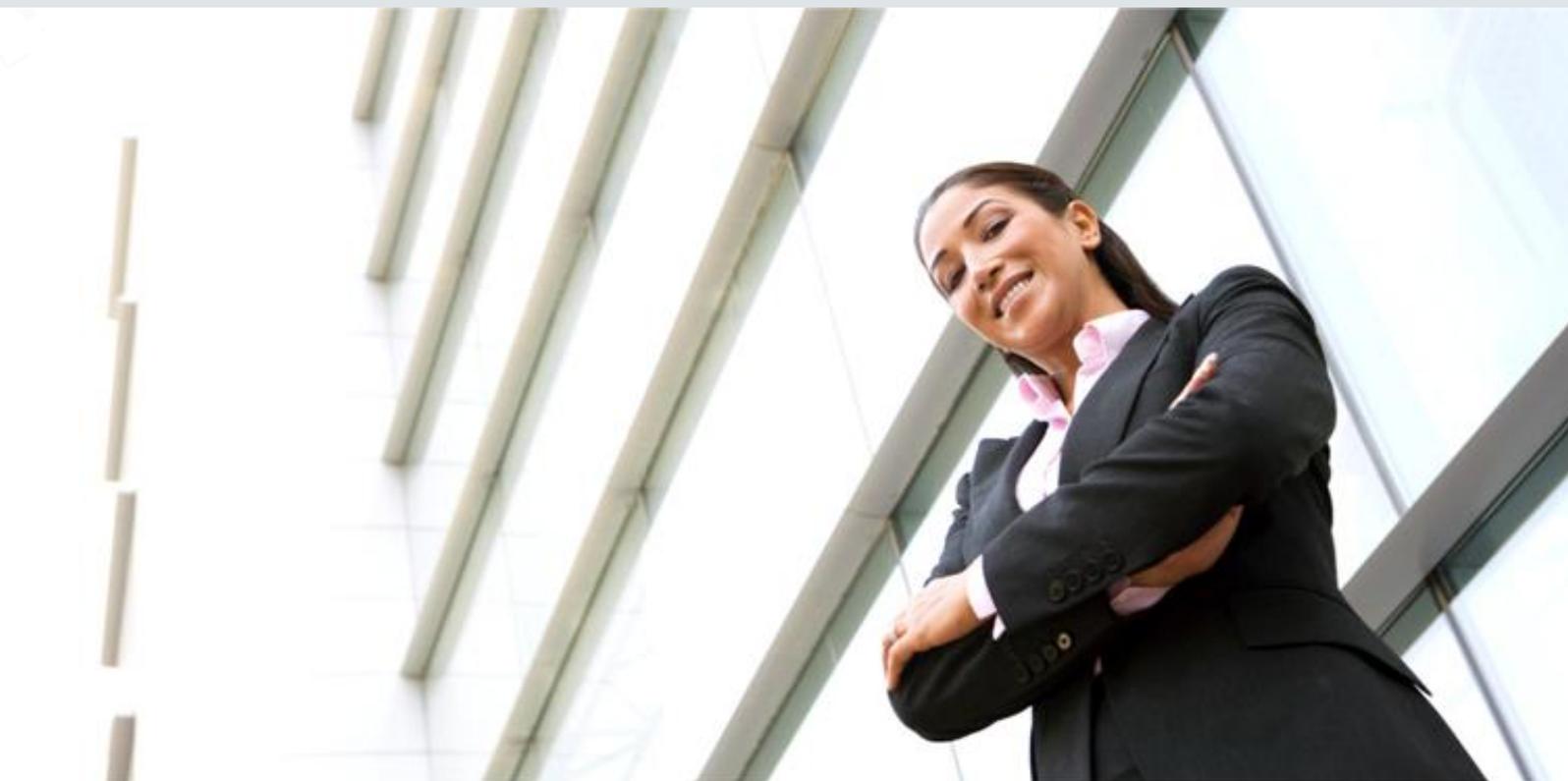


22 marzo 2012

White Paper - Certificazione Qualità



UNI EN ISO 9001:2008 - Generalità e approfondimenti

Preparato da Sara Zullo
(Firma)

SOMMARIO

1	PREMESSA.....	3
2	GLI OTTO PRINCIPI DELLA QUALITÀ.....	4
3	I CONTENUTI DELLA NORMA	7
3.1	Requisiti relativi alla Direzione	8
3.2	Requisiti relativi ai “processi principali”	9
3.2.1	Processi relativi ai Clienti	9
3.2.2	Progettazione e sviluppo di nuovi prodotti o servizi.....	10
3.2.3	Gestione degli acquisti	12
3.2.4	Realizzazione del prodotto o servizio.....	13
3.3	Processi “di supporto”	14
3.3.1	Gestione del personale	14
3.3.2	Gestione delle infrastrutture	14
3.3.3	Gestione degli ambienti di lavoro.	15
3.3.4	Gestione delle apparecchiature di misura	15
3.3.5	Analisi del “grado di soddisfazione” del Cliente	16
3.3.6	Audit interni	17
3.3.7	Gestione delle non conformità e delle azioni correttive.....	17
3.3.8	Gestione delle azioni preventive.....	17
3.3.9	Requisiti relativi alla documentazione.....	17
4	LA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	20
5	VANTAGGI E BENEFICI DELLA CERTIFICAZIONE DI QUALITÀ ISO 9001	21
6	IL RUOLO DI ALTEA.....	22
7	ALCUNI APPROFONDIMENTI.....	23
8	SITOGRAFIA.....	24

1 PREMESSA

La UNI EN ISO 9001:2008 “Sistemi di gestione per la Qualità. Requisiti” è una norma, conosciuta e riconosciuta a livello internazionale, che individua le caratteristiche basilari di un “sistema di gestione” orientato a soddisfare le esigenze dei propri Clienti.

Il rispetto dei requisiti contenuti nella norma permette di ottenere, per chi lo desidera e previa verifica da parte di un ente terzo indipendente, la certificazione del proprio “sistema di gestione per la qualità”; certificazione che da tempo rappresenta una importante discriminante nell’instaurazione dei rapporti d’affari tra i più diversi attori economici.

In questo documento ripercorriamo brevemente – con un taglio operativo – i principi e i requisiti della norma, e illustriamo i servizi che Altea offre nel supportare le Organizzazioni che intendono ottenere o mantenere la certificazione, o anche solo attuare un sistema di gestione per la qualità efficace ed efficiente.

Prima però vogliamo formulare alcune considerazioni a nostro avviso molto importanti.

In primo luogo, teniamo a evidenziare che la norma fornisce mere indicazioni “di metodo” per una efficace ed efficiente gestione aziendale: una sorta di “linee guida” che, come si avrà modo di accertare leggendo questo documento, possono aiutare a migliorare e ottimizzare quanto normalmente già “si fa” in qualunque Azienda, anche se magari in modo non sistematico e formalizzato: pertanto il rispetto dei requisiti della norma è alla portata di qualunque Azienda che esista - e resista - sul mercato.

La norma inoltre non è “una legge”: lo standard è stato emanato dall’International Organization for Standardization (ISO)¹, e ciascuna Organizzazione può decidere in modo del tutto volontario (salvo le poche eccezioni nei casi prescritti dalla legge, come ad esempio nel settore delle costruzioni) se adeguare il proprio sistema di gestione ai requisiti della 9001 e se richiederne o meno la certificazione, sulla base delle proprie esigenze gestionali e delle proprie strategie di sviluppo: spesso questa scelta è guidata da pressioni di Clienti o stakeholders, un po’ meno spesso è determinata dall’esigenza tutta Aziendale di definire regole “di comportamento” chiare e condivise per ridurre inefficienze e contestazioni. In ogni caso, raramente chi ha intrapreso con successo la strada della certificazione vi ha poi rinunciato, conscio del valore aggiunto che un buon sistema e la relativa certificazione possono portare all’Azienda.

