

Corso Vision 2000

Davide Dr Stangalini

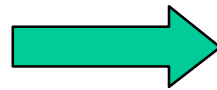
Resp. Qualità

Fleming Research S.r.l.

Novara, 15-11-03

CERTIFICAZIONE SECONDO LE NORMATIVE ISO9000

ISO 9001:1994
ISO 9002:1994



ISO 9001:2000
(VISION 2000)



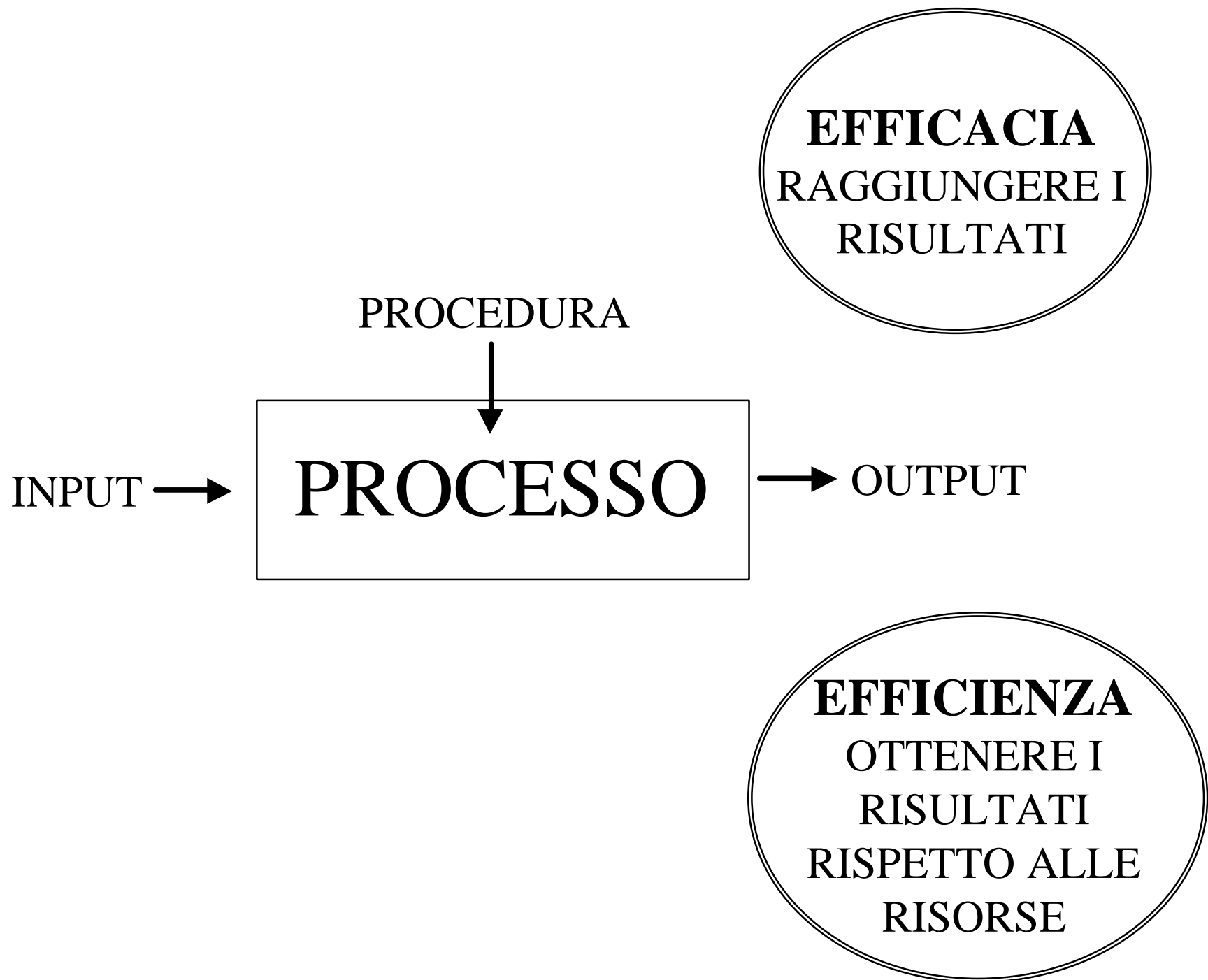
APPROCCIO PER PROCESSI

Un risultato si ottiene con maggior efficienza se il lavoro viene svolto come un processo: con elementi in ingresso e in uscita

MIGLIORAMENTO CONTINUO



PLAN – DO – CHECK - ACT



PROCEDURA

INPUT →

PROCESSO

→ OUTPUT

EFFICACIA
RAGGIUNGERE I
RISULTATI

EFFICIENZA
OTTENERE I
RISULTATI
RISPETTO ALLE
RISORSE

PDCA

(Walter Shewart 1920)



