

SINCERT
Sistema Nazionale per l'Accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione

LINEA GUIDA

**CRITERI PER UN APPROCCIO EFFICACE ED OMOGENEO ALLE
VALUTAZIONI DI CONFORMITÀ ALLA NORMA ISO 9001:2000
“SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ – REQUISITI”**

Edizione Dicembre 2003

A cura del Gruppo di Lavoro SINCERT

PREFAZIONE

La presente Linea Guida costituisce la **Terza Edizione** (seconda riedizione) del documento avente pari oggetto e titolo, emesso per la prima volta nel Dicembre 2000, pressoché contestualmente alla pubblicazione della nuova Norma, e successivamente revisionato nel Dicembre 2001, allo scopo di favorire l'efficace e per quanto possibile omogenea applicazione della Norma stessa, alla luce delle importanti innovazioni concettuali ed operative che la contraddistinguono.

La data di pubblicazione della Terza Edizione coincide con la scadenza del periodo transitorio di adeguamento alla nuova Norma e la definitiva entrata in vigore dell'obbligo di utilizzo esclusivo della medesima a fini di certificazioni di conformità emesse sotto accreditamenti MLA EA e IAF.

Ancorché suscettibile di ulteriori future messe a punto, il presente documento – che sostituisce a tutti gli effetti la precedente edizione del Dicembre 2001 – riveste pertanto, rispetto a quest'ultima, un carattere più definitivo e la sua valenza di già “forte” raccomandazione è da intendersi ulteriormente rafforzata.

In particolare, ove gli Organismi di Certificazione accreditati intendano seguire approcci difformi da quelli indicati nel presente documento, essi saranno tenuti a fornire a SINCERT dimostrazione oggettiva della loro equivalenza in termini di completezza, chiarezza ed efficacia.

Nella stesura della Terza Edizione della presente Linea Guida si è fatto tesoro dell'esperienza maturata in ormai **tre anni di applicazione** della nuova Norma e sono state valorizzate le indicazioni e proposte formulate dagli Organismi di Certificazione e, in particolare, dalle tre Associazioni degli Organismi accreditati socie di SINCERT (AIOICI, ALPI e CISQ), nonché dalle Associazioni di categoria dei produttori di beni e servizi e da numerosi esperti di settore. La presente edizione è altresì il frutto di ulteriori accurati approfondimenti e studi condotti da SINCERT sulla base dell'esperienza acquisita nelle proprie attività ispettive, nonché tramite analisi di dati, informazioni e documenti di varia natura ed origine.

Dando alla luce questa nuova Edizione – i cui contenuti sono stati considerevolmente approfonditi ed ampliati – viene ribadito e rafforzato l'auspicio che, in virtù dei miglioramenti introdotti, essa venga ancor più sistematicamente e convenientemente utilizzata da parte, sia degli Organismi di Certificazione allo scopo di garantire l'omogeneità e l'efficacia delle valutazioni di conformità alla Norma, sia delle Organizzazioni utenti a fini di realizzazione di sistemi di gestione per la qualità adeguati e tali da comportare un reale miglioramento dell'efficienza, della competitività e delle prestazioni in genere, nonché, più in generale, una migliore tutela dei bisogni e aspettative degli stakeholders.

Il Presidente SINCERT
Ing. Lorenzo Thione

PARTE 1^A

1. PREMESSA

1.1 Scopo e caratteristiche della Linea Guida

Il presente documento è strutturato in due parti:

- Parte 1^A, contenente una premessa, un richiamo ai principi e criteri ispiratori della Norma ed importanti raccomandazioni introduttive di carattere generale (Capitoli 1 e 2);
- Parte 2^A, contenente l'illustrazione dei criteri di realizzazione e valutazione della conformità alla Norma (Capitolo 3).

Il documento è stato redatto da un apposito Gruppo di Lavoro – composto da esponenti di SINCERT (con funzioni di coordinamento e segreteria del Gruppo), da rappresentanti degli Organismi di Certificazione di sistemi di gestione per la qualità (SGQ) e di personale, da rappresentanti delle Società di consulenza, da rappresentanti delle Organizzazioni produttrici di beni e servizi, da rappresentanti delle Associazioni culturali competenti in materia di qualità, nonché da esperti del settore – al fine di favorire l'applicazione efficace e, per quanto possibile, omogenea della nuova Norma ISO 9001: 2000, alla luce delle caratteristiche salienti che la contraddistinguono.

Come tale, il documento rappresenta:

- Una guida per gli Ispettori SINCERT per la verifica del corretto operato degli Organismi di Certificazione (OdC) con particolare, ancorché non esclusivo, riferimento alle visite ispettive in accompagnamento;
- Un riferimento condiviso per promuovere l'efficacia e l'uniformità degli approcci adottati da parte degli Organismi di Certificazione accreditati.
- Un utile riferimento anche per le Organizzazioni utenti della Norma per l'adeguata realizzazione ed efficace conduzione dei rispettivi sistemi di gestione per la qualità, in sinergia con il processo certificativo.

Il documento analizza i singoli requisiti della Norma e, per ciascuno di essi:

- Fornisce un richiamo delle principali prescrizioni, ove del caso commentandole ed evidenziando gli aspetti salienti, anche culturali, la cui comprensione è propedeutica al corretto utilizzo della Norma;
- Riporta le principali evidenze oggettive costituenti criteri univoci ed efficaci di verifica (per gli OdC) e di dimostrazione (per le Organizzazioni utenti) della conformità ai requisiti (a titolo indicativo e non necessariamente esaustivo).

Le evidenze oggettive richieste vengono esplicitamente indicate a partire dall'analisi del Punto 1 della Norma "Scopo e campo di applicazione" in cui ha inizio la parte più propriamente prescrittiva della Norma stessa. Si noti, tuttavia, che importanti raccomandazioni sono contenute anche in altre parti del presente documento e, in particolare, nel successivo Capitolo 2 (Par. 2.1, 2.2 e 2.3) e Capitolo 3 (Punti 01, 02, 03 e 04 della Norma).

Il presente documento non intende fornire interpretazioni della Norma che sono e restano di competenza degli Enti di Normazione.

Per quanto attiene alla valenza del documento nei confronti degli Organismi di Certificazione operanti sotto accreditamento SINCERT (se cogente o meno), si conferma che il documento riveste carattere di **forte raccomandazione e indirizzo**, e non di prescrizione obbligatoria (salvo diversa disposizione che potrà essere emanata successivamente).

Tuttavia, qualora gli Organismi di Certificazione accreditati, adottino, nei procedimenti di certificazione di conformità alla Norma ISO 9001:2000, approcci difformi da quelli raccomandati nel presente documento, essi saranno tenuti a fornire, a SINCERT, dimostrazione oggettiva della loro equivalenza in termini di completezza, chiarezza ed efficacia.

1.2 Criteri e principi ispiratori generali

Per la migliore comprensione e applicazione degli indirizzi contenuti nel presente documento, è utile ricordare che la profonda e sostanziale innovazione correlata alla pubblicazione della Norma ISO 9001:2000 (e, più in generale, delle 4 Norme della serie ISO 9000/2000: ISO 9000:2000, ISO 9001:2000, ISO 9004:2000 e ISO 19011:2002) consiste nel passaggio dall'approccio sistematico alla qualità di tipo **preventivo** (basato su di un modello "rigido" di gestione, ancora sostanzialmente ispirato ai tradizionali meccanismi di produzione industriale) ad un approccio di tipo **pro-attivo**, strutturalmente "flessibile" e fondato sulla ricerca dell'efficacia e del miglioramento continuo.

Con tale importante innovazione, si è inteso favorire l'implementazione, piena e sostanziale, del concetto di qualità, intesa come capacità di soddisfazione di requisiti – si vedano, al riguardo, le definizioni della Norma ISO 9000:2000 di qualità "*grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti*" e di requisito "*esigenza o aspettativa (bisogno) che può essere espressa, implicita o cogente*" – nonché promuovere, quantomeno sul piano concettuale, la spinta verso il graduale raggiungimento della condizione ideale (condizione limite) in cui tutte le esigenze (di tipo morale e materiale, sociale ed economico) di tutti gli attori che intervengono nei processi di produzione/fornitura e utilizzo/fruizione di beni e servizi (i cosiddetti stakeholders quali: i clienti e utenti /consumatori, i prestatori d'opera, i proprietari e gli azionisti, i fornitori e la collettività in genere presente e futura) risultano pienamente soddisfatte.

Tali esigenze rappresentano i requisiti (o obiettivi) per la qualità che sono tanto più completi ed efficaci quanto più ampio è il grado di soddisfazione da essi sotteso e maggiore il numero di stakeholders le cui aspettative vengono prese in considerazione e soddisfatte tramite la conformità ai requisiti stessi.

Ogni Organizzazione produttrice di beni e servizi è chiamata a realizzare e quindi assicurare al mercato, inteso nella sua accezione più ampia come l'intero contesto socio-economico a cui si rivolge o con cui interagisce, la qualità nei termini sopra enunciati, in misura proporzionata ai bisogni che si impegna a soddisfare. A tal fine, deve identificare adeguatamente tali bisogni (inclusi quelli già esplicitati dai riferimenti normativi cogenti o volontari applicabili) ed impegnarsi, in modo forte e sostanziale, a porre in atto tutti gli elementi (processi e risorse) necessari per il loro soddisfacimento.

La realizzazione della qualità, come piena e sostanziale capacità di soddisfazione di bisogni, è un obiettivo “strategico”, da perseguire tramite due strumenti essenziali, complementari e sinergici:

- L’ottimizzazione dei prodotti e processi, fondata sulla ricerca, innovazione e sviluppo tecnologico;
- L’adeguata gestione e controllo di tutte le attività (tecniche, commerciali, amministrative, ecc..) connesse con la produzione di beni e servizi.

L’assicurazione della qualità, come verifica e attestazione della conformità ai requisiti applicabili, è un obiettivo “tattico”, correlato a motivazioni, sia di origine esterna (obblighi giuridici, esigenze contrattuali, promozione dell’immagine, conquista della fiducia, ecc..), sia di natura interna (verifica oggettiva del modo di operare, identificazione e rimozione di anomalie e scostamenti e stimolo al miglioramento).

Essa non costituisce di per sé un fine – questo essendo rappresentato dalla realizzazione della qualità – ma un mezzo per comunicare al mercato la qualità, ponendolo in condizione di compiere scelte oggettive e consapevoli, nonché per mantenere e migliorare il livello di qualità erogata.

Nel quadro dell’approccio sistemico alla qualità (approccio ISO 9000) che non esclude il ricorso ad altri approcci (di prodotto, processo e servizio) complementari all’approccio sistemico, quale mezzo adeguato a realizzare, prima, ed assicurare, poi, la qualità, un’Organizzazione è chiamata a stabilire, attuare, mantenere e migliorare continuamente un cosiddetto “Sistema di Gestione per la Qualità”, inteso come l’*“insieme degli elementi (processi e risorse) tra loro correlati e interagenti che sono posti in atto per predisporre ed attuare la politica per la qualità e conseguire gli obiettivi correlati”* (vedi ISO 9000:2000).

Questo concetto di sistema di gestione per la qualità – che nella sua piena e corretta accezione abbraccia tutte le attività di una determinata Organizzazione – si inserisce nel più vasto quadro dei cosiddetti 8 “Principi della gestione per la qualità” (l’orientamento al cliente; la leadership; il coinvolgimento del personale; l’approccio per processi; l’approccio sistemico alla gestione; il miglioramento continuo; il processo decisionale; l’interdipendenza con i fornitori), ciascuno dei quali rappresenta una fondamentale regola di comportamento da adottarsi nella direzione e nel funzionamento di una determinata Organizzazione e che costituiscono, nel complesso, gli elementi ispiratori delle nuove Norme della serie ISO 9000.

Nell’ambito di tali principi, particolare rilevanza assume l’“Approccio per processi alla gestione per la qualità”, consistente nella capacità di governare le attività di una determinata Organizzazione tramite identificazione e controllo dei corrispondenti processi e relative interazioni in modo sistematico ed organico.

Le considerazioni che precedono devono ispirare le scelte ed i comportamenti delle Organizzazioni che applicano la Norma, nonché l’approccio degli Organismi di Certificazione (nel seguito OdC) che sono chiamati a valutare la conformità dei sistemi di gestione per la qualità alla stessa.

Per approfondimenti, si rimanda alla lettura delle Norme ISO 9000:2000 e ISO 9004:2000, nonché dell’apposita Monografia SINCERT *“Guida alla progettazione, realizzazione, valutazione e miglioramento dei sistemi di gestione per la qualità in conformità alle Norme della serie ISO 9000/2000”*, dell’Agosto 2003, pubblicata sul sito web di SINCERT www.sincert.it.

2. RACCOMANDAZIONI INTRODUTTIVE GENERALI

2.1 Condizione delle Verifiche Ispettive

2.1.1 Criteri generali

Circa le modalità operative di conduzione delle verifiche ispettive da parte degli OdC sulle Organizzazioni,

- si confermano le prescrizioni della Norma EN 45012, punto 2.2.3;
- si richiede la conformità ai requisiti applicabili della Norma ISO 19011:2002, con particolare riferimento alle innovazioni che la contraddistinguono fra cui la introduzione della figura del “Gestore del Programma di Audit” al quale spettano compiti assai rilevanti nel contesto di applicazione della Norma ISO 9001:2000, fra cui la costituzione del Gruppo di Verifica Ispettiva, con assicurazione della presenza delle necessarie competenze che devono essere sinergicamente integrate a livello di Gruppo.

Si ricorda che la Verifica Ispettiva (Audit) è il momento centrale dell’iter di certificazione, in occasione del quale – oltre che procedere all’accertamento della conformità – gli OdC, attraverso i propri Ispettori (Auditor), possono e devono fornire valore aggiunto alle Organizzazioni verificate che potranno trarre profitto dalle osservazioni e commenti formulati dagli Auditor, ancorché non tutti necessariamente formalizzati.

Di fatto, poiché le metodologie di verifica devono essere orientate all’analisi (di sostanza) dei processi dell’Organizzazione, più che agli aspetti di conformità documentale, procedurale ed organizzativa, è necessario, rispetto alla prassi precedente, **riprogettare le modalità** di conduzione degli Audit in modo da massimizzare la relativa efficacia.

Gli Auditor degli OdC dovranno porre al centro delle attività di verifica ispettiva i singoli processi realizzativi (processi primari di realizzazione dei prodotti o erogazione di servizi), conducendo innanzi tutto un’analisi preliminare, anche sommaria, della criticità dei vari processi realizzativi in modo che, specie in occasione delle verifiche di prima valutazione, possa essere data priorità o, in genere, rivolta particolare attenzione ai processi che rivestono maggiore criticità in ordine alle aspettative dei clienti, ivi compresi il rispetto dei requisiti cogenti.

L’analisi di un processo realizzativo (**primario**) dovrà svilupparsi, in modo verticale, secondo le seguenti fasi:

- precisa identificazione del processo esaminato e definizione esatta del/dei cliente/i (esterno/i o interno/i);
- individuazione delle caratteristiche dei prodotti/servizi afferenti al processo in esame e delle relative connessioni con gli aspetti cogenti;
- identificazione degli indicatori utilizzati per il monitoraggio del processo;
- identificazione dell’eventuale responsabile del processo (process owner);
- individuazione dell’esistenza di eventuali processi o sotto-processi affidati in outsourcing (vedi anche Punto 4.1);
- identificazione dei metodi di comunicazione utilizzati dall’Organizzazione per informare i clienti o gli stakeholders circa i prodotti/servizi forniti dal processo;
- identificazione dei metodi utilizzati per la misura della soddisfazione del/i cliente/i;
- in generale, identificazione del grado di applicazione del sistema di gestione per la qualità in ordine al controllo/assicurazione delle caratteristiche dei prodotti/servizi in esame.

La verifica ispettiva dovrà quindi procedere, in modo orizzontale, all'analisi di altri processi ancora di carattere **primario**, in quanto aventi impatto diretto e determinante sulla qualità del prodotto (pianificazione della produzione, processi relativi al cliente, progettazione e sviluppo, approvvigionamenti), nonché di quelli di carattere accessorio (**processi di supporto**), sia direttamente correlati con la qualità dei prodotti (es. tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e misurazione, gestione delle risorse umane e strumentali, gestione della documentazione e delle registrazioni), sia infine indirettamente connessi alla qualità della produzione (es. responsabilità della Direzione, verifiche ispettive interne, gestione delle non conformità, ecc..), verificando la conformità a tutti i requisiti della Norma.

Si raccomanda di raccogliere le registrazioni relative alle verifiche effettuate utilizzando una sorta di “diagramma causa-effetto”, che, avendo come base il processo realizzativo esaminato e relativi incroci con i processi di supporto, consenta di registrare gli elementi mano a mano acquisiti secondo il percorso sopra delineato e le loro evidenze, risalendo, dal cliente come destinatario, al cliente come ordinante.

