

Parte terza nuovo libro: ISO 9001

BOZZA PER STUDENTI

Prima Parte sino a Cap. 5 Leadership

Introduzione

Il 22 settembre 2015, con data di pubblicazione 15 settembre 2015, è uscita la nuova edizione della norma ISO 9001 *"Sistemi di Gestione per la Qualità - Requisiti"*, che sostituisce la ISO 9001:2008. ISO ha pubblicato congiuntamente anche la nuova ISO 9000:2015 sulla terminologia (*"Fondamenti e vocabolario dei sistemi di gestione per la qualità"*).

Tale normativa specifica i requisiti di un sistema di gestione per la qualità quando un'organizzazione:

- ha l'esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità prodotti o servizi che soddisfano i requisiti del cliente e i requisiti cogenti applicabili;
- mira ad accrescere la soddisfazione del cliente tramite l'applicazione efficace del sistema, compresi i processi per migliorare il sistema stesso e assicurare la conformità ai requisiti del cliente e ai requisiti cogenti applicabili.

Le ragioni che hanno condotto alla revisione della norma e all'emissione della nuova ISO 9001:2015 sono derivate innanzitutto dall'aumentata complessità che le organizzazioni si sono trovate ad affrontare negli ultimi anni. I mutamenti del quadro economico-sociale, le maggiori esigenze e aspettative provenienti dalle parti interessate, sempre più informate ed interconnesse, i maggiori requisiti obbligatori e le maggiori variabili da controllare da parte delle organizzazioni hanno reso necessarie l'emissione di nuove norme di Sistemi di Gestione e l'evoluzione di quelle già esistenti.

Un'ulteriore esigenza è stata quella di far fronte alla decrescente fiducia nell'affidabilità del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) e del sistema di valutazione della conformità derivante da un approccio minimalista alla qualità.

Infine, la necessità di applicare una struttura normativa uniforme per tutti gli standard internazionali mediante l'introduzione di una "High Level Structure" comune che possa permettere un'integrazione sostanziale tra i requisiti di norme diverse (vd. Cap.2).

1/ Ristrutturazione della norma secondo la HLS (High Level Structure)

La norma ISO9001-2015 è stata ristrutturata: I titoli dei capitoli, dei sottocapitoli, nonché la presentazione delle clausole e dei paragrafi sono stati completamente rivisti.

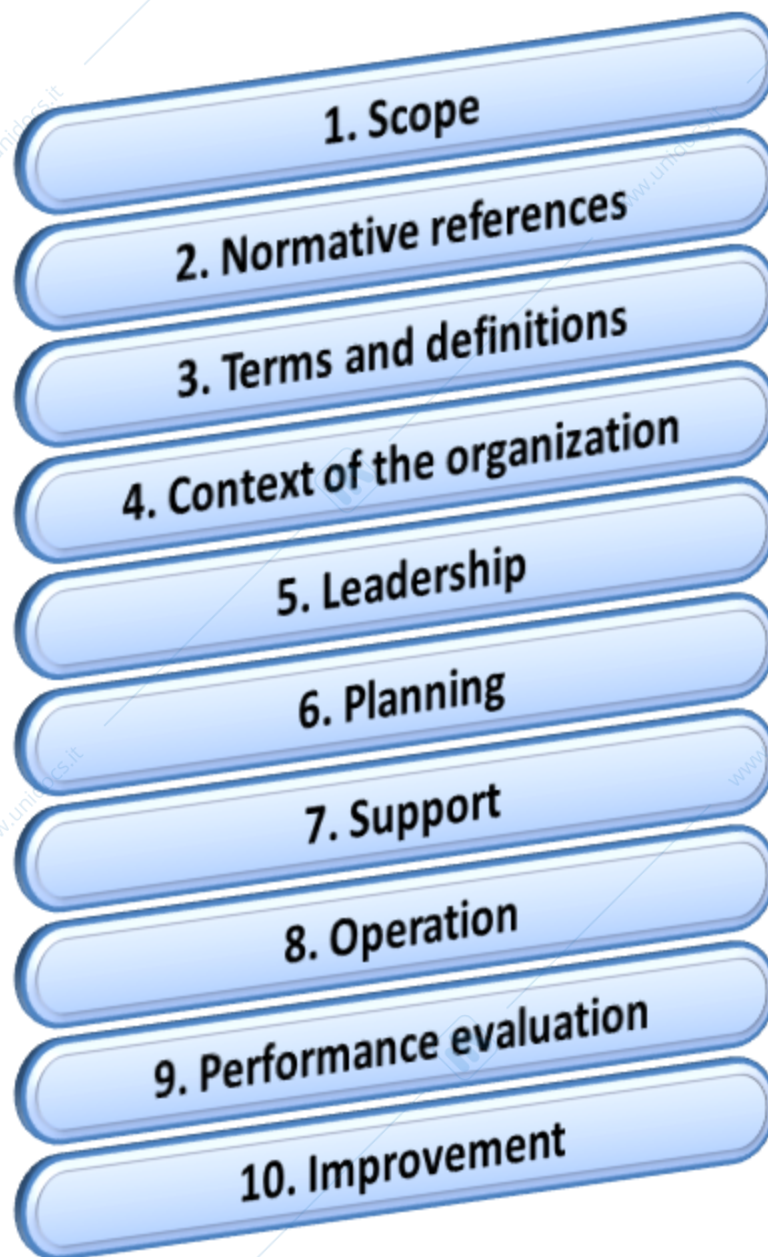


Fig. xx High Level Structure

Questa evoluzione corrisponde ad una volontà strategica dell'ISO che si applica progressivamente a tutte le norme sui sistemi di gestione ISO. Nata con la norma ISO 50001 (Sistema di gestione dell'energia), questa nuova struttura è conforme all'allegato SL delle direttive ISO, 1° parte.

Con questa struttura nuova e comune, l'obiettivo dell'ISO è di facilitare per le aziende e le organizzazioni l'integrazione di tutto o parte dei diversi sistemi di gestione e di ottenere un sistema di gestione unificato.

Diventa così più semplice per un'azienda includere nel proprio sistema di gestione gli elementi di altre norme che considera pertinenti: elementi della norma ambientale ISO14001-2015, elementi della norma di gestione dell'energia ISO 50001 o addirittura elementi della futura norma ISO45001 sulla gestione della salute e della sicurezza sul lavoro.

Nel processo che ha portato alla revisione della norma, l'Italia, leader nel mondo per numero e crescita di certificati, ha avuto un ruolo rilevante ed ha sostenuto i seguenti punti:

- focalizzazione, come input del SGQ, sulle aspettative delle altre parti interessate, oltre che del cliente;
- un più ampio coinvolgimento del cliente nel SGQ dell'Organizzazione;
- uno standard più "concreto", che ponga maggiormente in risalto i risultati economici, come output atteso dall'applicazione del SGQ;
- un approccio più "scientifico" attraverso una migliore conoscenza e un uso appropriato degli strumenti di gestione della qualità.

1 L'evoluzione della ISO 9001

La ISO 9001 contiene i requisiti che una organizzazione è tenuta a rispettare nel quadro di possibili prescrizioni contrattuali (o similari, per esempio per obblighi legati ad esigenze di accreditamento) di fornitura e/o ai fini di una possibile certificazione del proprio SGQ o per libera scelta di politica aziendale. Tutti i requisiti sono indicati in base a criteri generali e previsti per essere applicabili a tutte le organizzazioni, indipendentemente da tipo o dimensione, o dai prodotti forniti e servizi erogati. Specifico al riguardo è quanto prescritto

al punto 4 del cap. 6 dove nell'applicazione del PDCA all'intero sistema aziendale l'Organizzazione deve determinare i processi necessari per conseguire i propri obiettivi per la qualità e le relative interazioni, processi che soprattutto per quelli operativi (cap. 8) possono essere diversi in relazione dalle caratteristiche dell'organizzazione e dei prodotti e servizi forniti.

Nucleo di tale norma è il concetto di qualità, il quale non rappresenta una caratteristica 'statica', che rimane valida indefinitamente dopo la sua istituzione, ma va monitorata e adattata continuamente in relazione al sistema per il quale è stata progettata. Per questo negli anni la ISO 9001 è stata sottoposta a continue revisioni ed aggiornamenti, alcuni sostanziali, altri di livello secondario (Fig.1).

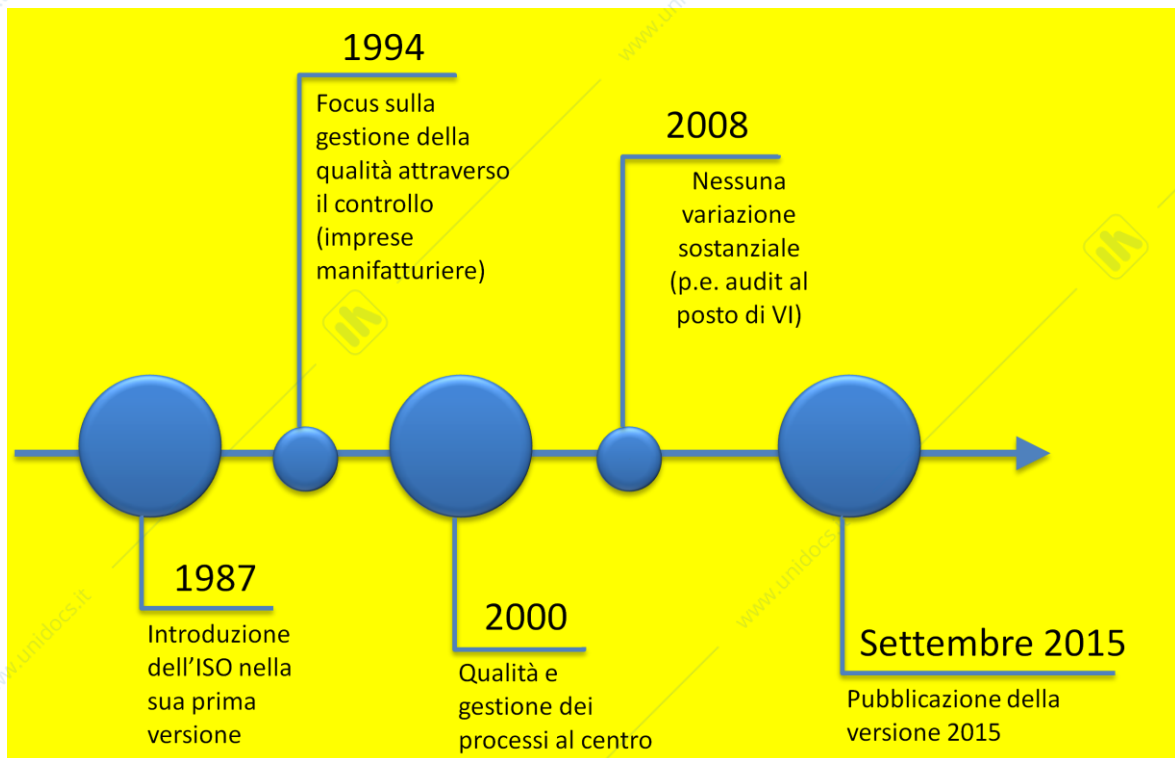


Fig.1_Evoluzione ISO 9001

In breve sintesi ma si rimanda alla parte sullo sviluppo dei modelli, nel corso di un mezzo secolo si è quindi passati da un approccio basato sull'ispezione e sul controllo finale alla QA applicata ad un'azienda manifatturiera poi ad un approccio per tutti i tipi di organizzazione con una gestione di controllo di una "rete" di processi (tutti quelli che "toccano" il prodotto o servizio, seppur, ricordiamo, non TUTTI i processi aziendali) con un approccio integrato volto al miglioramento continuo (visio 2000), cambiamento che ha poi portato anche ad un ulteriore evoluzione del concetto stesso di qualità, come mostrato in Fig.2, che rappresenta il fine ultimo di un processo.

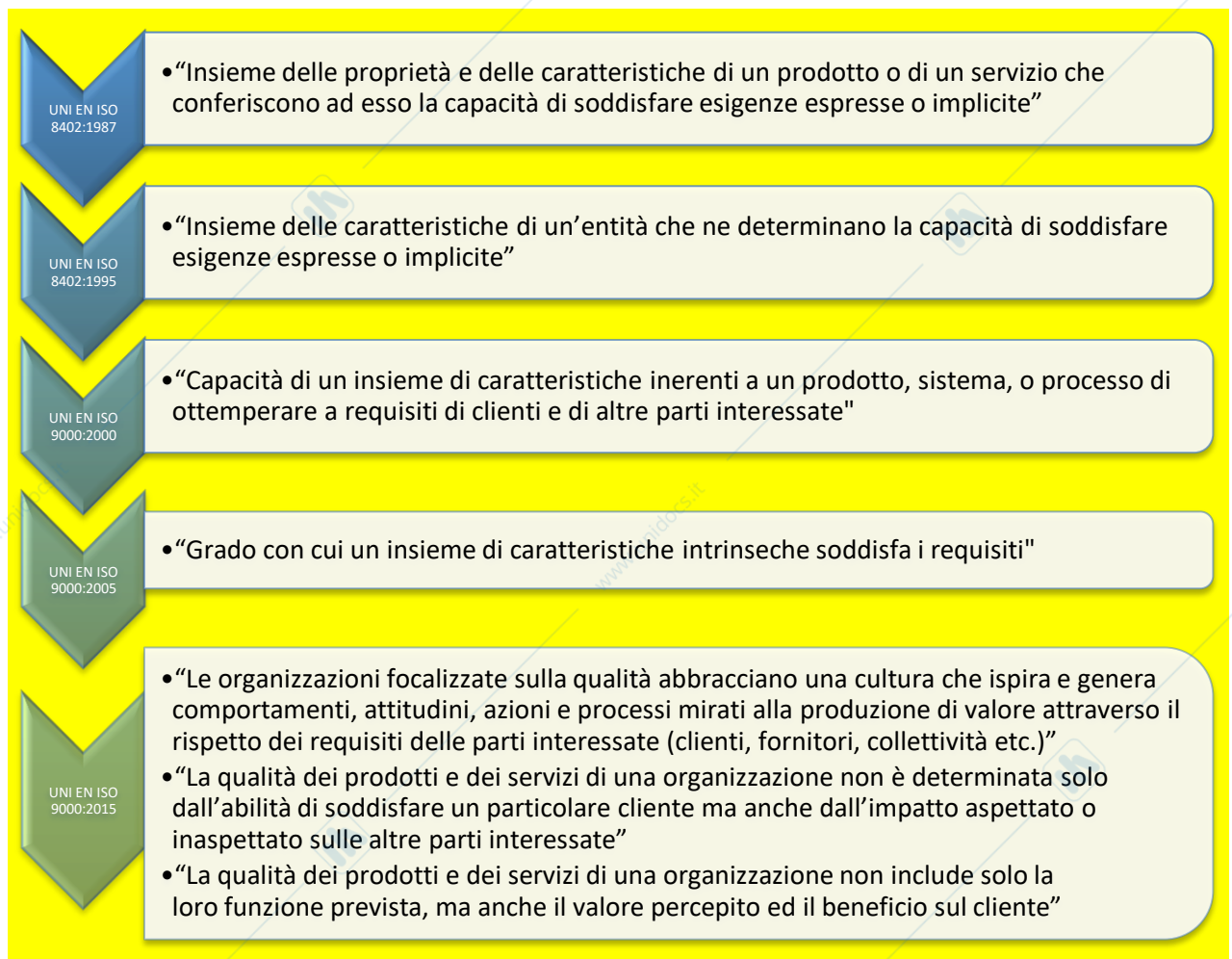


Fig.xx_Def.ne qualità

E' evidente che la definizione della ISO 9000:2015 è più articolata e complessa, infatti l'obiettivo di *“consegnare valore per mezzo di un rispetto dei requisiti”* è molto più ambizioso del semplice rispetto delle richieste del cliente in quanto implica una comprensione delle reali necessità del cliente nonché di tutte le realtà umane che lo circondano (definite nella norma con l'espressione *“interested parties”*).

2 La nuova struttura della ISO 9001:2015 (HLS)

La norma UNI EN ISO 9001:2015 è costituita da 44 pagine articolate come riportato nella seguente tabella.

