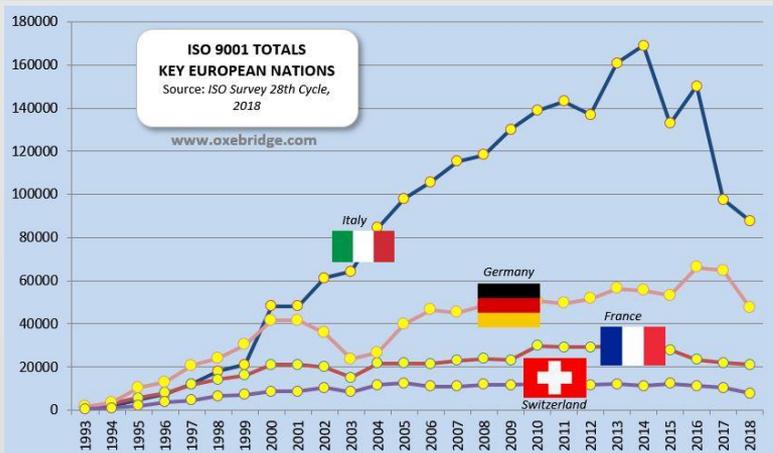




Sistemi di Qualità collaudi e controlli norme ISO, certificazione



Qualità: Norme ISO

Certificati di sistema di gestione sulla base delle norme ISO al 31.12.2019

	Certificati Validi Mondo	Certificati Validi Italia	Certificati Validi Italia/Mondo (quota %)	Posizione Italia nel Ranking Mondiale
ISO 9001	883.521	95.812	11%	2°
ISO 14001	312.580	17.386	6%	3°
ISO/IEC 27001	36.362	1.390	4%	5°
ISO 22000	33.502	1.008	3%	5°
ISO 45001	38.654	3.518	9%	2°
ISO 13485	23.045	3.061	13%	2°
ISO 50001	18.227	1.168	6%	4°
ISO 22301	1.693	71	4%	7°
ISO 20000-1	6.047	154	3%	6°
ISO 28000	1.874	8	0%	12°
ISO 37001	872	329	38%	1°
ISO 39001	864	380	44%	1°
TOTALE	1.357.241	124.285	9%	2°

Fonte: Elaborazioni Accredia su dati ISO

ISO: International Organization for Standardization

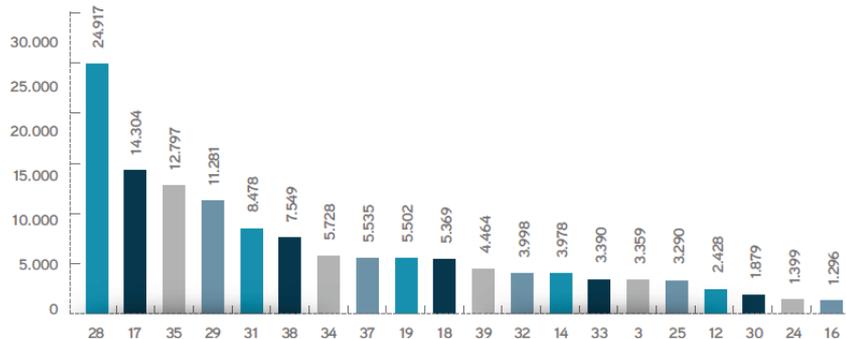
Organizzazione nata nel 1947, con sede a Ginevra, avente l'obiettivo di facilitare il coordinamento e l'**unificazione internazionale degli standard industriali.**

Si compone degli istituti normativi di 147 paesi (UNI per l'Italia)

La prima attività di ISO fu l'unificazione dei sistemi di misura.



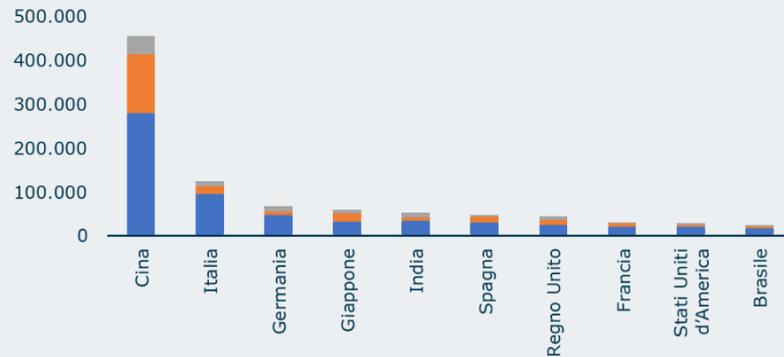
Figura 24 - RIPARTIZIONE DELLE CERTIFICAZIONI PER I SISTEMI DI GESTIONE 2019 PRIMI VENTI SETTORI