Infine, e forse questo oggi è l’aspetto più importante considerando il quadro normativo cogente, la norma si riferisce “alla qualità”: ma gli aspetti gestibili da un sistema ben progettato possono essere ampliati – in fase di prima implementazione o via via nel corso del tempo - a tutti quelli che un’azienda oggi è tenuta a controllare, ad esempio quelli inerenti la tutela ambientale, la sicurezza nei luoghi di lavoro, la tutela dei dati personali, la gestione dei rischi ex d.lgs. 231 sulla responsabilità amministrativa delle aziende ... E l’elenco può continuare ancora.

Ora però entriamo più nel dettaglio.

¹ Per approfondimenti vedi il capitolo n. 6

2 GLI OTTO PRINCIPI DELLA QUALITÀ

I “requisiti minimi” di sistema indicati dalla norma UNI EN ISO 9001:2008 sono la trasposizione operativa di otto “principi gestionali” elaborati, sempre dalla ISO, basandosi sull’esperienza storica e sulle conoscenze dei suoi membri esperti in materia di gestione aziendale.

Tali principi costituiscono un’importante guida, al di là del semplice dettato “tecnico” della norma, per progettare e attuare un sistema di gestione orientato alla ricerca della soddisfazione dei Clienti in un’ottica di efficienza oltre che di efficacia.

Rinviamo quindi al capitolo successivo per l’esame dei requisiti della norma, e riportiamo invece qui di seguito gli “otto principi della qualità”.

Principio n. 1: Orientamento al cliente

“Le organizzazioni dipendono dai loro clienti e pertanto dovrebbero capire le loro esigenze presenti e future, soddisfare i loro requisiti e mirare a superare le loro stesse aspettative”.

Principio n. 2: Leadership

“I leader stabiliscono unità d’intenti e d’indirizzo dell’organizzazione. Essi dovrebbero instaurare e mantenere un ambiente interno tale che coinvolga pienamente le persone nel conseguimento degli obiettivi dell’organizzazione”.

Principio n. 3: Coinvolgimento del personale

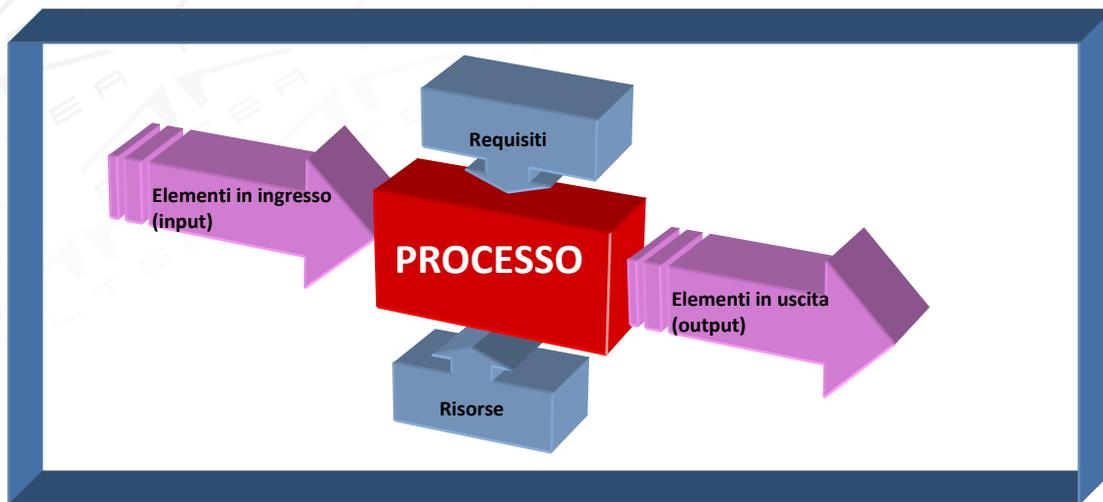
“Le persone, a tutti i livelli, costituiscono l’essenza dell’organizzazione ed il loro pieno coinvolgimento permette di valorizzare le loro capacità per raggiungere le finalità dell’organizzazione.”

Principi n. 4 e 5: Approccio per processi e Approccio sistemico alla gestione

“Un risultato desiderato si ottiene con maggiore efficienza quando le relative attività e risorse sono gestite come un processo”.

“Identificare, comprendere e gestire, come fossero un sistema, processi tra loro correlati contribuisce all’efficacia e all’efficienza dell’organizzazione nel conseguire i propri obiettivi.”

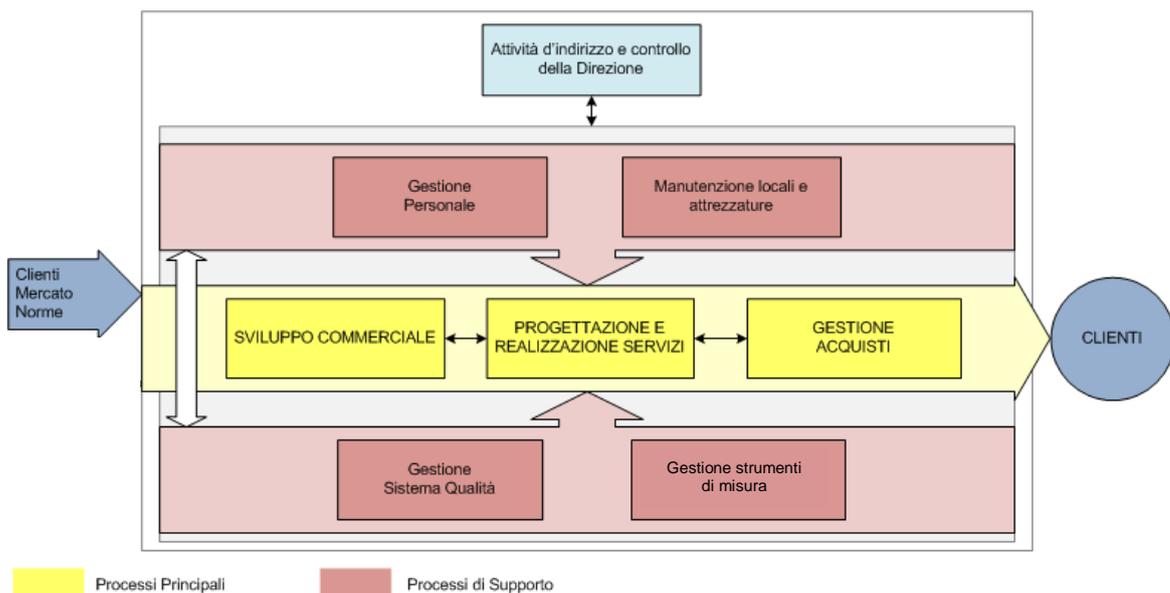
La norma si basa e promuove il cosiddetto “approccio per processi”: s’intende per processo qualsiasi “insieme di attività” nella quale vengano impiegate risorse (persone, energia, impianti..) per trasformare elementi in entrata (siano essi beni tangibili o intangibili, tra i quali contano in modo particolare le informazioni) in ben specifici elementi in uscita (siano essi, ancora, beni tangibili o intangibili).



In una qualunque Azienda sono individuabili numerosi "processi" tra loro variamente correlati, nel senso che gli elementi in uscita da un processo rappresentano elementi in ingresso per uno o più degli altri: ad esempio, il "processo commerciale" elabora informazioni provenienti dai potenziali Clienti per trasformarle in offerte e contratti; il "processo produzione" utilizza le specifiche contrattuali per realizzare il bene o servizio richiesto, e dà come output il bene o servizio medesimo; nel "processo degli acquisti" le richieste interne d'acquisto, formulate in base alle esigenze del "processo produzione", sono elaborate nelle richieste d'offerta/ordini ai fornitori, e permettono di ottenere la fornitura richiesta, e così via.

