities and their causes.

81 Record and report results of internal audits.

#### 8.2.3 Monitoring and Measurement of Processes

82 Monitor and measure quality system processes to demonstrate the ability of the system to achieve planned results.

#### 8.2.4 Monitoring and Measurement of Product

83 Verify that product requirements have been met at appropriate stages of production and/or service provision.

84 Do not proceed with product release and/or service delivery until conformity of product has been verified.

85 Maintain records with evidence of product conformity and identity of the person authorizing the release of product.

### 8.3 CONTROL OF NONCONFORMING PRODUCT

86 Identify and control nonconforming product and maintain records of nonconformities and actions taken..

87 Take appropriate action to deal with nonconforming product.

88 When nonconforming product is detected after delivery, take action to mitigate the effects of the nonconformity.

### 8.4 ANALYSIS OF DATA

89 Collect and analyze quality performance data to determine the effectiveness of the quality system and to identify opportunities for improvement.

### 8.5 IMPROVEMENT

#### 8.5.1 Continual Improvement

90 Continually improve the effectiveness of the quality management system..

LP

### 8.5.2 Corrective Action

91 Investigate causes of nonconformities, take corrective actions to prevent recurrence, and review the effectiveness of actions taken.

### 8.5.3 Preventive Action

92 Identify potential nonconformities and their causes and take actions to prevent their occurrence.

## **3. ISO 9000:2000 MANUAL AND PROCEDURES**

### **3.1 QUALITY MANUAL**

#### **GENERAL**

- 0.1 Index and Revision Status
- 0.2 Introduction
- 0.3 Exclusions

#### **SECTION 4 - QUALITY MANAGEMENT SYSTEM**

- 4.1 General Requirements
- 4.2 Documentation and Records

#### **SECTION 5 - MANAGEMENT RESPONSIBILITY**

- 5.1 Management Commitment
- 5.2 Customer Focus
- 5.3 Quality Policy
- 5.4 Quality System Planning
- 5.5 Organization and Communication
- 5.6 Management Review

#### **SECTION 6 - RESOURCE MANAGEMENT**

- 6.1 Provision of Resources
- 6.2 Human Resources and Training
- 6.3 Infrastructure
- 6.4 Work Environment

#### **SECTION 7 - PRODUCT REALIZATION**

- 7.1 Planning of Product Realization
- 7.2 Customer-related Processes
- 7.3 Design Control
- 7.4 Purchasing
- 7.5 Operations
- 7.6 Measuring and Monitoring Equipment

#### **SECTION 8 - MEASUREMENT, ANALYSIS AND IMPROVEMENT**

- 8.1 Planning of Monitoring and Measurement
- 8.2 Monitoring and Measurement
- 8.3 Control of Nonconforming Product
- 8.4 Analysis of Data
- 8.5 Continual Improvement

LP

### 3.2 OPERATIONAL PROCEDURES

- QOP-42-01 Quality System Documentation
- QOP-42-02 Control of Documents
- QOP-42-03 Control of Quality Records
- QOP-56-01 Management Review
- QOP-62-01 Training and Awareness
- QOP-63-01 Equipment Maintenance
- QOP-72-01 Order Processing for Catalog Products
- QOP-72-02 Order Processing for Custom Products
- QOP-72-03 Customer Feedback and Complaints
- QOP-73-01 Design Control
- FRM-73-01-1 Design Project Plan (form)
- FRM-73-01-2 Engineering Change Request (form)
- QOP-74-01 Supplier Evaluation
- QOP-74-02 Purchasing
- QOP-74-03 Verification of Purchased Product
- QOP-75-01 Production Control
- FRM-75-01-1 Production Work Order (form)
- QOP-75-02 Work Instructions
- QOP-75-03 Product Identification and Traceability
- QOP-75-04 Product Handling and Preservation
- QOP-75-05 Storage Areas
- QOP-75-06 Packaging, Labeling and Shipping
- QOP-76-01 Measuring and Monitoring Equipment
- QOP-82-01 Customer Satisfaction
- QOP-82-02 Internal Quality Audits
- FRM-82-02-1 Audit Nonconformity Report (form)
- QOP-82-03 Statistical Process Control
- QOP-82-04 In-process Inspections
- QOP-82-05 Final Inspection
- QOP-83-01 Control of Nonconforming Product
- FRM-83-01-1 Product nonconformity Report (form)
- QOP-85-01 Continual Improvement
- QOP-85-02 Corrective and Preventive Action
- FRM-85-02-1 Corrective Action Request (form)

LP

## 4. UNI EN ISO 9000:2000 Terminologia

Le allieve scrivano nel seguito il testo delle definizioni contenute nella norma che vengono spiegate nel corso delle lezioni. Per esempio, si scriverà (ARIAL 10, con i termini definiti in neretto):

3.1.1 **qualità**: grado in cui un insieme di **caratteristiche** (3.5.1) intrinseche soddisfa i **requisiti** (3.1.2)

Note personali possono essere aggiunte in Times Roman 12.

LP

## **5. ISO 9000:2000 IN OUR COMPANY**

Self-Study Course for Personnel

### Table of Contents

#### Part 1: ISO 9000 Quality System

- \* The quality system helps us to achieve higher customer satisfaction
- \* The quality policy and quality objectives define our goals
- \* Your customer is the next person who uses the output of your work
- \* How processes are controlled
- \* How the quality system works
- \* Our quality system is defined in three levels of controlled documents
- \* You should use, maintain, and try to improve the quality system

#### Part 2: ISO 9000 Standards

- \* The ISO 9000 series of standards
- \* ISO 9000 requirements

#### Part 3: ISO 9000 Audit

- \* ISO 9000 certification
- \* What happens during the certification audit
- \* Where auditors look
- \* How auditors examine documents and records
- \* What can you do to prepare for the audit

## Bibliografia

UNI EN ISO 9004 (Dicembre 2000)  
*UNI Ente Nazionale Italiano di Unificazione, MI, [www.uni.com](http://www.uni.com)*

UNI EN ISO 9000 (Dicembre 2000)  
*UNI Ente Nazionale Italiano di Unificazione, MI, [www.uni.com](http://www.uni.com)*

UNI EN ISO 9001 (Dicembre 2000)  
*UNI Ente Nazionale Italiano di Unificazione, MI, [www.uni.com](http://www.uni.com)*

Conoscere le ISO 9000:2000 Le domande per le verifiche dei processi, D. Hoyle e J. Thompson, *UNI Ente Nazionale Italiano di Unificazione, MI, [www.uni.com](http://www.uni.com)*

Conoscere le ISO 9000:2000 Manuale pratico per le piccole imprese, *UNI Ente Nazionale Italiano di Unificazione, MI, [www.uni.com](http://www.uni.com)*

ISO 9000 REQUIREMENTS (2000 Standard), 92 Requirements Checklist and Compliance Guide, Jack Kanholm, *AQA Press, 4th Ed.*

ISO 9000 MANUAL AND PROCEDURES (2000 Standard), Quality Manual, 29 Procedures, and Forms, Jack Kanholm, *AQA Press, (con Software)*

ISO 9000:2000 NEW REQUIREMENTS, 28 Requirements Checklist and Compliance Guide, Jack Kanholm, *AQA Press, 3rd Ed.*

ISO 9000 IN OUR COMPANY (2000 Standard), Self-Study Course for Personnel, Jack Kanholm, *AQA Press, 4th Ed.*