Particolare attenzione deve essere posta in relazione alle verifiche ispettive effettuate presso le piccole e piccolissime organizzazioni, ove i process owners potrebbero essere un gruppo ristretto di soggetti o addirittura una singola persona.

Per quanto riguarda la verifica degli indicatori di processo, è importante che l'Auditor posseda adeguata padronanza della tecnologia correlata al processo medesimo, onde poter distinguere tra indicatori significativi e non, oltre che, naturalmente identificare correttamente le cogenze connesse ai prodotti realizzati o servizi erogati.

Alla luce di quanto precede, risulta altresì necessario adeguare, opportunamente, i tempi di audit. Dal momento che il semplice dato “dimensionale” (numero di addetti dell'Organizzazione valutata) diventa meno significativo, i tempi di audit dovranno formare oggetto di attenta valutazione, essere oggettivamente motivati e congruenti con i risultati degli esami documentali e, comunque, stabiliti in funzione delle caratteristiche dell'Organizzazione da esaminare.

Nell'attesa che il problema venga affrontato e definito in sede EA e IAF, tramite revisione delle Guide applicabili, gli OdC dovranno comunque predisporre regole proprie per la determinazione dei tempi di audit, sulla base dei criteri sopra esposti.

In ogni caso, i tempi non dovranno mai scendere al di sotto dei valori minimi prescritti dalle Tabelle EA attualmente in vigore.

2.1.2 Verifica della conformità ai requisiti cogenti

La Norma EN 45012 (di riferimento per l'accreditamento degli Organismi di certificazione) al Punto 2.1.1.4 specifica:

“L'Organismo di Certificazione deve limitare i suoi requisiti, le attività di valutazione e le decisioni sulla certificazione a quegli aspetti specificatamente connessi al campo di applicazione della certificazione stessa”.

Ne consegue che – nella valutazione della conformità del sistema di gestione per la qualità – l'Auditor è tenuto, contrattualmente, ad accertare il soddisfacimento dei soli requisiti previsti dalla Norma ISO 9001:2000, vale a dire i requisiti del sistema di gestione per la qualità, inclusi i **requisiti cogenti applicabili ai prodotti e servizi** dell'Organizzazione valutata.

Pertanto, qualora nel corso della verifica ispettiva l'Auditor dovesse riscontrare il mancato rispetto di requisiti cogenti non direttamente afferenti ai prodotti e servizi di cui sopra (es. requisiti relativi alla sicurezza del personale o all'impatto ambientale dei processi realizzati o altri), tale violazione non potrà essere formalizzata come non conformità del sistema oggetto di valutazione. Tuttavia, l'Auditor – che è direttamente e personalmente responsabile della prestazione professionale prestata in sede di verifica ispettiva – è tenuto a registrare suddetta violazione, comunque rilevata, a latere della documentazione ufficiale della verifica e a trasmettere la relativa registrazione alla Direzione dell'Organizzazione auditata affinché questa sia ufficialmente informata e possa provvedere alle azioni di ripristino della conformità legislativa nel minor tempo possibile, adottando nel frattempo tutti i trattamenti necessari a limitare eventuali pericoli o rischi correlati alla situazione di inadempienza. Si noti che la violazione di legge riscontrata potrebbe riguardare, non solo i classici aspetti di salute e sicurezza o rispetto dell'ambiente, ma anche infrazioni di carattere contabile, amministrativo o fiscale.

L'Auditor è inoltre tenuto ad informare ufficialmente, tramite apposita separata rendicontazione, anche l'Organismo di Certificazione che ha commissionato la verifica.

Si osserva, tuttavia, che talune violazioni in materia di igiene e sicurezza sul lavoro così come di altro tipo, possono avere un'influenza diretta sulla qualità (capacità di soddisfazione di bisogni) del prodotto fornito o servizio erogato. Si pensi, ad esempio, al mancato rispetto di norme igieniche da parte di personale sanitario negli intervalli di mensa o alla mancanza di chiare prescrizioni e istruzioni circa il rispetto delle norme di sicurezza stradale in una società di trasporti. In tal caso, la violazione va trattata come non conformità del sistema oggetto di valutazione.

2.2 Qualificazione degli Auditor

Nell'ambito dei processi di certificazione di conformità alla Norma ISO 9001:2000, la figura professionale dell'Auditor (sia dell'Ente di Accreditamento, sia dell'Organismo di Certificazione, sia infine interno alle Organizzazioni utenti) acquista una assoluta centralità.

Alla luce delle profonde trasformazioni concettuali introdotte dalla nuova Norma (passaggio da assicurazione della qualità, tramite rispondenza a modelli "rigidi, a gestione per la qualità, tramite approcci "flessibili" purché garanti dell'efficacia dei processi), tale figura professionale deve essere certamente adeguata, se non addirittura "ripensata."

Come per tutte le figure professionali che svolgono funzioni rilevanti in campo economico e sociale, l'Auditor di sistemi di gestione per la qualità (SGQ) deve possedere la necessaria "competenza", intesa come l'insieme delle caratteristiche e degli attributi richiesti per il miglior espletamento dei compiti ad esso affidati.

Tale competenza è la risultante della combinazione ottimale di diverse componenti complementari e sinergiche, quali (vedi anche la Norma ISO 19011:2002):

- in termini di "sapere": nozioni e conoscenze acquisite tramite l'istruzione (scolastica e post scolastica), la formazione e addestramento nella mansione e l'esperienza maturata sul campo, inclusa la conoscenza delle regole stabilite dalle Norme e Leggi applicabili, dagli Enti di Accreditamento e dagli Organismi di Certificazione;
- in termini di "saper fare" e "saper essere": abilità e doti intellettive ed umane (motivazione, impegno, perseveranza, tenacia, capacità di relazione, diplomazia, apertura mentale, prontezza di spirito, intuizione, fiducia in sé stessi, realismo, maturità, capacità di analisi e di sintesi, capacità di giudizio, capacità decisionale) ed etica comportamentale (correttezza professionale ed integrità morale).

La competenza, che è sempre strettamente correlata alla mansione svolta (non esiste una "competenza in assoluto"), scaturisce, per l'appunto, dall'equilibrio ottimale di tali componenti.

2.2.1 Conoscenze e Regole

Per quanto attiene alle conoscenze e regole, la quantità di “sapere” acquisita (nell’ambito dell’apposito e dinamico sistema formativo e certificativo) dagli Auditor di SGQ che hanno operato, per oltre un decennio, con riferimento alla Normativa ISO 9000 pre-esistente, appare, nel complesso, adeguata anche per quanto attiene alle valutazioni ai sensi della nuova Norma.

Si confermano, pertanto, come requisiti di base, quelli contenuti nella Parte 3 del Regolamento SINCERT per l’accreditamento degli Organismi di Certificazione in vigore.

Ciò non toglie che si richiedano, tuttavia, alcune messe a punto e integrazioni nei termini specificati nel seguito.

Innanzitutto, gli Auditor devono possedere piena padronanza delle 4 Norme principali della nuova serie – ISO 9000:2000, ISO 9001:2000, ISO 9004:2000 e ISO 19011:2002 – nonché dei relativi principi ispiratori fondamentali richiamati in premessa, dando opportuna dimostrazione di tale possesso.

Inoltre, onde meglio garantire ed esprimere le specializzazioni settoriali corrispondenti alle diverse tipologie di prodotti/processi, gli Auditor devono dimostrare la loro competenza specialistica, non solo nei 39 settori “merceologici” EA, ma anche negli specifici sotto-settori introdotti da SINCERT. Si ricorda che scomposizioni sotto-settoriali sono già state definite nei settori EA 28 “Costruzioni”, EA 38 “Sanità e altri servizi sociali” ed EA 32 “Intermediazione finanziaria” e che analoghe suddivisioni potranno essere introdotte anche in altri settori, quali, ad esempio: EA 37 “Istruzione”, EA 36 “Pubblica Amministrazione”, EA 39 “Servizi pubblici”.

Infine, la componente conoscitiva della competenza degli Auditor dovrà essere convenientemente integrata, a cura degli Organismi di Certificazione, da conoscenze di carattere orizzontale utili ai fini delle valutazioni in oggetto (informatica/patente ECDL; organizzazione e gestione aziendale; economia; diritto di impresa; ecc..).

2.2.2 Abilità, Doti e comportamenti

Lo sviluppo di queste componenti della competenza rappresenta certamente l’aspetto più critico per il pieno adeguamento della qualificazione dell’Auditor di SGQ all’esigenza di garantire un approccio efficace ed omogeneo alle valutazioni di conformità alla Norma ISO 9001:2000.

Tali caratteristiche non possono essere acquisite (se non in parte) tramite l’istruzione, la formazione, l’esperienza ed il rispetto delle regole. Esse devono essere sviluppate e coltivate (ove presenti, sia pur in forma latente), a cura degli Organismi di Certificazione, per lo meno nell’ambito delle attività di monitoraggio del mantenimento e miglioramento della competenza degli Auditor (EN 45012 Par. 2.2.3.1 b), mediante opera di sensibilizzazione, stimolo e valorizzazione delle potenzialità, con il contributo degli Organismi preposti alla qualificazione degli Auditor (formazione e certificazione).

In particolare, le doti ed abilità orizzontali (di cui sopra) possedute dall’Auditor dovranno essere identificate tramite opportune valutazioni ed indagini (ad esempio predisponendo opportuni questionari di auto-valutazione che dovranno essere compilati dagli Auditor). Una volta identificate, tali doti dovranno essere coltivate e sviluppate mediante adeguate tecniche di “training”.

Le capacità di analisi dovranno essere potenziate dotando l’Auditor dei necessari strumenti di supporto (es. abilità informatiche, tecniche di indagine aziendale, tecniche statistiche, ecc..).

L’etica comportamentale – come forma di autoregolazione che trascende la pur necessaria eteroregolamentazione, già in atto – dovrà essere favorita da azioni di sensibilizzazione ed educazione morale, a cura degli Organismi di Certificazione.

2.2.3 Debiti di competenza e limiti di impiego

Dovranno quindi essere definiti i “debiti di competenza” che potranno essere, in parte, colmati tramite opportune azioni correttive.

Con riferimento ai debiti di competenza così individuati, gli Organismi di Certificazione dovranno provvedere alla definizione di eventuali “limiti di impiego” che oggi sono sostanzialmente circoscritti, in modo certamente riduttivo, alle specializzazioni settoriali o poco più.

Si noti che l’eventuale limite di impiego di un Auditor non rappresenta affatto un elemento negativo per l’individuo e per l’Organizzazione che lo utilizza, ma anzi un criterio di impiego ottimale dell’Auditor stesso, a tutto vantaggio della soddisfazione dell’Auditor, della Organizzazione madre e degli utenti dei servizi di certificazione.

2.3 Informazione e formazione alle Organizzazioni utenti

Dati i forti elementi di innovazione della Norma ISO 9001:2000 rispetto all’edizione precedente, è necessario che i suoi principi vengano pienamente acquisiti, oltre che dagli Organismi di Certificazione e relativo personale nei termini sopra evidenziati, anche e soprattutto dalle Organizzazioni utenti della Norma stessa.

A tal fine, è necessario, da un lato che gli Organismi di Certificazione svolgano azione di sensibilizzazione ed informazione nei confronti di dette Organizzazioni e, dall’altro, che proseguano e si consolidino adeguate offerte formative in materia. Suddetti interventi dovranno, fra l’altro, far sì che le Organizzazioni utenti:

- acquisiscano piena consapevolezza dei nuovi requisiti e si impegnino al loro soddisfacimento, a livello sia di vertice sia operativo;
- comprendano il significato ed il valore dell’approccio per processi e dei principi fondamentali della gestione per la qualità, e li facciano propri attraverso un processo di interiorizzazione (consapevolezza);
- si auto valutino tramite compilazione del questionario allegato alla Norma ISO 9004:2000;
- gestiscano adeguatamente eventuali esclusioni (di prodotti e/o requisiti) dal campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità;
- curino l’efficace supervisione e controllo dei processi affidati in outsourcing.

Nel quadro delle iniziative sopra citate, occorre, soprattutto, far sì che suddette Organizzazioni utenti evitino di adottare un approccio riduttivo alla applicazione della Norma ISO 9001:2000, sfruttando impropriamente gli elementi di “deregolamentazione” ivi presenti, specie in termini di semplificazione documentale.

Al contrario, esse dovranno impegnarsi, anche sul piano della documentazione, ad identificare chiaramente i processi rilevanti per la gestione per la qualità e la loro applicazione, descrivere le relative sequenze ed interazioni, ed illustrare i criteri e metodi impiegati per assicurare l’efficace funzionamento e controllo dei processi stessi e la capacità di fornire i risultati attesi.

In estrema sintesi, dovranno adottare un approccio documentale meno burocratico e formale ma assai più sostanziale di quello tradizionale, e come tale, certamente più articolato e pregnante, e non privo di criticità.

PARTE 2^A

3. CRITERI DI REALIZZAZIONE E VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ AI REQUISITI DELLA NORMA ISO 9001:2000

L'esposizione che segue si sviluppa secondo l'ordine e l'identificazione numerici dei paragrafi della Norma ISO 9001:2000, con riferimento ai titoli e contenuti dei paragrafi della versione italiana della stessa (UNI EN ISO 9001 Dicembre 2000). La numerazione dei paragrafi della presente Parte 2^A (Cap. 3) non segue pertanto un ordine sequenziale ma fa riferimento alla numerazione della Norma.

0. INTRODUZIONE

0.1 Generalità

A differenza della struttura della serie ISO 9000/1994, la nuova serie ISO 9000/2000 (consistente in 4 Norme principali) è stata concepita sulla base di criteri di complementarietà diretta. In particolare, le Norme ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000 costituiscono una coppia di Norme fra loro direttamente consistenti dal punto di vista strutturale e contenutistico ("consistent pair"), progettate per essere complementari.

Tali Norme trattano di sistemi di gestione per la qualità (SGQ). La loro corretta interpretazione e applicazione presuppone, come si è detto, il superamento del mero approccio "di conformità" che ha caratterizzato l'applicazione delle Norme ISO Edizione 1994, passando dalla focalizzazione sui requisiti di "assicurazione" (conformità a un modello rigido) alla focalizzazione sui requisiti di "gestione" (approccio flessibile basato su pianificazione, efficacia, miglioramento).

Le Organizzazioni non si possono quindi limitare, (come da prassi applicativa, peraltro riduttiva, della Norma ISO 9001:1994), a dare semplice evidenza dell'esistenza di un sistema di gestione per la qualità sul piano documentale, organizzativo e procedurale, ma sono chiamate a fornire specifica evidenza dell'efficacia del sistema ai fini del soddisfacimento dei bisogni correlati con i prodotti realizzati, nonché del loro impegno al miglioramento.

Nell'introduzione alla Norma ISO 9001:2000, viene sottolineato che l'adozione di un sistema di gestione per la qualità costituisce una decisione strategica dell'Organizzazione e che, nel progettare e attuare il sistema, occorre tener conto delle specificità dell'Organizzazione stessa (obiettivi specifici, processi realizzati, tipo di organizzazione, dimensioni, ecc.). La Norma non intende pertanto perseguire l'uniformità della struttura dei sistemi di gestione per la qualità e l'uniformità della relativa documentazione.

Nell'introduzione, la Norma ISO 9001:2000 chiarisce che le Note riportate nel testo rappresentano una guida alla comprensione o un chiarimento dei requisiti a cui esse si riferiscono.

Gli OdC hanno, tradizionalmente, giudicato accettabili i comportamenti conformi alle esplicazioni contenute nelle Note, dovendo l'Organizzazione dimostrare l'equivalente validità di eventuali soluzioni diverse. Si conferma la validità di questa prassi.

0.2 Approccio per Processi

Si tratta di un concetto innovativo (benché la definizione di processo fosse già presente nella Norma ISO 9000:1994) che vede i processi, non fine a se stessi, ma inseriti in una sequenza tra Cliente, in quanto generatore dei requisiti, e Cliente, in quanto percettore della qualità erogata.

La corretta applicazione dell'approccio richiede che la Direzione attivi al meglio le risorse per la realizzazione dei processi stessi, ne misuri i risultati, ed identifichi e concretizzi le opportunità di miglioramento. Tale approccio costituisce un indirizzo di estrema importanza per gestire l'Organizzazione in modo da rendere univoci, per ogni attività/processo, gli obiettivi da perseguire, le responsabilità connesse, i risultati attesi e i rapporti tra le aree aziendali coinvolte. Occorre, pertanto, che l'Organizzazione dimostri di aver compreso l'importanza ed il significato dell'approccio per processi, pena l'incapacità di conseguire una conformità sostanziale alla Norma di riferimento.