APPROCCIO SISTEMICO ALLA GESTIONE

*Capire i processi e
come sono
interconnessi tra loro
per poterli gestire come
un sistema unico.*

8. Processi di Misurazione, Analisi e Miglioramento

Esempi:

- **Processi per dimostrare:**
- **Conformità del prodotto**
- **Conformità del sistema gestione qualità**
- **Miglioramento continuo**

7. Processi di Realizzazione del prodotto

Esempi:

- **Pianificazione**
- **Processi relativi al cliente**
- **Progettazione e sviluppo**
- **Approvvigionamento**
- **Produzione & erogazione del servizio**
- **Controllo dei dispositivi di monitoraggio e misurazione**

4.1 Processi

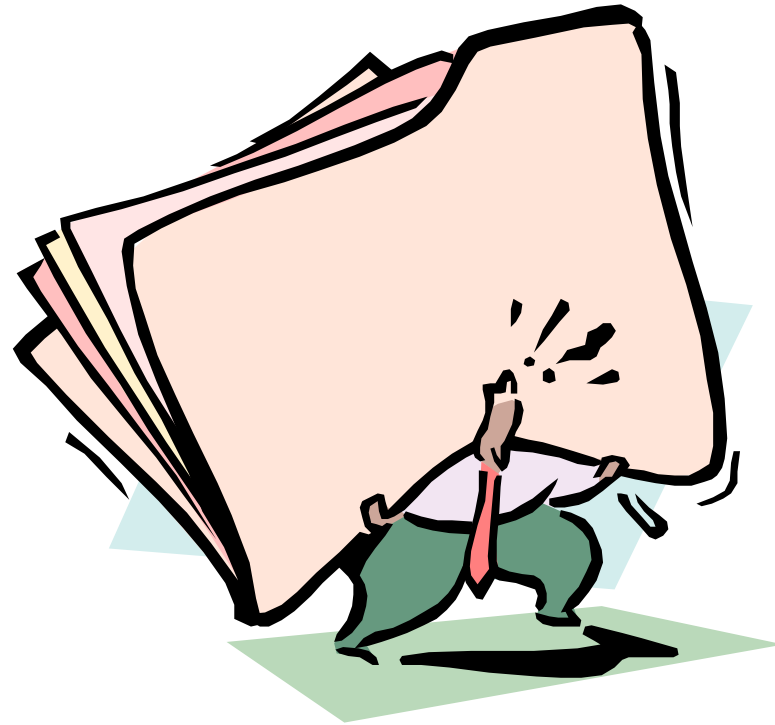
Sistema di Gestione Qualità

5. Processi Direzionali

Esempi:

- **Processo per definire la politica e gli obiettivi per la qualità**
- **Processo di comunicazione**
- **Riesame della direzione**

Quali processi vanno documentati?

