



DIPARTIMENTO DI ECONOMIA E MANAGEMENT

LAUREA MAGISTRALE IN STRATEGIA MANAGEMENT E CONTROLLO

Gli aspetti innovativi della norma UNI EN ISO 9001:2015.

L'applicazione dello standard in Palladio Group S.p.a.

TESI DI LAUREA

CANDIDATO:

SARA BARONI

RELATORE:

PROF.SSA ANGELA TARABELLA

ANNO ACCADEMICO 2015/2016

RIASSUNTO ANALITICO

Lo standard UNI EN ISO 9001:2015 sui Sistemi di Gestione per la Qualità è il risultato di un processo di revisione che ha avuto come scopo quello di rispondere alla necessità di fornire alle organizzazioni requisiti coerenti, comprensibili, meno orientati alla formazione di un Sistema fine a sé stesso e maggiormente rivolti alla soddisfazione del cliente e delle parti interessate.

Il presente lavoro di tesi, dopo avere fornito una definizione del concetto di “Qualità” e di come questa possa essere gestita all’interno di un’organizzazione, si propone di analizzare i nuovi contenuti normativi dello standard e di confrontarne i requisiti rispetto alla precedente revisione. Verranno descritti i singoli capitoli dello standard e i due concetti più innovativi: l’approccio per processi e il *Risk Based Thinking*. Nell’ultima parte verrà descritto il caso della Palladio Group Spa: una cartotecnica, con sedi in Italia e all’estero, che opera da oltre 70 anni prestando particolare attenzione alla qualità dell’azienda. La mia analisi è stata svolta all’interno dello stabilimento di Pontedera dove, grazie alla collaborazione della Responsabile Assicurazione Qualità, è stato possibile analizzare come la società applica lo standard e quali sono le procedure aziendali, in particolare è stata analizzata la procedura per la scelta e il monitoraggio dei fornitori.

INDICE

Introduzione.....	1
PARTE PRIMA	
Capitolo1 Qualità: una parola, molti significati.....	4
Introduzione.....	4
1.1 Definire la qualità.....	4
1.1.1 I livelli di qualità.....	7
1.2 L'evoluzione del concetto di qualità.....	10
1.2.1 Il modello artigianale.....	10
1.2.2 Il controllo qualità di prodotto.....	12
1.2.3 Il modello <i>Quality Assurance</i>	13
1.2.4 Il <i>Company Wide Quality Control</i> e il <i>Total Quality Management</i>	18
1.3 Il TQM oggi.....	22
1.3.1 TQM e ISO 9001.....	25
Capitolo 2 La gestione della qualità in azienda.....	29
Introduzione.....	29
2.1 Gli standard per la qualità: le norme ISO 9000.....	29
2.2 La definizione di norma.....	30
2.3 La certificazione.....	32
2.4 Il Sistema di Gestione per la Qualità.....	35
2.5 L'attività di audit.....	37
2.6 Gli attori della qualità.....	42
2.6.1 L'ISO.....	42
2.6.2 Il Comitato Europeo per la Normazione.....	44
2.6.3 L'UNI.....	45
2.6.4 Gli Organismi di certificazione.....	46
2.6.5 ACCREDIA.....	47

2.7 L'evoluzione delle ISO 9000: dall'edizione del 1994 a quella del 2008..	50
---	----

PARTE SECONDA

Capitolo 3 Lo standard UNI EN ISO 9001:2015: differenze e analogie rispetto all'edizione del 2008.....	57
Introduzione.....	57
3.1 La certificazione dei Sistemi di Gestione per la Qualità in Italia.....	57
3.2 Presentazione dello standard UNI EN ISO 9001:2015.....	60
3.2.1 La struttura di alto livello.....	62
3.2.2 I sette principi di gestione per la qualità.....	64
3.3 UNI EN ISO 9001:2015: Introduzione e annessi.....	69
3.4 I dieci capitoli.....	72
3.4.1 Il contesto dell'organizzazione.....	73
3.4.2 La leadership.....	77
3.4.3 La pianificazione.....	78
3.4.4 Il supporto.....	80
3.4.5 Le attività operative.....	84
3.4.6 La valutazione delle prestazioni.....	92
3.4.7 Il miglioramento.....	94
Capitolo 4 L'approccio per processi e il <i>Risk Based Thinking</i>.....	95
Introduzione.....	95
4.1 L'approccio per processi nella UNI EN ISO 9001:2015.....	95
4.1.1 I processi aziendali.....	97
4.1.2 Il ciclo <i>Plan-Do-Check-Act</i>	99
4.2 Il <i>Risk Based Thinking</i>	101
4.2.1 I rischi aziendali e la loro classificazione.....	102
4.2.2 La gestione del rischio: il modello ERM e la ISO 31000.....	105
4.2.3 Come gestire i rischi secondo la UNI EN ISO 9001:2015.....	111
4.2.4 Il <i>Business Model Canvas</i>	114
4.2.5 L'utilità dello standard ISO 9001 nel rapporto con fornitori.....	118

PARTE TERZA

Capitolo 5 La qualità in Palladio Group S.p.a.	122
Introduzione.....	122
5.1 Palladio Group S.p.a.: passato, presente e futuro.....	122
5.1.1 La storia dell'azienda.....	123
5.1.2 L'azienda oggi.....	124
5.1.3 Le certificazioni: non solo ISO 9001.....	128
5.2 La qualità come risorsa.....	130
5.3 Le procedure aziendali.....	132
5.4 La gestione delle non conformità.....	134
5.4.1 La gestione dei reclami.....	137
Capitolo 6 La gestione dei rischi e il rapporto con i fornitori.....	139
Introduzione.....	139
6.1 Le norme di buona fabbricazione.....	139
6.2 La valutazione dei rischi in Palladio.....	140
6.3 Il metodo <i>Failure Mode Effective Critically Analysis</i>	142
6.3.1 L'analisi dei rischi secondo i requisiti delle GMP applicabili in Palladio.....	143
6.4 La procedura di analisi e selezione dei fornitori.....	147
6.4.1 Le percentuali di affidabilità dei fornitori.....	148
Conclusioni.....	152
Bibliografia.....	154
Sitografia.....	156
Ringraziamenti.....	157

Introduzione

La recente revisione dello standard UNI EN ISO 9001:2015 ha apportato delle modifiche significative alla norma sui Sistemi di Gestione per la Qualità. Le novità sono molteplici e riguardano sia la struttura che i contenuti dello standard. Scopo della presente tesi è illustrare gli aspetti innovativi della norma e descriverne l'applicazione in un'azienda cartotecnica: la Palladio Group S.p.a.

La tesi è suddivisa in tre parti: le prime due hanno una funzione introduttiva in quanto descrivono la qualità e le caratteristiche del nuovo standard mentre l'ultima parte è il risultato dell'incontro svolto in azienda grazie al quale ho potuto visionare le procedure applicate relative ai punti dello standard.

La prima parte è dedicata al concetto di qualità, alla sua evoluzione nel tempo e alla sua gestione all'interno delle organizzazioni. In questa sezione verranno descritti gli approcci alla qualità che si sono susseguiti nel tempo fino ad arrivare al TQM, i cui principi sono da supporto per un'efficace implementazione del SGQ come definito dal nuovo standard.

La seconda parte descrive le differenze tra l'edizione del 2008 della norma e la versione attualmente in vigore. Lo standard, dalla sua prima edizione del 1987, ha subito le modifiche più sostanziali nel 2000, attraverso il processo denominato *vision 2000*, e poi nel 2015 quando si è voluto allinearli ai cambiamenti intervenuti nelle prassi e nelle tecnologie aziendali in modo che i requisiti dei Sistemi di Gestione per la Qualità riflettessero il contesto sempre più dinamico e complesso. Verranno descritti l'approccio per processi e il *Risk Based Thinking* che costituiscono due degli aspetti innovativi introdotti dal nuovo standard. In particolare la gestione dei rischi diventa un requisito esplicito che viene calato in ogni parte del documento in modo da assicurare che le organizzazioni imparino, fin dall'inizio, a pensare utilizzando questo metodo.

La terza parte è dedicata al caso di Palladio Group S.p.a. Grazie alla collaborazione della Responsabile assicurazione Qualità dello stabilimento di Pontedera, ho potuto vedere come l'azienda applica lo standard, quali sono le procedure adottate, come vengono individuati e valutati i rischi in riferimento

alle *Good Manufacturing Practice* che l'azienda adotta. Infine viene descritta la procedura aziendale per l'analisi e la valutazione dei fornitori che offre la possibilità di classificare gli stessi riportando le non conformità agli ordini annui.

PARTE PRIMA

Capitolo 1 Qualità: una parola, molti significati

Introduzione

“*Quality may not be what you think it is*” (Philip B. Crosby)¹

La parola “qualità” viene utilizzata frequentemente nel linguaggio comune e a questa vengono attribuiti significati spesso diversi. Un individuo percepisce la qualità di un prodotto in base a vari fattori come le aspettative legate al prodotto, i valori personali, le emozioni, la natura del prodotto stesso, il contesto in cui si trova etc.

Il presente capitolo descriverà alcuni dei concetti legati al tema della qualità e ripercorrerà l’evoluzione di questo concetto nel tempo partendo dal modello artigianale fino ad arrivare agli approcci attuali.

1.1 Definire la qualità

Non è facile trovare una definizione del concetto di qualità, si tratta infatti di un concetto sfuggente e molto complesso, costituito da un insieme di elementi semplici ma difficile da scomporre senza perderne l’elemento essenziale che è rappresentato dall’insieme stesso.

Qualità è un termine che viene utilizzato frequentemente ad indicare un livello elevato di soddisfazione per uno o più aspetti che riguardano la nostra vita, usato come sinonimo di eccellenza ma generalmente senza che gli venga associato un criterio di misura o valutazione. Con l’evoluzione e il progresso tecnologico le aspettative sulle caratteristiche dei prodotti si sono notevolmente differenziate, per cui se chiedessimo a persone diverse quali sono gli aspetti che definiscono per loro la qualità, otterremo risposte diverse in base alle esigenze e alle aspettative di ciascuno.²

Il concetto di qualità racchiude al suo interno sia il significato di *caratteristica* sia quello di *valore*. Questo duplice aspetto rende la qualità un concetto relativo

¹ Citazione tratta da Faraglia Domenico, *Qualità per competere*, Milano, FrancoAngeli, 2015 pag 35

² Bonechi Lucia e altri, *La gestione della qualità nelle organizzazioni*, Pisa, Plus-Pisa University Press, 2004, pag 3

proprio in virtù del fatto che è composta da una parte oggettiva, che riguarda gli aspetti tecnici che devono soddisfare le specifiche del cliente, e da una parte soggettiva, che concerne le aspettative e i desideri del cliente. In ambito industriale, dove inizialmente il concetto di qualità si concentrava quasi esclusivamente sulla qualità del prodotto, con *caratteristica* si intendeva la conformità alle specifiche, mentre con *valore* si intendeva l'adeguatezza all'uso. Nel corso degli anni si è passati da una cultura del prodotto ad una cultura del cliente in virtù proprio del fatto che sono le aspettative e le esigenze del cliente quelle che determinano la qualità di un prodotto o servizio. L'attenzione quindi si è spostata su tutti quegli aspetti che il cliente ritiene importante: non soltanto le caratteristiche tecniche ma anche altri aspetti come la funzionalità, la facilità d'uso, la disponibilità e l'estetica del prodotto.³

Possiamo suddividere la qualità in due categorie⁴:

- *Qualità soggettiva*, percepibile con gli organi di senso e pertanto strettamente legata al punto di vista della persona che sta valutando. Questa tipologia di qualità può essere anche definita “apparente” in quanto non permette di valutare la composizione del prodotto ed eventuali vizi nascosti.
- *Qualità oggettiva*, legata alle caratteristiche intrinseche del prodotto che il cliente da solo non può percepire.

Per aiutarci a definire la qualità possiamo utilizzare le definizioni che ci sono state fornite dalle norme ISO:

“Qualità è l'insieme delle proprietà e delle caratteristiche di un prodotto o servizio che conferiscono ad esso la capacità di soddisfare esigenze espresse o implicite”. (UNI EN ISO 8402:1995).

Questa definizione introduce il concetto che le esigenze da soddisfare possono cambiare in base alle situazioni, ai soggetti, al contesto ma devono comunque

³ Pala Giorgio, *La qualità, Perché, per chi e come farla*, Milano, FrancoAngeli, 1994, pag 18-20.

⁴ Gonnella Enrico, Tarabella Angela, *La qualità in azienda*, Pisa, Plus- Pisa University Press, 2006, pag 13.

rispondere a delle specifiche⁵. Inoltre emerge il fatto che non sempre il consumatore è in grado di distinguere le caratteristiche del prodotto⁶.

La seconda definizione riprende sostanzialmente il significato di quella precedente e la sintetizza in questo modo:

Qualità è il “*grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti*” (UNI EN ISO 9000:2000).

Dove per *grado* si intendono diversi livelli di qualità classificabili utilizzando una graduatoria; per *caratteristiche intrinseche* si intendono le caratteristiche tecniche di un prodotto pertanto non visibili; per *requisiti* si intendono le esigenze che i prodotti devono soddisfare e possono essere di tre tipologie: espressi, cogenti, impliciti.⁷ Questa definizione tenta di superare le criticità della versione precedente nelle cui applicazioni pratiche il concetto di qualità veniva spesso confinato al solo prodotto e identificato con il concetto di conformità alle specifiche del cliente.

Qualità non è un concetto comparativo ed ha carattere dinamico⁸. Non è comparativo perché è un concetto che non corrisponde ad una classe di merito, in una stessa categoria possiamo trovare prodotti con caratteristiche qualitative diverse, dove un prodotto non sarà necessariamente superiore all'altro ma ciascuno esprimerà il suo valore in base all'uso a cui è destinato.

Ha carattere dinamico perché il concetto di qualità si è modificato molto nel corso del tempo, e continuerà a farlo. Le nuove tecnologie, i cambiamenti sociali, la globalizzazione dei mercati, l'armonizzazione delle normative a livello mondiale, rendono inevitabilmente in continuo cambiamento il concetto di

⁵ Pala Giorgio, La qualità, Perché, per chi e come farla, Milano, FrancoAngeli, 1994, pag 20

⁶ Le caratteristiche del prodotto si dividono in :

1. Search: caratteristiche che il consumatore può percepire prima dell'acquisto come forma, colore, marca, prezzo.
2. Experience: caratteristiche che il consumatore può percepire solo con l'acquisto come la funzionalità e, nel caso degli alimenti, il sapore.
3. Convenience: caratteristiche che il consumatore non percepisce né prima né dopo ad esempio le modalità di produzione o la provenienza delle materie prime.

⁷ Per espressi si intendono quelli richiesti, che si associano alla destinazione d'uso; per requisiti cogenti si intendono quelli stabiliti dalla legge, infine per requisiti impliciti si intendono quelli presupposti, dati per scontato.

⁸ Gonnella Enrico, Tarabella Angela, La qualità in azienda, Pisa, Plus- Pisa University Press, 2006, pag 18-19.

qualità. La qualità è un processo di miglioramento continuo. Un'azienda che decida di fare qualità dovrà necessariamente predisporre al cambiamento, adottare un procedimento per passi dove ogni volta che si raggiunge un obiettivo lo si consolida e si guarda a quello successivo. Dovrà inoltre diffondere una cultura della qualità fondata sul cambiamento e dove gli elementi essenziali sono il coinvolgimento e la responsabilizzazione delle risorse umane a qualunque livello.

1.1.1 I livelli di qualità⁹

La qualità può essere suddivisa in quattro dimensioni:

- *Qualità attesa*, rappresenta quello che il cliente si aspetta di ottenere da un prodotto o servizio in termini di soddisfazione dei bisogni e delle aspettative. Presuppone un'attività preliminare da parte dell'azienda che dovrà determinare la clientela, analizzare le sue aspettative e tradurle in specifiche.
- *Qualità percepita*, rappresenta ciò che il cliente percepisce in termini di valore d'uso e di soddisfazione dei propri bisogni; ed è importante nel determinare il successo aziendale poiché è in base alla qualità percepita che il cliente decide se acquistare il prodotto oppure no. Questa tipologia di qualità è influenzata da molti fattori: dal valore delle caratteristiche del prodotto; dalla capacità del produttore di individuare la qualità attesa e di trasferirla nei vari processi aziendali; dalla comunicazione che l'azienda svolge per fare arrivare al cliente gli aspetti ritenuti più importanti; dipende infine anche dal cliente stesso, la cui percezione sarà diversa in base alle sue caratteristiche come ad esempio il titolo di studio, il reddito, etc..
- *Qualità progettata*, rappresenta le caratteristiche di un prodotto o servizio che vengono determinate al termine del processo di progettazione.

⁹ Gonnella Enrico, Tarabella Angela, La qualità in azienda, Pisa, Plus- Pisa University Press, 2006, pag 15-18.

Racchiude i processi e le risorse che vengono messe in atto per realizzare la qualità attesa.

- *Qualità erogata*, rappresenta l'insieme delle caratteristiche del prodotto o servizio ottenute al termine del processo di produzione o erogazione. La qualità offerta potrà essere diversa da quella progettata se si sono verificate delle non conformità, e potrà essere diversa anche dalla qualità percepita se ci sono state delle attività di immagazzinamento trasporto e consegna non adeguati, o nel caso di un servizio, comportamenti errati del personale.

L'azienda dovrà impegnarsi nell'allineare le quattro dimensioni della qualità, tenendo conto che un errore nella determinazione delle aspettative del cliente si ripercuote su tutte le altre attività ed in particolar modo sulla qualità percepita che è determinante nel posizionamento dei beni sul mercato. Per capire meglio la connessione tra qualità e mercato possiamo utilizzare la seguente matrice di portafoglio che riporta sull'asse delle ordinate il prezzo, che può essere alto o basso, e sull'asse delle ascisse la qualità percepita, che sarà alta se il consumatore ritiene che le sue aspettative siano soddisfatte, o al contrario sarà bassa.

Figura1: matrice di portafoglio prezzo qualità percepita.

Prezzo	Alto	D	C
	Basso	A	B
		Bassa	Alta

Qualità percepita

Fonte: Gonnella Enrico, Tarabella Angela, La qualità in azienda, Pisa, Plus- Pisa University Press, 2006

Per l'azienda si prospettano quattro possibilità raffigurate dai quattro quadranti.

1. L'impresa si colloca nel quadrante A dove ad una bassa qualità percepita corrisponde un prezzo basso.
2. L'impresa si colloca nel quadrante B dove ad un alta qualità percepita corrisponde un prezzo basso.
3. L'impresa si colloca nel quadrante C dove ad un alta qualità percepita corrisponde un prezzo alto.
4. L'impresa si colloca nel quadrante D dove ad una bassa qualità percepita corrisponde un prezzo alto.

A questo punto è possibile fare alcune valutazioni, idealmente la posizione che permette meglio all'impresa di difendere la propria posizione rispetto alle aggressioni della concorrenza è la B. Tuttavia bisogna tenere presente che un'impresa che decida di investire in qualità sosterrà dei costi, relativi ad esempio alla formazione, all'implementazione del sistema di gestione, e questo la porterà ad applicare prezzi più elevati. L'obiettivo sarebbe quello di collocarsi nel quadrante C dove ad un prezzo elevato corrisponde un'alta qualità percepita; in quel quadrante l'impresa potrà subire gli attacchi soltanto dalle aziende che applicano un prezzo più basso, perciò A e B. Se però l'impresa commettesse un errore di valutazione della qualità percepita passerebbe nel quadrante D dove sarà attaccata da tutti i concorrenti: a parità di qualità percepita verranno infatti preferite le imprese concorrenti che hanno applicato un prezzo più basso (A), a parità di prezzo verranno preferite le imprese concorrenti che hanno una qualità più alta (C), verranno preferite inoltre anche le imprese che avranno qualità più alta e prezzo più basso (B). Risulta quindi evidente l'importanza di fare un'analisi della qualità percepita molto accurata, per permettere all'impresa di non investire risorse inutilmente e per mantenere la propria posizione all'interno del mercato e difendersi dagli attacchi della concorrenza.

1.2 L'evoluzione del concetto di qualità

Nel corso del tempo il concetto di qualità ha subito dei cambiamenti significativi, si è passati dal *controllare* la qualità, a *fare* la qualità fino a *pianificarla*, spostando l'obiettivo dall'assenza di difetti alla soddisfazione del cliente.¹⁰

Ripercorrere l'evoluzione degli approcci alla qualità permette di capire come l'attenzione si sia spostata dal controllo sul prodotto finale, alla pianificazione della qualità intesa come un elemento essenziale che pervade l'intera azienda, e come in questo percorso si siano inserite le norme ISO 9000.

Gli approcci che si sono susseguiti nel tempo sono:

1. Approccio *correttivo o di controllo*, nel quale venivano fatte delle verifiche per identificare e scartare i prodotti difettosi; si cercava di controllare le attività per accertarsi che il livello di qualità risultasse accettabile.
2. Approccio *preventivo*, nel quale era previsto non solo il controllo dei prodotti ma anche la gestione dei processi produttivi e delle risorse secondo il principio per cui agire a monte riduce i rischi di errore.
3. Approccio *proattivo*, nel quale si cercano di migliorare i processi organizzativi nell'ottica del miglioramento continuo.

1.2.1 Il modello artigianale¹¹

Il modello "artigianale", tipico della produzione pre-industriale, rappresenta l'approccio più antico e, ad oggi, anche quello più diffuso nel fare qualità.

Si tratta di un modello nel quale le attività vengono svolte in modo informale in base alle capacità degli operatori e seguendo regole tacite, tramandate secondo la tradizione, che vengono trasferite dal maestro artigiano all'allievo durante un periodo di affiancamento. L'intera organizzazione ruota attorno alla figura dell'artigiano che coordina le attività ed è a stretto contatto con i fornitori, dipendenti ma soprattutto con i clienti. Proprio con quest'ultimi l'artigiano crea

¹⁰ Pala Giorgio, *La qualità, Perché, per chi e come farla*, Milano, FrancoAngeli, 1994.

¹¹ "Proposte per un futuro di qualità in Italia, Short report della ricerca Qualità 2015: evoluzioni ed esperienze in Italia e nel Mondo", 2015 disponibile sul sito ufficiale di ACCREDIA: www.accredia.it, pag 4 allegato 1.

un rapporto molto stretto che va dalla definizione delle caratteristiche stesse del prodotto, alle eventuali modifiche, fino alla consegna. I volumi di produzione sono bassi e destinati ad un mercato ristretto, generalmente di nicchia; i macchinari e le attrezzature sono semplici e universali.

L'approccio alla qualità nel modello artigianale avviene *"in process"*: ogni attività è svolta dal singolo operatore, le misurazioni e i controlli sono di responsabilità dell'artigiano stesso. Le fasi di controllo si basano sull'esperienza, non sono standardizzate e generalmente la verifica di qualità formale viene fatta sul prodotto finito, *ex-post*, ed è costituita da un collaudo finale. Svolgere un'attività di controllo della qualità soltanto al termine del processo produttivo comporta come rischio principale quello di non poter venire a conoscenza di eventuali problemi o malfunzionamenti soprattutto per prodotti complessi, ed è molto costosa perché il prodotto finale o viene accettato o viene scartato definitivamente.

Grazie ai suoi punti di forza, sintetizzati nella Figura 2, il modello artigianale è molto diffuso ed è possibile trovarlo in diverse realtà: nelle piccole imprese industriali; nel piccolo commercio; nei gruppi operanti nel terzo settore; nelle attività artistiche; negli studi professionali; in molti operatori o unità della PA; nell'operare dei docenti scolastici o Universitari.

Figura 2: punti di forza e di debolezza del modello artigianale.

Punti di forza	Punti di debolezza
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Flessibilità produttiva ✓ Manodopera motivata e qualificata ✓ Centralità del management ✓ Fidelizzazione del cliente ✓ Costi contenuti ✓ Ambiente creativo ✓ Regole non scritte ma tramandate 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Eccessivo accentramento ✓ Assenza di pianificazione operativa e strategica ✓ <i>Know-how</i> concentrato in poche persone ✓ Mancanza di standardizzazione ✓ Lunghi tempi di inserimento del personale ✓ Controllo qualità <i>ex-post</i>

Fonte: Figura riadattata rispetto alla fonte "Proposte per un futuro di qualità in Italia, Short report della ricerca Qualità 2015: evoluzioni ed esperienze in Italia e nel Mondo", 2015

1.2.2 Il controllo qualità di prodotto

L'approccio alla gestione della qualità denominato "Controllo qualità di prodotto" è conseguente alla Rivoluzione Industriale: il processo di industrializzazione della società che è nato in Inghilterra tra '700 e '800. Le tecniche di produzione e la società stessa cambiarono radicalmente in seguito alla Rivoluzione Industriale che creò un mercato caratterizzato dalla crescente domanda di beni di consumo e rappresentato dalla nuova classe operaia. Questo sistema di produzione, che in seguito sarà denominato "produzione di massa", è caratterizzato dal fatto che i produttori ricercano la massima produttività aumentando notevolmente i volumi di produzione e applicando un atteggiamento di tipo *product out*: venivano privilegiate le esigenze di produzione e immessi sul mercato beni di consumo durevoli, standardizzati, e a basso prezzo. Le caratteristiche finali del prodotto erano determinate dal produttore stesso in modo auto referenziato; sostanzialmente le esigenze dei consumatori venivano ignorate, dato che questi non avevano possibilità di scelta e tantomeno potevano privarsi di beni necessari¹². Anche l'organizzazione del lavoro in fabbrica venne modificata adottando la pianificazione scientifica del lavoro teorizzata dall'ingegnere Frederick Taylor agli inizi del '900, e applicata da Henry Ford nel settore automobilistico. I principi del Taylorismo consistevano nella netta separazione tra progettazione e esecuzione del lavoro e nella organizzazione meccanica del lavoro suddiviso in operazioni elementari e ripetute nel tempo.

In questo quadro generale la produzione è più concentrata sulla quantità rispetto alla qualità dei prodotti immessi sul mercato. In un mercato non competitivo, caratterizzato dalla scarsità dell'offerta, il concetto di qualità per il consumatore perde importanza portandolo ad accontentarsi di quello che è disponibile; mentre per il produttore assume il valore di una tecnica, uno strumento.

In definitiva il controllo qualità di prodotto è costituito dalle azioni che permettono di rilevare e misurare le caratteristiche di un componente, prodotto,

¹² "Proposte per un futuro di qualità in Italia, Short report della ricerca Qualità 2015: evoluzioni ed esperienze in Italia e nel Mondo", 2015 disponibile sul sito ufficiale di ACCREDIA: www.accredia.it, pag 5 allegato 1.

processo o sistema e di confrontarle con valori definiti precedentemente. Le sue caratteristiche possono essere sintetizzate così¹³:

- Quantità e qualità sono separati: la produzione si occupa della quantità mentre la qualità è affidata ad una nuova funzione aziendale che prende il nome di Controllo Qualità o Collaudo.
- L'operatore svolge esclusivamente l'operazione che gli è stata affidata perdendo il controllo complessivo della qualità.
- Le attività di controllo, il cui numero veniva determinato in base ai costi, venivano svolte in alcuni punti critici del processo scelti ai fini dell'avanzamento della produzione (come ad esempio prima di immettere i materiali nel ciclo produttivo) e sul prodotto finito, con lo scopo di separare il materiale non conforme da quello conforme.
- Il controllo qualità veniva svolto solo sul prodotto e non sul processo.
- Il controllo qualità sulla progettazione del fornitore è solo ex-post.
- Il controllo qualità di prodotto è strettamente legato all'affidabilità degli strumenti che vengono usati per effettuare le misurazioni che devono essere precisi e adeguati alle esigenze.
- Furono introdotte le tecniche statistiche per supportare le verifiche a campione nelle produzioni in serie, sui lotti consegnati dai fornitori e in seguito per controllare l'andamento di un processo: le carte di controllo¹⁴.

1.2.3 Il modello *Quality Assurance*

Il modello *Quality Assurance*, tradotto in italiano con “Assicurazione o Garanzia di qualità”, rappresenta il primo vero approccio di sistema al concetto di qualità ed è stato introdotto negli USA negli anni '50, inizialmente nel settore aerospaziale e militare e successivamente in tutti gli altri settori. Il fatto che sia nata nella produzione prototipica non è stato casuale: l'affidabilità e la sicurezza

¹³ Bonechi Lucia e altri, La gestione della qualità nelle organizzazioni, Pisa, Plus-Pisa University Press, 2004, pag 21-27.

¹⁴ Le carte di controllo, ideate nel 1924 dal dott. Walter A Shewart, studiano per via statistica la variabilità di un processo per determinarne la curva di distribuzione della variabilità e i parametri che la caratterizzano. Mantenere i parametri entro certi limiti garantisce la conformità del risultato.

di ogni singolo componente per prodotti complessi e pericolosi come ad esempio gli impianti nucleari, non può essere affidata soltanto ad un controllo finale del prodotto ma deve presupporre un sistema che assicuri, dia fiducia, che il prodotto o l'impianto siano conformi e abbiano le prestazioni previste.

L'unico modo per dare fiducia ad un acquirente, ad un ente governativo, o più in generale a tutte le parti interessate, che i prodotti siano conformi è prevedere un sistema di azioni "*pianificate e sistematiche*", ovvero stabilendo preventivamente i metodi (le procedure) gestionali e tecnici da applicare sulla base di una idoneità nota e dimostrabile obiettivamente. Già nell'ambito del controllo qualità di prodotto, nei casi in cui era importante garantire alti livelli di conformità, era usuale qualificare preventivamente i metodi, le tecniche e le persone; si tratta quindi di diffondere questi approcci agli aspetti organizzativi, alla progettazione, alla produzione, ai fornitori e alle attività post-vendita, definendo in modo minuzioso ruoli e responsabilità. Parliamo inoltre di sistematicità perché ogni operatore, nello svolgimento delle proprie attività, deve applicare le scelte e i metodi prefissati; devono inoltre essere organizzati adeguati piani di addestramento e di sviluppo e deve essere diffusa la consapevolezza per tutte le posizioni critiche¹⁵.

L'attività di *quality assurance* può essere definita:

1. interna, se si opera in un contesto nel quale non ci sono vincoli contrattuali esterni;
2. esterna, se si opera in un contesto nel quale sono presenti vincoli contrattuali esterni.

A seconda che ci si trovi nell'una o nell'altra situazione, le modalità di applicazione della *quality assurance* saranno differenti: nel primo caso la QA rappresenta uno degli strumenti del *quality management* ed ha lo scopo di verificare il grado di raggiungimento della soddisfazione del cliente, confrontarsi con la concorrenza e anticipare eventuali nuove esigenze del mercato. Nel secondo caso invece il cliente, o un altro ente, partecipano al sistema di qualità

¹⁵ Bonechi Lucia e altri, La gestione della qualità nelle organizzazioni, Pisa, Plus-Pisa University Press, 2004, pag 31-33.

dell'azienda richiedendo la visione dell'esistenza e del funzionamento della struttura organizzativa della qualità, degli strumenti operativi, prestando attenzione al controllo della qualità, al management della qualità, a documenti come il manuale della qualità, certificazioni, programmi aggiuntivi di qualità per specifiche commesse. Queste modalità di partecipazione, inizialmente governate dai vari standard nazionali e internazionali, trovarono in seguito come riferimento mondiale le norme ISO 9000.¹⁶

Negli anni '70 e '80 la crescita di interesse da parte delle imprese nello sviluppare sistemi di QA si estese anche alla produzione dei beni di consumo. Le crescenti esigenze legate alla competitività dei mercati e all'internazionalizzazione delle aziende spinsero l'ISO ad armonizzare i principi del QA e a trasferirli in una serie di normative: le ISO 9000.

La prima edizione della serie di norme ISO 9000 fu pubblicata nel 1987 nell'ordinamento italiano fu recepita come UNI EN 29000 (l'aggiunta della cifra 2 serviva per distinguerle da quelle ISO, nelle edizioni successive questa aggiunta venne rimossa per cui troveremo semplicemente la dicitura: UNI EN ISO).

Le norme del pacchetto ISO 9000, pubblicate dall'UNI nel 1988 furono¹⁷:

1. UNI ISO 8402: "Qualità - Terminologia" riporta le definizioni dei principali termini relativi alla qualità.
2. UNI EN 29000: "Regole riguardanti la conduzione aziendale per la qualità e l'assicurazione (o garanzia) della qualità - Criteri di scelta e di utilizzazione", riporta i criteri di scelta per orientare l'utilizzatore verso le altre norme della famiglia ISO spiegandone le possibili applicazioni.
3. UNI EN 29001: "Sistemi qualità - Criteri per l'assicurazione (o garanzia) della qualità nella progettazione, sviluppo, fabbricazione, installazione e assistenza", definisce i requisiti che deve avere il Sistema di qualità. Le norme possono essere impiegate in ambito contrattuale quando il cliente nelle clausole contrattuali inserisce l'impegno da parte del fornitore di

¹⁶ Mattana Giovanni, Qualità, affidabilità e certificazione, Milano. FrancoAngeli, 1997, pag 62-63.

¹⁷ Bonechi Lucia e altri, La gestione della qualità nelle organizzazioni, Pisa, Plus-Pisa University Press, 2004, pag 41-55.

assicurare la conformità delle prestazioni richieste avendo predisposto un Sistema di Gestione rispondente ai requisiti della QA, oppure in ambito di certificazione dove una terza parte indipendente assicura che il Sistema Qualità di un'azienda risponde ai requisiti della QA attraverso un'attestazione.

4. UNI EN 29002: “Sistemi qualità – Criteri per l'assicurazione (o garanzia) della qualità nella fabbricazione e nell'installazione”, sostanzialmente identica alla precedente eccetto per i due paragrafi relativi al controllo della progettazione e all'assistenza. Il fornitore deve assicurare la conformità ai requisiti solo per le fasi di fabbricazione e installazione, come nel caso in cui la progettazione sia stata già sviluppata o quando il progetto è fornito dal committente.
5. UNI EN 29903: “Sistemi qualità – Criteri per l'assicurazione (o garanzia) della qualità nei controlli e nei collaudi finali”, non contiene i requisiti relativi al riesame del contratto, agli approvvigionamenti, al controllo del processo di produzione, alle azioni correttive alle verifiche ispettive e si applica ad una produzione dove la conformità deve essere dal fornitore soltanto attraverso i controlli e i collaudi finali.
6. UNI EN 29004: “Criteri riguardanti la conduzione aziendale per la qualità e i sistemi qualità aziendali”, la norma recepisce in parte gli sviluppi relativi ai nuovi modelli di qualità che si stavano sviluppando nei paesi occidentali con il *Total Quality Management*, e in Giappone con il *Company Wide Quality Control*, nei quali è prevista la ricerca dell'efficienza oltre che dell'efficacia, è una guida su come predisporre un Sistema di qualità aziendale come scelta autonoma. Le novità di questa norma riguardano: le responsabilità del management per predisporre metodi per ottenere e verificare la qualità, cambiamenti nel rapporto di *comakership* con i fornitori, minor peso dato alla verifica ispettiva esterna per monitorare le forniture. La qualità viene intesa come uno stato mentale che riguarda tutta l'azienda.

Un aspetto innovativo introdotto dall'ISO nel 1987, che è importante approfondire, riguarda l'introduzione del concetto di processo. Abbiamo visto come nel Controllo qualità di prodotto i controlli venissero effettuati a campione sulle materie prime, nei punti critici e sul prodotto finito; questa modalità di controllo venne applicata anche nella produzione prototipica.

Verso la fine degli anni '70 i mercati internazionali cambiarono rispetto agli anni postbellici, domanda e offerta iniziarono ad equilibrarsi e il cliente divenne più esigente in termini di qualità anche per i prodotti di largo consumo non soggetti a prescrizioni particolari; per assicurare i livelli di qualità previsti non era più possibile utilizzare la verifica a campione. Mentre precedentemente l'adozione della QA era obbligata da leggi e regolamenti e da prescrizioni contrattuali nei settori militare, aerospaziale, nucleare, etc., qui diventa una scelta che viene fatta per assicurare un prodotto non solo conforme alle specifiche, ma anche rispondente alle esigenze dei clienti e competitivo sul mercato. I controlli non vengono più effettuati a valle da un ispettore ma dall'operatore stesso durante tutto il processo produttivo. Le misurazioni e le verifiche sul prodotto vengono svolte non per scartare o accettare il prodotto ma per tenere sotto controllo il processo e mantenerlo entro determinati limiti, definiti da specifici studi (*capability study*) che garantiscono la conformità della produzione. Parlare di controllo qualità applicato ai processi operativi permette di introdurre il metodo *Plan Do Check Act* (PDCA) che nella prima edizione della ISO è applicato solo ai processi operativi ma che già nel TQM verrà esteso a tutti i processi.

La QA codificata nelle norme ISO 9000 si radicò nel sistema produttivo e tutt'oggi vi trova larga applicazione. L'industria italiana inizialmente si dimostrò restia ma poi fu convinta dagli interventi normativi e dal mercato stesso e si impegnò nell'applicazione di questa metodologia che permetteva di progettare e monitorare le attività per raggiungere risultati importanti in termini di efficacia e efficienza.

1.2.4 Il *Company Wide Quality Control* e il *Total Quality Management*

Il *Company Wide Quality Control* (CWQC) e il *Total Quality Management* (TQM) sono due approcci al tema della qualità che hanno molti punti in comune tanto da poter essere considerati lo stesso approccio applicato in due aree geografiche diverse: il primo in Giappone, il secondo nei paesi occidentali in particolar modo in America. Prima di descrivere le caratteristiche dei due metodi è necessario fare una breve descrizione della situazione economica dei due paesi al termine del secondo conflitto mondiale.

Negli anni '50 gli Stati Uniti possedevano un potenziale industriale mai visto prima nella storia; usciti praticamente indenni dal conflitto, decisero di convertire la produzione bellica in quella di beni di consumo, ben consapevoli che in tutto il mondo c'era un enorme arretrato di domanda per qualsiasi prodotto. In questa situazione l'obiettivo primario è la produzione e non la qualità del prodotto.¹⁸

L'industria Giapponese, molto più giovane rispetto a quella occidentale e devastata dal conflitto mondiale, non aveva mai avuto esperienza di produzioni di beni di consumo dato che era stata quasi esclusivamente dedicata alla produzione di armamenti. Rilevante per l'introduzione e lo sviluppo del tema della qualità in Giappone fu la scelta economica e politica fatta dagli Stati Uniti di investire nel paese orientale inviando alcuni dei suoi migliori tecnici ed esperti per insegnare le tecniche della qualità e favorire la ricostruzione industriale del paese. Tra questi esperti il contributo più rilevante fu quello dei dottori Joseph M. Juran e W. Edward Deming, che attraverso i loro insegnamenti, gettarono le basi per il metodo che prese il nome di *Company Wide Quality Control*¹⁹.