Va osservato che, mentre raccomanda l'approccio per processi alla gestione per la qualità, la Norma non richiede esplicitamente che tale approccio venga applicato anche ad altre tipologie di sistemi di gestione aziendale, siano essi già strutturati e regolati da altre Norme o meno, quali ad esempio: sistemi di gestione ambientale, sistemi di gestione per la salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, sistemi di gestione per la sicurezza delle informazioni, sistemi di gestione per la responsabilità sociale, sistemi di gestione finanziaria e dei rischi ed altri.

In ogni caso, ai sensi dello spirito della Norma, l'adozione di un approccio per processi anche per altri sistemi di gestione aziendale è altamente auspicabile e raccomandabile e gli OdC devono favorire eventuali iniziative in tal senso (vedi Punto 04).

Alla luce di quanto precede, è necessario che le metodologie di verifica ispettiva siano orientate ad analizzare i processi dell'Organizzazione, nei termini di cui al precedente Punto 2.1.

L'adeguatezza dell'approccio degli OdC dovrà risultare, sia dalle procedure dell'OdC (es. formazione del personale e degli Auditor, modalità di conduzione dell'esame documentale e delle verifiche ispettive, ecc..), sia dall'impostazione delle liste di riscontro (guide o altro), sia infine dalle registrazioni degli esiti degli esami documentali e delle verifiche ispettive (vedi Norma EN 45012 Punto 3.4).

0.3 Relazione con la Norma ISO 9004:2000

La disponibilità di una coppia coerente di Norme (ISO 9001 e 9004) favorisce una visione completa ed unitaria del sistema di gestione per la qualità, pur mantenendo distinti i campi di applicazione delle Norme stesse.

La Norma ISO 9001 specifica i requisiti che un sistema di gestione per la qualità deve possedere per costituire dimostrazione della capacità di un'Organizzazione di fornire prodotti conformi ai requisiti dei clienti ed alle prescrizioni cogenti applicabili, nonché di accrescere la soddisfazione del cliente. Essa costituisce il riferimento per la valutazione e certificazione di conformità dei sistemi di gestione per la qualità aziendali e, come tale, è utilizzabile in sede contrattuale.

La Norma ISO 9004 non costituisce una guida di applicazione della Norma contrattuale ma rappresenta bensì un riferimento per il miglioramento continuo delle prestazioni della Organizzazione e per il miglior soddisfacimento dei bisogni e delle attese, non solo dei clienti, ma di tutte le altre parti interessate. Le due Norme sono "consistenti" dal punto di vista strutturale e contenutistico e complementari dal punto di vista applicativo.

Le verifiche di conformità del sistema di gestione per la qualità devono ovviamente essere limitate ai requisiti della Norma ISO 9001, ma la conoscenza della Norma ISO 9004 è essenziale, sia per l'Organizzazione per l'adeguata realizzazione e conduzione del SGQ, sia per gli OdC per la corretta ed efficace valutazione di conformità.

0.4 Compatibilità con altri sistemi di gestione

Premesso che la Norma ISO 9001:2000 risulta congruente con la Norma ISO 14001:1996 – il che assicura la compatibilità tra le due Norme e ne favorisce un utilizzo sinergico – viene chiaramente esplicitato che la Norma non regola, di per sé, altri sistemi di gestione aziendale quali, per l'appunto, i sistemi di gestione ambientale, o altri (sistemi di gestione per la salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, sistemi di gestione finanziaria e dei rischi, ecc..).

Vengono tuttavia evidenziate la possibilità e l'opportunità di allineare e/o integrare il sistema di gestione per la qualità con altri sistemi di gestione. Eventuali iniziative in tal senso, da parte dell'Organizzazione, devono essere favorite dagli OdC.

Se il sistema oggetto di valutazione riguarda esclusivamente la gestione per la qualità, l'ottemperanza ai requisiti cogenti va verificata con riferimento ai requisiti cogenti di prodotto o servizio (vedi Punto 2.1 della Parte 1^A).

Nel caso in cui il sistema oggetto di valutazione comprenda, oltre che la gestione per la qualità, anche altre forme di gestione (es. ambiente e sicurezza), gli obiettivi aggiuntivi relativi a tali forme ulteriori vanno considerati nell'analizzare l'efficacia del sistema di gestione nel suo complesso. Va altresì valutata la conformità ai requisiti cogenti (soprattutto di processo) propri delle forme di gestione coperte dal sistema, in aggiunta alla gestione per la qualità.

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

1.1 Scopo della Norma

Risulta determinante che l'Organizzazione comprenda e faccia proprio lo "scopo" della nuova Norma. Essa specifica chiaramente che, all'obbligo di dimostrare la capacità di fornire prodotti conformi alle richieste e aspettative dei clienti ed ai requisiti cogenti applicabili, si aggiunge quello di migliorare la soddisfazione del cliente attraverso l'efficace applicazione del sistema ed il processo di miglioramento continuo.

Tale principio generale si traduce in una serie di requisiti particolari che devono tenere conto del fatto che la soddisfazione del Cliente deve essere perseguita, non solo per quanto attiene allo stretto contenuto tecnico o tecnologico della prestazione, ma con riferimento a tutti gli aspetti e fasi del rapporto con il Cliente stesso (vedi Punto 8.2.1).

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito "Scopo della Norma"; punto 1.1 della Norma

Non è possibile ottenere evidenze oggettive della consapevolezza di suddetto scopo e dei principi ad esso correlati, da parte dell'Organizzazione valutata, in modo isolato dal contesto generale di applicazione della Norma. Tale consapevolezza dovrà essere verificata e puntualmente confermata in occasione dell'esame della conformità ai singoli requisiti specifici.

Occorre tuttavia che gli OdC accertino che la Direzione dell'Organizzazione, oltre che l'impegno ad attuare un sistema di gestione per la qualità tale da assicurare la conformità ai requisiti dei clienti ed ai requisiti cogenti applicabili, abbia assunto una precisa responsabilità in merito alla soddisfazione del cliente ed in ordine al miglioramento continuo.

La verifica di questa reale assunzione di responsabilità da parte della Direzione, non può prescindere da un colloquio diretto con la stessa e deve essere effettuata all'inizio dell'iter di valutazione, esaminando la politica formulata e gli obiettivi enunciati, approfondita in occasione dell'esame del Punto 5 e costantemente riconfermata da tutte le risultanze della verifica sino al riesame della Direzione, che deve giungere a conclusioni coerenti con gli enunciati iniziali.

Il Gruppo di Verifica Ispettiva (GVI), al termine della verifica, fornirà un giudizio complessivo sulla congruenza tra politica, obiettivi, strategie e scelte operative aziendali.

A questo proposito, anche se la Norma non richiede specificamente una procedura documentata, oltre alla disponibilità, adeguatezza e corretta applicazione delle procedure per la gestione delle azioni correttive e preventive (Punti 8.5.2 e 8.5.3), è opportuno verificare l'esistenza e opportuna attuazione di procedure o prassi per la gestione dei requisiti di cui al Punto 5 "Responsabilità della Direzione".

1.2 Applicazione

La Norma è stata concepita come applicabile a tutte le Organizzazioni, indipendentemente da tipo, dimensioni e processi realizzati. In tal senso, è auspicabile che le Organizzazioni assicurino la piena conformità alla Norma per tutte le attività svolte. Sono tuttavia consentite "esclusioni".

1.2.1 Esclusioni

Esclusioni di "prodotti"

È possibile (ancorché non raccomandabile, specie nell'ambito di unità o strutture o complessi produttivi singoli) che talune linee di prodotto vengano, per motivazioni varie, escluse dalla applicazione del sistema di gestione per la qualità. Va da sé che le attività non coperte dal sistema non possono essere riportate nello scopo di certificazione.

Esclusioni di requisiti

Alcuni dei requisiti della Norma possono risultare non applicabili a causa della natura della Organizzazione e dei suoi prodotti. Tali requisiti possono essere esclusi, purché la relativa esclusione non comprometta la capacità dell'Organizzazione di fornire prodotti rispondenti ai bisogni e aspettative dei clienti ed ai requisiti cogenti applicabili. Esclusioni di questo tipo sono limitate ai soli requisiti del Punto 7 della Norma.

Esclusione dei requisiti relativi alla progettazione e sviluppo

L'Organizzazione deve riporre particolare attenzione nell'eventuale esclusione dei requisiti relativi alla progettazione e sviluppo, che di fatto risultano raramente del tutto escludibili, a fronte di un'analisi attenta ed approfondita.

A titolo di esempio, un'Organizzazione che progetta il prodotto/servizio incluso nello scopo del SGQ non può escludere la progettazione da tale scopo. Infatti la Norma enfatizza le aspettative del cliente e quindi, ove il cliente si aspetti che vengano effettuate attività di progettazione (sia esplicitamente che implicitamente), l'Organizzazione non può escludere questa fondamentale componente della sua attività dal suo sistema di gestione per la qualità.

Pertanto, le Organizzazioni che svolgono attività di progettazione (relativamente ai prodotti compresi nello scopo della certificazione) devono, obbligatoriamente, includere tali attività nel sistema di gestione per la qualità e queste attività devono essere valutate dall'OdC durante l'iter di certificazione (IAF-ISO 176 – ISO/CASCO 8/11/2000).

Si osserva inoltre che, qualora un'Organizzazione non disponga a priori di tutti gli elementi (es. caratteristiche dei prodotti) necessari a pianificare adeguatamente i processi di realizzazione dei prodotti forniti (ad esempio non li riceva in modo completo da altri) e debba elaborare, in tutto o in parte, tali elementi, con riferimento ai requisiti e specifiche del cliente o di legge, lo svolgimento di tali attività costituisce di fatto attività di progettazione e sviluppo (vedi IAF-ISO 176 – ISO/CASCO 8/11/2000) e a tali attività si applicano, in tutto o in parte, le prescrizioni contenute al Punto 7.3 della Norma.

Si richiama l'attenzione sul caso, frequente, di organizzazioni che realizzano prodotti secondo modelli maturi e consolidati (es. prodotti a catalogo), organizzazioni che, per consuetudine, venivano in passato certificate ai sensi della precedente ISO 9002:1994.

Ora, occorre riflettere attentamente sull'effettiva possibilità di escludere il requisito relativo alla progettazione e sviluppo. Eventuali carenze nella concezione del prodotto, ancorché improbabili ove non verificatesi nell'ormai lungo periodo di utilizzo, non sono escludibili a priori e ricadrebbero comunque sotto la responsabilità dell'organizzazione produttrice che, in questo caso, non può addurre come scusante l'aver fabbricato secondo norma, ovvero secondo specifica o disegno del cliente. In questi casi è opportuno che l'organizzazione proceda all'esecuzione ed alla registrazione di un riesame/verifica della concezione del prodotto (Punto 7.3.4).

Il risultato di tale riesame consisterà almeno nella redazione di una scheda di prodotto/servizio che ne descriva le caratteristiche qualitative, compresi i metodi di prova eventualmente utilizzati ed i richiami alle norme cogenti e volontarie applicate (ove esistenti).

La validazione della progettazione (Punto 7.3.6) potrà essere basata sulla registrazione delle più significative esperienze derivate dal lungo periodo d'uso dei prodotti in oggetto.

Qualora invece le attività di progettazione e sviluppo non risultino effettivamente applicabili, come nel caso in cui il riferimento progettuale sia completamente contenuto all'interno di riferimenti normativi volontari o cogenti, tale situazione dovrà trovare adeguato e congruente riscontro nello scopo della certificazione che dovrà specificare *“fabbricazione/erogazione di XXX in accordo a norma/specifica di/specifica fornita dal cliente”* (vedi “Scopo di certificazione”).

Per quanto attiene alla corretta verifica delle situazioni in cui le attività di progettazione e sviluppo vengano affidate dall'Organizzazione a Soggetti esterni (outsourcing), si veda il successivo Punto 4.1.

Le esclusioni e l'eventuale affidamento di processi in outsourcing devono essere identificati nel Manuale Qualità dell'Organizzazione.

1.2.2 Scopo di certificazione

Lo scopo (oggetto) della certificazione (attività/processi/prodotti che rientrano nell'ambito del sistema di gestione per la qualità) deve essere formulato in modo chiaro ed univoco e tale da non causare fraintendimenti da parte dei clienti e utenti finali.

Le attività non coperte dal sistema o che non hanno formato oggetto di valutazione da parte dell'OdC non possono essere incluse nello scopo di certificazione.

In merito alla formulazione dell'oggetto della certificazione, si ritiene che le relative prescrizioni del Regolamento SINCERT in vigore siano tuttora valide e ad esse si rimanda per i dettagli.

Qui ci si limita a richiamare alcuni esempi di scopo correttamente formulato:

- *Progettazione, fabbricazione/erogazione di XXX*: per una Organizzazione che debba applicare tutti i requisiti del Punto 7 della Norma (si ricorda che l'Organizzazione deve assicurare, tramite il proprio SGQ, il controllo delle attività date in outsourcing; vedi Punto 4.1);
- *Fabbricazione/erogazione di XXX in accordo a norma/specifica di/specifica fornita dal cliente*: per un'Organizzazione che non sviluppi attività progettuali;
- *Commercializzazione di XXX*: per un'Organizzazione che immetta in commercio prodotti progettati e realizzati da altra Organizzazione.

Come già detto, le esclusioni e l'eventuale affidamento di processi in outsourcing devono essere chiaramente identificati nel Manuale Qualità dell'Organizzazione.

Nel caso di presenza di esclusioni, il certificato deve contenere un richiamo al Manuale per i dettagli. L'utenza potrà, se del caso, consultare tale Manuale al fine di conoscere le soluzioni adottate dall'Organizzazione in termini di gestione interna o affidamento a terzi di processi e trarne le relative conclusioni.

Gli eventuali riferimenti alla certificazione contenuti nella documentazione generica (carta intestata, materiale pubblicitario e altro) non devono essere tali da produrre confusione o malintesi da parte dei clienti ed utilizzatori finali. A tal fine, un utile riferimento è rappresentato dalle disposizioni legislative in materia di pubblicità ingannevole.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito "Applicazione"; punto 1.2 della Norma

L'Organizzazione deve aver definito in modo chiaro, sia nei documenti relativi all'iter di certificazione (Questionario, Domanda, ecc.), sia ovviamente nel Manuale Qualità, l'oggetto della certificazione, chiarendo i casi in cui non tutti i processi, prodotti e servizi rientrino nell'ambito del SGQ (esclusioni di linea di prodotto). Ogni esclusione di requisiti (di cui al Punto 7 della Norma), deve essere documentata e adeguatamente motivata nel Manuale Qualità.

I processi/prodotti rientranti nel SGQ ed i requisiti applicabili/applicati – così come dichiarati dall'Organizzazione richiedente la certificazione – devono essere inizialmente valutati dall'OdC, all'atto del riesame del contratto (EN 45012 punti 3.1 e 3.2), per una prima valutazione di congruenza ed ammissibilità di eventuali esclusioni. Tali elementi vanno poi riconsiderati nel corso della verifica presso l'Organizzazione, per successiva conferma o meno.

Qualora siano state effettuate/ammesse delle esclusioni di requisiti e/o sia previsto il ricorso all'outsourcing, deve comparire nel certificato la dicitura: "Riferirsi al Manuale Qualità per i dettagli relativi alle esclusioni di requisiti della Norma ISO 9001:2000 e per i processi affidati in outsourcing".

Le esclusioni devono essere formalmente approvate da parte dell'OdC, sotto la sua responsabilità, prima del rilascio della certificazione. In particolare, l'ammissibilità delle esclusioni di requisiti, valutata in prima istanza dalla struttura dell'OdC, deve essere approvata dall'organo competente tecnicamente e da quello rappresentativo delle parti (EN 45012 par. 2.1.1.3 e EA 7-01 G.2.1.1). I criteri adottati per tali decisioni possono essere formulati da un apposito Comitato o gruppo di lavoro o possono anche essere stabiliti dalla struttura dell'OdC, fatta salva la approvazione degli Organi competenti di cui sopra.

L'OdC deve assicurarsi che lo scopo di certificazione sia formulato in modo chiaro ed univoco e tale, comunque, da non produrre possibili fraintendimenti da parte dei clienti e utenti finali.

A tale riguardo, la competenza e serietà professionale dell'Organismo di Certificazione rivestono un ruolo assai più rilevante che non in passato.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

È altamente auspicabile che le Organizzazioni e gli OdC prendano conoscenza della norma ISO 9000:2000 per quanto riguarda gli otto principi della gestione per la qualità ed utilizzino, in modo corretto, i concetti e la terminologia ivi esposta, nella forma e nelle sedi appropriate.

Per quanto attiene alle certificazioni cogenti facenti tuttora riferimento alle Norme ISO 9001/2/3:1994 (es. moduli delle Direttive UE), la “equivalenza” rispetto alla Norma ISO 9001:2000 è definita nell’Allegato B del documento ISO/TC 176/SC2/N524R ed è altresì riportata nella Premessa alla edizione italiana della Norma (UNI EN ISO 9001:2000).

