	INTRODUZIONE SISTEMI DI GESTIONE QUALITA'	Rev. : 1
		Data : 21/09/03
		Pag. 1 di 17


INDICE

- 1.0 IL MERCATO
- 2.0 LA QUALITÀ
- 3.0 IL SISTEMA QUALITÀ
- 4.0 LA CERTIFICAZIONE
- 5.0 DOMANDE FREQUENTI
- 6.0 ALTRE CERTIFICAZIONI COLLEGATE A ISO 9000

COPIA N° Consegnata a :

Società/Ente : Data:

1	21/09/03	Revisione			
0	21/10/02	Emissione			
<i>N°</i>	<i>Data</i>	<i>Descrizione</i>	<i>QA</i>	<i>QA</i>	<i>DIR</i>
REVISIONE			Emesso	Verificato	Approvato

	INTRODUZIONE SISTEMI DI GESTIONE QUALITA'	Rev. : 1
		Data : 21/09/03
		Pag. 2 di 17

I - IL MERCATO

L'EVOLUZIONE DEL MERCATO, DEL PRODOTTO E DEL CLIENTE

▪ **dal 1945 al1970**

Con l'espansione vertiginosa dei mercati la soddisfazione più grande era:

“entrare in possesso del prodotto “

L'obiettivo delle aziende era **“produrre di più”**

▪ **dal 1970 ad oggi**

A causa di:

- Globalizzazione dei mercati
- Mercato di sostituzione
- Cliente più competente

Nuovi principi :

- produrre meglio a minor costo
- la qualità non è ciò che promette ma ciò che si mantiene
- la qualità di un prodotto è il suo grado di idoneità di rispondere allo scopo d'uso

COSA VUOLE IL MERCATO DOMANI ?

▪ **L’AFFIDABILITÀ DEL PRODOTTO**


L'attitudine del prodotto ad adempiere alle funzioni richieste per un periodo predeterminato.

▪ **LA SICUREZZA DEL PRODOTTO**

La responsabilità legale da prodotto è quella che ricade su chi vende nel caso di danni causati da un prodotto difettoso.

▪ **CEE E RESPONSABILITÀ LEGALE**

Della responsabilità per danno da prodotti difettosi si occupa la direttiva 85/374/CEE de25/7/85, recepita in Italia con DPR n° 224 del 24/5/98 .

	INTRODUZIONE SISTEMI DI GESTIONE QUALITA'	Rev. : 1
		Data : 21/09/03
		Pag. 3 di 17

II - LA QUALITA'

COSA SI INTENDE PER QUALITÀ?

Cos'è la qualità?

La qualità di un prodotto/servizio è la **capacità di soddisfare le esigenze esplicite ed implicite** dei clienti (per "clienti" si intendono: acquirenti, (sub-)fornitori, dipendenti, azionisti, collettività).

La capacità dell'azienda di fornire ciò che il cliente si aspetta determina la qualità del prodotto/servizio.

Cos'è gestione per la qualità?

La gestione per la qualità è **l'insieme delle attività svolte per garantire il soddisfacimento degli obiettivi della qualità**, che riguardano il sistema produttivo, il prodotto, la progettazione, gli acquisti, le vendite, ecc...

Che differenza c'è tra controllo qualità e assicurazione qualità?

Il **controllo qualità** è l'insieme delle attività operative (**prove e collaudi**) messe in atto **sul prodotto/servizio** per verificare il soddisfacimento dei requisiti della qualità.

È un'attività a supporto della gestione per la qualità che invece **riguarda tutto il sistema aziendale**.

Qualità intesa come :

GARANZIA DI PRESTAZIONI	—————▶	FUNZIONALE
AFFIDABILITÀ DEI PRODOTTI	—————▶	DURATURO
ESTETICA	—————▶	BELLO




QUANTE QUALITÀ? ?

Fondamentalmente 3:

Qualità = **Idoneità all'uso** (dice **JURAN**)

Qualità = **Conformità alle specifiche contrattuali** (dice **CROSBY**)

Qualità = **Insieme delle caratteristiche di un prodotto o servizio (entità) che ne determinano la capacità di soddisfare esigenze espresse ed implicite**

	INTRODUZIONE SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ	Rev. : 1
		Data : 21/09/03
		Pag. 4 di 17

LE PRINCIPALI CAUSE DELLA NON QUALITÀ E FUNZIONI INTERESSATE


CAUSE	FUNZIONI INTERESSATE
1) Specifiche dal cliente con informazioni non chiare ed insufficienti	Commerciale
2) Specifiche materiali d'acquisto non sufficientemente chiare o insufficienti	Acquisti
3) Personale non sufficientemente addestrato	Direzione Tecnica
4) Impianti non affidabili ed inadeguati per alcune specifiche	Direzione Tecnica
5) Controllo di processo insufficiente	Direzione Tecnica, Area Qualità, Operatori
6) Controllo di prodotto insufficiente	Assicurazione Qualità, Operatori
7) Mancanza di informazioni fra le funzioni commerciali e di produzione	Direzione Tecnica e Commerciale

PER RIMANERE SUI MERCATI È INDISPENSABILE :

- la **CERTIFICAZIONE DELL'AZIENDA**, dei processi e dei prodotti (UNI EN ISO 9000);
- la **RIDUZIONE DEGLI SPRECHI** (scarti materiali, m.d.o.,impianti, ecc.);
- l'**AUMENTO DEL RENDIMENTO DELLE RISORSE** (uomini ed impianti) ;
- IL **MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ** DEI PRODOTTI E DEI SERVIZI;
- la **PROTEZIONE GIURIDICA ED ECONOMICA** derivante da danni causati da prodotti difettosi

mediante:

- il **COINVOLGIMENTO** di tutto il personale dell'azienda , dei fornitori, dei clienti (con gruppi di lavoro operai, impiegati, quadri e dirigenti);
- la **TECNOLOGIA DI CONTROLLO DI PROCESSO** per tenere sotto controllo in ogni operazione elementare di trasformazione i materiali, i metodi, le regolazioni della macchina e le variabili principali del processo;
- il **SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ** (UNI EN ISO 9000) che comprende il MANUALE DELLA QUALITÀ e la sua applicazione.