I corsi tenuti da Deming in Giappone ebbero un'accoglienza straordinaria e lo testimonia il fatto che nel 1951 fu istituito il "Premio Deming" dedicato alle aziende e agli individui che si distinguevano nel campo della qualità. L'aspetto più caratterizzante dell'insegnamento di Deming è stato la diffusione della

¹⁸ L'approccio al tema della qualità è quello descritto nel paragrafo "Controllo qualità di prodotto".

¹⁹ Pala Giorgio, La qualità, Perché, per chi e come farla, Milano, FrancoAngeli, 1994 pag 28-29.

cultura statistica nelle aziende sottolineando il ruolo dell'Alta Direzione nel comprendere e sponsorizzare i concetti statistici²⁰.

Le caratteristiche del CWQC individuate da Juran nel 1981²¹ sono:

- *Ruolo trainante* del top aziendale verso la qualità
- *Un addestramento eccezionalmente diffuso* alle tecniche statistiche di qualità.
- *Programmi annuali, per ogni ente, di miglioramento della qualità.*
- *Approcci dall'alto*: tutti i manager conoscono le tecniche di qualità, così come in Occidente tutti i manager conoscono il controllo di gestione e il bilancio.
- *Approccio dal basso*: i circoli di qualità.

L'industria Giapponese, non potendo contare né sulle risorse naturali né sulla potenza economica o tecnologica, decise di far leva sull'efficienza e sulla qualità. Il CWQC non inventò nulla rispetto a quanto era stato già scoperto negli Stati Uniti in tema di qualità ma applicò i concetti come nessun altro paese seppe fare. I punti di forza del Giappone furono: la capacità di adattare i concetti alla propria realtà integrandoli con i valori locali; estendere il campo di applicazione a tutti i livelli dell'organizzazione aziendale; valorizzare la qualità attraverso premi e marchi di qualità e diffonderla come valore.

Con il CWQC assistiamo ad un cambiamento degli obiettivi aziendali dove non si cerca più soltanto un prodotto sufficientemente buono ma un prodotto in continuo miglioramento con minor difetti, costi e scorte, con una maggior offerta sul mercato offrendo prodotti con caratteristiche diverse, e ampliando la varietà di scelta, di prezzo, di velocità di risposta, di tempi di consegna.

Per sintetizzare i concetti fondamentali sui quali di basa il CWQC è utile riportare le frasi significative identificate da Kaoru Ishikawa considerato uno dei padri fondatori del CWQC nel 1968²²:

- il cliente è il re, la qualità è la soddisfazione del cliente;

²⁰ Mattana Giovanni, Qualità, affidabilità e certificazione, Milano. FrancoAngeli, 1997, pag 24.

²¹ Citazione estratta da: Mattana Giovanni, Qualità, affidabilità e certificazione, Milano. FrancoAngeli, 1997, pag 26-27.

²² Bonechi Lucia e altri, La gestione della qualità nelle organizzazioni, Pisa, Plus-Pisa University Press, 2004, pag 81.

- il CQ è applicato all'azienda intera;
- il miglioramento continuo viene applicato a tutti i livelli e in tutti i campi;
- tutto il personale viene educato e addestrato al CQ;
- la direzione sponsorizza direttamente la politica aziendale della qualità e partecipa personalmente alla sua attuazione.

Negli anni '80 nel mondo occidentale ci fu un'esplosione di iniziative per diffondere e sviluppare i metodi del CWQC che furono diffusi con il nome di *Total Quality Management (TQM)* ovvero gestione totale per la qualità.

Un primo utilizzo del termine "qualità totale" lo troviamo in un approccio sistematico alla qualità che risale agli inizi degli anni '50: il *Total Quality Control*. Il fondatore di questo approccio fu l'americano Armand V. Feigenbaum, esperto di qualità che lavorò in General Electric e nel quale introdusse, assieme al suo gruppo, un sistema di costi della qualità come criterio di valutazione dei sistemi di qualità. All'interno del suo libro intitolato "Total quality control" e pubblicato nel 1983 troviamo la seguente definizione: *"Il TQC è un sistema efficace per integrare gli sforzi di sviluppo, mantenimento e miglioramento della qualità dei vari gruppi di un'organizzazione affinché le attività di marketing, progettazione, produzione e assistenza si svolgano ai massimi livelli di economia, compatibilmente con la soddisfazione del cliente."*²³

Con il TQM si passa dal controllo alla gestione della qualità totale, consapevoli che per raggiungere determinati obiettivi qualitativi è necessaria un'azione manageriale che guida e coinvolge tutto il personale. La qualità va ricercata sia esternamente all'azienda ricercando la soddisfazione dei clienti e migliorando l'immagine aziendale, sia internamente identificando le anomalie, gli sprechi, gli scostamenti dagli obiettivi, il miglioramento continuo etc.

I principi del TQM possono essere sintetizzati in 8 punti²⁴:

1. Orientamento ai risultati: il successo dipende dalla capacità dell'azienda di soddisfare le esigenze di tutte le parti interessate in un'ottica di

²³Feigenbaum A. V., *Total Quality Control*, Mc Graw- Hill, 1983 citato da: Pala Giorgio, *La qualità, Perché, per chi e come farla*, Milano, FrancoAngeli, 1994 pag 32.

²⁴ Bonechi Lucia e altri, *La gestione della qualità nelle organizzazioni*, Pisa, Plus-Pisa University Press, 2004, pag 104-108.

miglioramento continuo. L'azienda dovrà monitorare i risultati raggiunti e confrontarli con gli obiettivi prefissati.

2. Centralità del cliente: la soddisfazione del cliente rappresenta il punto di riferimento di tutta l'attività aziendale, in fase preliminare vengono determinate le esigenze implicite o esplicite che il prodotto o il servizio deve avere per soddisfare il cliente e le parti interessate e poi vengono tradotte in caratteristiche che possono essere valutate usando standard di accettazione di tipo quantitativo o comparativo.
3. Leadership e coerenza di obiettivi: la direzione svolge un ruolo di guida nella scelta delle risorse e nella definizione degli obiettivi che devono essere a lungo termine.
4. Gestire in termini di processi e sistema: le attività che servono per realizzare un prodotto o erogare un servizio possono essere pensate come un sistema composto da processi collegati tra di loro. Gli obiettivi dei vari processi devono essere allineati tra loro e congruenti con le aspettative dei clienti. Presupposto per il buon funzionamento dei processi è la gestione ottimale delle risorse economiche, finanziarie e informative.
5. Coinvolgimento e sviluppo delle persone: gli aspetti che possono valorizzare il potenziale del personale presente in azienda sono molti, innanzitutto la diffusione di una cultura basata sulla fiducia e la responsabilizzazione, la condivisione dei valori, adeguati piani di addestramento, la creazione di un ambiente di lavoro idoneo. L'azienda deve monitorare la soddisfazione del personale attraverso delle indagini.
6. Apprendimento, innovazione e miglioramento continui: il miglioramento è un processo guidato dal management ma via via esteso a tutti i livelli aziendali, è un processo che si sviluppa nel tempo e ha come obiettivo sia la riduzione dei livelli cronici di difettosità sia l'aumento delle prestazioni e della qualità attesa. Il miglioramento si può raggiungere attraverso l'apprendimento e l'innovazione.
7. Sviluppo della partnership: l'organizzazione se instaura rapporti di collaborazione con tutte le parti interessate opererà con maggior efficacia.

8. Responsabilità sociale: l'azienda e i suoi dipendenti adottano un codice morale di comportamento.

In molti Paesi dell'Occidente si diffuse l'idea che attraverso i principi e i metodi applicativi del TQM si potesse aumentare il livello di competitività di un'impresa e per questo lo adottarono come elemento base di una nuova strategia industriale a livello paese per innalzare la competitività dell'intera nazione attraverso vere e proprie campagne nazionali. La diffusione del TQM in Italia negli anni '90 si concretizzò con la realizzazione di articoli, convegni, libri, corsi di formazione e documenti vari.

Tra le iniziative per la diffusione di un modello di gestione di un sistema orientato alla qualità è interessante ricordare l'istituzione dei Premi nazionali o internazionali per la Qualità. Alla fine del secolo scorso praticamente tutti i paesi industrializzati istituirono un Premio per la Qualità il cui scopo è stato ed è tuttora quello di rendere più competitive le organizzazioni nei mercati nazionali ed internazionali. Attraverso il Premio l'organizzazione svolge un'attività di autovalutazione a fronte di un modello di riferimento, favorendo così l'emergere di buone pratiche e stimolando il miglioramento continuo.

I Premi nazionali più noti sono: per l'oriente il Premio Deming, per l'Occidente il *Malcom Baldrige Quality Award* sviluppato negli USA e l'*EFQM Excellence Model* per l'Europa. In Italia ricordiamo il Premio Qualità Italia per le Piccole e Medie Imprese, sviluppato dall'APQI nel 1997 e Premi più recenti come quello per l'Innovazione e la Sicurezza. Sono migliaia le aziende italiane piccole e grandi che, adottando gli approcci del TQM e dell'autovalutazione, hanno partecipato con successo ai Premi Nazionali ed internazionali aumentando la propria competitività.²⁵

1.3 L'evoluzione della qualità

Strettamente collegate al TQM troviamo l'applicazione di diversi concetti di gestione della qualità come il Six Sigma, la Lean Production, il Lean Six Sigma,

²⁵ "Proposte per un futuro di qualità in Italia, Short report della ricerca Qualità 2015: evoluzioni ed esperienze in Italia e nel Mondo", 2015 disponibile sul sito ufficiale di ACCREDIA: www.accredia.it, pag 9 allegato 1.

adottati, nel corso degli ultimi decenni, da molte organizzazioni diverse tra loro. Queste tecniche, applicate in modo diverso a seconda del tipo di organizzazione, hanno migliorato l'efficacia delle stesse migliorandone il rendimento. A questo tema è dedicato un recente articolo pubblicato sulla rivista "Total Quality Management" che descrive, in relazione a vari settori, l'applicazione di queste tecniche²⁶. La produzione snella e il Six Sigma non devono essere considerati come sostituti del TQM ma piuttosto come un insieme di concetti e strumenti che ne supportano i principi e gli obiettivi. Questi principi di qualità suggeriscono percorsi semplici e chiari da seguire per le imprese che intendano raggiungere alti livelli di qualità.

La Lean Production, legata al sistema di produzione Toyota, ha come obiettivi il miglioramento della qualità e la velocità di processo, l'eliminazione degli sprechi, la riduzione dei tempi di consegna e dei costi totali di processo.

Six Sigma è un approccio integrato che migliora la soddisfazione del cliente e gli utili dell'organizzazione. Sviluppato da Motorola nel 1987 fonda le sue radici nel sistema metrico statistico dell'azienda e nei principi del TQM.

Lean Six Sigma è la pratica che si è ottenuta integrando i due approcci; i benefici apportati da questa pratica riguardano i costi di controllo, i progressi nella qualità del servizio e nella soddisfazione del cliente. Viene considerata una procedura precisa ed efficace per sostenere lo sviluppo di un SGQ in ogni attività, per avere prestazioni potenzialmente prive di errori e di perdite di tempo.

Nell'articolo si afferma che la capacità del TQM di produrre risultati non è la stessa per tutte le organizzazioni e dipende da alcuni parametri come la dimensione dell'azienda e il sotto-settore. La letteratura fornisce numerosi esempi di sviluppi di queste metodologie in vari settori che hanno avuto successo. I settori descritti nell'articolo sono:

- Industria manifatturiera: questo settore è stato uno dei primi ad adottare il controllo della qualità e le pratiche per gestirla. Il vantaggio principale nel

²⁶ V. Raja Sreedharan, R. Raju & S. Srivatsa Srinivas (2017) A review of the quality evolution in various organisations, Total Quality Management & Business Excellence, 28:3-4, 351-365,

misurare la qualità in questo settore è la facilità nel quantificare la qualità nei prodotti.

- Piccole e medie imprese: l'attuazione e la fase di *follow-up* delle procedure di qualità sono più facili se paragonate a quelle delle grandi industrie nella produzione, nei servizi e negli altri settori. Tuttavia le iniziative di applicazione delle procedure di qualità è minima a causa della mancanza di fondi e di consapevolezza. Le PMI sono organizzazioni che generalmente si trovano nella fase di crescita del loro ciclo di vita e non possono permettersi di competere con le molte organizzazioni stabilite. Un sondaggio nelle PMI negli Stati Uniti ha mostrato che l'adozione della Lean production come strategia di business ha aiutato a ridurre i costi, migliorare i margini di profitto, migliorare l'utilizzo di strutture e mantenere una posizione competitiva.
- Settore terziario: sono organizzazioni che devono tener conto del valore percepito dai consumatori. La determinazione della qualità nei servizi risulta essere meno accurata proprio perché strettamente legata al punto di vista del consumatore. L'articolo riporta l'esempio di un call center che adottando il metodo Lean Six Sigma ha potuto vantare benefici come la risoluzione del rapporto alla prima chiamata e la riduzione del turnover degli operatori.
- Settore sanitario: l'importanza della qualità nell'assistenza sanitaria è evidente, il costo di eventuali difetti nelle operazioni sanitarie, può portare a conseguenze terribili. Di conseguenza lo sviluppo delle procedure di qualità nel settore sanitario diventa necessario per ridurre al minimo o eliminare i problemi che si presentano alla comunità umana. Il costo dell'assistenza sanitaria è in aumento in tutto il mondo, e presenta la necessità di applicare metodi per ridurre i costi e ottenere il miglioramento dei processi di cui il il Six Sigma e il Lean Thinking sono un esempio.
- Governance: l'applicazione di iniziative di miglioramento continuo come TQM, Six Sigma e Lean Six Sigma all'interno del governo è molto

importante in quanto coinvolge i cittadini del paese e migliora i servizi che vengono offerti. Lo sviluppo complessivo di un paese può essere raggiunto solo con l'efficace funzionamento del governo e dei suoi dipartimenti. Con una corretta definizione e attuazione delle politiche, è possibile fornire alla popolazione servizi di alta qualità. Uno studio del 2005 ha sottolineato come il Lean Six Sigma sia una tecnica utile per migliorare la qualità e la tempestività della fornitura di servizi pubblici locali, aumentando l'efficienza delle procedure, migliorando la qualità della fornitura dei servizi alle persone e diminuendo i costi di fornitura.

- Logistica e trasporto: per soddisfare efficacemente le crescenti aspettative dei clienti, il settore dei trasporti e della logistica richiede l'attuazione di politiche di qualità. Questa necessità si estende anche ad altri settori, come le ferrovie pubbliche e trasporto in autobus, che applicando le procedure di qualità potrebbero trarre vantaggi significativi in termini di qualità del servizio e di riduzione dei costi.
- Altri settori: i principi di qualità sono stati implementati con successo in varie altre organizzazioni, che comprendono organizzazioni non-profit, industrie di processo, il settore delle costruzioni e istituti di istruzione superiore.

I casi riportati in questo articolo mostrano una correlazione positiva tra l'implementazione dei modelli Six Sigma, Lean e Lean Six Sigma e i risultati in termini di maggior efficacia e riduzione dei costi nelle organizzazioni che operano in vari settori.

1.3.1 TQM e ISO 9001

La descrizione dell'evoluzione degli approcci alla qualità nel tempo è fondamentale per comprendere l'inserimento dello standard revisionato nel 2015 sui Sistemi di Gestione per la Qualità. Un recente studio propone un approccio

graduale di attuazione del TQM utilizzando come riferimento proprio la ISO 9001:2015.²⁷ L'approccio è composto da nove *step* che rientrano in tre categorie:

- costruire la fede nel TQM,
- strumenti e tecniche di apprendimento del TQM,
- sviluppo di un sistema basato sulla ISO.

Per ciascuna categoria sono previsti vari *step* di attuazione che seguono un ordine preciso²⁸. Per un'organizzazione che voglia prosperare in un ambiente competitivo costruire la fede nel TQM rappresenta il primo passo per creare un'organizzazione altamente funzionante nel suo complesso. Risulta fondamentale creare una cultura di gestione della qualità totale in tutta l'organizzazione, per farlo sono previsti i seguenti passi:

- Passo uno: descrivere esempi storici di organizzazioni che hanno sviluppato il TQM, in questo modo il tema viene diffuso tra i dipendenti che vengono resi partecipi e incoraggiati al dibattito.
- Passo tre: costruire la fiducia nel TQM riportando esempi di modelli di comportamento, organizzazioni recenti. Rappresentano buoni esempi i modelli di comportamento che hanno ideato metodi di gestione della qualità.
- Passo cinque: costruire la fiducia nel TQM con l'ausilio di modelli di comportamento all'interno dell'organizzazione.
- Passo sette: elaborare progetti per il miglioramento della qualità; attraverso questi progetti gli impiegati possono imparare molto ad esempio domandandosi quali azioni comportano miglioramenti qualitativi o come le loro azioni passate li abbia aiutati nel miglioramento continuo.
- Passo nove: costruire la fede nel TQM attraverso progetti di sviluppo della qualità "auto-attualizzati".

²⁷ Chi-kuang Chen, Karina Anchecta, Yuan-Duen Lee, Jens J. Dahlgaard, "A stepwise ISO-based TQM implementation approach using ISO 9001:2015", *Management and Production Engineering Review*, Vol.7, Numero 4, December 2016, pp 65-75.

²⁸ I passi vengono descritti raggruppandoli nelle tre categorie e non seguendo l'ordine secondo il quale devono essere svolti ovvero: passo uno, passo due, etc.

La seconda categoria fa riferimento all'istruzione, alla formazione e alla pratica degli strumenti del *quality management*²⁹, è suddivisa in due *step*:

- Passo due: insegnare ai dipendenti le tecniche usando gli strumenti educativi relativi alla qualità.
- Passo sei: questo passaggio richiede ai dipendenti di mettere in pratica gli strumenti imparati.

La terza categoria si riferisce allo sviluppo di un sistema basato sullo standard ISO in maniera strategica e operativa, anch'esso è suddiviso in due fasi:

- Passo quattro: sviluppare il sistema ISO a livello strategico, in questa fase il documento più importante per stabilire e attuare un sistema di certificazione ISO è il manuale della qualità.
- Passo otto: sviluppare il sistema ISO a livello operativo che include le procedure di qualità, istruzioni di lavoro e registrazioni di qualità.

Nello specifico il passo quattro può essere attuato facendo riferimento ai capitoli 1,3,4,5,6, dello standard UNI EN ISO 9001:2015, mentre per quello che riguarda lo sviluppo operativo si fa riferimento ai capitoli 7,8,9,10. Lo studio descrive come gli *step* precedenti e successivi all'implementazione del sistema ISO siano importanti per assicurarne il buon funzionamento e che quindi sia fondamentale per un'organizzazione non adottare lo standard soltanto per ottenere la certificazione ma creare tutt'intorno una struttura di supporto fondata sui principi del TQM. Questo approccio permette all'organizzazione di focalizzare l'attenzione sulle pratiche e gli elementi fondamentali del business che tendono ad essere trascurati prima dell'implementazione del TQM, e aiuta l'organizzazione a risolvere eventuali conflitti tra lo sviluppo di un sistema ISO e l'approccio alla gestione della qualità totale. Per sopravvivere in un ambiente altamente competitivo realizzare un SGQ, basato sullo standard ISO 9001, non è sufficiente anche se ha come obiettivi quelli di soddisfare il cliente e evitare le non conformità di prodotto/servizio. Risulta necessario, invece, un approccio proattivo dove il SGQ è guidato dal consumatore e risponde rapidamente al

²⁹ Gli strumenti citati nell'articolo sono: il Seven Quality Control (QC) tools, Quality Function Deployment(QFD), New QC Tools, TOYOTA Production system/Just-In-Time (TPS/JIT), Total Productive Maintenance (TPM), e Six Sigma.

mercato. L'approccio inoltre contribuisce a risolvere la rigidità dell'attuazione dello standard ISO moderando il processo attraverso gli *step* proposti.

Capitolo 2 La gestione della qualità in azienda

Introduzione

Con il termine “Gestione della qualità” si fa riferimento all’insieme di attività coordinate che vengono messe in atto da un’organizzazione con lo scopo di raggiungere gli obiettivi della politica della qualità.

Gli standard che un’organizzazione può adottare per gestire la qualità hanno carattere volontario e sono costituiti dalla famiglia delle norme ISO 9000 di cui fa parte lo standard certificabile che definisce i requisiti di un Sistema di Gestione della Qualità (SGQ).

Nel presente capitolo, dopo aver presentato il pacchetto di standard ISO 9000, verrà definito il concetto di norma, di SGQ e saranno descritte le attività di certificazione e di audit. La seconda parte sarà dedicata agli attori della qualità e ai cambiamenti che hanno subito gli standard ISO 9000, ed in particolar modo la ISO 9001, nelle edizioni che hanno preceduto quella attuale.

2.1 Gli standard per la qualità: le norme ISO 9000³⁰

La famiglia di standard internazionali per la gestione della qualità ISO 9000 rappresenta la base per creare un Sistema di Gestione della Qualità efficiente ed efficace. La necessità di avere normative armonizzate a livello globale è cresciuta di pari passo con la globalizzazione dei mercati. Gli standard che fanno parte della famiglia ISO 9000 sono:

- ✓ **ISO 9000:** fornisce i concetti fondamentali, i principi, il vocabolario utilizzati in tutta la famiglia ISO 9000 ponendo le basi per poter comprendere gli elementi fondamentali della gestione della qualità. Presenta i sette principi della gestione della qualità nonché l’utilizzo dell’approccio per processi per raggiungere il miglioramento continuo. Non è una norma certificabile.
- ✓ **ISO 9001:** definisce i requisiti del Sistema di Gestione della Qualità che un’organizzazione deve soddisfare per dimostrare la sua capacità di

³⁰ Il testo del paragrafo è stato tratto dal documento “Selection and use of the ISO 9000 family of standards”, 2016 disponibile sul sito www.iso.org

fornire costantemente prodotti o servizi che migliorano la soddisfazione del cliente e rispettano i requisiti di legge e i regolamenti applicabili. Lo standard può essere adottato sia per scopi contrattuali sia per richiedere la certificazione agli enti che sono autorizzati a rilasciarla.

- ✓ **ISO 9004:** usata dalle organizzazioni che hanno già adottato la ISO 9001, definisce gli elementi più specifici per il miglioramento sistematico e continuo delle prestazioni complessive. Fornisce indicazioni su una gamma più ampia di obiettivi di un SGQ secondo la norma ISO 9001, in particolare nella gestione per il successo a lungo termine di un'organizzazione.
- ✓ **ISO 19011:** fornisce le linee guida per svolgere l'attività di audit sui sistemi di gestione; descrive i principi relativi all'attività di audit, alla gestione dei programmi di audit, alla conduzione della revisione, alla valutazione e competenza degli auditor dei sistemi di gestione.

Un'organizzazione che decidesse di utilizzare le norme della famiglia ISO in modo integrato potrebbe trarne il massimo beneficio: l'ISO 9000 permette di acquisire familiarità con i concetti fondamentali prima di adottare la ISO 9001 per raggiungere un efficace livello di prestazioni, infine le pratiche descritte dalla norma ISO 9004 possono essere attuate per migliorare il Sistema di Gestione della Qualità e raggiungere gli obiettivi di business.

2.2 La definizione di norma

Le norme si dividono in due categorie: quelle cogenti e quelle volontarie³¹, ed è in quest'ultima categoria che troviamo le norme della famiglia ISO 9000.

Le norme cogenti prendono il nome di “*regole tecniche*” e vengono emesse da Organismi nazionali comunitari o internazionali per tutelare le esigenze di tipo primario della qualità come ad esempio la salute e la sicurezza degli individui.

Le norme consensuali o volontarie invece prendono il nome di “*norme tecniche*” e vengono emanate da Organismi privati nazionali, comunitari o internazionali

³¹ Le tipologie di norme sono tratte da: Gonnella Enrico, Tarabella Angela, La qualità in azienda, Pisa, Plus- Pisa University Press, 2006 pag 28-31

per soddisfare esigenze secondarie di qualità come ad esempio l'affidabilità, la durata o le prestazioni di un prodotto, di un sistema o di un servizio. Le norme tecniche a loro volta si suddividono in *settoriali* e *orizzontali*. Le prime sono concepite per i vari settori delle attività industriali, economici e sociali e a loro volta si suddividono ulteriormente in *generiche* quando riguardano processi e metodi di misura, di prova e di analisi, e *specifiche* se riguardano sostanze, materiali prodotti, apparecchiature. Le seconde si applicano a tutti settori come nel caso delle ISO 9000, ISO 14000, EN 45000.

La definizione di norma è disponibile nel Regolamento (UE) n.1025/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012 dove, nell'articolo 2 dedicato alle definizioni troviamo che per "norma" si intende:

“una specifica tecnica, adottata da un organismo di normazione riconosciuto, per applicazione ripetuta o continua, alla quale non è obbligatorio conformarsi, e che appartenga a una delle seguenti categorie:

- a) «norma internazionale»: una norma adottata da un organismo di normazione internazionale;*
- b) «norma europea»: una norma adottata da un'organizzazione europea di normazione;*
- c) «norma armonizzata»: una norma europea adottata sulla base di una richiesta della Commissione ai fini dell'applicazione della legislazione dell'Unione sull'armonizzazione;*
- d) «norma nazionale»: una norma adottata da un organismo di normazione nazionale.”*

Una norma tecnica per essere definita tale deve soddisfare le seguenti caratteristiche:

- **Consensualità:** la norma per essere approvata deve avere il consenso di coloro che hanno partecipato alla formazione della stessa lavorando all'interno degli organi tecnici istituiti per creare lo standard.
- **Democraticità:** tutte le parti economico/sociali interessate possono partecipare alla creazione della norma e in modo particolare possono formulare osservazioni sull'iter che precede l'approvazione dello standard.

- **Trasparenza:** le tappe fondamentali dell'iter di approvazione della norma sono rese pubbliche in modo da permettere a chiunque di fare opposizione al comitato tecnico.
- **Volontarietà:** l'adesione alle norme viene svolta spontaneamente dalle parti interessate.

L'esistenza delle norme rappresenta di per sé un elemento positivo a livello macroeconomico in quanto chiarisce le caratteristiche dei beni richiesti dal mercato, riduce i costi dei beni e favorisce la crescita economica finanziaria, tecnologica e infrastrutturale. Gli effetti positivi della normazione³² riguardano non soltanto le imprese e i consumatori ma la società nel suo complesso basti pensare alla normazione che tutela l'ambiente e la sicurezza dei prodotti e dei lavoratori. Per l'impresa esistono delle relazioni positive tra il fatto di adottare una norma e alcuni aspetti aziendali come la riduzione dei costi, l'aumento della competitività, il rapporto con i fornitori, la strategia di mercato, la ricerca e lo sviluppo, la tutela dell'ambiente e la sicurezza dei prodotti. La normazione permette di tutelare gli interessi dei consumatori che rappresentano i principali beneficiari diretti delle norme, garantendo prodotti e servizi più sicuri, qualità ed affidabilità superiori, migliore compatibilità operativa e di scambio tra i prodotti, maggior possibilità di scelta e di accesso a beni e servizi, costi più contenuti. Infine attraverso le norme vengono armonizzate le regole e le procedure nei vari paesi permettendo una maggior comunicazione e facilitando la stipulazione dei contratti.

2.3 La certificazione

La normazione e la certificazione, nonostante spesso vengano confuse l'una con l'altra, sono due attività nettamente distinte: la prima definisce i requisiti da rispettare, la seconda attesta che effettivamente quella attività, o quello specifico prodotto, rispetta i requisiti della norma. Al termine della procedura di certificazione, che viene svolta da una terza parte indipendente, viene rilasciato

³² Tratto dal sito ufficiale dell'UNI: www.uni.com nella sezione "Le norme".

un documento che attesta che un prodotto, un servizio, un processo o una persona è conforme ai requisiti specificati.

La certificazione³³ può riguardare:

- il sistema di gestione;
- il prodotto o il servizio;
- il personale.

La certificazione di prodotto/servizio è una forma di "assicurazione diretta", con cui si accerta la rispondenza di un prodotto o servizio ai requisiti applicabili. Per la certificazione di prodotto non è prevista una norma internazionale come invece è prevista per il Sistema di Gestione della Qualità, perciò è necessario che l'azienda, collaborando con la società di certificazione, crei un disciplinare che dovrà rispettare e nel quale vengono descritte le caratteristiche del prodotto³⁴.

La certificazione del personale assicura che determinate figure professionali possiedano, mantengano e migliorino nel tempo la necessaria competenza, intesa come l'insieme delle conoscenze, delle abilità e delle doti richieste per i compiti assegnati. Ha particolare valore per la corretta realizzazione di attività ad elevata criticità, per le quali la sola disponibilità di risorse strumentali e procedure operative può non essere sufficiente.

La certificazione di sistema è una forma di "assicurazione indiretta" che assicura la capacità di un'organizzazione di strutturarsi e gestire le proprie risorse ed i propri processi in modo da riconoscere e soddisfare i bisogni dei clienti e le esigenze della collettività, impegnandosi al miglioramento continuo. Le principali certificazioni dei sistemi di gestione riguardano³⁵:

- La certificazione di Sistemi di Gestione della Qualità (regolato dalle norma UNI EN ISO 9001) assicura che un'organizzazione che produce beni o fornisce servizi, è in grado di strutturarsi e gestire le proprie risorse e i processi produttivi per soddisfare i bisogni dei clienti, i requisiti cogenti, e si impegna a migliorare continuamente tale capacità.

³³ Le definizioni di certificazione di prodotto, sistema di gestione e personale sono tratte dal sito ufficiale dell'UNI: www.uni.com nella sezione "La certificazione".

³⁴ Gonnella Enrico, Tarabella Angela, La qualità in azienda, Pisa, Plus- Pisa University Press, 2006 pag 34

³⁵ Pavletic Luca, Le nuove norme sui Sistemi di gestione per la Qualità (UNI EN ISO 9001:2015) e Gestione Ambientale (UNI EN ISO 14001: 2015), Milano, FrancoAngeli, 2016 pag 11-12.

- La certificazione di Sistemi di Gestione Ambientale (regolato dalla norma UNI EN ISO 14001) assicura che l'organizzazione gestisce i propri processi rispettando le norme ambientali e dotandosi di una politica ambientale nella quale vengono definiti gli obiettivi di qualità e viene predisposto un sistema per attuare tale politica in un'ottica di miglioramento continuo.
- La certificazione di Sistemi di Gestione per la Salute e Sicurezza dei Lavoratori (regolato dalla norma BS OHSAS 18001:2007): aderendo a questo standard è possibile controllare i rischi e aumentare la sicurezza e la salute sui luoghi di lavoro per proteggere il personale da eventuali pericoli.
- La certificazione di Sistemi di Gestione per la Sicurezza delle Informazioni (regolato dalla norma UNI CEI ISO IEC 27001) è un insieme di misure per proteggere le informazioni cartacee ed elettroniche utilizzando controlli di tipo logico, fisico e organizzativo.
- La certificazione di Sistemi di Gestione per la Sicurezza Alimentare (regolata dalle norme quadro UNI EN ISO 22000), si basa sui principi dell'HACCP nel quale vengono specificati i requisiti per garantire la sicurezza alimentare in tutta la filiera; può essere adottato non solo dalle persone coinvolte direttamente nella produzione degli alimenti ma anche da quelle coinvolte indirettamente come ad esempio i produttori di imballaggi o i fornitori di servizi di pulizia.
- La certificazione di Sistemi di Gestione per l'Energia (regolata dalla norma UNI CEI EN ISO 50001). L'applicazione di questa norma consente alle Organizzazioni di sviluppare politiche e obiettivi focalizzate sulla problematica del consumo energetico identificando i consumi energetici nel tempo e adottando un piano di monitoraggio.
- La certificazione etica SA 8000 è uno standard internazionale redatto dal CEPAA³⁶ e che riguarda il rispetto dei diritti umani, il rispetto dei diritti

³⁶ Council of Economical Priorities Accreditation Agency, istituto fondato nel 1969 per poter dare agli investitori e ai consumatori degli strumenti informativi in grado di analizzare le performance sociali delle

dei lavoratori, la tutela contro lo sfruttamento dei minori, le garanzie di sicurezza e salubrità sul posto di lavoro.

2.4 Il Sistema di Gestione per la Qualità

Con il termine “sistema” si intende *“un insieme di elementi o sottosistemi interconnessi tra di loro o con l'ambiente esterno tramite reciproche relazioni, ma che si comporta come un tutt'uno, secondo proprie regole generali”*³⁷.

Nello specifico con il Sistema di Gestione della Qualità regolato dalla norma UNI EN ISO 9001 si intende l'insieme delle attività interdipendenti attraverso le quali l'organizzazione soddisfa i requisiti dei suoi clienti e delle parti interessate in tema di qualità. È uno strumento flessibile, nelle mani della direzione aziendale, che è stato progettato per potersi adattare ai vari tipi di organizzazioni, non specifica quali devono essere i bisogni dei clienti o gli obiettivi sul tema della qualità, ma richiede alle organizzazioni stesse di determinare gli obiettivi e migliorare continuamente i propri processi per raggiungerli. Dopo aver raggiunto gli obiettivi questi andranno periodicamente riesaminati in un'ottica di miglioramento continuo. Il Sistema di Gestione della Qualità può essere adottato dalle aziende di tutte le dimensioni e di tutti i settori, in particolar modo la norma revisionata nel 2015 aveva tra gli altri obiettivi quello di rendere il sistema più accessibile specialmente per le aziende di servizi³⁸.

Nello specifico il SGQ regolato dalla norma UNI EN ISO 9001 è costituito da quattro elementi³⁹, rappresentati nella Figura 3, che contribuiscono a definire gli obiettivi e le politiche di qualità e le modalità per raggiungerli.

imprese. Lo scopo del Consiglio è quello di rendere le organizzazioni socialmente responsabili, riunendo gli stakeholder per sviluppare standard volontari basati sul consenso.

³⁷ Definizione tratta dal sito di wikipedia e disponibile al link: <https://it.wikipedia.org/wiki/Sistema>

³⁸ Tratto dal documento “ Reaping the benefits of ISO 9001”, 2015 disponibile sul sito ufficiale dell'ISO: www.iso.org

³⁹ Gonnella Enrico, Tarabella Angela, La qualità in azienda, Pisa, Plus- Pisa University Press, 2006 pag 32

Figura 3: Gli elementi che compongono il sistema di gestione della qualità



1. La struttura organizzativa rappresenta una sottodimensione della struttura organizzativa complessiva, il suo scopo è quello di coinvolgere il personale necessario, definendone compiti e responsabilità, per raggiungere gli obiettivi in termini di qualità. Questa struttura organizzativa costituisce soltanto il punto di partenza della qualità dato che il raggiungimento degli obiettivi qualitativi dovrà interessare l'azienda nel suo complesso.
2. I processi sono un insieme di attività correlate e interagenti che generano valore trasformando elementi in entrata, input, in elementi in uscita, output. I processi all'interno di un'organizzazione sono numerosi per questo è necessario che la direzione e il responsabile della qualità, scelgano i processi che incidono maggiormente sulla qualità e ne creino una mappatura dei processi aziendali. Utilizzando la gestione per processi, l'organizzazione si focalizzerà sulle relazioni input-output prioritarie sulle quali definire gli obiettivi, le risorse, le azioni di sviluppo e sulle quali applicare le procedure.
3. Le procedure forniscono informazioni su come sviluppare attività e processi, si differenziano dalle istruzioni in quanto descrivono l'intero

processo e non la singola attività. Le procedure assicurano con il più alto grado di probabilità il raggiungimento degli obiettivi per questo rappresentano il modo migliore per svolgere un processo.

4. Le risorse comprendono i mezzi tecnologici, finanziari e le risorse umane che devono essere stabilite in modo adeguato rispetto all'obiettivo da raggiungere.

2.5 L'attività di audit

Per ottenere la certificazione l'organizzazione deve rivolgersi ad un ente di terza parte indipendente dal cliente e dalle parti interessate, l'organismo di certificazione. Saranno i valutatori inviati dalla società di certificazione a rilasciare, al termine dell'attività di audit, un attestato che garantisce alle parti interessate che l'impresa ha rispettato i parametri di qualità indicati dalla norma ISO 9001.

Con il termine *audit* si intende “*un processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell'audit e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti*”⁴⁰. Nello specifico le *evidenze dell'audit*⁴¹ sono le “*registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, che sono pertinenti ai criteri di audit e verificabili*”. La conformità ai requisiti non dovrà essere casuale ma sarà la risultante di una cultura dell'organizzazione e dovrà essere dimostrata attraverso evidenze oggettive che si raccoglieranno attraverso colloqui con il personale, analisi dei documenti, osservazioni di come vengono svolte le attività.

Classificando l'audit in base all'oggetto della verifica abbiamo quattro tipologie di audit⁴²:

- **audit di prodotto:** è la verifica che un prodotto (o un servizio) in una determinata fase sia conforme a quanto specificato nei riferimenti relativi.

⁴⁰ Definizione tratta dalla norma UNI EN ISO 19001:Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione della qualità e/o dei sistemi di gestione ambientale, Milano, UNI, 2003.

⁴¹ Definizione tratta dalla norma UNI EN ISO 19001:Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione della qualità e/o dei sistemi di gestione ambientale, Milano, UNI, 2003.

⁴² Tratto dal sito: www-qualitiamo.com nella sezione “GLI AUDIT ISO 9001 Le verifiche ispettive della Qualità”.

Esempi di questo tipo di audit riguardano il controllo sui prodotti dopo una fase di collaudo/controllo, sui prodotti giacenti in magazzino, sugli ordini di acquisto, etc. Gli obiettivi sono quelli di giudicare l'efficacia del sistema in relazione a prodotti o semilavorati specifici, di valutare la qualità del prodotto e di individuare le possibilità di miglioramento.

- audit di processo: è la verifica che un determinato processo rispetti le caratteristiche indicate nella specifica del processo stesso.
- audit di programma: è la verifica che un determinato programma, mirato al raggiungimento di obiettivi qualità, sia portato a termine nei tempi e nei modi e sotto le responsabilità definiti. Esempi di questa tipologia di audit possono essere: la qualificazione di prodotti e fornitori, il miglioramento dei costi, le revisioni dei progetti, l'adempimento di azioni correttive, la formazione del personale, etc.
- audit di sistema: valuta tutti gli elementi di un Sistema di Gestione della Qualità per ciò che riguarda la sua applicazione ed efficienza. L'obiettivo di questa verifica è quello di esprimere un giudizio sull'efficacia del sistema, dopo aver analizzato la relativa documentazione, ed individuare eventuali punti deboli per i quali proporre provvedimenti preventivi o correttivi.