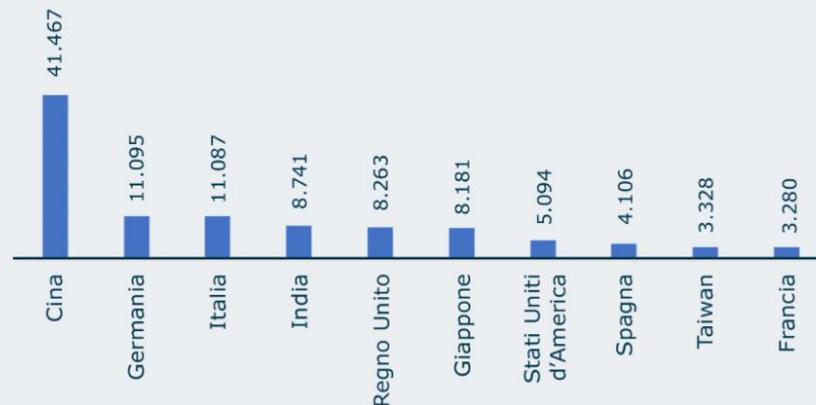
Legenda - Settori di certificazione IAF

- | | | |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 01 Agricoltura, silvicoltura e pesca | 14 Prodotti in gomma e materie plastiche | 28 Costruzione |
| 02 Industria mineraria e cave | 15 Prodotti minerali non metallici | 29 Commercio all'ingrosso, al dettaglio; riparazione autoveicoli, motociclette e prodotti per la persona e la casa |
| 03 Industrie alimentari, delle bevande e del tabacco | 16 Calce, gesso, calcestruzzo, cemento e prodotti affini | 30 Alberghi e ristoranti |
| 04 Tessuti e prodotti tessili | 17 Metalli e prodotti in metallo | 31 Trasporti, logistica e comunicazioni |
| 05 Cuoio e prodotti in cuoio | 18 Macchine ed apparecchiature | 32 Intermediazione finanziaria, attività immobiliari, noleggio |
| 06 Legno e prodotti in legno | 19 Apparecchiature elettriche ed ottiche | 33 Tecnologia dell'informazione |
| 07 Pasta per carta, carta e prodotti in carta | 20 Costruzioni navali | 34 Servizi d'ingegneria |
| 08 Case editrici | 21 Industria aerospaziale | 35 Altri servizi |
| 09 Tipografie | 22 Altri mezzi di trasporto | 36 Pubblica amministrazione |
| 10 Fabbricazione di coke e di prodotti petroliferi raffinati | 23 Produzione di manufatti (non classificata altrove) | 37 Istruzione |
| 11 Energia nucleare | 24 Riciclaggio | 38 Sanità ed altri servizi sociali |
| 12 Chimica di base, prodotti chimici e fibre | 25 Rifiorimento di energia elettrica | 39 Altri servizi sociali |
| 13 Prodotti farmaceutici | 26 Rifiorimento di gas | |
| | 27 Rifiorimento di acqua | |

Certificati di sistema di gestione sulla base delle norme ISO. Top 10 Paesi per numero



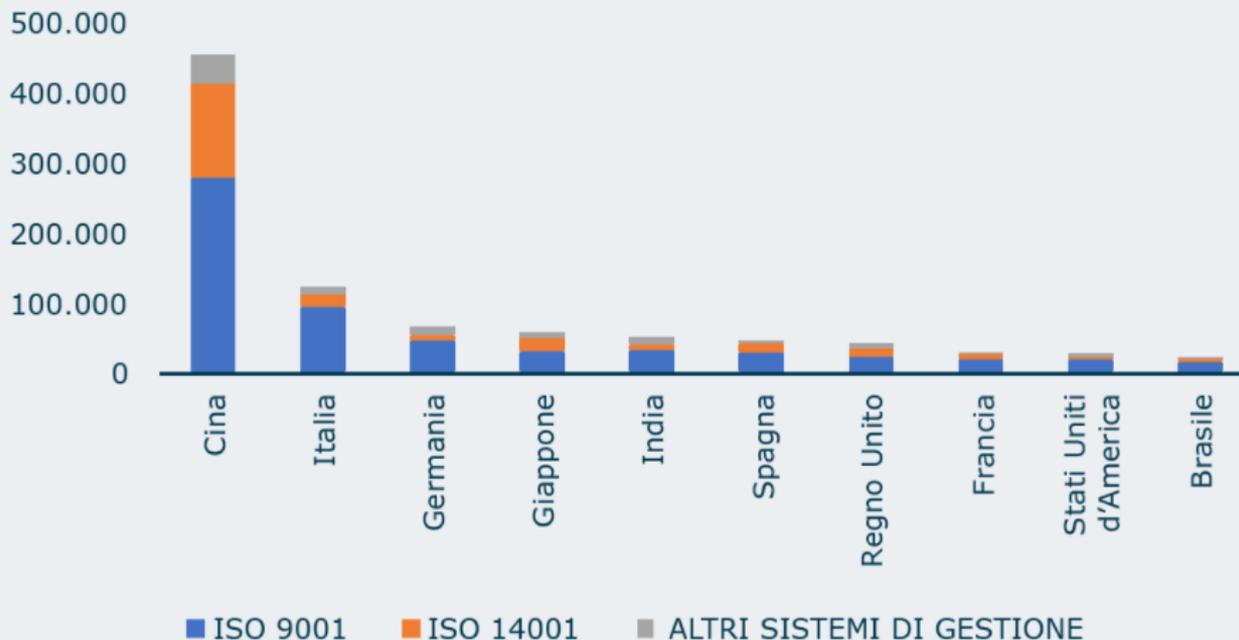
Altri certificati di sistema di gestione certificati. Top 10 Paesi per numero



**Tabella 5 - EVOLUZIONE DELLE CERTIFICAZIONI PER I SISTEMI DI GESTIONE 2013-2019
SITI CERTIFICATI PER NORMA**

Norma di certificazione	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
SGQ - Sistemi di gestione per la qualità (UNI EN ISO 9001)	124.615	127.303	126.865	128.240	124.420	116.891	123.211
SGA - Sistemi di gestione ambientale (UNI EN ISO 14001)	18.738	19.735	20.339	21.616	22.160	22.963	24.076
SCR - Sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro (BS OHSAS 18001)	11.516	12.779	14.052	15.461	16.860	16.103	20.548
SGE - Sistemi di gestione dell'energia (UNI CEI EN ISO 50001)	-	-	794	1.315	2.322	3.420	2.607
SSI - Sistemi di gestione per la sicurezza delle informazioni (UNI ISO 27001)	568	662	799	926	1.205	1.619	2.233
FSM - Sistemi di gestione per la sicurezza alimentare (UNI EN ISO 22000)	-	-	854	1.218	1.190	1.308	1.545
ITX - Sistemi di gestione per i servizi informatici (ISO/IEC 20000-1)	17	57	73	81	108	191	233

Certificati di sistema di gestione sulla base delle norme ISO. Top 10 Paesi per numero



Fonte: Elaborazioni Accredia su dati ISO

Norme ISO 9000 edizione 1987: insieme di norme che trattavano specificatamente i sistemi generali di gestione della qualità e prevedevano inoltre la *certificazione*.

Sistemi Certificati: sistemi di gestione che si basano su norme stabilite e per i quali è prevista la **verifica da parte di enti esterni indipendenti**.