	INTRODUZIONE SISTEMI DI GESTIONE QUALITA'	Rev. : 1
		Data : 21/09/03
		Pag. 5 di 17

COM'È NATA LA QUALITÀ? COM'È NATA E SI È SVILUPPATA ISO 9000?

Il primo abbozzo di standard sulla qualità risale alla **seconda guerra mondiale** quando il Ministero della Difesa britannico redige delle norme contenenti i requisiti che a priori **“garantivano” la capacità di un’azienda di produrre munizioni di alta qualità** (ossia dovevano svolgere perfettamente e costantemente le funzioni che ne avevano motivato la scelta).

Successivamente vennero pubblicati altri standard riguardanti la valutazione di sistemi qualità in **campo militare (AQAP: standard sviluppati ed adottati dai Paesi NATO; MIL ST 9858A sviluppato dagli USA)**, finché nel **1974 il British Standard Institute pubblicò la norma BS 5179** che raccoglieva una serie di linee guida per implementare un sistema qualità applicabile ad aziende operanti in settori diversi da quello militare.

Nel **1987 l’ISO pubblica la prima edizione delle norme ISO 9000** che conserva l'impronta data dagli standard del settore militare, **cui segue una revisione nel 1994** con un conseguente arricchimento dei contenuti ed infine **nel dicembre 2000 un’ulteriore revisione**.

QUAL È LA DIFFERENZA FRA LA NORMATIVA ISO 9000 E LA NORMATIVA TECNICA IN GENERALE?

Le norme ISO 9000 **non sono norme di certificazione di prodotto, ma di sistema qualità, cioè viene preso in considerazione il modo di operare dell’azienda**, la ripetibilità dei processi, ecc. **e non si mette in discussione la bontà delle caratteristiche del prodotto “progettato”**, ma piuttosto la rispondenza tra quanto progettato e quanto ottenuto.

I requisiti tecnici di prodotto sono bene esplicitati nella normativa tecnica che spesso è obbligatoria per legge o per continuare ad operare su un dato mercato.

Non esiste un legame diretto fra ISO 9000 e qualità del prodotto o del servizio offerto, ma piuttosto un legame indiretto, che deriva dal fatto che l’azienda, grazie al controllo dei propri processi, può facilmente individuare e gradualmente eliminare le inefficienze e migliorare costantemente le caratteristiche del prodotto o servizio.

COS'È ISO 9000?

ISO 9000 è un termine generico che identifica una **serie di norme e linee guida sviluppate dall’ISO**, quindi riconosciute a **livello internazionale**, che **propongono un modello di gestione per la qualità** utile **per organizzare e tenere sotto controllo i processi aziendali** indirizzandoli alla soddisfazione del cliente.

Caratteristiche delle norme ISO 9000:


- **sono generali, univoche ed universali**: la loro applicabilità prescinde dalla dimensione dell’azienda e dallo specifico settore industriale o economico
- **definiscono cosa** l’azienda deve fare e **non il modo in cui deve essere fatto**
- **sono complementari e non alternative alle norme tecniche** di uno specifico prodotto/servizio.

Le norme sono usate come modello di riferimento:

- nei contratti tra clienti e fornitori;
- per la qualificazione e selezione dei fornitori da parte di grosse committenze pubbliche e private;
- per la certificazione da parte di un organismo indipendente

La certificazione ISO 9000, riconosciuta e adottata in più di 93 Paesi nel mondo (fra cui tutti quelli della CEE).

L'adozione delle norme ISO 9000 **è volontaria** e la certificazione è rilasciata da enti di certificazione super partes coordinati da associazioni internazionali che garantiscono l'equivalenza delle certificazioni rilasciate nei diversi Paesi.

	INTRODUZIONE SISTEMI DI GESTIONE QUALITA'	Rev. : 1
		Data : 21/09/03
		Pag. 6 di 17

III - IL SISTEMA QUALITA'

Tutto quanto illustrato precedentemente porta alla presente considerazione:

“L'ORGANIZZAZIONE DELL'AZIENDA NON PUÒ PIÙ ESSERE CASUALE O FRUTTO DI CONSUETUDINI CONSOLIDATE MA VA RISTUDIATA”

in funzione dei seguenti aspetti:

1. **il cliente è l'origine e la fine di ogni decisione**, non è più il fornitore a dettare le regole come accade in un mercato dove la domanda è maggiore dell'offerta.
2. il servizio deve essere tale da garantire una **qualità costante nel tempo** ed **indipendente dall'operatore che lo eroga** all'interno della stessa organizzazione.
3. l'azienda deve essere in grado di **“industrializzare” il miglioramento** e capitalizzare i risultati ottenuti.
4. l'azienda deve ottenere **economie di gestione tramite l'abbattimento dei costi**.