Se usassimo come criterio di classificazione il committente, possiamo suddividere gli audit in interni, se svolti all'interno dell'organizzazione, ed esterni, se svolti da terze parti. Nello specifico gli audit si distinguono in:

1. Audit di prima parte, rappresenta una forma di autovalutazione del sistema di gestione che viene effettuata dall'organizzazione stessa, o per suo conto, per il riesame della direzione e per altri fini interni. L'audit può essere svolto da personale interno o esterno all'organizzazione con una periodicità stabilita dalla stessa. Al termine della verifica, come avviene anche nel caso dell'audit di seconda e terza parte, verrà creato un documento, il rapporto di *follow-up*, che costituisce in questo caso un documento interno e spetterà alla direzione decidere se seguire questo documento oppure no. Generalmente l'audit di prima parte viene svolto

dall'organizzazione per rilevare eventuali non conformità rispetto ai requisiti previsti dalla norma prima che queste vengano rilevate da soggetti esterni.

2. Audit di seconda parte, l'attività di verifica viene svolta da chi ha un interesse nell'organizzazione, l'esempio più classico è quello del cliente che svolge direttamente l'audit, oppure lo commissiona a terze persone, sul proprio fornitore. La verifica può essere preliminare all'ordine, successiva alla stipula del contratto (clausola contrattuale), oppure a commessa ultimata (su archiviazione). In questo modo è possibile controllare che il Sistema di Gestione della Qualità sia in grado di soddisfare le richieste del cliente.
3. Audit di terza parte, viene svolto da organismi esterni indipendenti, le società di certificazione, che dopo aver verificato la conformità del sistema di gestione ai requisiti rilasciano la certificazione. In questo caso il documento di follow-up, successivo all'audit dovrà essere seguito dall'organizzazione se vorrà ottenere l'attestato. La certificazione rilasciata ha validità triennale perciò ogni tre anni l'organizzazione dovrà svolgere un audit di rinnovo mentre, con cadenza annuale, dovrà svolgere obbligatoriamente almeno un audit di sorveglianza per monitorare il Sistema di Gestione della Qualità, per controllare che le azioni correttive decise siano efficaci e ogni volta che si verificano modifiche sostanziali al sistema.

Al termine della verifica ispettiva l'auditor, nel caso in cui abbia rilevato delle non conformità, dovrà segnalare le richieste di azioni correttive (RAC). L'azione correttiva si compone di una serie di attività volte a rintracciare i sintomi di un problema per risalire poi alle cause che l'hanno originato e trovare la soluzione per far sì che in futuro questo problema non si verifichi più. Il ciclo di un'azione correttiva si chiude quando il monitoraggio dei cambiamenti apportati al nostro modo di lavorare ci evidenzia che abbiamo scelto la soluzione corretta. In caso contrario, bisognerà ricominciare tutto da capo. Le richieste possono essere di tre tipologie:

1. RAC maggiori, scattano in presenza di non conformità gravi e pregiudicano il rilascio della certificazione. Sono previste in due casi: quando viene rilevata una non conformità legislativa e quando non viene ottemperato un punto della norma ISO 9001.
2. RAC minori, scattano quando nonostante la ISO 9001 sia stata adottata, il Sistema di Gestione della Qualità evidenzia delle carenze. In presenza di RAC minori il certificato viene comunque rilasciato fatto salvo che negli audit di sorveglianza successivi, la società di certificazione verificherà che l'organizzazione abbia posto in essere adeguate azioni per risolvere le non conformità.
3. Osservazioni: sono piccole sbavature del Sistema di Gestione della Qualità, come ad esempio un documento consegnato in ritardo, che vengono segnalate per richiedere un miglioramento.

Le modalità secondo le quali la verifica ispettiva deve essere svolta sono definite nella norma internazionale UNI EN ISO 19001. La prima edizione di questa norma datata 2003 si intitolava "*Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale*" e si applicava soltanto alla ISO 9001 e alla ISO 14001, con la nuova UNI EN ISO 19011:2012 - "*Linee guida per audit di sistemi di gestione*"⁴³ la portata è stata ampliata in modo da riflettere il pensiero corrente e la complessità delle norme di gestione di più sistemi di controllo. Questa seconda versione rappresenta una guida per tutti gli utenti, includendo le piccole e medie imprese, per lo svolgimento degli audit interni, ovvero gli audit di prima e seconda parte, mentre per gli audit di terza parte i requisiti sono ora regolati da un altro documento la UNI EN ISO 17021:2011 - "*Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione*". Rispetto alla versione precedente, questa nuova edizione introduce il concetto di rischio nella gestione degli audit di sistema, in particolar modo il rischio si riferisce al fatto che il processo di audit non raggiunga i suoi

⁴³ La descrizione della norma e i suoi principi sono tratti dal sito: www.qualitiamo.com nella sezione "articoli".

obiettivi, che la verifica possa interferire con le attività della persona oggetto dell'audit, e che le informazioni relative alla verifica vengano comunicate male. Viene inoltre introdotto tra i principi per regolare l'attività di audit un nuovo principio, quello di riservatezza. I principi che costituiscono la base dell'attività di audit sono quindi:

- ✓ Integrità: riguarda l'aspetto professionale della persona preposta alla verifica, l'auditor, in particolar modo la sua condotta etica.
- ✓ Presentazione imparziale: l'auditor è obbligato a riferire tutti i fatti relativi alla verifica ispettiva in modo veritiero e accurato.
- ✓ Diligenza: riguarda la capacità dell'auditor di esprimere un giudizio fondato su un ragionamento preciso in tutte le situazioni che si possono presentare durante l'attività di audit.
- ✓ Riservatezza: le informazioni rinvenute durante la verifica devono essere al sicuro, l'auditor dovrà proteggerle e usarle in modo discreto. Il principio si riferisce ad esempio alla possibilità dell'auditor di usare impropriamente le informazioni per trarne un vantaggio personale o alla possibilità di pregiudicare gli interessi del soggetto oggetto della verifica.
- ✓ Indipendenza: è un requisito fondamentale per assicurare l'imparzialità dell'audit. La completa indipendenza dell'auditor nelle organizzazioni di piccole dimensioni è spesso molto difficile, la norma specifica comunque che gli auditor devono essere indipendenti dai responsabili delle aree oggetto della verifica ispettiva.
- ✓ Approccio basato sull'evidenza: il modo più razionale per arrivare a conclusioni affidabili e corrette consiste nel basare l'audit su evidenze oggettive, su "prove" raccolte durante la verifica ispettiva.

Nello svolgere la propria attività l'auditor dovrà sapersi adattare al contesto nel quale si trova ma tenendo ben presenti i principi sopracitati, dovrà essere oggettivo, non avere conflitti di ruolo con l'oggetto dell'audit ed avere una spiccata capacità comunicativa.

2.6 Gli attori della qualità

I principali attori della qualità sono:

1. gli enti di normazione;
2. gli enti di certificazione;
3. gli enti di accreditamento.

Gli enti di normazione sono organizzati secondo una gerarchia nella quale al livello più alto troviamo gli organismi internazionali, a livello intermedio gli organismi comunitari e a quello più basso gli enti nazionali. La dicitura stessa dello standard, nel caso in esame **UNI EN ISO 9001:2015**, indica che la norma è stata emanata da un organismo internazionale, l'**ISO**, recepita a livello della Comunità Europea, infatti troviamo la parola "**EN**" che indica il Comitato Europeo per la Normazione, ed infine è stata recepita nell'ordinamento italiano dall'Ente Nazionale Italiano di Unificazione, l'**UNI** appunto. Il numero 9001 indica il numero dello standard mentre 2015 è l'anno di pubblicazione.

Gli enti di certificazione sono gli organismi che sono stati autorizzati dall'ente di accreditamento, a rilasciare il certificato alle imprese richiedenti.

2.6.1 L'ISO⁴⁴

ISO è un'organizzazione non governativa internazionale indipendente composta da 163 organismi di standardizzazione e ha sede centrale a Ginevra. La parola "ISO" deriva dal greco "*isos*" che significa uguaglianza, non si tratta quindi di un acronimo poiché "*International Organization for Standardization*" avrebbe avuto diversi acronimi nelle varie lingue (ad esempio IOS in inglese e ION in francese). L'organizzazione riunisce esperti che, condividendo le loro conoscenze, sviluppano standard internazionali volontari per sostenere l'innovazione e affrontare le sfide globali.

ISO ha pubblicato oltre 21000 standard internazionali relativi a quasi tutta l'industria, comprendendo i settori della tecnologia, della sicurezza del cibo, dell'agricoltura e della salute. Gli standard sono strumenti per facilitare il commercio internazionale permettendo alle aziende, anche a quelle dei paesi in

⁴⁴ Il testo del seguente paragrafo è tratto dal sito internet www.iso.org

via di sviluppo, di accedere ai nuovi mercati. Gli standard forniscono le specifiche a livello mondiale per prodotti, servizi e sistemi e sono quindi una garanzia di sicurezza, affidabilità, efficienza e qualità riducendo i costi e minimizzano gli errori.

L'Organizzazione iniziò ad operare ufficialmente il 23 febbraio del 1947, ma la sua storia iniziò l'anno precedente quando i delegati di 25 paesi si incontrarono all'*Institute of Civil Engineers* a Londra e decisero di dare vita ad una nuova organizzazione internazionale con lo scopo di facilitare la cooperazione internazionale e unificare gli standard industriali.

I benefici⁴⁵ derivanti dall'applicazione degli standard internazionali riguardano l'industria, i regolatori e la società nel suo complesso:

- L'industria: le aziende possono diventare più competitive potendo offrire prodotti e servizi che sono accettati a livello globale, hanno la possibilità di accedere più facilmente ai mercati, possono incrementare i profitti riducendo i costi e offrendo prodotti che hanno aumentato la qualità, la compatibilità e la sicurezza. Inoltre le aziende possono utilizzare le *best practice* e le conoscenze rese disponibili dagli esperti di tutto il mondo.
- I regolatori: la regolamentazione di tutti i paesi del mondo viene armonizzata facilitando il commercio globale, aumenta la credibilità e la fiducia in tutta la catena di fornitura, i paesi sono facilitati nell'esternalizzazione e nella specializzazione.
- La società: i prodotti e servizi sono più affidabili, a prezzi più competitivi ed è disponibile una scelta più ampia.

Le *best practice* e l'azione concertata a livello organizzativo permettono di affrontare sfide a livello globale come il cambiamento e la sostenibilità.

Le figure principali che operano all'interno dell'organizzazione e collaborano tra di loro per la realizzazione degli standard sono:

- I membri dell'ISO: rappresentano l'ISO nei rispettivi paesi, il loro ruolo è quello di proporre e approvare gli standard e di aiutare il Comitato tecnico

⁴⁵ I benefici e la struttura della ISO sono tratti dal documento "ISO in Brief: *great things happen when the world agrees*", 2016, disponibile sul sito ufficiale dell'organizzazione al link: http://www.iso.org/iso/isoinbrief_2015.pdf

che si occupa di scrivere le norme. I membri consentono inoltre agli esperti e agli stakeholder di partecipare e avere un ruolo nello sviluppo dello standard.

- Gli esperti: il loro compito è quello di scrivere gli standard, sono più di 100000 nel mondo e provengono dall'industria, dal governo, dalle organizzazioni dei consumatori, dal mondo accademico, dalle organizzazioni non governative. Vengono nominati dai membri dell'ISO ma possono anche provenire da altre organizzazioni.
- La segreteria: attualmente è composta da uno staff di 136 persone che lavorano a tempo pieno, il suo ruolo principale è quello di coordinare il processo per sviluppare gli standard favorendo la partecipazione dei partner e degli esperti. Devono inoltre rendere gli standard disponibili e diffonderne la conoscenza.

2.6.2 Il Comitato Europeo per la Normazione (CEN)⁴⁶

CEN è un ente non governativo che unisce i corpi nazionali di normazione di 33 Paesi Europei; insieme al Comitato Europeo per la standardizzazione elettrotecnica (CENELEC) e l'Istituto Europeo delle norme di telecomunicazione (ETSI) è una delle tre organizzazioni europee di normazione che sono state ufficialmente riconosciute dall'Unione Europea e dall'EFTA⁴⁷. La principale attività del Comitato è quella di sviluppare standard volontari a livello europeo che riflettano gli interessi economici e sociali dei paesi membri. Per fare questo collabora principalmente con le organizzazioni nazionali e, attraverso l'accordo di Vienna, con l'ISO ma molti standard vengono avviati anche dall'industria, dai consumatori, dalle piccole e medie imprese, dalle associazioni.

CEN supporta l'attività di normazione in relazione ad un'ampia gamma di settori: chimico; edilizia; prodotti di consumo; sicurezza e difesa; energia;

⁴⁶ Il testo del seguente paragrafo è tratto dalla presentazione ufficiale dell'organizzazione presente sul sito www.cen.eu

⁴⁷ European Free Trade Association è un'associazione europea che promuove il libero scambio e l'integrazione economica per i suoi 4 stati membri: Islanda, Liechtenstein, Norvegia, Svizzera.

ambiente; salute; assistenza sanitaria; ICT; macchinari; attrezzature a pressione; servizi; trasporti e imballaggi coinvolgendo più di 60000 esperti tecnici.

Avere una normazione a livello europeo armonizzata consente sia il consolidamento del mercato unico europeo sia il commercio internazionale. A questo proposito bisogna tener conto che, a seguito di una cooperazione con CEN, alcuni standard europei sono stati adottati anche da altri paesi extra-europei, e che circa un terzo degli standard pubblicati da CEN sono identici a quelli pubblicati da ISO. Gli standard perciò, oltre a proteggere la salute e sicurezza dei lavoratori e dei consumatori, assicurano che i prodotti e i componenti, anche se fatti da aziende diverse in paesi diversi, siano compatibili.

Il Comitato è composto da:

1. Assemblea generale
2. Comitato presidenziale
3. Consiglio di amministrazione

Le figure all'interno dell'associazione sono: il Presidente e il Presidente eletto, tre Vicepresidenti (politico, tecnico e della finanza) e i membri del Consiglio di Amministrazione. Inoltre svolgono un ruolo importante anche il tavolo tecnico, gli organi tecnici e i vari gruppi di lavoro.

2.6.3 L'UNI⁴⁸

UNI rappresenta l'Ente Nazionale Italiano di Unificazione ed è un'associazione privata, senza scopo di lucro, riconosciuta dallo Stato e dall'Unione Europea. L'ente fu costituito nel 1921 con la sigla "UNIM" e si occupava della standardizzazione dell'industria meccanica. Sette anni dopo Confindustria estese l'attività dell'ente a tutti i settori industriali diventando l'attuale UNI.

UNI elabora le norme volontarie in tutti i settori industriali, commerciali, e del terziario ad esclusione di quello elettrico e elettrotecnico e rappresenta l'Italia presso le organizzazioni di normazione europea e mondiale. Lo scopo dell'Ente è quello di promuovere l'armonizzazione delle norme necessaria al funzionamento

⁴⁸ Il testo del seguente paragrafo è tratto dalla presentazione ufficiale dell'ente disponibile sul sito www.uni.com

del mercato unico e sostenere e trasporre le peculiarità del modo di produrre italiano in specifiche tecniche che valorizzino l'esperienza e la tradizione produttiva nazionale.

Gli organi principali che compongono l'Ente sono due:

1. Il Consiglio Direttivo che organizza le attività dell'ente assicurandone anche le risorse finanziarie necessarie, delibera sui bilanci da presentare all'assemblea, nomina il Presidente, i Vicepresidenti e il Direttore.
2. La Giunta Esecutiva che attua le direttive espresse dal Consiglio e lo sostituisce in caso di urgenza, si occupa della costituzione delle commissioni tecniche.

L'attività dei organi sopracitati è supervisionata dal Presidente che rappresenta legalmente l'UNI e che autorizza le norme tecniche elaborate dalle commissioni.

2.6.4 Gli Organismi di certificazione⁴⁹

Sono organizzazioni legalmente costituite che attestano tramite il rilascio di un documento, il certificato appunto, che il sistema di gestione o il prodotto o il personale dell'azienda che ha richiesto la certificazione, sia conforme alle norme specifiche di riferimento. I criteri e i requisiti necessari per lo svolgimento dell'attività di certificazione non sono stati lasciati alla discrezione dei singoli Stati ma sono stati definiti a livello internazionale dalla serie di norme UNI CEI EN ISO IEC 17000 che rappresentano il quadro di riferimento per gli organismi di accreditamento, di certificazione e per i laboratori di prova e taratura.

Nello specifico la norma di riferimento che definisce i requisiti per gli Organismi che forniscono audit e certificazione dei sistemi di gestione è la UNI CEI EN ISO/IEC 17021. I requisiti riguardano anche la competenza delle persone che operano all'interno dell'Organismo, infatti nell'edizione del 2011 della norma, rispetto alla precedente versione del 2006, oltre ad essere stati cancellati i riferimenti normativi alla ISO 19001, sono stati introdotti nuovi requisiti che riguardano l'attività di audit di terza parte e la valutazione della competenza del

⁴⁹ Il testo del seguente paragrafo è stato tratto dal sito ufficiale dell'ente www.uni.com

personale coinvolto nella certificazione, i cui criteri devono essere il frutto di un processo documentato.

Gli Organismi di certificazione sono autorizzati dalle società di accreditamento, nel caso italiano da ACCREDIA. Secondo i dati aggiornati al 31 dicembre 2015⁵⁰ diffusi dall'*European co-operation for accreditation* (EA), sono 170 gli Organismi accreditati da ACCREDIA per rilasciare le certificazioni di Sistema di Gestione della Qualità ISO 9001, e ambientale ISO 14001, ponendo l'Italia al primo posto nella classifica dei 35 Enti di accreditamento aderenti ad EA. Al secondo e al terzo posto troviamo la Germania con 167 organismi e il Regno Unito con 96 organismi.

2.6.5 ACCREDIA⁵¹:

ACCREDIA rappresenta l'unico Ente nazionale di accreditamento, designato dal Governo italiano il 22 dicembre 2009, a poter attestare che gli organismi di certificazione e ispezione, i laboratori di prova, comprendendo anche quelli per la sicurezza alimentare, e quelli di taratura, abbiano le competenze per valutare se i prodotti, i processi e i sistemi, siano conformi alle norme di riferimento.

Con il termine "accreditamento" secondo il Regolamento CE n 765/2008⁵² si intende:

"l'attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento che certifica che un determinato organismo di valutazione della conformità soddisfa i criteri stabiliti da norme armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, compresi quelli definiti nei rilevanti programmi settoriali, per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità".

L'accREDITAMENTO attesta il livello di qualità del lavoro svolto da un Organismo o da un laboratorio, è pertanto una garanzia di imparzialità, indipendenza, correttezza e competenza.

⁵⁰ Dati tratti dal documento intitolato "Accreditamenti in Europa", 2016 disponibile sul sito ufficiale di ACCREDIA www.accredia.it nella sezione "archivio notizie".

⁵¹ Il testo del seguente paragrafo è stato tratto dalla presentazione ufficiale dell'associazione disponibile sul sito www.accredia.it

⁵² Regolamento (CE) N. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93.

ACCREDIA nasce come associazione riconosciuta, senza scopo di lucro, dalla fusione di SINAL il sistema nazionale per l'accreditamento dei laboratori, e SINCERT il sistema nazionale per l'accreditamento degli Organismi di certificazione e ispezione. Nel 2010 l'Ente ha stipulato due convenzioni: la prima con INRIM, avviando l'accreditamento dei Laboratori di taratura in continuità con le attività di SIT, e la seconda con ISS per il settore di accreditamento dei Laboratori di prova per la sicurezza degli alimenti. Con ACCREDIA l'Italia si è adeguata al Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 765, del 9 luglio 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Europea, che dal 1° gennaio 2010 è applicato per l'accreditamento e la vigilanza del mercato in tutti i Paesi UE. L'Ente opera sotto la vigilanza istituzionale del Ministero dello Sviluppo Economico e delle Pubbliche Amministrazioni, secondo le rispettive competenze.

ACCREDIA svolge l'attività di sorveglianza sugli Organismi di certificazione e sui laboratori accertandone la conformità a regole obbligatorie e a norme volontarie, valutandone l'indipendenza, la competenza e l'imparzialità. Attraverso la sua attività l'Ente assicura che le certificazioni, le prove, le ispezioni che hanno il marchio ACCREDIA siano credibili, conformi, e costantemente sorvegliate, svolgendo un servizio di interesse pubblico e aumentando la fiducia tra produttore e acquirenti di beni e fornitori e utenti di servizi.

Le attività dell'Ente sono articolate in tre dipartimenti:

1. Certificazione e ispezione
2. Laboratori di prova
3. Laboratori di taratura

Gli organi sociali sono costituiti da:

- L'assemblea dei soci che costituisce l'organo di indirizzo politico dell'Ente.
- Il Consiglio direttivo che ha la responsabilità della gestione dell'Ente.

- Il Comitato esecutivo che ha la funzione di approfondire le tematiche di competenza del Consiglio direttivo, preparandone le delibere, con particolare riguardo per quelle di natura amministrativa e gestionale.
- Il Collegio sindacale che svolge l'attività di controllo contabile, vigila sull'osservanza della legge e dello Statuto, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione e su tutte le altre materie attribuite dalla legge al Collegio sindacale delle Società per Azioni.
- Il Comitato di accreditamento che opera in materia di accreditamenti nel rispetto del principio della competenza tecnica e secondo le modalità di funzionamento indicate nel Regolamento Generale, e nel rispetto delle procedure interne. Il Comitato si articola in un Comitato per l'Attività di Accreditamento ed in Comitati settoriali.
- Il Comitato di indirizzo e garanzia a cui spetta il compito di esprimere sia il contributo dei Soci sia le eventuali proposte di altri soggetti interessati alle attività di accreditamento. Il Comitato si occupa inoltre di formulare gli indirizzi operativi e di assicurare il buon funzionamento dell'Ente di accreditamento.
- Il Comitato di coordinamento con le Amministrazioni socie di ACCREDIA che ha lo scopo di coordinare le Amministrazioni interessate e coinvolte nell'attività dell'Ente e gli Organismi di normazione tecnica.
- La Commissione d'appello rappresenta l'organo deputato ad esaminare e deliberare sui ricorsi che vengono presentati avverso le deliberazioni assunte in materia di accreditamenti.
- L'Organismo di vigilanza.
- Presidente e Vicepresidenti.
- Direttore generale.
- Direttore e vice direttori di dipartimento.

2.7 L'evoluzione delle ISO 9000: dall'edizione del 1994 a quella del 2008⁵³

Le norme della famiglia ISO 9000, dopo essere state pubblicate per la prima volta nel 1987, sono state revisionate nel 2004, modificate sensibilmente nel 2000, revisionate ulteriormente nel 2008 fino ad arrivare alla versione attuale del 2015. Un breve sguardo all'evoluzione di questo standard nel tempo ci permette di capire meglio le caratteristiche della versione attuale dello standard UNI EN ISO 9001:2015 che è oggetto di questa analisi.

La revisione attuata nel 1994 ha come scopo quello di mettere a punto e stabilizzare il pacchetto di norme. Viene abbandonato il prefisso 2 e vengono inserite delle norme collegabili agli standard 9000 e 9004 personalizzandole ai vari settori industriali e dei servizi, come schematizzato nella figura 4.

Figura 4: La famiglia ISO edizione 1994

Gestione per la qualità	
ISO 9000-1: guida per la scelta e l'applicazione della norma ISO 9000-2: guida per l'applicazione di ISO 9001/2/3 ISO 9000-3: software ISO 9000-4: fidatezza	ISO 9004-1: generale ISO 9004-2: servizi ISO 9004-3: ciclo continuo ISO 9004-4: miglioramento ISO 9004-5: piani qualità ISO 9004-6: ass. qualità nella gestione dei progetti ISO 9004-7: gestione configurazione ISO 9004-8: principi della qualità
Assicurazione della qualità	
ISO 9001 ISO 9002 ISO 9003	ISO 8432 Terminologia ISO 100000 da 10001 a 10020

Fonte: tabella riadattata rispetto alla fonte Bonechi Lucia e altri, La gestione della qualità nelle organizzazioni, Pisa, Plus-Pisa University Press, 2004 pag 61

Nella norma ISO 9000-1i principali cambiamenti riguardano l'introduzione del concetto di stakeholder e di gestione per processi, anche se i processi sono solo quelli che hanno diretta influenza sulla qualità del prodotto, come gli approvvigionamenti, la produzione, la progettazione mentre altri processi come

⁵³ Il testo del paragrafo è tratto da: Bonechi Lucia e altri, La gestione della qualità nelle organizzazioni, Pisa, Plus-Pisa University Press, 2004.

ad esempio la gestione economica e finanziaria e l'amministrazione non vengono considerati nelle norme del 1994.

Per quanto riguarda le norme 9001, 9002 e 9003, i cambiamenti più significativi rispetto all'edizione del 1987 consistono in:

- un maggior chiarimento sulle responsabilità e sui vincoli legati alla figura del Rappresentante della direzione;
- l'introduzione del concetto di miglioramento all'interno del riesame della direzione;
- la previsione di un'adeguata procedura documentata per il riesame del contratto;
- l'introduzione di una nuova prescrizione relativa alle verifiche del fornitore presso il sub-fornitore;
- i processi speciali vengono posti in nota;
- l'introduzione di un punto relativo alle azioni preventive in aggiunta a quelle correttive.

Le prime due edizioni dello standard riuniscono i principi della *Quality Assurance* e del *Quality Management* e rappresentano un primo approccio per armonizzare le norme emesse nei vari paesi che, pur essendo basate sugli stessi principi, erano sensibilmente diverse comportando problematiche di carattere pratico, culturale e scientifico.

Il cambiamento più significativo si ebbe con la revisione delle norme del pacchetto ISO 9000 nell'anno 2000 e fu il risultato di un processo di analisi e ricerca, denominato *Vision 2000*, che ha avuto come scopo quello di superare i limiti delle precedenti edizioni degli standard sulla qualità e di adeguarsi al contesto economico caratterizzato dalla crescente globalizzazione, dalle crescenti esigenze dei consumatori, dalla concorrenza e dall'incertezza.

La visione fondata sulle attività, che caratterizzava l'edizione del 1994, aveva portato ad una banalizzazione delle norme della qualità e alla perdita di credibilità del sistema certificativo che l'edizione del 2000 invece vuole riscattare. Il primo vero cambiamento riguardò l'impostazione culturale

dell'approccio, non più basato sulle singole attività ma fondato sulla connessione di queste attività, i processi, che permettono di vedere l'azienda come un sistema. Attraverso l'introduzione dell'approccio per processi è possibile impiegare le risorse nel raggiungimento di obiettivi identificati secondo un'ottica *client-oriented* il cui raggiungimento deve essere monitorato.

La pubblicazione delle norme del pacchetto ISO 9000 è avvenuta a dicembre del 2000 e comprendeva le seguenti norme:

- UNI EN ISO 9000, definisce i fondamenti e la terminologia del nuovo sistema normativo.
- UNI EN ISO 9001, specifica i requisiti di un sistema di gestione per la qualità che un'organizzazione dovrà soddisfare per fornire prodotti che rispettano i requisiti dei clienti e cogenti, e desidera accrescere la soddisfazione di quest'ultimi attraverso l'applicazione efficace del sistema.
- UNI EN ISO 9004, è una norma complementare alla 9001 e fornisce le linee guida per migliorare le prestazioni e garantire l'efficacia oltre l'efficienza del sistema.

“Con l'edizione ISO 9001:2015 si è avuto il definitivo passaggio dal *Quality Assurance* al *Quality Management*. Se nella versione 1994 della norma la qualità era il risultato dei controlli sul prodotto e dell'attuazione di procedure di derivazione industriale e impiantistica, la *vision 2000* ha spostato l'attenzione alla gestione per processi; in tale ottica introduce il concetto di “Sistema di Gestione per la Qualità”⁵⁴.

L'evidenza di questo passaggio viene fornita dal cambiamento del titolo stesso della norma 9001, all'interno del quale è stata eliminata la parola “assicurazione della qualità”. Il titolo della norma che nel 1994 era: “Sistemi Qualità: modello per l'assicurazione della qualità nella progettazione, sviluppo, fabbricazione, installazione ed assistenza” diventa nell'edizione del 2000: “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”.

⁵⁴ Citazione tratta da: Faraglia Domenico, *Qualità per competere*, Milano, FrancoAngeli, 2015, pag 29.

La norma UNI EN ISO 9001:2000 è stata strutturata in 8 capitoli (vedi figura 5), utilizzando un linguaggio generale proprio per renderla applicabile a tutti i settori. I suoi concetti fondamentali sono: l'approccio per processi utilizzando il ciclo PDCA, il miglioramento continuo, la misurazione della soddisfazione del cliente.

Figura 5: Indice norma UNI EN ISO 9001: 2000

Cap.	Titolo
0	Introduzione
1	Scopo e campo di applicazione
2	Riferimenti normativi
3	Termini e definizioni
4	Sistema di gestione per la qualità
5	Responsabilità della direzione
6	Gestione delle risorse
7	Realizzazione del prodotto
8	Misurazioni, analisi e miglioramento
app.A	Corrispondenza tra ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996
app.B	Corrispondenza tra ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994
	Bibliografia
App.ZA	Riferimenti normativi alle pubblicazioni internazionali e europee corrispondenti

Fonte: UNI EN ISO 9001:2000

Vediamo i capitoli più nel dettaglio⁵⁵:

- ✓ Nel capitolo introduttivo vengono definite le generalità, l'approccio per processi, le relazioni della norma con la ISO 9004 e la compatibilità con altri sistemi di gestione.
- ✓ Nel capitolo 1 si esplicita che lo scopo della norma è quello di dimostrare la capacità di fornire prodotti o servizi conformi ai requisiti del cliente e a quelli cogenti e che la norma deve essere applicata integralmente per tutti i suoi punti (con l'eccezione del capitolo 7) a prescindere dalla dimensione, dal tipo di organizzazione e dalle caratteristiche dei prodotti.
- ✓ Per i capitoli 2 e 3 i riferimenti sono alla norma 9000.
- ✓ Nel capitolo 4 si definiscono i requisiti di un SGQ che dovrà essere documentato ed attuato utilizzando manuali, piani, procedure ed istruzioni scritte. Vengono inoltre descritti i requisiti relativi alla documentazione, in

⁵⁵ UNI EN ISO 9001:2000 "Sistemi di gestione per la qualità- Requisiti"

particolare modo il manuale della qualità, e indica come vanno tenuti sotto controllo i documenti e le registrazioni.

- ✓ Il capitolo 5 descrive l'impegno della direzione, in modo più dettagliato rispetto alla versione del 1994, nell'attuare, mantenere e migliorare le prestazioni di un'organizzazione. L'attenzione viene focalizzata sul cliente la cui soddisfazione costituisce l'obiettivo primario per poter mantenere l'organizzazione competitiva nel mercato. Rientrano inoltre tra le responsabilità del *top management* la definizione della politica della qualità, la pianificazione, che permette di stabilire gli obiettivi e le modalità per conseguirli, e la struttura organizzativa costituita dalle responsabilità, dalle autorità e dalla comunicazione. Periodicamente è compito dell'Alta Direzione riesaminare il sistema per assicurarne l'adeguatezza e l'efficacia.
- ✓ Il capitolo 6 riguarda le risorse umane, le competenze, le infrastrutture e l'ambiente di lavoro.
- ✓ Le prescrizioni del capitolo 7 indicano come produrre un bene o fornire un servizio garantendo la conformità alle esigenze del cliente. La realizzazione del prodotto deve essere pianificata attraverso la definizione degli obiettivi per la qualità e dei requisiti relativi al prodotto. Bisognerà definire i processi, le risorse, le attività di verifica e le registrazioni che forniscono evidenza sul fatto che i processi soddisfano i requisiti. Vengono inoltre definiti i requisiti del cliente, le attività di progettazione e sviluppo, l'approvvigionamento, e la tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione.
- ✓ Il capitolo 8 è dedicato alla misurazione e al monitoraggio dei risultati conseguiti relativi alla conformità dei prodotti, all'efficace applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità, all'analisi dei dati e alle iniziative di miglioramento continuo.

Dopo otto anni dall'edizione del 2000, le norme ISO 9000 vengono ulteriormente revisionate, si tratta però di apportare alcune modifiche ma non di attuare cambiamenti così sostanziali come era avvenuto nel passaggio dal 1994 al 2000.

In particolar modo per quanto riguarda la norma ISO 9001:2008⁵⁶, viene consolidata l'evoluzione del modello di gestione dei Sistemi per la Qualità attuata nel 2000. Questa edizione arriva dopo un'attività di monitoraggio e aggiornamento svolta dall' ISO e orientata da ISO TC/176 secondo un progetto di limitata correzione della ISO 9001:2000. I principi che hanno guidato la revisione sono stati:

- maggiore chiarezza e facilità d'uso;
- limitare l'impatto sugli utilizzatori;
- identificazione delle parti che richiedevano priorità di chiarificazione;
- cambiamenti connessi a benefici evidenti;
- maggior compatibilità con i sistemi di gestione ambientale.

La nuova norma seppur non stravolga la versione precedente comporta piccole modifiche ed integrazioni come ad esempio una maggior integrazione al mercato nel quale operano le imprese, ai processi intermedi e a quelli che vengono esternalizzati, alle risorse umane e alle attività di verifica, riesame e di validazione del sistema.

⁵⁶ "Pubblicazione della nuova edizione della Norma ISO 9001:2008", "Corriere di Siena", 27 gennaio 2009 disponibile sul sito di ACCREDIA.

PARTE SECONDA

Capitolo 3 Lo standard UNI EN ISO 9001:2015: differenze e analogie rispetto all'edizione del 2008.

Introduzione

La pubblicazione dello standard UNI EN ISO 9001:2015 rappresenta il completamento di un percorso di revisione durato oltre tre anni e svolto da esperti di circa 95 paesi per aggiornare la norma ai bisogni moderni, allineando lo standard alle richieste delle parti interessate e al mercato. Nel rapporto annuale sul lavoro svolto dall'ISO nell'anno 2015⁵⁷, la pubblicazione della norma ISO 9001:2015 sui Sistemi di Gestione della Qualità viene descritta come uno degli eventi più significativi di quell'anno. Lo standard è diventato il punto di riferimento mondiale per garantire la capacità di soddisfare i requisiti di qualità e migliorare la soddisfazione del cliente nei rapporti fornitore-cliente.

Il presente capitolo è dedicato alla presentazione della standard; in particolar modo verranno descritti i 7 principi che costituiscono la norma e verranno analizzate le novità introdotte nella nuova versione attraverso un confronto con lo standard del 2008.

3.1 La certificazione dei Sistemi di Gestione per la Qualità in Italia⁵⁸,

L'anno 2015 ha mostrato un trend positivo per il sistema nazionale italiano delle valutazioni di conformità che riguarda le ispezioni, le certificazioni, le prove e le tarature. I dati riportati nella Relazione annuale 2015, presentata nel corso dell'Assemblea dei Soci di ACCREDIA il 12 maggio scorso, descrivono un aumento della fiducia da parte delle imprese verso l'attività di certificazione che rappresenta, in momenti di crisi, uno strumento valido per sostenere la competitività aziendale.

⁵⁷ Tratto dal report annuale 2015 di ISO "Reaching milestones in standards innovation", 2016 disponibile sul sito dell'organizzazione: www.iso.org

⁵⁸ Il testo del presente paragrafo è tratto da: "La relazione annuale ACCREDIA 2015", Relazione del Consiglio direttivo sull'esercizio 2015 (dati al 31 dicembre 2015) è reperibile sul sito ufficiale di ACCREDIA: www.accredia.it nella sezione "Documenti".

Riporto di seguito alcuni dati, presenti nella Relazione, che rendono un'idea della crescita avvenuta nel corso dell'anno:

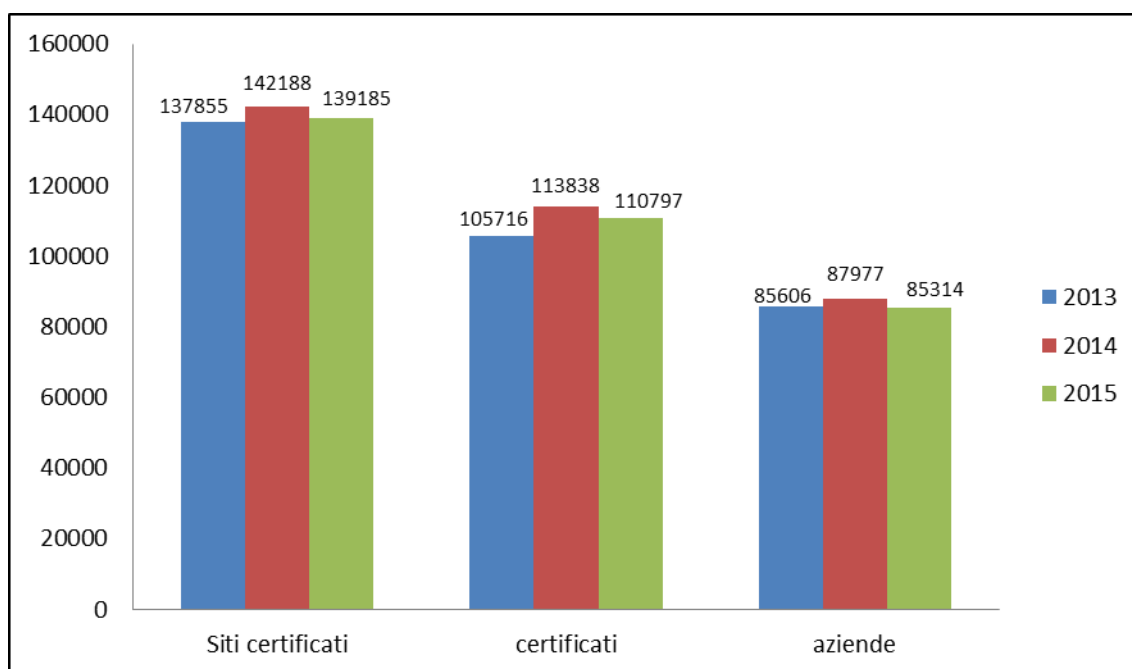
- crescita, per il decimo anno consecutivo, del numero degli accreditamenti rilasciati a Laboratori e Organismi, che sono passati da 1794 a 1869, registrando un aumento del 4% rispetto al 2014;
- crescita degli accreditamenti per la certificazione del personale: 37 organismi (+28% su 2014) che hanno certificato oltre 170.000 professionisti;
- 4404 le giornate di valutazione per accreditamento, riconoscimento e *cross frontier*, svolte dal dipartimento di certificazione e ispezione, registrando un aumento del 6% rispetto al 2014;
- 139185 certificazioni di sistema di gestione, con un aumento del 6% per quelle riguardanti la salute e la sicurezza sul lavoro e del 2% per quelle ambientali.