Contenuti	Numero pagine
Titoli e premesse generali	7
Capitoli introduttivi (0/3)	6
Capitoli prescrittivi (4/10) contenenti i requisiti	19
Appendici e bibliografia	12

Dal punto di vista dell'architettura, come già detto, la normativa adotta una struttura completamente nuova, la cosiddetta **High Level Structure HLS**, comune per tutte le norme sui Sistemi di Gestione, riportata nell'Allegato SL, Parte 1, Appendice 2, della Direttiva ISO/IEC "Testo Unico ISO, Appendice - Procedure specifiche ISO". La sua applicazione è obbligatoria dal 2012 sia per le nuove norme sui Sistemi di Gestione sia per la revisione di quelle attualmente in vigore, con lo scopo di assicurare una maggiore coerenza, attuabilità ed integrabilità. I principali vantaggi che ne derivano sono infatti i seguenti:

- maggiore compatibilità con le altre norme;
- maggiore facilità nell'implementare nuovi standard;
- maggiore facilità nell'integrare le norme in un sistema di gestione;
- maggiore valore per gli utenti;
- maggiore efficacia nello sviluppo di standard per i comitati tecnici.

La HLS prevede numerosi elementi distintivi quali:

- 10 clausole principali comuni che ogni standard di sistema gestionale deve contenere;
- alcuni paragrafi obbligatori definiti nell'ambito di ciascuna delle 10 clausole principali;
- la presenza in ogni clausola dei contenuti obbligatori che devono essere inclusi in ogni standard;

Ciascuno standard di sistema gestionale comprende quindi i medesimi titoli delle clausole principali (Fig.3), i medesimi titoli dei paragrafi obbligatori e alcuni testi obbligatori comuni a tutti gli standard. Ogni standard di sistema di gestione può contenere paragrafi e testi aggiuntivi relativi a tale specifico standard e ai suoi requisiti particolari.

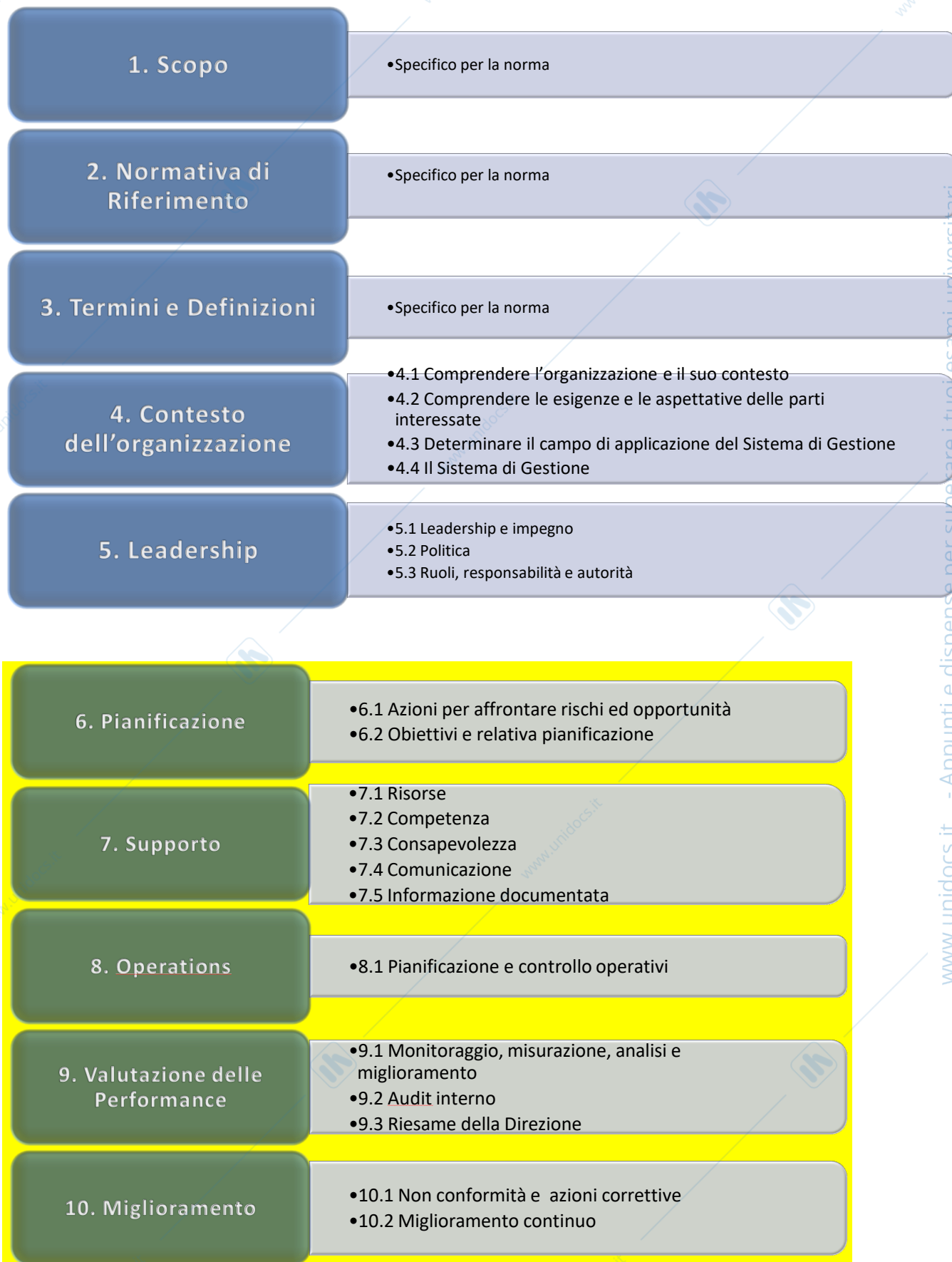


Fig.3_Clausole HLS obbligatorie

Con l'adozione della HLS sono quindi stati indotti i seguenti principali cambiamenti:

- nuove clausole per la continua individuazione e monitoraggio del contesto dell'organizzazione (4.1) e delle esigenze e aspettative delle parti interessate (4.2), al fine di identificare e comprendere i fattori che possono influenzare la capacità del sistema di gestione nel raggiungere i risultati previsti;
- gestione dei rischi e delle opportunità (6.1) per determinare, considerare e, se necessario, adottare misure per affrontare i rischi o le opportunità che possono impattare, positivamente o negativamente, sulla capacità del sistema di gestione di raggiungere i risultati previsti;
- enfasi sulla leadership e l'impegno di gestione (5.1);
- maggiore concentrazione sugli obiettivi come indicatori per il miglioramento (6.2) e la valutazione delle performance (9.1);
- maggiore enfasi sul controllo delle modifiche previste e revisione delle conseguenze dei cambiamenti non intenzionali (8.1);
- requisiti estesi relativi alle comunicazioni (7.4): è inclusa anche la comunicazione esterna e i meccanismi di comunicazione risultano più prescrittivi, compresa la determinazione di cosa, quando e come comunicare;
- nessun requisito sul Manuale della Qualità e le procedure documentate non sono più esplicitamente richieste, anche se sono ancora previste le "informazioni documentate" (termine in sostituzione di "Documenti" e "Registrazioni");
- assenza di una clausola specifica in riferimento al termine "azione preventiva", ma tale concetto è considerato implicitamente incorporato negli standard (vd. ad esempio 6.1);
- il termine "Rappresentante della Direzione" non è più utilizzato, ma le responsabilità del ruolo sono ancora esplicitamente definite;
- attenzione più dettagliata sul controllo di processi, prodotti e servizi dei fornitori esterni (8.4).

A livello di struttura il cambiamento più evidente è rappresentato dal numero dei capitoli, 10 invece che 8, che caratterizzavano l'edizione del 2008. Nella seguente tabella si riporta l'indice della normativa, confrontato con quello dell'edizione precedente.

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
0. Introduzione	0. Introduzione

1. Scopo e campo di applicazione	1. Scopo e campo di applicazione
2. Riferimenti normativi	2. Riferimenti normativi
3. Termini e definizioni	3. Termini e definizioni
4. Contesto dell'organizzazione	4. Sistema di gestione per la qualità
4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto	<u>NOVITA'</u>
4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate	<u>NOVITA'</u>
4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità	1.2 Applicazione
4.4 Sistema di gestione per la qualità e i relativi processi	4.1 Requisiti generali
5. Leadership	5. Responsabilità della direzione
5.1 Leadership e impegno	
5.1.1 Generalità	5.1 Impegno della direzione
5.1.2 Focalizzazione sul cliente	5.2 Orientamento al cliente
5.2 Politica	5.3 Politica per la qualità
5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione	5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione
6. Pianificazione	5.4 Pianificazione
6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità	<u>NOVITA'</u>
6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento	5.4.1 Obiettivi per la qualità
6.3 Pianificazione delle modifiche	5.4.2 Pianificazione del sistema di gestione per la qualità
7. Supporto	6. Gestione delle risorse
7.1 Risorse	6.1 Messa a disposizione delle risorse
7.1.1 Generalità	6.1 Messa a disposizione delle risorse
7.1.2 Persone	6.2 Risorse umane
7.1.3 Infrastruttura	6.3 Infrastrutture
7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi	6.4 Ambiente di lavoro
7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione	7.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e misurazione
7.1.6 Conoscenza organizzativa	
7.2 Competenze	6.2.2 Competenza, formazione-addestramento e consapevolezza
7.3 Consapevolezza	6.2.2 Competenza, formazione-addestramento e consapevolezza
7.4 Comunicazione	5.5.3 Comunicazione interna

7.5 Informazioni documentate	4.2 Requisiti relativi alla documentazione
8. Operazioni	7. Realizzazione del prodotto
8.1 Pianificazione e controllo delle operazioni	7.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto
8.2 Requisiti per i prodotti e i servizi	7.2 Processi relativi al cliente
8.2.1 Comunicazione con il cliente	7.2.3 Comunicazione con il cliente
8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi	7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto
8.2.3 Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi	7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al prodotto
8.2.4 Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi	
8.3 Progettazione e sviluppo dei prodotti e dei servizi	7.3 Progettazione e sviluppo
8.3.1 Generalità	
8.3.2 Pianificazione della progettazione e sviluppo	7.3.1 Pianificazione della progettazione e sviluppo
8.3.3 Input alla progettazione e sviluppo	7.3.2 Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo
8.3.4 Controlli della progettazione e sviluppo	7.3.4 Riesame della progettazione e sviluppo 7.3.5 Verifica della progettazione e sviluppo 7.3.6 Validazione della progettazione e sviluppo
8.3.5 Output della progettazione e sviluppo	7.3.4 Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo
8.3.6 Modifiche della progettazione e sviluppo	7.3.7 Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e sviluppo
8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno	7.4 Approvvigionamento
8.4.1 Generalità	7.4.1 Processo di approvvigionamento
8.4.2 Tipo ed estensione del controllo	7.4.3 Verifica del prodotto approvvigionato 7.4.1 Processo di approvvigionamento
8.4.3 Informazioni ai fornitori esterni	7.4.2 Informazioni relative all'approvvigionamento
8.5 Produzione ed erogazione dei servizi	7.5 Produzione ed erogazione dei servizi
8.5.1 Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi	7.5.1 Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio 7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio
8.5.2 Identificazione e rintracciabilità	7.5.3 Identificazione e rintracciabilità
8.5.3 Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni	7.5.4 Proprietà del cliente
8.5.4 Preservazione	7.5.5 Conservazione del prodotto
8.5.5 Attività post-consegna	<u>NOVITA'</u>
8.5.6 Controllo delle modifiche	<u>NOVITA'</u>
8.6 Rilascio di prodotti servizi	8.2.4 Monitoraggio e misurazione del prodotto
8.7 Controllo delle non conformità	8.3 Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme
9. Valutazione delle performance	8. Misurazione, analisi e miglioramento

9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e miglioramento	8.2 Monitoraggio e misurazione
9.1.1 Generalità	8.1 Generalità
9.1.2 Soddisfazione del cliente	8.2.1 Soddisfazione del cliente
9.1.3 Analisi e valutazione	8.4 Analisi dei dati
9.2 Audit interno	8.2.2 Audit interno
9.3 Riesame di direzione	5.6 Riesame della direzione
9.3.1 Generalità	5.6.1 Generalità
9.3.2 Input al riesame di direzione	5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame
9.3.3 Output del riesame di direzione	5.6.3 Elementi in uscita dal riesame
10. Miglioramento	8.5 Miglioramento
10.1 Generalità	8.3 Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme
	8.5 Miglioramento
10.2 Non conformità e azioni correttive	8.5.2 Azioni correttive
10.3 Miglioramento continuo	8.5.1 Miglioramento continuo

3 I capitoli introduttivi della norma

3.1 Premessa e introduzione

L'Organizzazione internazionale per la normazione (ISO International Organization for Standardization) ha elaborato il testo della norma ISO 9001:2015 tramite il Comitato Tecnico ISO/TC 176 "Quality Management and Quality Assurance", Sottocomitato 2 "Quality Systems". Il documento è stato redatto seguendo la procedura descritta nelle Direttive ISO/IEC, Parte 1 e secondo le regole editoriali delle Direttive ISO/IEC, Parte 2, e costituisce la quinta edizione della normativa, che cancella e sostituisce la quarta (ISO 9001:2008).

Nell'introduzione del documento vengono espressi concetti di carattere generale, che costituiscono le basi per l'applicazione della normativa e delineano fin da subito l'approccio innovativo che la caratterizza rispetto all'edizione precedente.

3.1.1 Il paragrafo 0.1: Generalità

Il primo elemento che viene sottolineato nel paragrafo è rappresentato dall'apporto dei potenziali benefici ottenibili attraverso l'implementazione di un sistema di gestione della qualità basato su questo standard internazionale, e cioè:

- fornire prodotti e servizi che soddisfino i clienti e pertinenti ai requisiti cogenti;
- favorire le opportunità per migliorare la soddisfazione del cliente;
- affrontare i rischi e le opportunità connessi al contesto e agli obiettivi;
- dimostrare la conformità ai requisiti del sistema di gestione della qualità specificato.

Accanto alle finalità vengono chiariti anche gli elementi che non risultano necessari per l'applicazione dello standard, come l'uniformità della struttura dei diversi sistemi di gestione della qualità, l'allineamento della documentazione alle clausole della normativa e l'uso della terminologia specifica di questo standard internazionale all'interno dell'organizzazione.

Sono poi introdotti concetti che verranno approfonditi nei paragrafi successivi, quali:

- l'approccio per processi, utilizzato per la gestione dei processi aziendali e delle loro interazioni;
- il ciclo di Deming (P-D-C-A), attraverso il quale avviene il controllo dei processi sia a livello di sistema che a livello di singolo processo;

- la gestione dei rischi, che prevede l'identificazione dei fattori che potrebbero compromettere il raggiungimento dei risultati prefissati nei processi aziendali e la messa in atto delle misure appropriate da adottare per gestirli preventivamente e sfruttare al massimo le opportunità.

3.1.2 Il paragrafo 0.2: Principi di gestione per la qualità

La normativa si basa sui 7 principi di gestione per la qualità, la cui analisi è stata già affrontata in altra parte di questo testo e che sono ricordati in tab.

ISO 9001:2015 vs ISO 9001:2008

La nuova versione dei principi della Qualità si basa su 7 enunciati (non più 8). Quelli che erano il principio 4 (*Approccio per processi*) e il principio 5 (*Approccio sistemico alla gestione*), infatti, sono ora riuniti in un unico principio, il 4, denominato "Approccio per processi". La seguente tabella riassume alcune osservazioni.

ISO 9000:2015	ISO 9000:2008	Concetti aggiunti e osservazioni
Orientamento al cliente	Orientamento al cliente	Sfruttare ogni occasione per creare valore per i clienti. Il successo di un'organizzazione si basa sulla fiducia che il cliente sviluppa nei confronti del lavoro dell'azienda.
Leadership	Leadership	L'approccio tipico della leadership permette all'organizzazione di allineare le strategie, le politiche e le risorse per raggiungere i suoi obiettivi.
Coinvolgimento del personale	Coinvolgimento del personale	E' essenziale che le persone siano competenti, formate e impegnate affinché si possa creare valore.
Approccio per processi	Approccio per processi Approccio sistemico alla gestione	Fusione dei due principi.
Miglioramento	Miglioramento continuo	Non si parla più di miglioramento continuo ma solo di miglioramento.
Decisioni basate su evidenze	Decisioni basate su dati di fatto	Focus sul fatto che le decisioni che non si basano sull'analisi di dati e informazioni portano ad una grande incertezza e ad una completa assenza di obiettività.
Gestione delle relazioni	Rapporto di reciproco beneficio con i fornitori	Passaggio dal semplice rapporto con i fornitori al rapporto con tutte le parti interessate.

3.1.3 Il paragrafo 0.3: Approccio per processi

La ISO 9001:2015 prevede l'adozione di un approccio per processi, focalizzato sullo sviluppo, l'attuazione ed il miglioramento dell'efficacia del SGQ, i cui requisiti sono descritti nel paragrafo 4.4 ("Sistema di gestione per la qualità e suoi processi"). Il conseguimento di risultati consistenti, infatti, diventa più efficace ed efficiente quando le attività sono inquadrare e gestite come processi tra loro interrelati, che funzionano come un sistema coerente.