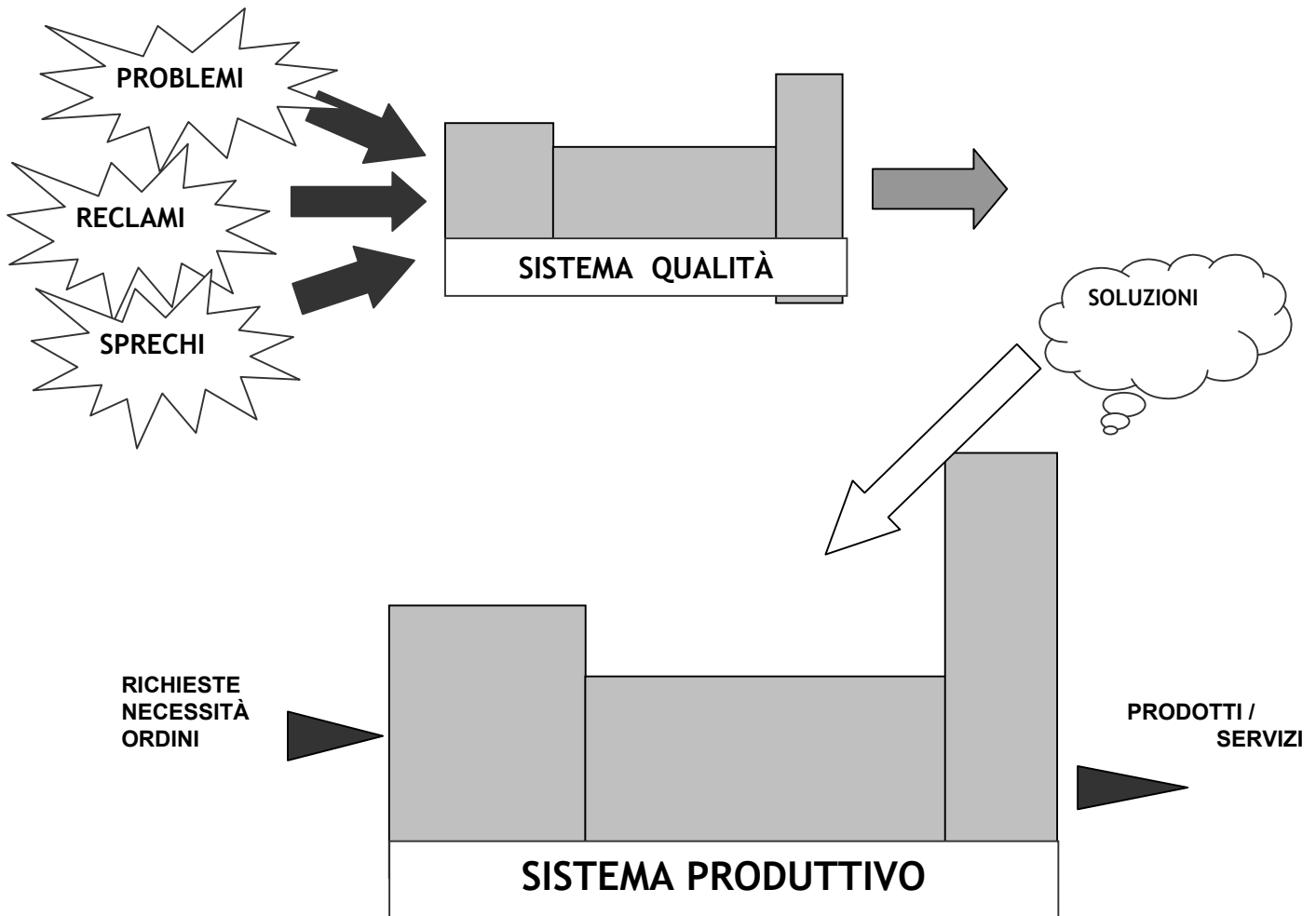
L'AZIENDA DEVE DOTARSI DI UN SISTEMA QUALITÀ

CHE COS'È UN SISTEMA QUALITÀ

Definizione (UNI EN ISO 9000)

Struttura organizzativa, procedure, processi e risorse necessari ad attuare le gestione per la qualità.

	INTRODUZIONE SISTEMI DI GESTIONE QUALITA'	Rev. : 1
		Data : 21/09/03
		Pag. 7 di 17



Il sistema qualità dell'azienda deve far percepire al cliente una qualità costante, puntuale e rassicurante

NORME UNI E QUALITÀ

Le situazioni che devono essere affrontate dai sistemi di qualità sono di due tipi:

NON CONTRATTUALE

L'organizzazione della ditta stabilisce, a fine economico, competitivo e di riduzione di contenziosi, di allestire e mantenere un sistema qualità.


CONTRATTUALE

Il committente richiede al fornitore "garanzie" di qualità che possono essere fornite dando evidenza dell'adeguamento dell'organizzazione ad una normativa.

