# 1.0 Scopo

L’azienda MyMax ha implementato un sistema di gestione per la qualità conforme ai requisiti della norma ISO 9001:2015 per:

* dimostrare la sua abilità nel fornire prodotti e servizi conformi ai requisiti del cliente ed ai requisiti delle leggi e regolamenti applicabili,
* incrementare la soddisfazione del cliente attraverso l’efficace applicazione del sistema e dei processi di miglioramento continuo e assicurando il rispetto dei requisiti indicati dal cliente e dalle leggi e regolamenti applicabili.

Il presente Manuale della Qualità illustra come l’azienda si fa carico dei requisiti indicati dalla norma ISO 9001:2015 e dei requisiti indicati dalle normative applicabili.

## 1.1 L’azienda



## 1.2 Prodotti e servizi



## 1.3 Approccio per processi

L’azienda MyMax ritiene che i risultati previsti si raggiungano efficacemente ed efficientemente attraverso la gestione per processi.

La gestione per processi assicura:

* comprendere e soddisfare costantemente i requisiti;
* considerare i processi in termini di valore aggiunto;
* il raggiungimento di prestazioni efficaci dei processi;
* miglioramento del processo basato sulla valutazione dei dati e delle informazioni.

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

La figura che segue presenta graficamente il meccanismo di gestione dei processi:

Miglioramento Continuo

Contesto, definizione Parti Interessate e scopi del SGQ

Direzione

**Soddisfazione**

**del**

**Cliente**

Clienti

ed altre Parti Interessate rilevanti

SGQ

Approccio per Processi

Valutazione

Prestazioni

Pianificazione

Gestione

Sistema

Processi di Supporto

REQUISITI

PRODOTTI E SERVIZI

Outputs

Inputs

## 1.4 Rappresentazione di un processo nel sistema

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

**INTERAZIONI CON ALTRI PROCESSI**

**INTERAZIONI CON ALTRI PROCESSI**

**ACT**

Incorporare i miglioramenti se necessario

**PLAN**

Pianificare i processi considerando il **rischio**

**OUTPUTS**

**INPUTS**

**DO**

Realizzare il processo

**CHECK**

Monitorare e misurare le prestazioni

## 1.5 Pensiero basato sul rischio (Risk-Based Thinking)

L'effetto dell'incertezza di un determinato risultato ed il concetto di risk-based thinking, è considerato nel Sistema di Gestione per la Qualità dell’azienda MyMax.

L’azienda MyMax considera tale concetto implicito e lo incorpora nei requisiti per stabilire, implementare, mantenere e migliorare continuamente il Sistema di Gestione per la Qualità.

L’azienda MyMax adotta una particolare metodologia per l’adozione dell'approccio risk-based thinking basata anche sulla norma ISO 31000 che ne fornisce le linee guida.

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

Per l’azienda MyMax “Risk-based thinking” significa considerare il rischio qualitativamente e dipendente dal contesto qualitativo dell'azienda.

Sono definiti il rigore ed il grado di formalità necessario per pianificare e controllare il Sistema di Gestione per la Qualità, così come i suoi processi e attività.

## 1.6 Compatibilità ed integrazione con altri Sistemi di Gestione Aziendali

L’azienda MyMax non ha adottato altri sistemi di gestione, ma deve necessariamente rispettare molti requisiti previsti dalle normative in ambito di sicurezza del lavoro e prevenzione ambientale.

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

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

# 2.0 Norme di riferimento

L’azienda MyMax ha sviluppato il Sistema di Gestione per la Qualità in conformità alle norme

* ISO 9000:2015
* ISO 9001:2015
* ISO 9004:2015

Sono considerate rilevanti ai fini della corretta implementazione del sistema le seguenti normative:

* 193/2006 Tutela dati personali
* DLGS 81/2008 Testo unico sulla sicurezza del lavoro
* …



# C:\Users\Max\Desktop\Sporca le mani.jpg3.0 Termini e definizioni

Si applicano le definizioni fornite dalla ISO 9000:2015 e ISO 9001:2015.

Ai termini che seguono, ricorrenti nel presente manuale, onde evitare ambiguità, sono associate le definizioni indicate:

|  |  |
| --- | --- |
| MQ | Manuale Qualità |
| SGQ | Sistema di Gestione per la Qualità |
| BQ | Bacheca Qualità |
| PQ | Procedure Qualità |
| AQ | Assicurazione Qualità |



## 3.1 Abbreviazioni

I titoli delle posizioni organizzative sono abbreviati come segue:

|  |  |
| --- | --- |
| D | Direzione |
| RQ | Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità |
| AM | Amministrazione |
| SIC | Sicurezza |
| MG | Magazzino |
| PD | Produzione |
| … | … |

# 4.0 Contesto Aziendale

L’Azienda MyMax ha determinato e verifica e riesamina costantemente quali problemi interni ed esterni possano avere effetti sull’effettiva capacità di fornire costantemente prodotti e/o servizi conformi ai requisiti del cliente e/o di leggi e regolamenti, ovvero sui risultati attesi dal Sistema di Gestione per la Qualità.

## 4.1 Parti interessate

L’Azienda MyMax ha realizzato e mantiene attiva apposita procedura per il monitoraggio ed il riesame delle parti interessate rilevati per il Sistema di Gestione per la Qualità e dei requisiti ad esse applicabili.

## 4.2 Scopo del Sistema di Gestione per la Qualità

IL Sistema di Gestione per la Qualità dell’Azienda MyMax è conforme al modello ISO 9001:2015 con il seguente scopo:

**progettazione, fabbricazione e vendita di …**

## 4.3 Esclusioni

Tutti i requisiti della norma ISO 9001:2015 sono applicati.

## 4.4 Sistema di Gestione per la Qualità e suoi Processi

L'architettura della documentazione del Sistema è presentata con lo schema che segue.