3. TERMINI E DEFINIZIONI

Si raccomanda il corretto utilizzo dei termini “Organizzazione” e “Fornitore” come definiti dalla Norma. Si ricorda, inoltre, che in tutto il testo della Norma, così come nella presente Linea Guida, il termine “prodotto” è comprensivo di “servizio”.

4. SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Nella Norma ISO 9001:2000 i requisiti del sistema di gestione per la qualità – anziché essere suddivisi in termini operativi in singoli punti (o elementi) come nella precedente serie 1994 – sono raggruppati, sul piano concettuale, in quattro macrocategorie correlate ai principi fondamentali della gestione per la qualità (di cui alla Norma ISO 9000:2000) riguardanti:

- *Le responsabilità della Direzione* (Punto 5);
- *La gestione delle risorse* (Punto 6);
- *La realizzazione dei prodotti* (Punto 7);
- *Le misurazioni, analisi e miglioramenti* (Punto 8).

All’enunciazione di tali requisiti, la Norma premette un paragrafo introduttivo sul sistema di gestione per la qualità (Punto 4), contenente i principi ispiratori generali del sistema (requisiti generali dell’approccio per processi) e i requisiti relativi alla documentazione.

4.1 Requisiti Generali

4.1.1 L’approccio per processi

Alla luce dei criteri ispiratori della Norma, il buon funzionamento di un’Organizzazione si basa sulla precisa identificazione ed efficace gestione di una molteplicità di processi interconnessi dove, spesso, gli elementi in uscita da un processo costituiscono elementi di ingresso per un processo successivo.

La capacità di governare le attività di un’Organizzazione tramite individuazione, comprensione e controllo di un insieme di processi fra loro correlati, realizzati per il conseguimento di determinati obiettivi (soddisfazione di requisiti), in modo sistematico ed organico, costituisce il già citato “Approccio per Processi”, o approccio sistemico al governo dell’Organizzazione.

Tale approccio consente di esercitare un controllo globale, attivo, reattivo e pro-attivo, sul funzionamento dei processi, con conseguente miglioramento dell'efficienza ed efficacia della Organizzazione stessa e benefici per tutte le parti interessate.

I processi in questione sono, sia quelli direttamente connessi alla realizzazione del prodotto (comunemente definiti **“primari”**) che hanno un impatto diretto e determinante sulla capacità di soddisfacimento dei requisiti del cliente, sia quelli definiti di **“supporto”**, anch'essi direttamente o indirettamente correlati con la qualità del prodotto, ma non **“essenziali”** al puro fine di produzione.

Nella Tabella 1 sono evidenziate, a titolo indicativo, le corrispondenze tra i processi qui definiti **“primari”** e di **“supporto”** ed i requisiti della Norma ISO 9001:2000.

Si sottolinea che i processi **“primari”** sono stati individuati pensando allo sviluppo logico di una commessa o contratto, che si svolge sulla base di processi preesistenti che servono da **“supporto”**; più precisamente, i processi **“primari”** sono quelli aventi carattere **“verticale”** che risultano assolutamente essenziali, in quanto direttamente connessi con la produzione di un prodotto o con la erogazione di un servizio, e che presuppongono l'esistenza di altri processi di carattere **“orizzontale”** i quali non sono di per sé indispensabili per la realizzazione di prodotti e servizi ma sono di necessario **“supporto”** ai suddetti processi essenziali (e senza i quali, non potrebbe, di fatto, essere conseguita la qualità dei prodotti).

Per questo motivo, alcuni processi o sotto-processi (quali la valutazione fornitori, i controlli in ingresso e la gestione della strumentazione), seppur inseriti al Punto 7 della Norma relativo alla **“Realizzazione del prodotto”** sono stati considerati processi **“di supporto”** e quindi inseriti nella seconda colonna della Tabella 1.

TABELLA 1

Corrispondenza tra i processi “primari” e “di supporto” ed i requisiti della Norma ISO 9001:2000

PROCESSI PRIMARI		PROCESSI DI SUPPORTO	
Processo	Rif.to ISO	Processo	Rif.to ISO
Pianificazione della realizzazione del prodotto	7.1	Tenuta sotto controllo dei documenti	4.2.3
Processi relativi al cliente	7.2	Tenuta sotto controllo delle registrazioni	4.2.4
Progettazione e sviluppo	7.3	Pianificazione	5.4
Approvvigionamento, con esclusione sia della valutazione dei fornitori sia della verifica dei prodotti approvvigionati	7.4 (esclusi 7.4.1 – 2° capoverso e 7.4.3)	Comunicazione interna	5.5.3
Produzione ed erogazione di servizi	7.5	Riesame da parte della Direzione	5.6
		Messa a disposizione delle risorse	6.1
		Gestione delle risorse umane	6.2
		Gestione delle infrastrutture	6.3
		Valutazione dei fornitori	7.4.1 (solo 2° capoverso)
		Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e misurazione	7.6
		Soddisfazione del cliente	8.2.1
		Verifiche ispettive interne	8.2.2
		Monitoraggio e misurazione dei processi	8.2.3
		Monitoraggio e misurazione dei prodotti	7.4.3 e 8.2.4
		Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi	8.3
		Analisi dei dati	8.4
		Miglioramento	8.5

NOTA BENE

I seguenti punti/requisiti della Norma non compaiono nella soprastante Tabella in quanto (almeno in linea di principio) per loro natura non possono essere affrontati e trattati nell'ambito del SGQ utilizzando l'approccio per processi, applicabile invece per gli altri punti/requisiti riportati in Tabella:

Pto 4.1 – Requisiti generali

Pto 4.2 – Documentazione del sistema di gestione per la qualità

Pti 5.1, 5.2, 5.3 – Impegno della direzione, attenzione focalizzata al cliente, politica per la qualità

Pti 5.5.1 e 5.5.2 – Responsabilità ed autorità, rappresentante della Direzione

Pto 6.4 – Ambiente di lavoro

Pto 8.1 – Generalità su misurazioni, analisi e miglioramento

Alla luce di quanto precede, l'Organizzazione deve definire e gestire adeguatamente i processi necessari ad assicurare che i prodotti e servizi forniti siano conformi alle esigenze dei clienti ed agli altri requisiti applicabili. A tale fine l'Organizzazione deve:

- Identificare i processi rilevanti per la gestione per la qualità e la loro applicazione;
- Determinare le relative sequenze ed interazioni;
- Determinare i criteri e metodi necessari per assicurare l'efficace funzionamento e controllo di detti processi;
- Assicurare la disponibilità delle risorse e delle informazioni richieste per supportare il funzionamento ed il monitoraggio degli stessi;
- Condurre misurazioni, monitoraggi ed analisi;
- Attuare le azioni necessarie per conseguire gli obiettivi prefissati ed il miglioramento continuo dei processi.

4.1.2 Problematiche relative all'“Outsourcing”

La Norma al Punto 4.1 “Requisiti generali” specifica che “...qualora l'Organizzazione scelga di affidare all'esterno processi che abbiano effetti sulla conformità del prodotto ai requisiti, essa deve assicurare il controllo di tali processi.”

Nota: In lingua inglese il termine utilizzato per definire sinteticamente questa situazione è quello di “outsourcing” (dall'inglese "out" e "source", cioè fonte esterna all'Organizzazione).

Con il termine “outsourcing” si identifica la situazione nella quale uno o più processi necessari alla realizzazione di un determinato prodotto della Organizzazione A – determinanti ai fini della capacità del prodotto di soddisfare ai requisiti applicabili, e, come tali, rientranti nel sistema di gestione per la qualità della Organizzazione A – vengono affidati, tramite contratto, ad una Organizzazione B che provvede alla loro realizzazione (al limite, possono essere affidati in outsourcing tutti i processi relativi ad un determinato prodotto).

Un processo affidato in outsourcing può essere realizzato da un vero e proprio fornitore o da altra organizzazione collegata all'Organizzazione affidante nell'ambito di un gruppo industriale. La realizzazione del processo può avvenire, fisicamente, all'esterno o all'interno della sede dell'Organizzazione affidante. L'outsourcing è generalmente regolato da rapporti contrattuali ma, in taluni casi, senza la presenza di vere e proprie transazioni finanziarie (es. fra aziende appartenenti allo stesso gruppo). (vedi anche ISO/TC 176/SC 2/N 630 R, del 26.09.2003).

È evidente che, poiché la responsabilità della qualità del prodotto (come capacità di soddisfacimento di requisiti) appartiene all'Organizzazione A, questa deve assicurare che i processi affidati in outsourcing siano soggetti allo stesso grado di controllo applicabile ai suoi processi interni e suddetto affidamento non consente l'esclusione di tali processi dal SGQ dell'Organizzazione A, né solleva la stessa dall'obbligo di assicurare la conformità ai requisiti della Norma.

In particolare, ai processi affidati in outsourcing si applicano i punti 4.2.2 c, 7.5.2 e 8.2.3 della Norma.

La Norma richiama l'outsourcing affinché anche i processi affidati all'esterno non vengano trascurati, né dall'Organizzazione che ne è responsabile, né dagli Organismi che, in ambito di certificazione, devono comunque garantirne la supervisione, in funzione della criticità rispetto alle caratteristiche del prodotto/servizio.

Ora, la situazione più critica è quella che vede l'Organizzazione affidare all'esterno un processo del quale **non detiene il know-how** (in tutto o in parte).

Esempi di questo tipo possono essere l'affidamento a terzi di un processo di sterilizzazione o di cromatura o di altro trattamento o lavorazione da parte di Organizzazioni che – pur utilizzando nel proprio ciclo produttivo i risultati di tali processi – non dispongono di adeguate, specifiche, competenze interne in materia.

In altri termini, non è tanto importante stabilire se un determinato processo è, o non è, effettuato in outsourcing, quanto valutare se l'Organizzazione dispone del know-how necessario al “governo” del processo terziarizzato (e, di fatto, nella fattispecie, “acquistato”).

Possono pertanto verificarsi le due seguenti situazioni:

- a) Se l'Organizzazione dispone del know-how, l'Organismo di Certificazione deve verificare che tale know-how sia applicato al fine di assicurare un governo efficace e reale dei processi affidati in outsourcing.
- b) Se invece l'Organizzazione non dispone del know-how e della competenza tecnica specifica, è necessario verificare che il sistema di gestione sopperisca a questa mancanza, mediante azioni sistematiche, quali:
 - * L'adeguata valutazione dell'affidatario, con particolare riferimento alle referenze circa attività simili già svolte in passato con successo;
 - * La definizione precisa degli aspetti contrattuali, considerando gli aspetti tecnici, sia volontari che cogenti, il piano dei controlli e le responsabilità delle parti. L'eventuale identificazione da parte delle due Organizzazioni dei rispettivi Responsabili del processo affidato, può essere utile (non obbligatoria) al fine di ottimizzare tutte le interfacce.
 - * Il controllo dei processi sub-contrattati da un punto di vista gestionale (es. redazione di un Piano della Qualità con la definizione di istruzioni e procedure che descrivano e gestiscano i processi affidati, i monitoraggi, ecc..).
 - * **Nel caso di outsourcing di attività di Progettazione e Sviluppo**, integrazione di quanto precede tramite partecipazione congiunta a momenti di riesame, e validazione (ove applicabile) della progettazione e sviluppo (restando la fase di verifica di responsabilità primaria dell'Organizzazione affidataria, data la sua specifica competenza tecnica in materia).
 - * Le verifiche ispettive.

Seguono alcuni chiarimenti in ordine alla possibilità di esclusione del requisito “Progettazione e Sviluppo” nel caso di outsourcing.

Si consideri il caso di un'Organizzazione A che realizza sistemi di automazione per cancelli, venduti in confezione “fai da te” nei centri di bricolage. Si premette che lo scopo di certificazione dell'Organizzazione è “*Progettazione e realizzazione di automazioni per cancelli*”, attività che comprende anche la progettazione della centralina elettronica. L'azienda è fortemente caratterizzata nella lavorazione e realizzazione della parte elettromeccanica, ma non ha competenze in relazione alla progettazione della centralina elettronica che è il “cervello” che gestisce le funzioni degli attuatori, ivi comprese le evidenti funzioni di sicurezza, connesse ai movimenti del cancello.

È indubbio che l'Organizzazione A detiene, verso il cliente finale, la responsabilità rispetto alla progettazione fondamentale (progettazione elettronica), pur affidandolo all'esterno, alla Organizzazione B.

Veniamo ad un altro esempio. Consideriamo un'Organizzazione A avente come scopo di certificazione "Progettazione e costruzione di immobili abitativi", e che affida all'esterno la progettazione dell'immobile. Tale progettazione non può essere esclusa delle responsabilità della Organizzazione, pur essendo affidata in outsourcing.

In entrambi i casi sopra riportati, l'Organismo di Certificazione deve verificare che i criteri sopra descritti siano stati efficacemente applicati. In queste situazioni l'Organizzazione A deve dimostrare di tenere sotto controllo i processi affidati all'esterno e deve mantenere la documentazione su come viene pianificato e svolto questo controllo.

Devono inoltre essere chiaramente definite la tipologia e le caratteristiche che deve avere l'Organizzazione B, affidataria, indicandone espressamente la denominazione, nonché le modalità secondo le quali le relative attività si interfacciano e si integrano con i processi della Organizzazione A. Si raccomanda fortemente che le due Organizzazioni A e B individuino, al proprio interno, i due rispettivi Responsabili del/i processo/i affidato/i in outsourcing, al fine di ottimizzare tutti gli aspetti di interfaccia.

In presenza di situazioni di outsourcing, le verifiche effettuate dagli OdC possono riguardare anche le attività svolte dai Soggetti affidatari.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito "Requisiti generali"; punto 4.1 della Norma

I processi e le relative funzioni aziendali devono essere organizzati e gestiti in modo tale da garantire l'efficace implementazione delle seguenti fasi di attività essenziali:

- Individuazione delle esigenze esplicite ed implicite del cliente e dei requisiti cogenti applicabili e loro conversione in obiettivi aziendali specifici;
- Trasformazione dei requisiti in caratteristiche e definizione dei relativi limiti;
- Individuazione dei processi necessari a conseguire tali caratteristiche (processi interni o affidati all'esterno – outsourcing);
- Definizione delle variabili di processo (fattori chiave) e loro correlazione con le caratteristiche del prodotto;
- Definizione dei controlli da effettuare e dei criteri di accettazione e scarto;
- Elaborazione dati e attività di miglioramento.

Le fasi sopra citate ed i requisiti della Norma (di cui ai par. 5, 6, 7 e 8) sono strettamente interconnessi come mostrato nello schema di Fig. 1 della Norma stessa.

I processi e relative modalità di gestione devono risultare chiaramente improntati a fini di soddisfazione del cliente e dei requisiti cogenti applicabili.

L'Organizzazione deve aver individuato in modo documentato i processi inclusi nel proprio sistema di gestione per la qualità e le loro interazioni, come precedentemente definito.

Anche se, a tale riguardo, la Norma non richiede la disponibilità di apposite procedure documentate, devono essere comunque disponibili adeguati riferimenti documentali (**documentazione di processo**) che dovrebbero essere costituiti (vedi anche il Punto 4.2.2.c della Norma) da un complesso coordinato e congruente di documenti quali:

- diagrammi di flusso e/o tabelle e/o matrici e/o schemi e/o illustrazioni;
- vere e proprie descrizioni (procedure, istruzioni, specifiche) (soluzione raccomandata);
- altri tipi di documenti.

Da suddetta documentazione devono risultare evidenti almeno i seguenti elementi:

- gli input di ogni processo;
- gli output di ogni processo, che devono essere correlati e coerenti con gli obiettivi generali da conseguire;
- i collegamenti di ogni processo con gli altri processi (e ciò soprattutto per i processi primari, essendo i processi di supporto per loro natura “trasversali” all’organizzazione e quindi implicitamente sempre strettamente connessi agli altri processi);
- possibilmente (non necessariamente), i responsabili dei diversi processi (process owners) dell’Organizzazione;
- possibilmente (non necessariamente), i “fattori” che influenzano l’efficacia dei processi e/o i relativi “indicatori” di qualità.

La documentazione di cui sopra non deve necessariamente trattare i “fattori” e/o gli “indicatori” utilizzati per monitorare e misurare i processi e le loro prestazioni, come da Punto 8.2.3 della Norma. Pur tuttavia, le evidenze raccolte in campo dagli Auditor degli OdC con riferimento al Punto 8.2.3 devono dimostrare che dette “variabili” sono definite e tenute sotto controllo e che il sistema di monitoraggio e misurazione messo in atto è congruente, sia con quanto descritto nella documentazione sopra citata, sia con gli obiettivi documentati assegnati ai “pertinenti livelli e funzioni dell’organizzazione” (vedi Punti 4.2.1.a e 5.4.1 della Norma).

Si ritiene che il requisito relativo al “Monitoraggio e misurazione dei processi” (Punto 8.2.3 della Norma) debba trovare completo riscontro per i processi “primari” di cui alla Tabella 1, mentre è fortemente raccomandato anche per i processi “di supporto”. Alla data di pubblicazione del presente documento, si ritiene che il requisito non sia applicabile alle voci elencate nella nota finale alla Tabella 1.