Ogni rallentamento o distorsione negli scambi tra anche due soli processi determina problemi al corretto funzionamento dei medesimi e, a cascata, anche degli altri processi. Si pensi solo a tutti i problemi che possono sorgere da una errata trasmissione di informazioni circa il tipo di finitura di un lotto di porte richiesto dal Cliente dal "commerciale" (che ha il contatto con il Cliente e ne conosce le esigenze) alla "produzione" (che non conosce il Cliente e si basa solo sulle informazioni fornite dal Commerciale).

Pertanto, più è tempestivo e preciso il passaggio di informazioni e materiali tra tutti i processi, maggiore è l'efficienza dell'organizzazione.



Principio n. 6: Il Miglioramento continuo

“Il miglioramento continuo delle prestazioni complessive dovrebbe essere un obiettivo permanente dell’organizzazione”.

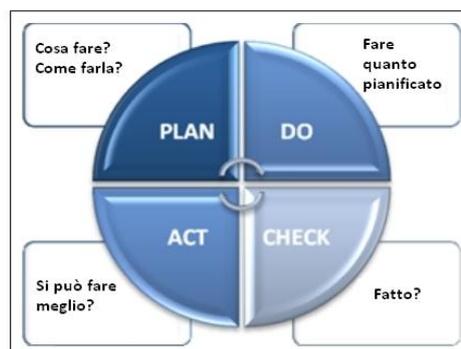
Questo principio si basa sul presupposto che inefficienze ed errori sono inevitabili nello svolgimento di qualunque attività.

Ciò che conta è ammettere che tali situazioni esistono e riuscire a riconoscerle, analizzarle e cercare di creare le condizioni per cui esse non avvengano più nel futuro: applicare cioè ad ogni attività il modello gestionale noto come “ciclo di Deming”, o “ciclo PDCA”, che si compone delle seguenti quattro fasi che si ripetono incessantemente.

1. Plan

E’ la fase in cui si individuano gli obiettivi che si intendono perseguire, coerentemente con le strategie di sviluppo dell’Azienda e con i requisiti dei clienti, nonché i processi e le attività necessari a conseguire tali obiettivi.

Quando si predisporre il budget annuale, quando si fa il piano di produzione o degli approvvigionamenti, quando si decide il ciclo di lavoro o quante persone assumere e con quali competenze, si è nella fase “PLAN”.



2. Do

E’ la fase nella quale si dà attuazione a tutto quanto pianificato nella fase precedente.

Continuando con l’esempio, quando si attrezzano le macchine seguendo il piano di produzione, quando si dà attuazione al ciclo di lavoro impostato, quando si assumono le risorse precedentemente individuate come necessarie, si è nella fase “DO”.

3. Check

E’ la fase nella quale si controlla se si stanno raggiungendo gli obiettivi prefissati con i modi prestabiliti, nonché il permanere della loro adeguatezza in relazione al contesto di riferimento attuale.

Quando si verifica a che punto si è con la produzione rispetto a quanto pianificato, quando si fa il controllo di gestione, quando si controlla la merce prodotta, si è nella fase “CHECK”.

4. Act

Consiste nello standardizzare e consolidare le parti dell’organizzazione che risultano “operare in qualità”, e nel migliorare quelle dove siano state riscontrate inefficienze e problemi.

Aggiornare il piano di produzione, rivedere il budget, modificare il ciclo di lavoro.. tutto ciò è “ACT”.

Il PDCA è un meccanismo naturalmente applicato in tutte le aree della nostra vita personale e professionale, dove lo utilizziamo continuamente, formalmente o informalmente, coscientemente o istintivamente, poiché ogni attività, dalla più semplice alla più complessa, ricade sotto il suo schema.

Nella vita personale come in un’Azienda, l’applicazione del PDCA porta inevitabilmente a migliorare, sia pure procedendo per piccoli passi.

Principio n. 7: Decisioni basate su dati di fatto

“Le decisioni e le azioni efficaci sono basate sull’analisi di dati e di informazioni”.

Principio n. 8: Rapporti di reciproco beneficio con i fornitori

“Un’organizzazione ed i suoi fornitori sono interdipendenti ed un rapporto di reciproco beneficio migliora, per entrambi, la capacità di creare valore”.

Vediamo ora come questi principi sono stati trasferiti in requisiti “operativi” all’interno della norma.

3 I CONTENUTI DELLA NORMA

La UNI EN ISO 9001:2008 è strutturata nei seguenti capitoli e allegati:



I primi tre capitoli hanno un carattere introduttivo e spiegano le finalità della norma, i principi su cui essa si fonda e le ulteriori norme di riferimento.

I requisiti basilari che un sistema di gestione per la qualità deve soddisfare per poter essere certificato da un ente terzo indipendente sono tutti contenuti nei capitoli da 4 a 8.

Di seguito riportiamo una sorta di “traduzione operativa” di tali requisiti che abbiamo raggruppato come segue, secondo una sequenza che non rispecchia la struttura della norma ma che riteniamo essere più comprensibile avendo a mente la normale vita di un’Azienda:

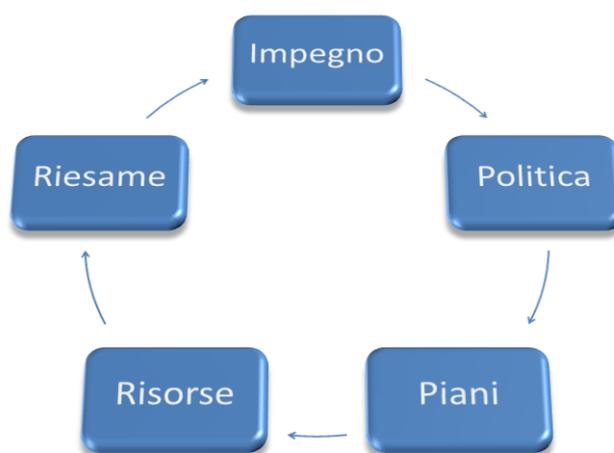
- requisiti che riguardano i poteri d’indirizzo e controllo della Direzione
- requisiti che riguardano i processi direttamente coinvolti nella realizzazione dei prodotti o servizi (“processi principali”: commerciale, acquisti, realizzazione e controllo)
- requisiti che riguardano i processi “a supporto” di quelli principali: gestione risorse, manutenzione, gestione documenti, ecc.

3.1 Requisiti relativi alla Direzione

Un qualunque “sistema di gestione” può essere concreto ed efficace solo con il coinvolgimento attivo della Direzione in tutte le fasi d’indirizzo, attuazione e controllo del sistema medesimo.

Lo stesso ovviamente vale per un sistema di gestione focalizzato a soddisfare le richieste del Cliente; al riguardo, la norma chiede che la Direzione “dimostrì” il suo impegno nello sviluppo e nell’attuazione del sistema, principalmente attraverso:

- la definizione formale della Politica per la Qualità, vale a dire le linee d’indirizzo che l’Azienda dovrà seguire con riferimento alla qualità
- la definizione di obiettivi per processi, per funzioni e per prodotto o servizio, secondo necessità, misurabili e coerenti con la Politica per la Qualità
- la comunicazione, a tutto il personale, dell’importanza di mantenere le esigenze del Cliente al centro di tutti i processi decisionali
- la messa a disposizione di tutte le risorse necessarie per pianificare, attuare e mantenere il sistema di gestione (personale, informazioni, tecnologie ...)
- la conduzione di riesami periodici del sistema, per verificarne l’efficacia e l’efficienza e disporre le eventuali modifiche necessarie per il miglioramento.