Norme ISO 9000 ed. 1994: evoluzione normativa con i seguenti obiettivi principali:

- assicurare la conformità
- garantire che il prodotto/servizio sia controllato e mantenuto nel tempo, con le specifiche stabilite
- lo stesso per i processi aziendali, con mantenimento dei parametri



ISO 9000 ed. 1994: erano previsti **3 livelli** di certificazione:

- ISO 9001 per **tutte le fasi** della organizzazione aziendale (progetto, produzione, installazione, assistenza)
- ISO 9002 per tutte le funzioni precedenti, **tranne la progettazione**
- ISO 9003 inerente solo i **collaudi e i controlli** finali.

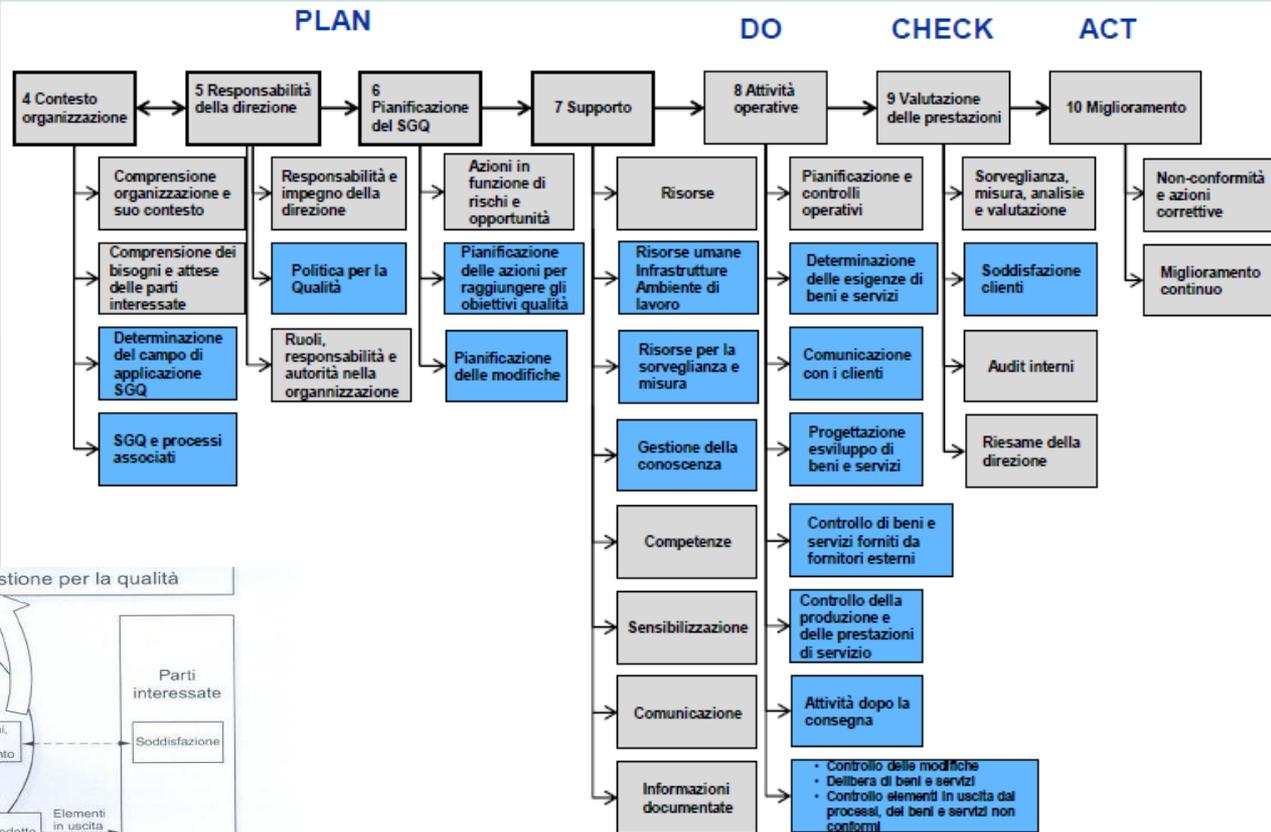
ISO 9000 ed. 2000 (Vision 2000): vengono introdotti alcuni **concetti della Qualità Totale:**

- la soddisfazione del Cliente, incluse le esigenze inesprese
- il miglioramento continuo (si va oltre la stabilità delle prestazioni nel tempo)

Viene introdotto un **unico livello di certificazione**, l' ISO 9001

Norme ISO 9000 ed.2000, finalità:

Attuazione di un sistema di gestione, comprensivo della gestione per la qualità, *progettato per migliorare continuamente* l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni dell'organizzazione, *considerando le necessità di tutte le parti interessate.*



Principi ispiratori delle norme ISO 9000:

- **orientamento al cliente** (le organizzazioni dipendono dai clienti, occorre tendere a superare le loro stesse aspettative);
- **leadership** (i responsabili debbono stabilire unità di intenti e di indirizzo della organizzazione, creando un buon ambiente interno, favorendo il coinvolgimento del personale, dimostrando nei fatti di credere nella qualità);
- **coinvolgimento** del personale;
- **approccio per processi** (individuare i processi principali, disegnarli, definire i parametri di controllo; ciò assicura maggior efficienza);
- approccio **sistemico** alla gestione (gestire come un sistema i processi fra loro correlati, assegnando obiettivi coerenti; ciò migliora efficacia ed efficienza);
- **miglioramento continuo** (come obiettivo permanente dell' organizzazione, basato sull' assunto che la soddisfazione del cliente non è un fatto acquisito in modo definitivo; si attua tramite il ciclo di Deming PDCA);
- decisioni basate su **dati** di fatto (analisi di dati e informazioni oggettive);
- rapporto di beneficio con i **fornitori** (partnership, rapporti di interesse e collaborazione reciproca);



ISO 9001 ed.2008: Sistemi di gestione per la qualità - **Requisiti**

I requisiti che essa stabilisce devono essere applicati dalla organizzazione e verificati dall' ente di certificazione. Può essere usata anche con finalità contrattuali.