Nella parte introduttiva della normativa vengono espressi concetti di carattere generale. Vengono infatti riportati i benefici derivanti dall'adozione di un tale approccio, cioè:

- comprensione dei requisiti richiesti;
- considerazione dei processi in termini di valore aggiunto;
- raggiungimento di risultati in termini di prestazioni ed efficacia dei processi;
- miglioramento dei processi sulla base della misurazione dei dati e delle informazioni.

I concetti, le fasi per il controllo di un processo secondo il PDCA sono trattati in modo diffuso nella seconda parte, qui se ne richiama alcuni elementi essenziali attraverso alcune delle stesse slides presentate in aula nella lezione introduttiva alla 9001.

Preliminare per capire l'approccio PDCA del controllo di un processo è risalire alle origine della sua prima applicazione già nelle botteghe artigianali ma soprattutto in molti settori industriali con particolari esigenze di affidabilità (aeronautico, militare per esempio) negli anni precedenti la seconda guerra mondiale, nell'ambito del controllo di un processo cosiddetto speciale classico, per esempio una saldatura o un trattamento termico o la sterilizzazione di un dispositivo medico. Un processo speciale è un processo i cui risultati non possono essere completamente accertati da successivi controlli, collaudi e prove del prodotto e per i quali le carenze possono rilevarsi solo quando i prodotti vengono utilizzati (la definizione odierna dell'ISO 9000 è più generale: "è spesso chiamato "processo speciale" un processo in cui la conformità dell'output risultante non può essere verificata prontamente o economicamente"). Per questi processi più informalmente si è sempre proceduto attraverso le fasi riportate nello schema sotto riportato in modo esemplificativo per un processo di saldatura:

- L'unità dell'Area Produzione "Tempi e Metodi" riceve l'input di progettare (sviluppo, industrializzazione) il processo di "lastratura" (assemblaggio mediante saldatura a punti) di parti di carrozzeria di un'auto
- La parte tecnica dell'input è una specifica che definisce, tra l'altro, gli obiettivi di accettazione della saldatura che qui si semplificano in resistenza al distacco di una forza non superiore a 100 kg.
- Se non è già effettuato un processo simile (altrimenti sono noti metodi e tecnologie) occorre determinare il metodo, le tecnologie, ecc. (le 4 M, macchine, metodi, materiali, mano d'opera) per eseguire il processo che viene definito attraverso prove sino alla determinazione corretta dei parametri di processo (indicatori di processo, con limiti di controllo più ristretti di quelli di specifica) che consentono un'esecuzione rispondente alle specifiche riportate solitamente in un doc. detto Welding Process Specification
- Si danno istruzioni ed eventualmente si addestra il personale (in casi più complessi si può procedere anche alla qualifica dello stesso)
- Si effettuano alcuni pezzi assemblati per mettere a punto la linea di produzione
- Si lancia la produzione che procede per turni ininterrottamente. In passato addetti al CQ (Tempi e Metodi), oggi l'operatore stesso controllano periodicamente i parametri di processo (indicatori)
- Se i parametri di processo superano o tendono a superare i limiti di controllo, si riporta il processo sotto controllo. A "bocce ferme" si cercano le cause per migliorare il processo

PLAN
In pratica un'attività simile alla progettazione classica

DO
CHECK

ACT

Introduzione ISO 9001 28

Oggi questo modo di tenere sotto controllo un processo operativo si applica o si dovrebbe applicare a tutti i processi che hanno importanza per garantire il rispetto dei requisiti mediante lo schema sotto riportato

DAL CONTROLLO DI UN PROCESSO SPECIALE "CLASSICO" AL CONTROLLO OGGI DI UN QUALSIASI PROCESSO OPERATIVO CON L'APPROCCIO PDCA

- **PLAN:** DETERMINA GLI OBIETTIVI DEL TUO PROCESSO ED I CRITERI DI ACCETTAZIONE A FRONTE DEGLI OBIETTIVI DEL "CLIENTE" (INPUT ESTERNO AL PROCESSO), EFFETTUA LE SCELTE (LE 4M, LE RISORSE E LE RESPONSABILITÀ), DETERMINA I METODI PER RAGGIUNGERE GLI OBIETTIVI, ADDESTRA IL PERSONALE (**LA PROGETTAZIONE**)
- **DO:** FAI, SVOLGI IL LAVORO (**L'ESECUZIONE**)
- **CHECK:** MISURA, TIENI SOTTO CONTROLLO IL PROCESSO (**LA DIAGNOSI**)
- **ACT:** AGISCI, REGOLA, ADOTTANDO LE AZIONI NECESSARIE DI CORREZIONE (RIPORTA IL PROCESSO NEI LIMITI DI CONTROLLO, **IL FEEDBACK**) E MIGLIORAMENTO (ELIMINA LE CAUSE, **L'AZIONE CORRETTIVA**)

Introduzione ISO 9001 29

In particolare per il processo aggredibile, operativo le azioni di controllo e regolazione, le fasi C e A, sono quelle di monitoraggio con indicatori di processo operativi (la temperatura deve stare in un determinato intervallo) e interventi soprattutto di regolazione (riportare la

temperatura nei limiti di controllo- che sono sempre più restrittivi di quelli di specifica) ma non escludendo quelli di eliminazione delle cause ma poiché si sta lavorando sono da secondo momento.

Questa sequenza si applica dunque oggi ad ogni processo operativo (la lavorazione di un materiale o di più materiali anche se se ne potrebbe verificare la conformità attraverso misurazioni al 100% -il controllo statistico per campionamento non può essere praticamente applicato se i livelli di LQA sono molto alti superiori al per mille- ma non risulta economicamente conveniente, un vero e proprio processo speciale quando non è proprio possibile verificare la rispondenza con misurazioni sull'output e i difetti potrebbero sorgere nell'uso o nell'erogazione di un servizio quali per esempio un'attività progettuale o un'operazione chirurgica o un processo di risposta di un operatore di un call center), ma non è possibile applicarla in prima istanza ad un processo complesso cosiddetto macro costituito da vari processi (tipo l'intero processo di progettazione o di approvvigionamento o l'intero processo costituito dall'intera rete di processi di vario tipo che costituiscono il SGQ). In questo caso, soprattutto per quanto riguarda gli elementi centrali della fase Plan ovvero obiettivi, metodi e risorse, non è possibile applicare l'approccio PDCA se prima non si effettua una scomposizione ai vari livelli come appresso mostrato

La Pianificazione (Progettazione) di un Processo

- **Lavorare a livello di progettazione di un processo di una certa complessità per esempio nella vita di tutti i giorni una cena o un'immersione con bombole o sul piano industriale lo sviluppo del SGQ o la gestione del personale o lo sviluppo di una partnership o di un servizio di assistenza, ovvero effettuare la fase P (Plan) del PDCA significa:**
 - Definire, meglio acquisire, prendere coscienza (§ 7.2 dell'ISO 9001) degli obiettivi assegnati a quel processo (espressi dal cliente, spesso interno, a monte unitamente a quelli cogenti e impliciti)
 - Individuare le fasi o meglio i processi necessari per conseguire gli obiettivi e le interazioni principali fra di essi, esplodendo ad albero il processo in sottoprocessi sino ad un livello di dettaglio aggredibile ovvero per il quale è possibile determinare metodi (strumenti), risorse, responsabilità
 - Effettuare il deployment degli obiettivi da quelli generali per il macroprocesso a quelli dei singoli processi e i vincoli o interazione di interfaccia fra i vari processi, in particolare input ed output (in genere documenti)
 - Per ogni processo "aggredibile" individuare il metodo per fare (il Do del PDCA) e per monitorare (indicatori, il C) e per le azioni eventuali di feedback e miglioramento (l'A del PDCA) il processo
 - Emettere specifiche, procedure e istruzioni
 - Pianificare l'addestramento del personale

Introduzione ISO 9001 30

In un processo complesso gli indicatori di processo sono più macro (per esempio i documenti prodotti rispetto a quelli da produrre, dati di avanzamento corrente di una

fornitura, i tempi di avanzamento di un progetto rispetto al preventivato, gli audit per il SGQ, il numero di prodotti venduti rispetto alle previsioni a quel tempo) e le azioni dell'A sono più di miglioramento del Sistema (il che spiega il perché nel PDCA della norma nell'A si indichi soprattutto l'azione di miglioramento) non escludendo interventi di regolazione ma che in questo caso sono solo se legati a situazioni di "pericolo" urgenza (l'intervento su una fornitura può esserne il rifiuto o la sostituzione del pezzo o del lotto ma la ricerca delle cause per migliorare in prospettiva è più importante).

Nell'ISO 9001 questo approccio va applicato a tutti i processi che direttamente (principalmente quelli operativi detti della supply chain dell'attuale capitolo 8) o indirettamente (quelli di management capitoli 5, 6 o di supporto del capitolo 7 o quelli di analisi del contesto e di sistema (cap. 4) e di misurazione (cap. 9) o di miglioramento (cap. 10) sono speciali. Per quelli di primo livello occorre in particolare effettuare una preventiva mappatura (vedi per esempio per il SGQ il 4.4 o per l'intera supply chain il capitolo 8.1) ovvero un deployment dei processi di livello inferiore sino a poter applicare il PDCA a livello operativo dove sia possibile determinare metodo, risorse, responsabilità, indicatori ecc.

Nell'applicazione all'intero SGQ la 9001 rappresenta questa situazione come riportato nella figura 2 con riferimento ai macroprocessi che la stessa norma praticamente individua a livello macro quando suddivide le prescrizioni per le attività di predisposizione e gestione del SGQ nei capitoli che vanno dal 5 al 10 mentre nel capitolo 4 sono riportate le prescrizioni per la pianificazione dell'intero Sistema.

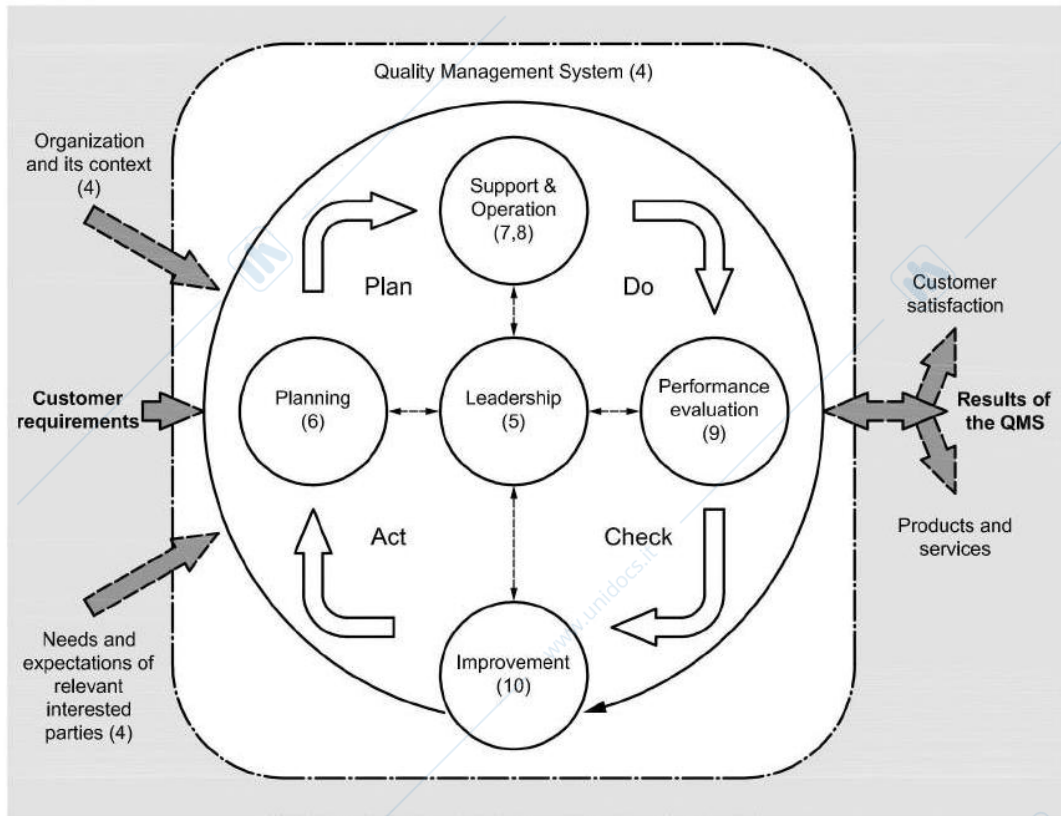
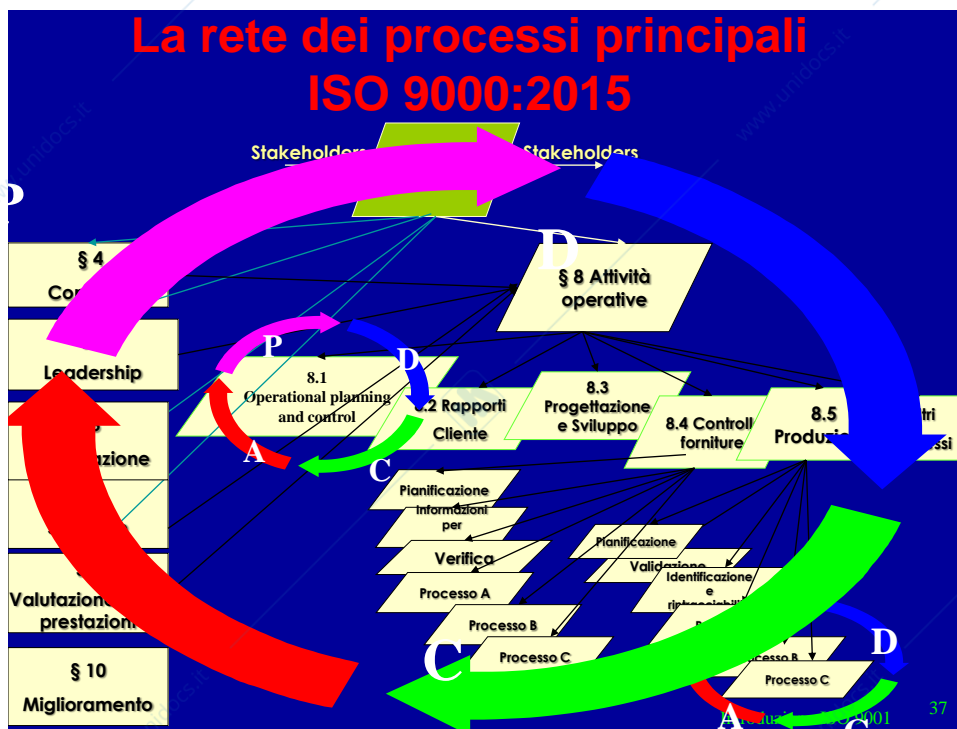


Figure 2 — Representation of the structure of this International Standard in the PDCA cycle

Una rappresentazione diversa più ad albero (come di solito si rappresentano i vari livelli di deployment in processi di livello inferiore di un processo complesso) è la seguente



Infine una precisazione per non indurre in errore che affronta la lettura dell'approccio PDCA nel testo della norma. La norma infatti nel descrivere brevemente il ciclo può indurre in alcune eccessive semplificazioni che, seppur comprensibili dato che si vuole dare importanza ai concetti base e non, come è usuale per tutta la 9001, al come ovvero al dettaglio applicativo, possono fare trascurare alcuni elementi fondamentali. Le osservazioni che si possono fare riguardano

- Quanto riportato nello schema del PDCA per la pianificazione, progettazione di un processo abbastanza complesso per il quale come detto occorre innanzi tutto effettuare un deployment del macroprocesso in processi di livello inferiore sino all'attività ovvero ai processi cosiddetti aggredibili per i quali solo così si possono definire metodi, responsabilità, risorse, indicatori di controllo, come del resto è previsto al § 4.4 della norma o all'inizio dei più importanti processi macro della norma (p.e. il cap. 8 o il § 8.3)
- Nell'ACT si cita solo l'azione di miglioramento quando invece prioritaria è, quando un indicatore di processo viene riscontrato nel monitoraggio fuori dai limiti di controllo, l'azione di feedback o regolazione che dir si voglia alla quale poi dovrà seguire l'opportuna azione di miglioramento per eliminare le cause di questa deviazione di processo dalle condizioni std specialmente se frequente (e spesso non è un'azione che se non evidente non può fare lo stesso operatore che gestisce il processo). Probabilmente questa approssimazione della norma è dovuta oltre come è detto all'esigenza di sinteticità (nel miglioramento includere sia il feedback tempestivo che l'azione correttiva contemporanea se evidente o successiva se la ricerca delle cause è più complessa) al fatto che la norma in questa sezione descrive il PDCA per la sua applicazione all'intero sistema per il quale, come per esempio per un audit, è più consueto e importante non tanto l'azione di regolazione e correzione più usuale per un processo operativo, ma l'azione sul sistema quale è la ricerca e l'eliminazione delle cause di origine ovvero l'azione di miglioramento.