3.2 Requisiti relativi ai “processi principali”

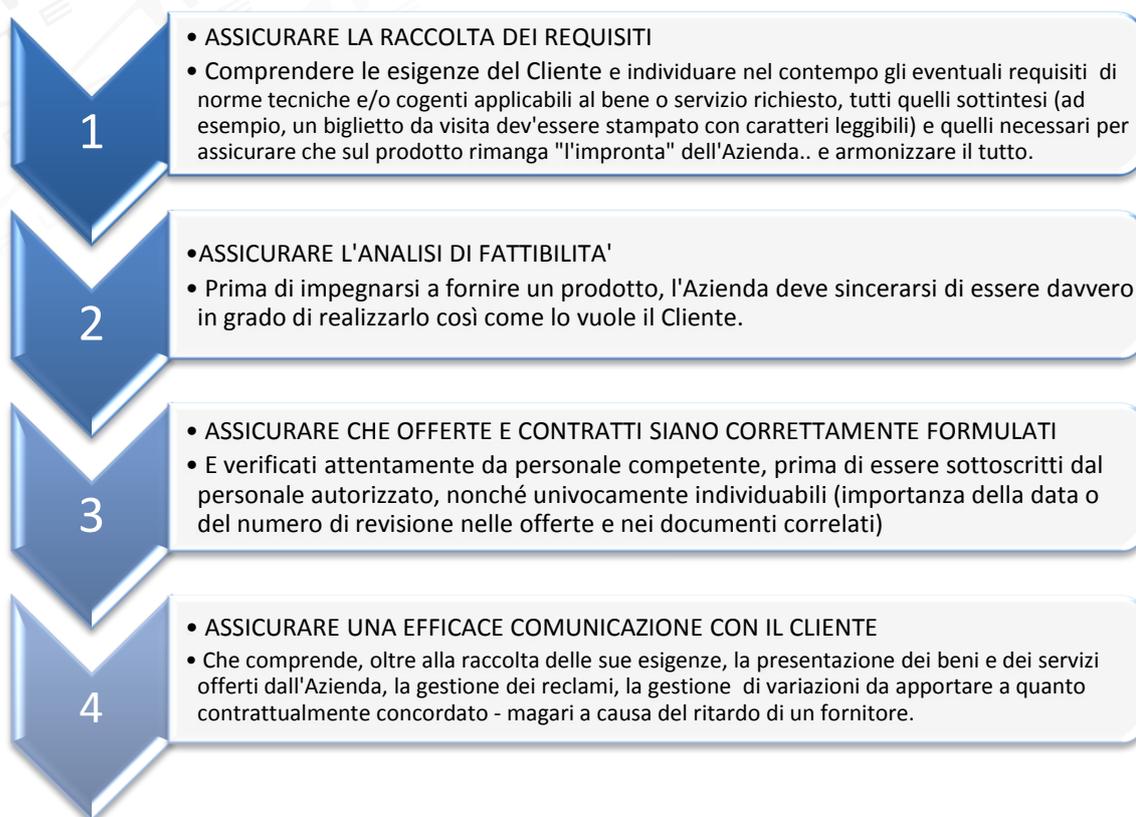


3.2.1 Processi relativi ai Clienti

Quelli che la norma definisce “processi relativi ai Clienti” sono costituiti dall’insieme delle attività svolte dall’Azienda per arrivare a chiudere un contratto; sono le attività normalmente svolte dalla Direzione o dagli uffici “commerciale”, “comunicazione e marketing”, “vendite”, ecc.

La capacità di cogliere le esigenze del Cliente e di trasporle correttamente nei documenti contrattuali è fondamentale per la vita aziendale, perché agevola chi successivamente dovrà organizzare la realizzazione del prodotto o servizio - evitando le inefficienze che potrebbero essere generate da incomprensioni o da carenza di informazioni basilari - e aiuta in caso di contestazioni da parte del Cliente.. ovviamente se si realizza quanto definito contrattualmente.

“Verità” questa di cui i redattori della norma sono ben consci, motivo per cui tra i requisiti della 9001 troviamo l’obbligo di stabilire le regole (vale a dire autorità, responsabilità e modalità) per:



3.2.2 Progettazione e sviluppo di nuovi prodotti o servizi

Con i termini “progettazione e sviluppo” s’intendono tutte le attività che vanno dalla “idea” di un nuovo bene o servizio alla sua concretizzazione in “elaborato di progetto” da utilizzare nella successiva fase di realizzazione, passando attraverso la sperimentazione e validazione di quanto progettato.

L’idea può riguardare il “creare da zero” (una nuova casa, una nuova imbarcazione, un nuovo corso di formazione) o il “modificare” qualcosa (aprire una finestra su una parete per aumentare la luce, modificare il motore dell’imbarcazione per ridurne i consumi, ampliare i contenuti del corso di formazione).

Un “elaborato di progetto” può essere, riferendoci agli esempi precedenti, l’insieme delle planimetrie, capitolato, specifiche di posa e quant’altro necessario per realizzare o modificare l’edificio; il disegno di progetto e le specifiche di acquisto della nuova imbarcazione, dei soli motori o delle sole eliche; il materiale didattico, i tempi e le regole da seguire durante la sessione di formazione.

Sperimentazione e validazione possono essere, sempre continuando con gli esempi, la validazione dei calcoli strutturali relativi ai solai da parte di professionisti abilitati, la prototipazione e i successivi test dell’imbarcazione o del motore, l’approvazione del materiale didattico prodotto da parte di un professionista qualificato.

Si può aver bisogno di “progettare” sia durante l’attività commerciale, ad esempio quando il Cliente chiede un nuovo prodotto – normalmente è la “macroprogettazione” necessaria per comprendere se si sarà in grado, e con quali costi, di realizzare quanto richiesto, seguita dalla “progettazione di dettaglio”

qualora la richiesta si trasformi in contratto; sia per le esigenze interne di rinnovare il ventaglio di prodotti o servizi offerti.

Anche in questo caso, i redattori della norma hanno individuato i requisiti fondamentali per assicurare che la progettazione vada verso gli obiettivi desiderati nel modo più efficiente possibile, che sono stati tradotti nella richiesta che l'azienda stabilisca le regole necessarie per:

- Assicurarsi di comprendere sempre "cosa" si deve progettare, i relativi input e output
- Pianificare e realizzare la progettazione
- Riesaminare, verificare e validare la progettazione.



ASSICURARSI DI AVER COMPRESO "COSA" SI DEVE PROGETTARE

Ovvero, individuare chiaramente gli obiettivi della progettazione (un motore più efficiente) e i relativi "requisiti in ingresso" da considerare nella progettazione: obblighi di legge; vincoli ingegneristici; norme tecniche di riferimento; progettazioni similari già effettuate (per evitare gli stessi errori, o per approfittare di quanto già imparato); tendenze del mercato; eccetera.



PIANIFICARE E REALIZZARE LA PROGETTAZIONE

Ovvero, individuare le varie fasi della progettazione e relativi obiettivi, il personale coinvolto con relative autorità, responsabilità e risorse, nonché i tempi di realizzo delle varie fasi.

La pianificazione deve includere le fasi di riesame, verifica e validazione (vedi il riquadro successivo).

Ovviamente alla pianificazione deve seguire la realizzazione di quanto pianificato.