Ne consegue che la mancata applicazione, formale e documentata, di metodi di monitoraggio e misurazione dei processi sarà oggetto di non conformità ove si tratti di processi “primari” secondo la definizione di Tabella 1, e di raccomandazione, ove si tratti di processi di “supporto”, mentre non darà adito ad osservazioni relativamente alle voci sopra richiamate.

L’OdC deve verificare puntualmente il soddisfacimento delle condizioni che precedono, per **tutti i processi primari** di cui alla Tabella 1. I processi di supporto possono essere verificati tramite adeguati campionamenti.

L’OdC non deve limitarsi a verificare l’esistenza di documentazione descrittiva dei processi, peraltro indispensabile, ma deve verificare che sia oggettivata l’efficacia dei processi considerati attraverso il controllo delle variabili che ne governano la realizzazione e attraverso la verifica delle caratteristiche dei risultati attesi, inclusi i passaggi da una funzione all’altra.

L'OdC deve inoltre verificare che l'affidamento di processi in outsourcing avvenga nel documentato rispetto dei criteri esposti in precedenza e sulla base di precise e valide clausole contrattuali. Le attività di verifica da parte degli OdC possono includere anche verifiche dirette sui processi affidati in outsourcing all'Organizzazione B.

Le modalità di verifica devono comunque essere commisurate alla criticità dei processi affidati in outsourcing (loro importanza e rischi correlati), nonché al tipo di sorveglianza già direttamente esercitata dall'Organizzazione A su B. Se l'Organizzazione A controlla completamente le attività di B e ne fornisce adeguata evidenza, non sono necessarie verifiche dirette da parte dell'OdC.

Un metodo efficace per dare evidenza del controllo delle attività affidate in outsourcing può essere quello di implementare Piani della Qualità applicabili a queste attività, inclusivi di interfacce, responsabilità, modalità di esecuzione e controllo dei processi/prodotti e modalità di monitoraggio da parte dell'Organizzazione A della rispondenza dell'Organizzazione B affidataria, ai piani stessi.

Il fatto che i processi affidati in outsourcing siano realizzati da un'Organizzazione con SGQ certificato ai sensi della Norma in oggetto costituisce utile criterio di valutazione ma non esonera l'OdC dal verificare che l'Organizzazione A, operi conformemente ai criteri qui esposti.

4.2 Requisiti relativi alla documentazione

Per quanto attiene alla documentazione descrittivo/prescrittivi del sistema di gestione per la qualità (documenti che descrivono e regolano la struttura ed il funzionamento dell'Organizzazione e, come tali, si evolvono con l'evoluzione dell'Organizzazione stessa), la Norma richiede, innanzi tutto, la disponibilità di:

- Dichiarazioni documentate sulla politica e sugli obiettivi per la qualità;
- Manuale Qualità (che può incorporare le dichiarazioni di cui sopra).

La Norma richiede poi, esplicitamente (*“deve essere predisposta una procedura documentata per...”*), le seguenti (sei) procedure documentate:

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

Altre procedure documentate possono risultare necessarie all'Organizzazione per gestire efficacemente i processi rientranti nell'ambito del sistema di gestione per la qualità.

Si noti che la riduzione del numero di procedure documentate, rispetto alla precedente edizione di Norma, rappresenta solo apparentemente una semplificazione documentale e non deve essere gestita in modo riduttivo dalle Organizzazioni utenti, come già detto al par. 2.3.

Nell'ambito dei documenti descrittivo/prescrittivi del SGQ, sono inoltre richiesti i:

- Documenti necessari per assicurare la pianificazione, il funzionamento ed il controllo dei processi.

Infine, con riferimento ai documenti di identificazione dello stato del sistema ad un determinato istante, sono ovviamente richieste le necessarie:

- Registrazioni.

Le caratteristiche di tale documentazione dipendono dal tipo di Organizzazione, dalla complessità ed interazione dei relativi processi, dalle tecnologie e tecniche utilizzate, dalla qualificazione del personale addetto, ecc.. Suddetta documentazione può essere in qualsiasi forma (cartacea ed elettronica) ed utilizzare qualsiasi tipo di supporto.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito “Requisiti relativi alla documentazione”; punto 4.2 della Norma

Consistono nella disponibilità dei documenti sopra citati, la cui adeguatezza deve essere verificata dall’OdC con riferimento ai criteri esposti nel seguito.

Dichiarazioni documentate sulla politica ed obiettivi per la qualità

Devono essere emesse sotto forma di documenti controllati (vedi ISO/TC 176/SC 2N 525 punto 4d). Per i dettagli, si vedano i seguenti Punti 5.3 e 5.4.1.

Nella fase di verifica ispettiva iniziale (di prima certificazione), l’OdC deve ottenere evidenza oggettiva della concreta attuazione, da parte dell’Organizzazione, della politica per la qualità stabilita e del concreto perseguimento degli obiettivi per la qualità dichiarati.

A partire dalla prima sorveglianza, l’OdC deve ottenere concreti e oggettivi riscontri del conseguimento o meno degli obiettivi.

Manuale Qualità (MQ)

Indipendentemente dal suo formato ed estensione, il MQ deve fornire al “mercato” un’immagine chiara ancorché sintetica dell’approccio dell’Organizzazione alla gestione per la qualità e, in particolare a fini certificativi, deve contenere tutti gli elementi necessari a consentire all’OdC di maturare una prima opinione in ordine alla maggiore o minore conformità del SGQ ai requisiti della Norma, identificare gli aspetti salienti del sistema e predisporre, in modo ottimale, le attività di valutazione. Indicativamente, il MQ deve contenere:

- La presentazione generale dell’Organizzazione, con la sintesi delle attività svolte e un organigramma organizzativo/funzionale;
- Le dichiarazioni sulla politica e sugli obiettivi per la qualità (ove incorporate nel MQ);
- La descrizione dello scopo/campo di applicazione del SGQ;
- La specificazione di eventuali esclusioni, di linee di prodotto e/o di requisiti, per questi ultimi con adeguata illustrazione delle relative motivazioni;
- L’evidenziazione di eventuali processi affidati in outsourcing;
- Un’opportuna illustrazione dei processi (almeno quelli primari) che rientrano nel contesto del SGQ e relative interazioni, vuoi in forma descrittiva, vuoi in forma grafica, con adeguati richiami alla relativa documentazione di supporto;
- La descrizione della struttura della documentazione del SGQ (MQ, procedure documentate e altre, documenti di processo, documenti di registrazione altri documenti di supporto);
- L’analisi dei requisiti della Norma (di cui ai punti 5, 6, 7 e 8) e, per ciascun requisito, una sia pur breve descrizione delle risorse e dei procedimenti posti in atto per assicurare la conformità ai requisiti stessi (rinviano, ove del caso, alle procedure documentate e ad altra documentazione applicabile) (raccomandata ma non obbligatoria se le relative informazioni sono contenute in altri documenti).

Un MQ che non soddisfi ai criteri sopra evidenziati non può essere ritenuto accettabile.

In particolare, la descrizione delle attività/processi dell'Organizzazione, con particolare riferimento alle attività/processi principali relativi alla realizzazione dei prodotti, risulta indispensabile per un corretto esame documentale da parte dell'OdC (EN 45012 Par. 3.2.3).

Procedure documentate

L'OdC deve verificare l'esistenza di suddette procedure, la loro adeguatezza in termini di conformità ai requisiti della Norma e la loro corretta ed efficace applicazione.

Documenti necessari per la pianificazione, funzionamento e controllo dei processi.

A tale riguardo, non è possibile fornire indicazioni generali in ordine alle tipologie di documenti ed alla necessità che questi assumano la veste di vere e proprie procedure tecniche o specifiche o istruzioni di lavoro o altra veste.

Tali valutazioni devono essere effettuata dall'OdC tenendo conto del grado di consolidamento delle prassi operative e del contesto in cui opera l'Organizzazione.

In ogni caso, l'OdC non deve accontentarsi di generiche affermazioni in merito alla esistenza di prassi più o meno consolidate per la gestione dei processi, ma deve accertarsi che eventuali prassi di tale tipo, non documentate, siano supportate da adeguata formazione e trasmissione di conoscenze (tramite verifica dell'esistenza e implementazione di funzioni e momenti a ciò preposti).

Registrazioni

Fra le evidenze oggettive rientra l'esistenza delle registrazioni relative alla qualità espressamente richieste dalla Norma. Tali registrazioni comprendono (in ordine di elencazione nel testo della Norma):

- Risultati dei riesami della Direzione (5.6.1);
- Registrazioni per il personale (6.2.2);
- Registrazioni necessarie a fornire fiducia sulla conformità dei processi e dei prodotti (7.1.d);
- Risultati dei riesami dei requisiti (7.2.2);
- Requisiti di ingresso per la progettazione (7.3.2);
- Risultati dei riesami della progettazione (7.3.4);
- Risultati delle verifiche della progettazione (7.3.5);
- Risultati delle validazioni della progettazione (7.3.6);
- Risultati del riesame delle modifiche alla progettazione (7.3.7);
- Risultati delle valutazioni dei fornitori (7.4.1);
- Risultati della validazione dei processi (7.5.2);
- Registrazioni relative alla rintracciabilità (quando richiesta) (7.5.3);
- Registrazioni relative alla preservazione della proprietà del cliente (7.5.4);
- Risultati delle tarature e verifiche (7.6);
- Risultati delle verifiche ispettive interne (8.2.2);
- Evidenze di conformità dei prodotti (8.2.4);
- Registrazioni relative ai prodotti non conformi (8.3);
- Risultati delle azioni correttive (8.5.2);
- Risultati delle azioni preventive (8.5.3).

L'OdC deve accertarsi dell'esistenza di tali documenti e della loro adeguatezza in termini di chiarezza, completezza, efficacia e aggiornamento.

Poiché le registrazioni sono finalizzate a fornire evidenza dello stato del sistema/processi tramite apposite attività di controllo, devono essere congruenti con tali finalità, vale a dire contenere le necessarie informazioni ed evidenziare l'effettivo avvenuto svolgimento di tali attività.

Se la corretta gestione del SGQ richiede ulteriori documenti di registrazione, rispetto a quelli obbligatoriamente prescritti dalla Norma, a giudizio dell'Organizzazione o dell'OdC, tali documenti devono essere disponibili e presentati in occasione delle verifiche ispettive.

Organizzazioni di piccole e piccolissime dimensioni

Le raccomandazioni e criteri di cui si sopra, relativi alla documentazione del SGQ, si applicano a qualsivoglia Organizzazione, indipendentemente dalla natura delle attività svolte, dalla forma giuridica e dalle dimensioni. Ciò vale in particolare per i contenuti "minimi" del MQ, in ordine ai quali non sono accettabili riduzioni di carattere sostanziale ma solo eventuali semplificazioni di tipo formale (es. editoriali).

Tuttavia, per le Organizzazioni di piccole e piccolissime dimensioni, specie se di carattere artigianale, possono essere introdotte semplificazioni di tipo contenutistico, oltre che editoriale, relativamente alle procedure documentate ed alle registrazioni della qualità.

Inoltre è accettabile che i documenti di processo siano ridotti all'essenziale, purché supportati da prassi operative di consolidata ed evidente efficacia (che devono formare oggetto di riscontri diretti da parte dell'OdC). In ogni caso devono essere soddisfatti i requisiti della Norma.

Spetta alla competenza e sensibilità dell'Organismo di Certificazione valutare, caso per caso, le diverse situazioni, dando evidenza all'Ente di Accreditamento della correttezza delle valutazioni effettuate e decisioni correlate.

5. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

5.1 Impegno della Direzione

La Norma è particolarmente esplicita e dettagliata nel descrivere l'impegno che la Direzione della Organizzazione deve assumere ed esprimere in merito alla realizzazione ed attuazione del SGQ ed al miglioramento continuo della sua efficacia. Di tale impegno la Direzione della Organizzazione deve pertanto fornire adeguata evidenza.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito "Impegno della Direzione"; punto 5.1 della Norma

Vanno ricercate, fra gli altri, nei seguenti elementi:

- Esistenza di prassi appropriate per instillare nel personale la consapevolezza in ordine alla necessità di soddisfare i requisiti del cliente ed i requisiti cogenti applicabili (tramite comunicazioni, piani ed obiettivi, progetti di miglioramento, definizione dei compiti e ruoli, ecc.);
- Contenuto della dichiarazione sulla politica per la qualità;
- Natura e grado di definizione degli obiettivi per la qualità;
- Adeguatezza dei riesami della Direzione;
- Grado di assicurazione della disponibilità di risorse.

La verifica di tali evidenze non può prescindere da un colloquio diretto con la Direzione della Organizzazione. Deve essere preferibilmente condotta all'inizio della verifica ispettiva ed approfondita e confermata da tutte le risultanze della stessa.

Le evidenze oggettive sopra indicate devono includere una dimostrazione da parte della Organizzazione in ordine all'adeguatezza delle risorse impiegate.

Il GVI, al termine della verifica ispettiva, deve formulare un giudizio complessivo su questo ultimo aspetto ed evidenziare eventuali inadeguatezze.

Non può essere emessa una non conformità solo per il fatto che il GVI abbia maturato un convincimento personale in merito alla non adeguatezza delle risorse. Occorre che tale inadeguatezza sia all'origine di altre non conformità riscontrate (cosa peraltro probabile).

5.2 Attenzione focalizzata al Cliente

L'attenzione al cliente costituisce parte integrante ed essenziale delle responsabilità della Direzione. Questo nuovo e importante requisito riflette in pieno lo spirito della nuova Norma.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito "Attenzione focalizzata al cliente"; punto 5.2 della Norma

Occorre verificare che la Direzione abbia assunto impegni precisi, fornito chiare disposizioni e tenga sotto controllo il grado di soddisfacimento dei requisiti del cliente ed il miglioramento della sua soddisfazione tramite procedimenti adeguati basati su indicatori oggettivi.

Il GVI, al termine della verifica ispettiva, deve formulare un giudizio complessivo sugli aspetti di attenzione al cliente, così come stabiliti e implementati dalla Direzione.

5.3 Politica per la Qualità

La Direzione dell'Organizzazione deve assumersi in prima persona la responsabilità in merito alla definizione ed attuazione di una politica per la qualità appropriata agli scopi della Organizzazione, comprensiva dell'impegno al soddisfacimento dei requisiti ed al miglioramento continuo, provvista di un quadro di riferimento per la definizione ed il riesame degli obiettivi per la qualità, comunicata e compresa all'interno dell'Organizzazione, e regolarmente riesaminata.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito "Politica per la qualità"; punto 5.3 della Norma

In termini generali, l'adeguatezza della politica per la qualità alle finalità correlate, deve essere verificata sulla base degli elementi e delle risultanze complessive della verifica ispettiva.

Le specifiche evidenze da ricercare sono correlate ai requisiti della Norma (in particolare punti b, c, d ed e), per ciascuno dei quali deve essere definita la forma più appropriata di ricerca di dette evidenze (interviste al personale, procedure di riesame, grado e forme di comunicazione, ecc.).

5.4 Pianificazione

5.4.1 Obiettivi per la qualità

Gli obiettivi per la qualità, inclusi quelli necessari per ottemperare ai requisiti di prodotto (vedi 7.1 a), devono essere definiti dalla Direzione per ciascuna funzione e livello dell'Organizzazione ed assegnati in modo chiaro e documentato.

Gli obiettivi per la qualità devono essere misurabili e coerenti con la politica per la qualità e, più in generale con le politiche e strategie aziendali “tout court”.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito “Obiettivi per la qualità”; punto 5.4.1 della Norma

Gli obiettivi devono essere descritti in appositi documenti (a livello generale nel MQ e a livello particolare in altri documenti, es. piani/budget annuali) e considerati in sede di riesame della Direzione, con riferimento alle singole responsabilità, azioni e risorse.

Si raccomanda che tali documenti siano analizzati dagli OdC già in sede di esame documentale.

Gli Auditor dell’OdC devono verificare che gli obiettivi per la qualità siano concreti e controllabili, nonché coerenti con gli altri obiettivi aziendali e includano gli obiettivi relativi ai prodotti e l’impegno al miglioramento continuo.

Devono inoltre constatare che tali obiettivi siano raggiungibili, soprattutto per quanto attiene alla corretta assegnazione delle relative responsabilità e risorse alle competenti funzioni della Organizzazione.

Si noti che l’eccessiva separazione tra obiettivi per la qualità ed obiettivi “classici” aziendali può essere indice di un approccio formale e inadeguato alla qualità.

Per quanto concerne gli obiettivi relativi ai requisiti di prodotto, occorre verificare che tra questi vi siano quelli atti a garantire la sicurezza connessa con l’utilizzo del prodotto stesso.