Risk-based thinking

Infine, altro aspetto fondamentale che viene introdotto a partire da questa parte introduttiva della norma è il cosiddetto "*Risk-based thinking*" (pensiero basato sul rischio), che costituisce una delle principali novità rispetto alle edizioni precedenti.

La ISO 9001:2015 definisce il rischio come l'effetto dell'incertezza associata al raggiungimento degli obiettivi, ma si focalizza sul potenziale aspetto positivo del rischio

Introdurremo ora una breve parentesi preliminare di richiamo di qualche concetto di carattere tecnico sul concetto di rischio di origine e applicazione ormai consolidata in molti settori per valutare un processo in termini di rischio.

La definizione di carattere generale è quella che per "rischio" indica la potenzialità che un'azione o un'attività scelta (includendo la scelta di non agire) porti a una perdita o ad un evento indesiderabile. La nozione implica che una scelta influenzi il risultato. Le stesse perdite potenziali possono anche essere chiamate "rischi". Per "rischio" possiamo indicare anche la distribuzione dei possibili scostamenti dai risultati attesi per effetto di eventi di incerta manifestazione, interni o esterni ad un sistema. In questa definizione, il rischio non ha solo un'accezione negativa (downside risk), ovvero un effetto dannoso, ma anche una positiva (upside risk), ovvero un'opportunità.

Nei settori più diversi in particolare in quelli per i quali esistono particolari esigenze di affidabilità, per mettere in evidenza i punti di debolezza di un progetto, di un processo o di un prodotto, vengono usate le tecniche della FMEA o FMECA per individuare i fattori sui quali occorre intervenire con adeguate e/o sistemi di protezione e/o controllo. La FMEA (Failure Mode and Effect Analysis, Analisi dei modi e degli effetti dei guasti) è una metodologia utilizzata per analizzare le modalità di guasto di un processo, prodotto o sistema. Generalmente (ma non necessariamente) l'analisi è eseguita preventivamente.

La FMECA (Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis - Analisi dei modi, degli effetti e della criticità dei guasti) è una estensione della FMEA, in aggiunta alla quale include un'analisi di criticità usata per valutare, mediante opportuni diagrammi, la gravità delle conseguenze di un guasto correlata con la probabilità del suo verificarsi. Nell'applicazione di questi metodi è spesso introdotto il concetto di Indice di Priorità del Rischio, RPN, definito come

$$RPN = P \times G \times R$$

P probabilità di accadimento

G gravità dell'effetto

R possibilità di rilevamento da parte dei controlli

Ad ognuno dei tre fattori può essere assegnato un punteggio da 1 a 10, in cui, per le voci "P" e "G", 1 rappresenta la condizione di minimo rischio o danno e 10 quella di massimo rischio o danno, mentre per la voce "R" minore è il punteggio - ad esempio 1 - maggiore è la possibilità di rilevamento del modo di guasto. I punteggi devono essere assegnati secondo scale non lineari in modo da garantire una corretta ponderazione dei tre fattori. Nella pratica sono disponibili tabelle pubblicate da AIAG, VDA, ANFIA, SAE, etc.

Questo algoritmo potrebbe essere utilizzato per l'individuazione degli obiettivi nell'ambito della determinazione degli indicatori sia di processo che di risultato con particolare riferimento alle relative priorità e azioni di monitoraggio ed intervento.

Il pensiero basato sul rischio risulta perciò parte integrante dell'approccio per processi e fa sì che l'azione preventiva diventi routine gestionale, infatti tale concetto, pur essendo introdotto nella parte iniziale del documento, è diffuso nell'ambito dell'intera norma e prende il posto del singolo requisito sulle azioni preventive. La seguente tabella mostra i vari riferimenti nel corso di tutto il documento, che verranno poi ripresi nei prossimi capitoli.

ISO 9001:2015	RISK-BASED THINKING
Capitolo 4 (4.1, 4.4)	Viene richiesto all'organizzazione di determinare i rischi che possono incidere sulla sua capacità di raggiungere tali obiettivi.
Capitolo 5 (5.1)	Viene richiesto all'alta direzione di impegnarsi ad assicurare che il punto 4 sia applicato.
Capitolo 6 (6.1)	Viene richiesto che l'organizzazione intraprenda azioni indirizzate ai rischi e alle opportunità.
Capitolo 8 (8.1)	Viene richiesto che l'organizzazione disponga di processi per identificare e affrontare il rischio nelle proprie attività operative.
Capitolo 9 (9.1, 9.3)	Viene richiesto che l'organizzazione monitori, misuri, analizzi e valuti i rischi e le opportunità.
Capitolo 10 (10.2)	L'organizzazione è tenuta a migliorare rispondendo alle variazioni del rischio.

Non sussiste però alcun obbligo riguardo a procedure formali da utilizzare per la gestione del rischio, come riportato nell'allegato A (A.4), nonostante sia specificato che l'organizzazione debba pianificare azioni per affrontare i rischi. Le organizzazioni possono infatti decidere o meno di sviluppare una più ampia metodologia di gestione del rischio di quanto richiesto dalla presente norma internazionale, ad esempio attraverso l'applicazione di altre guide o standard. Inoltre, non tutti i processi di un sistema di gestione della qualità rappresentano lo stesso livello di rischio in termini di capacità dell'organizzazione di raggiungere i suoi obiettivi, e gli effetti di incertezza non sono gli stessi per tutte le organizzazioni, quindi è necessaria una valutazione specifica caso per caso.

Un'organizzazione per attuare il RBT deve nell'applicare per ogni processo il PDCA:

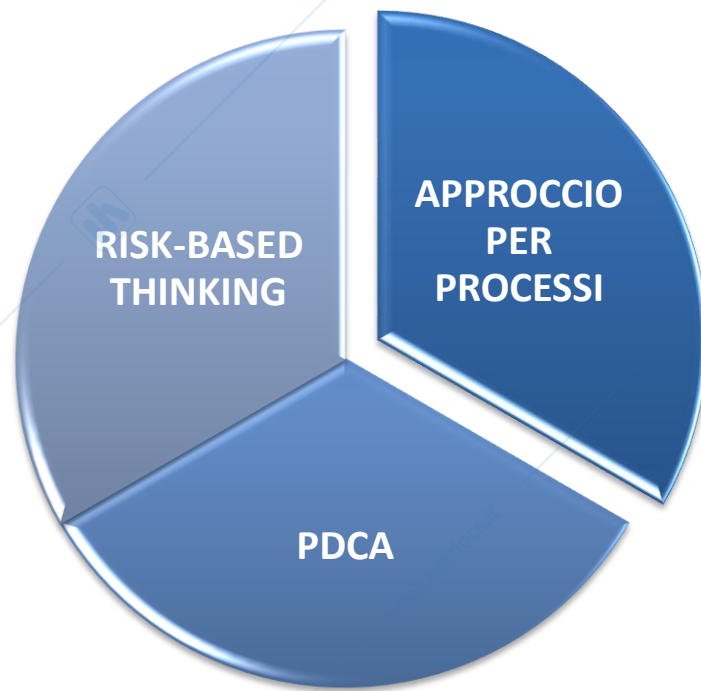
- Analizzare e gerarchizzare i rischi e le opportunità (definire che cosa è accettabile e che cosa non lo è - rischio vero e proprio- e che cosa può essere conveniente fare – opportunità-).
- Pianificare azioni per affrontare i rischi (definire come può essere evitato, limitato e/o mitigato il rischio).
- Attuare il piano delle azioni.
- Controllare l'efficacia delle azioni.
- Apprendere dall'esperienza in un'ottica di miglioramento.

Così facendo l'organizzazione può beneficiare dei seguenti aspetti:

- accrescere la fiducia e la soddisfazione del cliente;
- assicurare la costanza della qualità di prodotti e servizi;
- instaurare una propositiva cultura della prevenzione e del miglioramento.

In conclusione, è opportuno sottolineare che il Risk-based thinking, insieme con il PDCA, è complementare all'Approccio per Processi (Fig.7).

- ✓ L'**Approccio per Processi** è quello che consente all'organizzazione di pianificare i propri processi e le loro interazioni.
- ✓ Il **PDCA** fa sì che i processi siano adeguatamente alimentati e gestiti e che siano identificate le opportunità di miglioramento.
- ✓ Il **Risk-Based Thinking** permette all'organizzazione di determinare i fattori che potrebbero rendere inefficaci i processi e il SGQ, e di porre preventivamente in atto i controlli necessari ad assicurare che questo non accada.



Inserire Fig.7_Integrazione approccio per processi, PDCA e Risk-based thinking

ISO 9001:2015 vs ISO 9001:2008

➤ **Approccio per processi**

L'ISO 9001:2008 promuoveva l'adozione di un approccio per processi per lo sviluppo, la **gestione** ed il miglioramento dell'efficacia del SGQ. Ora, oltre al più esplicito riferimento nel paragrafo 4.4, che prevede requisiti specifici e che sarà analizzato in seguito, è sottolineato fin dall'introduzione della norma che le organizzazioni debbano definire per ogni processo input e output attesi, omesso nell'edizione precedente. È inoltre richiesta la misurazione degli indicatori di performance e l'assegnazione delle responsabilità.

➤ **PDCA**

La metodologia del PDCA nell'edizione 2008 era inserita in nota, quindi non aveva carattere prescrittivo, mentre nella versione attuale il modello in questione viene descritto in un nuovo sottoparagrafo e rappresentato graficamente per mostrare le connessioni tra tutti i processi del SGQ.

➤ **Risk-based thinking**

La nuova norma rende esplicito l'approccio basato sul rischio che era implicito nelle edizioni precedenti e che ha l'obiettivo di mettere in grado l'organizzazione di allocare le risorse in proporzione ai rischi gestiti, in un'ottica di prevenzione. Di conseguenza il requisito formale relativo ad un'azione preventiva non persiste nel progetto corrente: l'azione preventiva è stata sostituita con l'approccio basato sull'analisi del rischio.

3.1.4 Il paragrafo 0.4: Relazione con altre norme di sistemi di gestione

A livello strutturale la normativa ha adottato la HLS (vd Cap.2), il framework sviluppato dall'ISO per migliorare l'allineamento tra i suoi standard internazionali per i sistemi di gestione.

Concettualmente, le principali due normative a cui si fa riferimento sono la ISO 9000 (“*Sistemi per la gestione della qualità – Fondamenti e vocabolario*”), che fornisce uno scenario essenziale per la corretta comprensione e attuazione della norma in questione, e la ISO 9004 (“*Gestire un'organizzazione per il successo durevole - L'approccio della gestione per la qualità*”), che rappresenta una guida per le organizzazioni per conseguire un successo sostenibile nel tempo. Tali standard internazionali, insieme alla ISO 9001, rappresentano il nucleo centrale delle normative emesse dal Comitato Tecnico ISO/TC 176, ovvero per tutto quello che riguarda i sistemi di GQ.

Oltre alle suddette normative, comunque, il paragrafo riporta il riferimento all'allegato B, in cui vengono forniti dettagli di altri standard internazionali sulla gestione della qualità e sui sistemi di gestione sviluppati dallo stesso Comitato Tecnico, specificando però che la presente normativa non fornisce prescrizioni per sistemi di gestione aziendale diversi da quelli per la qualità, come per esempio quelli per la gestione ambientale, della salute e della sicurezza o finanziaria.

Si è visto nella parte I sui modelli come la QA e in particolare la 9001 abbiano costituito il primo approccio di sistema delineando i requisiti cui doveva soddisfare un sistema di GQ, ai cui schemi, strutture, principi e strumenti si sono allineati tutte le norme di gestione di un sistema, prima con quella ambientale, la 14001, poi quella sicurezza sul lavoro originariamente emessa dal BSI nel titolo OSHAS 18001 poi oggi ISO 45001 poi molte altre fra le quali seppur meno assonnanti nella struttura ma adottanti lo stesso approccio di sistema e in questo la gestione per processi e il PDCA legate alla responsabilità sociale (SA 8000). Oggi tutte queste norme hanno addirittura lo stesso indice della 9001 ed. 2015 ovviamente differenziandosi solo per gli obiettivi ovvero qualità (prestazioni), sicurezza sul lavoro e ambiente.

QUESTA È LA PARTE CHE POTREBBE ESSERE MESSA PRIMA QUANDO SI PARLA NELLA NUOVA STRUTTURA

Tutto ciò facilita la predisposizione e gestione di sistemi integrati Qualità, Sicurezza e Ambiente che se si considera che sarà ammessa una nuova edizione della 9004 come sappiamo rivolta alla soddisfazione di tutte le PI per uno sviluppo di un'organizzazione sostenibile nel tempo (ovvero per una competitività complessiva a “resistere” ad ogni turbolenza esterna ed interna del contesto) che avrà anch'essa lo stesso indice seppur ovviamente per un sistema di gestione complessivo che ne condizionino o meglio favoriscano lo sviluppo e la competitività sui mercati internazionali e

contemporaneamente in totale rispetto dell'ambiente della salute dei lavoratori e di tutte le parti sociali.

Le norme di Sistema di riferimento per lo sviluppo di un Sistema Integrato

ISO 9001 Qualità

ISO 14001 Ambiente

OHSAS 18001 (ISO 45001)
Salute e Sicurezza

ISO 50001 Energia

Nella seguente tabella si riportano gli altri standard citati, praticamente tutta la serie delle norme ISO 10000, in particolare quelle sulla "customer satisfaction", segnalando i punti della ISO 9001 in cui vi sono dei riferimenti. Non sono inserite la ISO 9000 e la ISO 9004 poiché le connessioni con la presente normativa si riscontrano in tutta la totalità del testo.

Standard Internazionale	Descrizione	Collegamenti con i capitoli della ISO 9001
ISO 10001 - <i>Soddisfazione del cliente</i> <i>- Linee guida per i codici di condotta delle organizzazioni</i>	Fornisce una guida per la pianificazione, lo sviluppo, l'implementazione, il mantenimento ed il miglioramento di un codice di condotta atto alla soddisfazione del cliente.	8.2.2 - 8.5.1 - 9.1.2
ISO 10002 - <i>Soddisfazione del cliente</i> <i>- Linee guida per il trattamento dei reclami</i>	Fornisce una guida per la progettazione e l'attuazione di un processo efficace ed efficiente per la gestione dei reclami per tutti i tipi di attività commerciali e non.	8.2.1 - 9.1.2 - 10.2.1

<i>nelle organizzazioni</i>		
ISO 10003 - <i>Soddisfazione del cliente</i> <i>- Linee guida per la</i> <i>risoluzione delle dispute</i> <i>all'esterno delle</i> <i>organizzazioni</i>	Contiene una guida per pianificare, organizzare, eseguire, mantenere e migliorare un processo efficace ed efficiente per la risoluzione delle controversie esterne a seguito dei reclami che non sono stati risolti con l'organizzazione internamente.	9.1.2
ISO 10004 - <i>Soddisfazione del cliente</i> <i>- Linee guida per il</i> <i>monitoraggio e la</i> <i>misurazione</i>	Fornisce una guida per la definizione e l'attuazione di processi di monitoraggio e misurazione della soddisfazione del cliente.	9.1.2 - 9.1.3
ISO 10005 - Sistemi di <i>gestione per la qualità -</i> <i>Linee guida per i piani di</i> <i>qualità</i>	Identifica lo standard internazionale per la redazione dei Piani della Qualità, con il fine di raccogliere l'elenco dei documenti, delle registrazioni di tutti i processi e procedure.	5.3 - 6.1 - 6.2 - Cap.7 (tutto) - Cap. 8 (tutto) - 9.1 - 10.2
ISO 10006 - Sistemi di <i>gestione per la qualità -</i> <i>Linee guida per la</i> <i>gestione per la qualità</i> <i>nei progetti</i>	Fornisce un'indicazione su come gestire il processo della qualità nei progetti, a prescindere dalla dimensione o dalla complessità.	Tutti i capitoli
ISO 10007 - Sistemi di <i>gestione per la qualità -</i> <i>Linee guida per la</i> <i>gestione della</i> <i>configurazione</i>	Fornisce una guida per la gestione delle configurazioni comprendendo pianificazione, identificazione della configurazione, controllo sulle eventuali modifiche e audit della configurazione.	8.5.2
ISO 10008 - <i>Soddisfazione del cliente</i> <i>- Linee guida per le</i> <i>transazioni di commercio</i> <i>elettronico business-to-</i> <i>consumer</i>	Fornisce indicazioni su come le organizzazioni possano implementare un efficace ed efficiente sistema di transazione di commercio elettronico business-to-consumer (B2C).	Tutti i capitoli
ISO 10012 - Sistemi di <i>gestione per la</i>	Fornisce le informazioni teoriche e pratiche sulla gestione, la taratura e la	7.1.5

<i>misurazione - Requisiti per i processi e le apparecchiature di misurazione</i>	conferma metrologica delle apparecchiature di misura e prova.	
ISO /TR 10013 - Linee guida per la documentazione dei sistemi di gestione per la qualità	Fornisce una guida per l'elaborazione, la preparazione e il controllo dei manuali della qualità adattati alle specifiche esigenze dell'organizzazione che li utilizza.	7.5
ISO 10014 - Gestione della qualità - Linee guida per la realizzazione di benefici finanziari ed economici	E' destinata al top management aziendale ed ha lo scopo di fornire una guida per realizzare benefici finanziari ed economici attraverso l' applicazione dei principi di gestione per la qualità.	Tutti i capitoli
ISO 10015 - Gestione per la qualità - Linee guida per la formazione	Fornisce linee guida per assistere le organizzazioni nell'affrontare questioni legate alla formazione.	7.2
ISO/TR 10017 - Guida sulle tecniche statistiche per ISO 9001:2000	Fornisce tecniche statistiche che consentono un uso migliore dei dati disponibili per affrontare il processo decisionale, e contribuire a migliorare la qualità dei prodotti e i processi.	6.1 - 7.1.5 - 9.1
ISO 10018 - Gestione per la qualità - Linee guida per il coinvolgimento e la competenza delle persone	Fornisce una guida per impegnare le persone nel SGQ di un'organizzazione e per migliorare il loro coinvolgimento e la loro competenza in esso.	Tutti i capitoli
ISO 10019 - Linee guida per la selezione di consulenti dei sistemi di gestione per la qualità e per l'uso dei loro servizi	Fornisce indicazioni sul processo di valutazione della competenza di un consulente del SGQ.	8.4
ISO 19011 - Linee guida per audit di sistemi di gestione	Fornisce linee guida sui principi dell'attività di audit, sulla gestione dei programmi di audit, sulla conduzione dell'audit del sistema di gestione per la qualità e del sistema di gestione	9.2

	ambientale.	
--	-------------	--

LEVARE TUTTA LA TABELLA

Di seguito si riporta schematicamente il collocamento delle normative descritte nell'ambito del SGQ, in riferimento al ciclo di PDCA.