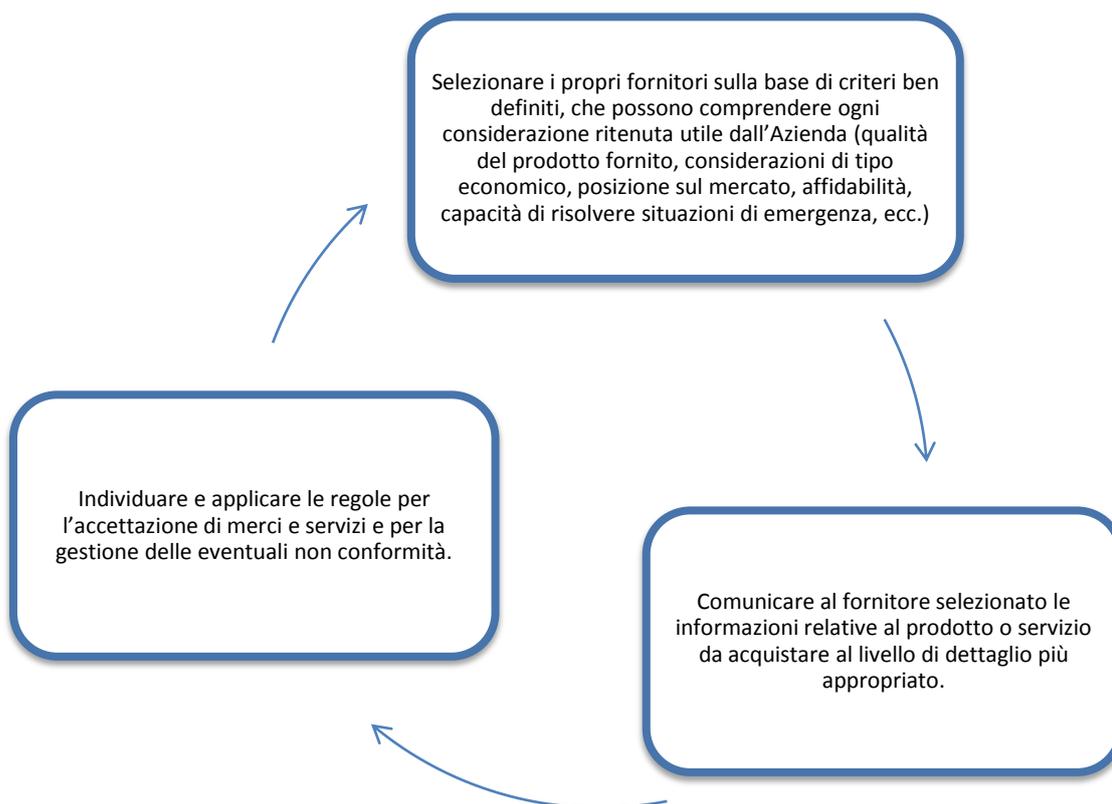
RIESAMINARE, VERIFICARE, VALIDARE

- Riesaminare: valutare, quando più opportuno, se le attività di progettazione stanno portando verso gli obiettivi prefissati, o se si sta andando fuori strada, e agire conseguentemente.
- Verificare: valutare, anche dal punto di vista tecnico, se gli "elaborati di progetto" soddisfano (sulla carta) i "requisiti in ingresso".
- Validare: assicurarsi che il bene o servizio che si otterrà realizzando quanto indicato negli elaborati di progetto, soddisferà i requisiti richiesti.

3.2.3 Gestione degli acquisti

La norma pone tre principali requisiti in ordine alla gestione degli acquisti:

- Il primo, selezionare i propri Fornitori in modo da disporre di partner affidabili per quanto concerne la capacità di soddisfare i requisiti di fornitura
- Il secondo, assicurare che gli ordini d'acquisto contengano tutte le informazioni necessarie ad evitare quei malintesi che potrebbero incidere anche pesantemente sull'efficienza dell'Azienda – si pensi a tutte le problematiche connesse con la gestione dei resi, soprattutto quando si lavora a scorte zero – e permette di contestare con dati oggettivi eventuali forniture “non conformi”
- Il terzo, assicurare che quanto acquistato rispetti le condizioni di fornitura comunicate al Fornitore: normalmente ciò si attua con la definizione di responsabilità e modalità di attuazione dei controlli in accettazione e in corso di lavorazione, e di gestione delle eventuali non conformità.



Anche in questo caso, si può notare che i requisiti della norma vanno nella direzione di prevenire malintesi con i Fornitori e tutte le spiacevoli ricadute che ne possono derivare (ritardi nella fornitura che si ripercuotono in ritardo nella consegna al Cliente, contestazioni dei Clienti su quanto fornito...)

3.2.4 Realizzazione del prodotto o servizio



La norma richiede che l’Azienda realizzi i prodotti o servizi richiesti “in condizioni controllate”.

Ciò significa anzitutto che, molto banalmente, devono essere definite le varie fasi della lavorazione necessarie per la realizzazione del prodotto o servizio e le eventuali loro interrelazioni, le eventuali istruzioni di lavoro, il materiale da utilizzare, nonché i parametri di processo da impostare a macchina o da tenere comunque sotto controllo nelle realizzazioni “manuali” (ad esempio per l’incollaggio di un profilo su un pannello per mezzo di una bordatrice, i parametri potrebbero essere la velocità di scorrimento dei rulli, la temperatura della colla, ecc.).

Le varie attività che concorrono alla realizzazione di uno specifico prodotto o servizio devono inoltre essere programmate coerentemente con le esigenze complessive di produzione: esempio tipico è il piano di produzione con il quale si organizza la produzione in funzione delle priorità di consegna e/o delle disponibilità di macchine/personale.

Devono infine essere chiaramente stabilite le regole per il “rilascio” del bene o servizio al Cliente (in particolare, chi ha l’autorità di approvare il prodotto o servizio e su quali basi esprime il proprio parere) nonché – se previste contrattualmente – per la consegna e l’assistenza post-consegna.

In fase di produzione vera e propria, si deve assicurare che materie prime, semilavorati e prodotti finiti, siano essi di proprietà dell’Azienda che in conto lavorazione, siano gestite in modo da evitarne danneggiamenti e perdite; inoltre se ne deve assicurare l’identificazione durante il loro “cammino” e, ove necessario, la rintracciabilità; devono infine essere attuati i necessari controlli per assicurare che il prodotto o servizio realizzato sia conforme ai requisiti richiesti.

A quest’ultimo proposito, l’Azienda è tenuta a:

1. Identificare anzitutto i parametri critici da mantenere sotto controllo durante il ciclo produttivo e determinare punti, responsabilità e modalità di attuazione dei controlli (questo dev'essere fatto già in fase di progettazione / programmazione produzione)
2. Fornire al personale addetto alle misure gli strumenti e le istruzioni necessarie per assicurare che i controlli vengano realizzati come pianificato.

Per quei prodotti o servizi sui quali sia impossibile realizzare controlli dopo la loro realizzazione, o sia possibile realizzare solo controlli di tipo distruttivo (o, aggiungiamo noi, controlli la cui realizzazione per ogni "pezzo" realizzato comporti costi troppo elevati), è obbligatorio "validare il processo" che li origina.

Cosa significa "validare il processo"?

Significa effettuare la lavorazione in "condizioni controllate" (quindi definendo cicli, tempi di lavoro, materiali e parametri critici) e, una volta realizzato il prodotto o servizio, verificarne la conformità ai requisiti prestabiliti secondo le norme tecniche o di legge di riferimento ove esistenti, o con prove che dovranno comunque essere documentate e approvate da personale competente.

Qualora l'esito delle prove sia positivo, quello specifico prodotto o servizio dovrà essere sempre realizzato seguendo le "condizioni controllate" utilizzate per ottenere il prodotto o servizio che ha superato la prova di validazione, altrimenti tali condizioni dovranno essere via via riesaminate fino a quando il prodotto o servizio non supererà tale prova.

Esempi di "processi da validare" sono la saldatura, la verniciatura, l'incollaggio, gli interventi di formazione, la riparazione dei cristalli danneggiati...

3.3 Processi "di supporto"

3.3.1 Gestione del personale

La corretta realizzazione di qualunque prodotto o servizio dipende in buona parte dalla competenza del personale coinvolto nella sua realizzazione, a prescindere dalla qualità delle istruzioni di lavoro predisposte e della tecnologia disponibile.

La norma pertanto richiede che l'Azienda:

1. individui anzitutto le "competenze" (es. titoli di studio, conoscenze di base, qualifiche, abilità, ecc.) e se necessario le "caratteristiche personali" (es. precisione, obiettività, ecc.), necessarie per i diversi ruoli aziendali in funzione di autorità e responsabilità assegnate
2. si assicuri che il personale abbia le competenze e caratteristiche definite, o sia definito un piano di formazione affinché le acquisisca nei tempi
3. si assicuri che venga verificata l'efficacia degli interventi di formazione attuati
4. si assicuri di mantenere i documenti attestanti le competenze del personale (certificati di qualifica, corsi)

3.3.2 Gestione delle infrastrutture

S'intende per "infrastrutture" l'insieme di mezzi, attrezzature e servizi necessari per il funzionamento dell'organizzazione.