ISO 9004 ed.2009: Sistemi di gestione per la qualità - Linee guida per il **miglioramento** delle prestazioni

E' un completamento della ISO 9001, **non cogente**, che va verso l' adozione della Qualità Totale (TQM)

ISO 19011 ed.2004: Linee guida per gli **audit** dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale

Tratta le modalità di svolgimento delle visite ispettive (VI) e le competenze degli auditors

ISO 10012: Gestione per la qualità nelle **apparecchiature di misura** e nelle misurazioni. Sistema di conferma metrologica.

La norma indica i requisiti per le operazioni di monitoraggio e misurazione, la raccolta dei dati e la loro elaborazione. Tratta inoltre la metodologia per gestire gli strumenti di misura.

ISO 9000 ed.2005: Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e **vocabolario**

La norma stabilisce un linguaggio comune per i termini impiegati nelle varie norme ISO 9000.

ISO/TR 10013: Guida per il **manuale** della qualità

Costituisce una traccia per la redazione del documento più importante del sistema di gestione qualità.

ISO 10001 ed.2008: Gestione per la qualità - **Soddisfazione del cliente**

Linee guida per i codici di condotta delle organizzazioni

Gerarchia delle norme:

- ambito **internazionale**: ISO (lingua inglese)
- ambito **europeo**: CEN (comitato europeo di normazione); traduce le norme ISO in inglese, francese, tedesco
- ambito **nazionale**: UNI; adotta ed eventualmente traduce le norme ISO

Norme UNI relative ai sistemi di gestione qualità:

UNI 11097 Indicatori e quadri di gestione della qualità

UNI 10999 Linee guida per la documentazione dei sistemi di gestione per la qualità

UNI 11098 Linee guida per la rilevazione della soddisfazione del cliente e per la misurazione degli indicatori del relativo processo

Sono enti distinti da quelli che emettono le norme, in Italia sono oltre 150 società.

Un' azienda può essere certificata anche da certificatori stranieri, situazione diffusa nel caso di società multinazionali o con mercato in prevalenza all' estero.

Altri organi: Federazione Internazionale enti certificatori (IQNET) e federazione nazionale (CISQ).

ACCREDIA: sistema nazionale per l'**accreditamento** degli organismi di certificazione e ispezione:

- detiene il registro delle aziende certificate
- accredita gli enti

Esiste anche un Registro Nazionale Consulenti Sistema Qualità (RNCSQ)

L' iter di inserimento prevede la valutazione da parte di due associazioni,

APCO e AICQ.

APCO - Associazione Professionale Italiana Consulenti di Management riunisce e qualifica chi svolge la professione di consulente di management

AICQ-CI Associazione Italiana Cultura Qualità

Figure professionali **riconosciute a livello europeo**:

- **Quality System Manager** (QSM): per introdurre in azienda il SGQ
- **Quality Auditor**: per valutare il SGQ di una azienda
- **Quality Professional**: per usare gli strumenti tecnici

Inoltre in Italia c'è il Valutatore Interno di Sistemi Qualità (VISQ), per eseguire le verifiche ispettive interne.

Estratto Comunicato **Accredia – UNI** (si veda allegato)

9001:2004 – 9001:2015

14001:2004 – 14001:2015

Dal 15 marzo 2018 gli organismi di certificazione dovranno svolgere **tutte** le verifiche per la **prima certificazione**, le **sorveglianze** o i rinnovi sulla base delle nuove norma **UNI EN ISO 9001:2015** (qualità) e **UNI EN ISO 14001:2015** (ambiente).

Roma, 2 novembre 2017



Di seguito vengono indicati i principali argomenti di riferimento:

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

Sistema di gestione: insieme degli **elementi organizzativi** necessari a stabilire una politica, fissare gli obiettivi e successivamente conseguirli.

Scopo e campo di applicazione:

Requisiti per la qualità per un'organizzazione che:

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

Responsabilità della direzione:

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

Attività da svolgere (tutte documentate):

- **orientamento al cliente** (assicurare che i requisiti del cliente siano determinati e soddisfatti)
- **stabilire la politica** per la qualità (enunciato con orientamento, piano della qualità a 3-5 anni, programma annuale con valutazione risorse necessarie e benefici attesi)
- **definire gli obiettivi** (derivati dal programma annuale ed individuali)
- **assegnare le responsabilità** (nomina formale dei capi, struttura organizzativa documentata e comunicata in azienda)
- **riesame** della direzione (riesame del sistema ad intervalli prestabiliti)

Elementi da esaminare:

- informazioni del rappresentante della direzione
- risultati delle visite ispettive
- informazioni di ritorno dai clienti
- lo stato delle azioni programmate dai precedenti riesami

Definizione dei processi da gestire:

La gestione per processi è uno degli aspetti fondamentali e caratterizzanti della norma.

Mapa dei processi aziendali suddivisi in:

- processi **primari**: agiscono direttamente sulla fornitura del prodotto/servizio
- processi di **supporto**: sono di ausilio al funzionamento dei processi primari

I *processi principali* vanno tenuti sotto controllo dal sistema di gestione della qualità (max 50)

I *processi chiave o prioritari*, debbono essere oggetto di misurazioni e reports (max 20)

Processi esterni: se hanno effetti sulla conformità del prodotto ai requisiti, vanno tenuti sotto controllo, con regole definite.



L'obiettivo della norma è quello di **ridurre al minimo la tradizione orale** aziendale, favorendo **conservazione** e **rintracciabilità** delle **informazioni** importanti.

Documenti **prescritti** dalla norma:

- dichiarazioni documentate sulla politica per la qualità e sugli obiettivi per la qualità
- manuale qualità
- procedure
- documenti necessari alla efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei processi
- registrazioni

Documenti emessi all'interno dell'azienda:

Organizzazione aziendale:

- strutture organizzative
- aree di responsabilità

Documenti per assicurare la qualità:

- manuale qualità
- procedure di sistema di gestione per la qualità
- piani di qualità
- rapporti di audit
- verbali di riesame
- piani e azioni di miglioramento



Procedure operative:

- norme tecniche di progettazione
- norme tecniche di realizzazione
- norme tecniche di collaudo
- norme tecniche di esercizio e manutenzione
- manuali operativi
- istruzioni di lavoro

Documenti tecnici:

- specifiche/capitolati tecnici
- documentazioni/descrizioni di prodotto
- programmi
- progetti

Documenti gestionali:

- rapporti statistici
- rapporti gestionali
- programmi
- verbali di riunione

Documenti provenienti dall' esterno dell' azienda:

Documentazione tecnica e commerciale emessa dai fornitori

- specifiche tecniche di prodotti/servizi
- manuale d' uso di apparati/prodotti acquistati
- offerte e contratti

• *Documenti di organismi normativi: norme ISO, CEI,*



Rappresenta il **punto di partenza** per tutta la documentazione.