Per quanto riguarda la misura del grado di conseguimento degli obiettivi, si veda il Punto 8.5.1 “Miglioramento continuo”.

5.4.2 Pianificazione del sistema di gestione per la qualità

La Direzione deve assicurarsi che le attività e le risorse necessarie per il conseguimento degli obiettivi per la qualità, siano adeguatamente individuate e pianificate.

La pianificazione deve definire i tempi di attuazione e le relative responsabilità. I risultati della pianificazione devono essere documentati. La pianificazione deve essere tale da garantire che il SGQ mantenga la propria integrità ed efficacia anche in occasione di cambiamenti rilevanti di carattere organizzativo, tecnico ed altri.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito “Pianificazione del sistema di gestione per la qualità”; Punto 5.4.2 della Norma

Gli Auditor dell’OdC devono riscontrare, da parte dell’Organizzazione, un’attività documentata di pianificazione, con individuazione delle attività e risorse necessarie per ogni obiettivo e loro pianificazione nel consueto arco previsionale considerato dall’Organizzazione (semestre, anno, triennio, ecc..). Devono altresì verificare che la pianificazione sia funzionale agli obiettivi di miglioramento.

Deve chiaramente emergere, dalle relative evidenze documentali, che la pianificazione per la qualità ha tenuto conto dei cambiamenti previsti, nel periodo temporale di riferimento, ed è tale da garantire il mantenimento del sistema di gestione per la qualità durante tali cambiamenti.

Gli Auditor non devono necessariamente controllare dati economici, ma devono verificare che la pianificazione per la qualità sia oggettivamente motivata come coerente con le altre pianificazioni aziendali afferenti allo stesso periodo.

Nelle verifiche di sorveglianza occorre constatare il grado di rispetto della pianificazione relativa al periodo precedente la data della verifica.

5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione

5.5.1 Responsabilità ed autorità

La Direzione deve assicurare che le responsabilità e le autorità e le loro interrelazioni siano definite e rese note.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito “Responsabilità ed autorità”; punto 5.5.1 della Norma

Gli Auditor dell’OdC devono esaminare organigrammi, mansionari e disposizioni organizzative, incluse le disposizioni attribuenti compiti, responsabilità ed autorità relative ai processi, verificandone l’adeguatezza.

5.5.2 Rappresentante della Direzione

La Direzione dell’Organizzazione deve designare un suo Rappresentante avente le responsabilità, autorità e funzioni definite dalla Norma in materia di gestione per la qualità. Tale fondamentale figura professionale deve essere individuata in modo chiaro ed inequivocabile nei documenti organizzativi. Non può essere assegnato un generico incarico a persona interna o esterna (sconsigliato) senza che ad esso corrisponda il conferimento di una sostanziale autorità ed autonomia per svolgere efficacemente il ruolo previsto dalla Norma.

Il Rappresentante della Direzione può avvalersi della collaborazione di altra persona specialista, comunemente indicata con il termine “Responsabile della Qualità”, per compiti operativi, ma non può delegare a questi responsabilità proprie della sua funzione.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito “Rappresentante della Direzione”; punto 5.5.2 della Norma

Vanno ricercate nei seguenti aspetti:

- Presenza di chiara ed inequivocabile individuazione del Rappresentante della Direzione nei documenti organizzativi;
- Esistenza di documenti attestanti il conferimento di autorità e responsabilità;
- Osservazione dei comportamenti della persona.

L’evidenza del corretto ed efficace adempimento del mandato del Rappresentante della Direzione deve essere accertata nell’intero sviluppo della Verifica Ispettiva.

5.5.3 Comunicazione interna

La Direzione deve, in generale, assicurare che siano stabiliti adeguati processi di comunicazione all’interno dell’Organizzazione e, in particolare, che questi includano esplicitamente la comunicazione in materia di efficacia del SGQ.

La comunicazione è supporto fondamentale per tutte le attività di gestione per la qualità e deve tenere debito conto delle disposizioni cogenti di processo (ove esistenti) e di prodotto applicabili e relativi aggiornamenti.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito “Comunicazione interna”; punto 5.5.3 della Norma

Sono basate sulla constatazione dell'esistenza di un efficace sistema di comunicazione e devono essere riscontrate con riferimento a tre aspetti distinti, anche se tra loro strettamente correlati e complementari, del flusso di comunicazioni all'interno dell'Organizzazione, vale a dire:

- il sistema di comunicazione gerarchico (verticale);
- le informazioni/istruzioni (orizzontale);
- il sistema di verifica della efficacia della comunicazione (sistema di feed-back).

In linea generale, l'Organizzazione può utilizzare tre metodi di comunicazione:

- comunicazione documentale scritta;
- scambi di informazione istituzionalizzati (riunioni e meeting verbalizzati);
- altri tipi di comunicazione anche non formalizzati (newsletter, bacheche, ecc..).

Occorre verificare l'adeguatezza della comunicazione, in particolare per quanto attiene esplicitamente all'efficacia del SGQ, incluso l'equilibrio tra i metodi suddetti.

La Norma si riferisce sia alla comunicazione verticale, tra livelli diversi della stessa funzione aziendale, sia a quella orizzontale, tra funzioni diverse.

5.6 Riesame da parte della Direzione

5.6.1 Generalità

È inteso a verificare che il sistema di gestione per la qualità mantenga nel tempo le sue caratteristiche di adeguatezza ed efficacia e deve includere l'individuazione e la valutazione delle opportunità di miglioramento.

Il riesame deve essere condotto ad intervalli pianificati (es. una volta all'anno) e deve basarsi su opportuni dati (elementi) di input e condurre alle necessarie azioni di adeguamento (dati di output), con particolare riferimento al miglioramento dell'efficacia del sistema, al miglioramento della rispondenza dei prodotti ai requisiti applicabili ed alla migliore allocazione delle risorse.

5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame

Sono chiaramente esplicitati nella Norma.

5.6.3 Elementi in uscita dal riesame

Sono pure adeguatamente specificati dalla Norma come sopra.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito “Riesame della Direzione”; punto 5.6 della Norma

Gli OdC devono verificare l'esistenza di documentazione attestante il riesame (registrazioni), con riferimenti agli elementi di ingresso e di uscita specificati dalla Norma.

Le registrazioni devono fornire evidenza dell'efficacia del riesame e della congruenza delle sue conclusioni con la politica e gli obiettivi per la qualità.

6. GESTIONE DELLE RISORSE

6.1 Messa a disposizione delle risorse

Devono essere individuate e rese disponibili le risorse necessarie per attuare, mantenere e migliorare il sistema di gestione per la qualità (con riferimento a tutte le attività rientranti nell'ambito del sistema stesso) e ad accrescere la soddisfazione del cliente.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito “Messa a disposizione delle risorse”; punto 6.1 della Norma

L'adeguatezza dell'allocazione delle risorse deve trovare innanzi tutto riscontro nella documentazione del sistema (MQ e altri documenti). Questo aspetto deve essere inoltre trattato nei documenti del riesame della Direzione (vedi Punto 5.6.3 c), avendo riguardo a tutte le attività coperte dal sistema ed a tutti i livelli e funzioni competenti.

6.2 Risorse umane

6.2.1 Generalità

L'Organizzazione deve disporre di personale qualitativamente e quantitativamente adeguato alle attività svolte. In particolare, il personale avente funzioni rilevanti per la qualità dei processi /prodotti deve disporre delle necessarie competenze così come derivanti dalla scolarità, formazione e addestramento nella mansione, abilità ed esperienza.

6.2.2 Competenza, consapevolezza e addestramento

Come specificato dalla Norma, l'Organizzazione deve:

- identificare i bisogni di competenza e formazione;
- fornire formazione o sviluppare altre azioni in relazione a tali bisogni;
- valutare, con continuità, l'efficacia delle azioni intraprese;
- assicurare la consapevolezza, da parte del personale, dell'importanza del ruolo e delle mansioni di ciascuno e relativo contributo al conseguimento degli obiettivi per la qualità;
- mantenere registrazioni adeguate del grado di istruzione, esperienza, percorso formativo e qualifiche delle persone.

L'Organizzazione deve, in particolare, disporre di procedimenti atti ad inculcare nel personale la consapevolezza dell'importanza del rispetto della politica per la qualità e dei requisiti del sistema di gestione per la qualità, dell'impatto delle singole attività lavorative sulla qualità attuale o potenziale, dei benefici derivanti dal miglioramento delle prestazioni professionali e delle conseguenze delle non conformità.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito “Risorse umane”; punto 6.2 della Norma

Deve esistere evidenza dell'attuazione, in modo sistematico e documentato, da parte della Organizzazione, del seguente processo:

- definizione delle risorse umane necessarie per la corretta ed efficace gestione dei processi rientranti nell'ambito del SGQ;
- definizione delle competenze richieste per le diverse funzioni e ruoli aziendali relativi ai suddetti processi;
- definizione delle azioni di formazione ed addestramento, o altre, da intraprendere per assicurare la necessaria competenza e consapevolezza;
- sviluppo delle attività di formazione ed addestramento, o altre, in coerenza con quanto sopra;
- misurazione della loro efficacia.

Evidenza dell'efficacia o meno delle azioni di addestramento o altre azioni intraprese a fini di realizzazione e mantenimento della competenza può essere ottenuta tramite:

- valutazione diretta dell'effettivo grado di apprendimento conseguito dai singoli individui;
- presa d'atto di giudizi formulati da parte di responsabili, capi e preposti;
- verifica degli obiettivi personali nel quadro degli obiettivi aziendali;
- verifica del livello di consapevolezza in ordine alla coerenza e correlazioni tra i ruoli dei singoli ed il conseguimento degli obiettivi dell'Organizzazione.

Deve esistere evidenza del fatto che la creazione della consapevolezza è avvenuta tramite un processo atto ad assicurare che le persone abbiano chiaramente compreso quali sono gli obiettivi specifici che loro competono nel quadro degli obiettivi aziendali.

La valutazione dell'apprendimento può avvenire combinando opportunamente il giudizio in merito alla formazione espresso dal singolo con quelli formulati dalla struttura gerarchica nella quale egli è inserito. La valutazione dell'efficacia dell'apprendimento deve essere effettuata dalle persone competenti della struttura dell'Organizzazione.

Gli obiettivi dei singoli devono essere coerenti con quelli della pianificazione (Punto 5.4). La sussistenza di tale condizione può essere rilevata tramite verifiche a campione.

È infine utile verificare se i meccanismi di incentivazione, adottati nei confronti del personale, sono congruenti con gli obiettivi dichiarati.

Non si ritiene necessario richiedere specifiche evidenze a dimostrazione della adeguatezza qualitativa e quantitativa delle risorse di personale.

Eventuali, manifeste, carenze e relative necessità di adeguamento dovrebbero infatti risultare trattate nell'ambito del riesame della Direzione, alla voce risorse. Qualora ciò non fosse, tale situazione, evidentemente anomala, deve essere rilevata dal GVI.

Al termine della verifica ispettiva, il GVI deve comunque segnalare, nel rapporto di valutazione, le eventuali principali carenze delle risorse di personale riscontrate nel corso della verifica, specie laddove risulti evidente che esse possono influenzare la conformità del prodotto.

6.3 Infrastrutture

L'Organizzazione deve definire, predisporre e mantenere in efficienza le infrastrutture necessarie per conseguire la conformità dei prodotti ai requisiti applicabili (inclusi quelli non strettamente correlati ai bisogni dei clienti ma originantisi, più in generale, dagli stakeholders), quali:

- edifici, spazi di lavoro attrezzati e servizi connessi;
- impianti e attrezzature di processo, nelle componenti sia hardware che software;
- dispositivi e strumenti di prova e misurazione;
- servizi generali di supporto, quali trasporti e comunicazioni.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito “Infrastrutture”; punto 6.3 della Norma

L’OdC deve prendere adeguata visione delle infrastrutture esistenti e del loro stato di funzionamento e manutenzione.

Non si ritiene necessario richiedere specifiche evidenze a giustificazione della adeguatezza di dette infrastrutture.

Eventuali, manifeste, carenze e relative necessità di adeguamento dovrebbero infatti risultare trattate nell’ambito del riesame della Direzione, alla voce risorse.

Qualora ciò non fosse, tale situazione, evidentemente anomala, deve essere rilevata dal GVI.

Al termine della verifica ispettiva, il GVI deve comunque segnalare, nel rapporto di valutazione, le eventuali principali carenze delle infrastrutture come sopra, rilevate nel corso della verifica, specie laddove risulti evidente che esse possono influenzare la conformità del prodotto.

Ove applicabile, devono essere stabiliti e descritti i criteri adottati per la manutenzione delle infrastrutture in oggetto, che devono risultare anche coerenti con le prescrizioni di uso e manutenzione fornite dai fabbricanti.

6.4 Ambiente di lavoro

L’Organizzazione deve determinare e gestire le condizioni dell’ambiente di lavoro necessarie per assicurare la conformità dei prodotti ai requisiti applicabili e, più in generale, richieste per il conseguimento degli obiettivi per la qualità.

A tale riguardo, si ricorda che condizioni non idonee a garantire la salute e la sicurezza dei lavoratori o l’ergonomia del lavoro o la tutela di altri diritti fondamentali risultano, con ogni probabilità, anche tali da pregiudicare il conseguimento di detti obiettivi.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito “Ambiente di lavoro”; punto 6.4 della Norma

Occorre verificare che siano stati individuati i fattori ambientali aventi influenza sulla conformità del prodotto (es. temperatura, livelli di illuminazione, vibrazioni, rumore, altre condizioni di lavoro) e che tali fattori vengano correttamente gestiti dalla Organizzazione tramite opportune disposizioni (ordini di servizio, divieti, ecc..).

7. REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

7.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto

L’Organizzazione deve identificare e pianificare tutti i processi necessari per realizzare i prodotti in conformità ai requisiti applicabili, nel rispetto di quanto previsto dalla Norma (definizione degli obiettivi e requisiti, definizione della documentazione e allocazione di risorse, definizione delle tecniche e mezzi di verifica, validazione e monitoraggio, definizione delle registrazioni).

La pianificazione dei processi di realizzazione dei prodotti deve essere congruente con gli altri processi del SGQ.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito “Pianificazione della realizzazione del prodotto”; punto 7.1 della Norma

Ove appropriato, deve esistere adeguata documentazione (su qualunque supporto e in qualunque forma) che dimostri che è stata effettuata la necessaria pianificazione in termini di:

- individuazione delle caratteristiche e relativi obiettivi qualitativi dei prodotti;
- definizione dei relativi processi, inclusi i documenti e le risorse connessi;
- definizione delle verifiche, monitoraggi, ispezioni, prove, misure e collaudi, validazioni da effettuare, inclusi i relativi criteri di accettazione;
- definizione delle registrazioni richieste.

L’OdC deve accertare la completezza ed adeguatezza di detta documentazione. È auspicabile che l’attività di pianificazione dei processi produttivi venga sviluppata secondo i criteri previsti per l’attività di progettazione e sviluppo (Punto 7.3 della Norma) in modo tale che la successiva attività di produzione risulti, a tutti gli effetti, univocamente e stabilmente definita (“industrializzazione” dei processi produttivi).

Si noti che, nel caso di produzione di serie (grande e media), l’industrializzazione dei processi produttivi (come sopra) risulta, di fatto, indispensabile per conseguire un adeguato livello di qualità dei prodotti.

7.2 Processi relativi al Cliente

7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto

L’Organizzazione deve determinare e formalizzare i requisiti relativi ai prodotti, acquisendo una precisa comprensione e conoscenza dei bisogni e aspettative correlate a suddetti requisiti. A tal fine, deve considerare:

- quanto specificato dal cliente, incluse le esigenze relative alla consegna e assistenza post consegna;
- gli eventuali requisiti non specificati ma necessari in relazione all’uso dei prodotti;
- i requisiti prescritti, per i prodotti, da disposizioni di legge;
- eventuali requisiti aggiuntivi ove ritenuti necessari o utili a giudizio dell’Organizzazione (sulla base delle sue conoscenze ed esperienze).

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito “Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti”; punto 7.2.1 della Norma

Quanto richiesto dalla Norma, in relazione a questo punto, risulta congruente con le prescrizioni della Guida EA 7/01, ai punti G 2.1.2, G 2.1.3, ancorché riferite alle Norme edizione 1994, nei termini richiamati nel seguito:

“• G 2.1.2 - *La certificazione di un sistema qualità dovrà dare adeguata confidenza che il sistema soddisfa i requisiti specificati. Una certificazione di conformità del sistema qualità di un fornitore alle norme della serie ISO 9001/2/3 dovrà dimostrare che lo stesso ha realizzato e sta mantenendo un efficace sistema qualità nel settore specificato sul certificato, e sta gestendo i suoi processi in conformità con il sistema.*

• G 2.1.3 *In pratica i "requisiti specificati" di cui al punto G.2.1.2. sottintendono l'accordo sui requisiti tra l'acquirente e il fornitore. Se un fornitore vende beni sulla base di una specifica definita, l'acquirente può renderli "requisiti concordati" all'atto dell'acquisto. I "requisiti concordati" includono le "prescrizioni di legge" se la conformità ad esse è dichiarata dal fornitore, o quando questa è per lui obbligatoria. In ogni caso, la conformità alle prescrizioni di legge applicabili al prodotto o servizio venduto sarà di norma un requisito del cliente, se non altro come elemento implicito del contratto da considerare al momento del riesame dello stesso.*

Per quanto concerne, in particolare, il soddisfacimento dei requisiti cogenti, l'Organizzazione deve dimostrare di avere opportunamente identificato e di tenere adeguatamente sotto controllo i requisiti cogenti applicabili ai propri prodotti. Le leggi e/o i regolamenti devono essere identificati, disponibili o facilmente reperibili.