**Manuale**

**della**

**Qualità**

**Rischi**

**e**

**Opportunità**

**Parti Interessate**

**Requisiti**

**di**

**Legge**

**Procedure**

**Qualità**

Altre Informazioni Documentate

## 4.5 Il Manuale Qualità

Il Manuale Qualità chiarisce la Politica Direzionale in materia di Qualità; definisce l'approccio e le disposizioni generali relative ai processi aziendali aventi influenza sulla Qualità e descrive il campo di applicazione del sistema di gestione della qualità con relative esclusioni. Alcuni capitoli del Manuale Qualità richiamano le Procedure Qualità applicabili. In un apposito capitolo del presente Manuale Qualità è dato l'elenco delle procedure.

Nel Manuale Qualità sono descritti:

* i processi del Sistema Qualità e la loro interazione
* i riferimenti alle PQ;
* la politica direzionale in materia di Qualità e definire l'approccio generale agli aspetti trattati;
* regole relative alla Gestione della Qualità ;
* regole per la conduzione delle valutazioni operate da terzi.

Il Manuale è costituito da:

* 1 pagina identificativa di copia,
* 1 pagina di indice dei capitoli
* capitoli da 0 a \_\_,

Il Responsabile Qualità trattiene tutte le copie del Manuale Qualità non diffuse.

Al momento della distribuzione il Responsabile Qualità identifica ogni copia distribuita, ne verifica la completezza e lo stato di aggiornamento, compila la pagina identificativa di copia e vi appone la propria sigla.

L’indice del manuale è siglato dalla D per approvazione.

Copie del Manuale sono diffuse internamente a:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | n°1 | C:\Users\Max\Desktop\Sporca le mani.jpgDirezione |
|  | n°2 | Bacheca Qualità |
|  | n°3 | **xxxxxx** |

La copia esposta in Bacheca Qualità è disponibile per la consultazione da parte di tutto il personale produttivo. Tutte le copie sono gestite da Responsabile Qualità che provvede ad aggiornarle contemporaneamente in caso di modifica. La distribuzione a soggetti esterni è autorizzata da Responsabile Qualità.

Le copie non siglate sono da intendersi inutilizzabili.

Sono distribuite due tipi di copie (**soggette** o **non soggette ad aggiornamento**).

Le copie **non soggette ad aggiornamento** sono copie informative a validità limitata alla sola data di diffusione. I lettori di tali copie sono avvisati di questa caratteristica nella pagina identificativa di copia.

Le copie **soggette ad aggiornamento** sono documenti che l'Azienda si impegna a mantenere aggiornate, fino a contrario avviso del destinatario.

Tutte le copie interne sono soggette al servizio aggiornamento; il servizio è garantito da Responsabile Qualità.

Il contenuto delle revisioni è evidenziato in appositi paragrafi.

## 4.6 Le Procedure Qualità

Le Procedura Qualità descrivono i processi richiesti per attuare il Sistema di Gestione per la Qualità e comprendono:

* le Procedura Qualità che descrivono i processi e le attività necessarie per mettere in atto il sistema
* le Procedura Qualità che descrivono le sequenze e la natura interattiva dei processi rilevanti per garantire la conformità dei prodotti e dei servizi.

Le Procedura Qualità sono diffuse a tutte le persone che prendono parte alle attività indicate.

Ogni Procedura Qualità contiene, come parte integrante, i moduli necessari a produrre i documenti utilizzati.

## 4.7 Norme Operative

Altri documenti contenenti, o in cui registrare, informazioni documentate e che sono richiamati dal Manuale Qualità e dalle Procedure Qualità; si tratta di piani, moduli e schede, check list, necessari a descrivere come condurre determinate attività, nonché istruzioni che descrivono la pratica operativa e le attività di controllo dei processi.

## 4.8 Processi del Sistema di Gestione per la Qualità

La seguente tabella riporta o schema dei processi e la loro interazione

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Processo** | **Primario o di Supporto** | **Interno o Esterno** | **Interagisce con** |
| Gestione Clienti | P | I | Gestione fornitori / Sviluppo attrezzature / Manutenzione |
| Gestione Fornitori | P | I | C:\Users\Max\Desktop\Sporca le mani.jpgLavorazioni esterne / Produzione / Gestione magazzino |
| Lavorazioni esterne | P | E | Gestione magazzino / Gestione Fornitori |
| Sviluppo | P | I | Gestione Clienti / Produzione |
| Produzione | P | I | Gestione Clienti / Gestione magazzino |
| Manutenzione | S | I | Produzione |
| Gestione magazzino | P | I | Gestione Fornitori / Produzione / Lavorazioni esterne |
| Gestione personale | S | I | Tutti |
| Amministrazione | S | I/E | Tutti |
| Gestione Sistema Qualità | S | I | Tutti |
| Sistema Informatico | S | I | Tutti |

I processi sono descritti nelle Procedure Qualità e per ognuno sono definiti:

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

Tutte le informazioni relative al funzionamento dei processi sono documentate e conservate come previsto nelle apposite procedure.

## 4.9 Procedure Qualità di riferimento

PQ**XX** - Analisi dei Rischi

# 5.0 Direzione Aziendale

La Direzione dimostra il comando e l'impegno rispetto al sistema qualità:

* assumendosi la responsabilità dell'efficacia del sistema
* assicurando che la politica per la qualità e gli obiettivi siano stabiliti e compatibili con la strategia aziendale ed il contesto in cui opera l'azienda
* assicurando che la politica per la qualità sia comunicata, compresa ed applicata all'interno dell'organizzazione
* assicurando l'integrazione dei requisiti del sistema qualità nei processi aziendali
* promuovendo la consapevolezza dell'approccio per processi
* assicurando che le risorse necessarie per il sistema qualità siano disponibili
* comunicando l'importanza di un sistema qualità efficace e della conformità dei requisiti del sistema qualità
* assicurando che il sistema qualità raggiunga i suoi risultati definiti
* ingaggiando, dirigendo e supportando persone che contribuiscono all'efficacia del sistema qualità
* promuovendo il miglioramento continuo
* supportando gli altri ruoli manageriali importanti a dimostrare la loro leadership sia applicata nella loro area di influenza