Per quello che riguarda il numero delle certificazioni dei sistemi di gestione rilasciate dagli organismi accreditati, si è verificata una lieve fluttuazione in senso negativo tra il 2014 e il 2015, come mostrato in Figura 6.

I dati sulle certificazioni dei sistemi di gestione suddivisi per siti certificati, certificati e aziende, riportati nell'istogramma, mostrano una diminuzione nel 2015 specchio della relativa stabilità degli accreditamenti posseduti dagli organismi autorizzati a rilasciare le certificazioni.

Le certificazioni per i sistemi di gestione più diffuse rimangono quelle per la qualità ai sensi della norma UNI EN ISO 9001 anche se queste hanno subito un decremento rispetto ai due anni precedenti, mentre al contrario, si è verificato un aumento per quanto riguarda sia i sistemi di gestione ambientale sia quelli per la salute e sicurezza del lavoro. La Figura 7 mostra nel dettaglio i dati relativi alle diverse certificazioni di sistemi di gestione.

Figura 6: L'evoluzione delle certificazioni per i sistemi di gestione per siti certificati, aziende, certificati, negli anni 2013-2015.



Fonte: “La relazione annuale ACCREDIA 2015” reperibile sul sito ufficiale di ACCREDIA: www.accredia.it nella sezione “Documenti”, pagina 38.

Figura 7: L'evoluzione delle certificazioni per i sistemi di gestione negli anni 2013 – 2015 per siti certificati per norma.

Norma di certificazione	2015	2014	2013
SGQ - Sistemi di gestione per la qualità (UNI EN ISO 9001)	122.748	126.594	124.600
SGA - Sistemi di gestione ambientale (UNI EN ISO 14001)	20.137	19.669	18.800
SCR - Sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro (BS OHSAS 18001)	13.751	12.928	11.500
SSI - Sistemi di gestione per la sicurezza delle informazioni (UNI ISO 27001)	737	654	570
FSM - Sistemi di gestione per la sicurezza alimentare (UNI EN ISO 22000)	321	–	–
SGE - Sistemi di gestione dell'energia (UNI CEI EN ISO 50001)	12	–	–
ITX - Sistemi di gestione per i servizi informatici (ISO/IEC 20000)	12	47	20

Fonte: “La relazione annuale ACCREDIA 2015” reperibile sul sito ufficiale di ACCREDIA: www.accredia.it nella sezione “Documenti”, pagina 39

Il settore nel quale le certificazioni di sistema di gestione sono più diffuse è quello dell'edilizia con 25755 siti certificati di cui 24469 in conformità con lo standard UNI EN ISO 9001.

3.2 Presentazione dello standard UNI EN ISO 9001:2015⁵⁹

Per assicurare l'aggiornamento degli standard, le norme ISO subiscono un processo di revisione ogni cinque anni. Il percorso che ha portato alla pubblicazione dello standard UNI EN ISO 9001:2015 è iniziato nel 2012 dove, al termine di un riesame formale dello standard, è emersa la decisione di procedere con una revisione della norma. La fase preliminare è stata costituita da un'ampia indagine web rivolta agli utilizzatori della norma per coglierne le debolezze e migliorarle; dallo studio sulle ultime tendenze nella gestione della qualità e dalla revisione dei principi di gestione per la qualità.

Le tappe temporali che hanno preceduto la pubblicazione sono state:

- maggio 2013 la creazione del *Committee Draft* (CD), ovvero la bozza dello standard che viene predisposta dal Comitato Tecnico (TC) e che circola tra i membri ISO perché questi possano decidere come proseguire il lavoro di sviluppo⁶⁰;
- maggio 2014 la creazione del *Draft International Standard* (DIS), il documento è ancora in forma di bozza e a questo possono essere apportate solo modifiche formali ma non sostanziali. In questa fase gli standard sono soggetti a commenti da parte del pubblico;
- luglio 2015 la bozza arriva allo stadio finale: *Final Draft International Standard* (FIS);
- settembre 2015 è avvenuta la pubblicazione dello standard che è stata ratificata dal Presidente dell'UNI ed è diventata parte del corpo normativo italiano il 23 settembre 2015.

L'aggiornamento dello standard è stato reso necessario dal fatto che attualmente le imprese e le organizzazioni affrontano sfide sicuramente molto diverse rispetto a quindici anni fa: la crescente globalizzazione ha cambiato il modo di fare impresa e le organizzazioni spesso operano in una catena di fornitura molto più

⁵⁹ Il testo del seguente paragrafo è tratto dalla presentazione di Gigante Nicola, 2015 "La nuova norma ISO 9001:2015. Novità principali della ISO 9001:2015" disponibile sul sito www.accredia.it nella sezione "Pubblicazioni – materiali didattici".

⁶⁰ Le definizioni di CD, DIS e FIS sono state estratte dal sito www.qualitiamo.com nella sezione "Terminologia".

complessa rispetto al passato. Le aspettative dei clienti e delle parti interessate sono aumentate e la facilità di accesso alle informazioni ha reso la voce della società attuale più forte che mai.

L'edizione della UNI EN ISO 9001 del 2008 non aveva comportato modifiche sostanziali rispetto alla versione del 2000, per questo un aggiornamento della norma era diventato necessario per assicurare che l'applicazione di un Sistema di Gestione della Qualità rimanesse uno strumento utile nel mercato attuale. Questi obiettivi strategici sono alla base del *Design Specification* per la revisione della ISO 9001:2008 e prevedevano di: tenere conto dei cambiamenti avvenuti nel Sistema di Gestione Qualità e nelle tecnologie; di allineare i requisiti della norma ai cambiamenti del contesto; di facilitare l'implementazione del sistema e la valutazione di conformità; di rendere i clienti più fiduciosi nei confronti dei sistemi di gestione ISO 9001 e di accrescere l'abilità dell'organizzazione di soddisfare i clienti e di fornire beni e servizi conformi.

Lo standard revisionato presenta significative differenze rispetto all'edizione 2008 che Gigante sintetizza in 9 punti⁶¹:

- “l'adozione della struttura di alto livello definita nell'Annex SL delle Direttive ISO - Parte I”;
- “un esplicito requisito che richiede l'adozione del *Risk Based Thinking* per supportare e migliorare la comprensione e l'applicazione dell'approccio per processi”;
- “minori requisiti prescrittivi”;
- “maggiore flessibilità riguardo alla documentazione”;
- “migliorata applicabilità ai servizi”;
- “il requisito della definizione dei confini del SGQ”;
- “aumentata enfasi sul contesto organizzativo”;
- “aumentati requisiti relativi alla leadership”;

⁶¹ I nove punti sono citati dalla presentazione di Gigante Nicola, 2015 “La nuova norma ISO 9001:2015. Novità principali della ISO 9001:2015” disponibile sul sito www.accredia.it nella sezione “Pubblicazioni – materiali didattici”, diapositiva n. 28.

- “maggiore enfasi sul raggiungimento dei risultati di processo desiderati, per accrescere la soddisfazione del cliente”.

Non soltanto la struttura stessa dello standard è cambiata rispetto all’edizione precedente, ma è stato introdotto il nuovo concetto di analisi e gestione dei rischi e delle opportunità all’interno dell’azienda, ed è stato espressamente ribadito l’approccio per processi che incorpora al suo interno il ciclo di Deming.

I benefici derivanti dall’adozione di un SGQ secondo lo standard UNI EN ISO 9001: 2015 sono molteplici⁶²:

- l’organizzazione lavora in modo più efficiente grazie al fatto che tutti i processi sono allineati e compresi da tutte le persone che operano all’interno dell’organizzazione, il risultato sarà una diminuzione dei costi interni e un incremento della produttività;
- il rispetto dei requisiti di legge;
- permette di individuare gli obiettivi e le opportunità di business attraverso la valutazione del contesto e delle parti interessate;
- mette al primo posto la soddisfazione delle esigenze del cliente fidelizzandoli e offrendo all’organizzazione la possibilità di espandere la propria clientela;
- la possibilità di espandersi in nuovi mercati e partecipare a bandi pubblici, infatti sempre più frequentemente alcuni settori e clienti richiedono la certificazione;
- identificare e affrontare i rischi legati all’organizzazione.

3.2.1 La struttura di alto livello

Una delle principali novità della UNI EN ISO 9001:2015 è la struttura stessa dello standard, infatti la norma segue la struttura generale (*High Level Structure*) stabilita dall’ISO come nucleo comune per tutte le nuove norme sui sistemi di gestione. La definizione della struttura di alto livello è presente nelle Direttive ISO/IEC, Parte 1, Annesso SL, Appendice 2, che prevede testo base identico,

⁶² “Iso 9001, debunking the myths”, 2015 documento disponibile sul sito www.iso.org

termini e definizioni comuni⁶³. La struttura è costituita dall'Introduzione e da 10 capitoli: l'introduzione e i primi tre capitoli ovvero "Scopo e campo di applicazione", "Riferimenti normativi" e "Termini e definizioni" sono sviluppati a seconda del sistema di gestione, mentre i restanti sei capitoli hanno la stessa struttura per tutti i sistemi di gestione che adottano la *High Level Structure*, in dettaglio⁶⁴:

- Capitolo 4 "Contesto dell'organizzazione" suddiviso in: 4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto, 4.2 Comprendere le necessità e le aspettative delle parti interessate, 4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per XXX, 4.4 Sistema di gestione per la XXX.
- Capitolo 5 "Leadership" suddiviso in: 5.1 Leadership e impegno, 5.2 Politica, 5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione.
- Capitolo 6 "Pianificazione" suddiviso in: 6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità, 6.2 Obiettivi (per la) XXX e piani per conseguirli.
- Capitolo 7 "Supporto" suddiviso in: 7.1 Risorse, 7.2 Competenza, 7.3 Consapevolezza, 7.4 Comunicazione, 7.5 Informazioni documentate.
- Capitolo 8 "Attività operative" suddiviso in: 8.1 Pianificazione e controllo operativi.
- Capitolo 9 "Valutazione delle prestazioni" suddiviso in: 9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione, 9.2 Audit interno, 9.3 Riesame di direzione.
- Capitolo 10 "Miglioramento" suddiviso in: 10.1 Non conformità e azioni correttive e 10.2 Miglioramento continuo.

La struttura generale, che può avere delle aggiunte ma non delle cancellazioni, evidenzia meglio gli elementi essenziali dei sistemi di gestione. L'adozione di questa struttura facilita l'utilizzo di più sistemi di gestione, garantendo la sostanziale compatibilità tra i sistemi di gestione e l'uniformità di linguaggio.

⁶³ Direttive ISO/IEC parte 1, 2015 sesta edizione disponibile sul sito www.iso.org

⁶⁴ Tratto dal documento Mattana G, "Genesi e sviluppo della struttura di alto livello per i sistemi di gestione", pubblicato su "Unificazione&Certificazione", Aprile 2014.

Adottando la *High Level Structure* il numero dei capitoli cambia rispetto all'edizione dello standard UNI EN ISO 9001 del 2008 passando da 8 a 10 come mostrato nella figura seguente. La parte finale della norma è costituita da due Appendici, A e B e dalla bibliografia.

Figura 8: i capitoli delle norme UNI EN ISO 9001:2008 e UNI EN ISO 9001:2015 a confronto.

Cap	UNI EN ISO 9001:2008	UNI EN ISO 9001:2015
0	Introduzione	Introduzione
1	Scopo e campo di applicazione	Scopo e campo di applicazione
2	Riferimenti normativi	Riferimenti normativi
3	Termini e definizioni	Termini e definizioni
4	Sistema di gestione per la qualità	Contesto dell'organizzazione
5	Responsabilità della direzione	Leadership
6	Gestione delle risorse	Pianificazione
7	Realizzazione del prodotto	Supporto
8	Misurazioni, analisi e miglioramento	Attività operative
9		Valutazione delle prestazioni
10		Miglioramento

Fonte: le norme UNI EN ISO 9001:2008 e UNI EN ISO 9001:2015

3.2.2 I sette principi di gestione per la qualità⁶⁵

I principi di gestione per la qualità sono un insieme di credenze fondamentali, norme, regole e valori che sono accettati come veri e possono essere usati come base per la gestione della qualità.

I principi sui quali si basa la UNI EN ISO 9001 sono descritti nello standard UNI EN ISO 9000 e sono stati sviluppati e aggiornati dagli esperti internazionali del ISO/TC 176, il Comitato Tecnico responsabile dello sviluppo e del mantenimento degli standard di gestione della qualità ISO.

La nuova edizione si basa su sette principi uno in meno rispetto all'edizione precedente, infatti i principi 4 e 5 dell'edizione del 2008 sono stati riuniti in un unico principio con il titolo di "approccio per processi" come mostrato nella figura seguente.

⁶⁵ Il testo del paragrafo è tratto da "Quality Management principles", 2015, pubblicata da ISO e disponibile al link: <http://www.iso.org/iso/pub100080.pdf>

Figura 9: i principi di gestione per la qualità nei due standard.

UNI EN ISO 9000:2008	UNI EN ISO 9000:2015
Orientamento al cliente	Orientamento al cliente
Leadership	Leadership
Coinvolgimento del personale	Coinvolgimento del personale
Approccio per processi	Approccio per processi
Approccio sistemico alla gestione	
Miglioramento continuo	Miglioramento
Decisioni basate sui dati di fatto	Decisioni basate su evidenze
Rapporti di reciproco beneficio con i fornitori	Gestione delle relazioni

Fonte: UNI EN ISO 9000:2008 e UNI EN ISO 9000:2015

Ciascun principio viene enunciato, viene descritto il fondamento logico che lo rende importante per l'organizzazione, vengono fatti alcuni esempi di benefici associati all'applicazione del principio e vengono descritte azioni per migliorare le prestazioni dell'organizzazione.

1. *Orientamento al cliente*: l'obiettivo è quello di soddisfare le aspettative dei clienti e delle parti interessate con l'auspicio di riuscire a superarle. Il principio si basa sull'assunto che il mantenimento del successo duraturo di un'organizzazione sia subordinato alla comprensione delle esigenze attuali e future di clienti e parti interessate attraverso un rapporto fondato sulla fiducia. I benefici derivanti dall'applicazione di questo principio sono: aumento della soddisfazione e della fidelizzazione del cliente; una miglior reputazione aziendale; aumento del numero di clienti; aumento dei ricavi e della quota di mercato. Le azioni che possono essere svolte per migliorare le prestazioni dell'organizzazione consistono nel: riconoscimento dei clienti diretti e indiretti; analisi delle esigenze dei clienti che dovranno essere allineate agli obiettivi aziendali e dovranno essere comunicate a tutta l'organizzazione; pianificare, progettare, produrre e distribuire prodotti e servizi che incontrino le aspettative dei clienti; monitoraggio della soddisfazione del cliente e attuazione di azioni che possano incrementarla.

2. Leadership: spetta ai leader stabilire unità di intenti e di indirizzo per creare le condizioni più favorevoli alla partecipazione attiva di tutto il personale per il raggiungimento degli obiettivi strategici aziendali. Il coinvolgimento dell'Alta Direzione comporta: maggior efficacia, efficienza e coordinamento dei processi; migliore comunicazione tra i vari livelli e aumento delle capacità dell'organizzazione nel raggiungere gli obiettivi prestabiliti. Le azioni che possono essere intraprese riguardano la comunicazione della missione, della strategia, delle politiche e dei processi in tutta l'organizzazione; la creazione di valori condivisi e di modelli etici di cui i leader rappresentano un esempio; la creazione di una cultura di fiducia e integrità dove il contributo di ognuno è riconosciuto e incoraggiato, la disponibilità per il personale di avere adeguate risorse e responsabilità.
3. Coinvolgimento del personale: per poter mantenere un Sistema di Gestione per la Qualità attivo ed efficace è necessario un lavoro di squadra, per questo è importante che le persone di tutti i livelli siano coinvolte e rispettate. Il raggiungimento degli obiettivi è possibile attraverso il riconoscimento, la responsabilizzazione e la valorizzazione delle competenze. I benefici che l'applicazione di questo principio comporta sono: una miglior comprensione degli obiettivi e un aumento della motivazione nel conseguirli; un aumento della soddisfazione e della fiducia delle persone che operano all'interno dell'organizzazione; una maggiore attenzione ai valori condivisi e alla cultura. Le possibili azioni da svolgere consistono nel promuovere la collaborazione all'interno dell'organizzazione favorendo il dialogo e lo scambio di conoscenze; il riconoscimento e la promozione del contributo individuale favorendo le iniziative personali; l'attivazione di sistemi di auto-valutazione delle prestazioni; l'utilizzo di sondaggi per comprendere il livello di soddisfazione delle persone ed intraprendere le azioni appropriate.
4. Approccio per processi: questo principio riassume i due principi, 4 e 5, che erano già presenti nell'edizione precedente. Il principio 4 affermava

che un risultato desiderato si ottiene con maggior efficienza quando le attività e le relative risorse vengono gestite come un processo. Il principio 5 definiva l'approccio sistemico alla gestione nel quale bisognava identificare, capire e gestire i processi correlati come un sistema contribuendo all'efficacia e all'efficienza dell'organizzazione nel conseguire gli obiettivi. Il nuovo principio 4 riprende la stessa logica ritenendo che quando le attività sono comprese e gestite come processi interdipendenti è possibile conseguire risultati costanti e prevedibili in modo più efficace ed efficiente. Utilizzare l'approccio per processi permette di concentrarsi sui processi chiave e di ottimizzare le prestazioni facendo un uso efficiente delle risorse; inoltre, attraverso l'uso di processi allineati, è possibile avere esiti coerenti e prevedibili e accrescere la fiducia delle parti interessate nei confronti dell'organizzazione. Le azioni da porre in essere per sviluppare un approccio per processi sono: la definizione degli obiettivi del sistema e i processi necessari per raggiungerli; l'attribuzione delle autorità e delle responsabilità per gestirli; la definizione delle risorse; la gestione dei processi come un sistema; l'analisi delle interrelazioni esistenti tra i vari processi; la definizione dei rischi che possono avere un'influenza sugli output dei processi; l'assicurazione che le informazioni siano necessarie per svolgere i processi e per monitorare le prestazioni del sistema complessivo.

5. Miglioramento: le organizzazioni devono mantenere costante l'attenzione al miglioramento delle prestazioni dei processi; non si tratta soltanto di consolidare i risultati ma anche di reagire ai cambiamenti interni o esterni all'organizzazione stessa e di creare nuove opportunità. Il principio del miglioramento permette un aumento della capacità organizzativa e della soddisfazione del cliente; una crescita dell'innovazione e delle prestazioni grazie anche alla capacità di anticipare e reagire ai rischi e alle opportunità interne e esterne. Per perseguire questo principio l'organizzazione dovrà: istituire obiettivi di

miglioramento a tutti i livelli; educare e formare le persone per il conseguimento degli stessi; accertarsi che le persone siano sufficientemente competenti per raggiungere gli obiettivi di miglioramento che dovranno essere tracciati, revisionati e verificati.

6. Decisioni basate su evidenze: basare le decisioni su fatti, prove e analisi dei dati, aumenta la probabilità di raggiungere i risultati desiderati. Il processo decisionale è intrinsecamente affetto da incertezza per questo applicare una logica basata sulle evidenze offre maggiore obiettività e fiducia nel processo decisionale stesso. I vantaggi derivanti dall'adozione di questo principio consistono nel miglioramento dei processi decisionali; nell'incremento dell'efficienza e dell'efficacia operativa; in una migliore valutazione delle performance di processo. Le azioni che possono essere attuate sono: la determinazione e misurazione degli indicatori chiave che dimostrano la performance dell'organizzazione; l'assicurazione che i dati e le informazioni siano sufficientemente affidabili e disponibili alle parti interessate; l'analisi e valutazione dei dati e delle informazioni utilizzando metodi idonei, l'assicurazione che le persone siano competenti per analizzare e valutare i dati come necessario.

7. Gestione delle relazioni: nell'edizione precedente era enunciato il concetto di buona *partnership* con il parco fornitori, in questa edizione viene esteso a tutte le parti interessate. I rapporti con le parti interessate, ed in particolar modo i fornitori, influenzano le prestazioni di un'organizzazione e permettono di raggiungere con maggior probabilità un successo duraturo. Attraverso la gestione delle relazioni è possibile ottenere una catena di fornitura che fornisce beni e servizi stabili, creare valore per le parti interessate condividendo risorse e competenze e gestendo i rischi legati alla qualità, condividere gli obiettivi e valori tra le parti interessate. L'organizzazione dovrà individuare le parti interessate e dare priorità ai rapporti che devono essere gestiti, dovrà inoltre misurare le prestazioni; condividere le informazioni, le competenze e le risorse;

stabilire relazioni che possano bilanciare guadagni a breve termine con considerazioni a lungo termine; stabilire uno sviluppo collaborativo e di miglioramento delle attività; incoraggiare e riconoscere i miglioramenti e le realizzazioni da parte di fornitori e partner.

3.3 UNI EN ISO 9001:2015: Introduzione e annessi⁶⁶

L'Introduzione dello standard fornisce una panoramica dei concetti fondamentali che è utile conoscere prima di leggere la norma. La parte introduttiva definisce lo scopo dello standard e conseguentemente che cosa può aspettarsi un'organizzazione dalla sua utilizzazione, vengono inoltre esposti quelli che saranno i principi cardine della nuova edizione: l'approccio per processi che al suo interno incorpora il *Plan-Do-Check-Act* e il *Risk based thinking*. L'ultima parte dell'introduzione è dedicata alle relazioni con gli altri standard, viene specificato che la norma fa riferimento alla ISO 9000 e alla ISO 9004 e che la nuova struttura permette di allinearsi con gli altri sistemi di gestione e rendere le relazioni facilitate e più coerenti.

L'Introduzione è suddivisa in quattro paragrafi:

- “0.1 Generalità”: l'Introduzione inizia così: “*Per un'organizzazione l'adozione di un Sistema di Gestione per la Qualità è una decisione strategica che può aiutare a migliorare la sua prestazione complessiva e costituire una solida base per iniziative di sviluppo sostenibile*”. Parlare di sostenibilità, richiedendo all'organizzazione di considerare il contesto e le parti interessate, rende lo standard il riferimento ideale per una visione di “Qualità Responsabile”, secondo la quale l'organizzazione può accrescere la soddisfazione del cliente prestando attenzione alla collettività e al contesto, e permette l'integrazione sostanziale dei sistemi di gestione che hanno come comune denominatore il *Risk Based Thinking*⁶⁷. Nel primo paragrafo vengono elencati i benefici derivanti dall'adozione del SGQ, e introdotti l'approccio per processi, il ciclo PDCA e il *Risk Based Thinking*. Vengono infine

⁶⁶ Il testo del seguente paragrafo è tratto dalla norma UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”, 2015, le parti in corsivo citano testualmente lo standard.

⁶⁷ Gigante Nicola, “L'edizione 2015 della norma ISO 9001”, Milano, 2015

specificate le forme verbali utilizzate all'interno dello standard per aiutare il lettore nella comprensione del testo: “*“deve” indica un requisito, “dovrebbe” indica una raccomandazione, “può” (may) indica un permesso, “può” (can) indica una possibilità o capacità”*”.

- “*0.2 Principi di gestione per la qualità*”: i principi sui quali si basa lo standard sono descritti nella ISO 9000.
- “*0.3 Approccio per processi*”: il paragrafo viene ulteriormente suddiviso in tre parti. La prima definisce le generalità di questo approccio basato sull'assunto che un'organizzazione è composta da attività e processi collegati tra di loro che vanno compresi e gestiti come un sistema. La seconda descrive il ciclo *Plan-Do-Check-Act* (o ciclo di Deming) che “*può essere applicato a tutti i processi e al sistema di gestione per la qualità nel suo insieme*”, non è quindi un requisito della norma ma un metodo da applicare ai processi per ambire al miglioramento. Infine la terza parte fa riferimento al *Risk Based Thinking* e alle azioni necessarie per gestire i rischi e le opportunità.
- “*0.4 Relazione con altre norme di sistemi di gestione*”: la norma è maggiormente compatibile con gli altri standard ed è supportata da due documenti guida che aiutano a comprenderla meglio, la ISO 9000 e la ISO 9004. Il concetto di base è che lo standard da solo non comprende tutto ciò che serve sapere per gestire in maniera efficace il proprio SGQ ma solamente i requisiti minimi.

Alcuni concetti citati nell'introduzione vengono ripresi nella parte finale della norma costituita da due Appendici A e B.

L'Appendice A si intitola “*Chiarimenti su nuova struttura, terminologia e concetti*” e contiene alcune precisazioni sulla terminologia e concetti principali che risultano completamente nuovi o che sono variati rispetto all'edizione precedente. Ecco, dunque, che si specifica cosa si intende per prodotto e servizio, per bisogni ed aspettative delle parti interessate, per gestione del rischio, per “*documented information*”, per gestione della conoscenza di un'organizzazione e per controllo dei prodotti e dei servizi forniti da fornitori esterni.

Nella sezione dedicata alla terminologia lo standard specifica *“Non vi sono requisiti che impongono di sostituire i termini utilizzati da un’organizzazione con i termini che la presente norma internazionale utilizza per specificare i requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità. Le organizzazioni possono decidere di utilizzare i termini che meglio si adattano alle loro attività operative”*. Emerge quindi una delle caratteristiche del nuovo standard che si presenta meno prescrittivo rispetto all’edizione precedente. Infatti oltre ad essere stati eliminati specifici documenti che dovevano essere presenti (ad esempio il Manuale della qualità), viene lasciata maggior autonomia applicativa: vengono descritti i requisiti ma ogni organizzazione personalizzerà il suo SGQ in base alle proprie esigenze. Rispetto all’edizione del 2008 sono rilevabili alcune differenze terminologiche, elencate nel prospetto tratto dallo standard.

Figura 10: Principali differenze terminologiche tra la ISO 9001:2008 e la ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Prodotti	Prodotti e servizi
Esclusioni	Non utilizzato
Rappresentante della Direzione	Non utilizzato
Documentazione, MQ, procedure documentate, registrazioni	Informazioni documentate
Ambiente di lavoro	Ambiente per il funzionamento dei processi
Apparecchiature di montaggio e misurazione	Risorse per il monitoraggio e misurazione
Prodotto approvvigionato	Prodotti e servizi forniti dall'esterno
Fornitore	Fornitore esterno

Fonte: UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”, 2015. Prospetto A.1.

Già l’edizione del 2008 sottintendeva per prodotto anche l’erogazione del servizio, nella nuova il termine servizio viene esplicitato proprio per comprendere tutte le categorie di output (hardware, servizi, software etc.). Le modalità di rilascio dei prodotti sono diverse rispetto a quelle dei servizi per i quali è necessaria l’interazione del cliente e per questo la conformità ai requisiti non può essere confermata prima dell’erogazione del servizio stesso.

L'Appendice B, invece, si concentra sugli altri standard internazionali che si occupano di Qualità, fornendone un elenco dettagliato e una breve descrizione. Lo scopo, ovviamente, è quello di aiutare il lettore a padroneggiare tutte le risorse disponibili per comprendere meglio i concetti illustrati nella nuova ISO 9001:2015. Gli annessi sono inseriti nella norma a puro titolo informativo e non comprendono veri e propri requisiti da rispettare.

3.4 I dieci capitoli⁶⁸

I primi tre capitoli dello standard hanno carattere informativo, non contengono dei veri e propri requisiti. Il primo capitolo “*Scopo e campo di applicazione*” ha una funzione introduttiva della norma illustrando come essa opera e indicando le motivazioni per le quali dovrebbe essere applicata ovvero:

- dimostrare che l’organizzazione è in grado di fornire prodotti o servizi che soddisfano sia i requisiti cogenti sia i requisiti del cliente;
- migliorare la soddisfazione del cliente attraverso l’applicazione efficace del sistema di gestione, compresi i processi per il miglioramento del sistema stesso e per l’assicurazione della conformità ai requisiti cogenti applicabili.

Viene inoltre ribadito il carattere generale della norma e la sua applicabilità a tutte le organizzazioni indipendentemente dal tipo, dalla dimensione e dai prodotti forniti o erogati. Rispetto all’edizione del 2008 nella quale le esclusioni erano previste se accompagnate da una buona motivazione, nella nuova norma le giustificazioni non sono più richieste data l’applicabilità di tutti i requisiti.

Il capitolo 2 “*Riferimenti normativi*” ribadisce, come nella versione precedente, che il documento normativo può essere compreso appieno se si fa riferimento agli altri documenti elencati in bibliografia.

Il capitolo 3 “*Termini e definizioni*” rimanda ai termini e alle definizioni della ISO 9000:2015 “*Quality management systems-fundament and vocabulary*”, indispensabile per l’applicazione della ISO 9001.

⁶⁸ Il testo del seguente paragrafo è tratto dalla norma UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”, 2015, le parti in corsivo citano testualmente lo standard.

I primi tre capitoli della norma non hanno subito cambiamenti così radicali rispetto all'edizione del 2008, cosa che invece è avvenuta per i restanti sei capitoli. I cambiamenti apportati al nuovo standard avranno impatti potenziali diversi sulle organizzazioni che coinvolgeranno: la cultura gestionale, la struttura organizzativa e l'infrastruttura, le competenze richieste e l'apparato documentale, il tempo necessario per mantenere ed implementare i nuovi requisiti, le modalità di autovalutazione e i prodotti/processi. Ovviamente l'impatto potenziale dei nuovi requisiti sarà diverso da un'organizzazione all'altra e dipenderà da vari fattori tra i quali⁶⁹:

- le condizioni iniziali dell'organizzazione e del suo SGQ;
- la disponibilità di risorse necessarie per adeguarsi ai nuovi requisiti, le risorse non sono solo quelle economiche ma anche temporali, di competenza, etc.
- il tempo nel quale è stato in vigore il precedente SGQ;
- l'atteggiamento verso il cambiamento;
- le prospettive di ritorno derivanti dal cambiamento.

Facendo un'ipotesi generale, che quindi prescinde dalla singola organizzazione, è possibile suddividere i capitoli in base al loro possibile impatto, distinguendoli in quelli che avranno un impatto alto, medio o basso. L'impatto più alto riguarderà il capitolo 4, il capitolo 6, il paragrafo 9.3 relativo al riesame della direzione e il capitolo 10. Avranno un impatto potenzialmente medio il capitolo 5 e i paragrafi 6.3, 7.4, 8.1, 9.2, 10.3. Per i restanti paragrafi è previsto un impatto basso.

3.4.1 Il contesto dell'organizzazione⁷⁰

Il Capitolo quattro del nuovo standard costituisce sicuramente uno dei cambiamenti più significativi rispetto alla edizione precedente. Il capitolo del 2008, intitolato "Sistema di gestione per la qualità", spiegava come gestire il

⁶⁹ Tratto dalla presentazione di Gigante Nicola, 2015 "La nuova norma ISO 9001:2015. Novità principali della ISO 9001:2015" disponibile sul sito www.accredia.it nella sezione "Pubblicazioni – materiali didattici", diapositive 50-53.

⁷⁰ Il testo del seguente paragrafo è tratto dalla norma UNI EN ISO 9001:2015 "Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti", 2015, le parti in corsivo citano testualmente lo standard.

sistema tramite i processi, indicava le responsabilità dei proprietari dei processi e che cosa devono fare i vertici dell'organizzazione.

Il nuovo capitolo, che rientra nella fase *Plan* del ciclo PDCA, introduce concetti e termini in merito alla gestione del rischio ed è suddiviso nei seguenti paragrafi:

- 4.1 “*Comprendere l'organizzazione e il suo contesto*”: il paragrafo inizia così: “*L'organizzazione deve determinare i fattori interni e esterni rilevanti per le sue finalità e indirizzi strategici e che influenzano la sua capacità di conseguire il(i) risultato(i) atteso(i) per il proprio Sistema di Gestione per la Qualità.*” L'organizzazione dovrà svolgere un'autoanalisi per individuare le condizioni, i vincoli, i fattori determinanti che possono influenzare il raggiungimento degli obiettivi prestazionali. I fattori da considerare potranno essere sia positivi che negativi. In nota viene specificato che per quanto riguarda il contesto esterno i fattori possono provenire da vari ambienti come quello legale, tecnologico, competitivo, di mercato, sociale, economico etc; mentre per il contesto interno i fattori sono legati alla cultura, ai valori, alla conoscenza e alle prestazioni.

Nonostante non siano richieste informazioni documentate relative alle attività svolte per ottemperare a questo requisito, è utile conservare la documentazione per semplificare la gestione, migliorare la comunicazione e rendere più facile il monitoraggio.

Data la dinamicità del mercato esterno, l'analisi del contesto deve essere costantemente verificata e aggiornata.

- 4.2 “*Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate*”: l'organizzazione dovrà determinare le parti interessate rilevanti per il Sistema di Gestione per la Qualità e dovrà inoltre individuare i requisiti attinenti al sistema qualità delle parti interessate. All'interno dell'Appendice A viene ulteriormente ribadito che spetta all'organizzazione determinare quali parti siano rilevanti per il SGQ e che i requisiti non si estendano oltre il campo di applicazione. Con il termine “parti interessate” si fa riferimento a tutti coloro che hanno un effetto sulla capacità dell'organizzazione di fornire prodotti e servizi che

rispettano i requisiti del cliente e quelli cogenti. Rientrano nelle parti interessate non soltanto i clienti ma anche dipendenti, azionisti, finanziatori, fornitori, appaltatori esterni, enti locali, mercati. Le informazioni relative alle parti dovranno essere monitorate e riesaminate. Questo paragrafo, assieme al precedente, rappresenta il punto di partenza per la progettazione dei processi, per determinare rischi e opportunità e per definire il campo di azione del SGQ.

- 4.3 “ *Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità*”: il campo di applicazione del SGQ deve derivare dalle evidenze ottenute applicando i punti 4.1 e 4.2, e in base ai prodotti e ai servizi erogati dall’organizzazione.

Nel paragrafo viene specificato che: “*L’organizzazione deve applicare tutti i requisiti della presente norma internazionale se essi sono applicabili nell’ambito del campo di applicazione determinato del suo Sistema di Gestione per la Qualità*”. Questa asserzione è rilevante per spiegare come mai nella nuova versione non si faccia più il riferimento alle “Esclusioni” (come mostrato in Figura 10). Nella versione dello standard del 2008 era possibile escludere alcuni requisiti nel caso non fossero applicabili a causa della natura dell’organizzazione, del prodotto/servizio e nel caso non influenzassero la capacità di soddisfare i requisiti del cliente e quelli cogenti, le motivazioni dell’esclusione dovevano essere spiegate nel Manuale della Qualità. Nell’appendice A si specifica che l’applicabilità dei requisiti viene stabilita dall’organizzazione stessa tenendo conto di due limitazioni: se un requisito può essere applicato nell’ambito del SGQ deve essere applicato, non si può decidere di non applicare requisiti che pregiudicano la conformità di prodotti e servizi o la soddisfazione del cliente. Si vuole sottolineare la differenza tra esclusione e non applicabilità tenendo conto che dati i frequenti cambiamenti interni ed esterni, di mercato e organizzativi ai quali è sottoposta l’organizzazione, un requisito che oggi risulta non applicabile potrebbe esserlo domani. Per il campo di

applicazione è richiesto il mantenimento e la disponibilità come informazione documentata e al suo interno dovranno essere fornite le giustificazioni per i requisiti che sono stati giudicati inapplicabili. Non essendo più vincolante la presenza del Manuale della Qualità, si lascia libertà di agire nel documentare e mantenere le informazioni documentate del campo di applicazione⁷¹.

- 4.4 “Sistema di gestione per la qualità e relativi processi” il sistema di gestione è uno strumento di governo che permette di gestire i processi necessari e le loro interazioni. L’organizzazione deve:

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

L’organizzazione dovrà mantenere informazioni documentate a supporto del funzionamento dei processi e dovrà conservarle per attestare che i processi siano stati condotti come pianificato.

⁷¹ Pavletic Luca, Le nuove norme sui Sistemi di gestione per la Qualità (UNI EN ISO 9001:2015) e Gestione Ambientale (UNI EN ISO 14001: 2015), Milano, FrancoAngeli, 2016 pag 34

3.4.2 La leadership⁷²

Il quinto capitolo dello standard è dedicato al ruolo della direzione nel fornire motivazione e risorse per gestire i processi. Siamo ancora nella fase *Plan* del ciclo PDCA dove si definiscono le aspettative e i requisiti dell'Alta Direzione. Il capitolo è strutturato in tre parti:

- La prima intitolata “*Leadership e impegno*” è a sua volta suddivisa in due sottoparagrafi. Il primo definisce le “Generalità” e quindi vengono elencate le modalità con cui la direzione dimostra la leadership. Non è più richiesta la nomina del Rappresentante della Direzione che metteva in contatto l'Alta Direzione con la gestione del sistema, probabilmente la ragione di fondo è che tutta la direzione deve essere coinvolta e deve avere come obiettivo l'organizzazione di una struttura aziendale che coinvolge le risorse umane e che è rivolta alla comunicazione e alle parti interessate.⁷³ Il secondo sottoparagrafo sottolinea l'impegno dell'Alta Direzione nel determinare, comprendere e soddisfare i requisiti del cliente oltre a quelli cogenti. Viene aggiunto un aspetto nuovo che rientra nella concezione del *Risk Based Thinking* e che riguarda la richiesta di determinare i rischi e le opportunità che possono influenzare la conformità dei prodotti.
- La seconda parte riguarda la Politica, l'Alta Direzione è tenuta a definire la politica per la qualità, ma mentre nella versione del 2008 dello standard si chiedeva che fosse appropriata alle finalità dell'organizzazione, adesso si chiede che sia anche orientata al contesto e che faccia da supporto agli indirizzi strategici. La Politica dovrà essere mantenuta come informazione documentata, e dovrà essere comunicata, compresa e applicata. Con la parola “*applicata*” si vuole sottolineare che la politica non dovrà restare soltanto un documento, ma ci dovrà essere coerenza tra quanto dichiarato e quanto viene attuato nella realtà. Come garanzia di

⁷² Il testo del seguente paragrafo è tratto dalla norma UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”, 2015, le parti in corsivo citano testualmente lo standard.