Inserire Fig.8_Relazione tra SGQ e gli standard internazionali

ISO 9001:2015 vs ISO 9001:2008

- L'edizione 2008 non era strutturata secondo l'HLS, che è stata introdotta successivamente (nel 2012), quindi non c'era quel livello di integrazione, già a livello di struttura, con gli altri standard internazionali che è stato raggiunto con la versione attuale.
- La versione precedente della normativa era focalizzata sul legame e sulla corrispondenza tra ISO 9001 e ISO 14001, che nella presente edizione non viene sottolineato a favore di un legame più completo con tutta la serie ISO 10000.

3.2 Capitolo 1: Scopo e campo di applicazione

Lo scopo della normativa è di definire i requisiti necessari per un SGQ di un'organizzazione che deve fornire prodotti e servizi che soddisfino il cliente e i requisiti di legge e regolamentari, e che ha l'obiettivo di migliorare la soddisfazione del cliente attraverso un'efficace applicazione del sistema, compresi tutti i processi che ne fanno parte.

L'adozione di un sistema di gestione per la qualità rispondente allo std 9001 è volontario. La scelta dell'adozione è, secondo la stessa norma, una decisione strategica, orientata al lungo periodo ed è influenzata da diversi elementi, rappresentati in un elenco di possibilità esemplificative, in tab. xx che sono raggruppabili in tre diverse macro categorie:

- conseguente alla politica adottata per la qualità per immagine al fine di attirare nuovi clienti per la garanzia offerta dall'adozione strutturale di un SGQ rispondente alla 9001 (in questo caso spesso dimostrata, comunicata diffondendo la dimostrazione del possesso di una certificazione di un Organismo terzo), per garantire la qualità dei prodotti e servizi e migliorare con continuità la soddisfazione dei clienti (anche in questo caso spesso supportata da una certificazione esterna come riscontro indipendente delle scelte fatte nonché per fornire una maggiore motivazione al personale per questa verifica e qualificazione esterna) e quindi aumentare la propria quota di mercato, per efficienza ovvero adottando la logica del controllo di processo che è connessa con l'adozione della 9001 riducendo se non annullando scarti e inefficienze, per protezione giuridica verso possibili responsabilità da prodotto difettoso (vedi la legge sulla Liability (Product Liability Legge 228 del 1988).....
- derivante da specifiche richieste contrattuali dei clienti/committenti in generale dal tipo di mercato che lo richiede come prerequisito. Molte aziende e gruppi industriali i più di grandi dimensioni richiedono come prerequisito on-off per accedere alle loro forniture l'adozione della 9001 quasi sempre accompagnata da una certificazione esterna, tuttavia spesso integrando le prescrizioni di sistema della 9001 con proprie richieste contrattuali sia di sistema (per esempio la predisposizione di specifici Piani della Qualità redatti sulla base di uno std proprio oppure aspetti di gestione per esempio dei progetti e dei documenti e delle relative approvazioni) e tecniche (per esempio oltre i requisiti specifici di prodotto valori minimi delle capability di processo). Il caso più noto è il settore militare dove tutti gli acquisti effettuati o in ambito NATO o del DOD Usa o tutte le forniture di prodotti (aerei, elicotteri..) o servizi di manutenzione del settore aerospaziale (di solito effettuati sotto il controllo della FAA) obbligano tutte le organizzazioni che vogliono operare in tal settori ad adottare la 9001 e/o std che ne "indorsano" i requisiti (vedi le AQAP della Nato o le MS del DOD USA)
- richiesto per legge/regolamento, solitamente esigenze di accreditamento. E' raro essendo una norma volontaria che una legge ne prescriva l'obbligo di adozione (unici esclusi sono alcuni settori fortemente regolamentati quali il nucleare e il petrolifero dove le leggi di autorizzazione allo sfruttamento di un campo petrolifero o alla costruzione di un impianto nucleare impongono l'adozione di SGQ rispondenti a specifici std – per esempio il CFR 50napp.B negli USA- o della

9001), ma indirettamente può essere conseguente ad un'opzione che una legge o un regolamento suggerisce e che per prassi e comodità un'organizzazione segue fra le varie possibilità offerte (nella certificazione di prodotto per esempio in alternativa a dovere dimostrare l'affidabilità del sistema di produzione all'Ente Notificato tramite sue verifiche o ispezioni). E' invece sempre più frequente e in vari settori che un Organismo, di solito della Pubblica Amministrazione, richieda l'adozione della 9001 eventualmente documentata, dimostrata da una certificazione esterna per accedere a contributi o servizi. È il caso adottato da diverse Regioni che per concedere un finanziamento o un contributo ad un processo formativo ad un'Agenzia formativa prescrivono insieme ad altre prescrizioni di carattere tecnico la rispondenza del sistema di gestione alla 9001 o analogamente alcune ASL regionali che per concedere l'autorizzazione a svolgere attività di analisi cliniche sulla base di impegnativa e pagamento di un ticket. Trattasi del cosiddetto processo di accreditamento del quale si vedranno più dettagli nel § xx.

Obiettivi per l'applicazione della 9001

- **raggiungere una maggiore efficacia e redditività od una miglior qualità di prodotti e servizi**
- **ottenere od incrementare la soddisfazione dei clienti**
- **aumentare le quote di mercato**
- **migliorare la comunicazione ed il morale dell'organizzazione**
- **ridurre i costi derivanti da scarti e rilavorazioni interne o dalle garanzie e dai reclami o dalle dispute legali**
- **il rispetto di un requisito contrattuale**
- **necessità legate ad aspetti di responsabilità legale da prodotto difettoso**
- **valorizzazione e difesa del know-how aziendale**
- **trasparenza dell'azione di business o di erogazione di un servizio di pubblica utilità**
- **immagine e dimostrazione del proprio livello di assunzione di responsabilità verso le parti interessate e di ottenere qualifiche formali di conformità (valutazioni esterne e certificazioni)**

Introduzione Iso 9001

16

Seppur come è stato detto l'adozione della 9001 è in linea di massima di tipo volontario la sua adozione tuttavia una volta che l'Organizzazione ne ha determinato l'adozione è di tipo

prescrittivo ovvero questa scelta per essere efficace ovvero essere tale da costituire un Sistema di gestione che assicura la soddisfazione dei clienti e il miglioramento continuo delle prestazioni sia come efficacia che come efficienza, deve essere totale ovvero nessun requisito, se applicabile (e vedi più avanti come e comunque ciascuno di questi deve essere vestito addosso all'organizzazione tendo conto delle sue caratteristiche e dei suoi clienti o meglio più in generale del suo contesto), può essere tralasciato o applicato solo in parte dato che l'efficacia soprattutto del Sistema è data proprio dall'essere costituito da una rete di processi tra loro interconnessi e interfunzionali cosicché se viene a mancare uno degli elementi della rete il sistema può raggiungere gli obiettivi solo in parte o addirittura essere controproducente non solo per efficacia ma soprattutto in termini di efficienza quando l'elemento prescrittivo non applicato correttamente è essenziale (si pensi per esempio come si vedrà più avanti se non si sviluppa correttamente il processo di individuazione dei requisiti del cliente consegnare un prodotto o un servizio al cliente perfetto per tutti gli aspetti realizzativi ma solo diverso in parte o totalmente da quello che erano le sue esigenze ..)

Lo sviluppo di un SGQ, quale che siano le motivazioni che ne hanno determinato la scelta di adottare per il suo sviluppo la 9001, è influenzato dalle esigenze diverse e dagli obiettivi che ogni organizzazione ha da quelli di carattere strategico a quelli di tipo specifico e operativo, dal settore e territorio nel quale opera e dal tipo di prodotti e servizi forniti e dai clienti ai quali questi sono destinati, se lavora su commessa o per il libero mercato, dai processi utilizzati e dalla dimensione dell'organizzazione stessa, in sintesi dal contesto esterno e interno di riferimento.

Al riguardo la norma infatti avvisa (un importante avviso ai naviganti che è relativo a tutte le varie prescrizioni per le quali viene definito il cosa ma non il come e quindi sempre è richiesto un grande lavoro di progettazione dell'applicazione del requisito ovvero di Taylorizzazione come deve fare un sarto per un vestito su misura per uno specifico cliente) nel capitolo la genericità dei requisiti riportati nello standard, i quali devono essere adattati e plasmati in base alle caratteristiche dell'impresa.

ISO 9001:2015 vs ISO 9001:2008

Inserire Fig.9_ Cap1 ISO 9001:2015 vs ISO 9001:2008

Come si riscontra dal grafico, il Cap.1 dell'edizione 2008 era formato dai due paragrafi che adesso sono stati sostituiti con uno unico, eliminando il paragrafo "Applicazione", relativo ad eventuali esclusioni, a cui la normativa attuale non fa riferimento. Viene comunque trattato il concetto di applicabilità nel paragrafo 4.3 "*Determinare il campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità*", descritto successivamente (e nell'allegato A – A.5).

Inoltre, nella versione attuale si utilizza il termine "prodotto" parallelamente al termine "servizio", ad indicare l'esplicito riferimento anche alle aziende di servizi, che nella precedente edizione ricoprivano un'importanza marginale.

Capitolo 2: Riferimenti normativi

Il secondo capitolo della normativa, rimasto invariato rispetto all'edizione precedente, fornisce il riferimento normativo necessario per la corretta applicazione della ISO 9001:2015, e cioè la ISO 9000:2015 "*Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e terminologia*" (per la versione del 2008 lo standard in questione era costituito dalla ISO 9000:2005).

Viene inoltre specificato che, in caso di riferimenti datati, è opportuno attenersi all'edizione citata nel documento stesso, mentre, in caso contrario, va considerata l'ultima edizione.

Capitolo 3 Termini e definizioni

Il capitolo specifica che valgono i termini riportati nella norma ISO 9000:2015.

ISO 9001:2015 vs ISO 9001:2008

La seguente tabella riporta le principali differenze tra i due standard riguardanti la terminologia, ed è riportata nell'appendice A (A.1) della ISO 9001:2015.

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Prodotti	Prodotti e servizi
Esclusioni	<u>Non utilizzato</u>
Rappresentante della direzione	<u>Non utilizzato</u>
Documentazioni, registrazioni	Informazioni documentate
Ambiente di lavoro	Ambiente per l'esecuzione dei processi
Attrezzatura per il monitoraggio e la misurazione	Risorse per il monitoraggio e la misurazione
Prodotto approvvigionato	Prodotti e servizi approvvigionati esternamente
Fornitore	Fornitore esterno

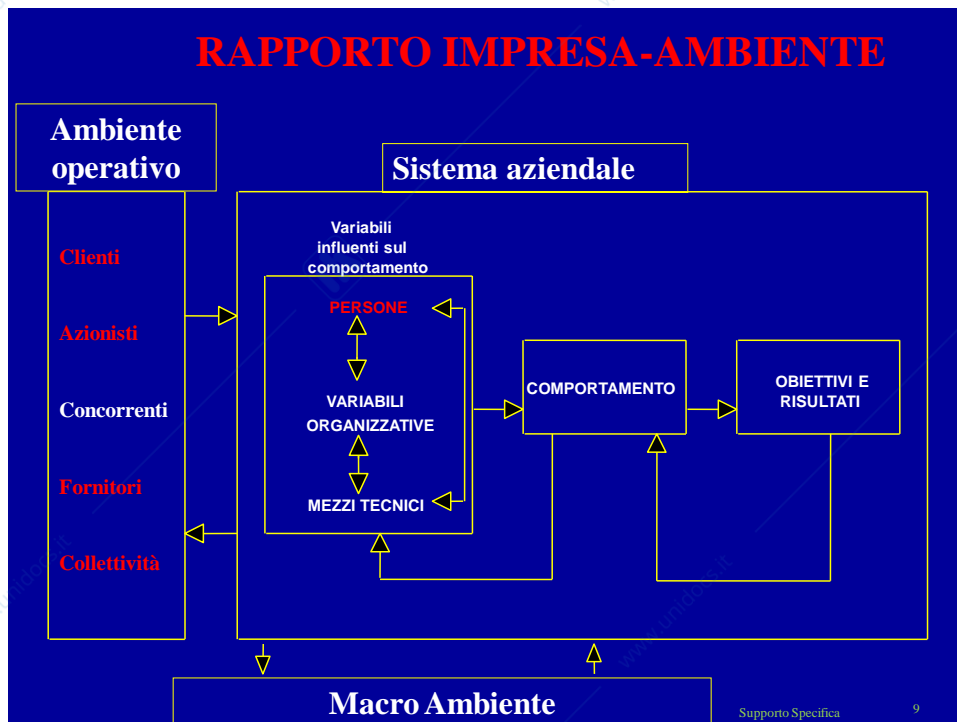
Capitolo 4 Contesto dell'organizzazione

Unitamente al concetto di rischio già esaminato nella parte introduttiva dell'analisi della 9001, quello dell'esigenza per un'organizzazione di considerare il contesto e le PI, è uno degli elementi più importanti e innovativi della nuova edizione.

Si è visto nella parte seconda come ogni organizzazione sia un sistema aperto in stretta connessione ed interazione con il suo macroambiente¹ e quello operativo²: il contesto (organization environment), ne rappresenta una combinazione integrata e quindi è costituito da tutti quei fattori e condizioni interni ed esterni che possono influenzare il conseguimento degli obiettivi di un'organizzazione ed il suo comportamento nei confronti delle sue parti interessate. Le parti interessate (PI, Stakeholders, ISO 9000) sono, fra questi elementi, tutte le persone od organizzazioni che possono influenzare, essere influenzate, o percepire se stesse come influenzate, da una decisione o attività. Sono esempi: clienti, proprietari, persone di un'organizzazione, fornitori, banchieri, autorità in ambito legislativo, sindacati, partner o collettività che possono comprendere concorrenti o gruppi di pressione contrapposti.

¹ L'insieme di tutti quei fattori esterni ad essa, che, in qualche modo, ne condizionano, prevalentemente in modo indiretto, il comportamento; essi comprendono: fattori legislativi, fattori politici, fattori economici, fattori sociali, fattori tecnologici, fattori internazionali. Se in uno qualsiasi di questi ambiti avvengono dei cambiamenti significativi, questi provocano delle inevitabili ripercussioni sull'equilibrio delle organizzazioni, inducendole a loro volta a cambiare obiettivi, strategie e politiche.