## 5.1 Focalizzazione sul cliente

La Direzione dimostra il suo ruolo e impegno rispetto alla attenzione al cliente assicurando:

* la determinazione e la presa in carico dei requisiti dei clienti e dei requisiti cogenti,
* la determinazione e indirizzamento dei rischi e delle opportunità verso l’incremento continuo della soddisfazione del cliente,
* la attenzione che i prodotti/servizi continuino a soddisfare i requisiti dei clienti e delle leggi e regolamenti applicabili,
* l’attenzione alla soddisfazione del cliente sia mantenuta nel tempo

## 5.2 Politica della Qualità

La Direzione ha stabilito una Politica per la Qualità che:

* è appropriata agli scopi ed al contesto dell’azienda Mymax,
* fornisce un quadro di riferimento per stabilire e riesaminare gli obiettivi per la qualità
* include l’impegno a soddisfare i requisiti applicabili,
* include l’impegno al continuo miglioramento del sistema di gestione per la qualità.

La Politica per la Qualità è pubblicata nel presente Manuale della Qualità e con esso viene diffusa internamente ed a tutte le parti interessate.

**Politica della Qualità**

MyMax ritiene che il futuro dell’azienda sia rivolto al perseguimento della massima soddisfazione del Cliente.

Tale soddisfazione è raggiungibile da MyMax che opera in un contesto di

………………………………………………………………………………………………

realizzando un Sistema di Gestione della Qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015.

La Direzione di MyMax ha stanziato i fondi ed ha messo a disposizione il personale e gli strumenti necessari alla realizzazione del Sistema di Gestione per la Qualità che sarà costantemente monitorato e periodicamente valutato, misurando il raggiungimento degli obiettivi fissati per i processi controllati.

MyMax deve dare la massima attenzione alle richieste ed aspettative del cliente, ai requisiti delle norme e regolamenti applicabili e al miglioramento continuo dell’organizzazione e della soddisfazione del cliente e delle parti interessate.

MyMax deve perseguire la qualità in tutte le fasi di ogni processo, dove ogni dipendente è coinvolto nel raggiungimento degli obiettivi.

La Direzione verifica periodicamente che questa politica sia appropriata agli scopi ed al contesto aziendale, attuata e condivisa ad ogni livello dell’organizzazione stabilendo obiettivi di miglioramento continuo e di soddisfazione del cliente.

La Direzione

La Politica della Qualità è presentata a tutto il personale tramite diffusione in Bacheca Qualità e riunione annuale tenuta dalla Direzione.

## 5.3 Ruoli, Autorità e Responsabilità

I ruoli, le autorità e le responsabilità sono definite ed assegnate per:

* assicurare che la conformità del sistema qualità ai requisiti della norma
* assicurare che l'output dei processi sia quanto previsto
* si riporti sulle performance del sistema qualità, sulle opportunità di miglioramento e sulle necessità di cambiamento e innovazione e soprattutto si riportino informazioni alla Direzione
* assicurare la focalizzazione al cliente in tutta l'organizzazione
* assicurare che l'integrità del sistema qualità sia mantenuta quando cambiamenti al sistema siano previsti e implementati.

## 5.4 Organigramma

I ruoli, le autorità e le responsabilità sono definite, descritte e regolamentate in apposite procedure che chiariscono ogni aspetto.

L’organigramma funzionale dell’azienda è sotto riportato.



## 5.5 Procedure Qualità di riferimento

PQ**XX** – Gestione Obiettivi ed Indicatori

PQ**XX** – Responsabilità, Autorità e Competenze del Personale e verifica Requisiti Minimi

# 6.0 Pianificazione del Sistema Qualità

## 6.1 Azioni per evidenziare e trattare i rischi e le opportunità

Durante la pianificazione del Sistema Qualità, l'Azienda MyMax considera le parti interessate e il campo di applicazione del Sistema, per trattare i rischi e le opportunità, al fine di:

* Dare assicurazione che il Sistema Qualità raggiunga i risultati attesi
* Prevenire, o ridurre, effetti indesiderati
* Mettere in atto il miglioramento continuo

Le parti interessate sono:

* Il Capitale ( proprietà e / azionisti )
* Il Cliente
* Il Personale
* L'ambiente
* I Fornitori
* …

L'azienda MyMax pianifica:

A - Le azioni per trattare i rischi e le opportunità

B - Le modalità per:

* rendere effettive ed integrare le azioni all'interno dei processi
* valutarne l'efficacia

I rischi sono classificati in base alla loro priorità.

La priorità è determinata, quantomeno, dal prodotto tra la gravità degli effetti del rischio considerato e la probabilità che l'evento rischioso si avveri.

Le azioni messe in atto per fronteggiare i rischi e cogliere le opportunità sono proporzionali all'impatto sulla conformità del prodotto/servizio.

Le azioni per trattare i rischi e le opportunità possono essere: evitare il rischio, accettare il rischio al fine di perseguire un'opportunità, eliminare la fonte di rischio, modificarne la probabilità o gli effetti, condividere il rischio, decidere in modo informato di farsi carico del rischio stesso.

## 6.2 Obiettivi per la Qualità e programmi

Sono stabiliti, per i livelli, le funzioni ed i processi rilevanti, obiettivi per la Qualità.

Gli obiettivi per la qualità:

* sono coerenti con la Politica della Qualità
* sono misurabili
* tengono in conto i requisiti applicabili
* sono fortemente correlati con la conformità del prodotto e con la soddisfazione del cliente
* sono monitorati
* sono comunicati agli interessati
* sono aggiornati, quando necessario

MyMax conserva informazioni documentate in merito agli obiettivi per la Qualità

Nel pianificare le modalità per raggiungere gli obiettivi per la qualità, sono chiarite:

* Le azioni da realizzare
* Le risorse da dedicare
* Le responsabilità delle azioni
* Le tempistiche di realizzazioni
* Il metodo per la valutazione del risultato

## 6.3 Gestione dei cambiamenti

Qualora emerga la necessità di effettuare modifiche al Sistema Qualità, le modifiche sono condotte in modo pianificato e sistematico.