⁷³ Pavletic Luca, Le nuove norme sui Sistemi di gestione per la Qualità (UNI EN ISO 9001:2015) e Gestione Ambientale (UNI EN ISO 14001: 2015), Milano, FrancoAngeli, 2016 pag 37

questo aspetto il requisito afferma che la politica dovrà essere resa disponibile alle parti interessate rilevanti. Il precedente requisito che prevedeva di riesaminare la Politica per accertarne l'idoneità è stato eliminato, con l'aggiunta del termine "*applicata*" si presuppone una verifica periodica per esempio durante le verifiche ispettive interne⁷⁴.

- La terza parte riguarda i ruoli, le responsabilità e le autorità nell'organizzazione per attuare il SGQ che devono essere assegnate, comunicate e comprese. La gestione delle risorse umane rimane un punto fondamentale per condurre efficacemente i processi e per raggiungere gli obiettivi coinvolgendo non soltanto l'Alta Direzione e i *process-owners* ma tutta la struttura organizzativa.

3.4.3 La pianificazione⁷⁵

Il capitolo 6 del nuovo standard è dedicato alla pianificazione ed è la logica conseguenza del lavoro svolto nel capitolo 4 nel quale all'organizzazione era stato chiesto di determinare il contesto, di comprendere le aspettative delle parti interessate e di determinare i rischi e le opportunità che è necessario affrontare per raggiungere i risultati. In questo capitolo sostanzialmente si chiede di individuare i rischi e le opportunità, stabilire come gestirli, determinare chi dovrà farlo, in quale modo, in quale ambito e quando. La pianificazione permette di essere proattivi eliminando la necessità delle azioni preventive e riducendo l'uso di quelle correttive, le azioni preventive scompaiono nel nuovo standard e diventano un fondamento per il Sistema Qualità.

La pianificazione delle attività era un concetto già presente anche nell'edizione del 2008 dello standard (paragrafo 5.4.1 e 5.4.2) dove era previsto che le attività fossero stabilite, determinate le relative tempistiche e risorse. Era compito della direzione assicurarsi che il Sistema di Gestione fosse pianificato secondo obiettivi declinati in base ai vari livelli e funzioni. Nel nuovo standard questi

⁷⁴ Pavletic Luca, Le nuove norme sui Sistemi di gestione per la Qualità (UNI EN ISO 9001:2015) e Gestione Ambientale (UNI EN ISO 14001: 2015), Milano, FrancoAngeli, 2016 pag 37-38.

⁷⁵ Il testo del seguente paragrafo è tratto dalla norma UNI EN ISO 9001:2015 "Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti", 2015, le parti in corsivo citano testualmente lo standard.

concetti vengono ampliati richiedendo di individuare, in fase di pianificazione, tutti i rischi da prevenire e le opportunità da cogliere per accrescere gli effetti desiderati, ridurre quelli indesiderati e conseguire il miglioramento⁷⁶.

Il capitolo è suddiviso in tre parti:

- 6.1 “Azioni per affrontare rischi ed opportunità”
- 6.2 “Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento”
- 6.3 “Pianificazione delle modifiche”

Nella prima parte si afferma che dopo aver individuato i rischi e le opportunità, “L’organizzazione deve pianificare:

- a) *Le azioni per affrontare questi rischi e le opportunità;*
- b) *Le modalità per: integrare e attuare le azioni nei processi del proprio sistema di gestione per la qualità; valutare l’efficacia di tali azioni.”*

In nota vengono elencate le possibili azioni per affrontare i rischi e le opportunità che si possono presentare ad un’organizzazione.

La seconda parte riguarda gli obiettivi per la qualità che un’organizzazione deve perseguire. Le caratteristiche degli obiettivi sono elencate al punto 6.2.1 dello standard e riguardano la misurabilità, la coerenza con gli indirizzi della politica e con i requisiti applicabili, la loro pertinenza alla conformità dei prodotti e servizi e l’accrescimento della soddisfazione del cliente. Dovranno inoltre essere definite le risorse, le responsabilità e le modalità di valutazione associate agli obiettivi prestabiliti. Per questo punto è previsto il mantenimento di informazioni documentate.

La terza parte è dedicata alle modifiche la cui gestione deve essere prevista già in fase di pianificazione. Le modifiche nascono da potenziali esigenze o necessità, l’organizzazione dovrà valutarne le potenziali conseguenze, la disponibilità delle risorse, le eventuali modifiche della struttura organizzativa in termini di responsabilità e autorità. Il concetto di fondo è che il SGQ non deve

⁷⁶ www.qualitiamo.com “Il capitolo 6 della norma ISO 9001:2015 – Pianificazione”

subire il cambiamento ma deve guidarlo, deve rappresentare lo strumento per gestire ogni implicazione.⁷⁷

3.4.4 Il supporto⁷⁸

Con il capitolo 7 si entra nella fase *Do* del ciclo PDCA nella quale vengono definiti i requisiti relativi alle risorse e ai processi di supporto che sono necessari per implementare e mantenere un SGQ. Questo capitolo riunisce e descrive in maniera più ampia e completa il capitolo 6 della norma del 2008 e i paragrafi 4.2.1, relativo ai requisiti della documentazione, e il paragrafo 5.5.3 relativo alla comunicazione interna. Il capitolo è suddiviso in cinque paragrafi:

- 7.1 “*Risorse*” a sua volta suddiviso in:
 - (1) 7.1.1 “*Generalità*”
 - (2) 7.1.2 “*Persone*”
 - (3) 7.1.3 “*Infrastruttura*”
 - (4) 7.1.4 “*Ambiente per il funzionamento dei processi*”
 - (5) 7.1.5 “*Risorse per il monitoraggio e la misurazione*” a sua volta suddiviso in sottoparagrafi
- 7.2 “*Competenza*”
- 7.3 “*Consapevolezza*”
- 7.4 “*Comunicazione*”
- 7.5 “*Informazioni documentate*” a sua volta suddiviso in sottoparagrafi.

Nel primo paragrafo, **7.1**, vengono definite le risorse necessarie per istituire, mantenere e migliorare il SGQ. Nel paragrafo 7.1.1 non ci sono particolari cambiamenti rispetto all’edizione del 2008, l’organizzazione si impegna a determinare e a fornire le risorse necessarie, viene dedicata maggiore attenzione alle risorse esterne tenendo conto che il mercato è fortemente propenso all’outsourcing e quindi è diventata necessaria una riflessione su cosa aspettarsi dai fornitori e inserirli nella logica del rischio.

⁷⁷ Pavletic Luca, Le nuove norme sui Sistemi di gestione per la Qualità (UNI EN ISO 9001:2015) e Gestione Ambientale (UNI EN ISO 14001: 2015), Milano, FrancoAngeli, 2016 pag 41

⁷⁸ Il testo del seguente paragrafo è tratto dalla norma UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”, 2015, le parti in corsivo citano testualmente lo standard.

Nel requisito relativo alle persone, non più “risorse umane”, viene stabilito che per attuare efficacemente il SGQ e per far funzionare i processi, è necessario che l’organizzazione determini e renda disponibili le persone.

Il requisito relativo alle infrastrutture allarga le sua finalità comprendendo non soltanto la conformità ai prodotti e servizi ma anche al funzionamento dei processi. L’organizzazione deve determinare, mettere a disposizione, mantenere l’infrastruttura. *“L’infrastruttura può comprendere:*

- a) Edifici e relativi impianti*
- b) Apparecchiature, compresi hardware e software*
- c) Risorse per il trasporto*
- d) Tecnologie dell’informazione e comunicazione.”*

Nel paragrafo 7.1.4 si esamina l’ambiente di lavoro necessario alla messa in opera dei processi e all’ottenimento della conformità di prodotti e servizi. L’ambiente di lavoro può essere una combinazione di vari aspetti: umani, fisici (temperatura, calore, luminosità, igiene, circolazione dell’aria, livello di rumore, ecc.), sociali (atteggiamenti non discriminatori, non conflittuali, ecc.), psicologici (volti a ridurre lo stress e le sue patologie). Questi aspetti che a primo impatto potrebbero risultare più rilevanti dal punto di vista di un’analisi della sicurezza sul lavoro, diventano meritevoli di attenzione se pensiamo che la persona è l’elemento cardine per gestire e organizzare il SGQ.

Il paragrafo 7.1.5 tratta di misurazioni e monitoraggi e contiene i concetti che nella ISO 9001:2008 erano contenuti nel paragrafo 7.6, parlando di risorse in questo paragrafo non vengono contemplate le persone, ma si tratta soltanto delle risorse strumentali volte a verificare la conformità ai requisiti dei prodotti e servizi. Le risorse dovranno essere adatte all’attività di monitoraggio, e dovranno essere mantenute per assicurarne l’idoneità. L’organizzazione dovrà mantenere informazioni documentate come evidenza dell’idoneità delle risorse. La seconda parte del paragrafo 7.1.5 *“Riferibilità delle misurazioni”*, può essere considerato un requisito o può essere considerato un componente essenziale per dare fiducia sulla validità dei risultati ottenuti; in quel caso le apparecchiature dovranno essere tarate e di questo processo bisognerà mantenere le informazioni

documentate, identificate attraverso un inventario, salvaguardate da danni e alterazioni.

Il punto 7.1.6 è considerato innovativo rispetto alla versione del 2008. Dato il contesto in continua evoluzione occorre valutare il livello e la qualità della conoscenza posseduta e gli eventuali gap che andranno colmati per adattare i processi, le strategie e le impostazioni. Ogni azienda deve determinare quali debbano essere le conoscenze necessarie per una corretta messa in opera dei suoi processi e l'ottenimento della conformità dei prodotti e dei servizi. Questa conoscenza dovrà essere mantenuta e messa a disposizione. La conoscenza può essere composta da risorse interne tra le quali il know-how posseduto; le proprietà intellettuali; le conoscenze acquisite sul campo; oppure da risorse esterne ottenute dai clienti e fornitori; dalla legislazione in evoluzione, etc. Si fa riferimento a questo punto anche all'interno dell'Appendice A dello standard dove, al punto A.7, si specifica che lo scopo dell'introduzione dei requisiti relativi alla conoscenza organizzativa sono la salvaguardia dell'organizzazione dalla perdita di conoscenza che potrebbe essere causata dall'avvicendamento del personale e dalla non acquisizione e condivisione delle informazioni. Lo scopo è anche quello di incoraggiare l'acquisizione della conoscenza attraverso l'apprendimento dell'esperienza, il *mentoring*, il *benchmarking*.

Il campo di azione del requisito descritto nel paragrafo **7.2** relativo alla competenza riguarda tutte le figure che svolgono attività lavorative o che influenzano le prestazioni o l'efficacia del SGQ. In questo modo vengono incorporate tutte le figure che intervengono nella conduzione e nel governo dei processi. Per competenza si intende la capacità di mettere in pratica le conoscenze maturate e di saper fare le cose per ottenere i risultati attesi, sarà compito dell'organizzazione, come specifica il paragrafo, determinare le competenze necessarie; assicurare che le persone siano competenti; intraprendere azioni per ottenere la competenza necessaria, ad esempio attraverso i piani di formazione; conservare informazioni documentate relative alle competenze.

Le argomentazioni del requisito sulla consapevolezza, **7.3**, sono estese a tutte le persone che svolgono l'attività lavorativa e non soltanto a quelle che hanno

rilevanza o possono influire sul SGQ. Viene richiesto il contributo di tutti per mantenere e attuare il SGQ, nello specifico le persone dovranno essere consapevoli degli obiettivi per la qualità, della Politica per la Qualità, della loro importanza all'interno dell'organizzazione e di come possono incidere sia positivamente che negativamente sulla conformità ai requisiti.

Il paragrafo **7.4** definisce la necessità dell'organizzazione di determinare i canali e le modalità di comunicazione interna o esterna.

Il paragrafo **7.5** è dedicato alle informazioni documentate. Nel nuovo standard non viene più fatta la distinzione tra documenti e registrazioni, che invece era prevista nell'edizione del 2008⁷⁹, ma viene usato un unico termine "informazioni documentate", per indicarli entrambi. L'utilizzo di questo termine rende i requisiti relativi al sistema documentale più vaghi e più ampi comprendendo ad esempio diagrammi di flusso, dvd, mezzi di supporto elettronici. La ISO 9001:2015 permette all'organizzazione di scegliere in modo più flessibile come documentare il suo SGQ. Così facendo sono le singole organizzazioni a stabilire da sole quali sono le informazioni importanti da documentare, gestire e controllare. Le informazioni documentate sono uno strumento per trasmettere e comunicare le informazioni e dipendono dalla natura dei prodotti e dei processi dell'organizzazione, dal grado di formalità dei sistemi di comunicazione, dalla cultura organizzativa. Possono essere usate per comunicare un messaggio, per fornire evidenza circa il fatto che ciò che era stato previsto è stato svolto, o per condividere la conoscenza. La scelta di adottare il punto sulle informazioni documentate è stata fatta per allineare meglio lo standard ad altre norme sui sistemi di gestione, come viene specificato nell'Appendice A al punto A.6, nel quale viene inoltre precisato che ogni qualvolta nella norma si fa riferimento alle "informazioni" e non alle "informazioni documentate" significa che non è richiesto il requisito che tali informazioni siano documentate.

⁷⁹I documenti contengono informazioni utili per prendere decisioni o per svolgere attività e sono ad esempio le procedure, le politiche, le istruzioni. Le registrazioni contengono informazioni relative a cose che sono già accadute che costituiscono lo storico delle attività aziendali. Quando lo standard si riferisce ai documenti usa il verbo "mantenere informazioni documentate", quando si riferisce alle registrazioni usa "conservare informazioni documentate".

Nella prima parte del paragrafo dedicato alle informazioni documentate viene specificato quali sono le informazioni che il SGQ deve comprendere:

- quelle richieste dalla norma stessa, per capire ogni volta che nello standard troviamo l'espressione "*deve essere disponibile e mantenuta come informazione documentata*";
- quelle ritenute necessarie dall'organizzazione in funzione della sua dimensione, complessità e competenza delle persone. Tra le informazioni documentate necessarie al SGQ rientrano vari documenti. Alcuni si possono considerare comuni indipendentemente dalla natura e dal tipo di organizzazione come le disposizioni organizzative e la documentazione che descrive le attività di queste.

Non viene specificata la forma possono perciò essere considerati validi i supporti cartacei, quelli digitali in ogni forma o altri supporti purchè siano documentati. Tra i requisiti strutturali è richiesta l'identificazione del documento, la definizione del formato, e l'esplicito riesame ed approvazione in merito all'idoneità e adeguatezza.

L'ultima parte del paragrafo dedicato alle informazioni documentate riguarda il loro controllo. L'organizzazione deve definire le modalità con cui rendere disponibili e idonee le informazioni documentate, quando necessario, e proteggerle. Vengono inoltre descritte le attività per tenere sotto controllo le informazioni. Particolare importanza hanno le informazioni documentate di origine esterna come ad esempio documenti dei clienti o fornitori esterni, o la normativa cogente, che devono essere identificate e controllate. La tempestività al cambiamento esterno permette all'organizzazione di verificare eventuali implicazioni riguardanti i processi produttivi.

3.4.5 Le attività operative⁸⁰

Il capitolo 8 contiene molti requisiti che nella UNI EN ISO 9001:2008 erano contenuti nel capitolo 7. L'intento di questo capitolo è assicurare, usando

⁸⁰ Il testo del seguente paragrafo è tratto dalla norma UNI EN ISO 9001:2015 "Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti", 2015, le parti in corsivo citano testualmente lo standard

l'approccio per processi, che i prodotti e i servizi offerti al cliente siano stati pianificati, realizzati e consegnati rispettando tutti i requisiti del cliente e delle parti interessate applicabili. Ritroviamo tutti i requisiti relativi agli aspetti tecnici del Sistema Qualità. I paragrafi che vanno dall'8.1 all'8.4 sono dedicati alla pianificazione degli aspetti operativi del sistema e comprendono processi quali la pianificazione, la progettazione e la gestione dei processi, dei prodotti e dei servizi forniti dall'esterno. I paragrafi che vanno dall'8.5 all'8.7 definiscono i requisiti relativi alla produzione e all'erogazione dei servizi⁸¹.

Il capitolo è suddiviso in sette paragrafi, alcuni dei quali, a loro volta, hanno sottoparagrafi.

- *8.1 "Pianificazione e controllo operativi"*
- *8.2 "Requisiti per i prodotti e i servizi"*
- *8.3 "Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi"*
- *8.4 "Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno"*
- *8.5 "Produzione e erogazione dei servizi"*
- *8.6 "Rilascio di prodotti e servizi"*
- *8.7 "Controllo degli output non conformi"*

Il primo paragrafo è l'equivalente del punto 7.1 della UNI EN ISO 9001:2008 "Pianificazione del prodotto" ma, sebbene i titoli dei due punti siano simili, i requisiti contenuti sono leggermente diversi nel loro scopo. Mentre nella norma del 2008 le attività di pianificazione avevano come scopo la verifica della conformità, la versione del 2015 si focalizza sulla necessità di gestire una serie di processi che possano portare ad avere un controllo anche quando si siano verificate modifiche, attese o non attese.

Nella versione del 2015, la norma richiede di analizzare le conseguenze delle eventuali modifiche per mitigarne gli aspetti negativi. Il paragrafo **8.1** richiede che la produzione e l'erogazione di servizi vengano condotte mediante processi pianificati e controllati, indipendentemente dal fatto che questi si svolgano internamente o vengano affidati a un'organizzazione esterna.

⁸¹ www.qualitiamo.com "il capitolo 8 della nuova ISO 9001:2015 – attività operative"

Il paragrafo **8.2** è suddiviso in quattro sottoparagrafi: il primo richiede che l'organizzazione strutturi la comunicazione con i clienti includendo in questo lavoro la conoscenza delle informazioni sui prodotti; la gestione delle richieste e dei contratti; il feed-back della clientela; i controlli di ogni proprietà del cliente; la capacità di istituire i requisiti per piani di emergenza. Nel secondo si afferma che nella fase di determinazione dei requisiti dei prodotti o servizi bisogna tener conto sia dei requisiti cogenti applicabili, sia di altri requisiti ritenuti importanti dall'organizzazione anche se non esplicitati dal cliente. Nel terzo è previsto un riesame dei requisiti prima che l'organizzazione si impegni con il cliente; il riesame riguarda i requisiti specificati dal cliente (includendo la consegna e i servizi post-vendita); quelli aggiunti dall'organizzazione; i requisiti cogenti applicabili; altri requisiti che sono stati specificati dall'organizzazione; requisiti previsti dal contratto o dall'ordine diversi da quelli appena citati. Per il risultato del riesame e per i nuovi requisiti è previsto il mantenimento di informazioni documentate. Il quarto specifica che nel caso fossero fatte delle modifiche ai requisiti è necessario che le informazioni documentate siano aggiornate.

Il terzo paragrafo del capitolo, l'**8.3**, richiede che le attività di progettazione e sviluppo vengano pianificate e controllate attraverso un processo che deve includere le seguenti attività:

- **8.3.2 "Pianificazione della progettazione e dello sviluppo"**: per poter raggiungere gli obiettivi è necessario pianificare le attività. Un piano di progetto può assumere diverse forme, da quelle più sofisticate a quelle più semplici a seconda della natura, della durata, e della complessità delle attività di progettazione e sviluppo. L'elemento essenziale da tenere in considerazione è che la complessità del piano deve essere allineata alla natura del prodotto o del servizio da progettare. In fase di pianificazione dovranno essere definite le attività, gestiti i tempi e le risorse, definite le fasi di verifica, riesame e validazione. Particolarmente rilevante è il coinvolgimento delle parti interessate, clienti e utilizzatori che sono chiamati in causa non soltanto nella fase di validazione, come avveniva

nell'edizione dello standard precedente, ma portano il loro contributo sin dalla fasi iniziali.

- 8.3.3 *"Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo"*: la conoscenza degli input è necessaria per il buon funzionamento del processo, indicandoci che cosa la progettazione e lo sviluppo devono soddisfare. La ISO 9001:2015 richiede che vengano incluse queste aree: requisiti legati alla funzione e alle prestazioni; informazioni derivanti dalle informazioni precedenti (ad esempio se l'organizzazione ha già progettato qualcosa di simile in passato dovrà imparare dagli errori commessi); requisiti cogenti; standard sia interni all'azienda sia di settore ai quali aderisce; potenziali conseguenze negative causate da guasti o difetti.
- 8.3.4 *"Controllo della progettazione e sviluppo"*: gli elementi di controllo sono essenzialmente le verifiche, i riesami e le validazioni. Lo scopo del riesame è quello di valutare la capacità di soddisfare i requisiti del cliente delle attività poste in essere in fase di progettazione e sviluppo, identificare eventuali problematiche e stabilire azioni per rimediarvi. Le attività di controllo devono essere considerate come informazioni documentate.
- 8.3.5 *"Elementi in uscita alla progettazione e sviluppo"*: l'output della progettazione definisce esattamente cosa produrrà l'organizzazione per adeguarsi agli input del progetto. Gli output possono comprendere elaborati, manuali, relazioni, prassi, procedure, istruzioni, etc. Il formato dipende dall'organizzazione ma ci sono alcuni requisiti che devono essere rispettati: devono soddisfare i requisiti specificati negli input della progettazione; fornire informazioni per i processi seguenti; indicare quali caratteristiche del prodotto si ritengano accettabili per poter svolgere una verifica; specificare i criteri per un uso appropriato e sicuro del prodotto. Devono essere mantenute informazioni documentate. La ISO 9001:2008 aveva come requisito il fatto che progettazione e sviluppo fornissero come output qualcosa che potesse essere verificato, nella nuova ISO 9001:2015 questa richiesta è stata cancellata ma nella fase di pianificazione è

richiesto all'organizzazione di tenere conto delle esigenze delle attività successive e quindi di fornire output che abbiano un senso.

- 8.3.6 *"Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e sviluppo"*: i progetti spesso subiscono delle modifiche legate ad esempio ad un cambiamento degli elementi di ingresso da parte di un cliente o a un cambiamento delle risorse. Le eventuali modifiche dovranno essere identificate, riesaminate e tenute sotto controllo per evitare che si possano verificare impatti negativi sulla conformità ai requisiti. Anche per le modifiche sono previste informazioni documentate che la descrivano, che forniscano l'esito del riesame, definiscano le modalità di autorizzazione delle modifiche e le azioni per prevenire gli impatti negativi.

Il paragrafo **8.4** ha come fine ultimo quello di disciplinare le attività di controllo che l'organizzazione deve svolgere per garantire se stessa nei confronti delle attività, dei processi e delle produzioni che sono state affidate a fornitori esterni. I requisiti contenuti in questo paragrafo sono simili a quelli contenuti nei paragrafi 4.1 e 7.4 della UNI EN ISO 9001:2008, anche nell'edizione del 2008 l'organizzazione doveva assicurare la conformità dei processi che venivano esternalizzati, ma nel nuovo standard questa modalità viene maggiormente definita proprio per incontrare la pratica sempre più usuale di portare all'esterno alcune lavorazioni talvolta a valore aggiunto⁸². Rispetto al vecchio punto 7.4.1 nel quale alle organizzazioni veniva semplicemente richiesto di mantenere registrazioni dei criteri per la selezione dei fornitori, la nuova ISO 9001:2015 aggiunge la richiesta di criteri specifici per monitorarne le prestazioni e di mantenere informazioni documentate relative ai risultati della valutazione, del monitoraggio e della rivalutazione delle performance.

Anche il requisito contenuto nel paragrafo 7.4.3 della ISO 9001:2008, che richiedeva che venissero effettuati dei controlli sui prodotti acquistati per verificare che fossero compatibili con i requisiti, è stato cambiato: nella nuova

⁸² Pavletic Luca, Le nuove norme sui Sistemi di gestione per la Qualità (UNI EN ISO 9001:2015) e Gestione Ambientale (UNI EN ISO 14001: 2015), Milano, FrancoAngeli, 2016, pag 53

norma si richiede di controllare che i prodotti acquistati non producano effetti negativi sulla capacità dell'organizzazione di fornire prodotti e servizi conformi.

Il capitolo è suddiviso in tre sottoparagrafi:

- 8.4.1 “*Generalità*”: l’organizzazione deve determinare i controlli da attuare quando i prodotti e servizi forniti dall’esterno saranno incorporati all’interno dei prodotti e servizi offerti dall’organizzazione, quando il fornitore produce per nome e conto dell’organizzazione, quando un processo o parti di esso vengono fornite da un fornitore esterno che è stato scelto dall’organizzazione stessa.
- 8.4.2 “*Tipo ed estensione del controllo*”: per la definizione dei controlli da applicare ai fornitori esterni e ai prodotti/servizi che forniscono, il nuovo standard chiede di verificare il potenziale impatto dei processi, dei prodotti e dei servizi forniti, e di effettuare una valutazione sull’efficacia dei controlli applicati da parte del fornitore. Tutte attività che rientrano nella valutazione dei rischi.
- 8.4.3 “*Informazioni ai fornitori esterni*”: questo requisito sottolinea l’importanza di una buona comunicazione con il fornitore esterno al quale dovranno essere comunicati i requisiti relativi ai processi; ai prodotti e servizi da erogare; all’approvazione e al rilascio di prodotti e servizi e a ogni metodologia, processo o strumento richiesto; la competenza e la qualificazione del personale; le interazioni con i controlli e il monitoraggio dei sistemi di gestione dell’organizzazione che saranno estesi al fornitore; le attività di verifica e validazione che verranno estese ai fornitori presso la loro sede.

Il paragrafo **8.5** descrive i requisiti legati alla produzione e all’erogazione dei servizi ed è a sua volta suddiviso in sei paragrafi:

- 8.5.1 “*Controllo della produzione e dell’erogazione dei servizi*”: ogni organizzazione deve esercitare un controllo sui processi che portano alla produzione di beni e servizi tenendo conto di vari fattori. Le “*condizioni controllate*” come le definisce la norma, devono comprendere: le informazioni documentate, le risorse idonee per il monitoraggio, le

persone competenti, infrastrutture idonee, la validazione e ri-validazione dei processi speciali, l'attuazione di azioni volte a prevenire l'errore umano e la definizione delle attività di rilascio e post-vendita.

- 8.5.2 “*Identificazione e rintracciabilità*”: il prodotto o servizio deve essere identificato con mezzi idonei lungo tutta la filiera produttiva per poter essere monitorato e misurato. Quando la tracciabilità è un requisito gli output devono essere identificati in modo univoco e dovranno essere conservate le informazioni documentate sulla tracciabilità.
- 8.5.3 “*Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni*”: il campo di applicazione del requisito è stato allargato anche ai fornitori esterni mentre prima venivano contemplate solo le proprietà del cliente. La proprietà può avere forme diverse infatti può riguardare materiali, siti, strumenti, dati personali, etc. Spetta all'organizzazione prendersi cura della proprietà di clienti o fornitori sia quando la utilizza sia quando incorpora parti di essa nel proprio prodotto o servizio. Nel caso di un evento inatteso, come un danno, l'organizzazione deve comunicare l'accaduto al proprietario e fornire le relative informazioni documentate⁸³.
- 8.5.4 “*Preservazione*”: gli output devono essere preservati dalla perdita di conformità dei requisiti durante tutta la filiera produttiva.
- 8.5.5 “*Attività post-consegna*”: dopo la vendita del prodotto o l'erogazione del servizio le attività di un'organizzazione che vuole adeguarsi alla ISO 9001 non sono finite. Nell'edizione precedente dello standard a queste attività era dedicata una breve descrizione, nel nuovo standard invece viene dedicato un paragrafo; la ragione è che sono proprio queste attività, insieme a tante altre, che contribuiscono alla fidelizzazione del cliente. Lo standard non definisce quali sono le attività post-consegna ma fa un elenco dei requisiti che l'organizzazione deve considerare nella determinazione di queste attività:

⁸³ Pavletic Luca, Le nuove norme sui Sistemi di gestione per la Qualità (UNI EN ISO 9001:2015) e Gestione Ambientale (UNI EN ISO 14001: 2015), Milano, FrancoAngeli, 2016 pag 56

- (a) *I requisiti cogenti* ad esempio le normative per lo smaltimento di prodotti pericolosi
- (b) *Le potenziali conseguenze indesiderate associate ai propri prodotti e servizi.* Se l'organizzazione identifica potenziali problemi legati al prodotto, dovrà gestirli.
- (c) *La natura, l'utilizzo e la durata di vita attesa dei suoi prodotti e servizi*
- (d) *I requisiti del cliente* se negli accordi che l'organizzazione ha preso con il cliente erano previste le attività post-vendita, come ad esempio l'assistenza, allora queste costituiscono dei requisiti che dovranno essere soddisfatti
- (e) *Le informazioni di ritorno da parte del cliente*

➤ 8.5.6 “Controllo delle modifiche”: le modifiche sono i cambiamenti attuati ai processi produttivi che possono essere attuati per varie ragioni. Lo standard richiede che vengano registrati i riesami delle modifiche includendo le persone che le hanno autorizzate e altri dati rilevanti. Non è un caso che questo sia l'ultimo punto del paragrafo proprio per indicare che le modifiche sono attuabili a tutti i punti precedenti comprese le attività post-vendita⁸⁴.

Il paragrafo **8.6** è dedicato al rilascio di prodotti e servizi. Il rilascio costituisce la fase finale del processo produttivo e prevede che tutte le attività pianificate siano state completate in modo corretto. Il prodotto rilasciato deve aver soddisfatto tutti i requisiti e aver superato i controlli di accettazione. Sono richieste informazioni documentate sui criteri di accettazione e sulla riferibilità alle persone che hanno autorizzato il rilascio.

L'ultimo paragrafo del capitolo 8, l'**8.7**, descrive come devono essere trattati gli output non conformi. L'organizzazione dovrà identificare e tenere sotto controllo gli output non conformi per evitare che questi vengano utilizzati o involontariamente consegnati. Le attività da attuare comprendono anche gli

⁸⁴ Pavletic Luca, Le nuove norme sui Sistemi di gestione per la Qualità (UNI EN ISO 9001:2015) e Gestione Ambientale (UNI EN ISO 14001: 2015), Milano, FrancoAngeli, 2016 pag 58

output considerati non conformi dopo la consegna. Le modalità per trattare i prodotti o servizi non conformi sono: *“correzione; segregazione, contenimento, restituzione o sospensione della fornitura di prodotti ed erogazione di servizi; informazione al cliente; ottenimento di autorizzazioni per l'accettazione in concessione”*. La segregazione è un'azione rafforzata rispetto alla messa in conserva in qualche luogo, indicando l'impossibilità di avere la diponibilità del prodotto. La sospensione della fornitura deve essere fatta nei casi più rilevanti per evitare danni al cliente e di riflesso all'organizzazione. Devono essere mantenute informazioni documentate che descrivono l'oggetto della non conformità, le azioni che sono state decise per ridurre gli effetti e le autorità che decino tali azioni, eventuali concessioni ottenute.⁸⁵

3.4.6 La valutazione delle prestazioni⁸⁶

Con il capitolo 9 siamo nella fase *Check* del ciclo PDCA nella quale vengono descritti i requisiti relativi al controllo dei prodotti e servizi e dei processi. Il capitolo è suddiviso in tre paragrafi:

- 9.1 *“Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione”*
- 9.2 *“Audit interno”*
- 9.3 *“Riesame di direzione”*

Nel paragrafo **9.1** l'organizzazione dovrà stabilire cosa monitorare, i metodi per farlo, le tempistiche relative alla misurazione e all'analisi dei risultati. All'interno del primo paragrafo una sezione è dedicata alla soddisfazione del cliente, specificando che l'organizzazione deve monitorare la percezione del cliente sulle sue esigenze e aspettative. Non si tratta di un semplice controllo di conformità ai requisiti ma si tratta di individuare elementi più sensibili del cliente e tentare di migliorarli. La comunicazione con il cliente dovrà essere pensata, pianificata, e dovranno essere raccolte informazioni. Queste attività possono essere svolte con metodi diversi che dipendono dal tipo di cliente e di organizzazione e possono

⁸⁵ Pavletic Luca, Le nuove norme sui Sistemi di gestione per la Qualità (UNI EN ISO 9001:2015) e Gestione Ambientale (UNI EN ISO 14001: 2015), Milano, FrancoAngeli, 2016 pag 59

⁸⁶ Il testo del seguente paragrafo è tratto dalla norma UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”, 2015, le parti in corsivo citano testualmente lo standard

essere: indagini dirette, informazioni di ritorno dai clienti (ad esempio reclami, suggerimenti), informazioni indirette ottenute dai clienti analizzando per esempio le richieste di interventi in garanzia⁸⁷.

L'ultima parte del paragrafo definisce le analisi e le valutazioni che l'organizzazione deve svolgere sui risultati delle attività di monitoraggio e misurazione. Nell'edizione del 2008 si chiedeva di dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del sistema e di valutare dove potesse essere realizzato il miglioramento continuo; nella nuova edizione vengono descritti gli ambiti da valutare e al miglioramento continuo viene lasciato un capitolo intero. L'organizzazione deve valutare che i prodotti/servizi siano conformi; se il cliente è soddisfatto; le prestazioni e l'efficacia del SGQ; se la fase di pianificazione è stata condotta in modo efficace; le azioni per affrontare i rischi e le opportunità; le prestazioni offerte da fornitori esterni; eventuali miglioramenti del SGQ.

Il paragrafo **9.2** prevede che l'organizzazione, che decide di adottare lo standard, conduca con regolarità l'attività di audit per fornire informazioni sull'andamento del Sistema Qualità. L'obiettivo è dimostrare che il sistema è conforme ai requisiti stabiliti dall'organizzazione e a quelli della ISO 9001. Attraverso le verifiche ispettive è possibile accertarsi che il sistema venga efficacemente attuato e mantenuto. Per la conduzione dell'audit si fa riferimento alla norma UNI EN ISO 19011, mentre per la pianificazione dell'audit l'organizzazione dovrà stabilire frequenza, metodi, responsabilità, definire i criteri della verifica, selezionare auditor imparziali e obiettivi rispetto al processo all'oggetto di verifica, svolgere azioni correttive e conservare informazioni documentate.

L'ultimo paragrafo del capitolo, il **9.3**, definisce i requisiti relativi al riesame della direzione ovvero l'attività svolta dall'Alta Direzione periodicamente per assicurare l'idoneità l'adeguatezza e l'efficacia del SGQ. Nei sottoparagrafi 9.3.2 e 9.3.3 vengono elencati gli elementi di input e di output che devono essere tenuti in considerazione durante la fase di riesame.

⁸⁷ Pavletic Luca, Le nuove norme sui Sistemi di gestione per la Qualità (UNI EN ISO 9001:2015) e Gestione Ambientale (UNI EN ISO 14001: 2015), Milano, FrancoAngeli, 2016 pag 64-65.

3.4.7 Il miglioramento⁸⁸

Il miglioramento rimane uno dei capisaldi del nuovo standard e rappresenta l'elemento che ispira l'organizzazione verso il raggiungimento di situazioni migliori. Nell'edizione del 2008 il miglioramento riguardava principalmente l'efficacia del sistema mentre nella nuova edizione è rivolto al cliente. La norma fa riferimento solo a clienti ma si potrebbe pensare che includa anche le parti interessate rilevanti⁸⁹. Per incrementare la soddisfazione dei clienti l'organizzazione dovrà migliorare i prodotti e i servizi che offre per poter competere nel mercato in continuo cambiamento; dovrà correggere prevenire o ridurre gli effetti indesiderati e migliorare le prestazioni e l'efficacia del SGQ.

Il paragrafo **10.2** descrive le attività che l'organizzazione deve svolgere in caso di non conformità e le azioni correttive: la non conformità consiste in “un mancato soddisfacimento da parte del Sistema Qualità di un requisito o una deviazione rispetto alle specifiche di riferimento”⁹⁰. Per le azioni correttive si parte da una valutazione di non conformità della quale verranno analizzate le cause per evitare che queste si ripetano nel tempo. Dovranno essere mantenute informazioni documentate sulle non conformità, sulle azioni intraprese e sui risultati.

L'ultimo paragrafo della norma è dedicato al miglioramento continuo: *“L'organizzazione deve migliorare in modo continuo l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità”* Rispetto all'edizione del 2008 sono stati aggiunte le parole “idoneità” e “adeguatezza”. Con il termine “idoneità” si fa riferimento alla possibilità che i cambiamenti del contesto dell'organizzazione possano allontanare il SGQ dall'orientamento dell'organizzazione o da potenziali rischi non conosciuti o sottovalutati dalla stessa.

⁸⁸ Il testo del seguente paragrafo è tratto dalla norma UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”, 2015, le parti in corsivo citano testualmente lo standard

⁸⁹ Pavletic Luca, Le nuove norme sui Sistemi di gestione per la Qualità (UNI EN ISO 9001:2015) e Gestione Ambientale (UNI EN ISO 14001: 2015), Milano, FrancoAngeli, 2016 pag 71-72

⁹⁰ Definizione tratta dal sito www.qualitiamo.com nella sezione “Terminologia”.

Capitolo 4 L'approccio per processi e il *Risk Based Thinking*

Introduzione

Nel capitolo precedente sono stati descritti gli aspetti innovativi introdotti nella nuova norma UNI EN ISO 9001:2015 che, come abbiamo visto, ha voluto spiegare meglio e dare più spazio a due concetti fondamentali: l'approccio per processi e il *Risk Based Thinking*.

Il presente capitolo è suddiviso in due parti: nella prima vengono descritte le caratteristiche dell'approccio per processi e del ciclo PDCA; nella seconda viene descritto il pensiero basato sul rischio, in modo particolare la sua applicazione all'interno del nuovo standard e la descrizione dei modelli di gestione dei rischi: l'ERM e lo standard ISO 31000. Infine viene descritto un possibile modello per la definizione del contesto di un'organizzazione, il *Business Model Canvas*.

4.1 L'approccio per processi nella UNI EN ISO 9001:2015

Lo standard UNI EN ISO 9001:2015 definisce così l'approccio per processi:

“L'approccio per processi implica la definizione sistematica e la gestione dei processi e delle loro interazioni, in modo da conseguire i risultati attesi in conformità alla politica per la qualità e agli indirizzi strategici dell'organizzazione. La gestione dei processi e del sistema nel suo complesso può essere realizzata utilizzando il ciclo PDCA con un orientamento generale al Risk Based Thinking volto a cogliere le opportunità e a prevenire risultati indesiderati”⁹¹.

Questo tipo di approccio era stato già introdotto nella *Vision 2000* ma nell'edizione del 2015 viene espressamente ribadito e associato alla gestione dei rischi aziendali: non soltanto quindi dovrà essere svolta un'analisi dei processi aziendali per conoscerli, capire le loro interazioni e come interagiscono tra di loro input e output, ma tutti i processi e le loro interazioni dovranno essere integrati in un sistema che utilizza il *Risk Based Thinking*.