Fonte informativa interna, per i clienti, per i fornitori e per l' ente certificatore.

Requisito di partenza, **indispensabile** per la certificazione.

Deve contenere:

- campo di attività dell' azienda e sua organizzazione
- campo di applicazione del sistema di gestione (vanno indicati gli eventuali settori non gestiti)
- riferimenti alle procedure del SGQ (documenti più approfonditi)
- descrizione dei principali processi e loro interazioni.

PROCEDURE DEL SISTEMA DI QUALITA':

Non sono espressamente richieste dalla norma, ma rappresentano un' estensione del manuale.

Fra le PrSQ ne occorre una che definisca la redazione, diffusione e conservazione dei documenti.

DOCUMENTI OPERATIVI:

A differenza del manuale, le procedure, **hanno una valenza esclusivamente interna** ed evolvono spesso nel tempo.

Tipologie principali:

- specifiche di prodotto/servizio
- norme interne, regole aziendali (tecniche e comportamentali)
- procedure operative (PO): rappresentano i processi
- istruzioni di lavoro (IL): metodi per svolgere specifica attività lavorativa.

A differenza degli altri documenti sono **immutabili**, sono dati storici che rappresentano misure, dati, decisioni operative ...

Vanno conservati con un metodo che consenta la **rintracciabilità** nel tempo.

Esempi:

- risultati di misure e collaudi
- consuntivi di lavoro
- verbali di riunione

GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Requisiti della norma:

- **classificazione** dei documenti in base a contenuto e riservatezza (es: procedure, istruzioni, specifiche..)
- responsabilità di **emissione**
- modalità di **diffusione e conservazione**
- **layout pagine** e altri aspetti formali minimi

L'eliminazione di un documento **va gestita con comunicazioni ufficiali** da parte di chi ha l'autorizzazione, con contestuale ritiro delle "copie controllate".



Gestione del documento			
Il documento si trova in Ed. 01 Rev. 00			
Redazione	Consulente Esterno		
Verifica ed Emissione	RD		
Approvazione	Legale Rappresentante		

Sottoscrizione del documento		
Con l'apposizione della propria firma si attesta di aver preso atto del contenuto del presente documento.		
Datore del lavoro	Rappresentante della Direzione	Resp. del Sistema di Gestione Integrato
_____	_____	_____

Elenco delle revisioni			
Edizione	Revisione	Data	Oggetto Revisione della
01	00	06.04.2017	Prima Stesura

Requisiti della norma: l'organizzazione deve individuare e rendere disponibili le risorse necessarie per:

- **attuare e mantenere il sistema** di gestione per la qualità migliorandone costantemente la sua efficacia
- rafforzare la soddisfazione dei clienti, ottemperando ai requisiti.

Risorse umane: devono avere **competenze** adeguate ed essere consapevoli dell'importanza delle attività svolte.

Fondamentale è **formare** capillarmente ed in modo completo le risorse su quanto concerne la qualità.

Devono svolgere le proprie attività in modo **organizzato** e **programmato**.

Infrastrutture: l'organizzazione deve individuare, **fornire e mantenere le infrastrutture necessarie per assicurare la conformità** dei prodotti e/o dei servizi.

Esse comprendono:

- spazi di lavoro attrezzati e servizi connessi
- attrezzature e apparecchiature di processo (hw e sw)
- servizi di supporto (trasporti, comunicazioni...)

Ambiente di lavoro:

- va assicurato che le **condizioni ambientali** siano adeguate alle lavorazioni da svolgere
- debbono essere **ridotti i fattori** che possono facilitare gli **errori** del personale (carichi di lavoro, rumore...)
- deve essere valutata sistematicamente la situazione dei **rapporti fra le diverse funzioni** ed i gruppi di lavoro.

E' il **capitolo fondamentale** della norma ed è anche il più esteso; si articola secondo il flusso di nascita e realizzazione del prodotto.

Fasi principali del processo produttivo:

- **decisione** aziendale di creare un prodotto (su richiesta di un cliente o in base ad indagini di mercato)
- **definizione dei requisiti**, intesi come l'insieme delle caratteristiche che rendono il prodotto appetibile
- verifica di **fattibilità** (capacità di fabbricazione a costi competitivi)
- **progetto** e realizzazione del **prototipo**, per eseguire i test sulle funzionalità
- **industrializzazione**, per renderlo producibile industrialmente
- produzione vera e propria.

PIANIFICAZIONE DELLA REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO:

Prescrizioni:

L'organizzazione **deve pianificare** e sviluppare i processi richiesti per la realizzazione del prodotto; la pianificazione deve essere coerente con i requisiti degli altri processi del sistema di gestione della qualità.

Metodi:

- PERT (program evaluation technique)
- GANTT
- WBS (work breakdown structure).

Sono obbligatori **i piani di controllo del progetto**, il controllo di qualità, **i momenti formali di approvazione**, gli stati di avanzamento ed i rapporti periodici.

COMUNICAZIONE CON IL CLIENTE:

Deve essere formale almeno per i seguenti aspetti:

- cambio informazioni relative al prodotto
- gestione contrattuale (aspetti economici e gestionali)
- informazioni di feed back (assistenza tecnica, customer satisfaction)

PROGETTAZIONE E SVILUPPO:

Processo a sé stante che consiste in un insieme di attività coordinate e tenute sotto controllo, con date di inizio e fine, intrapreso per realizzare un obiettivo conforme a specifici requisiti, ivi inclusi i limiti di tempo, di costi e di risorse.