MyMax considera:

* Lo scopo delle modifiche e tutti i relativi effetti potenziali
* La necessità di conservare l'integrità del Sistema
* La disponibilità di risorse
* La distribuzione o ridistribuzione delle responsabilità ed autorità

## 6.4 Procedure Qualità di Riferimento

PQ**XX** - Analisi dei Rischi

PQ**XX** – Gestione Obiettivi ed Indicatori

PQ**XX** – Responsabilità, Autorità e Competenze del Personale e verifica Requisiti Minimi

# 7.0 Supporti

## 7.1 Risorse

### 7.1.1 Generalità

MyMax ha determinato e messo in campo le risorse necessarie per stabilire, attuare e mantenere il sistema di gestione per la qualità, e per migliorarne continuamente l'efficacia.

Sono state considerate

* L'esistenza interna di opportune risorse
* La necessità di acquisire risorse esterne

### 7.1.2 Risorse Umane

Al fine di assicurare il rispetto dei requisiti del cliente, e delle norme, leggi e regolamenti cogenti, MyMax ha messo in campo le persone necessarie a condurre le attività ed i processi del Sistema di gestione della Qualità.

### 7.1.3 Infrastrutture

MyMax ha determinato, rese disponibili e tenute in efficienza, le infrastrutture che concorrono a determinare la conformità dei prodotti e servizi.

* Edifici
* Vigilanza
* Attrezzature Hardware
* Sistemi Software
* Trasporti
* Tecnologia per l'informazione e per la comunicazione
* …

### 7.1.4 Ambienti di lavoro

MyMax ha determinato e gestisce l'ambiente di lavoro necessario per conseguire la conformità dei prodotti e dei servizi.

Sono considerate

* La temperatura
* L'umidità
* L'ergonomia
* L'ordine e la pulizia
* Gli aspetti sociali
* Gli aspetti psicologici
* …

### 7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misura

Quando il monitoraggio e la misura sono usate per dare evidenza della conformità dei prodotti e dei servizi a requisiti, sono determinate le risorse necessarie per assicurare risultati validi e affidabili.

Le risorse messe in campo:

* Sono appropriate per il tipo di misura e di monitoraggio previsti
* Sono tenute sotto controllo al fine di assicurare la loro continua efficienza in relazione allo scopo

MyMax conserva informazioni documentate come evidenza dell'efficienza delle risorse per la misura ed il monitoraggio, in relazione allo scopo previsto.

Nei casi in cui la tracciabilità delle misure

* È un requisito cogente, e/o
* Corrisponde ad una esigenza delle parti interessate, e/o
* È considerata essenziale dall'Azienda per acquisire piena fiducia sulla validità dei risultati

le risorse per le misure sono:

* Verificate ad intervalli specificati o prima della loro utilizzazione, a fronte di campioni riferibili a campioni internazionali o nazionali; qualora tali campioni non esistano, è registrato, e mantenuto come informazione documentata, il riferimento adottato per la taratura o la verifica
* Identificate per consentire di conoscere il loro stato di taratura
* Protette contro regolazioni che potrebbero invalidare i risultati delle misurazioni

E' valutata la validità di precedenti risultati di misurazioni qualora si rilevi che l'apparecchiatura non è conforme ai requisiti. Nel caso, sono prese opportune azioni correttive.

### 7.1.6 Conoscenza (Know How & know Why) aziendale

Sono determinate le conoscenze necessarie per conseguire la conformità dei prodotti e dei servizi.

Le conoscenze sono conservate, e rese disponibili nella misura in cui sono utili.

In previsioni di sviluppi, ed in considerazione delle tendenze dei parametri del contesto aziendale, MyMax considera le conoscenze esistenti, e determina il modo di acquisire supplementari conoscenze necessarie.

Per acquisire conoscenze supplementari, si agisce sulle risorse interne attraverso

* l'analisi degli errori
* la ricerca di documenti relativi alle conoscenze richieste
* la conservazione degli esperimenti realizzati
* ...

e sulle risorse esterne attraverso

* reperimento di standard, norme, codici, etc
* l'attivazione di università e centri di ricerca
* la partecipazioni a conferenze
* l'istituzione di una rete di condivisione di dati con clienti e fornitori
* L'attivazione di consulenze
* …

### 7.1.7 Competenze

MyMax determina la competenza necessaria per il personale che svolge attività che influenzano la qualità del prodotto.

Assicura che tale personale sia competente sulla base di appropriata formazione ed esperienza

Ove applicabile, fornisce addestramento o intraprende altre azioni per acquisire le necessarie competenze, e valuta l'efficacia delle azioni realizzate.

MyMax conserva informazioni documentate come evidenza delle competenze.

### 7.1.8 Consapevolezza

Le persone che operano all'interno di MyMax conoscono:

* La politica per la Qualità
* Gli obiettivi generali per la qualità e gli obiettivi per la qualità che li riguardano
* L'effetto della loro attività sull'efficacia del Sistema Qualità
* Le implicazioni delle Non Conformità ai requisiti del Sistema Qualità

## 7.2 Comunicazione

L'Azienda ha determinato quali comunicazioni, interne ed esterne, siano rilevanti ai fini della gestione del Sistema Qualità.

E' chiarito:

* Cosa è necessario comunicare
* Quando comunicare
* Con chi avere comunicazione
* Come comunicare

## 7.3 Informazioni documentate

Nel Sistema Qualità sono incluse:

* Le informazioni documentate richiesta dalla Norma ISO 9001.2015. Le informazioni corrispondenti sono indicate in colore rosso nel presente Manuale.
* Le informazioni documentate che MyMax ritiene necessarie per l'efficacia del Sistema Qualità

Le informazioni documentate sono identificate attraverso:

* Il titolo
* Un codice di riferimento
* La data di emissione/aggiornamento
* I riferimenti alle persone che hanno concorso all'emissione/aggiornamento

Le informazioni documentate sono definite in termini di:

* supporto ( ogni qualvolta ciò sia possibile è preferito il supporto elettronico piuttosto che cartaceo )
* Lingua ( e' utilizzata, di regola, la lingua italiana, ad eccezione delle comunicazioni con i clienti esteri, nel qual caso è utilizzata la lingua inglese )
* Responsabilità dei riesami e delle approvazioni

Le informazioni documentate sono:

* Rese disponibili dove e quando necessario
* Protette da usi impropri, perdita di integrità e/o delle caratteristiche di riservatezza.