L'approccio per processi, il ciclo PDCA e il *Risk Based Thinking* sono parte integrante dello standard. I rischi che possono influire sul conseguimento dei

⁹¹ UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”, 2015, paragrafo 0.3

risultati devono essere gestiti dal sistema e devono essere analizzati per ogni processo, nello specifico l'organizzazione dovrà⁹²:

- determinare come il rischio possa influenzare i processi per migliorare gli output e prevenire risultati non desiderati;
- definire l'estensione della progettazione dei processi e dei controlli necessari in base al rischio;
- migliorare l'efficacia del SGQ;
- mantenere e gestire un sistema che affronta intrinsecamente rischio e soddisfa gli obiettivi.

Introdurre all'interno di un'organizzazione tradizionale il concetto di gestione per processi, comporta dei cambiamenti notevoli sia di tipo strutturale (ad esempio mediante l'utilizzo dei team) sia di tipo culturale (ad esempio mediante una maggiore responsabilizzazione delle persone). Lavorare per processi richiede una grande maturità poiché attraversa tutta l'organizzazione e per questo è difficile da gestire. Inoltre richiede la condivisione di risorse e la gestione del team che è più onerosa rispetto a quella del singolo⁹³. Tuttavia i benefici che un'organizzazione può trarre dalla gestione per processi ripagano ampiamente le risorse e il tempo che bisogna impiegare per sviluppare questo tipo di approccio. I benefici⁹⁴ possono essere così sintetizzati:

- una maggior focalizzazione sui processi ad alto rischio e sui loro output;
- una migliore comprensione, definizione integrazione dei processi interdipendenti;
- gestione sistematica della pianificazione, attuazione, controllo e miglioramento dei processi e del sistema di gestione nel suo complesso;
- migliore utilizzo delle risorse e una maggiore responsabilità;
- realizzazione più coerente delle politiche e degli obiettivi, dei risultati attesi e delle prestazioni complessive;

⁹² Tratto dal documento "The process approach in ISO 9001:2015" disponibile sul sito della ISO al link: www.iso.org/tc176/sc02/public.

⁹³ Tratto dal sito www.qualitiamo.com

⁹⁴ "The process approach in ISO 9001:2015" pubblicato da ISO e disponibile sul sito ufficiale dell'organizzazione al link: www.iso.org/tc176/sc02/public.

- facilita l'attuazione dei sistemi di gestione;
- aumenta la soddisfazione del cliente incontrando le esigenze dei clienti;
- incrementa la fiducia nell'organizzazione.

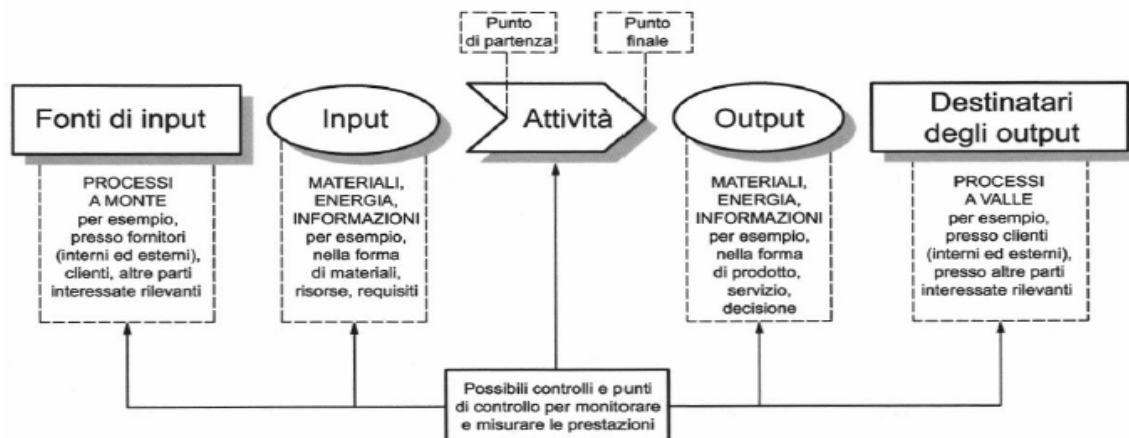
4.1.1 I processi aziendali

Per processo si intende *“una serie di attività tra loro interdipendenti, che, partendo da un certo input (costituito da materiali, istruzioni e specifiche del cliente) utilizzando risorse aziendali (ossia persone, mezzi e strutture) vi apporta delle trasformazioni che aggiungono valore, per ottenere un certo output, prodotto/servizio e/o informazioni”*⁹⁵.

La gestione per processi nasce come risposta al modello della struttura funzionale classica che aveva come obiettivo il raggiungimento dell'efficienza funzionale ma che spesso perdeva di vista l'ottimizzazione del risultato globale.

Concentrando l'attenzione sui processi, che invece attraversano e coinvolgono più funzioni, è possibile sfruttare i margini di miglioramento legati agli spazi interfunzionali che, nella visione per funzioni, venivano ignorati.

Figura 11: Rappresentazione schematica degli elementi di un singolo processo



Fonte: UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”, 2015.

Attraverso la visione per processi l'azienda si configura come una rete di processi interdipendenti li uni dagli altri legati da un rapporto cliente-fornitore:

⁹⁵ Bonechi Lucia e altri, La gestione della qualità nelle organizzazioni, Pisa, Plus-Pisa University Press, 2004, pag 223.

ciascun processo può non avere un contatto diretto con il cliente finale dell'azienda ma avrà un proprio cliente rappresentato dal processo a valle che usufruisce dell'output da lui conseguito.

I processi possono essere classificati in⁹⁶:

- Operativi, o primari sono necessari al raggiungimento degli obiettivi dell'azienda, hanno maggior impatto sui risultati di business e il valore che essi creano è riconosciuto direttamente dal cliente. Questi processi variano in base al settore e all'azienda stessa. Esempi di processi operativi sono: il processo di progettazione, il processo produttivo, il processo commerciale, etc. Sono in definitiva i processi che, più di altri, forniscono direttamente valore aggiunto al prodotto/servizio.
- Di supporto, sono necessari per la gestione aziendale creano valore ma in modo mediato, supportando i processi operativi e favorendone l'efficacia e l'efficienza. Questi processi forniscono ai processi primari gli input, le tecnologie, le risorse umane e materiali, e sono maggiormente destinati all'*outsourcing*. Esempi di questa tipologia di processi sono: la gestione delle risorse, la verifica della soddisfazione del cliente, la gestione finanziaria, la manutenzione. I processi di supporto sono presenti in ogni realtà aziendale ma possono essere gestiti in modi diversi a seconda delle caratteristiche del settore di appartenenza. Una particolare categoria è quella dei processi di gestione che dopo aver definito gli obiettivi aziendali ne verificano il raggiungimento e gli eventuali scostamenti.

Un'altra possibile classificazione dei processi si ottiene suddividendo i processi in base alle unità organizzative coinvolte:

- i processi interpersonali, sono quelli ai quali partecipano un piccolo gruppo di persone che generalmente fanno parte della stessa funzione o reparto.

⁹⁶ Bonechi Lucia e altri, La gestione della qualità nelle organizzazioni, Pisa, Plus-Pisa University Press, 2004, pag 282-283.

- I processi interfunzionali, coinvolgono persone che operano nella stessa organizzazione ma in funzioni diverse, spesso accade per i processi di supporto.
- I processi interorganizzativi, coinvolgono due o più organizzazioni cosa che accade spesso nei processi produttivi e nelle organizzazioni che esternalizzano alcune fasi della lavorazione.

I processi all'interno di un'azienda sono numerosissimi, è compito dell'Alta Direzione, grazie al supporto del Responsabile della Qualità, scegliere quali processi modificare per ottenere maggiori risultati e quali eliminare perché non portano alcun valore aggiunto.

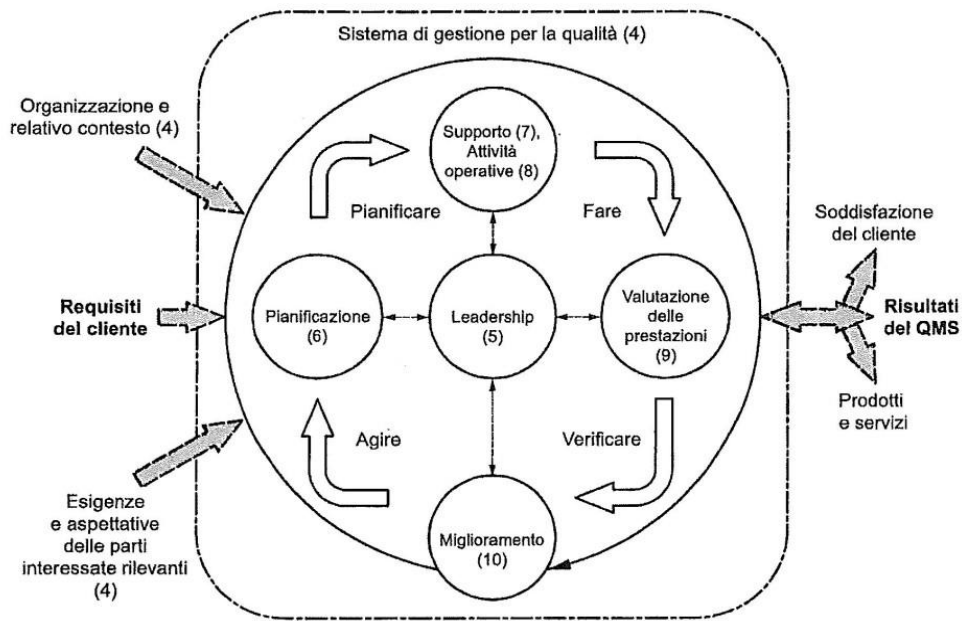
4.1.2 Il ciclo *Plan-Do-Check-Act*

Il ciclo *Plan-Do-Check-Act* (PDCA), detto anche ciclo di Deming dal nome del suo ideatore, è uno strumento per gestire i processi e per progettare e mantenere un SGQ. Il PDCA opera come un ciclo di miglioramento continuo ed è suddiviso in quattro fasi:

- *Plan*: nella fase di pianificazione devono essere stabiliti gli obiettivi del sistema e i suoi processi, le risorse necessarie, e devono essere affrontati i rischi e le opportunità.
- *Do*: eseguire ciò che è stato pianificato.
- *Check*: monitorare e , se possibile, misurare i processi prodotti e servizi. I risultati ottenuti dalla fase precedente dovranno essere raccolti, misurati e confrontati con quelli attesi.
- *Act*: svolgere azioni per migliorare il processo.

Nell'Introduzione della UNI EN ISO 9001:2015 viene rappresentato schematicamente il ciclo PDCA applicato nella norma (Figura 12).

Figura 12: Il ciclo PDCA nella norma UNI EN ISO 9001:2015



Fonte: UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”, 2015.

Dallo schema emergono alcune caratteristiche⁹⁷:

- gli input non sono costituiti soltanto dai requisiti del cliente ma vengono considerate anche le esigenze e le aspettative delle parti interessate oltre che il contesto dell’organizzazione e i suoi requisiti;
- si tiene conto del tema della gestione del rischio soprattutto nella fase *Plan*;
- al centro del ciclo è collocata la leadership che avrà un ruolo fondamentale in tutte le quattro fasi;
- gli elementi in uscita del processo sono: la soddisfazione del cliente, i prodotti e servizi ma anche i risultati del SGQ. I requisiti del sistema che devono essere soddisfatti riguardano i risultati attesi dal sistema stesso e il conseguimento degli obiettivi di governo, per questo i risultati del SGQ sono un elemento di feedback per attuare dei miglioramenti e prevenire casi di insuccesso.

⁹⁷ Pavletic Luca, Le nuove norme sui Sistemi di gestione per la Qualità (UNI EN ISO 9001:2015) e Gestione Ambientale (UNI EN ISO 14001: 2015), Milano, FrancoAngeli, 2016

4.2 Il *Risk Based Thinking*

Tra i cambiamenti principali introdotti nella UNI EN ISO 9001 del 2015 uno dei più significativi è stato quello di stabilire un approccio sistematico per analizzare i rischi, abbandonando l'idea di trattare la prevenzione del rischio come una componente separata di un Sistema di Gestione della Qualità.

Il rischio è insito in tutti gli aspetti di un sistema di gestione della qualità: nei sistemi, nei processi e nelle funzioni; adottare il *Risk Based Thinking* assicura che questi rischi siano identificati, esaminati e controllati sia in fase di progettazione che nella fase di sviluppo del Sistema di Gestione della Qualità.

Il pensiero basato sul rischio fa parte dell'approccio per processi, lo standard prevede infatti che l'organizzazione dopo aver individuato i processi ne affronti rischi ed opportunità partendo dal presupposto che alcuni processi necessitano di una pianificazione più attenta e formale rispetto ad altri in base al livello di rischio a cui espongono la capacità dell'organizzazione di raggiungere i suoi obiettivi.

Il concetto di rischio era già implicito nella ISO 9001 a partire dalla *Vision 2000*, nell'edizione del 2015 questo concetto viene esplicitato ed espanso a tutto il sistema diventandone l'elemento più originale se non rivoluzionario. Il nuovo standard vuole incrementare la fiducia dei clienti nei Sistemi di Gestione per la Qualità legata alla pianificazione e al controllo dei rischi operativi e quindi ad una valutazione delle conformità più efficace. Gli approcci innovativi riguardano l'attenzione al contesto, ai requisiti delle parti interessate oltre che quelli dei clienti, e la visione dell'analisi del rischio come impegno della direzione.

Bisogna fare una precisazione per quello che riguarda il concetto stesso di rischio che nella ISO 9001 si riferisce all'effetto dell'incertezza sui risultati attesi intendendo uno scostamento che può essere sia positivo che negativo. Comunemente siamo abituati ad associare al rischio un effetto negativo ma in realtà potrebbe non essere così, per questo la norma associa al rischio il termine "opportunità" includendo un aspetto positivo come, ad esempio, il superamento delle aspettative. Le opportunità sono un insieme di circostanze che rendono

possibile fare qualcosa. I livelli di rischio dipenderanno dalla scelta di cogliere oppure no un'opportunità.

L'introduzione della gestione del rischio in tutte le fasi del SGQ ha comportato alcune modifiche alla struttura stessa dello standard che si dimostra meno prescrittivo e più flessibile, rispetto all'edizione del 2008, nella definizione dei requisiti riguardanti i processi, le informazioni documentate e le responsabilità organizzative⁹⁸. Inoltre non compaiono più nello standard le azioni preventive che erano presenti nell'edizione precedente e che adesso vengono espresse all'interno del pensiero basato sul rischio non limitandole più ad interventi specifici sul monitoraggio del SGQ ma diventando parte del processo di pianificazione e controllo svolto dall'Alta Direzione nel determinare i rischi che influenzano la capacità dell'azienda di conseguire gli obiettivi.

I vantaggi per un'organizzazione che applica in modo efficace il pensiero basato sul rischio sono⁹⁹:

- il miglioramento della governance;
- la diffusione di una cultura basata sul miglioramento;
- l'assicurazione della conformità alle leggi e regolamenti;
- l'assicurazione della qualità dei prodotti e servizi;
- il miglioramento della fiducia e della soddisfazione del consumatore.

4.2.1 I rischi aziendali e la loro classificazione

Il rischio è legato all'incertezza alla quale è sottoposta costantemente un'organizzazione legata ad eventi futuri di incerta manifestazione. Come già affermato precedentemente, il rischio può comportare effetti negativi ma anche positivi. Il rischio è definibile come: *“l'effetto dell'incertezza rispetto ad un risultato atteso, dove per effetto si intende uno scostamento (positivo o negativo) da quanto atteso”*¹⁰⁰. Dalla definizione si intuisce il concetto alla base del rischio: innanzitutto si tratta di un fenomeno aleatorio legato ad un evento futuro

⁹⁸ UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”, 2015, Appendice A

⁹⁹ “Risk- Based Thinking in ISO 9001:2015”, pubblicato da ISO e disponibile sul sito ufficiale al link: www.iso.org/tc176/sc02/public

¹⁰⁰ UNI EN ISO 9000:2015, “Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario”, 2015.

che, se dovesse verificarsi, potrà portare ad un effetto positivo oppure ad un danno¹⁰¹ ovvero ad un peggioramento delle condizioni di economicità dell'azienda la cui capacità di creare valore viene ridotta, per questo i rischi devono essere gestiti.

Presupposto della gestione del rischio è l'individuazione di un obiettivo rispetto al quale il rischio dovrà essere identificato, valutato e gestito.

Il rischio ha delle caratteristiche specifiche che dovranno essere tenute in considerazione, il rischio è:

- ineliminabile in quanto intrinseco al sistema d'azienda e che quindi cessa di esistere soltanto quando termina l'attività aziendale;
- dinamico, in quanto il profilo di rischio può cambiare in base a fattori interni o esterni all'organizzazione che possono far nascere nuovi rischi o eliminarne altri;
- sistematico, tra le manifestazioni dei rischi esistono dei legami di varia natura che uniscono i rischi particolari in un unico complesso. Queste interdipendenze tra rischi fanno sì che il concretizzarsi di un rischio ne possa comportare un altro.

Sono possibili diverse classificazioni dei rischi¹⁰² che dipendono dai criteri utilizzati per la suddivisione, in base ai fattori che determinano il rischio li suddividiamo in:

- Rischi interni hanno origine da problematiche interne all'organizzazione, esempi di questa tipologia sono i rischi legati all'approvvigionamento delle materie prime, ai processi, alla sicurezza sul lavoro, al funzionamento del sistema informativo aziendale, etc.
- Rischi esterni sono originati da eventi che accadono fuori dai confini aziendali ma che hanno un impatto sui valori economici e patrimoniali, è il caso ad esempio delle forze di mercato o di settore, la singola organizzazione, in questi casi, non può intervenire sull'evento rischioso

¹⁰¹ Il rischio può manifestarsi in vari modi: aumento dei costi, riduzione dei ricavi, perdite reputazionali, riduzione della capacità competitiva, peggioramenti dell'equilibrio finanziario, monetario, patrimoniale.

¹⁰² Pavone Alessandro, Risk management e contesto di un'organizzazione, la nuova ISO 9001:2015. Come definire il contesto di un'organizzazione ed analizzarne i rischi alla luce delle nuove norme ISO, Perugia, Edizioni Nuova Prhomos, 2016, pag 98-104.

ma può avere un'influenza sugli effetti economici che l'evento causa sull'organizzazione.

In base all'impatto, positivo o negativo, che avranno sull'organizzazione i rischi si suddividono in:

- Rischi puri, sono legati ad eventi che avranno un'influenza negativa sull'organizzazione, in questa categoria rientrano i rischi "assicurabili" associati ad eventi come furti e calamità naturali. Hanno generalmente una manifestazione improvvisa con effetti economici che si manifestano in breve tempo, per questa tipologia di rischio è fondamentale la fase di identificazione del rischio.
- Rischi speculativi sono rischi che potranno determinare uno scostamento sia positivo che negativo rispetto al risultato atteso. Per questi rischi che hanno generalmente una manifestazione progressiva nel tempo è fondamentale la fase di monitoraggio.

In base alla possibilità di contenere il rischio attraverso la diversificazione i rischi si suddividono in :

- Rischi sistematici, tra i quali rientrano i fattori di mercato come le principali variabili economiche ad esempio l'andamento generale dell'economia, l'inflazione, i tassi d'interesse, etc.
- Rischi diversificabili possono essere ridotti o eliminati attraverso il processo di diversificazione.

Se si considera l'obiettivo su cui può impattare il rischio, il modello ERM propone la suddivisione dei rischi in :

- Rischi strategici ovvero quei rischi che potrebbero minacciare la posizione competitiva dell'organizzazione e il suo conseguimento degli obiettivi strategici. Sono rischi legati a variabili macroeconomiche e la loro manifestazione può comportare una riduzione della capacità di creare valore per l'azienda in una prospettiva a medio lungo termine.
- Rischi operativi fanno parte dell'operatività aziendale e possono essere derivati da errori umani, comportamenti illeciti, perdita di know-how, insolvenze dei clienti, etc. sono eventi che riducono l'efficacia,

l'efficienza e l'economicità dei processi operativi. La loro manifestazione può comportare un incremento dei costi, il peggioramento della qualità del prodotto o del servizio.

- Rischi di *reporting* comportano un peggioramento del livello di efficacia delle informazioni sia interne che esterne all'organizzazione.
- Rischi di *compliance* riguardano gli eventi che possono determinare una non conformità alle leggi, regolamenti e disposizioni normative del paese in cui opera l'organizzazione. Possono originare effetti negativi come sanzioni penali, perdite economiche e, nei casi ancora più gravi, perdite di immagine.

4.2.2 La gestione del rischio: il modello *Enterprise Risk Management* e la ISO 31000

Tutte le organizzazioni nel corso della loro gestione intraprendono azioni volte a fronteggiare i rischi indipendentemente dalla dimensione, dalla forma giuridica o dal settore in cui operano. Le configurazioni che il *risk management* assume nelle varie realtà aziendali sono diverse e dipendono dall'organizzazione stessa, tuttavia è possibile individuare alcuni elementi comuni che definiscono il sistema di gestione del rischio:

- Gli attori: i soggetti appartenenti ai vari livelli aziendali che sono coinvolti nella gestione dei rischi.
- Il processo: costituisce la componente dinamica del sistema di *risk management* e si sviluppa durante tutta la vita dell'organizzazione senza soluzioni di continuità. Il processo è composto da varie fasi:
 - identificazione del rischio;
 - valutazione del rischio;
 - trattamento del rischio;
 - reporting: la comunicazione interna è presente in tutte le fasi, quella esterna avviene generalmente al termine del processo.

- Le tecniche e gli strumenti che vengono utilizzati dagli attori per svolgere in modo efficace il processo, e comprendono modelli probabilistici, catalogo degli eventi etc.

La ISO 9001 non richiede alle organizzazioni di adottare un approccio formale alla gestione del rischio e delle opportunità, né di applicare tecniche o linee guida specifiche a tale riguardo. Saranno le organizzazioni a decidere liberamente il loro approccio al rischio che potrà essere più o meno approfondito a seconda della natura dei prodotti e servizi offerti, delle caratteristiche del contesto e delle effettive criticità che ogni organizzazione dovrà affrontare, e quindi della complessità dell'organizzazione stessa. Tuttavia è doveroso accennare ai modelli di gestione del rischio più diffusi che costituiscono un riferimento utile per le organizzazioni che vogliono adottare un approccio più formale al rischio: *l'Enterprise Risk Management (ERM)* e lo standard ISO 31000.

“L'ERM è un processo, posto in essere dal consiglio di amministrazione, dal management e da altri operatori della struttura aziendale; utilizzato per la formulazione delle strategie in tutta l'organizzazione, progettato per individuare eventi potenziali che possono influire sull'attività aziendale, per gestire il rischio entro i limiti del rischio accettabile e per fornire una ragionevole sicurezza sul conseguimento degli obiettivi aziendali.”¹⁰³

Questo modello di gestione dei rischi, proposto nel 2004 dal *Co.S.O of the Tradeway Commission*, prevede la definizione del contesto, il *risk assessment*, il *risk treatment*, e il *monitoring*. Attraverso queste fasi l'azienda potrà ottimizzare il suo profilo di rischio, adottando un comportamento proattivo nel minimizzare le minacce e sfruttare le opportunità¹⁰⁴.

L'ERM è costituito da 8 componenti interconnessi tra di loro¹⁰⁵:

1. L'ambiente interno – definisce l'identità dell'organizzazione e i modi con cui il rischio viene affrontato dal personale dell'azienda, definisce il

¹⁰³ PriceWaterhouseCoopers, La gestione del rischio aziendale. Erm - Enterprise risk management: modello di riferimento e alcune tecniche applicative, Il sole 24 ore, 2006, pag 15.

¹⁰⁴ Pavone Alessandro, Risk management e contesto di un'organizzazione, la nuova ISO 9001:2015. Come definire il contesto di un'organizzazione ed analizzarne i rischi alla luce delle nuove norme ISO, Perugia, Edizioni Nuova Prhomos, 2016 pag 22.

¹⁰⁵ PriceWaterhouseCoopers, La gestione del rischio aziendale. Erm - Enterprise risk management: modello di riferimento e alcune tecniche applicative, Il sole 24 ore, 2006.

livello di accettabilità del rischio, i valori etici e l'integrità, la competenza del personale e le deleghe di poteri e responsabilità.

2. Definizione degli obiettivi – non si può procedere all'identificazione dei rischi se prima non sono stati definiti gli obiettivi che dovranno essere allineati al rischio accettabile determinato dall'azienda. Attraverso la definizione della *vision* e della *mission* aziendale è possibile definire un percorso all'interno del quale effettuare una gestione dei rischi in qualità. La *vision* indica la proiezione di uno scenario ipotizzato da un imprenditore e che rispecchia i suoi valori, ideali e aspirazioni. La *mission* descrive il percorso per realizzare la *vision* definendo sinteticamente perché l'azienda esiste, che cosa la contraddistingue dai concorrenti, i suoi valori, le sue risorse, il target a cui è rivolta, gli strumenti a sua disposizione. Partendo dalla *mission* vengono stabiliti dal management gli obiettivi strategici, la strategia e i relativi obiettivi operativi, di conformità e di reporting.
3. Identificazione degli eventi – il management dovrà individuare gli eventi sia negativi, i rischi, sia positivi, le opportunità. Le tecniche utilizzabili per identificare gli eventi sono numerose e possono basarsi sui trend storici oppure sugli eventi futuri. Alcuni esempi sono: il catalogo degli eventi nel quale vengono elencati gli eventi potenziali comuni alle aziende che operano in un settore o ai processi e le attività che riguardano più settori; il workshop che consiste in un dibattito finalizzato al riconoscimento degli eventi sfruttando le conoscenze dei manager, del personale e degli stakeholder; la matrice processi/rischi che correla ad ogni attività un rischio; segnalatori di criticità che allertano il manager in situazioni problematiche riportando le operazioni correnti o gli eventi a parametri predefiniti; la raccolta dei dati sulle perdite che permette analizzando i dati storici di identificare il trend e le cause.
4. Valutazione del rischio – il management dovrà calcolare l'incidenza dell'evento sul conseguimento degli obiettivi. L'esposizione al rischio viene calcolata moltiplicando la probabilità per l'impatto e si possono

utilizzate sia tecniche qualitative fondate sull'esperienza e la conoscenza di chi fa la valutazione e permettono di mappare i rischi utilizzando scale di valutazione, sia tecniche quantitative .

5. Risposta al rischio – il management decide come rispondere al rischio se evitarlo, ridurlo, dividerlo o accettarlo. La risposta dovrà essere valutata dal management in base al suo effetto sulla probabilità e sull'impatto e sui costi e benefici che l'organizzazione dovrà sostenere per ridurre il rischio residuo¹⁰⁶ entro la soglia di tolleranza.
6. Attività di controllo – consistono in politiche e procedure attuate dal management per verificare che le risposte al rischio siano state attuate. Le attività possono essere diverse e includono approvazioni, autorizzazioni, verifiche, etc.
7. Informazioni e comunicazione - le informazioni dovranno essere identificate, gestite e raccolte rispettando i tempi che permettono a ciascuno di adempiere alle proprie responsabilità. La comunicazione deve attraversare tutta la struttura organizzativa permettendo al personale di comprendere il proprio ruolo nella gestione del rischio e i legami della sua attività con quelle svolte da altri. La comunicazione è rivolta anche all'esterno.
8. Monitoraggio – l'ERM deve essere monitorato con attività continue o con valutazioni separate. Eventuali carenze rilevate dovranno essere segnalate e migliorate.

Applicando il modello ERM l'organizzazione può beneficiare di un supporto decisionale per creare valore aziendale a favore dei portatori di capitale di rischio; bisogna comunque tenere presente che esistono dei limiti dovuti a possibili errori di giudizio quando vengono prese decisioni gestionali e che è impossibile proteggersi totalmente da ogni rischio.

¹⁰⁶ Con rischio residuo si intende il rischio che rimane dopo che sono state poste in atto le azioni di risposta al rischio.

L'altro modello di riferimento per la gestione del rischio è quello fornito dallo standard ISO 31000: 2009¹⁰⁷ che definisce principi e linee guida generali sulla gestione del rischio.

Lo standard è strutturato così:

- Introduzione,
- Scopo e campo di applicazione,
- Terminologia e definizioni,
- Principi,
- Struttura di riferimento,
- Processo.

Analizziamo brevemente gli ultimi tre punti dello standard:

Vengono di seguito elencati i principi descritti nello standard confrontandoli con la norma ISO 9001¹⁰⁸. La gestione dei rischi:

- Crea e protegge valore, significa che gestire i rischi permette all'organizzazione di raggiungere gli obiettivi e di migliorare la prestazione. Principio rispondente alle logiche della gestione della qualità.
- Riguarda tutti i processi dell'organizzazione, intendendo che la gestione del rischio non è un'attività indipendente separata dagli altri processi e rientra nelle responsabilità della direzione. La visione per processi è resa esplicita nello standard ISO 9001 che fa riferimento alla responsabilità della direzione sulla gestione dei rischi.
- È parte del processo decisionale aiutando i responsabili nel prendere le decisioni, determinare le priorità, distinguere le alternative. Gestendo il rischio si possono migliorare le scelte riguardanti le azioni correttive del SGQ.
- Affronta in modo esplicito l'incertezza, studiandone la natura e il modo per affrontarla. Valutare i rischi permette di definire i requisiti di qualità,

¹⁰⁷ISO 31000:2009 "Risk management – Principles and guidelines", 2009

¹⁰⁸Pintucci Enrico, Il guardiano della qualità. Tutto quello che occorre sapere per integrare la gestione dei rischi nei sistemi qualità certificati, Roma, Di Renzo Editore, 2015.pag 32-44

per esempio se si ipotizza un disservizio è possibile compensarlo con un altro servizio per mantenere i livelli qualitativi preventivati.

- È sistematica, strutturata e tempestiva, le attività di gestione seguono procedure standardizzate che rispondono alle priorità determinate in fase di valutazione dei rischi. Sono concetti coerenti con le procedure gestionali e di monitoraggio previste nei SGQ.
- È fondata sulle migliori informazioni disponibili che costituiscono l'input del processo di gestione dei rischi. Anche nella ISO 9001 viene specificato che l'analisi dei dati deve essere usata come flusso d'ingresso per il riesame della direzione (paragrafo 9.3.2)
- È su misura, coerente con i risultati attesi e allineata al contesto esterno e interno. Anche gli obiettivi del SGQ sono definiti non adottando scelte assolute ma valutando in base all'organizzazione stessa.
- Tiene conto dei fattori umani e culturali, infatti le capacità, le percezioni e le aspettative delle persone possono facilitare o impedire il conseguimento degli obiettivi. Sia per la qualità che per la gestione del rischio è richiesta la definizione dei requisiti per svolgere le mansioni.
- È inclusiva e trasparente, prevede il coinvolgimento degli stakeholder per mantenere la gestione dei rischi rilevante e aggiornata. La ISO 9001 richiede che vengano coinvolti in modo appropriato e tempestivo tutti i portatori di interesse.
- È dinamica, iterativa e reattiva al cambiamento, i rischi cambiano nel tempo, ne possono emergere di nuovi o alcuni possono scomparire in base ad eventi interni o esterni.
- Favorisce il miglioramento continuo dell'organizzazione, il monitoraggio e il riesame del sistema organizzativo sono previsti sia nella gestione del rischio sia nella gestione della qualità.

La struttura di riferimento assiste nell'applicazione del *risk management* ai vari livelli e entro il contesto specifico dell'organizzazione. Assicura che le informazioni riguardanti i rischi siano adeguatamente riportate e usate come base per prendere decisioni. La definizione della struttura della gestione dei rischi

comprende l'analisi del contesto interno e esterno, della politica della gestione dei rischi, delle responsabilità, delle risorse e dei meccanismi di reporting esterni e interni. La struttura dovrà essere sviluppata, monitorata e migliorata continuamente.

Il processo di gestione dei rischi segue il ciclo PDCA. Durante lo svolgimento di tutte le fasi deve essere assicurata la comunicazione e la consultazione con tutte le parti interessate. La gestione del processo inizia nella fase in cui si definisce il contesto, si identificano i rischi individuandone le origini, si analizzano i sistemi di controllo e rilevazione presenti valutandone l'efficacia e le potenziali conseguenze derivanti dall'accadimento dei fatti. A seguito di queste attività si deve decidere come trattare il rischio: eliminarlo completamente è possibile solo in casi rarissimi però è possibile ridurlo intervenendo sulla probabilità che accada o sull'impatto. Il monitoraggio e il riesame del processo di gestione del rischio costituiscono una fase ciclica nella quale si sorvegliano e si monitorano tutti i processi che possono avere impatti significativi sull'ambiente, la qualità, la salute e la sicurezza dei lavoratori.

4.2.3 Come gestire i rischi secondo la UNI EN ISO 9001:2015

Le parti all'interno dello standard UNI EN ISO 9001:2015 che fanno riferimento alla gestione del rischio sono numerose¹⁰⁹:

- a. Introduzione – all'interno della quale viene spiegato il concetto di *Risk Based Thinking*.
- b. Capitolo 4 – l'organizzazione deve determinare i suoi processi del SGQ e affrontare i rischi e le opportunità.
- c. Capitolo 5 – fa riferimento al ruolo dell'Alta Direzione nel promuovere il *Risk Based Thinking* e nell'individuare i rischi e le opportunità che possono avere un effetto sulla conformità dei prodotti o servizi.
- d. Capitolo 6 – l'identificazione dei rischi e delle opportunità e delle azioni per affrontarle deve essere svolta già nella fase di pianificazione del SGQ.

¹⁰⁹ "Risk- Based Thinking in ISO 9001:2015", pubblicato da ISO e disponibile sul sito ufficiale al link: www.iso.org/tc176/sc02/public

- e. Capitolo 7 – l’organizzazione è tenuta a determinare e fornire le risorse necessarie.
- f. Capitolo 8 – l’organizzazione deve gestire i propri processi operativi.
- g. Capitolo 9 – l’organizzazione è tenuta a monitorare, misurare, analizzare e valutare le azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità allo scopo di accertarne l’efficacia.
- h. Capitolo 10 – l’organizzazione è tenuta a correggere, prevenire o ridurre gli effetti indesiderati e migliorare i rischi e le opportunità del SGQ e l’aggiornamento.

I capitoli della norma sono già stati descritti nel paragrafo 3.4 e nei relativi sottoparagrafi. Si possono fare però alcune precisazioni riguardo i capitoli dedicati al contesto e alla pianificazione che hanno particolare importanza per il *Risk Based Thinking* come specificato anche all’interno dell’Appendice A al punto quattro: *“La presente norma internazionale specifica i requisiti che richiedono all’organizzazione di comprendere il proprio contesto (vedere punto 4.1) e di determinare i rischi come base per la pianificazione (vedere punto 6.1). Ciò rappresenta l’applicazione del Risk Based Thinking per pianificare e attuare i processi del sistema di gestione per la qualità (vedere punto 4.4) ed è di supporto nella determinazione dell’estensione delle informazioni documentate”*¹¹⁰.

Per identificare i rischi e le opportunità, come richiesto dalla ISO 9001, è necessario riflettere attorno ad alcuni aspetti del contesto in cui opera l’azienda e le risorse che essa ha a disposizione. La definizione del contesto aiuta a tracciare una linea di demarcazione tra cosa includere e cosa non includere nella fase di individuazione e valutazione del rischio.

L’obiettivo principale della gestione del rischio è garantire la continuità del business anche nel caso sopraggiungessero eventi che impattano sulla capacità produttiva con un conseguente aumento dei costi legati sia al fermo della produzione sia all’immagine aziendale. Questa capacità dell’azienda di fronteggiare eventi traumatici si chiama “resilienza”. L’organizzazione dovrà

¹¹⁰ UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”, 2015.

domandarsi come può creare valore durante i processi produttivi e individuare i rischi che possono incidere sulla sua perdita. L'analisi dei modelli di business rappresenta un modo per rispondere a questa domanda permettendo di individuare il valore che si vuole trasferire al cliente. La UNI EN ISO 9001:2015 sprona le aziende ad analizzare tutti i rischi dell'ambiente interno e esterno per potersi garantire la flessibilità necessaria per superare la crisi e cogliere le opportunità offerte dal mercato¹¹¹.

Un modello di riferimento utile per l'analisi del contesto è il Business Model Canvas (BMC) attraverso il quale è possibile descrivere la logica con la quale l'organizzazione crea valore, lo distribuisce e lo cattura.

Per quello che riguarda la gestione dei rischi il paragrafo 6.1 della UNI EN ISO 9001:2015 indica chiaramente le possibili opzioni per affrontare i rischi:

- Evitare del tutto il rischio.
- Assumersi l'onere del rischio per cogliere un'opportunità: questa opzione potrebbe essere considerata valida nei casi in cui una riduzione del rischio comporterebbe uno sforzo non molto più piccolo di quello necessario per affrontare le conseguenze del verificarsi della minaccia. Un esempio di un caso in cui è conveniente assumersi il rischio può essere quello dove l'azienda prepara un'offerta per un prodotto o un sistema complesso sostenendo costi maggiori di quelli normalmente affrontati dall'azienda ma che gli permetterà di cogliere un'opportunità come lavorare per un cliente che potrebbe acquistare molto in futuro.
- Eliminare la fonte di rischio: analizzando il rischio e eliminando la sua fonte l'organizzazione può evitare che il rischio si riverifichi in futuro. Lo stesso concetto che nella ISO 9001:2008 si esplicitava con l'individuazione delle azioni preventive (che infatti nella nuova versione della norma sono state eliminate).
- Cambiare la percentuale di probabilità di accadimento del rischio o ridurne le conseguenze qualora dovesse verificarsi: un esempio che

¹¹¹ Pavone Alessandro, Risk management e contesto di un'organizzazione, la nuova ISO 9001:2015. Come definire il contesto di un'organizzazione ed analizzarne i rischi alla luce delle nuove norme ISO, Perugia, Edizioni Nuova Prhomos, 2016

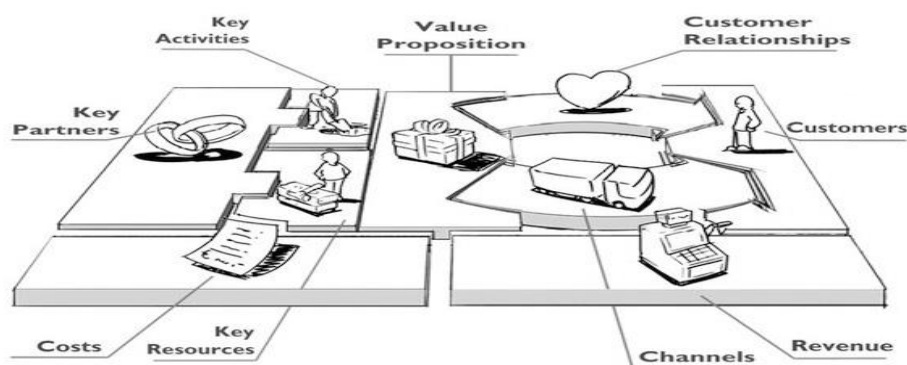
riguarda la riduzione delle conseguenze legate al verificarsi di un rischio potrebbe essere il ricorso all'outsourcing.