Il progetto deve essere:

- **rintracciabile**, nel senso di poter ripercorrere in modo agevole i vari passi del suo sviluppo
- **trasportabile**, nel senso di poter utilizzare il progetto in un altro ambito produttivo.

PROCESSO DI PROGETTAZIONE:

L' elemento chiave è dato dalle **risorse umane**, essendovi in esso un elevato contenuto intellettuale.

Input: requisiti, competenze, esperienza

Output: informazioni (disegni, relazioni, manuali), documenti per conseguire le certificazioni obbligatorie o per proteggere la proprietà intellettuale.

Essendo processo ad alto rischio di risultato, la pianificazione è fra i requisiti obbligatori, con **formalizzazione** delle seguenti attività:

- identificazione delle **fasi** del progetto
- attività di **verifica e validazione** (aspetti funzionali, prove e collaudi, sperimentazioni presso cliente, idoneità della documentazione)
- attività di **riesame** (funzioni, tempi, costi, producibilità)
- **definizione responsabilità** e autorità per le varie attività.



Riguarda il tema della “*qualità entrante in azienda*” ed i rapporti con i fornitori.

Requisiti:

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

In relazione a quanto definito, è possibile dunque giungere ad un vero e proprio **controllo sui processi del fornitore**.

Valutazione dei fornitori:

Percorso:

- **classificazione** dei fornitori, per tipologia di fornitura e per sistema di gestione della qualità
- scelta della **metodologia di controllo** (in base al livello di qualificazione)
- **valutazione** iniziale e rivalutazione periodica

Informazioni per l'approvvigionamento:

Attuata la classificazione, occorre stabilire le **Regole Di Acquisto** dei prodotti e la relativa documentazione.

Documentazione per l' approvvigionamento:

- **RDA:** contenenti le caratteristiche dei prodotti da acquistare, le apparecchiature, la qualificazione del personale ...
- **Ordini di acquisto:** debbono contenere, oltre al dettaglio di cosa acquistare, con quantità e prezzo, anche le specifiche dettagliate di prodotto, i metodi di collaudo e le clausole di qualificazione.

Attività di verifica dei prodotti acquistati:

- controlli minimi se c'è fiducia motivata nel fornitore (deve comunque permanere un controllo diretto anche se parziale)
- accertamenti con **regole definite e rese esplicite** mediante:
 - schede di prodotto con i controlli di ricevimento
 - descrizione dei controlli sugli ordini di acquisto.

Prescrizioni:

L'organizzazione deve pianificare e condurre le attività di produzione e quelle di erogazione di servizi in **condizioni controllate**.

Fasi organizzative:

- **allestimento** della linea di produzione; va **pianificato** con strumenti formali (es: Gantt), inclusa la formazione degli addetti. E' necessario che siano **validati tutti i processi** produttivi e di erogazione dei servizi, il cui risultato finale non possa essere verificato da successive attività di monitoraggio e misurazione.
- **funzionamento** della linea produttiva; occorre definire ed applicare un **sistema di misurazioni**, monitoraggi e analisi per assicurare la conformità e perseguire il miglioramento continuo.
- **Identificazione** e **rintracciabilità** dei prodotti, in ogni fase di lavorazione
- eventuali beni di proprietà del cliente: debbono essere sempre identificabili e correttamente gestiti.
- immagazzinamento, imballaggio e consegna al cliente. Va garantita costantemente la conformità dei prodotti per cui occorre avere **mezzi adeguati per la movimentazione**, dotarsi di **specifiche di immagazzinamento e imballaggio** e scegliere idonei vettori per il trasporto dei beni.

DISPOSITIVI DI MONITORAGGIO E MISURAZIONE

L'attività dei fabbricanti di strumenti di misura o di chi li verifica ed esegue la taratura è regolata da *norme più specifiche* (es: ISO/IEC 17000).

L'azienda certificata deve però assicurare una **idonea gestione degli strumenti**:

- **classificazione** (in base al tipo di verifiche da fare nel tempo: tarature periodiche esterne, verifiche interne, controlli prima dell'uso)
- **registrazione** (garantire rintracciabilità e conoscenza dello stato di funzionamento, mediante schede e registri degli strumenti)
- **conservazione** (in base a regole scritte che ne assicurino la corretta funzionalità)
- **controllo periodico**.

NB: I sistemi di misura virtuali (sw) debbono essere validati prima di entrare in esercizio.

MISURAZIONI, ANALISI, MIGLIORAMENTO

La norma illustra le azioni necessarie per **tenere sotto controllo** tutte le fasi dell'attività aziendale e per promuovere il **miglioramento continuo**.

Prescrizioni:

L'organizzazione deve pianificare e attuare i processi di monitoraggio, di misurazione, di analisi necessari a:

- **dimostrare la conformità** dei prodotti
- **assicurare** la conformità del sistema di gestione per la qualità
- **migliorare** in modo continuo l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

Questo deve comprendere l'individuazione dei metodi applicabili, incluse le tecniche statistiche, e l'estensione della loro utilizzazione.

MISURAZIONI, ANALISI, MIGLIORAMENTO

Le attività di controllo e misura vanno **programmate** ed eseguite con **procedure scritte** (norme, IL...); debbono essere assegnate le **responsabilità di esecuzione** e gli **esiti** ottenuti vanno documentati e conservati.

Questo processo deve soddisfare i seguenti obiettivi:

- garantire la conformità dei prodotti/servizi
- assicurare la conformità del sistema di gestione della qualità
- garantire la soddisfazione del cliente
- perseguire il miglioramento continuo con incremento dell'efficacia.

MISURAZIONI, ANALISI, MIGLIORAMENTO

I monitoraggi e le misurazioni possono essere:

- *esterni* (percezione del cliente mediante la registrazione e l'esame sistematico dei **reclami**, la raccolta di **questionari** di customer satisfaction e la misura di **indici di qualità** sulle prestazioni dei prodotti forniti)
- *interni* (**visite ispettive** interne VII)

Le visite ispettive interne sono disciplinate da una specifica norma ISO, la ISO 19011, per qualità e ambiente.