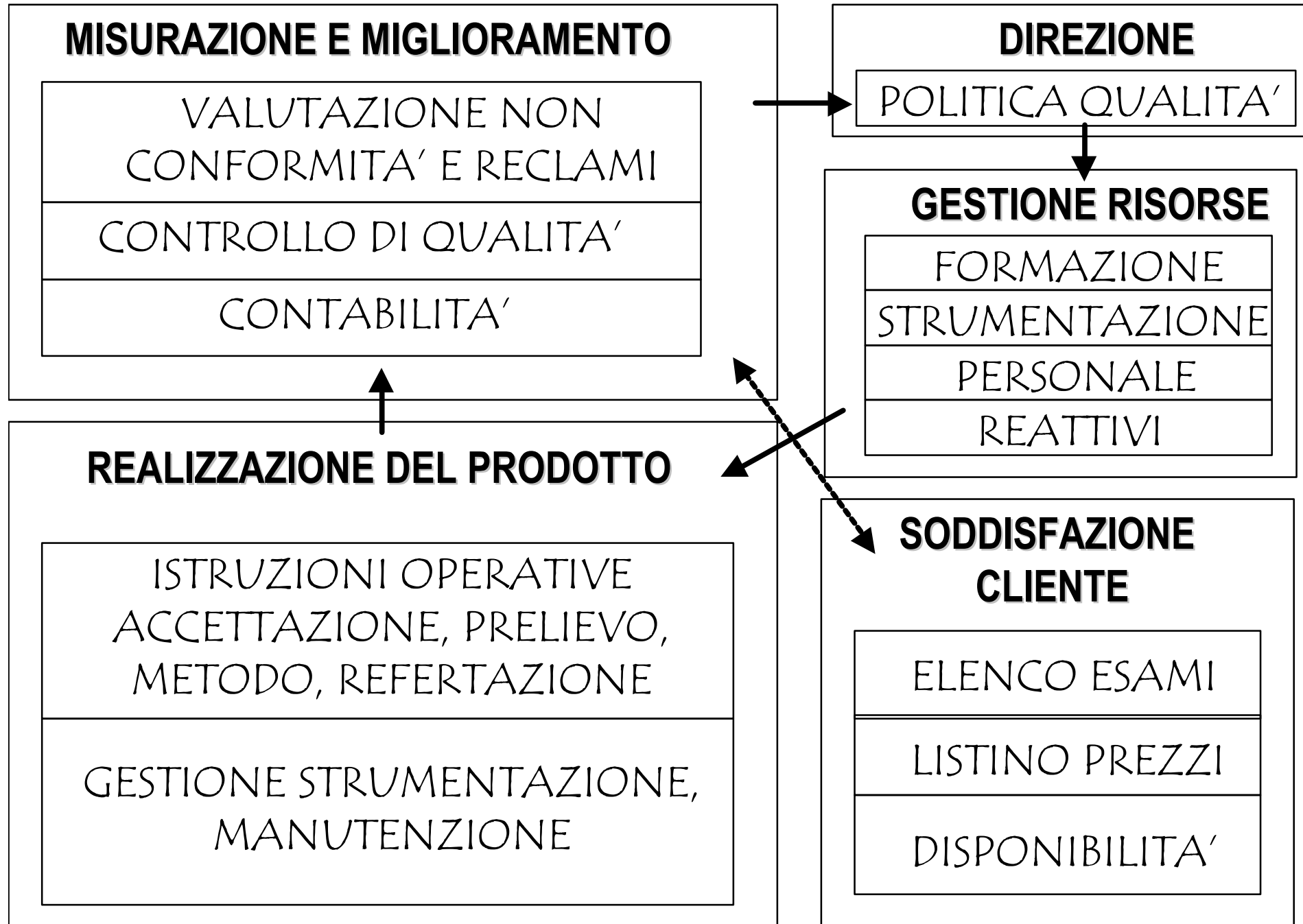


La nuova norma, rispetto alla precedente, prevede meno punti in cui sia obbligatorio avere una documentazione, si deve però pianificare cosa sia importante documentare facendo delle scelte di costo-beneficio.