- Condividere il rischio con altri, ad esempio con i fornitori.
- Gestire il rischio prendendo una decisione basata su tutte le informazioni disponibili. Un esempio riguarda l'acquisto delle azioni: il rischio che il loro valore cambi nel tempo persiste ma, raccogliendo informazioni valide, è possibile capire quanto ci sia di rischio e quanto di opportunità.

4.2.4 Il *Business Model Canvas*¹¹²

Questo modello ideato da A. Osterwalder è stato proposto, con una logica *open source*, all'inizio degli anni 2000; si tratta di un modello semplice da utilizzare e con bassi costi per questo utilizzabile anche dalle piccole e medie imprese. Il BMC permette di generare nuove idee e si può applicare sia a livello imprenditoriale per analizzare e valutare nuovi business, sia a livello manageriale per controllare la strategia. All'interno del modello sono rappresentati 9 elementi che costituiscono la gestione aziendale, interagenti tra di loro e sui quali incidono forze interne e esterne all'organizzazione che possono influenzare la gestione e determinare l'interruzione del business.

Figura 13: i nove elementi del BMC



Fonte: Il Business Model Canvas di Alexander Osterwalder

¹¹² Il testo del seguente paragrafo è tratto da : Pavone Alessandro, Risk management e contesto di un'organizzazione, la nuova ISO 9001:2015. Come definire il contesto di un'organizzazione ed analizzarne i rischi alla luce delle nuove norme ISO, Perugia, Edizioni Nuova Prhomos, 2016, pag 66-97

La prassi del modello prevede la compilazione attraverso un *brainstorming* fra le figure apicali che, utilizzando dei post-it, apportano il proprio contributo personale nelle varie aree.

I nove elementi sono:

1. I segmenti della clientela, costituito dai gruppi di persone e/o organizzazioni verso le quali l'azienda orienta le proprie proposte di valore. L'analisi della clientela è fondamentale per poter creare pacchetti di prodotti e servizi che tengono conto delle esigenze di ciascun segmento. Nel determinare i segmenti l'organizzazione dovrà domandarsi quali sono i clienti più importanti per la sua azienda e come individuare i segmenti di clientela giusti. La clientela può essere raggruppata in base ai comportamenti, alle esigenze, ai bisogni che le persone hanno in comune.
2. Il valore offerto, comprende il pacchetto di prodotti o servizi che rappresenta un valore per un segmento di clientela. L'organizzazione dovrà domandarsi perché i clienti scelgono i loro prodotti analizzando le ragioni che la contraddistinguono dai competitor e che determinano il successo o l'insuccesso del modello di business. Le modalità per creare valore sono diverse e si differenziano da azienda a azienda possono essere ad esempio: l'innovazione, il miglioramento e la personalizzazione di un prodotto, miglioramento del *design* e delle *performance* etc.
3. I canali, descrivono le modalità attraverso le quali l'organizzazione raggiunge un determinato segmento di clientela per fornire la sua proposta di valore. Nella gestione del canale si deve tenere presente i clienti a cui si rivolge.
4. Le relazioni con il cliente, indicano le modalità attraverso le quali l'azienda acquisisce clienti, fidelizza quelli già acquisiti e aumenta le vendite. L'organizzazione per analizzare questo elemento dovrà domandarsi quale tipo di relazione ha sviluppato con ciascun segmento di clientela, quanto sono costose, come queste relazioni si integrano nel business model.

5. I flussi di ricavi, riguardano i ricavi che l'organizzazione ottiene vendendo i prodotti/servizi a un determinato segmento di clientela. Le variabili in questo elemento costituite dalle modalità di pagamento e dal prezzo che può essere fisso o dinamico. Il prezzo fisso può essere stabilito in base al listino prezzi, alle caratteristiche del prodotto, al segmento di clientela, al volume di affari; mentre il prezzo dinamico può essere determinato in base alle trattative e contrattazioni tra partner, all'andamento del mercato, etc.
6. Le risorse chiave, comprendono gli *assets* strategici necessari all'organizzazione per sostenere il proprio modello. Le risorse chiave possono essere fisiche (beni materiali, tecnologie, macchinari, etc.) intellettuali (*copyright, know-how* dell'azienda, etc.) umane e finanziarie. L'organizzazione dovrà individuare quelle risorse che sono strategiche per creare valore per un segmento di clientela.
7. Le attività chiave, sono quelle attività strategiche che bisogna compiere per creare valore, raggiungere i clienti e generare ricavi. Questo elemento comprende i processi più importanti per far funzionare il modello di business e che variano da un'organizzazione all'altra. Le attività chiave possono essere: produttive (tipiche delle aziende manifatturiere), *problem solving* (tipiche delle aziende di consulenza), mantenimento o sviluppo di reti / piattaforme (ad esempio Google).
8. I partner chiave, in questo elemento è compresa la rete di fornitori fondamentali per il funzionamento del modello di business. I rapporti di partnership possono comprendere alleanze strategiche tra aziende concorrenti e non, e joint venture create per sviluppare nuovi business.
9. I costi, riguarda i costi che l'organizzazione deve sostenere per far funzionare il proprio modello. La struttura dei costi è al termine del BMC perché deriva, in modo quasi diretto, dai blocchi relativi alle attività e risorse chiave e ai partner chiave.

Definire il modello di business facilita l'organizzazione nel comprendere il proprio contesto se, per esempio, pensiamo al blocco "Segmenti di clientela"

possiamo intuire come l'organizzazione non abbia un unico contesto; infatti al variare dei segmenti cambiano gli interessi e i valori e quindi si configurano diversi contesti con i quali interagire. Definito il modello di business dell'organizzazione il passo successivo sarà individuare i fattori interni e esterni che possono influenzarla, come richiesto dalla norma UNI EN ISO 9001:2015 al punto 4.1.

Un metodo per analizzare questi fattori è l'analisi SWOT, o matrice SWOT.

L'analisi SWOT è stata ideata da Albert Humphrey negli anni '60/'70 per condurre un progetto di ricerca all'Università di Stanford utilizzando i dati forniti da "Fortune 500", il termine SWOT è un acronimo di *Strengths*: punti di forza, *Weakness*: debolezze, *Opportunity*: opportunità, *Treats*: minacce.

L'analisi consente di evidenziare i fattori interni sui quali l'organizzazione può intervenire e quelli esterni per sfruttare eventi positivi e evitare quelli negativi. I fattori interni sono i punti di forza e le debolezze mentre quelli esterni sono le opportunità e i rischi.

Figura 14: struttura della matrice SWOT

FATTORI INTERNI ALL'AZIENDA	PUNTI DI FORZA	PUNTI DI DEBOLEZZA
FATTORI ESTERNI	OPPORTUNITÀ	MINACCE

Fonte: www.studiobarale.it

È possibile affiancare l'analisi SWOT al BMC consentendo di valutare in modo preciso il business model dell'organizzazione. Nella pratica, per ognuno dei nove elementi che costituiscono il BMC vengono fatte una serie di domande alle quali deve essere attribuito un punteggio negativo o positivo (esempio in una scala da 1 a 10). La figura 15 rappresenta un esempio di *check list* per l'analisi dei fornitori, tenendo conto che ogni organizzazione dovrà elaborare il mix di

domande adatto alle proprie caratteristiche. Nel caso alcuni fornitori diventassero troppo strategici, delle loro possibili inefficienze potrebbero causare problemi di continuità di business e quindi costituire un rischio per l'organizzazione.

Figura 15: esempio di check list per valutare i fornitori

	Valutazione dei partner (1 giudizio negativo, 10 giudizio positivo)
Possiamo contare su partner consolidati ed affidabili?	
Quanto dipendiamo dai partner chiave per svolgere i nostri processi?	
Quanto dipendiamo da partner chiave per le fasi di approvvigionamento di materia prima?	
Il sistema di gestione ci offre indicatori di efficacia e efficienza dei nostri partner chiave?	
Quanto è semplice per noi sostituire i partner chiave?	

Fonte: Pavone Alessandro, Risk management e contesto di un'organizzazione, la nuova ISO 9001:2015. Come definire il contesto di un'organizzazione ed analizzarne i rischi alla luce delle nuove norme ISO, Perugia, Edizioni Nuova Prhomos, 2016

4.2.5 L'utilità dello standard ISO 9001 nel rapporto con i fornitori.

Il rapporto con i fornitori ha acquisito sempre di più nel tempo un ruolo strategico nella gestione del business di qualsiasi organizzazione. Si è passati dal semplice acquisto di beni e servizi alla ricerca delle fonti di approvvigionamento più adeguate in termini di affidabilità, convenienza economica e qualità. In questo quadro generale diventa sempre più importante instaurare e mantenere efficaci rapporti di *partnership* con i fornitori dove le attività fondamentali sono la selezione, il monitoraggio delle prestazioni, il miglioramento continuo, la condivisione di informazioni ed eventuali investimenti congiunti¹¹³.

Il rapporto con i fornitori viene approfondito nello standard UNI EN ISO 9001:2015 all'interno del punto 8.4, i cui requisiti sono stati già descritti nel paragrafo 3.4.5.

¹¹³ Faraglia Domenico, Qualità per competere, Milano, FrancoAngeli, 2015 pag 153

La gestione dei rapporti di fornitura, intendendo anche le attività che vengono esternalizzate,¹¹⁴ deve tenere conto dei rischi che questi possono comportare all'organizzazione. In particolar modo dovranno essere monitorati gli acquisti che hanno un maggior effetto sulle attività e che quindi possono essere considerati critici. Ad esempio alcuni possibili rischi per l'organizzazione possono essere legati all'acquisto di: materiali per il packaging, strumenti utilizzati per erogare un servizio, parti di ricambio, test di laboratorio effettuati all'esterno per verificare la bontà del prodotto, etc.

Sostanzialmente la gestione del rapporto con i fornitori segue quattro fasi¹¹⁵:

- una valutazione iniziale effettuata in base all'impatto che il fornitore potrebbe avere sul prodotto o servizio finale. In questa fase saranno fondamentali i criteri per la selezione e la prima valutazione dei fornitori che dovranno essere inseriti nella lista dei fornitori approvati;
- la raccolta, revisione e trasmissione al fornitore di tutte le informazioni che potrebbero essergli utili per poter collaborare al meglio (par.8.4.3 dello standard);
- la verifica del processo, prodotto o servizio approvvigionati;
- la rivalutazione periodica dei fornitori.

La valutazione dei fornitori può seguire vari criteri:

- a. Capacità - valutare se il fornitore è in grado di offrire un prodotto o servizio che rispetta le caratteristiche richieste e se può fornirci le garanzie e le informazioni necessarie;
- b. Disponibilità - valutare se il fornitore è in grado di rispettare le tempistiche e le modalità di consegna;
- c. Prezzo - valutare che il prezzo richiesto sia competitivo;
- d. Situazione economica - l'analisi della situazione economica del fornitore è importante tenendo conto ad esempio dei possibili rischi legati all'acquisto da un fornitore che rischia di non essere più sul mercato e di

¹¹⁴ Nel paragrafo 8.4.1 dello standard UNI EN ISO 9001:2015 viene specificato che i controlli dovranno essere svolti sulle materie prime, sui prodotti forniti al cliente da fornitori esterni per conto dell'organizzazione, ma anche i processi che vengono affidati all'esterno attraverso l'*outsourcing*.

¹¹⁵ www.qualitiamo.com "Il paragrafo 8.4 della nuova ISO 9001:2015"

causare quindi problemi per quanto riguarda la gestione delle garanzie, delle parti di ricambio, dell'assistenza tecnica, etc.

e. L'attuazione di un Sistema di Gestione per la Qualità - lo sviluppo di un SGQ o, meglio ancora, l'ottenimento della relativa certificazione ISO 9001, rappresentano un elemento preferenziale nella scelta dei fornitori. In quei casi infatti l'organizzazione potrà avere fiducia che i prodotti e i servizi offerti dal fornitore:

- soddisfano le esigenze e le aspettative dell'organizzazione;
- rispettano le normative vigenti.

Le possibili domande che un'organizzazione si può porre in fase di analisi dei rischi di un fornitore riguardano le caratteristiche del prodotto, l'impatto del prodotto sulla propria attività, i rischi a cui è sottoposta l'organizzazione nel caso ci fossero problemi con il prodotto, come acquisire la sicurezza che il prodotto soddisfa le esigenze dell'organizzazione. L'analisi deve riguardare il fornitore stesso verificando lo storico delle sue performance e che i prodotti richiesti siano coperti dal SGQ, determinando il livello di fiducia che l'organizzazione richiede al suo fornitore nell'offrire prodotti o servizi conformi in modo costante, etc.

L'organizzazione monitorerà i propri fornitori misurando le loro performance in base a vari criteri alcuni dei quali possono essere: le tempistiche, la consegna, le condizioni della merce consegnata o la qualità del servizio erogato, la capacità del fornitore di risolvere eventuali problemi, etc.

Bisogna tenere conto che l'audit di seconda parte nei confronti dei fornitori critici rappresenta spesso un'ottima scelta per monitorare il parco fornitori. L'organizzazione, nella scelta di attuare una verifica ispettiva sul fornitore, dovrà tenere conto dei costi legati alla verifica, delle eventuali difficoltà legate alla gestione dell'audit e della gestione della logistica legata alla definizione della data, dell'ambito e del personale coinvolto.

PARTE TERZA

Capitolo 5: La qualità in Palladio Group S.p.a.

Introduzione

Il presente capitolo è dedicato alla descrizione di un caso aziendale: la cartotecnica Palladio Group S.p.a. La società, con sedi in Italia e all'estero, opera da oltre 70 anni prestando molta attenzione al tema della qualità e all'applicazione dello standard sui Sistemi di Gestione per la Qualità in tutti i suoi stabilimenti. Grazie alla collaborazione della Responsabile Assicurazione Qualità della sede di Pontedera, Romina Gorini, è stato possibile descrivere come viene applicato lo standard UNI EN ISO 9001:2015 all'interno della società, vedere come vengono valutati e gestiti i rischi e le non conformità, analizzare alcune procedure aziendali con particolare attenzione alla procedura per la valutazione dei fornitori.

5.1 La Palladio Group S.p.a.: passato, presente e futuro.

Quando ho iniziato la mia ricerca, a luglio 2016, le organizzazioni con SGQ certificato UNI EN ISO 9001:2015 inserite nella banca dati del sito di ACCREDIA non erano tantissime. A seguito della pubblicazione dello standard nel 2015 è stato previsto un periodo di transizione di 3 anni, durante i quali le certificazioni UNI EN ISO 9001:2008 mantenevano la loro validità, lasciando il tempo alle organizzazioni per adattarsi alla nuova norma e ottenerne la certificazione. La maggior parte delle aziende che, nel periodo della mia ricerca, avevano già ottenuto la nuova certificazione in Toscana erano aziende di servizi, tra queste, però, c'era anche Palladio Group S.p.a.

Parlando con Romina Gorini in merito alla nuova certificazione mi ha colpito molto questa sua frase "Noi eravamo già pronti per la nuova ISO 9001:2015, abbiamo solo aspettato i tempi tecnici per svolgere l'audit". La frase mi sembra emblematica del rapporto che la società ha con il tema della qualità: un concetto nel quale la direzione ha sempre creduto e che ha costituito le fondamenta per il raggiungimento dei risultati attuali.

Presentare Palladio Group S.p.a. non è un compito così facile come può sembrare; leggendo la sua storia si intuisce come la società sia da sempre in

continuo cambiamento. La costante voglia di crescere; di adattarsi alle esigenze dei mercati; di creare rapporti di partnership con i fornitori; di realizzare nuovi progetti anche attraverso la collaborazione con gli enti ricerca, ha rafforzato nel tempo la posizione della società nel settore cartotecnico, rendendola una società dalle molte sfaccettature

5.1.1 La storia dell'azienda¹¹⁶

Quello del 2016 è stato un compleanno importante per Palladio Group S.p.a che ha potuto festeggiare 70 anni di attività. Risale infatti al 1946 la nascita della cartotecnica che, nel corso di questi anni, si è trasformata da piccola realtà locale ad internazionale, affrontando con successo le sfide con i maggior competitor internazionali. Quello che però non è cambiato sono gli ideali sui quali la famiglia Marchi ha costruito l'azienda facendola crescere nel tempo. Nonostante infatti oggi l'azienda si presenti come una multinazionale con oltre 500 dipendenti, permane al suo interno lo stesso spirito che era presente nella piccola azienda a conduzione familiare. Più che come un'azienda Palladio Group S.p.a continua infatti ad essere vissuta come una grande famiglia i cui pilastri sono: il buon senso, la fiducia, la voglia di fare e soprattutto l'attenzione nei confronti di chi lavora.

La storia della società ha percorso varie tappe¹¹⁷:

- 1946 la storica Tipolitografia Raschi, con sede a Vicenza, dopo essere stata ceduta dagli eredi, assume la denominazione di S.I.T.A.P (Società Industria Tipolitografia Andrea Palladio). I soci della nuova società sono Pietro Zenere, Luigi Rossato, Gaetano Falcipieri; poco dopo Luigi Rossato si ritira e le sue quote vengono rilevate da Girolamo Marchi.
- 1948 Girolamo Marchi, assieme ai figli Antonio e Aldo, sottoscrive un aumento di capitale, in questo modo la famiglia Marchi assume il controllo dell'azienda.

¹¹⁶ Il testo del seguente paragrafo è tratto dal sito www.palladiogroup.com nella sezione "Storia".

¹¹⁷ Sono riportate soltanto alcune delle tappe, per ulteriori approfondimenti si rimanda al sito www.palladiogroup.com

- Nel 1952 l'azienda cambia nome e diventa Palladio Industria Tipolitografica S.p.A. Due anni dopo inizia un processo di rinnovamento tecnologico dei macchinari dell'azienda supportato dall'ingresso di rilevanti commesse (Mondadori, astucci per l'industria farmaceutica, etc.).
- 1980 inizia un periodo di crescita per la società che si trasferisce a Dueville, dove tuttora vi è la sede principale.
- 1996 viene aperto uno stabilimento a Thiene. La capacità produttiva raddoppia, il mercato del packaging si estende anche all'industria cosmetica.
- Il 2004 segna un passaggio importante per la società: attraverso l'acquisizione di Grafica Zannini S.p.A. entrano a far parte del gruppo tre nuovi stabilimenti in Toscana, uno in Irlanda e uno in Serbia. Il Gruppo è leader assoluto in Italia nel settore del packaging secondario per l'industria farmaceutica.
- Nel 2011 la società prende il nome di Palladio Zannini Industrie grafiche Cartotecniche S.p.a., ufficializzando la fusione tra Palladio e Grafica Zannini.
- Quattro anni dopo Palladio Zannini si rinnova e diventa Palladio Group S.p.a. Anche le sedi estere in Serbia e in Irlanda, Zannini East e Zannini Ireland, si fanno testimoni di questa evoluzione diventando rispettivamente Palladio East e Palladio Ireland Packaging Solutions.

5.1.2 L'azienda oggi

Attualmente Palladio Group S.p.a. possiede tre stabilimenti in Italia, uno in Serbia e uno in Irlanda. A testimonianza della crescita continua dell'azienda è prevista entro Gennaio 2017 l'apertura di uno stabilimento anche in Russia. La coordinazione tra le varie sedi italiane e estere è massima: vengono utilizzati gli stessi processi di lavoro garantendo uno standard qualitativo uniforme per tutti i prodotti; in questo modo vengono fornite risposte flessibili alle esigenze dei clienti e rispettati i tempi di consegna.

L'intento della società è stato quello di adattarsi alle esigenze di mercato non soltanto per poter restare competitivi ma anche per poter continuare a crescere, per questo la produzione della società si è modificata nel tempo. Nel corso degli anni Palladio ha prodotto: cartoline turistiche, etichette per farmaci, biglietti da visita, dépliant, schede elettorali e infine packaging per prodotti farmaceutici ai quali attualmente la produzione è esclusivamente dedicata. La gamma di prodotti comprende:

- Astucci: in questa sezione sono compresi anche scatole e display box e soluzioni in cartoncino teso, micro-onda e riciclato. Il prodotto può essere personalizzato seguendo le indicazioni del cliente al quale viene offerto un servizio di supporto per la progettazione e realizzazione di soluzioni di packaging innovative. Per la stampa viene utilizzata la tecnologia Offset, Ibrida e Flexo¹¹⁸, con vernici UV e a base d'acqua.
- Fogli illustrativi: Palladio realizza anche i foglietti illustrativi dei farmaci da inserire all'interno degli astucci. La gamma dei fogli illustrativi comprende: fogli illustrativi in bobina singola, doppia e tripla (Multispace®); fogli illustrativi stesi, piegati e pre-piegati; fogli illustrativi con perforazione; *outsert* con etichetta di chiusura.
- Booklet: rappresenta un'alternativa al classico foglietto illustrativo la cui gestione potrebbe essere difficile per l'utilizzatore finale a causa della tipologia di carta, delle numerose pieghe e dei caratteri minuscoli. Le caratteristiche del booklet infatti sono: ottima leggibilità; informazioni multi-lingue; migliore portabilità; grande maneggevolezza; durata nel tempo.
- Etichette autoadesive: Palladio realizza etichette autoadesive in bobina di vario genere su carta, materiale trasparente e materiale compostabile.

¹¹⁸ La stampa offset è un processo di stampa planografico e indiretto in quanto la forma da stampa non va a diretto contatto con il supporto. L'immagine rappresentata sulla lastra, infatti, viene prima trasferita (grazie alla pressione) ad un cilindro intermedio rivestito di un tessuto gommato ("caucciù") e successivamente, mediante la pressione del cilindro stampa, sul supporto. Per tecnologia ibrida si intende l'abbinamento di una verniciatura UV a piena copertura con una vernice a base oleosa matt o granulata che, applicata nel registro offset, permette di creare interessanti effetti a contrasto lucido. Per tecnologia flexo si intende un metodo di stampa rotativa diretta, che usa lastre matrici a rilievo di gomma o di materiali fotopolimerici, detti cliché.

Nella gamma sono comprese anche etichette speciali: con tasto braille, peel-off, calendario e tamper evident.

- Alluminio stampato: è disponibile una linea di stampa flexo per produrre alluminio stampato per blister.
- Packaging di alta gamma: un laboratorio di ricerca studia ed elabora tecniche di stampa avanzate per il packaging di alta gamma. I clienti possono richiedere all'azienda: inchiostri ecologici, laminazioni a caldo o a freddo, lavorazioni finiture e applicazioni speciali.

Ogni stabilimento ha la sua produzione come schematizzato nella Figura 16.

Figura 16: Produzione per ogni singolo stabilimento

Stabilimento	Produzione
Dueville (VI) Italia	astucci stesi e pieghevoli, inserti, display box, fogli illustrativi
Thiene (VI) Italia	astucci stesi e pieghevoli, cartoncini, blister, display box
Pontedera (PI) Italia	astucci stesi e pieghevoli, display box, etichette adesive, fogli illustrativi, booklet, alluminio stampato per blister
Vrsac Serbia	astucci rigidi e pieghevoli, etichette adesive, foglietti illustrativi
Tullamore Irlanda	astucci rigidi e pieghevoli, bollinatura
Obninsk Russia	Prossima apertura

Fonte: www.palladiogroup.com

Oltre ai prodotti l'azienda è in grado di offrire ai propri clienti un'ampia gamma di servizi:

- Bollinatura astucci
- Sistemi di anticontraffazione: Palladio applica tre sistemi per garantire la tracciabilità e l'integrità dei suoi prodotti. Il primo, "*Brand protection*" è un sistema di tracciabilità gestito internamente applicabile al packaging secondario lungo l'intera filiera di fornitura. Il secondo "*Serializzazione*" prevede che tutti gli astucci siano serializzati sovrastampando sulla confezione dei codici alfa numerici, in questo modo l'astuccio può essere seguito on-line e off-line. Il terzo "*Novo Seal*" è una soluzione proposta da

Palladio che attraverso un'etichetta adesiva prodotta con un materiale innovativo, permette di verificare che il packaging non sia stato né violato né contraffatto utilizzando un elemento criptato personalizzabile dal cliente e visibile esclusivamente in combinazione con l'etichetta.

- Linea dedicata per micro-lotti di astucci: per rispondere alle diverse esigenze dei clienti è stata prevista una “*lean-line*” alternativa alla stampa digitale, dedicata alla produzione di micro lotti di astucci. In questo modo è possibile supportare il cliente ad esempio nel lancio di nuovi prodotti o nell'approccio con nuovi mercati, garantendo lo stesso standard qualitativo dei lotti più grandi e riducendo i lead-time di fornitura.
- Vendor Managed Inventory: grazie a un sistema integrato B2B ed a una sicura piattaforma EDI, Palladio è in grado di gestire il planning e il rifornimento del magazzino dei suoi clienti. Questo servizio rende più efficiente il processo di approvvigionamento e comporta considerevoli benefici per il cliente soprattutto in termini di riduzione dei costi.
- Kit system: Palladio offre la possibilità per i suoi clienti di richiedere che vari componenti di materiale stampato (per esempio, astucci-istruzioni-etichette), vengano forniti in un'unica confezione, già assemblata.
- Sviluppo e gestione degli *artwork*: nello stabilimento di Vrsac è presente l'*Artwork Service Centre*, un servizio di consulenza per affiancare i clienti nella progettazione e sviluppo di *artwork* per i vari componenti di materiale stampato.
- Pharma Partners: l'acquisizione della società Pharma Partners ha reso possibile aggiungere un servizio aggiuntivo per i clienti di Palladio. Pharma Partners s.r.l. è un'officina per il confezionamento secondario di dispositivi medici e prodotti diagnostici ed è abilitata alla trasformazione dal prodotto vendita a saggio medico, ricondizionamento di lotti e confezionamento secondario di farmaci.

5.1.3 Le certificazioni: non solo ISO 9001

L'attenzione della società non è orientata soltanto al tema della qualità, infatti il Sistema di Gestione per la Qualità, che è oggetto della presente analisi, si inserisce in un contesto molto più ampio. Ottenere la certificazione per il SGQ non rappresenta un traguardo per un'organizzazione che intenda raggiungere la Qualità Totale; in quest'ottica infatti anche l'ambiente con il suo impatto sul sistema sociale, politico e economico ha un'importanza notevole così come le tematiche che riguardano la salute, la sicurezza e la responsabilità sociale.

Sono queste le ragioni che hanno spinto Palladio Group S.p.a ad adottare un sistema integrato Qualità, Sicurezza e Ambiente; ma non solo, dato l'impatto ambientale della materia prima necessaria per il processo produttivo dell'azienda, sono state richieste e ottenute due certificazioni: CoC PEFC e CoC FSC.

Di seguito vengono descritte le certificazioni ottenute da Palladio e indicati i relativi stabilimenti:

- a. ISO 9001: descrive i requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità ed è presente in tutti i siti.
- b. ISO 14001: è lo standard per il Sistema di Gestione ambientale. Possiedono la certificazione i siti italiani, dal 2001, e quello di Vrsac dal 2016
- c. OHSAS 18001: è lo standard per il sistema di gestione a tutela della Sicurezza e della Salute dei lavoratori. Sono certificati i siti italiani da Maggio 2010 e il sito di Vrsac da Febbraio 2016.
- d. CoC PEFC¹¹⁹: la Catena di Custodia (in inglese CoC - Chain of Custody) è un sistema di tracciabilità a livello aziendale utilizzato per tutte le fasi di lavorazione e distribuzione del legno che attesta che il sistema di registrazione del flusso del legno applicato dall'impresa soddisfa i requisiti stabiliti dallo schema di certificazione ed esige che nessun legname proveniente da fonti controverse (es: abbattimento illegale o in aree protette) possa entrare nella catena dei prodotti certificati. Questo

¹¹⁹ PEFC è la più grande organizzazione al mondo di certificazione forestale. Due terzi delle foreste certificate nel mondo sono gestite in conformità ai criteri PEFC di Sostenibilità.

modo garantisce che l'azienda possiede e utilizza i meccanismi di sicurezza necessari per tracciare i prodotti certificati all'interno del processo di produzione dell'azienda. Dal 2012 hanno ottenuto la certificazione PEFC tutti gli stabilimenti italiani e quello di Vrsac.

- e. CoC FSC: la certificazione della Catena di Custodia (COC) garantisce la rintracciabilità dei materiali provenienti da foreste certificate FSC¹²⁰. Il logo applicabile sui prodotti delle aziende certificate FSC garantisce che il legno e/o i suoi derivati, come ad esempio la cellulosa e la carta, presenti in un prodotto, provengano da una gestione forestale responsabile e corretta dal punto di vista ambientale, sociale ed economico, in linea con i principi e i criteri stabiliti dallo stesso FSC. In questo modo si ha la certezza che la foresta o la piantagione d'origine del materiale siano gestite secondo criteri che tutelino l'ambiente naturale, siano utili per la gente (lavoratori e popolazioni locali) e validi dal punto di vista economico. Nel 2010 hanno ottenuto la certificazione i siti italiani e quello di Vrsac.
- f. Corporate Social Responsibility (CSR) Assessment Report: attraverso questa certificazione l'azienda esprime la sua volontà nel gestire in modo efficace le problematiche d'impatto sociale ed etico che si originano al suo interno e nelle zone di attività. Tutti i siti hanno questa certificazione.

Questo elenco di certificazioni testimonia l'impegno dell'azienda nel fornire prodotti non soltanto di qualità ma anche sostenibili. Date le caratteristiche del settore nel quale opera Palladio la tutela dell'ambiente assume un'importanza fondamentale, in modo particolare le modalità di riciclo del materiale utilizzato nel processo produttivo. Da circa 10 anni Palladio fa parte del Consorzio Nazionale Recupero e Riciclo degli Imballaggi a base Cellulosica. Altre iniziative di rilevante importanza attuate dall'azienda riguardano: la sottoscrizione del Global Compact promosso dalle Nazioni Unite per incoraggiare le imprese di tutto il mondo ad adottare politiche sostenibili e

¹²⁰ il Forest Stewardship Council (FSC) è un'organizzazione non governativa e no-profit composta da circa 900 membri internazionali che operano insieme allo scopo di promuovere in tutto il mondo una gestione responsabile delle foreste.

socialmente responsabili e l'adesione alla Carta dei Principi per la Sostenibilità Ambientale promossa da Confindustria.

5.2 La qualità come risorsa

“Puntiamo a fare dell'eccellenza il nostro standard, prestando grande attenzione all'innovazione e alla completa sostenibilità dei nostri processi.”¹²¹

La *mission* di Palladio, reperibile nel sito ufficiale dell'azienda, riassume sinteticamente i principi fondatori che hanno reso possibile i successi ottenuti fino ad oggi, tra questi, sicuramente, spicca la qualità. La scelta di investire nella qualità è stata fortemente voluta dalla direzione aziendale che, sin dalle origini, ha creduto che questa potesse costituire una fonte di miglioramento e di supporto nella crescita. Il coinvolgimento dell'Alta Direzione nel fornire una guida e un supporto che possa coinvolgere tutto il personale in azienda nel SGQ, è uno degli punti essenziali della ISO 9001, sul quale la recente revisione ha voluto porre l'accento. La famiglia Marchi, in questo senso, è stata pioniera facendo della qualità da sempre un punto di forza.

La certificazione è stata la naturale conseguenza di un Sistema di Gestione per la Qualità che era già presente prima del 1994, anno in cui le due società Palladio e Grafica Zannini, ottennero la prima certificazione ISO 9001. Sicuramente l'applicazione dei requisiti dello standard ha reso più efficace la gestione degli stabilimenti in Italia e all'estero.

All'interno della “Politica per la Qualità” dell'azienda ritroviamo gli elementi della ISO 9001. Il documento non soltanto è diffuso e reso disponibile al personale interno all'azienda ma è anche pubblicato sul sito di Palladio Group S.p.a; in questo modo è reso consultabile anche a persone esterne e alle parti interessate, requisito espresso dallo standard. Il documento è riportato in Figura 17.

¹²¹<http://www.palladiogroup.com/it/azienda/mission/>

Figura 17: La politica per la Qualità di Palladio Group S.p.a.

E' Politica dell'Organizzazione:

- *soddisfare il mercato e rispondere alle aspettative del cliente dando fiducia circa la Qualità desiderata (espressa, implicita e/o attesa);*
- *ottenere il livello di qualità stabilito al minor costo possibile in modo da rendere disponibile il prodotto a prezzi competitivi;*
- *conformarsi in tutte le singole attività alle regole, agli standard di riferimento (come ad esempio le GMP) e alle leggi cogenti applicabili;*
- *rispondere alle esigenze di rispetto ambientale.*

L'Organizzazione, confermato il proprio orientamento al Cliente (nei confronti del quale tutti devono concorrere a soddisfarne le esigenze e le aspettative), stabilisce i seguenti obiettivi:

- *identificare e comprendere le esigenze e le aspettative del Cliente e delle altre parti Interessate,*
- *rendere noto quanto sopra a tutta l'organizzazione,*
- *misurare la soddisfazione dei Clienti,*
- *migliorare con continuità le prestazioni dell'organizzazione in modo da consolidarne l'immagine e la reputazione sul mercato.*

Per raggiungere quanto sopra ha stabilito di:

- *mantenere attivo il proprio Sistema Gestione Qualità implementato migliorandone con continuità le prestazioni in termini di qualità e prevenzione delle contaminazioni del prodotto e di erogazione del servizio,*
- *mantenere all'interno di tutta l'Organizzazione un impegno collettivo per la Qualità attraverso il coinvolgimento/contributo ed addestramento di tutte le Risorse Umane,*
- *consolidare e migliorare il rapporto di collaborazione/integrazione con Clienti e Fornitori,*
- *definire/rinnovare e rendere noti obiettivi, misurabili, per il miglioramento continuo della Qualità e delle prestazioni globali (incluso l'adozione di nuove soluzioni tecnologiche ed organizzative)."*

Fonte: www.palladiogroup.com

I riferimenti del documento ai capitoli 4, 5, 8, 9, 10 della UNI EN ISO 9001:2015 sono evidenti, infatti l'azienda si propone rispettivamente di: analizzare il proprio contesto, coinvolgere il personale dell'azienda, gestire il rapporto con i fornitori, monitorare il SGQ e la soddisfazione del cliente e infine, orientare il SGQ al miglioramento continuo.

5.3 Le procedure aziendali

Dall'applicazione dello standard UNI EN ISO 9001:2015 nasce il mondo delle procedure. La documentazione di sistema comprende le procedure operative e le procedure di sistema.

Palladio Group S.p.a. possiede una sola copia di procedure in formato cartaceo che viene conservata a Vicenza nella sede principale, la copia cartacea è quella originale e approvata. La ragione che sta dietro a questa scelta è che la gestione della documentazione cartacea implica una tenuta sotto controllo: dovrebbe essere tenuto un registro delle procedure con l'indicazione di chi le ha mandate, a chi, quando, e dovrebbe essere conservata una ricevuta di ritorno. Le procedure, infatti, sono documenti fondamentali per una corretta applicazione del SGQ per questo devono essere blindate evitando che chiunque possa modificarle.

Il fatto che negli stabilimenti non ci siano copie cartacee delle procedure non significa che queste non siano disponibili, tutt'altro: ogni operatore di ogni stabilimento in Italia e all'estero può, dal proprio computer o monitor bordo macchina, accedere alle procedure e stamparle, non potrà ovviamente modificarle. Ogni volta che il personale interno dell'azienda stampa la procedura su questa viene chiaramente indicata la data della stampa proprio per evitare che vengano applicate procedure obsolete. In sostanza un operatore di linea, ad esempio, non può stampare la procedura, conservarla e consultarla dopo un mese o anche soltanto il giorno dopo perché questa, nel frattempo, potrebbe essere stata aggiornata.

L'attenzione così rigorosa per il controllo e il monitoraggio delle procedure nasce dal fatto che un'eventuale modifica, volontaria o involontaria, alla procedura espone l'azienda a rischi notevoli. Il rischio dipenderà poi da quale

parte della procedura è stata modificata, ad esempio una modifica della sezione “Scopo” della procedura esporrà l’azienda ad un rischio minore rispetto ad una modifica dei “Ruoli e responsabilità”: infatti la definizione di “chi deve fare che cosa” è fondamentale per il corretto svolgimento del lavoro e per l’implementazione del SGQ. La conservazione nei server aziendali ha appunto lo scopo di evitare eventuali violazioni della procedura e mantenerla aggiornata.

In totale in azienda sono presenti 29 procedure ognuna delle quali ha come argomento un punto dello standard. Ovviamente, avendo l’azienda un sistema di gestione integrato e adottando altre norme, le procedure non riguardano esclusivamente i punti della UNI EN ISO 9001:2015.

Nello specifico alcuni degli argomenti trattati nelle procedure, relativi alla ISO 9001:2015, riguardano: il riesame della direzione, l’audit interno e sorveglianza, la tenuta sotto controllo dei dati del processo, la gestione reclami, la gestione della formazione e qualifica del personale, la comunicazione, la selezione e qualifica dei fornitori, il riesame del contratto, i *change*, la valutazione dei rischi, etc.

Tra le procedure ne troviamo una che definisce il *form* per le procedure stesse.

Essenziale per ciascuna procedura è l’indicazione chiara del ciclo di emissione (chi l’ha fatta e chi l’ha approvata); di come la procedura è entrata in vigore; di chi può modificarla, revisionarla e richiederla; di quale sia il suo campo di applicazione.

Dal momento in cui una procedura viene inserita nel sistema significa che è quella da utilizzare e che quindi tutti devono adottarla. L’entrata in vigore della procedura è subordinata ad un periodo di *training* della durata di 30 giorni, proprio per permettere che dopo l’inserimento la sua applicazione sia effettiva.