Le infrastrutture includono quindi automezzi, impianti produttivi e di servizio, reti e attrezzature informatiche inclusi i software, impianti di emergenza (es. generatori autonomi, impianto antincendio), ecc..

L'Azienda deve individuare, rendere disponibili e conservare tutte le infrastrutture necessarie per assicurare la conformità dei prodotti o servizi ai requisiti richiesti.

Normalmente questo si traduce nei seguenti passi:

1. Individuazione delle infrastrutture necessarie per assicurare il funzionamento dell'Azienda
2. Definizione delle politiche di manutenzione (preventiva, a rottura, in outsourcing ..)
3. Definizione dei piani di controllo e manutenzione, e relative istruzioni di lavoro secondo necessità
4. Attuazione e registrazione delle manutenzioni ordinarie e straordinarie
5. Conservazione dei documenti attestanti gli interventi manutentivi realizzati.

3.3.3 Gestione degli ambienti di lavoro.

S'intende per "ambienti di lavoro" l'insieme di condizioni nel cui ambito viene svolto il lavoro.

La norma richiede che l'Azienda individui e assicuri le condizioni ambientali nelle quali deve avvenire la realizzazione del prodotto o servizio affinché questo soddisfi i requisiti contrattuali.

Le condizioni ambientali possono includere temperatura, umidità, livello di contaminazione ambientale, ecc. Si fa riferimento anche alle condizioni di sicurezza dell'ambiente di lavoro, nella misura in cui una qualunque carenza in materia di prevenzione e protezione negli ambienti di lavoro può incidere sul corretto assolvimento dei requisiti contrattuali.



3.3.4 Gestione delle apparecchiature di misura

Le "apparecchiature di misura" includono tutti gli strumenti utilizzati per assicurare e/o verificare che le "misure" del prodotto o servizio realizzato rispettino le specifiche contrattuali, siano essi installati sulla macchina (es. sistemi di puntamento, termometri, ecc.) o separati (es. calibri, micrometri, bilance, campioni di riferimento, ecc.).

La norma richiede che tali strumenti siano gestiti in modo da assicurare misure precise e accurate coerentemente con quanto concordato contrattualmente o, in assenza di esplicite indicazioni in tal senso negli accordi con il Cliente, con quanto definito nelle specifiche interne o nelle norme di riferimento.

Anche in questo caso, l'obiettivo è quello di prevenire i problemi che possono derivare dalla realizzazione o consegna di pezzi "fuori specifica", e i relativi costi: contestazioni dai Clienti, tempi di rilavorazione, necessità di ripianificare la produzione, costo del materiale da smaltire come rifiuto ...

A tal fine sono richiesti due passi fondamentali:

- 1 Assicurare che gli strumenti di misura siano sottoposti ai necessari controlli (es. integrità, funzionalità..) e tarature, in conformità con le indicazioni contrattuali, tecniche o di legge, ove esistenti, o con le "best practices" di riferimento, o ancora con le esigenze aziendali in funzione dell'intensità e delle condizioni di utilizzo degli strumenti medesimi
- 2 Definire le regole di comportamento per assicurare che, qualora si rilevi che uno strumento di misura non è affidabile, siano attuate le opportune indagini per verificare quali altre misure potrebbero essere state effettuate in modo errato, e porvi i necessari rimedi.

3.3.5 Analisi del "grado di soddisfazione" del Cliente

Il "grado di soddisfazione dei Clienti" è inteso come una misura della "sensazione" che il Cliente ha sulla capacità dell'Azienda di soddisfare le sue esigenze.

La norma richiede che siano definite responsabilità e modalità per attuare questa verifica e per affrontare eventuali insoddisfazioni, e che i suoi esiti siano utilizzati per orientare le successive scelte dell'Azienda.

La scelta delle modalità con cui attuare la verifica è lasciata completamente all'Azienda, che può avvalersi di sondaggi, questionari, dati "indiretti" (es. Clienti storici che improvvisamente lasciano l'Azienda, o che si ritardano i pagamenti, ecc.), in corso d'opera, alla consegna o post-consegna di quanto richiesto dal Cliente, in funzione delle proprie strategie di mercato, esigenze e possibilità.

Anche in questo caso, il requisito è pensato perché l'Azienda si organizzi per entrare in possesso di dati utili ad evitare "brutte sorprese", per incapacità di cogliere i segnali provenienti dal Cliente o di rispondere efficacemente alle eventuali critiche che, come ben si sa, sono sempre in agguato e talvolta sottovalutate.



3.3.6 Audit interni

L'audit è l'insieme di attività finalizzate a stabilire se il sistema di gestione in essere è conforme sia "sulla carta" che nella realtà ai requisiti della norma e alle regole autonomamente definite dall'Azienda.

A tal fine, la norma richiede che periodicamente i processi siano sottoposti a verifica avendo a riferimento, per l'appunto, i requisiti della norma e i documenti d'indirizzo del sistema di gestione (politica, manuale, procedure, ...).

L'utilità dell'audit sta nella sua capacità di individuare eventuali deviazioni più o meno gravi dalle regole prefissate prima che queste diventino "un problema" verso le parti interessate, ma anche nella possibilità di fornire degli spunti di miglioramento anche laddove tutte le regole aziendali siano state rispettate.

Gli esiti degli audit, in ogni caso, costituiscono informazioni che la Direzione deve analizzare nel corso del riesame periodico sopraccitato, per individuare le eventuali azioni di miglioramento da apportare al sistema.

3.3.7 Gestione delle non conformità e delle azioni correttive

S'intende con "non conformità" il mancato rispetto di un requisito.

La norma richiede che l'Azienda definisca le regole necessarie per gestire le non conformità, siano esse riferite al prodotto o servizio (es. cosa fare se, durante i controlli di qualità, si rileva che un lotto è "fuori specifica") o al sistema di gestione (es. durante un audit ci si accorge che manca uno dei documenti "obbligatori" richiesti dalla norma).

Regole che riguarderanno essenzialmente le modalità per segnalare le non conformità, le responsabilità di analisi delle stesse e di decisione in merito agli eventuali "trattamenti" o alle "azioni correttive", quando e in che modo coinvolgere il Cliente e/o il Fornitore.

Ricordiamo che per "trattamento" s'intendono le azioni messe in atto per eliminare la non conformità ("risolvo il problema": se la non conformità è un bene "fuori specifica", la soluzione può essere rilavorarlo, oppure scartarlo, oppure proporlo comunque al Cliente che magari lo accetterà comunque, con le necessarie variazioni contrattuali).

Per "azione correttiva" s'intendono le azioni messe in atto per evitare che la non conformità si verifichi nuovamente, presuppone pertanto un'analisi delle cause che hanno portato alla non conformità medesima.

3.3.8 Gestione delle azioni preventive

S'intende per "azione preventiva" un'azione volta a evitare una non conformità non ancora verificatasi.

In funzione delle esigenze e delle possibilità dell'Azienda, l'individuazione delle azioni preventive può essere fatta attraverso sistematiche analisi finalizzate ad individuare possibili "anomalie" che potrebbero portare a una non conformità (es. la classica FMEA applicata ai progetti o ai processi).

In ogni caso, anche per le azioni preventive l'Azienda deve definire le regole per la loro gestione.

3.3.9 Requisiti relativi alla documentazione

La norma richiede che il sistema di gestione sia documentato.

Ciò significa predisporre alcuni documenti "obbligatori" (vedi riquadro) e il mantenimento di alcune tipologie di "registrazioni".