PRINCIPALI DIFFERENZE EMERGENTI TRA UNA AZIENDA DOTATA DI UN SISTEMA QUALITÀ ED UNA PRIVA

	INTRODUZIONE SISTEMI DI GESTIONE QUALITA'	Rev. : 1
		Data : 21/09/03
		Pag. 8 di 17

AZIENDA SENZA S.Q	AZIENDA CON S.G.Q
<p><u>1.STRUTTURA</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Struttura organizzativa casuale con compiti e responsabilità casuali. Il lavoro ed il metodo viene <u>se possibile</u> tramandato. 	<ul style="list-style-type: none"> • Struttura organizzativa studiata per offrire il miglior prodotto e servizio al minor costo. • Presenza di organigrammi e mansionari. • Presenza di procedure ed istruzioni di lavoro. • Chiarezza di compiti e responsabilità. • Clima aziendale migliore
<p><u>2.PRODUZIONE</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Processi produttivi fuori controllo. • Mancanza di specifiche (tolleranze, criteri di accettabilità, ecc.) • Strumentazione di controllo insufficiente o inadeguata. • Mancanza di registrazioni. 	<ul style="list-style-type: none"> • Processi analizzati e formalizzati da Procedure e Piani di lavorazione e controllo. • Definizione di procedure per la verifica delle specifiche di prodotto e di servizio. • Definizione di procedure di taratura e controllo della strumentazioni. • Definizione delle necessità di identificazione e rintracciabilità dei processi e dei prodotti.
<p><u>3.EROGAZIONE DEL SERVIZIO</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Interfaccia con il cliente da parte di personale non sempre preparato o sensibile e conscio del proprio ruolo. • Qualità erogata dipende da personale. 	<ul style="list-style-type: none"> • Interfaccia con il cliente studiata con Metodologie definite e comportamenti definiti
<p><u>4.CONTROLLO DEL PRODOTTO E DEL SERVIZIO</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Esecuzione di controlli resi necessari sulla base dell'esperienza. • Controlli sui controlli • Incertezza sull'esecuzione o no dei controlli da fare. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pianificazione dei controlli • Formalizzazione dei controlli effettuati (Riesame dei contratto) • Possibilità di immediata individuazione dello stato di un prodotto o di una pratica.
<p><u>5.DOCUMENTAZIONE</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ognuno conosce, genera ed archivia i documenti di proprio uso. Difficoltà di identificazione e ritracciabilità in sua assenza. Stili verso il cliente differenti a seconda dell'operatore. 	<ul style="list-style-type: none"> • Documentazione protocollata univoca per tutti (risparmi in termini di efficienza e sprechi). • Identificazione e rintracciabilità immediata
<p><u>6.NON CONFORMITÀ ED AZIONI CORRETTIVE</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Risoluzione dei problemi da parte del personale che le ha generate. Scarsa prevenzione. 	<ul style="list-style-type: none"> • Risoluzione dei problemi in modo "scientifico" con: <ul style="list-style-type: none"> - Analisi problema - Trattamento Non Conformità - Individuazione Azioni correttive
<p><u>7.VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Assenti 	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di una attività sistematica di analisi e miglioramento del lavoro e dei metodi operativi applicati come strumento di messa a punto dell'efficienza e della qualità dell'azienda.
<p><u>8.ADDESTRAMENTO</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Esecuzione o partecipazione ad attività di addestramento. 	<ul style="list-style-type: none"> • La qualità del prodotto e del servizio è in funzione della qualità del personale che opera. Quindi : individuazione delle necessità e pianificazione dell'addestramento.

	INTRODUZIONE SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ'	Rev. : 1
		Data : 21/09/03
		Pag. 9 di 17

IL SISTEMA QUALITÀ VIENE DOCUMENTATO DA UN "MANUALE QUALITÀ" E DA UNA SERIE DI DOCUMENTI DI MAGGIOR DETTAGLIO COME ILLUSTRATO DALLA SEGUENTE FIGURA:



L'ITER DI IMPLEMENTAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ

L'implementazione del sistema qualità all'interno della propria azienda deve essere attuata secondo un iter che deve rispecchiare la reale volontà dei vertici aziendali di darsi una organizzazione dove la qualità sia il punto di partenza e di arrivo di ogni decisione.


Le fasi in cui si articola l'istituzione del sistema qualità sono:

6.1 Nomina del rappresentante della direzione e responsabile area qualità

La direzione deve designare un membro della struttura direttiva aziendale che, pur avendo altre responsabilità, abbia specifica autorità per assicurare che sia istituito, applicato e mantenuto attivo un s.q. conforme alla norma e che riferisca direttamente alla direzione sull'andamento del s.q. stesso al fine di permetterne il riesame ed il miglioramento.

6.2 Elaborazione della politica della qualità e preparazione della direttiva sulla qualità aziendale

La direzione deve elaborare una politica della qualità dell'azienda che fissi gli obiettivi generali in termini di qualità. Questi obiettivi devono essere quantificabili e misurabili, devono cioè essere corredati delle indicazioni, dei mezzi e della tempistica necessaria per il loro conseguimento, affinché questa sia verificato nel tempo e, in caso contrario, si possano adottare i necessari correttivi.

	INTRODUZIONE SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ	Rev. : 1
		Data : 21/09/03
		Pag. 10 di 17

6.3 Sviluppo del SGQ dell'azienda

Lo sviluppo del sistema qualità dell'azienda, sulla base dei passi precedenti, deve ora necessariamente comprendere:

- documentazione delle responsabilità all'interno dell'azienda, con organigrammi, mansionari e matrice delle responsabilità;
- studio e formalizzazione dei flussi aziendali;
- impostazione e stesura del manuale qualità;
- revisione e stesura delle procedure e delle istruzioni operative di dettaglio;
- ufficializzazione di m.q., procedure ed istruzioni operative.