VISITE ISPETTIVE INTERNE

Prescrizioni:

Ad intervalli pianificati occorre eseguire **verifiche sulla conformità del SGQ alle norme ISO** e a quanto stabilito nel manuale qualità e sul fatto che il SGQ sia efficacemente **attuato e tenuto aggiornato**.

Occorre dotarsi di metodologia di ispezione, chiarire le responsabilità e pianificare l'attività.

Le V.I.I. vanno **indirizzate prioritariamente sui processi primari** e i responsabili delle aree verificate debbono attuare le azioni necessarie a **rimuovere le non conformità** eventualmente emerse.

I valutatori interni debbono avere pertanto:

- competenza
- obiettività
- imparzialità.

MONITORAGGIO E MISURAZIONE DEI PROCESSI

Soltanto la continua supervisione dei processi può assicurare la rispondenza dei prodotti o servizi ai requisiti richiesti.

Strumenti di monitoraggio:

- **indicatori** di efficacia ed efficienza
- **controllo statistico**
- valutazione dei **costi**

MONITORAGGIO E MISURAZIONE DEI PRODOTTI

Occorre effettuare sistematiche misure sulle caratteristiche, in fasi appropriate del processo produttivo, con specifiche procedure.

Fasi di controllo/misura:

- controlli al ricevimento (**accettazione** semilavorati)
- nel corso della produzione (**controlli intermedi**)
- al termine della esecuzione (**controlli finali**).

MONITORAGGIO E MISURAZIONE DEI PRODOTTI

Occorre **tenere traccia** di controlli/misure con **evidenza della conformità**.

Le registrazioni devono indicare le persone che hanno autorizzato il rilascio dei prodotti; occorrono:

- elenchi delle persone autorizzate al rilascio
- le regole scritte per eventuali deroghe
- i rapporti ed i moduli di collaudo.

GESTIONE CONTROLLATA PRODOTTI NON CONFORMI

I prodotti non conformi vanno **identificati e tenuti sotto controllo**.

Occorre una procedura scritta per la **segnalazione, classificazione, trattamento e notifica** dei prodotti non conformi.

E' necessario identificare lo stato di tutti i prodotti con **etichette e/o cartellini**.

Va nominata una **commissione per il riesame** dei prodotti non conformi con formalizzazione delle azioni da fare (distruzione, rilavorazione, vendita a nuove condizioni).

Se il prodotto non conforme è stato già consegnato/usato dal cliente l'organizzazione deve adottare **appropriate azioni in merito agli effetti, reali o potenziali**, derivanti da tali non conformità (prescrizione su prodotti difettosi e su quelli potenzialmente tali).

MISURAZIONI, ANALISI, MIGLIORAMENTO

Attività di raccolta e analisi dei dati:

- documento con **obiettivi annuali** e relativi indicatori
- **rapporti periodici** con andamento dei valori degli indicatori
- **riunioni periodiche** per l'analisi dei dati e la determinazione delle **azioni** conseguenti.

MIGLIORAMENTO:

Può essere a piccoli passi (kaizen), o con salti significativi (kairoyo) come ad es. con tecnica di B.P.R.

La norma, con la versione **Vision 2000**, invita a migliorare con continuità l'efficacia del SGQ, mediante:

- politica per la qualità
- obiettivi per la qualità
- analisi dei risultati delle verifiche ispettive
- analisi dei dati
- azioni correttive e preventive
- riesami della direzione

Il metodo di **Business Process Reengineering (BPR)** è stato descritto da Hammer e Champy come "il riesame fondamentale e la riprogettazione radicale dei processi organizzativi, per realizzare un miglioramento drastico delle attuali performance di costo, servizio e velocità,,

Identificare i processi da ridisegnare



AZIONI CORRETTIVE:

L'organizzazione deve attuare azioni per **eliminare le cause delle non conformità.**

Metodi:

- procedure documentate con responsabilità e modi di trattamento
- statistiche
- registro difetti segnalati dai clienti
- documenti sullo stato di avanzamento delle azioni programmate

AZIONI PREVENTIVE:

Sono mirate ad eliminare le cause di non conformità potenziali.

Metodi:

- procedure documentate con responsabilità e modi di trattamento
- analisi sulle derive
- analisi su modalità di guasto e loro effetti.

Linee guida per gli audit sistemi di gestione qualità e/o ambientale

Obiettivo: verifica della conformità dei SG alle norme ISO 9001 e ISO 14001.

AUDIT o VERIFICA ISPETTIVA:

Processo **sistematico, indipendente e documentato** per ottenere evidenza e **valutare con obiettività** al fine di stabilire in quale misura i criteri dell' audit (politiche, procedure o requisiti) sono stati soddisfatti.

Classificazione audit: *interni* o di prima parte, *esterni* o di seconda parte, se fatti ad es. da clienti, *esterni o di terza parte*, se eseguiti da organismi esterni indipendenti.

Principi base dell' attività di audit:

- comportamento etico
- presentazione imparziale (fedeltà e precisione)
- adeguata professionalità
- indipendenza
- approccio basato sull' evidenza, su dati di fatto.

Per le ISO 9001 e 14001 l' attività di verifica interna **è obbligatoria**, sia per certificarsi, che per conservare la certificazione.

PROGRAMMA DI AUDIT:

Si tratta di una forma di **controllo a campionamento di tipo parziale**, sia a livello di settori, sia a livello temporale, che va però eseguito in **modo costante** e non estemporaneo.

Fasi:

- **pianificazione** (obiettivi, durata, frequenza, numero visite)
- **programmazione** (responsabilità, risorse, procedure di audit)
- **attuazione** (visite ispettive, risultanze, conclusioni)
- **valutazione** (azioni correttive, preventive, opportunità di miglioramento).

[La valutazione riguarda anche la stessa attività di verifica.](#)



ATTIVITA' DI AUDIT:

Si svolge in momenti precisi, codificati, documentati.