² è formato da tutti quei soggetti con i quali l'organizzazione interagisce direttamente e quotidianamente.



Il contesto di un'organizzazione (organization envorimental)

Per capire, il fattore esterno costituito dalla tecnologia di un territorio di competenza è un elemento (per esempio lo sviluppo della rete delle telecomunicazioni, la disponibilità o meno di componenti e materiali innovativi) che condiziona comunque nel bene e nel male un'impresa, ma non può essere una PI oppure il fattore legale ovvero leggi e regolamenti che sono sia un vincolo che un'opportunità (per esempio nel settore alimentare) ma non è direttamente una PI.

Non è inopportuno in questa introduzione a tutti gli aspetti e gli elementi per lo sviluppo del SGQ ricordare che è certamente indispensabile che si procuri la soddisfazione dei propri clienti (ISO 9001) con la qualità dei propri prodotti e servizi ma non può non vivere continuamente in stretta connessione interazione con l'ambiente esterno che direttamente e indirettamente la circonda e che la possibilità di garantirsi un successo che sia durevole nel tempo sui mercati nazionali ed internazionali dipende dalla misura di quanto sia in grado di dotarsi di risorse e processi che le consentano di soddisfare e entusiasmare i propri clienti ma nel "rispetto" o meglio considerazione per quanto necessario di tutti i fattori che tale obiettivo fondamentale, primario possono condizionare con particolare riferimento a tutte quelle persone e organizzazioni che oltre ai clienti sono interessate non solo ai suoi prodotti o servizi ma che ne possono influenzare i risultati.



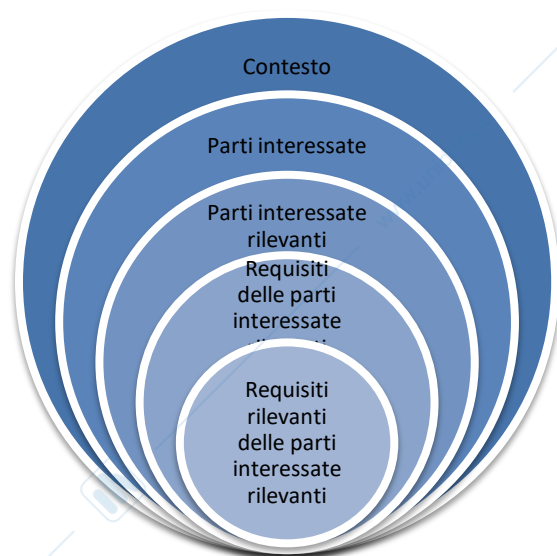
Fig. ss

ISO 9000: “soddisfare con regolarità i requisiti e affrontare le esigenze e le aspettative future rappresenta una sfida per le organizzazioni, in un contesto sempre più dinamico e complesso. Per raggiungere questo obiettivo, l'organizzazione potrebbe ritenere necessaria l'adozione di varie forme di miglioramento, oltre alla correzione e al miglioramento continuo, quali: cambiamenti radicali (breakthrough change), innovazione e riorganizzazione.....il processo di comprensione del contesto dell'organizzazione determina i fattori che influenzano le finalità, gli obiettivi e la sostenibilità dell'organizzazione. Esso considera fattori interni quali valori, cultura, conoscenza e prestazioni dell'organizzazione, così come fattori esterni quali ambienti legale, tecnologico, competitivo, di mercato, culturale, sociale ed economico. Esempi dei modi in cui le finalità di un'organizzazione possono essere espresse comprendono la sua vision, la sua mission, le sue politiche ed i suoi obiettivi. (fig. ss)”

Processo di monitoraggio di conoscenza (monitoraggio) del contesto che deve essere continuo per lo sviluppo e il continuo adattamento del suo sistema di gestione (non solo il SGQ) alle continue mutate esigenze, caratteristiche e situazioni del SUO contesto di riferimento.

Contesto e PI che sono specifiche per ogni organizzazione e che quindi devono essere determinate e fra queste individuate quali sono più critiche sia come vincoli o meglio rischi o come opportunità.

La 9001 in particolare è applicabile laddove un'organizzazione abbia l'esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfano i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili, e miri ad accrescere la soddisfazione del cliente. Nell'appendice A3 della norma si specifica che essa non comprende requisiti che richiedano all'organizzazione di considerare le parti interessate laddove essa ha deciso che tali parti non sono rilevanti per il suo sistema di gestione per la qualità. Spetta all'organizzazione decidere se un particolare requisito di una parte interessata rilevante è rilevante per il suo sistema di gestione per la qualità.



4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto

Per un'adeguata comprensione del contesto la normativa richiede di individuare gli aspetti interni ed esterni pertinenti alle finalità e alla direzione strategica perseguite, che possono influenzare la capacità di raggiungere i risultati attesi dal proprio SGQ. Comprendere il contesto diventa perciò un aspetto importante per la definizione del sistema di gestione, ed ha quindi un forte impatto su tutta l'organizzazione. Il focus non è più solamente sulla qualità riferita ad un prodotto o servizio, ma diventa fondamentale saper sfruttare strategicamente le condizioni, interne ed esterne, in cui si opera.

Nello specifico, le tematiche legate alla comprensione del contesto esterno possono contemplare l'ambiente legale, tecnologico, competitivo, culturale, sociale, economico e naturale, a livello internazionale, nazionale, regionale o locale.

Gli aspetti legati alla comprensione del contesto interno possono invece riguardare questioni relative ai valori, alla cultura, alla conoscenza e alle prestazioni dell'organizzazione.

Le informazioni derivanti da tale analisi devono essere costantemente monitorate e riesaminate, in modo da mantenersi continuamente aggiornati e predisposti ad eventuali cambiamenti.

Il paragrafo rappresenta inoltre il primo concreto riferimento al risk-based thinking, dopo quello iniziale, in quanto introduce l'argomento della gestione dei rischi specificando appunto che ciò che l'organizzazione deve determinare tutte le questioni che fra tutte quelle possibili in generale, sono rilevanti ovvero che possono avere una qualche influenza su di essa, quindi anche eventuali rischi ed opportunità. Con il termine rischio infatti si intende l'effetto di fattori interni ed esterni e di altre influenze che rendono incerto il raggiungimento degli obiettivi delle organizzazioni.

La tabella di seguito ne riporta alcuni esempi, tra i quali ce ne sono alcuni strettamente connessi alla questione delle parti interessate, analizzata nel prossimo paragrafo.

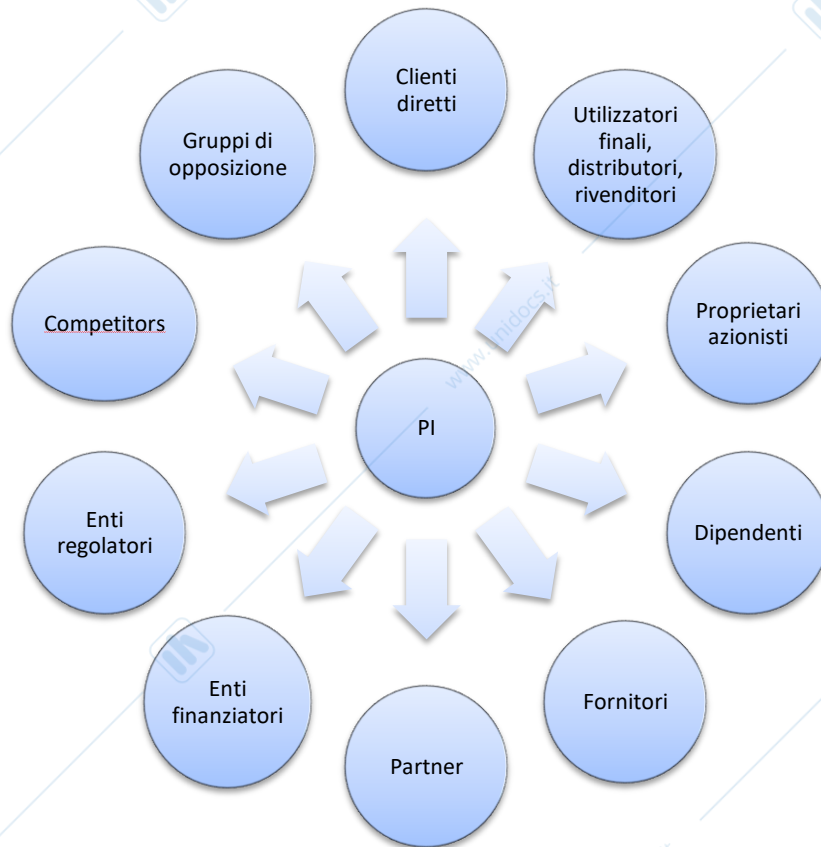
Rischi interni	Rischi esterni
<ul style="list-style-type: none"> • Difficoltà di comunicazione tra reparti, in particolare tra produzione e ufficio tecnico, tra magazzino e produzione e tra commerciale e ufficio tecnico; • tecnologie obsolete; • competenze del personale non adeguate; • non conformità interne poco considerate e spesso non valutate; • cambio generazionale. 	<ul style="list-style-type: none"> • Organizzazione ubicata in un luogo non favorevole; • leggi cogenti sfavorevoli; • forte concorrenza; • errori di comunicazione con gli altri mercati; • errata comprensione delle esigenze del cliente.

ISO 9001:2015 vs ISO 9001:2008

- Questo paragrafo costituisce una novità rispetto all'edizione precedente, dove non compariva il requisito di analisi del contesto. Esso rappresenta infatti un cambiamento significativo nello sviluppo di un SGQ.

4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate

Il paragrafo è strettamente connesso al precedente, in quanto l'analisi che viene richiesta in questo paragrafo, va condotta parallelamente a quella riguardante i fattori del contesto che in generale influenzano o sono influenzati dall'impresa.



Fra tutte quelle possibili, l'organizzazione deve determinare tutte le parti interessate che sono rilevanti per tutti gli aspetti relativi al SGQ con particolare attenzione alla sua efficacia ma anche all'efficienza, a causa della loro influenza (potenziale o meno) sulla capacità dell'organizzazione di fornire prodotti e servizi che soddisfino i requisiti per la soddisfazione dei clienti. Come si è visto nella parte introduttiva sul rischio, questi effetti possono essere positivi o negativi. Esempio di una potenziale influenza positiva può essere un fornitore che viene portato ad essere partner e non solo fornitore di prodotti e servizi strettamente conformi, coinvolto sin dall'inizio nella definizione dei requisiti e nella successiva progettazione si da aggiungere valore con elementi innovativi sul prodotto o servizio così da renderli più competitivi oppure le prestazioni del personale che è direttamente a contatto con il cliente che va oltre i livelli minimi di competenza e livello di consapevolezza previste da procedure e addestramento per livello di impegno e attenzione al proprio lavoro e in particolare al cliente che così viene soddisfatto oltre le sue stesse

aspettative e tutto ciò è ottenuto solo se l'organizzazione ha impostato la gestione del personale in modo tale che in quell'organizzazione ci si stia bene, le persone sono soddisfatte entro i limiti possibili dei limiti di redditività e condizioni di lavoro, che sono pienamente consapevoli che solo con il massimo del loro impegno è possibile garantire un futuro alla propria impresa e a tutti gli altri che lavorano o credono (puntano) su quella impresa e anche sapendo che in questo modo aumenterà la propria professionalità.

Sono rischi opposti invece la presenza di operatori aziendali che lavorano in condizioni di stress e con risorse inadeguate o al limite del necessario così da fornire percezioni negative ai clienti anche con prodotti eccellenti o fornitori che forniscono prodotti o servizi conformi ma non competitivi e che richiedono frequenti chiarimenti e/o modifiche e/o che necessitano azioni di controllo se non altro che incidono su costi e tempi con ricadute anche sui clienti e che non sempre possono garantire anche la sola conformità in caso di prodotti forniti complessi e critici per la soddisfazione del cliente.

E' da notare che spesso, accanto al termine "parti interessate", compare la dicitura "rilevanti", che sta ad indicare che la Direzione si dovrà occupare di quelle parti interessate che non sono, in generale, tutti gli stakeholder ma quelle più pertinenti relativamente ad un certo sistema di gestione. Quindi è fondamentale che le organizzazioni stabiliscano dei criteri per definire quali, tra le diverse parti portatrici di un qualche interesse nei confronti dell'azienda, saranno le più rilevanti a seconda dell'ambito esaminato.

La soddisfazione del cliente rimane l'obiettivo principale della norma, tuttavia i clienti nelle proprie scelte si stanno orientando verso la sostenibilità sociale ed ambientale, in una visione di "qualità sostenibile", secondo la quale tale gradimento può essere accresciuto dall'attenzione dell'organizzazione verso la collettività e gli altri soggetti del contesto esterno/interno. Le organizzazioni dovranno quindi preoccuparsi della mappatura delle relative relazioni, considerando oltre ai clienti le pertinenti parti interessate, al fine di anticipare i bisogni correnti e futuri, gestire i rischi di insuccesso e favorire l'identificazione di opportunità per il miglioramento e l'innovazione.

Va considerato inoltre che gli stakeholder di un'organizzazione possono avere, ovviamente, esigenze e aspettative estremamente differenti uno dall'altro ed occorre impegnarsi su diversi fronti per assicurarne il soddisfacimento. Gestire queste necessità è quindi l'unico modo di garantire la qualità e di essere socialmente responsabili. Assicurare, infatti, che anche le parti interessate più deboli vedano riconosciute le loro esigenze permette all'organizzazione che se ne cura di svilupparsi in maniera sostenibile e di puntare a un successo destinato a durare nel tempo.

Accanto alle diverse necessità, è anche importante saper valutare l'impegno e il sostegno degli stakeholder nei confronti di un processo o di un progetto, per poter eventualmente intervenire sulla parte interessata in questione o sul processo/progetto stesso. La tabella riporta graficamente i principali stati emotivi che può provare una persona nei confronti di una nuova iniziativa, la posizione che lo stakeholder occupa rispetto ad un determinato progetto (indicata con "X") e l'obiettivo che si vuole raggiungere (indicato con "O"). Stati emotivi negativi vengono, poi, ulteriormente indicati in rosso, mentre quelli positivi vengono segnalati in verde.

Livello di coinvolgimento	Cliente	Fornitore	PI 1	PI 2
Entusiasmo				O
Supporto	O		O	
Adeguamento alla richiesta				X
Esitazione	X			
Indifferenza			X	
Mancata collaborazione				
Opposizione				
Ostilità				

ISO 9001:2015 vs ISO 9001:2008

- Anche il paragrafo 4.2, come il precedente, costituisce una novità rispetto all'edizione del 2008, nella quale non era presente uno specifico requisito per la determinazione delle parti interessate, la cui analisi era affidata alla ISO 9004. Si passa quindi da un approccio basato sul Customer Relationship Management (CRM) ad uno basato sul Stakeholder Relationship Management (SRM). Mentre il CRM affronta unicamente il rapporto tra l'organizzazione e i suoi clienti, il SRM presuppone che il successo a lungo termine del business sia possibile quando sono tenuti in debita considerazione le caratteristiche di tutte le parti interessate, compresi clienti, fornitori, partner, autorità, etc.

4.3 Determinare il campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità

Il paragrafo sottolinea l'importanza di definire i confini e l'applicabilità del SGQ per determinarne lo scopo. Per far ciò è necessario che l'organizzazione prenda come riferimento:

- le questioni interne ed esterne individuate nel punto 4.1;
- i requisiti di tutte le parti interessate definiti nel punto 4.2;
- i prodotti e i servizi dell'organizzazione descritti in termini di processi e siti coinvolti.

Definire il contesto dell'organizzazione, quindi, significa anche delineare il campo di applicazione del SGQ, cioè quello che viene considerato ed incluso e quello che invece rimane al di fuori.

L'organizzazione deve adottare tutti i requisiti della normativa entro i termini di applicabilità rispetto allo scopo definito. La norma è stata infatti definita come applicabile a tutte le organizzazioni, a prescindere dal tipo, dalle dimensioni e dai processi realizzati, infatti non c'è alcun riferimento alle esclusioni. Tuttavia nel paragrafo e nell'allegato A (A.5), è riportato che, qualora un requisito possa essere applicato nell'ambito del SGQ, l'organizzazione non può decidere che esso non sia applicabile. Nel caso in cui una condizione invece non possa essere applicata (per esempio quando il relativo processo non viene effettuato), l'organizzazione può determinare che il requisito non sia applicabile, giustificandolo. Tuttavia, la non applicabilità non deve inficiare sulla conformità dei prodotti e servizi. Quindi l'organizzazione può decidere che un requisito non sia applicabile se e solo se la sua decisione non comporterà il mancato raggiungimento della conformità dei prodotti e dei servizi ed il miglioramento della soddisfazione del cliente.