6.4 Misurazione dell'efficienza del sistema qualità

Una volta realizzato il s.q. è necessario verificare la sua efficienza e la sua efficacia.

Strumenti fondamentali idonei allo scopo sono le "verifiche ispettive interne della qualità", che mirano ad effettuare una fotografia istantanea "oggettiva" dello stato del sistema in un particolare ambito, per verificare gli scostamenti rispetto a quanto previsto.

Tale attività deve essere condotta da personale addestrato (generalmente il rappresentante della direzione o responsabile assicurazione qualità) che abbia autorità riconosciuta di verificare ogni aspetto dell'organizzazione.

L'efficacia del s.q. si deve poi tradurre in riduzione dei costi legati ad inefficienze e sprechi. Tali valutazioni, ritenute spesso impossibili, sono invece, nella maggior parte dei casi, quantificabili con misurazioni dirette o indirette.

STRUTTURA DELLA DOCUMENTAZIONE DELLA QUALITÀ

Generalmente la documentazione della Qualità si articola su 3 volumi:

Il primo volume "**Manuale Qualità**" comprende essenzialmente la descrizione della società e della sua organizzazione e la normativa di carattere generale.
È suddiviso in sezioni, variabili a seconda della norma di riferimento.

Il secondo volume raccoglie le **Procedure Aziendali**, riferite al Manuale Qualità

Il terzo volume raccoglie le **Istruzioni Operative**, riferite alle procedure.

Cos'è VISION 2000?

Con questo nome si definiscono comunemente **le nuove norme ISO 9000**, la cui pubblicazione ufficiale è avvenuta nel dicembre 2000.

Le ISO 9000 sono periodicamente aggiornate per:

- consentire il processo di miglioramento continuo delle aziende che hanno adottato lo standard come riferimento
- diffondere le conoscenze consolidate in materia di qualità

Certificare la propria azienda **permette di distinguersi in un mercato sempre più orientato alla qualità**, garantendo ai propri clienti uno standard di qualità misurato e controllato.

Per una piccola impresa dare attuazione ad un sistema qualità costa tempo e denaro e **dovrebbe essere considerato allo stesso modo di qualunque altro investimento.**

	INTRODUZIONE SISTEMI DI GESTIONE QUALITA'	Rev. : 1
		Data : 21/09/03
		Pag. 11 di 17

Perché l'investimento sia valido, la piccola impresa deve poter **ottenere, dal tempo e dalle risorse impegnate, un ritorno in termini di miglioramento nella commerciabilità e/o nell'efficienza interna.**

Il sistema qualità **è solo uno strumento e non può sostituirsi agli obiettivi che l'impresa si pone.**

Le norme attuali sui sistemi qualità sono:

ISO 9000 "Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia"

→ **ISO 9001** "Sistemi di Gestione per la Qualità - Requisiti"

ISO 9004 "Sistemi di Gestione per la Qualità - Linee Guida per il Miglioramento delle Prestazioni"

ISO 19011 "Linee Guida per la valutazione dei Sistemi di Gestione per la Qualità e dei Sistemi di Gestione ambientale"

La **ISO 9001:2000 e' strutturata in 4 paragrafi fondamentali**, corrispondenti alle 4 categorie essenziali di requisiti della gestione per la qualità nel quadro dell'approccio per processi e precisamente:

"Responsabilità della Direzione" (Par. 5);


"Gestione delle risorse" (Par. 6);

"Realizzazione di prodotti" (Par. 7);

"Misurazioni, analisi, miglioramenti" (Par. 8).

La **ISO 9001:2000 richiede espressamente che l'organizzazione abbia delle "procedure documentate" per le seguenti sei attività:**

- (4.2.3) Tenuta sotto controllo dei documenti
- (4.2.4) Tenuta sotto controllo delle registrazioni della qualità
- (8.3) Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi
- (8.2.2) Verifiche ispettive interne
- (8.5.2) Azioni correttive
- (8.5.3) Azioni preventive

	INTRODUZIONE SISTEMI DI GESTIONE QUALITA'	Rev. : 1
		Data : 21/09/03
		Pag. 12 di 17

IV - LA CERTIFICAZIONE

L'atto della certificazione è opera di un organismo di certificazione che rilascia un certificato ed il diritto d'uso del marchio.

La certificazione dei sistemi qualità viene attuata per mezzo di:

- un **Organismo di Certificazione** (pubblico o privato) che controlla la permanenza delle caratteristiche del sistema qualità dell'azienda, applicando uno schema (o sistema, inteso come "modus operandi") di certificazione adatto al settore produttivo considerato;
- un **Ente**, rappresentativo di tutte le categorie interessate che gestisce e garantisce l'intero sistema (inteso come complesso di operatori e di attività) di certificazione attraverso l'accreditamento degli organismi di certificazione.


FLUSSO DI ATTIVITA' PER L'OTTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE



	INTRODUZIONE SISTEMI DI GESTIONE QUALITA'	Rev. : 1
		Data : 21/09/03
		Pag. 13 di 17

I PRINCIPALI PROBLEMI PER RAGGIUNGERE LA CERTIFICAZIONE

- a) il profondo convincimento e quindi la determinazione del titolare e dei principali collaboratori. Il successo o l'insuccesso dell'intervento è direttamente proporzionato al grado di impegni della Direzione;
- b) il cambiamento culturale, strutturale ed organizzativo dell'azienda;
- c) la resistenza al cambiamento;
- d) i tempi;
- e) il cambiamento del rapporto con tutto il personale dell'azienda;
- f) il cambiamento del rapporto con i fornitori (non più basato solo sul prezzo);
- g) il rapporto con l'Ente di certificazione;
- h) le difficoltà nell'introduzione di un sistema di audits (visite ispettive interne ed esterne) come strumento di verifica ma soprattutto di formazione ed addestramento.