In definitiva gli elementi che troviamo obbligatoriamente all’interno della procedura sono:

- numero di riferimento della procedura;
- indicazione di chi ha emesso la procedura e la data;
- gli stabilimenti nei quali si applica;
- riferimenti agli standard;

- numero di revisione con indicazione di chi è il revisore (la revisione delle procedure viene svolta periodicamente per assicurarne l'aggiornamento, fondamentali sono le responsabilità di questo processo);
- eventuali modifiche o aggiunte indicate nella sezione “aggiornamento e modifica”. Nello specifico dovranno essere inseriti i punti oggetto di modifica, la data, e chi ha effettuato la modifica.

5.4 La gestione delle non conformità

Alla gestione delle non conformità sono dedicate 3 procedure aziendali, strettamente collegate tra di loro:

1. “tenuta sotto controllo processi e servizi non conformi”;
2. “gestione reclami”;
3. “azioni correttive e miglioramento continuo”.

Il presupposto di base per gestire in modo efficace le non conformità è non considerarle come un elemento esclusivamente negativo. Un'azienda che non abbia registrato non conformità non deve ritenersi fortunata, al contrario, è probabile che i problemi esistano ma che non siano emersi. Registrare, approfondire e risolvere le non conformità sono gli obiettivi di Palladio Group S.p.a. nella convinzione che si possa trarre vantaggio dagli errori e migliorarsi.

Qualsiasi prodotto, processo che risulta essere non conforme alle procedure o non rispettare i requisiti non deve essere applicato, nel caso nel processo, né utilizzato o immesso nel mercato, nel caso del prodotto.

L'azienda suddivide le non conformità in:

- segnalazioni interne
- segnalazioni esterne
- reclami interni
- reclami esterni

Ogni qualvolta in azienda si verifichi una non conformità questa deve essere segnalata attraverso la compilazione di un modulo ad essa dedicato. Il modulo che deve essere compilato è identico sia per le segnalazioni esterne sia per quelle interne. Le segnalazioni interne possono ad esempio riguardare la non conformità

dell'output, errori nel processo, negligenza dell'operatore. Le segnalazioni esterne provengono dal contesto dell'azienda e dalle parti interessate; in questa tipologia di segnalazione rientrano le non conformità del SGQ eventualmente rilevate dall'auditor della società di certificazione durante il rinnovo della UNI EN ISO 9001:2015.

Chiunque, all'interno della azienda può richiedere l'apertura di una non conformità; il modulo compilato, nel quale si descrive in modo dettagliato e puntuale la non conformità, passa nelle mani del Responsabile Assicurazione Qualità che dovrà analizzarlo attentamente e chiedere ulteriori informazioni, se necessario.

Questa fase è fondamentale per la riuscita della gestione delle segnalazioni, in modo particolare la Responsabile Assicurazione Qualità di Pontedera, durante la mia visita in azienda, mi ha mostrato come l'inserimento di una parola errata nella descrizione della non conformità possa deviare il processo di gestione.

Un esempio pratico aiuta a comprendere meglio: un operatore trova un astuccio con il rilievo braille annerito in un posto dove non dovrebbe essere, (per testare che il rilievo braille sia corretto viene annerito), l'operatore segnala la non conformità descrivendo di aver trovato un astuccio "diverso" quando non lo era, era solo annerito nella parte retro. Per l'azienda, che necessita che tutti gli astucci siano esatti e tracciabili, il rischio del ritrovamento di un astuccio diverso tra i prodotti sulle linee di produzione è uno dei rischi più rilevanti. È molto importante l'esattezza della descrizione in una segnalazione. La segnalazione di un astuccio diverso da uno invece solo annerito, sposta molto le indagini da fare a seconda di ciò che viene descritto e per tale motivo, per arrivare subito a mettere il prodotto in sicurezza e a capire cosa è accaduto, è fondamentale anche la definizione corretta di ciò che realmente si è evidenziato. Anche le azioni correttive saranno diverse in un caso o nell'altro: in questo caso si potrebbero attuare accorgimenti tecnici oppure prevedere un'altra modalità, meno visibile, per testare il braille.

Il modulo per la non conformità ha un numero progressivo che viene sommato agli altri per avere dei dati a livello annuale, in questo modo l'azienda può monitorare il numero delle non conformità e confrontarlo di anno in anno.

Per ogni non conformità è prevista la definizione del responsabile del trattamento e la relativa azione correttiva.

All'interno del modulo è presente una sezione intitolata "*escalation*", il principio è quello delle azioni preventive che, come abbiamo visto, nello standard UNI EN ISO 9001:2015 sono state eliminate in quanto è il sistema di gestione nel suo complesso che, attraverso la gestione dei rischi, diventa uno strumento preventivo. La decisione di aprire oppure no un'*escalation*, semplicemente barrandola all'interno del modulo, spetta alla Responsabile Assicurazione Qualità. Aprendo l'*escalation* la non conformità viene comunicata anche agli altri stabilimenti dell'azienda. La scelta di comunicarla agli altri siti è subordinata a questa domanda: la non conformità che è accaduta nello stabilimento di Pontedera potrebbe verificarsi anche nello stabilimento di Dueville? Se la risposta è positiva, attraverso l'*escalation*, si svolge un'azione preventiva negli altri stabilimenti.

Dopo aver individuato le non conformità bisogna identificarne le cause in modo tale da poter predisporre delle azioni correttive che dovranno essere successivamente monitorate.

Palladio Group S.p.a. adotta il metodo Ishikawa questo metodo, chiamato anche diagramma causa-effetto o a lisca di pesce, consiste in una o più sessioni di *brainstorming* per analizzare le cause della non conformità e agire su di esse per evitare che possano ripetersi.

Viene definito anche Metodo delle 4M perché i fattori che possono influenzare un processo produttivo rientrano in 4 categorie: macchine, manodopera, materiali e metodi. Alle sedute partecipa il personale di tutti i livelli, è fondamentale il coinvolgimento del personale e delle persone che ha fatto e fa la differenza nelle analisi. Riflettendo su cosa è successo e le sue cause le persone direttamente coinvolte sono più sensibilizzate, più partecipi e consapevoli. Il metodo prevede

l'uso di post-it sui quali i partecipanti alla seduta possono scrivere le loro opinioni. Lo svolgimento di questa tecnica segue il ciclo PDCA.

5.4.1 La gestione dei reclami

I reclami rientrano all'interno delle non conformità anche se per i reclami non si applica lo stesso modulo previsto per le segnalazioni. La scelta dell'azienda di trattare tutto come non conformità, e non come osservazione o deviazione, ha le sue ragioni nel fatto che il trattamento come non conformità fa sì che ne rimanga traccia nel tempo; secondo il principio per cui ogni osservazione, seppure attualmente possa sembrare banale, negli anni diventa fondamentale.

In Palladio è stato eliminato il termine "osservazioni", la suddivisione delle non conformità comprende le segnalazioni e i reclami che a loro volta si suddividono in interni e esterni. La differenza tra segnalazioni e reclami è sostanziale: una segnalazione non genera esborso, mentre il reclamo sì e ha un effetto più impattante anche per il cliente.

Non è stato creato un modulo standard per la gestione dei reclami dei clienti, alcuni reclami che vengono inviati all'azienda contengono già un modello per la risposta. Le fasi del reclamo sono:

- descrizione,
- analisi,
- azione correttiva.

Il monitoraggio dei reclami è possibile grazie al sistema gestionale dell'azienda. Palladio utilizza un sistema as/400 che permette di accedere a tutti i dati aziendali e di estrapolarli per fare ricerche. Se il personale dell'azienda volesse avere delle informazioni su un cliente che ha fatto un reclamo può farlo inserendo, ad esempio, alcuni criteri di ricerca come il nome, lo stabilimento e la data. Tutti i dati inseriti in tutti gli stabilimenti della società entrano nel sistema gestionale, in questo modo è possibile estrapolare i dati necessari in tempo reale.

Nella scheda relativa al cliente che ha effettuato un reclamo è presente il codice del reclamo che rimanda alla non conformità. In questo modo è possibile vedere

l'azione correttiva associata alla non conformità, la risposta all'azione correttiva, lo stato della non conformità e quindi se è chiusa, aperta o in progresso.

Capitolo 6 La gestione dei rischi e il rapporto con i fornitori.

Introduzione

Il presente capitolo è dedicato alla descrizione di come l'azienda affronta la gestione dei rischi e in particolar modo come viene trattato il rapporto con i fornitori. La prima parte è dedicata al *Risk Based Thinking* : tratterà l'applicazione delle buone norme di fabbricazione, come vengono valutati i rischi e la loro gestione. La seconda parte analizza la procedura per la selezione dei fornitori, in particolar modo quali sono le soglie di accettabilità applicate dall'azienda, verrà inoltre suggerito un possibile un criterio di classificazione degli stessi.

6.1 Le norme di buona fabbricazione

La valutazione dei rischi e delle opportunità in Palladio Group S.p.a. veniva svolta anche quando l'azienda applicava lo standard UNI EN ISO 9001:2008. L'introduzione del nuovo standard, in questo senso, non comporta cambiamenti nel loro approccio alla qualità. Trattandosi di un'azienda che opera nel settore farmaceutico la gestione dei rischi è stata svolta da sempre.

Palladio adotta un sistema basato sulle norme di buona fabbricazione (NBP o GMB: *Good Manufacturing Practice*): queste norme descrivono i metodi, le attrezzature, i mezzi e come devono essere gestite le produzioni per assicurare il raggiungimento degli standard di qualità. Sostanzialmente consistono in:¹²²

- documentare, attraverso registrazioni, tutte le operazioni, attività e aspetti del processo;
- impiegare personale che abbia ricevuto una formazione idonea;
- svolgere la pulizia;
- accertare regolarmente il buon funzionamento dei macchinari e degli strumenti;
- validare i processi;
- gestire i reclami.

¹²² www.qualitiamo.com nella sezione "Terminologia"

L'adesione a queste norme, seppur volontaria, è strettamente collegata ai clienti di Palladio Group S.p.a. ovvero le aziende farmaceutiche, per le quali queste pratiche sono di fondamentale importanza.

Un recente studio ha analizzato l'utilizzo delle buone pratiche e del TQM nel settore farmaceutico in Serbia¹²³: le conclusioni di questa analisi affermano che, nonostante le difficoltà del business farmaceutico affrontate nel 2016, dove a causa dell'erosione dei prezzi molte case farmaceutiche hanno subito una riduzione del lavoro e sono state costrette a licenziamenti, le richieste riguardanti gli Standard di Gestione della Qualità sono in aumento. L'attuazione delle buone pratiche è obbligatoria non soltanto per l'industria farmaceutica ma anche per le organizzazioni che rientrano nella sua *supply chain*. L'implementazione delle GMP e delle GLP, rendono più stabili ed affidabili i sistemi di garanzia della qualità. Questi sistemi devono essere ben progettati, realizzati e controllati, e il personale e le attrezzature devono essere adeguati per soddisfare gli obiettivi di qualità. Nonostante lo studio sia incentrato sull'industria farmaceutica alcune considerazioni riguardano le organizzazioni che rientrano nella loro catena di fornitura, infatti per le aziende legate al settore farmaceutico l'applicazione degli standard e delle buone pratiche diventa importante per fare business e sopravvivere nel mercato.

6.2 La valutazione dei rischi in Palladio

La valutazione dei rischi è un processo che si svolge in modo naturale, il concetto alla base del *risk assessment* è lo stesso che applichiamo quotidianamente quando ad esempio compriamo un'auto nuova oppure organizziamo un viaggio: domandarsi quali possono essere le problematiche legate all'evento.

La valutazione in Palladio Group S.p.a. viene svolta:

- ogni qualvolta in azienda avviene un *change* ad esempio l'introduzione di un nuovo macchinario o un nuovo processo;
- per richieste interne;

¹²³ Valentina Marinkovic Stana Bekcic Gordana Pejovic Tatjana Sibalija Vidosav Majstorovic Ljiljana Tasic, (2016), "An approach to TQM evaluation in pharma business", The TQM Journal, Vol. 28 Iss 5 pp. 745 - 759

- per richieste esterne ad esempio un cliente che richiede una verifica;
- ogni qualvolta venga ritenuta necessaria per verificare che non siano presenti rischi occulti.

La valutazione viene svolta dal Responsabile Assicurazione Qualità in coordinazione con i responsabili di processo, con una frequenza che dipende dalle esigenze dell'azienda stessa e dalle attività di audit.

In fase preliminare è importante che per ciascun macchinario o processo siano definiti gli *user requirements*, i requisiti d'uso che riguardano in particolare la qualità e la cui soddisfazione fa sì che il prodotto sia esattamente l'azienda richiede che sia.

Un esempio pratico di analisi dei rischi che viene svolto in azienda riguarda la valutazione per l'inserimento di un nuovo macchinario nel processo produttivo che inserisce il foglietto illustrativo all'interno dell'astuccio. Il rischio in questo caso potrebbe essere un'eventuale rottura dell'astuccio nel momento in cui il macchinario inserisce il foglietto oppure il danneggiamento della macchina. Il caso in esame riguarda l'abbinamento di due prodotti quindi il rischio non compromette la produzione del prodotto finale. Il rischio legato alla nuova introduzione avrebbe avuto un impatto diverso se si fosse trattato di un macchinario il cui utilizzo poteva causare il mix-up dei prodotti.

In questo caso il criterio di identificazione delle criticità consiste nell'utilizzare un metodo descrittivo costituito da una serie di domande che analizzano il potenziale impatto. Una sola risposta positiva alle domande considerate ad alto impatto, rende l'introduzione del macchinario ad alto rischio; la *check list* cambia a seconda dei casi e dipende dalla volontà dell'azienda di spingersi in modo sempre più preciso nell'analisi del rischio. Successivamente vengono analizzate le modalità possibili per mitigare il rischio, nel caso in esempio potrebbe essere svolta la convalida e la qualifica del macchinario. Attraverso questi processi viene analizzato il funzionamento della macchina, vengono identificati i sistemi di controllo e la loro idoneità. In questo caso la qualifica del macchinario viene svolta per mitigare il rischio ma nella pratica è un processo che viene svolto a tappeto. La qualifica consiste nell'applicazione documentata di un programma

stabilito di verifiche condotte in conformità ai principi delle normative applicabili destinate a dimostrare che una data attrezzatura di lavoro risulti conforme agli *user requirement*. Lo scopo è accertarsi, attraverso verifiche e sfide, che la macchina produca effettivamente un determinato output, e che scarti tutto quello che non è conforme.

Oltre la qualifica del macchinario è fondamentale che venga effettuata la validazione di processo che assicura, in modo documentato e con un elevato grado di confidenza, che un processo porterà a dei prodotti che soddisfano i requisiti di qualità e sicurezza.

In fase di valutazione dei rischi l'azienda dovrà tener conto del settore stesso a cui sono indirizzati gli output: il settore farmaceutico infatti richiede che alcuni reparti nei quali vengono realizzati gli astucci siano sterili. Per essere sterile un reparto deve avere alcune caratteristiche ad esempio: la presenza di sgusci; il ricambio di aria; la pulizia dei filtri; un particolare vestiario per gli operatori; determinate procedure di ingresso e di uscita all'interno del reparto. Se uno solo di questi requisiti non viene rispettato, il rischio risulta molto alto e l'azienda dovrà gestirlo. Nel caso un reparto non fosse dotato di sgusci il rischio può essere mitigato, ad esempio, dalla previsione di una pulizia molto approfondita negli angoli del pavimento.

6.3 Il metodo *Failure Mode Effective Critically Analysis*

Palladio applica come metodo di individuazione e analisi dei rischi il metodo *Failure Mode Effective Critically Analysis* (FMEA): una metodologia usata per analizzare le modalità di un guasto o difetto relative ad un processo, prodotto o sistema. I passi metodologici sono semplici:

- individuare i rischi connessi con le fasi di un processo
- stimare la probabilità di accadimento del rischio (P)
- stimare la gravità dell'effetto del rischio (G)
- stimare la probabilità di prevenire l'effetto del rischio, la sua rilevanza (R)

- a ognuno dei tre fattori viene attribuito un punteggio in questo modo moltiplicando P, G e R è possibile calcolare l'indice di priorità di rischio (IPR)
- individuare le contromisure o azioni correttive sulla base del IPR.

FMEA è un metodo preventivo che consente di identificare i difetti e le loro cause con sufficiente anticipo. Il processo FMEA consente di identificare potenziali minacce per le prestazioni dei processi. L'utilizzo corretto di questo metodo non soltanto aiuta a garantire l'efficienza e la qualità richiesta ma abbassa anche i costi di processo. Nelle organizzazioni che adottano la ISO 9001:2015, FMEA rappresenta un metodo utile per identificare i problemi e apportare miglioramenti ai requisiti che rendono più efficienti i processi. Inoltre il metodo risulta indicato per selezionare e valutare le misure di miglioramento ovvero quelle azioni, indicate nella ISO 9000, che rendono l'organizzazione più efficiente ad esempio riducendo il numero di errori e reclami e tagliando le spese di funzionamento. L'obiettivo fondamentale nell'applicare il processo FMEA è quello di aumentare i tassi di rilevamento degli errori nelle fasi iniziali della progettazione dei processi e di conseguenza generare risparmi sui costi delle future misure di miglioramento¹²⁴.

6.3.1 L'analisi dei rischi secondo i requisiti delle GMP applicabili in Palladio.

Palladio Group S.p.a., adottando il metodo FMEA, svolge l'analisi dei rischi secondo le GMP. Il documento che attesta l'analisi deve essere conservato ed è sostanzialmente suddiviso in due parti: la prima parte costituisce la guida all'esecuzione dell'analisi dei rischi, la seconda riguarda l'analisi di ciascuna norma di buon funzionamento.

Nel documento devono essere presenti alcuni dati:

- la natura della modifica dell'analisi rispetto alla revisione precedente;

¹²⁴Gorny Adam, Choice and assessment of improvement measures critical for process operation (in reference to the requirements of ISO 9001:2015), MATEC Web of Conferences vol.94, 2017.

- il team che svolge l'analisi indicando per ciascuno il nome/cognome e la rispettiva funzione o qualifica;
- l'indicazione di chi prepara, verifica, e approva il documento (il documento viene preparato dal team leader, verificato dal responsabile di produzione e approvato dal QA Manager).

Nella prima parte vengono descritti gli elementi utili per svolgere l'analisi ovvero:

- Scopo e campo di applicazione del documento: fornire una guida per eseguire l'analisi dei rischi GMP (e stabilire sulla base dei risultati, le misure d'attuare per prevenirli/eliminarli o ridurli a un livello valutato come accettabile). Fornire, sulla base del report dell'analisi svolta, informazioni utili per rendere più efficace il Sistema di Gestione per la Qualità implementato.
- Precisazioni.
- *Risk management*: si specifica che l'analisi viene svolta nell'ambito di un processo di *risk management*.
- Criteri generali: vengono indicate le regole e i criteri per l'analisi dei rischi che deve essere oggettivabile considerando le condizioni operative:
 - Normali: funzionamento standard con macchine, impianti e utilities a regime.
 - Anomale: come avviamenti, fermo macchina, manutenzioni, guasti, brevi interruzioni di energia elettrica.
 - Di potenziale emergenza: come incendi, allagamenti, ragionevolmente prevedibili.
- Definizioni e acronimi.
- Criteri di classificazione delle componenti dei rischi:
 - Classificazione della gravità (G) ovvero la misura delle possibili conseguenze di un pericolo.

Figura 18: classificazione della gravità

Valore	Entità	Criterio
3	Critico	Serio danno per la salute degli esseri umani
2	Maggiore	Deviazione dalle GMP
1	Minore	

**Fonte: procedura “Analisi dei rischi secondo i requisiti delle GMP applicabili”
di Palladio Group S.p.a.**

- Classificazione della Probabilità (P) ovvero la stima della frequenza di accadimento del pericolo.

Figura 19: classificazione della probabilità

Valore	Entità	Criterio
3	Alta	
2	Media	
1	Bassa	

**Fonte: procedura “Analisi dei rischi secondo i requisiti delle GMP applicabili”
di Palladio Group S.p.a.**

- Classificazione della Rilevabilità (R) ovvero la probabilità che il sistema rilevi il verificarsi di un pericolo.

Figura 20: classificazione della rilevabilità

Valore	Entità	Criterio
3	Bassa	
2	Media	
1	Alta	

**Fonte: procedura “Analisi dei rischi secondo i requisiti delle GMP applicabili”
di Palladio Group S.p.a.**

- Valutazione dei potenziali rischi (IPR), determina le azioni da intraprendere, le soglie utilizzate dall'azienda sono rappresentate nella Figura 21.

Figura 21: valutazione dei rischi potenziali

IPR	Entità	Azione da intraprendere
19-27	Intollerabile	
10-18	Moderato	
1-9	Trascurabile	

Fonte: procedura “Analisi dei rischi secondo i requisiti delle GMP applicabili” di Palladio Group S.p.a.

- Principi generali: l’analisi è documentata e condotta dal Team Leader coinvolgendo, per competenza e ruolo, i membri del team a seconda dei casi interessati (del team possono far parte anche eventuali consulenti esterni). Tutta la documentazione attinente all’analisi dei rischi deve essere conservata. L’analisi permette di identificare i punti delle GMP non applicabili e quindi da considerare esclusi documentandone le motivazioni/valutazioni.

La seconda parte del documento è suddivisa in vari capitoli che analizzano ognuno una GMP. Viene definita un'unica tabella, rappresentata in Figura 22, che deve essere compilata per ciascuna norma.

Figura 22: valutazione dei rischi potenziali

Requisiti GMP (Rischio associato)	Stato dell’arte (e valutazione applicabilità)	Rischio				Opportunità di miglioramento
		G	P	R	IPR	
		2	3	2	12	
		Moderato				
		1	2	2	4	
		Trascurabile				
		2	3	3	18	
		Moderato				
		4	2	3	24	
		Intollerabile				

Fonte: procedura “Analisi dei rischi secondo i requisiti delle GMP applicabili” di Palladio Group S.p.a.

I capitoli nei quali è suddivisa la procedura applicata da Palladio riguardano le seguenti GMP:

- Capitolo 1: personale
- Capitolo 2: locali e apparecchiature
- Capitolo 3: documentazione
- Capitolo 4: produzione
- Capitolo 5: controllo della qualità
- Capitolo 6: reclami e ritiro del prodotto
- Capitolo 7: autoispezione

Per ciascuna norma di buona fabbricazione il rischio viene identificato, valutato utilizzando l'IPR, e vengono definite le opportunità di miglioramento.

6.4: La procedura di analisi e selezione dei fornitori

Considerando l'attenzione che l'azienda dedica alla qualità una fase fondamentale, che merita di essere analizzata, riguarda la scelta e la valutazione dei fornitori descritta nella procedura "Selezione e qualifica dei fornitori".

Il controllo che viene svolto dalla società sul materiale di ingresso è di tipo documentale. Infatti i difetti del cartone, come la grammatura e lo spessore, sono occulti e sfuggono al controllo visivo; per questo non vengono generalmente svolti controlli a campione sul materiale che arriva in azienda ma è preferibile guardare i documenti che accompagnano la fornitura. Il controllo vero e proprio viene svolto a livello di linea e quindi eventuali difetti della materia prima, che magari hanno superato l'analisi documentale, verranno rilevati dall'operatore e dalla macchina. La tracciabilità del materiale avviene a bancale. Queste specificazioni ci permettono di capire l'importanza della scelta dei fornitori. L'analisi dei fornitori riguarda vari aspetti non soltanto la qualità della materia prima: infatti i fornitori verranno valutati con particolare attenzione alla loro eticità e al loro comportamento sul mercato, verranno inoltre privilegiati fornitori ecosostenibili (data la particolarità della materia prima), che prestano attenzione all'ambiente e alla sicurezza, certificati.

La certificazione ISO 9001, come anche l'adozione delle GMP, costituisce una garanzia di processo che rende il fornitore preferibile rispetto agli altri. Lo dimostra il fatto che indicativamente oltre il 90% dei fornitori delle materie prime di Palladio Group S.p.a. possiedono la certificazione ISO 9001.

La società è da sempre molto attenta al rapporto con i fornitori con i quali vengono creati rapporti di *partnership*, attraverso lo sviluppo di progetti che li coinvolgono e attraverso la richiesta, per i fornitori strategici, di realizzare parti del prodotto finale.

Palladio Group S.p.a. produce su commessa e sono quindi le case farmaceutiche ad indicare quali sono le caratteristiche che dovrà avere il cartone con il quale realizzare l'astuccio. Spesso capita che siano gli stessi clienti ad indicare i fornitori delle materie prime in modo da assicurare determinati requisiti del prodotto finale. Questo non significa però che la società non abbia potere di scelta sui fornitori, tutt'altro: nei casi di non conformità grave di materiale i fornitori possono essere sostituiti, e la merce presente in magazzino smaltita o utilizzata fino al termine delle scorte. Il rapporto con i clienti in questi casi deve rispettare la massima trasparenza.

6.4.1 Le percentuali di affidabilità dei fornitori

I criteri di classificazione dei fornitori sono stabiliti dal Responsabile acquisti in accordo con il Quality Assurance verificando che i prodotti o servizi forniti soddisfino determinati requisiti.

Dopo essere stati qualificati i fornitori vengono inseriti all'interno della *Vendor List* ovvero una lista dei fornitori che sono stati approvati e che hanno superato controlli e misurazioni. Successivamente le loro prestazioni saranno sistematicamente monitorate per accertarsi che mantengano lo standard qualitativo previsto. Gli elementi che vengono monitorati riguardano:

- Indicatori di prestazione su base annua per il mantenimento della qualifica
- Il numero di ordini minimi annui per stabilimento per la sorveglianza/approvazione di un fornitore di materie prime è 5.

- i questionari di valutazione, che vengono inviati ai fornitori ogni 3 anni, e che riguardano la loro operatività, le procedure di addestramento, i controlli di produzione che vengono effettuati, le procedure sulle linee.
- L'esposizione al rischio al quale sottopongono l'azienda, per questo vengono definite le percentuali di tolleranza comparando il numero degli ordini dei fornitori con le non conformità rilevate relative al fornitore stesso:
 - % di affidabilità minima tollerabile, da 0 a 15 ordini annui, 20%
 - % di affidabilità minima tollerabile, da 10 a 50 ordini annui, 8%
 - % di affidabilità minima tollerabile oltre 50 ordini annui, 5%.
- Audit, che vengono richiesti generalmente ogni uno o due anni; viene comunque richiesta una verifica ispettiva nel caso il fornitore abbia una non conformità grave e qualora il fornitore superi la percentuale di tolleranza.

Queste modalità di monitoraggio permettono di tenere sotto controllo ciascun fornitore, attraverso il sistema di gestione sarà possibile reperire il suo questionario compilato, verificare il numero degli ordini, controllare le relative non conformità.

La soglia di tollerabilità definita dall'azienda potrebbe rappresentare un criterio di rating per i fornitori. Propongo, di seguito, una tabella che suggerisce una possibile classificazione dei fornitori in base al loro scostamento dalla percentuale di tollerabilità. Utilizzando dati di fantasia, otto fornitori sono stati suddivisi in quattro classi (A, B, C, D) rapportando le non conformità rilevate con gli ordini annuali di ciascun fornitore. La percentuale di non conformità viene poi confrontata con quella tollerata dall'azienda per poter inserire ciascun fornitore all'interno di una classe.

I fornitori ai quali si applica la soglia di tollerabilità del 5% saranno suddivisi nelle varie classi secondo queste percentuali di non conformità:

nessuna non conformità < A < 1,66% non conformità

1,66% non conformità < B < 3,32% non conformità

3,32% non conformità < C < 5% non conformità

D oltre la soglia tollerata del 5%.

I fornitori ai quali si applica la soglia di tollerabilità del 8% saranno suddivisi nelle varie classi secondo queste percentuali di non conformità:

nessuna non conformità < A < 2,66% non conformità

2,66% non conformità < B < 5,32% non conformità

5,32% non conformità < C < 8% non conformità

D oltre la soglia tollerata dell'8%.

I fornitori ai quali si applica la soglia di tollerabilità del 20% saranno suddivisi nelle varie classi secondo queste percentuali di non conformità:

nessuna non conformità < A < 6,66% non conformità

6,66% non conformità < B < 13,32% non conformità

13,32% non conformità < C < 20% non conformità

D oltre la soglia tollerata del 20%.

Figura 22: possibile classificazione dei fornitori utilizzando la percentuale di tollerabilità di Palladio Group S.p.a.

Nome fornitore	Ordini annui	Non conformità annue	%tollerabilità definita azienda	%non conformità fornitore	Differenza tra percentuali	Classe
Fornitore 1	70	3	5%	4,28%	-0,72	C
Fornitore 2	200	10	5%	5%	0	C
Fornitore 3	9	2	20%	22,2%	+2,2	D
Fornitore 4	400	5	5%	1,25%	-3,75	A
Fornitore 5	30	15	8%	50%	+42	D
Fornitore 6	50	1	8%	2%	-6	A
Fornitore 7	7	1	20%	14,28%	-5,72	C
Fornitore 8	90	2	5%	2,22%	-2,78	B

La tabella rappresenta solo un esempio, sarebbe infatti possibile suddividere ulteriormente le non conformità in maggiori e minori, oppure utilizzare un altro criterio di classificazione. L'azienda stessa può scegliere il livello di analisi a

seconda delle proprie necessità. I fornitori che rientrano nella classe D dovranno essere ulteriormente valutati e monitorati nel tempo per stabilire se il superamento della soglia sia un caso isolato oppure riveli delle problematiche inerenti il fornitore. Tutti i fornitori devono essere monitorati ma, attraverso questa ipotetica classificazione, è possibile differenziare ulteriormente le modalità di monitoraggio. Ad esempio per i fornitori che rientrano nella classe C, i quali rientrano comunque nella soglia di tollerabilità, possono essere richieste ulteriori informazioni o possono essere previste verifiche ispettive con una frequenza maggiore. Conoscere e classificare i propri fornitori è importante per l'azienda che potrà prevenire le non conformità e gestire meglio il rapporto con gli stessi.

Conclusioni

Al termine di questo lavoro di tesi e dell'esperienza all'interno di Palladio Group S.p.a. posso affermare che il termine che meglio definisce lo standard UNI EN ISO 9001:2015 è sicuramente "strumento". Questo termine è spesso utilizzato per definire la norma ma è stato soltanto dopo gli incontri in azienda che ho potuto effettivamente percepirne il significato. La rigidità dello standard e il fatto che molte aziende lo applicassero esclusivamente ai fini dell'ottenimento della certificazione, hanno costituito due grossi limiti nel rendere possibile alle organizzazioni trarre effettivi vantaggi da questo strumento. La nuova norma, meno prescrittiva, intende superare questi limiti e vuole essere appositamente più flessibile, lasciando la possibilità alle organizzazioni che la adottano di plasmarla secondo le loro esigenze. Un'azienda che decidesse di analizzare e approfondire ciascun punto potrebbe trarne numerosi vantaggi. In questo senso, seguire i requisiti del SGQ secondo lo standard, non costituisce il punto di arrivo ma il punto di partenza per ulteriori approfondimenti.

Per Palladio Group S.p.a. una revisione della norma era diventata necessaria: infatti l'attuazione dello standard del 2008 non forniva più interessanti spunti all'azienda, e i benefici riguardavano essenzialmente l'ottenimento della certificazione. È simbolico il fatto che la gestione del rischio, l'aspetto più innovativo del nuovo standard, fosse attuato dall'azienda prima che la UNI EN ISO 9001:2015 fosse adottata. Lo standard, che da sempre segue le esigenze della grande industria, ha trovato Palladio Group S.p.a. già predisposta per questo cambiamento. Il fatto che l'azienda non abbia dovuto modificarsi radicalmente per adeguarsi al nuovo standard, non implica però che la sua introduzione non abbia avuto alcuna utilità. Ritrovare nel nuovo standard concetti che erano già stati applicati, come il *Risk Based Thinking*, ha costituito per l'azienda un valore aggiunto. I requisiti della nuova ISO 9001 hanno rappresentato per l'azienda uno schema di riferimento sia per confermare che fosse in linea e aggiornata rispetto alle esigenze attuali della grande industria sia per fornire un supporto e nuovi spunti, come ad esempio considerare aspetti non ancora presi in considerazione nella gestione dei rischi.

Palladio Group S.p.a. ha sviluppato attorno ai requisiti dello standard un proprio modello di applicazione che lo aiuta nella gestione delle non conformità e nel coordinare i vari stabilimenti attraverso l'uso di procedure identiche per tutti i siti.

Rispetto all'edizione precedente l'applicazione del nuovo standard offre all'azienda la possibilità di svolgere ulteriori indagini, come nel caso dell'approfondimento relativo alla procedura di analisi e gestione dei fornitori descritta nel paragrafo 6.4.1. La classificazione dei fornitori in base allo scostamento rispetto alla percentuale di non conformità annue tollerate, potrebbe costituire uno strumento utile per definire le modalità e la frequenza del monitoraggio dei fornitori. Questa classificazione, che non è richiesta dallo standard, vuole essere un esempio dei possibili sviluppi offerti dalla norma. Si aprono quindi nuovi margini di miglioramento che saranno definiti dalle esigenze dell'azienda stessa e dal livello di analisi che essa ha scelto di adottare per gestire la qualità.

Bibliografia

- Bonechi Lucia e altri, La gestione della qualità nelle organizzazioni, Pisa, Plus-Pisa University Press, 2004.
- Chi-kuang Chen, Karina Anchecta, Yuan-Duen Lee, Jens J. Dahlgaard, “A stepwise ISO-based TQM implementation approach using ISO 9001:2015”, Management and Production Engineering Review, Vol.7, Numero 4, Dicembre 2016, pp 65-75.
- Faraglia Domenico, Qualità per competere, Milano, FrancoAngeli, 2015.
- Feigenbaum A. V., Total Quality Control, Mc Graw- Hill, 1983.
- Gigante Nicola “La nuova norma ISO 9001: 2015. Novità principali della ISO 9001”, 2015.
- Gigante Nicola, “L’edizione 2015 della norma ISO 9001”, Milano, 2015.
- Gonnella Enrico, Tarabella Angela, La qualità in azienda, Pisa, Plus- Pisa University Press, 2006.
- Gorny Adam, Choice and assessment of improvement measures critical for process operation (in reference to the requirements of ISO 9001:2015), MATEC Web of Conferences vol.94, 2017.
- Valentina Marinkovic Stana Bekcic Gordana Pejovic Tatjana Sibalija Vidosav Majstorovic Ljiljana Tasic , (2016), "An approach to TQM evaluation in pharma business", The TQM Journal, Vol. 28 Iss 5 pp. 745 – 759.
- Mattana Giovanni, Qualità, affidabilità e certificazione, Milano. FrancoAngeli, 1997.
- Mattana G, Genesi e sviluppo della struttura di alto livello per i sistemi di gestione, “Unificazione&Certificazione”, Aprile 2014
- Pala Giorgio, La qualità, Perché, per chi e come farla, Milano, FrancoAngeli, 1994.
- Pavletic Luca, Le nuove norme sui Sistemi di gestione per la Qualità (UNI EN ISO 9001:2015) e Gestione Ambientale (UNI EN ISO 14001: 2015), Milano, FrancoAngeli, 2016.

- Pavone Alessandro, Risk management e contesto di un'organizzazione, la nuova ISO 9001:2015. Come definire il contesto di un'organizzazione ed analizzarne i rischi alla luce delle nuove norme ISO, Perugia, Edizioni Nuova Prhomos, 2016.
- Pintucci Enrico, Il guardiano della qualità, Roma, Di Renzo Editore, 2015
- PriceWaterhouseCoopers, La gestione del rischio aziendale. Erm - Enterprise risk management: modello di riferimento e alcune tecniche applicative, Il sole 24 ore, 2006.
- V. Raja Sreedharan, R. Raju & S. Srivatsa Srinivas (2017) A review of the quality evolution in various organisations, Total Quality Management & Business Excellence,28:3-4, 351-365.

Tutti i dati relativi al caso aziendale sono stati forniti da Palladio Group S.p.a.

Standard

- Direttive ISO/IEC parte 1, 2015 sesta edizione disponibile sul sito www.iso.org
- ISO 31000:2009 “Risk management – Principles and guidelines”, 2009.
- Regolamento(CE)N. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, 9/07/08
- Regolamento(UE)N.1025/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio,25 ottobre 2012.
- UNI EN ISO 8402:1995.
- UNI EN ISO 9000:2000 “Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e terminologia”.
- UNI EN ISO 9001:2000 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”.
- UNI EN ISO 9000:2008 “Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario”.
- UNI EN ISO 9001:2008 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”.
- UNI EN ISO 19001 “Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione della qualità e/o dei sistemi di gestione ambientale”, Milano, UNI, 2003.
- UNI EN ISO 17021:2011 - "Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione".
- UNI EN ISO 19011:2012 - “Linee guida per audit di sistemi di gestione”.

- UNI EN ISO 9000:2015 “Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario”.
- UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”.

Sitografia

· www.accredia.it

Documenti consultati dal sito:

- “Pubblicazione della nuova edizione della norma ISO 9001:2008”, “Corriere di Siena”, 27 Gennaio 2009.
- “Proposte per un futuro di qualità in Italia, Short report della ricerca Qualità 2015: evoluzioni ed esperienze in Italia e nel Mondo”, 2015.
- “Accreditamenti in Europa”, 2016.
- “La relazione annuale Accredia 2015”, Relazione del Consiglio direttivo sull’esercizio 2015 (dati al 31 dicembre 2015), 2016.

· www.cen.eu

· www.iso.org

Documenti consultati dal sito:

- “Reaping the benefit of ISO 9001”, 2015.
- “ISO debunking the myths”, 2015.
- “Quality management principles”, 2015.
- “The process approach in ISO 9001:2015”, 2015.
- “Risk-based thinking in ISO 9001”, 2015.
- “Selection and use of the ISO 9000 family of standard”, 2016.
- “ISO in Brief: great things happen when the world agrees”, 2016.
- “Reaching milestones in standard innovation”, 2016.

· www.palladiogroup.com

· www.qualitiamo.com

· www.studiobarale.it

· www.uni.com

· www.wikipedia.org

Ringraziamenti

Ringrazio la mia relatrice, Prof.ssa Angela Tarabella, per la sua disponibilità e per i suoi preziosi suggerimenti.

Ringrazio la società Palladio Group S.p.a. in particolare il Direttore Generale Antonio Cogato e la Responsabile Assicurazione Qualità Romina Gorini che non soltanto si sono resi disponibili dedicandomi il loro tempo ma mi hanno supportata nella stesura della tesi e mi hanno permesso di accedere al materiale necessario per questo progetto.

Ringrazio la mia famiglia che mi è sempre stata vicina in questo percorso e mi ha permesso di raggiungere questo importante traguardo.

Ringrazio mio babbo che mi ha insegnato che non bisogna mai smettere di credere nei propri sogni e di lottare per raggiungerli.