Per "documento" s'intende un qualunque dato fornito per mezzo di qualunque supporto (carta, nastro magnetico, supporto elettronico, ecc.); le "registrazioni" sono documenti necessari per comprovare di

aver davvero realizzato alcune specifiche attività cruciali del sistema di gestione: ad esempio i certificati di taratura, gli attestati di formazione, i rapporti di prova di validazione di un processo, ecc., sono tutte “registrazioni”.

La documentazione del sistema di gestione DEVE includere

➤ La **Politica e gli Obiettivi per la Qualità**

➤ Un **Manuale della Qualità**

Il manuale deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- l’ambito di applicazione del sistema (es. progettazione e realizzazione di penne stilografiche), potenziali esclusioni e connesse giustificazioni
- i processi del sistema e loro interazioni
- le procedure predisposte per la gestione della qualità

➤ Le **procedure obbligatorie** richieste dalla norma

- Gestione documenti
- Gestione registrazioni
- Gestione audit interni
- Gestione non conformità
- Gestione azioni correttive
- Gestione azioni preventive

Molto spesso è proprio questo requisito che “spaventa” le Aziende, che lo ritengono un obbligo “burocratizzante” e particolarmente gravoso in termini di tempo per il suo mantenimento.

Al riguardo teniamo però a evidenziare quanto segue:

1. *Ciascuna Azienda è libera di scegliere l’estensione e il grado di dettaglio della documentazione da produrre.*

Può scegliere di scrivere una procedura dettagliata per ciascun processo (magari perché è un’Azienda “giovane” con professionisti provenienti da altre realtà – e quindi ciascuno con proprie abitudini - e preferisce quindi specificare bene le regole che vigono nella sua realtà), oppure dettagliare solo alcuni cicli di lavoro particolarmente complessi (ad esempio dove le prassi siano ormai radicate e il “passaggio di consegne” si sia sempre rivelato efficace anche in assenza di procedure documentate)

2. *Ciascuna Azienda è libera di scegliere la “forma” con cui presentare le proprie regole: diagrammi di flusso, immagini, filmati, registrazioni audio, animazioni
Lo stesso vale per le “registrazioni”, che possono essere costituite ad esempio dai dati inseriti nei “gestionali” (es. gli applicativi usati per la gestione di offerte e contratti, cicli di lavoro, disegni, fatture, ecc.), da campioni di riferimento, da etichette, da foto, da annotazioni su post-it, ecc.*

Ciò che conta è che, comunque realizzati, documenti e registrazioni:

- siano preparati, verificati e approvati (per la loro correttezza e completezza in relazione all'uso cui sono destinati) da personale autorizzato,
- abbiano un riferimento per collocarli "nel tempo" (una data e/o un numero di revisione, secondo quanto più appropriato) e siano gestiti in modo da assicurare che siano disponibili solo le versioni "in vigore",
- permettano la riferibilità ove necessario (es. il certificato di taratura di uno strumento di misura dovrà indicare a quale strumento si riferisce la prova di taratura; il rapporto di controllo qualità di un determinato lotto dovrà indicare il lotto al quale si riferisce, ecc.)
- siano facilmente identificabili e rintracciabili,
- siano conservati per periodi di tempo predeterminati dall'Azienda, o dai vincoli contrattuali o di legge ove esistenti.

Se ben progettato, un sistema documentale non diventa mera cartaccia, ma assolve con efficienza ai vari compiti per i quali la norma lo ha inserito tra i propri requisiti, tra i quali evidenziamo:

- assicurare una chiara definizione delle regole Aziendali e la loro comunicazione a tutto il personale, sia per quanto riguarda gli aspetti organizzativi ("chi ha l'autorità e chi ha la responsabilità di fare cosa"), sia per quanto concerne gli aspetti operativi ("come si deve fare" qualcosa), inclusa la gestione di non conformità ed emergenze
- ridurre i rischi di fraintendimenti con Clienti e Fornitori
- agevolare la ripercorribilità di decisioni e azioni in tutti i casi in cui ciò sia necessario (es. contestazioni, nonostante tutte le cautele attuate, da parte di un Cliente).

4 LA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Un'azienda che abbia implementato un sistema di gestione per la qualità rispettando i requisiti della norma ISO 9001, può richiedere la certificazione.

La certificazione del SGQ è l'attestazione, da parte di un ente terzo indipendente, detto Organismo di Certificazione, che il sistema è conforme ai requisiti della ISO 9001.

Tale attestazione è rilasciata a seguito di una verifica effettuata dagli Ispettori dell'Organismo, che si compone di una verifica documentale (presenza dei documenti obbligatori - della Politica, Manuale, procedure - e loro conformità ai requisiti della norma) e di una visita "su campo", che ha l'obiettivo di valutare se quanto scritto "sulla carta" sia effettivamente operativo.

Se la verifica ha esito positivo, l'Organismo propone la certificazione dell'Azienda: tutte le note raccolte dall'Ispettore sono trasmesse all'Ente che delibera sulla certificazione.

A questo punto l'Azienda riceve un vero "certificato", e ha la possibilità di utilizzare il logo della certificazione a fini pubblicitari (es. sulla carta intestata, sul proprio sito internet, ecc.)



Dopodiché cosa succede?

Il sistema, sebbene certificato, deve essere ri-verificato almeno una volta l'anno (visite di sorveglianza), e dopo la seconda visita di sorveglianza, deve essere ri-certificato (visita di ricertificazione).

Per approfondimenti si veda il capitolo 6.

5 VANTAGGI E BENEFICI DELLA CERTIFICAZIONE DI QUALITÀ ISO 9001

➤ **Vantaggio nella competizione con la concorrenza**

La certificazione UNI EN ISO 9001 deve essere fortemente sostenuta dalla direzione aziendale e fornire così la garanzia che tutti i responsabili in azienda percepiscano un approccio strategico al sistema qualità. Il processo di implementazione e certificazione messo a punto da ALTEA assicura che gli obiettivi aziendali confluiscono costantemente nei vostri processi e nelle procedure di lavoro per garantire l'ottimizzazione di tutte le risorse produttive.

➤ **Migliora le prestazioni aziendali e tiene sotto controllo il rischio aziendale**

La Certificazione ISO 9001 aiuta tutto il personale a migliorare le performance della vostra azienda rispetto ai concorrenti che non utilizzano i sistemi di gestione. La certificazione inoltre facilita la misurazione delle prestazioni e migliora la gestione del rischio aziendale tenendo costantemente sotto controllo le criticità e la piena rispondenza alla normativa cogente.

➤ **Richiama investimenti, migliora la reputazione del marchio e rimuove le barriere commerciali**

La certificazione per ISO 9001 accresce la reputazione del marchio della vostra azienda e può essere un utile strumento promozionale. Invia a dipendenti, Clienti e fornitori il chiaro messaggio che l'azienda è impegnata su standard elevati e intende perseguire un miglioramento continuo della qualità dei propri prodotti o servizi.

➤ **Aumenta il nostro potenziale di vendita**

La Certificazione ISO 9001 consente alle imprese di tutti i settori di partecipare a gare pubbliche nelle quali viene richiesto il requisito della certificazione offrendo quindi l'opportunità di accedere ad un mercato più vasto

➤ **Consente di risparmiare denaro**

I vantaggi finanziari accertati per le aziende che hanno investito nella certificazione dei propri sistemi di gestione della qualità a fronte di ISO 9001 comprendono efficienze operative, aumento delle vendite, maggiore rendimento delle attività totali e maggiore redditività.

➤ **Semplifica le operazioni e riduce gli sprechi**

La valutazione del sistema di gestione della qualità effettuata da ALTEA si concentra sui processi operativi. In questo modo le organizzazioni sono incoraggiate a migliorare la qualità di prodotti e servizi forniti e di conseguenza si riducono gli sprechi e le lamentele dei clienti.