	INTRODUZIONE SISTEMI DI GESTIONE QUALITA'	Rev. : 1
		Data : 21/09/03
		Pag. 14 di 17

V – DOMANDE FREQUENTI

I. Come certificarsi?

Pre-requisito essenziale per chiedere la certificazione è **avere implementato il sistema qualità descritto nel manuale della qualità, nelle procedure e nelle istruzioni operative, conformemente a quanto richiesto dalle norme.**

Una volta che il sistema qualità è avviato si inoltra domanda di certificazione ad un ente certificatore, che in genere richiede di prendere visione del manuale della qualità per determinarne la conformità alle prescrizioni dello standard. Se la documentazione presentata risulterà conforme l'ente richiederà di verificarne l'applicazione concreta in azienda tramite una visita ispettiva. Durante tale visita è possibile che gli ispettori segnalino incongruenze e anomalie (le cosiddette "non conformità"), il loro numero e la loro gravità possono pregiudicare il rilascio del certificato.

Se il risultato della visita sarà positivo l'ente rilascerà il certificato (finalmente!), con l'obbligo di correggere eventuali non conformità riscontrate, pena il ritiro del certificato.

II. A cosa serve certificarsi?

Serve **per "rassicurare" i clienti sul modo di operare dell'azienda.** Infatti scegliendo un'azienda che ha implementato un sistema qualità, il cliente è ragionevolmente sicuro che questa sarà in grado, con **continuità nel tempo, di fornire prodotti e servizi conformi a determinati requisiti concordati** (e verificati almeno al momento della prima fornitura). Per farla breve, **i prodotti non nascono per caso, ma sono frutto di attività organizzate finalizzate ad ottenerli con date caratteristiche.** Tutte queste attività svolte dai processi sono riproducibili infinite volte per cui i prodotti risultanti mediamente presenteranno le stesse caratteristiche. Il prodotto risultante può non essere il migliore sul mercato, ma tutto è stato predisposto affinché non lo sia!

La certificazione è l'atto formale con cui una terza parte indipendente dichiara che il sistema di qualità implementato (e mantenuto attivo) dall'azienda risponde ai requisiti delle norme ISO 9000.

La ragione per la quale le aziende richiedono la certificazione di terza parte è quella di dimostrare al cliente la loro capacità di operare secondo i requisiti espressi dalle ISO 9000 e mantenere nel tempo il metodo di gestione implementato, senza coinvolgere direttamente il cliente nei controlli del sistema o di prodotto. -> **Praticamente l'ente certificatore si sostituisce al cliente nell'esecuzione dei controlli del sistema.**

Un'azienda può implementare un sistema qualità conforme alle ISO 9000 senza richiedere la certificazione, perché il certificato è solo una garanzia per il cliente. Infatti esistono aziende che sono certificabili, ma che non richiedono la certificazione da parte di un ente terzo poiché il mercato in cui operano non lo richiede.

Inoltre, anche se la norma è volontaria, per diverse categorie l'ottenimento della certificazione ISO 9001:2000 è obbligatoria (settore di costruzione, formazione ecc.)

III. Perché dovrei certificarmi visto che i miei prodotti sono ottimi?


Perché anche se il prodotto è eccellente, dalla certificazione si ottengono comunque dei vantaggi.

Innanzitutto, **è un modo per migliorare la propria immagine sul mercato. Il cliente si sente tutelato** con l'acquisto di prodotti di aziende certificate perché sa che questi prodotti non sono stati ottenuti per puro caso, ma sono il risultato di un'accurata progettazione e di rigorose procedure di produzione (comprendenti anche controlli in-process e finali).

La garanzia che dovrebbe dare la certificazione ISO 9000 è che le caratteristiche peculiari del prodotto non peggioreranno nelle produzioni future, ma rimarranno costanti o miglioreranno. Poi, c'è l'enorme **vantaggio per l'azienda stessa perché la certificazione offre l'opportunità di rivedere l'intera organizzazione ponendo particolare attenzione al ruolo dei processi aziendali.**

Tra i principali vantaggi vi sono:

- riduzione delle non conformità di prodotto e di processo
- miglioramento nella capacità di previsione dei costi
- uniformità nelle procedure di svolgimento del lavoro
- persone diverse svolgono la stessa attività nello stesso modo
- enfasi alla risoluzione dei problemi andando sempre alla radice (causa scatenante)
- focalizzarsi nel fare bene le cose giuste la prima volta
- migliorare il marketing e l'immagine dell'azienda

	INTRODUZIONE SISTEMI DI GESTIONE QUALITA'	Rev. : 1
		Data : 21/09/03
		Pag. 15 di 17

IV. Quanto tempo ci vuole per certificarsi?

Il tempo necessario ad un'azienda per ottenere la certificazione **cambia in relazione alla complessità e dimensione dell'azienda** e alla "lontananza" del sistema di gestione in vigore da quanto è richiesto dalle ISO 9000.