Fasi:

- *avvio* (nomina responsabili per ogni visita ispettiva, nomina del gruppo con verificatori ed esperti tecnici)
- *esame documentazione* (PRSQ, PO, IL, precedenti VI ...)
- *definizione programma di lavoro* (contatti con responsabili dei reparti ispezionati, stesura check list, scelta date...)
- *svolgimento audit sul posto* oggetto di verifica (riunione apertura, interviste, osservazione attività, registrazioni, raccolta dati e indicatori, resoconto di riunioni, elaborazione delle risultanze, riunione di chiusura)
- *rapporto di audit* (relazione ufficiale di chiusura).

COMPETENZA E VALUTAZIONE DEGLI AUDITOR:

Requisiti della norma:

- caratteristiche personali
- conoscenze e competenze generali (metodologie, principi di organizzazione aziendale, capacità di lavorare in gruppo)
- conoscenze e capacità specifiche per i SGQ
- conoscenze e capacità specifiche per i SGA.

Gli auditor debbono **controllare**, ma anche **diffondere le prassi** di lavoro corrette.

La norma stabilisce anche l' **iter per formare ed addestrare** un auditor.

Gli auditor hanno una valutazione iniziale di idoneità ed esami di mantenimento a periodi regolari.

Adempimenti obbligatori:

- *richiesta all' ente di certificazione* (scelto in base all' esperienza nel settore aziendale o per motivi territoriali di mercato)
 - domanda scritta
 - dati peculiari dell' azienda
 - unità operativa da certificare
 - allegare il Manuale Qualità
- *visite preliminari* (non sono obbligatorie ma molto utili)
- *visita valutativa* (incontro dei valutatori con la Direzione e visita ispettiva sull' unità operativa da certificare)
- *rapporto di valutazione* (riporta la firma dei valutatori e dei responsabili aziendali)
- *rilascio della certificazione* (da parte di uno specifico comitato dell' ente certificatore, in base alle risultanze del rapporto di valutazione)
- *mantenimento della certificazione* (visite periodiche di sorveglianza, minimo una volta all' anno)

L'iter classico di certificazione prevede l' affidamento del processo ad un consulente esterno, che si interfaccia ad un **team interno (gruppo pilota) e ai gruppi di settore.**

Il **gruppo pilota**, coordinato dal team leader, il rappresentante della Direzione, è l' **elemento organizzativo fondamentale**, funzione di raccordo con la direzione, i consulenti, l' ente certificatore.

Esegue materialmente il disegno dei processi e la stesura del manuale qualità e delle procedure.

I **gruppi di settore** dipendono dai responsabili di settore e si occupano *dell'analisi di dettaglio dei processi* e della emissione delle procedure operative e delle istruzioni di lavoro.



Attività principali:

- *azioni della direzione* (cosa certificare, scelta del consulente, programma attività, nomina gruppo pilota, controlli periodici stato di avanzamento del programma)
- *analisi e disegno dei macroprocessi principali*
- *redazione manuale e procedure del SGQ*, basandosi su quanto già si esegue in azienda in modo corretto, con pochi aggiustamenti
- *analisi e disegno dei processi di dettaglio* (gruppi ed esperti di settore)
- *redazione procedure operative e istruzioni di lavoro*
- *formazione diffusa* (differenziata in base ai ruoli, ma con la presenza dei responsabili di ogni livello organizzativo)
- *applicazione pratica delle procedure* (PRSQ, PO, IL). E' la fase **più impegnativa**, perché implica un radicale cambiamento operativo e di mentalità
- *audit interni* (è bene che i primi audit siano svolti dal consulente con l' affiancamento di membri dei vari gruppi, facendo uso delle check list dei certificatori)
- *conseguente allineamento del SGQ*
- *visite preliminari certificative*
- *perfezionamento del SGQ*
- *visita di valutazione*

Evoluzione:

- mantenimento della certificazione
- percorso di sviluppo interno verso una organizzazione più competitiva
- tendenza al TQM



Le organizzazioni aziendali hanno responsabilità multiple:

- verso i **clienti** (qualità, ISO 9000)
- verso i **dipendenti** (condizioni di sicurezza e tutela della salute)
- verso l' **ambiente** (rispetto dell' ambiente)
- verso la **società civile** (codice etico)

A livello internazionale esistono norme, volontarie e/o cogenti, che regolano i diversi campi.

Sistema Gestione Salute e Sicurezza sul Lavoro: T.U. 81/2008, D.Lgs.106/2009 (ex L.626/94 e successive modificazioni); norme OHSAS 18000 B.S. □ ISO 45001



Sistema di Gestione Ambientale:

si basa sugli **stessi principi ispiratori del SGQ** e ne condivide le regole per gli audit nella norma ISO 19011.

E' disciplinato dalla famiglia **ISO 14000 (requisiti nella 14001)** e dal Regolamento EMAS.

EMAS (environmental management and audit scheme): emanato dalla Comunità Europea, con adesione volontaria, si basa su ISO 14001 con atti, raccomandazioni e disposizioni aggiuntive, soprattutto nei rapporti fra l' azienda e la comunità esterna.

Sistema di Gestione della Responsabilità Sociale: è disciplinato dalla **norma SA8000**, che raccomanda responsabilità e correttezza verso tutta la società civile.

SA8000: 2001 Guida alla responsabilità sociale

Si basa sui **diritti fondamentali dell' uomo e dei lavoratori**.

I requisiti basilari sono specificati in *8 procedure operative*, e riguardano la qualificazione di fornitori e appaltatori (la filiera):

- lavoro minorile
- lavoro obbligato
- salute e sicurezza sul lavoro
- libertà di associazione e diritto di contrattazione collettiva
- discriminazione
- procedure disciplinari
- orario di lavoro
- retribuzione

Nei paesi evoluti il SGRS è in pratica il rispetto della normativa vigente, nei paesi sottosviluppati non è scontato.

Sistemi di Gestione Integrati:

L' impostazione delle norme dei vari SG è coerente con **un modello di impresa che rispetti i requisiti di tutte le norme.**

Certificarsi in modo integrato per tutti i sistemi è un *percorso estremamente complesso*, che presuppone competenze multidisciplinari e comporta un notevole appesantimento burocratico.

L' obiettivo è perseguibile solo con gradualità (SGQ □ SGA □ SGS □ ...)