MyMax, quando applicabile, tiene sotto controllo le informazioni documentate attraverso prescrizioni per:

* La distribuzione, l'accesso, l'uso e ed il ritiro
* La conservazione, la protezione, la leggibilità
* La gestione delle modifiche
* L'archiviazione e la catalogazione

Le informazioni documentate di origine esterna, che MyMax ritiene necessarie per la pianificazione e conduzione del Sistema Qualità, sono identificate e tenute sotto controllo.

## 7.4 Procedure di Riferimento

PQ**XX** - Gestione delle informazioni documentate

PQ**XX** - Gestione dei dispositivi di misura

PQ**XX** – Responsabilità, Autorità e Competenze del Personale e verifica Requisiti Minimi

# 8.0 Attivita' operative

## 8.1 Pianificazione e controllo delle attività

I processi elencati nel punto 4.8 del presente Manuale sono pianificati, attuati e tenuti sotto controllo, al fine di soddisfare i requisiti specificati per il prodotti e per i servizi.

Sono pianificate a realizzate azioni per:

* Determinare i requisiti dei prodotti / servizi.
* Definire i criteri per l'accettazione dei processi, prodotti e dei servizi.
* Determinare le risorse necessarie per conseguire i requisiti dei prodotti /servizi.
* Tenere sotto controllo i processi, in accordo con i criteri stabiliti.
* Conservare i documenti e le informazioni necessarie per conseguire la fiducia che i processi siano condotti come previsto, e per dimostrare la conformità dei prodotti/servizi ai requisiti.

I risultati della pianificazione sono in accordo con l'organizzazione di MyMax.

MyMax tiene sotto controllo le revisioni delle pianificazioni dei processi, al fine di evitare derive indesiderate, e mette in atto azioni per mitigarne gli effetti, se necessario.

Le disposizioni per il controllo delle attività sono veicolate attraverso:

* Procedure
* Istruzioni operative
* Schemi o immagini
* Istruzioni sonore
* Campioni, manichini, esempi di prodotto finito o semilavorato
* Filmati
* ….

## 8.2 Determinazione dei requisiti dei prodotti / servizi

### 8.2.1 Comunicazione con il Cliente

MyMax ha stabilito processi per comunicare con il Cliente in relazione a:

* informazioni in merito al prodotto e al servizio.
* recepimento della percezione e del punto di vista del cliente, reclami inclusi.
* gestione della proprietà del cliente, quando applicabile.
* richieste specifiche e contingenti, quando rilevanti.

### 8.2.2 Determinazione dei requisiti del prodotto / servizio

MyMax ha stabilito ed applicato processi per determinare i requisiti dei prodotti e dei servizi offerti ai Clienti potenziali.

MyMax assicura:

* che le specifiche dei prodotti e dei servizi ( verso il Cliente e necessarie all'azienda ), e le norme e leggi cogenti siano definite.
* che possieda la capacità di rispettare le specifiche definite e di gestire i reclami, per il prodotto / servizio offerto.

### 8.2.3 Riesame dei requisiti del prodotto / servizio

MyMax riesamina:

* i requisiti specificati dal Cliente, inclusi quelli per la spedizione e per le attività post vendita.
* i requisiti non specificati dal Cliente, ma necessari per l'uso del prodotto / servizio, se conosciuto.
* le disposizioni legislative e regolamentari applicabili.
* il contenuto delle modifiche dei contratti e ordini.

Il riesame è condotto in MyMax prima di trasmettere al Cliente il prodotto / servizio.

Il riesame assicura che le divergenze eventuali tra contratto e ordine siano risolti.

Nei casi in cui il Cliente non trasmetta a MyMax le proprie specifiche in modo formalizzato, MyMax provvede alla formalizzazione e ne fa comunicazione al Cliente.

MyMax conserva informazioni documentate come evidenza della conduzione del riesami.

Qualora i requisiti del prodotto / servizio siano aggiornati, sono modificate le informazioni documentate correlate con l'aggiornamento, e sono informate le persone principalmente interessate.

## 8.3 Progettazione e sviluppo dei prodotti / servizi

### 8.3.1 Generalità



* I requisiti dei prodotti / servizi di MyMax sono storicamente definiti nei dettagli. Non risulta dunque necessaria la gestione di un processo di Progettazione e Sviluppo.



* I requisiti dei prodotti / servizi di MyMax sono definiti dal Cliente, nei dettagli opportuni per la produzione. Non risulta dunque necessaria la gestione di un processo di Progettazione e Sviluppo.



* I requisiti dei prodotti / servizi di MyMax sono definiti da parti interessate diverse dal Cliente, nei dettagli opportuni per la produzione. In particolare …………………………………. Non risulta dunque necessaria la gestione di un processo di Progettazione e Sviluppo.



* MYMax ha stabilito, applicato e mantiene attivo un processo per la Progettazione e lo Sviluppo.

### 8.3.2 Pianificazione della Progettazione e dello Sviluppo

Nel definire le fasi ed il controllo della Progettazione e dello Sviluppo, MyMax ha considerato:

* la natura, la durata e la complessità delle attività di progettazione e sviluppo.
* requisiti che forniscono indicazioni in merito a particolari fasi del processo, inclusi i riesami della Progettazione e Sviluppo.
* le necessità o richieste di verifica e validazione.
* le autorità e le responsabilità connesse con il processo di Progettazione e Sviluppo.
* le necessità di coinvolgere il Cliente e / o l'Utilizzatore nel processo.
* la necessità di produrre informazioni documentate a conferma che i requisiti della progettazione e dello Sviluppo siano stati rispettati.