➤ **Favorisce la comunicazione interna e solleva il morale**

ISO 9001 garantisce un maggiore coinvolgimento dei dipendenti grazie al miglioramento della comunicazione. Le visite di valutazione continuative possono evidenziare in anticipo una carenza di competenze e portare alla luce le problematiche del lavoro di gruppo.

➤ **Aumenta la soddisfazione dei clienti**

La struttura PDCA (Plan, Do, Check, Act) di ISO 9001 messa in atto da ALTEA garantisce che le esigenze del cliente vengano prese in considerazione e soddisfatte prima che queste possano essere irreversibili

6 IL RUOLO DI ALTEA

Il nostro contributo alle Aziende che intendono sviluppare e certificare un proprio sistema di gestione conforme alla UNI EN ISO 9001 si sviluppa attraverso le fasi descritte di seguito, che avvengono sia presso la sede del Cliente, sia presso i nostri Uffici.

Fase 1 – Raccolta dati e analisi preliminare

In questa fase raccogliamo tutti i dati e le informazioni necessarie per acquisire una conoscenza complessiva, concreta e aggiornata dell’Azienda, indispensabile per poter arrivare alla strutturazione di un sistema gestionale tarato sulla specifica realtà della stessa.

Più in dettaglio, in questa fase provvediamo a:

- individuare con precisione il campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità (es. Progettazione e costruzione di edifici industriali e civili);
- identificare e mappare i processi e le attività necessarie per il Sistema di Gestione per la Qualità;
- realizzare su queste basi una gap analysis del sistema gestionale esistente, anche informale, rispetto allo standard di riferimento; più precisamente, in questa fase andiamo ad individuare tutti gli elementi dell’attuale gestione che, non contrastando con i requisiti della norma e con l’efficienza del sistema in via di implementazione, potranno confluire nello stesso (prassi non formalizzate, modalità di lavoro, modulistica, ecc.), in modo da evitare inutili stravolgimenti di quanto già operante in modo ottimale
- produrre il piano delle attività uscenti dall’analisi, illustrando quanto necessario per raggiungere la conformità e la struttura complessiva da noi proposta per il Sistema di Gestione per la Qualità.

A tal fine procediamo tramite interviste al personale indicato dal referente di progetto e all’analisi della pertinente documentazione aziendale.

Fase 2 – Progettazione del Sistema e predisposizione della documentazione

Una volta definita e condivisa con il Cliente la struttura del Sistema di Gestione per la Qualità, in questa fase procediamo con il nostro supporto alla Direzione:

- nella definizione della politica aziendale per la qualità, degli obiettivi di miglioramento e dei relativi programmi di attuazione, orientandoli verso gli aspetti che l’Azienda intende governare con il Sistema di Gestione per la Qualità;
- nella definizione e documentazione di ruoli, poteri e responsabilità del personale coinvolto nel Sistema di Gestione;
- nella definizione degli indicatori utili a mantenere sotto controllo le prestazioni dell’Azienda e del Sistema di Gestione.

Provvediamo inoltre alla predisposizione di tutti i documenti necessari per il Sistema di Gestione per la Qualità: manuale, procedure, istruzioni e modulistica, secondo necessità, per garantire non solo l’evidenza della conformità alla UNI EN ISO 9001, ma anche efficacia ed efficienza operativa.

Quanto predisposto è via via illustrato al referente di progetto ai fini dell'approvazione definitiva.

Fase 3 – Formazione del personale e implementazione del sistema

Una volta predisposta la documentazione del Sistema, normalmente procediamo con:

- la formazione del personale coinvolto nel Sistema di Gestione, in modo da assicurare la comprensione dei pertinenti requisiti della norma UNI EN ISO 9001 e delle procedure e istruzioni operative che dovranno essere applicate nello svolgimento dei propri incarichi;
- il supporto operativo per la graduale attuazione del Sistema di Gestione così definito.

Fase 4 – Audit interno e Riesame

Prima della visita da parte dell'Ente di Certificazione provvediamo a:

- eseguire e documentare l'audit interno, finalizzato a verificare la reale applicazione del Sistema nelle normali attività, la sua efficacia ed efficienza e la conformità alla norma sopramenzionata.
- dopo l'audit interno, fornire il ns. supporto per risolvere le eventuali non conformità rilevate.
- supportare la Direzione nell'esecuzione e documentazione del riesame del sistema.

Fase 5 – Assistenza verso l'Ente di Certificazione

Su richiesta del Cliente, forniamo il nostro supporto sia nella selezione dell'Ente di Certificazione e nel disbrigo delle pratiche con l'Ente selezionato, sia durante la visita di certificazione.

7 ALCUNI APPROFONDIMENTI

ISO International Organization for Standardization

Ente di normazione internazionale, sorto nel 1947, ha l'obiettivo di sviluppare standard tecnici o norme accettati a livello internazionale, a cui chiunque può far riferimento per attuare un sistema di gestione. Esso deve contenere tecniche, linee guida o criteri accettati a livello internazionale e diretti a facilitare gli scambi internazionali di beni e servizi, oltre che incrementare la collaborazione internazionale in vari settori, con il fine ultimo di supportare lo sviluppo economico e sociale a livello internazionale. Sviluppatisi nel tempo, attualmente l'ISO è costituita dagli Enti nazionali di normazione di 163 Stati. Ha sede a Ginevra.



CEN Comitato europeo di normazione



European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Ente normativo che ha lo scopo di armonizzare e produrre norme tecniche in Europa, in collaborazione con enti normativi nazionali e sovranazionali quali ad esempio l'ISO.

UNI Ente Nazionale Italiano di Unificazione

Associazione privata senza fine di lucro, riconosciuta a livello nazionale ed europeo e composta da circa 1.200 organi tecnici. Esso studia, elabora, approva e pubblica le norme tecniche volontarie in diversi settori, rappresentando l'Italia presso le organizzazioni di normazione europea (CEN) e internazionale (ISO).



Ente Nazionale Italiano di Unificazione

ACCREDIA

ACCREDIA è l'Ente unico nazionale di accreditamento, riconosciuto dallo Stato il 22 dicembre 2009, nato dalla fusione di SINAL e SINCERT come Associazione senza scopo di lucro.

Con ACCREDIA l'Italia si è adeguata al Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 765, del 9 luglio 2008, che dal 1° gennaio 2010 è applicato per l'accREDITamento e la vigilanza del mercato in tutti i Paesi UE.



Ogni Paese europeo ha il suo Ente di accreditamento. L'Ente Nazionale è responsabile per l'accREDITamento in conformità agli standard internazionali della serie ISO 17000 e alle guide e alla serie armonizzata delle norme europee EN 45000. Tutti gli Enti operano senza fini di lucro.

Fino al 2009 l'Italia, unico caso europeo insieme alla Germania, ha visto operare tre diversi Enti. Già nel 2004 è stata costituita FIDEA – Federazione Italiana degli Enti di AccREDITamento – che, attiva fino alla nascita di ACCREDIA, ha dato un primo segnale di unitarietà del sistema italiano.

Tra i suoi 64 associati riunisce i principali soggetti istituzionali, scientifici e tecnici, economici e sociali che hanno interesse nelle attività di accREDITamento e certificazione: 9 Ministeri, altre Pubbliche Amministrazioni Nazionali, Enti di ricerca, tutte le principali Organizzazioni imprenditoriali, le Associazioni dei soggetti accREDITati, i due Enti di Normazione nazionali e numerose Associazioni di servizi di consulenza, consumatori e importanti aziende fornitrici di servizi di pubblica utilità.

ACCREDIA valuta la competenza tecnica e l'idoneità professionale degli operatori di valutazione della conformità (Laboratori e Organismi), accertandone la conformità a regole obbligatorie e norme volontarie, per assicurare il valore e la credibilità delle certificazioni.

8 SITOGRAFIA

www.uni.com

www.iso.org

www.cen.eu

www.accredia.it