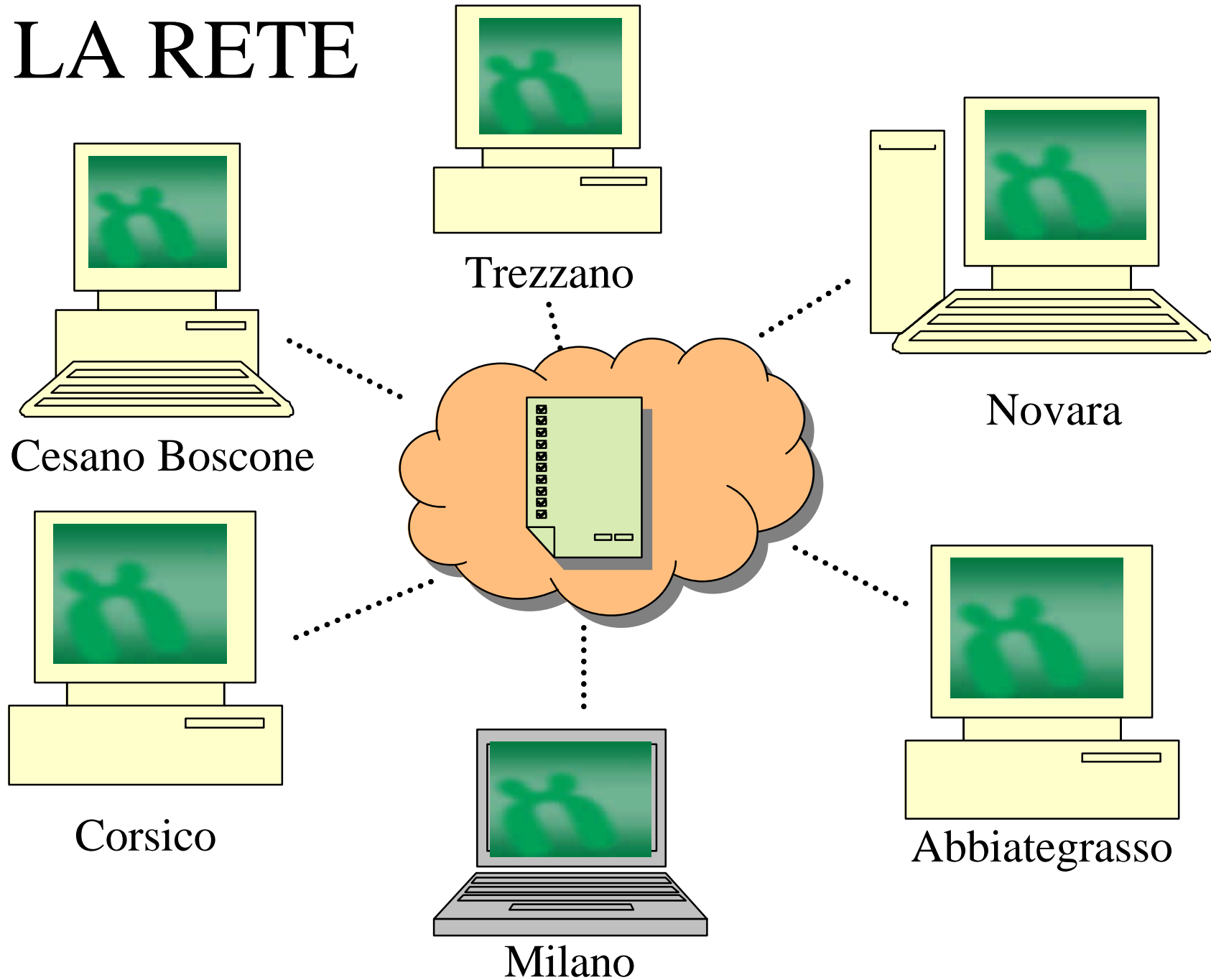
DOCUMENTAZIONE



LA DOCUMENTAZIONE NEL LABORATORIO DI ANALISI



LA RETE



Programma per rintracciare la documentazione



Sistema **Q**ualità **F**leming **R**esearch

MANUALE QUALITA' (MAQ03)

Descrive il Sistema Qualità

MANUALE PROCEDURE (MAPR01)

Descrivono più in particolare l'applicazione della normativa Vision 2000 (EN ISO 9001:2000)

ISTRUZIONI OPERATIVE (MIO01)





Procedure utilizzate tutti i giorni sul lavoro, descrivono nel massimo dettaglio come comportarsi

Esempio programma

ELENCO DEI REGISTRI

- ELENCO ESAMI RINV01 ←
- ACCETTAZIONE ESAMI RIO02
- PERSONALE
- LEGGI CDLEGGI01
- REGISTRO VISITE ISPETTIVE ISO01

REGISTRO ELENCO ESAMI

-  **GESTIONE ELENCO ESAMI** [IOGINV01](#)
-  **ELENCO ESAMI (on-line)** [INV01](#)
-  **ELENCO IgE** [INV09](#)
-  **RICHIESTA ESAMI** [INV07](#)

VISION 2000

- 1. Scopo e campo di applicazione**
- 2. Riferimenti normativi**
- 3. Termini e definizioni**
- 4. Sistema di gestione per la qualità**
- 5. Responsabilità della direzione**
- 6. Gestione delle risorse**
- 7. Realizzazione del prodotto**
- 8. Misurazioni, analisi e miglioramento**

Struttura della Vision 2000 e nuovi concetti

Il documento contenente la norma presenta una struttura che fa riferimento a un modello di sistema qualità basato su 4 macroprocessi all'interno dei quali si devono identificare i vari processi.

I 4 macroprocessi sono i seguenti:

- 1. responsabilità della direzione**
- 2. gestione delle risorse**
- 3. realizzazione dei prodotti e dei servizi**
- 4. misure, analisi e miglioramento.**

La realizzazione dei prodotti e dei servizi include tutte le attività che partendo dai requisiti del committente devono assicurare soddisfazione a quest'ultimo. Le attività iniziano con le fasi tecnico-commerciali (gestione offerte, ordini e contratti), approvvigionamento dei prodotti e dei servizi. Questo macro processo è monitorato da una direzione aziendale che ha il ruolo di garantirne la ripetibilità e l'efficienza attraverso la definizione della politica e degli obiettivi per la qualità, la pianificazione e l'adeguata documentazione. Inoltre tutte le attività produttive devono essere sottoposte a controlli, analisi statistiche, verifiche ispettive ed azioni correttive nonché preventive.

Il sistema qualità in base alle nuove impostazioni è considerato come una struttura che deve arrivare ad assicurare al committente la massima soddisfazione e contemporaneamente la deve monitorare, per conseguire il miglioramento continuo, il quale deve essere perseguito attraverso una continua analisi dei dati quantitativi.