### 8.3.3 Inputs alla Progettazione e Sviluppo

MyMax ha determinato:

* i requisiti essenziali per lo specifico prodotto / servizio da progettare e sviluppare, inclusi, se applicabili, requisiti funzionali e prestazionali.
* le leggi ed altri codici cogenti applicabili.
* gli standard o le best pratics che MyMax è impegnata ad applicare.
* le risorse interne ed esterne per il processo di Progettazione e Sviluppo.
* le conseguenze potenziali di errori, in relazione alla natura del prodotto / servizio.
* il livello di controllo del processo atteso dal Cliente e / o da altre parti interessate.

Gli inputs devono essere adeguati, completi, non ambigui. Sono risolti gli eventuali conflitti tra inputs.

### 8.3.4 Controllo della Progettazione e Sviluppo

MyMax tiene sotto controllo la Progettazione e lo Sviluppo in modo che:

* I risultati da ottenere attraverso il processo siano chiaramente definiti.
* I riesami della Progettazione e Sviluppo siano pianificati.
* Opportune verifiche siano condotte al fine di assicurare che gli inputs siano stati considerati.
* Opportune validazioni siano condotte al fine di assicurare che il risultato sia conforme con l'applicazione e l'uso del prodotto / servizio ( quando conosciuto ).

### 8.3.5 Outputs alla Progettazione e Sviluppo

MyMax assicura che gli Outputs dalla Progettazione e Sviluppo:

* soddisfano gli inputs alla progettazione e allo sviluppo.
* forniscono adeguate informazioni per l'approvvigionamento, la produzione e per l'eroga­zione di servizi.
* contengono o richiamano i criteri di misura e controllo del prodotto, ed i criteri di accettazione, se applicabile.
* precisano le caratteristiche dei prodotti che sono essenziali per una loro sicura ed ade­guata utilizzazione.

Tutti gli Outputs della Progettazione e Sviluppo costituiscono informazioni documentate.

### 8.3.6 Modifiche alla Progettazione e Sviluppo

MyMax riesamina, tiene sotto controllo ed identifica le modifiche apportate agli Inputs ed agli outputs della Progettazione e Sviluppo. E' verificato che le stesse non abbiano impatto negativo sulla conformità ai requisiti del Prodotto / Servizio progettato.

Sono conservate le informazioni documentate relative alle modifiche.

## 8.4 Gestione dei fornitori esterni di prodotti / servizi

### 8.4.1 Generalità

MyMax assicura che i prodotti / servizi approvvigionati esternamente siano conformi ai requisiti specificati.

Sono applicati specifici requisiti per :

A: I fornitori di prodotti / servizi che entrino a far parte del prodotto / servizio MyMax

E cioè:

…

…

…

B: I prodotti / servizi forniti direttamente al Cliente, per conto di MyMax

E cioè:

…

…

…

C: I fornitori di processi o sottoprocessi del Sistema, che MyMax ha deciso di affidare all'esterno.

E cioè:

…

…

…

MyMax stabilisce ed applica opportuni criteri per la valutazione, la selezione, il monitoraggio delle prestazioni dei Fornitori. Ciò in considerazione della loro capacità di fornire prodotti / servizi conformi alle specifiche.

Sono conservate le informazioni documentate relative alla valutazione e rivalutazione, la selezione, il monitoraggio delle prestazioni dei Fornitori

### 8.4.2 Tipo ed estensione dei controlli sulle forniture.

Nel determinare il tipo e l'estensione dei controlli da applicare alle forniture, Mymax considera:

1. l'impatto potenziale dei i processi, i prodotti ed i servizi approvvigionati all'esterno sulla capacità dell'azienda ad incontrare le specifiche dei clienti, e le norme esterne cogenti.
2. l'effettivo controllo applicati dai fornitori stessi

MyMax stabilisce ed applica le prove, i controlli e le altre attività che risultino necessarie per assicurare che i processi, i prodotti ed i servizi approvvigionati all'esterno non abbiano effetti negativi sulla capacità dell'azienda a consegnare al Cliente prodotti / servizi conformi.

I processi e le funzioni che MYMax ha affidato all'esterno rimangono nell'ambito di applicazione del Sistema Qualità. Di conseguenza, considerati i punti A, e B, sono definiti i controlli applicabili ai Fornitori ed al prodotto fornito.

### 8.4.3 Informazioni ai fornitori esterni

MyMax comunica ai fornitori, se applicabile, requisiti in relazione a:

1. I prodotti/ servizi ed i processi realizzati per conto di MyMax
2. Benestare alla consegna del prodotto / servizio; metodi, processi, attrezzature.
3. Competenze del Personale, incluse le qualifiche necessarie
4. Le interazioni con il Sistema Qualità MyMax
5.  I controlli ed i monitoraggio che MyMax intende applicare sul Fornitore e sulle forniture
6. Le attività di verifica che MyMax, o il suo Cliente, intende realizzare presso i luoghi del Fornitore

E' assicurato che l'adeguatezza delle informazioni al Fornitore sia verificata prima della trasmissione.

## 8.5 Produzione / erogazione del servizio

### 8.5.1 Controllo della produzione e dell'erogazione del servizio

L'azienda pianifica e svolge le attività di produzione e di erogazione di servizi in condizioni controllate, incluse le attività di spedizione e di post vendita

Tali condizioni includono, se applicabile:

a) la disponibilità di informazioni documentate che descrivano le caratteristiche del prodotto/servizio,

b) la disponibilità di informazioni documentate che descrivano le attività ed i risultati attesi

c) le attività di monitoraggio e misurazione necessarie a verificare i processi e gli output dei processi stessi, a fronte di definiti criteri di accettazione.

d) Luoghi ed ambienti di lavoro

e) La disponibilità di opportune risorse per il monitoraggio e la misurazione

f) La competenza e, se richiesta, la qualifica delle persone

g) La validazione, e la periodica re-validazione dei **processi** produttivi e di erogazione di servizi il cui ri­sultato finale non possa essere verificato da successive attività di monitoraggio o di misu­razione

h) Il rilascio dei prodotti / servizi, la spedizione e l'attività post vendita

### 8.5.2 Identificazione e rintracciabilità

MyMax, qualora ciò sia necessario per assicurare la conformità del prodotto / servizio, identifica adeguatamente gli Outputs del processi.