I tempi mediamente si aggirano intorno a **4-8 mesi**, ma molto dipende dalla priorità che viene data all'ottenimento della certificazione e alla effettiva implementazione del sistema. È chiaro che adottare un sistema "pre-confezionato" richiede tempi inferiori, ferme restando le difficoltà successive per il mantenimento nel tempo di quanto indicato nella documentazione.

V. Chi può certificare?

Per certificare è sufficiente essere un ente terzo indipendente.

VI. Esiste un elenco degli enti certificatori?

Sì, il SINCERT pubblica nel suo sito Internet l'elenco degli organismi accreditati specificando per quale settore possono rilasciare la certificazione e riconosciuti nell'ambito EA.

VII. Cos'è il SINCERT?

Il SINCERT (Sistema Nazionale per l'Accreditamento degli Organismi di Certificazione) è un'associazione senza fini di lucro che si occupa dell'accREDITAMENTO di Organismi di certificazione di prodotti, di sistemi qualità, sistemi di gestione ambientale e di personale e degli Organismi di ispezione.

Il SINCERT attraverso l'accREDITAMENTO garantisce che gli enti operino in conformità alle norme della serie UNI CEI EN 45000 secondo principi di serietà, correttezza, professionalità e trasparenza.

Il SINCERT è il riferimento per l'Italia, all'estero vi sono altre associazioni con finalità analoghe.

VIII. Un ente certificatore può non essere accreditato SINCERT e rilasciare ugualmente certificazioni ISO 9000 o ISO 14000?

Sì, l'accREDITAMENTO SINCERT è volontario.

IX. Le norme ISO sono obbligatorie?

No, tutti gli standard ISO sono volontari.

X. Come mai ci sono aziende che si certificano in pochi mesi ed altre impiegano anni? Come mai nei preventivi che ho ricevuto, ci sono differenze notevoli di prezzo?

Allo stato attuale delle cose ci sono due modi di considerare la qualità da parte delle aziende:

- a) **Aziende orientate alla qualità:** "la qualità è uno **strumento utile per migliorare efficacia ed efficienza delle attività aziendali**. Il sistema qualità deve essere costruito ad hoc per l'azienda".
- b) **Aziende orientate alla certificazione:** "**la certificazione di qualità è necessaria per lavorare**, ma del resto completamente inutile. Il sistema qualità deve esistere, ma deve interferire il meno possibile nelle attività quotidiane".

Nel **caso a)** l'azienda ci impiega 8-12 mesi per progettare, implementare e mantenere attivo un sistema qualità perché questo è presente in tutte le attività che sono svolte, a tutti i livelli.

La consulenza a soddisfare le aziende orientate alla qualità presenta **costi più elevati** poiché si deve capire la realtà in cui si deve operare e dedicare molte ore per implementare ed adattare un sistema qualità alle reali esigenze aziendali. Un sistema costruito secondo questi principi consente di ottenere dati utilizzabili per il miglioramento di tutte le attività aziendali ed avere maggiore efficienza interna.

Nel **caso b)** l'obiettivo è estraneo alla qualità, l'azienda intende minimizzare le risorse impiegate per ottenere la certificazione, quindi spesso il sistema è artefatto, sostanzialmente indipendente dalle reali attività aziendali. In occasione delle visite ispettive si provvede a sbrigare tutte le formalità richieste dal sistema per poter mantenere la certificazione, ma nulla più.

	INTRODUZIONE SISTEMI DI GESTIONE QUALITA'	Rev. : 1
		Data : 21/09/03
		Pag. 16 di 17

VI – Altre certificazioni collegate a ISO 9000

Cos'è ISO 14000?

ISO 14000 è un'insieme di **norme volontarie rivolte alla gestione ambientale**. Le prime norme di questa serie sono state emanate nel 1996. La più nota di tutte e la più utilizzata è la ISO 14001, che definisce i requisiti di Un "Sistema di Gestione Ambientale (EMS - Environmental Management System)" attraverso il quale un'organizzazione può stabilire e raggiungere i propri obiettivi ambientali ed economici.

Il fondamento della ISO 14001 è il processo di miglioramento continuo. Secondo questa norma, l'organizzazione (che può essere un'azienda) deve, tra l'altro, stabilire obiettivi di miglioramento delle proprie performances ambientali.

Cos'è EMAS?

Prima dell'emanazione della norma ISO 14001, nel 1993 la Comunità Europea ha emanato il Regolamento 1836/93 concernente l'adesione volontaria delle imprese (del solo settore industriale) ad uno schema di gestione ambientale ed audit. Questo regolamento è chiamato anche EMAS, ed ha molti punti in comune con la norma ISO 14001. Molte imprese hanno adottato sia ISO 14001 sia, in un momento successivo, EMAS, per cui i due sistemi, oltre ad essere compatibili, sono adottabili contemporaneamente.

Cos'è QS 9000?

QS 9000 è l'abbreviazione di Quality System Requirements 9000 ed è uno standard che nasce dalla collaborazione tra Ford, G.M. e Chrysler con la supervisione di AIAG e ASQC e dunque destinato al settore automobilistico.

HACCP

HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) è un metodo di analisi dei rischi e di controllo dei punti critici che gli operatori nel settore alimentare a tutti i livelli devono applicare.

Il sistema HACCP è un approccio sistematico alla soluzione dei pericoli di contaminazione biologica, chimica e fisica insiti nelle produzioni alimentari, che ha come ipotesi di prevedere e prevenire, piuttosto che ispezionare e distruggere.