Lo scopo deve inoltre essere disponibile ed essere aggiornato con informazioni documentate che definiscono :

- i prodotti e i servizi coperti dal SGQ;
- la giustificazione per ogni requisito di questo standard internazionale che non può essere applicato.

L'organizzazione viene in tal modo responsabilizzata sull'applicazione del sistema di gestione che diviene elastico nel tempo rispetto ai suoi confini applicativi.

ISO 9001:2015 vs ISO 9001:2008

- La ISO 9001:2008 affrontava il concetto di campo di applicazione nel primo capitolo, in particolare nel paragrafo 1.2 “*Applicazione*”, nel quale, a differenza dell’edizione attuale, veniva specificata esplicitamente la possibilità di escludere alcuni punti della norma per le seguenti motivazioni:
- per una determinata natura del business;
 - per la mancata applicazione di una parte del capitolo 7 della norma (“*Realizzazione del prodotto*”);
 - se l’esclusione non inficiava sulla capacità dell’organizzazione di fornire prodotti che soddisfavano i requisiti del cliente e i requisiti legali applicabili.

4.4 Sistema di Gestione per la Qualità e relativi processi

La norma precisa che l'organizzazione deve stabilire, implementare, mantenere e continuamente migliorare un SGQ, inclusi i processi necessari e le loro interazioni, in accordo con i requisiti dello standard internazionale.

Si tratta di applicare il Plan del PDCA a tutto il sistema di gestione per la qualità e essendo un processo complesso, definiti gli obiettivi generali (paragrafo precedente 4.3 sullo scopo) si tratta innanzi tutto di individuare i processi fondamentali per il SGQ e le loro interazioni, ovvero la cosiddetta mappa dei processi. Le rappresentazioni o schemi possibili possono essere effettuate con modalità diverse. Per esempio seguendo l'indice e la nomenclatura della 9001 con lo schema di Fig.12 o con quello di figura 13 oppure accorpando i processi di livello 1 (il macroprocesso SGQ è di livello 0) con denominazioni più generali (fig. 13 b).

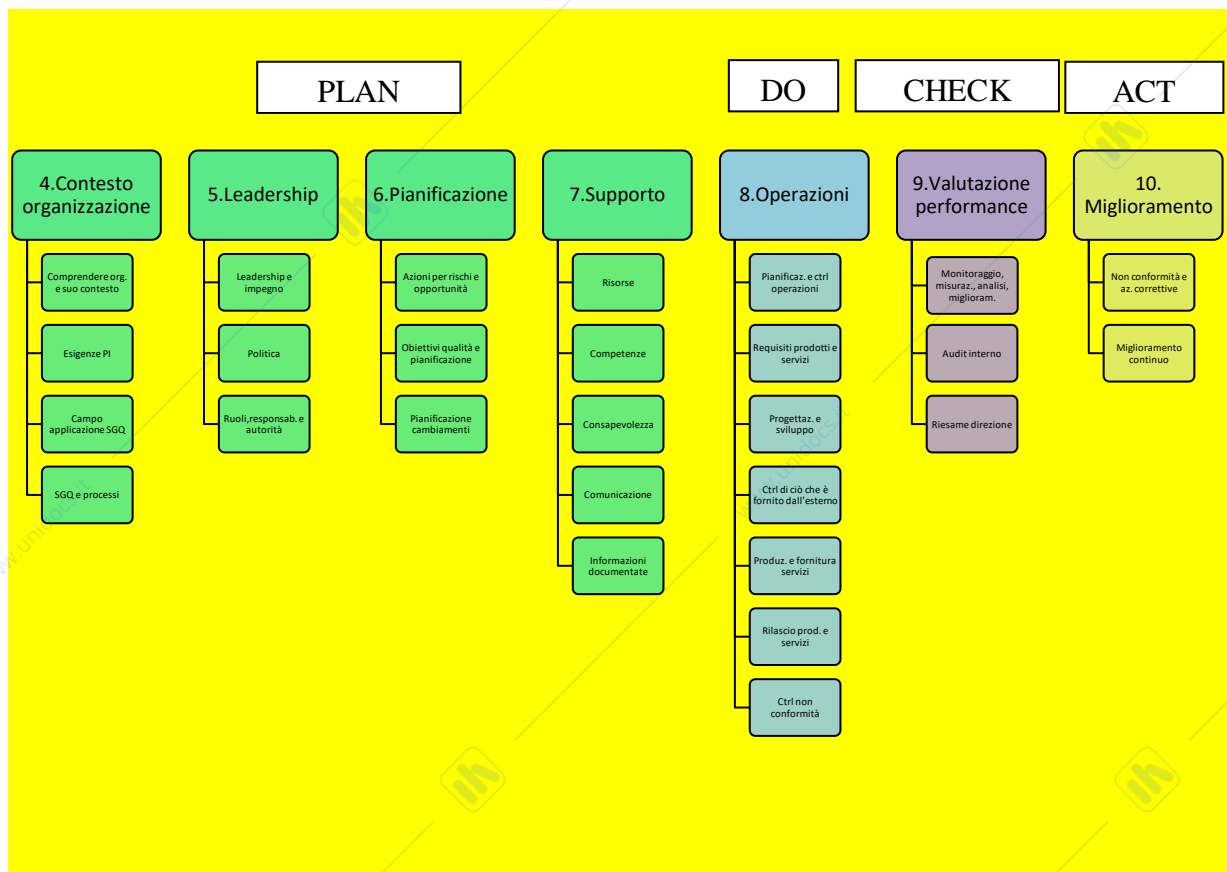


Fig.12_Struttura del SGQ in ottica PDCA



Fig. 13

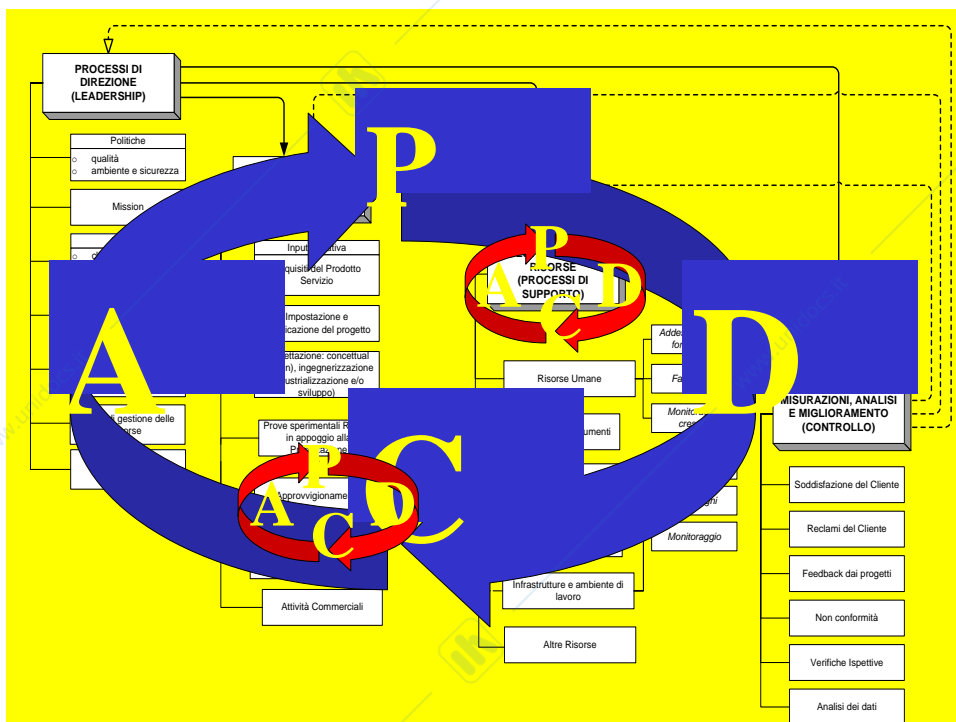


Fig. 13 b

Determinati gli obiettivi a livello 0 (SG), individuate le fasi o meglio i processi necessari per conseguire gli obiettivi e le interazioni principali fra di essi, ora a livello 1 dei processi poi nelle pianificazioni successive per i vari livelli (per esempio la pianificazione generale delle attività operative, il cap. 8, poi quella della progettazione e sviluppo, poi quella dei

singoli processi operativi quali la determinazione dei requisiti o la progettazione concettuale) sino ad arrivare un livello per il quale il processo come insieme di attività sia “aggredibile” ovvero sia possibile individuare metodi, strumenti di controllo, responsabilità, risorse.

Il deployment (dispiegamento) degli obiettivi per i vari processi di livello operativo a partire dall’obiettivo/obiettivi del processo principale (macroprocesso) potrà essere effettuato a livello di politiche nel cap. 5 e poi più in dettaglio nella pianificazione operativa del cap. 6 .

Al riguardo le prescrizioni specifiche dell’ISO che dettagliano il sopradetto approccio sono:

- a) determinare gli input necessari e gli output attesi da tali processi
- b) determinare la sequenza e l'interazione di tali processi
- c) determinare e applicare i criteri e i metodi (compresi il monitoraggio, le misurazioni e gli indicatori di prestazione correlati), necessari ad assicurare l’efficace funzionamento e la tenuta sotto controllo di tali processi;
- d) determinare le risorse necessarie per tali processi e assicurarne la disponibilità;
- e) attribuire le responsabilità e le autorità per tali processi
- f) affrontare i rischi e le opportunità come determinati in conformità ai requisiti di cui al punto 6.1
- g) valutare tali processi e attuare ogni modifica necessaria per assicurare che tali processi conseguano i risultati attesi
- h) migliorare i processi e il sistema di gestione per la qualità.

Rispetto a quanto detto preliminarmente, questa sequenza di prescrizioni applicabile al Plan del processo di gestione del SQ, sottolinea in modo specifico, in linea con il nuovo approccio del “risk thinking”, l’esigenza di considerare rischi e opportunità nella gestione per processi con particolare riferimento all’individuazione degli obiettivi, dei metodi e dei relativi indicatori di controllo, secondo le prescrizioni specifiche contenute nel § 6.

L’organizzazione, inoltre, dovrà mantenere informazioni documentate nella misura necessaria a sostenere il funzionamento dei processi ed archiverà le informazioni documentate nella misura necessaria ad avere la certezza che i processi siano eseguiti come pianificato. In termini concreti, quindi, l’organizzazione si assume la responsabilità di scegliere cosa e quanto documentare le informazioni e i dati necessari per la gestione dei processi, rispettando un criterio di efficacia (il funzionamento dei processi) e la dimostrazione (certezza che siano stati eseguiti) che lo siano stati secondo quanto

pianificato, raggiungendo i risultati attesi (prodotti e/o servizi). In base a ciò, anche aziende dello stesso settore produttivo avranno informazioni documentate diverse, ma avranno in comune lo scopo di soddisfare il cliente utilizzando un SGQ efficace. In questo modo, i processi saranno controllati ed analizzati con indicatori opportuni, ed inoltre il personale conoscerà le procedure in quanto esse saranno originate dai processi stessi preferibilmente se non necessariamente con il loro contributo (la qualità la fanno i cuochi!).

ISO 9001:2015 vs ISO 9001:2008

- Rispetto alla ISO 9001:2008 è possibile individuare una corrispondenza con il paragrafo 4.1 "*Requisiti generali*". Nell'approccio per processi dell'ed. 2015 l'approccio per processi è integrato negli input da considerare oltre a quelli direttamente derivati dal cliente a quanto derivato dal dover considerare l'influenza che il contesto e le PI possono avere sulla sua soddisfazione e l'esigenza di valutare i rischi e le opportunità che contesto e PI possono avere sul livello di soddisfazione del cliente.
- Viene lasciata maggiore autonomia all'organizzazione per quanto riguarda il mantenere *informazioni documentate* (le procedure della versione 2008) per il supporto dei processi, prevedendo adeguate *informazioni documentate* (le registrazioni della versione 2008) affinché i processi siano eseguiti come pianificato.

Applicazione: Come definire il contesto di un'organizzazione

La normativa richiede all'organizzazione di valutare se stessa ed il proprio contesto, cosa che implica quindi il bisogno di analizzare le influenze, gli obiettivi, la cultura aziendale, la complessità dei prodotti/servizi e valutare rischi ed opportunità.

Sebbene lo standard non prescriva il metodo per determinare il contesto dell'organizzazione, si possono individuare alcune tappe e passaggi logici (Fig.15).

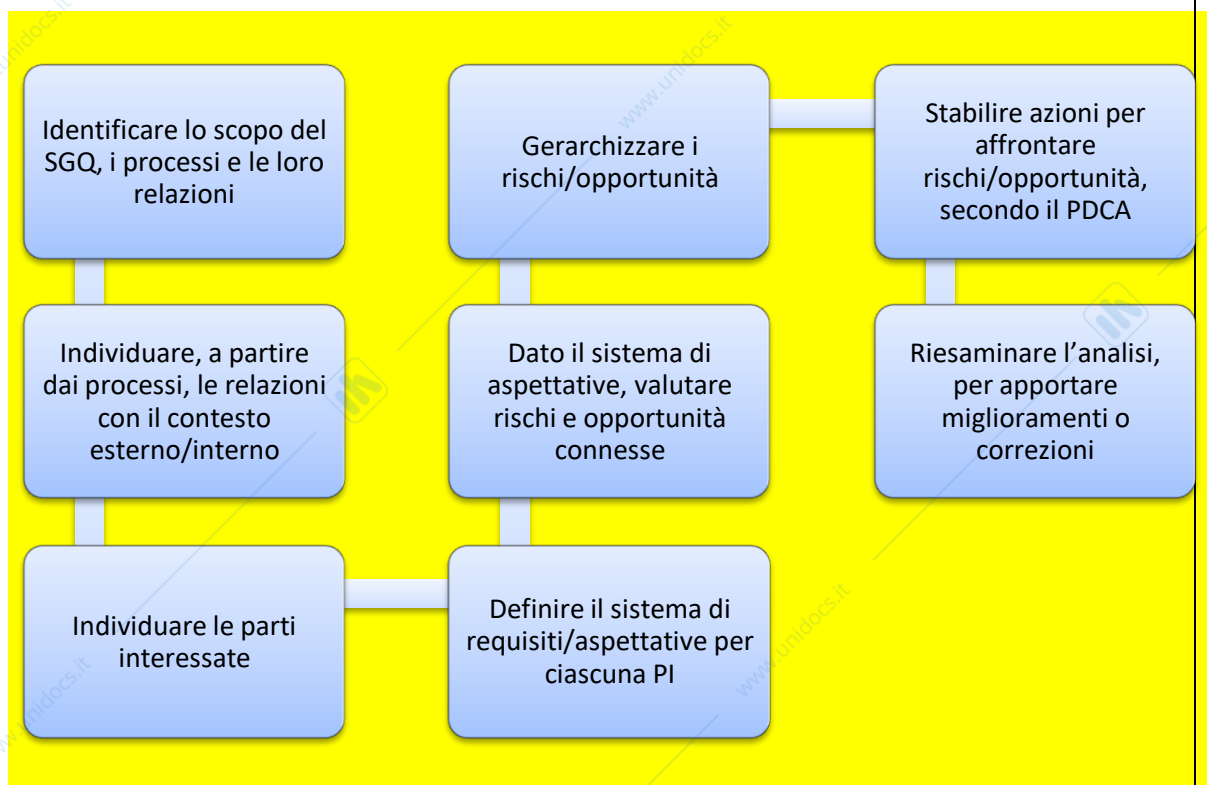


Fig.15_Flow chart per la definizione del contesto aziendale

Per prima cosa è opportuno definire lo scopo del SGQ, tutti i processi e le loro relazioni, creando **quindi un flow chart, una mappa affinché** venga mostrato il processo aziendale globale, a partire dalla realizzazione del prodotto/servizio fino alla consegna e alla comunicazione post-vendita con il cliente.

Successivamente si può procedere alla definizione delle relazioni con il contesto esterno ed interno, concentrandosi sugli aspetti che possono influenzare la soddisfazione del cliente e la qualità del prodotto/servizio.

Il contesto interno può includere il proprio approccio alla governance, i rapporti contrattuali con i clienti, e le parti interessate. Vanno quindi considerati aspetti relativi alla cultura, credenze, valori o principi all'interno dell'organizzazione, così come la complessità dei processi e struttura organizzativa.

Per determinare il contesto esterno, invece, è opportuno considerare i problemi derivanti dall'ambiente sociale, tecnologico, ambientale, etico, politico, giuridico ed economico.