E' identificato lo stato d'avanzamento in relazione ai re­quisiti di monitoraggio e di misurazione.

E' tenuta sotto controllo l'identificazione univoca del prodotto / Servizio.

Sono conservate le relative informazioni documentate

### 8.5.3 Proprietà dei Clienti e/o dei Fornitori

MyMax ha cura delle proprietà del cliente e/o del Fornitore quando esse sono sotto il suo controllo o vengono da essa utilizzate.

Nel caso, MyMax si fa carico di identifi­care, verificare, proteggere e salvaguardare le proprietà del cliente messe a disposizione per essere utilizzate o incorporate nei prodotti.

Qualora le proprietà dei cliente o dei Fornitori siano per­se, danneggiate o riscontrate inadeguate all'utilizzazione, queste situazioni sono comunicate al cliente e/o al Fornitore.

### 8.5.4 Conservazione

MyMax assicura la conservazione degli Outputs dei processi durante la produzione e l'erogazione dei servizi, nella misura in cui ciò è necessario per mantenere la conformità ai requisiti.

### 8.5.5 Attività di post vendita

Quando applicabile, MyMax rispetta i requisiti delle attività di post vendita del prodotto / servizio.

Per determinare la natura e l'estensione dell'attività di post vendita, sono considerati:

A: I rischi associati al prodotto / servizio

B: La natura, l'uso ed il tempo di vita del prodotto / servizio

C: Le informazioni di ritorno dal Cliente

E: I requisiti di legge e regolamentari cogenti

L'attività di post vendita è essenzialmente costituita da:

…

…

…

### 8.5.6 Gestione delle modifiche

Le modifiche non pianificate del prodotto / servizio sono riesaminate e tenute sotto controllo, al fine di assicurare la conformità ai requisiti specificati.

Sono conservate le informazioni documentate relative ai risultati dei riesami delle modifiche, alle persone autorizzate ad approvare le modifiche, alle azioni intraprese.

## 8.6 Rilascio del prodotto e del servizio

MyMax ha applicato le previste attività, nelle opportune fasi dei processi, per verificare che il prodotto / servizio sia conforme ai requisiti.

E' mantenuta informazione documentata per dare evidenza della conformità ai criteri di accettazione.

La consegna dei prodotti / servizi al Cliente è sempre preceduta dalle attività pianificate per la verifica di conformità. La consegna è eseguita solo a fronte di risultato positivo delle verifiche, o comunque a fronte di approvazione di autorità preposta, o, se applicabile, dal Cliente.

Informazioni documentate forniscono tracciabilità sui nomi delle persone autorizzate a rilasciare il prodotto / servizio.

## 8.7 Gestione delle non conformità degli outpus dei processi, e del Prodotto / Servizio

MyMax identifica e tiene sotto controllo gli Outputs dei processi, ed i Prodotti / servizi non conformi ai requisiti. Ciò al fine di evitare indesiderati utilizzi e/o spedizioni ai Clienti.

Sono intraprese opportune azioni correttive, in base alla natura della non conformità di prodotto / servizio.

Ciò vale anche per le non conformità individuate dopo la spedizione del prodotto o dopo l'erogazione del servizio.

Le non conformità del prodotto / servizio sono trattate a mezzo di:

1. Correzione
2. Segregazione, contenimento, richiamo dal mercato o sospensione delle forniture
3. Informazioni al Cliente
4. Ottenimento di autorizzazione per

* usare il prodotto / servizio "tal quale"
* procedere a nuovo rilascio o nuova fornitura
* operare sotto concessione

Nel caso di a) - Correzione -, il prodotto / servizio corretto è sottoposto a nuova verifica di conformità.

## 8.7 Procedure Qualità di Riferimento

****

PQ**XX** - Progettazione e sviluppo

PQ**XX** - Gestione dei Fornitori e delle forniture

PQ**XX** - Gestione delle Non Conformità

PQ**XX** - ….

# 9.0 Valutazione delle prestazioni

## 9.1 Monitoraggio, misura, analisi e valutazioni

### 9.1.1 Generalità

MyMax ha determinato:

1. Cosa serve monitorare e misurare
2. I Metodi per il monitoraggio, la misura, le analisi e le valutazioni, al fine di assicurare risultati attendibili
3. Quando devono essere effettuate le attività di monitoraggio e di misura
4. Quando i risultati del monitoraggio e della misura devono essere analizzati e misurati

I monitoraggi e le misure sono condotte a fronte di requisisti specificati, e sono conservate informazioni documentate, a evidenza dei risultati.

Sono valutate le prestazioni in materia di Qualità e l'efficacia del Sistema Qualità

### 9.1.2 Soddisfazione del Cliente

MyMax tiene sotto controllo la percezione del Cliente in merito alla soddisfazione delle sue esigenze espresse.

Sono istituiti canali per ottenere informazioni sulle opinioni dei Clienti in merito all'organizzazione, ai prodotti ed ai servizi.

Le informazioni derivano:

* da questionari sottoposti ai Clienti, o a loro rappresentanti.
* dai dati relativi alla qualità dei prodotti consegnati e dei servizi erogati.
* da dati di penetrazione su mercati, aree, tipologie di clienti.
* da congratulazioni o apprezzamenti trasmessi dal Cliente a MyMax
* dai dati sulla Garanzia concessa
* dalle opinioni dei venditori
* ……

### 9.1.2 Analisi e valutazioni

I dati derivanti dal monitoraggi e dalle misure sono analizzati e valutati.