Occorre che gli Auditor degli OdC conoscano l'esistenza delle disposizioni cogenti applicabili ai prodotti (ed ai processi) delle Organizzazioni da verificare e che siano in grado di comprenderle ed interpretarle correttamente (EN 45012 punto 2.2.3).

Occorre che suddetti Auditor pervengano ad una ragionevole fiducia che i requisiti cogenti di prodotto siano stati considerati dall'Organizzazione e che la stessa abbia risorse e capacità per ottemperarvi. Ciò non implica, tuttavia, da parte di detti Ispettori, l'assunzione di responsabilità in ordine alla validità delle soluzioni tecniche adottate dall'Organizzazione, né tanto meno rappresenta un avvallo in merito all'effettivo rispetto dei requisiti cogenti.

Qualora il rispetto di requisiti cogenti da parte della Organizzazione sia stato già verificato da altri Organi competenti, l'OdC può limitarsi a verificare l'esistenza e il mantenimento di tale riconoscimento.

La eventuale constatazione di inadempienze ai requisiti di legge per il prodotto deve essere trattata come grave non conformità. Si ricorda che, in conformità al Regolamento SINCERT in vigore, la certificazione non deve essere concessa, o, se già concessa, occorre prevedere la possibilità di sospensione o revoca, nei casi in cui il sistema di gestione per la qualità non fornisca adeguate garanzie circa il rispetto dei requisiti cogenti, nei termini sopra descritti.

7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al prodotto

Una volta identificati nella loro completezza, i requisiti relativi ai prodotti devono essere riesaminati con cura prima dell'emissione dell'offerta ufficiale e del perfezionamento del rapporto contrattuale. Non devono sussistere difformità tra offerta e ordine o contratto. L'effettiva capacità di soddisfare i requisiti va comunque riesaminata puntualmente, per ogni singola fornitura e ogni singolo requisito. In mancanza di specificazioni scritte da parte del cliente, i requisiti devono essere comunque formalizzati da parte dell'Organizzazione.

Nel caso di modifiche ai requisiti, l'Organizzazione deve assicurare l'adeguamento della documentazione e adeguata informazione alle funzioni competenti e coinvolte.

In casi particolari (es. vendite via internet o vendite a catalogo in genere), il riesame formale può non essere fattibile per ciascuna ordinazione. In tali casi, il riesame si applica alle informazioni sui prodotti contenute nei siti web, cataloghi o materiale pubblicitario in genere.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito "Riesame dei requisiti relativi ai prodotti"; punto 7.2.2 della Norma

L'Organizzazione deve dimostrare di provvedere, sistematicamente e puntualmente, a confermare la sua effettiva capacità di soddisfare i requisiti del cliente e gli altri requisiti applicabili, per ogni singola fornitura. Nel caso di attività di routine o ripetitive, suddetto processo di conferma può essere semplificato, ma non escluso.

Per il resto, le evidenze oggettive sono rappresentate dall'esistenza ed adeguatezza delle registrazioni esplicitamente prescritte dalla Norma.

7.2.3 Comunicazione con il cliente

Viene richiesto all'Organizzazione di definire responsabilità e metodi adeguati per comunicare con il cliente in relazione alle informazioni sui prodotti, alle richieste di offerta e alla gestione degli ordini/commesse e relative varianti ed alle informazioni di ritorno, reclami inclusi.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito "Comunicazione con il cliente"; punto 7.2.3 della Norma

Va verificata l'esistenza di adeguata documentazione tecnica informativa e/o pubblicitaria al cliente in ordine, sia alle caratteristiche dei prodotti forniti, sia alle modalità di comunicazione. Le funzioni responsabili della comunicazione con il cliente, nelle diverse fasi e per i vari aspetti (informazioni tecniche, gestione degli ordini, reclami, ecc..) devono essere definite, rese note e risultare facilmente accessibili.

7.3 Progettazione e sviluppo

7.3.1 Pianificazione della progettazione e sviluppo

L'Organizzazione deve pianificare e controllare le attività di progettazione e sviluppo dei prodotti, con riferimento a: fasi di svolgimento; riesami, verifiche e validazioni; responsabilità ed autorità. Le eventuali interfacce tra diversi gruppi coinvolti nella progettazione devono essere gestite in modo tale da assicurare efficacia di comunicazione e chiarezza di compiti e responsabilità. I risultati della pianificazione devono essere documentati e aggiornati e messi a disposizione del personale interessato, in relazione all'avanzamento ed all'evoluzione delle attività

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito "Pianificazione della progettazione e sviluppo"; punto 7.3.1 della Norma

Deve essere disponibile un opportuno documento di pianificazione della progettazione (vedere anche documento ISO/TC 176/SC 525 punto 4d), redatto conformemente ai criteri sopra esposti.

7.3.2 Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo

I dati di ingresso per la progettazione e sviluppo devono essere definiti e documentati (registrazioni) con riferimento agli aspetti specificati dalla Norma (caratteristiche funzionali e di prestazione, prescrizioni di legge applicabili, conoscenze pregresse derivanti da attività analoghe, ogni altro aspetto rilevante per il caso di specie) e devono essere riesaminati per verifica di adeguatezza, onde rimuovere eventuali carenze di definizione, ambiguità o conflittualità.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito "Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo"; punto 7.3.2 della Norma

Sono costituite dall'esistenza delle registrazioni prescritte dalla Norma e relativa completezza e adeguatezza.

Gli OdC non si devono limitare a prendere atto dell'esistenza di documenti di registrazione (comunque redatti) ma devono entrare nel merito della loro correttezza ed efficacia, in relazione ai requisiti della Norma.

7.3.3 Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo

I risultati delle attività di progettazione e sviluppo devono essere opportunamente documentati in forma tale da permettere un chiaro confronto con i dati di input, riesaminati ed approvati prima del rilascio. I risultati devono: soddisfare i dati di input; fornire informazioni appropriate per gli acquisti, la produzione e la manutenzione dei prodotti; specificare o richiamare i criteri di accettazione dei prodotti; identificare le caratteristiche essenziali per la sicurezza e l'uso corretto degli stessi.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito "Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo"; punto 7.3.3 della Norma

Sono rappresentate dall'esistenza di adeguata documentazione, soddisfacente ai requisiti di cui sopra. Come già detto, gli OdC non si devono limitare a prendere atto della esistenza formale di suddetta documentazione, ma devono entrare nel merito dell'adeguatezza della medesima in relazione ai criteri sopra elencati.

7.3.4 Riesame della progettazione e sviluppo

Ad opportuni stadi del processo di progettazione e sviluppo, l'Organizzazione deve procedere ad un riesame formale e sistematico delle attività, per la verifica del grado di rispondenza agli obiettivi e l'identificazione di eventuali problemi e ricerca di soluzioni.

Il riesame deve coinvolgere tutte le funzioni interessate, con adeguata registrazione dei risultati e delle azioni di conseguenza intraprese.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito "Riesame della progettazione e sviluppo"; punto 7.3.4 della Norma

Sono rappresentate dall'esistenza e adeguatezza delle prescritte registrazioni. Gli OdC non si devono limitare a prendere atto della esistenza di documenti ma devono entrare nel merito della loro adeguatezza in termini di conferma del raggiungimento degli obiettivi. A tal fine, il documento di riesame va confrontato con la registrazione relativa ai dati di ingresso.

In ogni caso, l'Organizzazione deve dimostrare di possedere le conoscenze e competenze necessarie per l'efficace conduzione del riesame, specie quando vengano identificate problematiche che vanno oltre la stretta conformità del prodotto ai requisiti applicabili.

7.3.5 Verifica della progettazione e sviluppo

L'Organizzazione deve condurre, come programmato, una verifica finale per assicurare che i risultati ottenuti soddisfino ai requisiti di ingresso. Devono essere mantenute registrazioni degli esiti della verifica e delle azioni conseguenti.

La verifica può essere effettuata tramite confronto con progetti simili di provata validità, esecuzione di prove e dimostrazioni, impiego di metodi alternativi di analisi, ecc..

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito “Verifica della progettazione e sviluppo”; punto 7.3.5 della Norma

Consistono nella esistenza e adeguatezza delle prescritte registrazioni. L’OdC deve accertarsi della congruenza dei metodi impiegati per la verifica in relazione alla complessità della progettazione e soprattutto in relazione alle eventuali criticità connesse con l’utilizzo dei risultati della stessa.

7.3.6 Validazione della progettazione e sviluppo

Al termine delle attività di progettazione, l’Organizzazione deve procedere ad una vera e propria validazione del progetto onde assicurare che il nuovo prodotto o servizio risponda pienamente alle esigenze per cui è stato progettato e verrà fornito, per tutte le condizioni d’uso previste (ad es. tramite simulazioni numeriche o produzioni e forniture pilota).

Ove possibile, la validazione, completa o parziale, deve essere effettuata prima della messa in produzione o fornitura.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito “Validazione della progettazione e sviluppo”; punto 7.3.6 della Norma

Le registrazioni dei risultati della validazione e azioni conseguenti devono fornire evidenza, innanzi tutto, del fatto che la validazione è stata eseguita con metodi adeguati e quindi che è stata completata con esito positivo prima della consegna o utilizzazione del prodotto.

Tuttavia si riconosce che in certi settori di attività, con particolare ma non esclusivo riguardo a quelli orientati ai servizi, la validazione può essere effettuata solo come parte della prima erogazione del servizio e non è fattibile prima, se non a costo di impegni tecnici ed economici che possono risultare particolarmente gravosi.

Spetta all’OdC valutare se la eventuale “criticità” del prodotto giustifica o meno tali impegni, fornendo altresì adeguate motivazioni al riguardo.

7.3.7 Tenuta sotto controllo delle modifiche alla progettazione e sviluppo

L’Organizzazione deve assicurare che modifiche, nel corso del processo di progettazione e sviluppo, vengano introdotte solo previa chiara definizione (ed approvazione delle stesse da parte di personale autorizzato) e relativa registrazione. Deve quindi analizzare gli effetti di tali modifiche in termini di: impatto sulle attività di progettazione e sviluppo; interazioni tra le diversi componenti dei prodotti risultanti; compatibilità ed usabilità dei prodotti e servizi nel corso dell’intero ciclo di vita degli stessi. I risultati del riesame delle modifiche e azioni conseguenti devono essere registrati.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito “Tenuta sotto controllo delle modifiche alla progettazione e sviluppo”; punto 7.3.7 della Norma

Consistono nella registrazione dei risultati dell’analisi delle modifiche e delle eventuale azioni conseguenti. L’OdC deve accertarsi che tale analisi abbia tenuto debitamente conto dei possibili effetti delle modifiche, oltre che sul prodotto stesso, sulle sue condizioni di utilizzo.

7.4 Approvvigionamento

7.4.1 Processo di approvvigionamento

L'Organizzazione deve tenere sotto attento controllo i suoi processi di acquisto in modo da assicurarsi, sotto ogni aspetto ed in ogni momento, che i prodotti e/o servizi acquisiti siano conformi alle sue esigenze. Il grado di complessità ed estensione di tali controlli dipende dalla criticità che dette acquisizioni rivestono ai fini della qualità dei prodotti dell'Organizzazione stessa.

I fornitori devono essere valutati e selezionati, sulla base di criteri prestabiliti, in funzione della loro effettiva capacità di soddisfare le esigenze dell'Organizzazione.

I risultati delle valutazioni e le azioni conseguenti devono essere registrati.

Oltre ai requisiti relativi ai prodotti acquisiti vanno chiaramente specificati, ove richiesto, quelli concernenti l'approvazione dei prodotti (incluse le relative procedure, metodi e attrezzature), la qualificazione del personale ed, eventualmente, il sistema di gestione per la qualità del fornitore (vedi seguito).

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito "Processo di approvvigionamento"; punto 7.4.1 della Norma

Consistono nell'esistenza di documentazione, dati o elementi in genere, attestanti l'efficacia ed il continuo adeguamento dei processi/criteri di valutazione dei fornitori.

A tale riguardo, si osserva che il requisito di Norma *"l'Organizzazione deve assicurare che i prodotti approvvigionati siano conformi ai requisiti specifici per l'approvvigionamento. Il tipo e l'estensione del controllo eseguito sul fornitore e sul prodotto acquistato deve essere correlato agli effetti che il prodotto acquistato potrà avere sulla successiva realizzazione del prodotto o sul prodotto finale"* è di semplice applicazione nella condizione ideale in cui la Organizzazione detenga pienamente il know-how del prodotto che acquista, ma risulta assai più critico nella prassi corrente in cui tale condizione è difficilmente del tutto soddisfatta.

Si ritiene quindi utile richiamare qui l'attenzione sui concetti esposti al precedente Punto 4.1, a proposito dei processi affidati in outsourcing. La criticità connessa alla mancanza di know-how da parte dell'Organizzazione che acquista, sussiste, non solo per i processi affidati all'esterno, ma anche per i componenti acquistati e che vengono incorporati nel prodotto finale.

Esempi di questo tipo possono essere: la turbina e/o il generatore in un impianto di produzione di energia, la realizzazione della centralina elettronica del sistema di automatismo dei cancelli, già precedentemente citato, ma anche, più semplicemente, la maionese in un panino imbottito (che pure ha requisiti critici di sicurezza alimentare, correlati ad aspetti cogenti).

In altre parole, è importante stabilire se l'Organizzazione dispone del know-how necessario per gestire correttamente quanto acquistato ai fini della qualità dei propri prodotti o servizi.

È quindi necessario che l'Organizzazione dimostri che i criteri adottati per la scelta e valutazione del fornitore ed il controllo dei prodotti, componenti e materiali approvvigionati sono tali da assicurare l'adeguatezza di quanto acquisito al fine della qualità dei propri prodotti.

7.4.2 Informazioni per l'approvvigionamento

Oltre che sull'ovvia definizione delle caratteristiche dei prodotti (materiali, componenti, servizi, ecc..) approvvigionati, la Norma pone l'accento sugli aspetti di gestione del processo di approvvigionamento, quali:

- la definizione dei criteri e delle modalità di approvazione dei prodotti acquisiti, nonché delle procedure seguite, dei processi realizzati e delle attrezzature impiegate per la loro produzione/fornitura;
- la specificazione degli eventuali requisiti di qualificazione del personale coinvolto nella fornitura;
- la definizione degli eventuali requisiti del sistema di gestione per la qualità del fornitore.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito “Informazioni per l’approvvigionamento”; punto 7.4.2 della Norma

Vanno ovviamente ricercate nei documenti di acquisto che devono essere revisionati ed approvati prima del rilascio.

Gli Ispettori dell’OdC devono verificare che, oltre alle ovvie caratteristiche dei prodotti acquisiti, vengano adeguatamente specificati anche gli elementi sopra elencati, in misura quantitativamente e qualitativamente adeguata alle caratteristiche della fornitura.

7.4.3 Verifica dei prodotti approvvigionati

La Norma pone l’accento sui criteri generali e non scende nei dettagli che sono già coperti dalle tradizionali clausole contrattuali. Non si ritiene necessario aggiungere ulteriori commenti né indicazioni per la ricerca di evidenze oggettive, salvo il rilievo di cui al seguito.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito “Verifica dei prodotti approvvigionati”; punto 7.4.3 della Norma

L’OdC deve accertare che l’Organizzazione si assicuri che i prodotti acquisiti siano conformi ai requisiti cogenti, ove applicabile.

È inoltre opportuno ricordare che l’eventuale certificazione di prodotto (volontaria o cogente) costituisce un utile elemento di valutazione della conformità ai requisiti di approvvigionamento, nonché di semplificazione del processo stesso.