Parallelamente è importante considerare **anche** le parti interessate, le quali creano valore per l'organizzazione e sono influenzati dalle attività all'interno dell'organizzazione stessa. Identificare e soddisfare le loro esigenze è importante per l'implementazione di un SGQ efficiente ed efficace ed il loro feedback può aiutare a determinare ciò che può essere migliorato nella propria organizzazione. Tale analisi va condotta con il fine di identificare rischi ed opportunità e stabilire azioni per affrontarli, secondo un'ottica di PDCA.

A tal fine uno strumento molto utile può essere l'analisi SWOT, che mira ad individuare i punti di forza, i punti di debolezza, le opportunità e le minacce (Fig.16).

SWOT		Analisi interna	
		Forze	Debolezze
Analisi esterna	Opportunità	Strategie S-O: sviluppare nuove metodologie in grado di sfruttare i punti di forza	Strategie W-O: eliminare le debolezze per attivare nuove opportunità
	Minacce	Strategie S-T: sfruttare i punti di forza per difendersi dalle minacce	Strategie W-T: individuare piani di difesa per evitare che le minacce acuiscano i punti di debolezza

Fig.16_Analisi SWOT

Per definire tali aspetti l'analisi è composta da due fasi. La prima, da svolgere internamente, mira ad individuare i punti di forza e di debolezza dell'organizzazione, i quali risultano fortemente correlati alle variabili endogene e, quindi direttamente influenzabili. La seconda fase, invece, si concentra sull'individuazione delle opportunità e delle minacce derivanti da fattori esterni, capaci di influenzare positivamente o negativamente l'organizzazione, senza che possano essere in alcun modo controllati. A tal proposito è utile studiare il macro-ambiente attraverso l'*analisi PEST* e il *Modello delle cinque forze competitive del Porter*. Il primo è uno strumento adatto ad analizzare a fondo l'ambiente e le sue ripercussioni sulla competitività delle organizzazioni, esaminando in particolare i fattori Politici, Economici, Sociali e Tecnologici. L'altro si propone di individuare le forze che operano nell'ambiente economico, e che, con la loro azione, influiscono sulla redditività a lungo termine dell'impresa.

Tali forze, tra cui si evidenziano anche alcune tipologie di stakeholder, sono:

- concorrenti diretti;
- clienti;
- fornitori;
- potenziali entranti;
- produttori di beni sostitutivi.

Uno schema riassuntivo delle fasi di sviluppo è riportato nella figura ff per la quale sono da tenere presenti le seguenti note di attenzione

- Gli obiettivi di tutti i processi da quelli macro a quelli di ogni processo operativo che dai processi di ordine superiore derivano devono rispondere al principio di essere ALLINEATI alle esigenze del cliente e a quelle delle PI per quanto possono queste costituire un rischio o un'opportunità per la soddisfazione del cliente (fig. rr). Il tutto risponde alla fase cosiddetta "market in" che abbiamo visto nello sviluppo dei modelli ovvero della necessità in un mercato particolarmente competitivo di portare le esigenze dei clienti e per quanto necessario ovvero tenendo conto di delle PI nei processi nelle teste e nelle mani degli operatori aziendali
- Le misure o monitoraggio di controllo a livello di sistema di GQ sono costituite dai ritorni del mercato come soddisfazione dei clienti (vedi § 9), dai risultati degli audit, dalla analisi dei dati, dalle azioni correttive, dai feedback dei riesami di progetto e da quelli delle azioni di miglioramento di ogni processo, dal controllo dei fornitori, dai risultati dei riesami della direzione che sulla base di tutte queste

valutazioni ovviamente rapportate in sintesi può valutare complessivamente le capacità del SGQ sia a livello interno che esterno di rispondere ai requisiti e determinare le opportune azioni di miglioramento a livello di sistema

- Una nota importante: quello che valida ogni scelta effettuata a livello di sistema sono questi risultati di monitoraggio e in particolare in termini di efficacia il livello di soddisfazione dei clienti



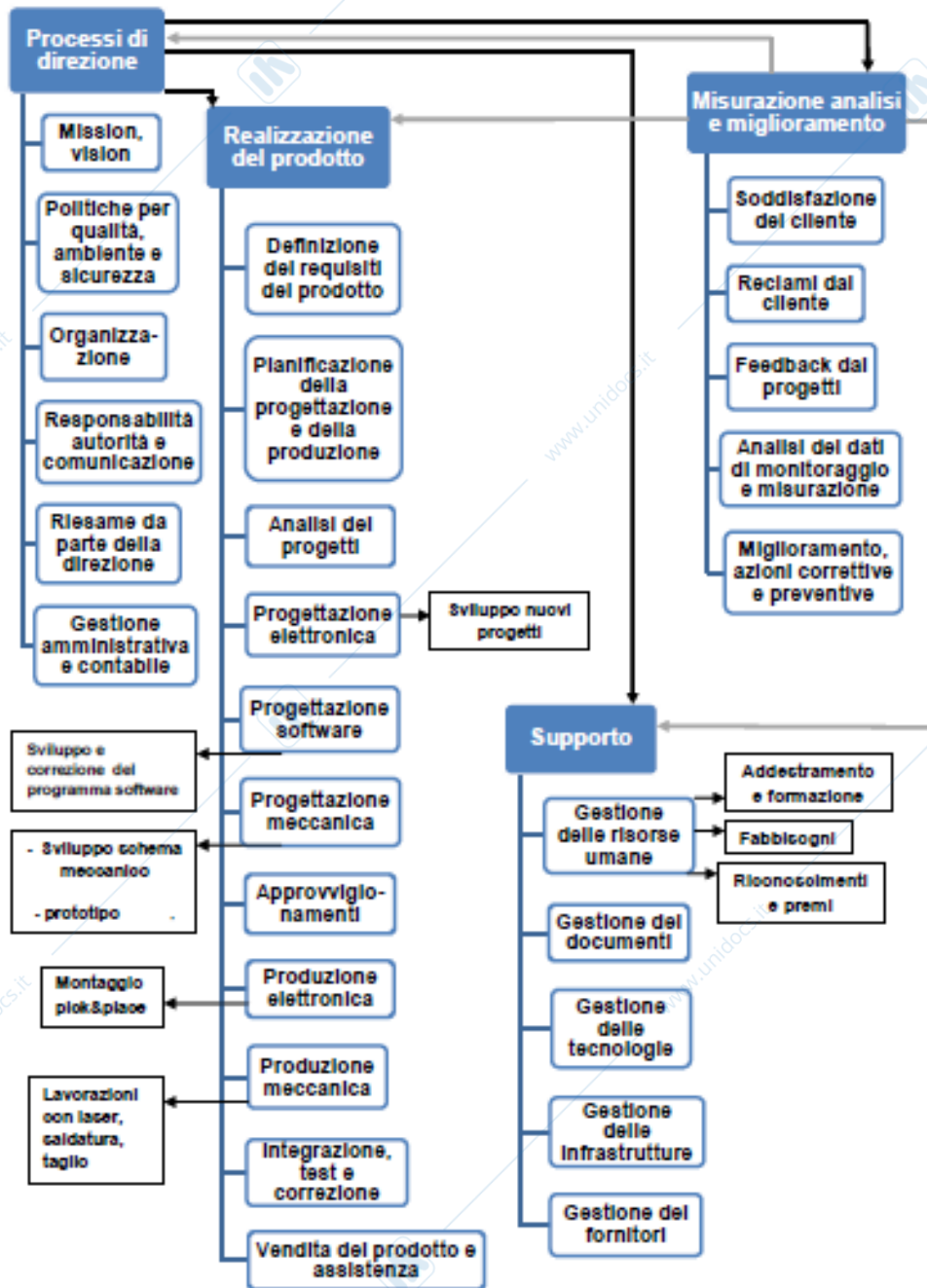
Fig. ff

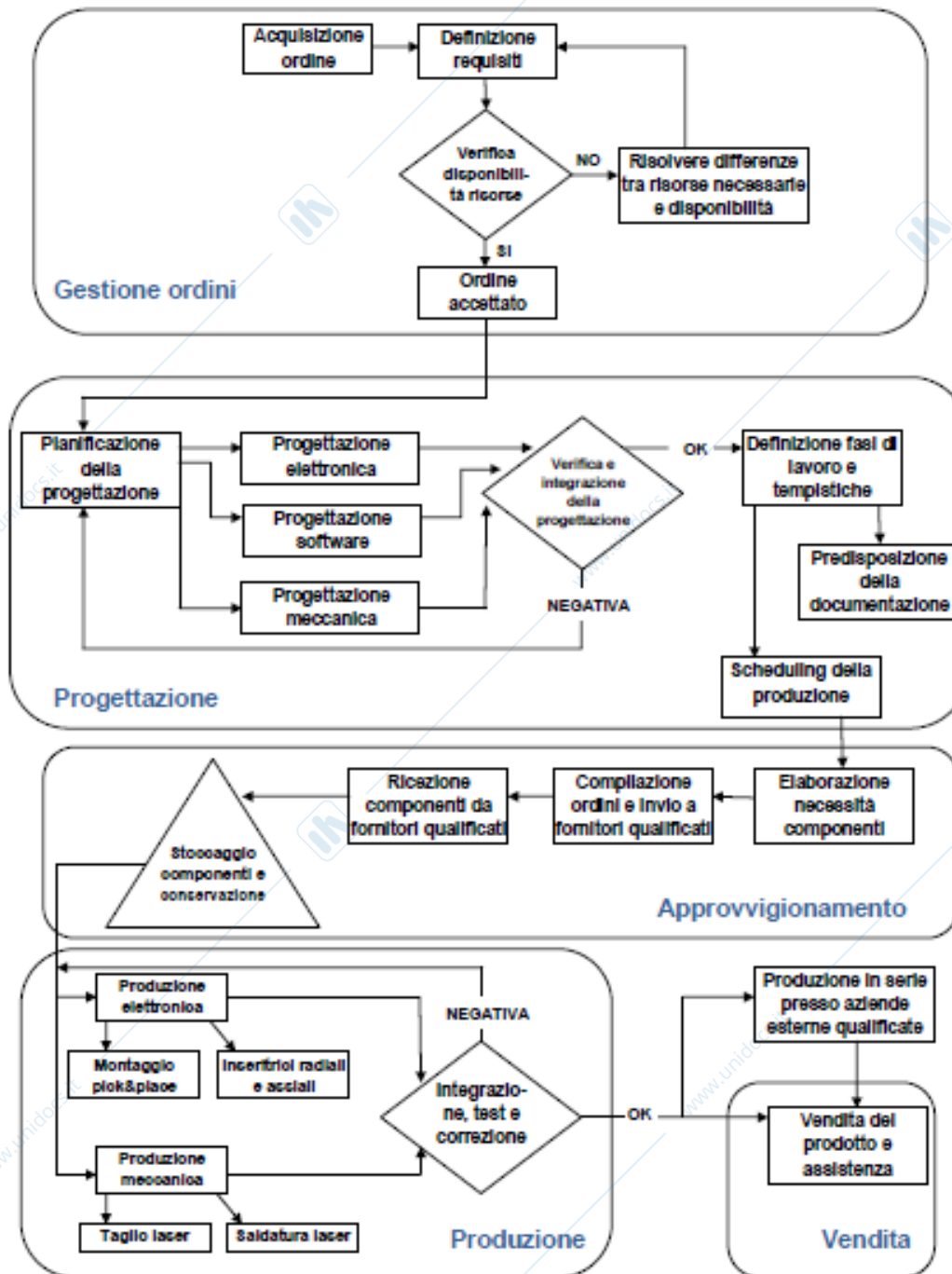


Fig. rr

Applicazioni § 4.4 (Mappa dei processi)

Di seguito alcuni esempi di mappa dei processi e di DF che possono soddisfare il requisito relativo all'individuazione dei processi e alla determinazione delle relazioni fra di essi.

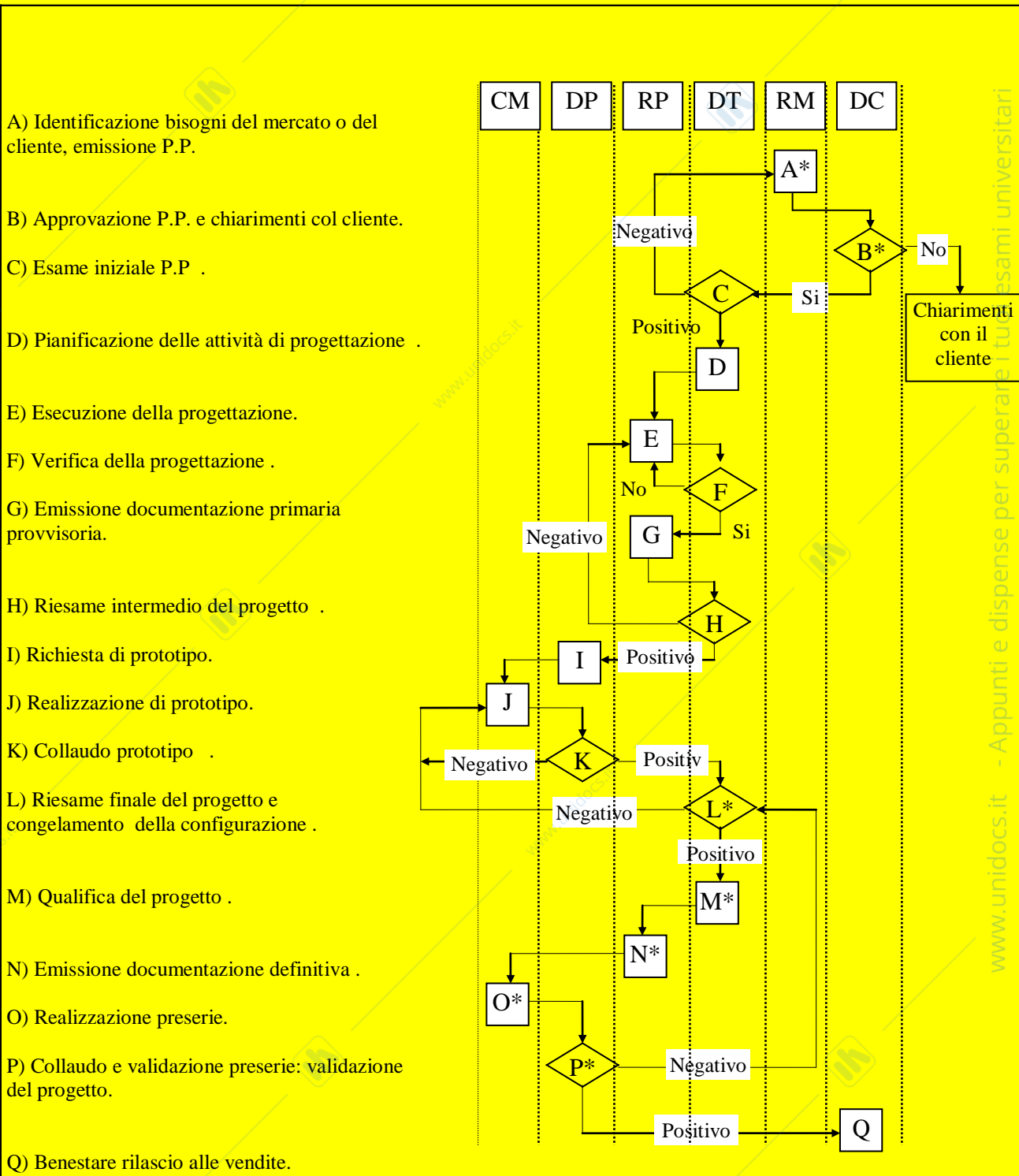




UN ESEMPIO DI DF PER RAPPRESENTARE SEQUENZE E RELAZIONI PER I PROCESSI DI SECONDO LIVELLO PREVISTI DALL'ISO 9001

Di seguito un DF per rappresentare processi e relazioni a livello del macroprocesso di progettazione (piano di progettazione) e in sequenza quello di un processo operativo nell'ambito del macroprocesso di produzione.

IL PIANO DI PROGETTAZIONE EMAC (Attrezzature per ufficio)



Legenda CM - Capo rep. lavoraz. meccaniche; DP - Direttore di produzione; RP - Responsabile progettazione
 DT - Direttore tecnico; RM - Responsabile di marketing; DC - Direttore commerciale

Note: A*: In base alle esigenze del mercato il resp. mktg emette il Piano Prodotto; B*: Il PP è verificato dal Resp. GQ dell'area comm.; L*: Riesame del progetto a fronte delle specifiche del PP, verifiche sul prototipo; M*: Emissione benessere progetto, il progetto corrisponde ai requisiti specificati; N* : Disegni esecutivi, distinta base, cicli di lavorazione, piano di controllo Qualità (in accettazione, e sul processo), criteri di accettazione del prodotto finito, programmi sftw per le macchine CNC; P*: Validazione del progetto, il prodotto viene validato per le

LAMINAZIONE A FREDDO DELLO ZINCO LEGATO