I risultati della analisi e delle valutazioni sono utilizzati per:

* dimostrare la conformità del prodotto e del servizio ai requisiti
* prendere consapevolezza della soddisfazione del cliente, ed incrementarla.
* dimostrare l'efficacia del Sistema Qualità
* dimostrare che quanto pianificato è stato effettivamente realizzato
* prendere consapevolezza delle prestazioni dei processi
* prendere consapevolezza delle prestazioni dei Fornitori
* individuare necessità di miglioramenti

I risultati delle analisi e delle valutazioni costituiscono dati d'ingresso al Riesame della Direzione

## 9.2 Audit interni

MyMax realizza, ad intervalli pianificati, Audit Interni, al fine di acquisire informazioni che determinino quanto il proprio Sistema Qualità:

* sia conforme alle proprie specifiche
* sia conforme allo standard ISO 9001: 2015
* sia effettivamente implementato e mantenuto attivo

E' stabilito un programma di Audits che specifica la frequenza degli Audit Interni, i metodi di conduzione, le responsabilità associate, le modalità di report. Il programma considera gli obiettivi per la Qualità, l'importanza dei processi auditati, le informazioni di ritorno dal Cliente, i cambiamenti che possono avere impatto sull'organizzazione, i risultati degli audit precedenti.

Per ciascun Audit è definito il campo di applicazione, ed i criteri per la conduzione.

Sono selezionati gli Auditori, per assicurare imparzialità ed obiettività.

Gli Auditori selezionati esprimono, quanto meno, i seguenti requisiti:

Se interni all'Azienda

* …
* …

Se esterni all'Azienda

* …
* …

I risultati dell'attività sono portati a conoscenza della Direzione.

Sono, quando i risultati dell'attività di Audit lo rende necessario, intraprese opportune azioni correttive, senza indebito ritardo.

Sono conservate informazioni documentate, a evidenza del rispetto del programma di Audit, e dei risultati di ciascun Audit.

## 9.3 Riesami della Direzione

### 9.3.1 Conduzione dei Riesami

La Direzione riesamina il Sistema Qualità ad intervalli pianificati, al fine di assicurarne la continua adeguatezza ed efficacia.

I Riesami sono pianificati e condotti considerando:

* lo stato delle azioni impostate nel riesame precedente
* i cambiamenti interni ed esterni che siano rilevanti, in relazione al Sistema Qualità, incluse le decisioni strategiche aziendali.
* le informazioni in merito alle prestazioni del Sistema Qualità, inclusi i trend e gli indicatori correlati con:
* le non conformità e le azioni correttive
* i risultati dei monitoraggi e delle misure
* i risultati degli Audit
* la soddisfazione del Cliente
* i fornitori, e altri rilevanti portatori di interesse
* l'adeguatezza delle risorse dedicate al mantenimento di un efficace Sistema Qualità.
* le prestazioni dei processi, dei prodotti e dei servizi
* l'efficacia delle Azioni intraprese per evidenziare e trattare i rischi e le opportunità ( cfr. 6.1 ).
* nuove opportunità di miglioramento.

### 9.3.2 Risultati dei Riesami

Gli outputs dei Riesami includono decisioni ed azioni relative a:

* opportunità di miglioramento continuo.
* ogni necessità di modifica del Sistema Qualità, inclusi i bisogni di risorse.

Sono conservate informazioni documentate, a evidenza dei risultati dei Riesami.

# 9.4 Procedure Qualità di Riferimento

PQ**XX** - Valutazione delle prestazioni ( inclusa la misura della soddisfazione del Cliente )

PQ**XX** - Audit interni

PQ**XX** - Riesami della Direzione

PQ**XX** - ….

# 10.0 Miglioramento

## 10.1 Generalità

MyMax individua e seleziona opportunità di miglioramento; implementa le necessarie azioni per incontrare i requisiti del cliente, ed incrementarne la soddisfazione.

Ciò include, quando appropriato:

* Il miglioramento dei processi per prevenire le non conformità
* Il miglioramento dei prodotti e servizi per incontrare le esigenze del Cliente, espresse o attese.
* Il miglioramento dei risultati del Sistema Qualità

## 10.2 Non Conformità ed Azioni Correttive

Quando si manifestano Non Conformità ( incluse quelle che originano da Reclami ) l'Azienda reagisce attuando azioni per tenerle sotto controllo, correggerle e minimizzarne le conseguenze.

E' valutata la necessità di intraprendere azioni per eliminare le cause, al fine di evitare che le Non Conformità si ripetano.

La valutazione della necessità di intraprendere azione correttiva considera:

* l'analisi della non conformità
* lo studio delle cause
* l'esistenza di Non Conformità simili, o di Non Conformità potenziali simili
* l'importanza della Non Conformità, in termini di influsso sul Cliente
* …..

Sono realizzate le Azioni correttive necessarie.

La portata dell'Azione è appropriata all'effetto della Non Conformità

L'efficacia delle Azioni è riesaminata.

Sono posti in essere le modifiche del Sistema Qualità, quando necessario.

Sono conservate informazioni documentate, a evidenza della natura delle Non Conformità e delle conseguenti azioni intraprese.

Sono conservate informazioni documentate, a evidenza dell'efficacia delle Azioni Correttive.

## 10.3 Miglioramento continuo

La nostra azienda intende far crescere continuamente la convenienza, l'adeguatezza e l'efficacia del Sistema Qualità.

Sono considerati tutti i risultati delle analisi e delle valutazioni, nonché gli elementi di uscita del Riesame della Direzione, per identificare aree di prestazioni migliorabili e opportunità di miglioramento continuo.

Quando applicabile, utilizziamo strumenti, tecniche e metodologie, per investigare le cause delle Non Conformità, e sostenere il miglioramento continuo.

Le metodologie, le tecniche e gli strumenti che sono disponibili in MyMax, sono:

* FMEA
* SHIBA
* KANO
* Diagrammi a lisca di pesce
* Analisi di Pareto
* Diagrammi di Correlazione
* SPC
* What if
* …
* …
* …

## 10.4 Procedure Qualità di Riferimento

****

PQ**XX** - Gestione delle Non Conformità e delle Azioni Correttive

PQ**XX** - Metodologie, tecniche e strumenti per la Qualità

PQ**XX** - ….