Il sistema HACCP è stato sviluppato partendo da due idee fondamentali:

La prima è la teoria di gestione della qualità di W.E. Deming, che enfatizza la possibilità di correggere gli errori durante il corso del processo produttivo.

La seconda è stata lo sviluppo del concetto stesso di HACCP, che ebbe luogo nel corso degli anni 60 quando la NASA promosse un progetto "zero difetti" per la produzione di cibi sicuri destinati al consumo degli astronauti nello spazio; la Pillsbury Company (in collaborazione con la stessa NASA e con l'U.S. ARMY) fu la pioniera del settore, introducendo le basi di quello che sarebbe poi diventato l'HACCP. Essa sostenne che era possibile controllare la qualità durante le fasi della produzione da parte degli stessi operatori tramite il continuo monitoraggio di punti critici di lavorazione, eliminando la necessità di campionamenti e verifiche alla fine del processo. La Pillsbury Co. presentò il concetto HACCP ad una conferenza per la sicurezza del cibo nel 1971 e già dal 1974 l'uso dei principi HACCP fu introdotto nel Food Code USA (solo come "guideline") e man mano adottato da vari organismi internazionali sino allo sviluppo, nel 1991, del Codex Alimentarius da parte della FAO, che, di fatto, propone l'HACCP come unico sistema per il controllo igienico-sanitario delle produzioni alimentari.

Nel 1993 la Comunità Europea ha emesso una Direttiva, che invitava gli stati membri ad accogliere i principi dell'HACCP e nel maggio 1997 anche l'Italia ha recepito tali disposizioni con il Dlgs. N°155.

Infine nel 1999 gli USA lo hanno elevato a rango di Legge Federale.

	INTRODUZIONE SISTEMI DI GESTIONE QUALITA'	Rev. : 1
		Data : 21/09/03
		Pag. 17 di 17

Marchatura CE

CE significa "Conformità Europea". La presenza del simbolo **CE** su un prodotto attesta che questo è conforme a tutte le Direttive Europee che lo riguardano e quindi i Paesi comunitari non possono opporsi alla sua libera circolazione.

Non è possibile apporre la marchatura CE su prodotti che non sono oggetto di specifiche direttive europee che la impongono e, una volta che la Direttiva è stata recepita dai Paesi membri, la marchatura CE è obbligatoria se si intende vendere o commercializzare il prodotto nel mercato europeo.

La marchatura CE può essere applicata solo dopo aver dimostrato che il prodotto realizzato è conforme alle prescrizioni delle norme applicabili che definiscono standard minimi a garanzia della sicurezza e adeguatezza all'uso del prodotto stesso. In alcuni casi è sufficiente una autocertificazione del produttore, in altri casi occorre che un ente notificato, dopo aver analizzato la documentazione presentata dal fabbricante e, se del caso, aver effettuato test sul prodotto, dichiari che il prodotto è conforme alle direttive applicabili e quindi certificabile.

Spesso le direttive europee richiedono l'implementazione di un sistema qualità che garantisca nel tempo la presenza dei requisiti del prodotto che hanno determinato la certificazione CE. Il sistema qualità consigliato è quello descritto nelle norme ISO 9000; sono possibili alcune semplificazioni su punti che non influiscono strettamente sulla produzione.

Cosa sono le norme BS 8800 e OHSAS 18001?

BS 8800 è una linea guida per sistemi di gestione della salute e della sicurezza dei lavoratori (OHSMS - Occupational Health and Safety Management System), emanata dal British Standard (ente di normazione inglese: l'UNI della Gran Bretagna) nel 1996. In essa si propongono due approcci, di cui uno basato esplicitamente sulla ISO 14001.

Poiché la BS 8800 è stata redatta in forma di linee guida e non di standard (i requisiti non sono del tutto stringenti), al fine di ottenere uno standard "certificabile" alcuni enti di normazione e di certificazione di portata internazionale hanno provveduto a redigere e pubblicare, nel 1999, la norma OHSAS 18001 (Occupational Health and Safety Assessment Series). Particolarità di tale norma è quella di essere, nella sua struttura ed in gran parte dei contenuti, del tutto omologa ed isomorfa alla ISO 14001. Alcuni enti di certificazione hanno dichiarato la volontà di emanare certificati di conformità ai sensi di questa norma.

Entrambe queste norme non sono state emanate da ISO. ISO per ora non intende emanare standard internazionali relativi ai sistemi per la gestione della salute e sicurezza dei lavoratori.

Cosa si intende per sistemi integrati?

Poiché molte delle norme citate (almeno quelle relative a qualità, ambiente e sicurezza) definiscono il relativo sistema di gestione come una parte del generale sistema gestionale dell'impresa, si è fatta strada la necessità di "integrare" il più possibile, per ovvi motivi di efficienza, tutti questi sistemi gestionali.

Non esiste una norma ISO sui sistemi integrati, né una chiara direzione in ambito internazionale in tal senso. Di fatto però alcuni requisiti delle norme sulla qualità, sull'ambiente e sulla sicurezza sono identici, oppure analoghi, oppure evocano delle potenziali sinergie in materia organizzativa e procedurale.

È bene però far notare che, ad oggi, gli standard e le norme sono separate (addirittura non tutte di emanazione ISO) e che la certificazione stessa avviene in forma separata quanto a procedura di certificazione, anche se alcuni enti di certificazione effettuano, su richiesta, verifiche ispettive (audit) "congiunte", applicando anche tariffe vantaggiose rispetto alle verifiche separate.