7.5 Produzione ed erogazione di servizi

7.5.1 Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione di servizi

L’Organizzazione deve tenere sotto controllo i propri processi produttivi e di servizio (inclusi quelli successivi alla fornitura iniziale), mediante:

- chiara identificazione delle caratteristiche dei prodotti e servizi realizzati (specifiche di riferimento);
- disponibilità di norme, procedure e istruzioni di lavoro precise e comprensibili;
- uso e manutenzione di adeguate attrezzature e mezzi di produzione, installazione e servizio, inseriti in un ambiente di lavoro adatto;
- disponibilità ed impiego di adeguati strumenti e apparecchiature di prova, misura e collaudo, dotati della necessaria accuratezza;
- esecuzione di opportune prove, misure e controlli e messa in atto di provvedimenti per l’identificazione dello stato dei prodotti/servizi in relazione ai controlli di cui sopra;
- applicazione di appropriati metodi e criteri per il rilascio, la fornitura e assistenza post fornitura dei prodotti e servizi.

Si noti che la formulazione dei requisiti è meno legata ai processi produttivi tradizionali (a cui invece faceva riferimento la precedente edizione di Norma) e quindi meglio applicabile a qualsiasi attività.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito

***“Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e erogazione di servizi”;
punto 7.5.1 della Norma***

Sono implicite nella formulazione dei requisiti della Norma. Anche in questo caso, tuttavia, l’OdC non deve limitarsi a constatare l’esistenza di riferimenti documentali (dati e procedimenti), ma deve entrare nel merito della loro adeguatezza alla luce dei criteri sopra evidenziati e deve accertarsi della corretta ed efficace applicazione di detti procedimenti. Lo stesso si dica per quanto attiene alle risorse hardware utilizzate.

7.5.2 Validazione dei processi di produzione e erogazione di servizi

La validazione, intesa a dimostrare la capacità dei processi di conseguire i risultati prefissati, si applica, in particolare, ai processi produttivi e di erogazione dei servizi i cui risultati non possono essere direttamente controllati tramite prove, misure e monitoraggi (nel corso o al termine dei processi medesimi), nonché ai processi per i quali eventuali carenze possono manifestarsi solo ad avvenuta utilizzazione del prodotto o erogazione del servizio.

EVIDENZE OGGETTIVE

***Conformità al requisito “Validazione dei processi di produzione e erogazione di servizi”;
punto 7.5.2 della Norma***

Anche su questo punto, la Norma è sufficientemente esplicita in merito alle evidenze oggettive da ricercare. Si noti, tuttavia, che i processi produttivi devono comunque rispettare i requisiti generali di cui al punto 4.1, punto che è quindi utile riprendere in considerazione nelle verifiche di conformità al presente requisito della Norma.

Inoltre l’OdC deve ottenere sufficiente fiducia in ordine all’adeguatezza dei metodi di validazione impiegati, in relazione alla complessità e criticità dei processi medesimi.

7.5.3 Identificazione e rintracciabilità

I prodotti o servizi devono essere chiaramente identificati e rintracciabili (ove applicabile) nel corso dell’intero processo produttivo a cui afferiscono. L’Organizzazione deve identificare lo stato dei prodotti con riferimento alle misure e controlli richiesti. Qualora la rintracciabilità costituisca uno specifico requisito, va garantita l’identificazione univoca del prodotto. Ove richiesto, vanno predisposte opportune registrazioni.

EVIDENZE OGGETTIVE

***Conformità al requisito “Identificazione e rintracciabilità”;
punto 7.5.3 della Norma***

Non sussistono particolare difficoltà nella interpretazione del requisito e nella individuazione di evidenze oggettive. Gli OdC devono prestare attenzione all’eventuale ricorso improprio alle tecniche di controllo della configurazione quale mezzo per tenere sotto controllo l’identificazione e la rintracciabilità.

7.5.4 Proprietà del cliente

L'Organizzazione deve gestire con cura qualsiasi bene materiale o immateriale di proprietà del cliente, di cui venga in possesso a fini d'uso o incorporazione, assicurandone l'identificazione, la verifica, la protezione e la manutenzione, ove applicabili. Qualsiasi perdita, danno o inadeguatezza deve essere registrata e comunicata al cliente.

La proprietà del cliente può essere di tipo intellettuale.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito "Proprietà del cliente"; punto 7.5.4 della Norma

Gli OdC devono accertarsi dell'impegno sostanziale e, non solo formale, dell'Organizzazione a tutela e salvaguardia della proprietà del cliente.

Gli OdC devono inoltre verificare che la Organizzazione non abbia modificato, o interpretato, senza le dovute verifiche e autorizzazioni, documenti di progetto, procedure, specifiche o altra documentazione fornita dal committente.

7.5.5 Conservazione dei prodotti

L'identificazione, la manipolazione, la confezione, l' immagazzinamento e la conservazione dei prodotti, durante il processo produttivo e nel corso della consegna, devono essere tali da non influenzare negativamente la conformità degli stessi ai requisiti applicabili.

Tale prescrizione si applica anche a parti o componenti di un prodotto o elementi di un servizio.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito "Conservazione dei prodotti"; punto 7.5.5 della Norma

L'OdC deve prestare attenzione ad eventuali aspetti critici quali quelli connessi con la gestione del SW e dei sistemi elettronici e di automazione, con i materiali pericolosi, con i prodotti che richiedono particolari specializzazioni o qualifiche per la manipolazione, nonché con i prodotti unici o insostituibili.

7.5.6 Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e misurazione

Il testo della Norma è completo ed auto-esplicativo, ancorché semplificato nella sua formulazione (non nella sostanza) rispetto ai contenuti della edizione precedente.

Di fatto, le problematiche correlate risultano oggi assai meno critiche che non in passato ed i dispositivi in oggetto (dispositivi di prova, misura, ecc..) vengono gestiti correttamente da gran parte delle Organizzazioni interessate, sia tramite servizi interni, sia mediante ricorso a servizi esterni di taratura e manutenzione.

La semplificazione è resa possibile anche dal fatto che la Norma (generale) rinvia a Norme (particolari) attinenti alla gestione in qualità dei processi di prova e misurazione e precisamente alle Norme ISO 10012/1 e 2 relative al cosiddetto "Sistema di Conferma Metrologica".

EVIDENZE OGGETTIVE
Conformità al requisito
“Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e misurazione”;
punto 7.5.6 della Norma

Ove e per quanto applicabile, deve essere fornita evidenza della adeguata conoscenza e corretta applicazione, da parte dell’Organizzazione, dei principi e dei procedimenti di conferma metrologica. Al riguardo si rimanda anche alle apposite pubblicazioni edite da SINCERT.

Si noti che il requisito si applica a qualsiasi tipo di monitoraggio dei processi e prodotti (e non solo ai classici monitoraggi di natura strumentale).

Nei casi di monitoraggi non strumentali, in cui le Norme sopra citate non risultano direttamente applicabili, l’OdC deve comunque accertare che l’Organizzazione tenga sotto adeguato controllo i “mezzi” utilizzati inclusa la relativa “taratura”.

8. MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO

8.1 Generalità

Le attività di misurazione, analisi e miglioramento sono soggette alle stesse prescrizioni di identificazione, individuazione di sequenza e interazione con altri processi, assicurazione di efficacia, garanzia di disponibilità di risorse e informazioni, attuazione di azioni di miglioramento, proprie di ogni altro processo (vedi Punto 4.1). Tali attività sono finalizzate a tre obiettivi:

- dimostrare la conformità dei prodotti;
- assicurare la conformità del sistema di gestione per la qualità;
- migliorare l’efficacia di detto sistema.

EVIDENZE OGGETTIVE
Conformità al requisito “Generalità”; punto 8.1 della Norma

Deve essere fornita evidenza del fatto che le attività in oggetto sono impostate correttamente e gestite efficacemente ai fini sopra indicati, nel rispetto dei requisiti generali di processo pure sopra richiamati e riportati al punto 4.1 della Norma. Devono risultare utilizzati metodi appropriati, incluso, ove opportuno, l’impiego di tecniche statistiche.

L’OdC deve verificare che i modi, tempi e sedi delle misurazioni siano definiti, che i relativi risultati siano registrati e che l’efficacia delle misurazioni venga periodicamente riesaminata.

I risultati delle misurazioni, le analisi e le azioni di miglioramento correlate devono costituire importanti dati di input per il riesame della Direzione.

8.2 Monitoraggi e misurazioni

Riguardano, sia la valutazione delle prestazioni del sistema di gestione per la qualità nel suo complesso, sia la conformità dei processi e prodotti.

Per quanto attiene alle misure di “sistema”, la misura della soddisfazione del cliente va usata come indicazione primaria del risultato finale.

Le verifiche ispettive interne vanno usate come principali indicatori del corretto funzionamento operativo del sistema.

8.2.1 Soddisfazione del cliente

L'Organizzazione deve attivare opportuni procedimenti per la raccolta ed il monitoraggio di dati e informazioni sulla soddisfazione o meno del cliente (percezione del cliente del grado di soddisfacimento dei suoi requisiti e conseguente livello di fiducia nelle capacità della Organizzazione), secondo modalità e tempistiche definite. I dati e informazioni raccolti devono essere utilizzati in modo efficace; in tal senso, un semplice sistema di gestione dei reclami non è da considerarsi sufficiente.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito “Soddisfazione del cliente”; punto 8.2.1 della Norma

È necessario constatare l'esistenza e il funzionamento di un sistema di raccolta e analisi di dati, sia qualitativi sia quantitativi, gestiti con primarie finalità di miglioramento, come specificato ai Punti 8.4 e 8.5. A tale riguardo, l'utilizzo di tecniche consolidate di misura della “Customer Satisfaction” può essere considerato adeguato.

La misura della soddisfazione del cliente è la misura più significativa e diretta della qualità effettivamente erogata e realmente percepita dal cliente. Deve essere gestita come un processo pianificato (possibilmente continuo e comunque non improvvisato), basato su indagini iniziali più approfondite e seguito da verifiche periodiche più semplici e rapide.

Ai fini della soddisfazione del cliente e del relativo accrescimento, l'Organizzazione deve curare, fra gli altri, i seguenti aspetti:

Pubblicità e Marketing: le forniture (prodotti o servizi) devono essere presentate in modo corretto, senza esagerazioni ed evitando di indurre aspettative che possono non essere soddisfatte;

Contatti con il Cliente: ciascun Cliente deve essere considerato e trattato come “unico”. Occorre prestare attenzione ai bisogni del Cliente, chiarendo i suoi dubbi e fornendo le necessarie spiegazioni ed informazioni, senza forzarlo a fare ciò di cui non ha bisogno. Occorre fornire chiara evidenza della correlazione tra i bisogni del Cliente e quanto offerto.

Offerta: l'offerta deve contenere la precisa descrizione della fornitura ed una chiara indicazione dei costi, tempi e limiti della fornitura stessa;

Fornitura: il programma di fornitura concordato con il Cliente deve essere rispettato (salvo cause di forza maggiore). Ove possibile, il Cliente deve essere coinvolto nel processo di fornitura;

Assistenza post Vendita: a fornitura avvenuta, occorre verificare che tutto si sia svolto conformemente alle esigenze del Cliente e che questi sia in grado di trarre il massimo beneficio dalla fornitura stessa;

Riservatezza: deve essere assicurata in ordine ad ogni informazione ricevuta o conoscenza acquisita nel rapporto con il Cliente. Devono essere adottati opportuni provvedimenti per proteggere il know how del Cliente da interferenze estranee.

È utile ricordare che, in molti casi, per il rilievo della soddisfazione del cliente, è preferibile utilizzare indicatori interni (basati sui dati in possesso dell'Organizzazione) piuttosto che basarsi, unicamente, su riscontri documentali quali la compilazione di questionari, che spesso risultano formali e scarsamente significativi. Un corretto sistema di misura della soddisfazione del cliente dovrebbe includere elementi quali: reclami, riparazioni in garanzia, disdetta di contratti, rapporti ispettivi dei clienti, rapporti dalla rete di vendita, esiti di interviste effettuate ai clienti, ecc..

8.2.2 Verifiche ispettive interne

L'Organizzazione deve predisporre ed attuare un programma (processo) di verifiche ispettive interne del suo sistema di gestione per la qualità e processi correlati, onde accertarsi che detto sistema: sia conforme ai requisiti della Norma e ad ogni altro requisito applicabile di origine interna o esterna; sia stato efficacemente attuato e venga correttamente mantenuto. Le verifiche ispettive interne devono inoltre consentire di identificare opportunità di miglioramento.

Il programma di verifiche ispettive interne deve tenere conto dello stato e della importanza dei processi e dell'area di attività da ispezionare e dei risultati di verifiche precedenti e deve comprendere, fra l'altro:

- la pianificazione delle attività ispettive (tempi, aree ed elementi da ispezionare);
- la nomina del personale ispettivo che non deve essere coinvolto nelle attività oggetto dell'ispezione;
- la definizione dei metodi e criteri per la conduzione delle verifiche ispettive che devono assicurare obiettività ed imparzialità

La procedura per le verifiche ispettive interne (procedura documentata) deve definire le responsabilità e le modalità di programmazione, conduzione, documentazione e registrazione.

Deve inoltre assicurare che gli esiti siano portati a conoscenza della Direzione – che è tenuta ad adottare, tempestivamente, i necessari provvedimenti – e comunicati all'area ispezionata i cui responsabili devono attuare i necessari trattamenti e azioni correttive, conformemente alle indicazioni ricevute.

I risultati delle verifiche ispettive devono essere documentati e registrati fra l'altro in termini di: attività, aree e processi ispezionati; non conformità o carenze riscontrate; stato delle iniziative intraprese a seguito di verifiche precedenti; raccomandazioni per miglioramenti; azioni correttive concordate e verifica degli esiti delle stesse.

Per la miglior gestione delle verifiche ispettive interne, l'Organizzazione deve fare riferimento, oltre che alle Norme ISO 10011-1/2/3, esplicitamente citate dalla Norma ISO 9001:2000, anche alle parti applicabili della Norma ISO 19011:2002.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito “Verifiche ispettive interne”; punto 8.2.2 della Norma

Gli Auditor dell'OdC devono:

- constatare l'esistenza della apposita procedura documentata e relativa adeguatezza;
- accertare l'avvenuta pianificazione delle verifiche e la disponibilità di validi criteri di pianificazione;
- accertare l'adeguata diffusione/comunicazione dei risultati delle verifiche e valutare la correttezza della loro presentazione;
- esaminare le evidenze (documentali o di altro tipo) dei trattamenti e delle azioni correttive conseguenti alle verifiche ispettive interne, accertando che sia inclusa l'analisi dei risultati conseguiti, tramite dette azioni, soprattutto in termini di relativa efficacia.

Deve inoltre essere accertato che le verifiche ispettive interne abbiano identificato le opportunità di miglioramento (vedi Punto 8.5.1).

8.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi

Il paragrafo è chiaramente distinto dal seguente 8.2.4 (monitoraggio e misurazioni dei prodotti). La Norma richiede infatti che, ancor prima di ottenere i prodotti (risultato dei processi), la Organizzazione adotti metodi atti a dimostrare l' idoneità dei processi ad ottenere i risultati prefissati. A tal fine, occorre:

- far riferimento ai risultati pianificati;
- individuare le variabili/fattori chiave che influenzano il processo e relativi prodotti;
- definire i valori, ove applicabili, o le condizioni di riferimento, e i criteri di accettazione;
- definire e realizzare il sistema di controllo.

Qualora i processi non consentano di ottenere i risultati attesi, devono essere intraprese le necessarie azioni correttive.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito “Monitoraggio e misurazione dei processi”; punto 8.2.3 della Norma

L'Organizzazione, dovrà fornire evidenza, con particolare ma non esclusivo riferimento ai processi “primari” fra cui i processi produttivi (vedi anche punto 4.1), di:

- aver definito chiaramente gli obiettivi del processo;
- avere individuato le variabili/fattori chiave che influenzano il processo e relativi prodotti;
- avere definito i valori di riferimento, ove applicabili, e/o le condizioni per il corretto svolgimento del processo e le tolleranze ammesse;
- tenere adeguatamente sotto controllo tali valori e/o condizioni;
- intervenire quando tali valori e/o condizioni subiscono degli scostamenti rispetto al previsto o si presentino altre condizioni ritenute indesiderabili.

8.2.4 Monitoraggio e misurazione dei prodotti

L'Organizzazione deve eseguire opportune prove e misure (sia strumentali sia di altro tipo) per verificare che i prodotti (servizi) soddisfino ai requisiti specifici loro applicabili. Tali misure vanno effettuate a stadi opportuni del processo produttivo, secondo i criteri stabiliti.

Deve essere fornita evidenza delle attività ispettive e delle prove svolte e della conformità o meno ai criteri di accettazione prefissati, tramite opportune registrazioni.

I criteri di accettazione adottati devono essere documentati, inclusa l' indicazione della autorità responsabile per il relativo rilascio.

Ove applicabile, la consegna di prodotti e la fornitura di servizi non devono avvenire prima del completamento di tutte le attività previste con esito soddisfacente, salvo che diversamente stabilito dalla competente autorità o concordato con il cliente.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito “Monitoraggio e misurazione dei prodotti”; punto 8.2.4 della Norma

Occorre verificare che l'Organizzazione posseda documentazione (o disponga di altre forme di evidenza) attestanti l' avvenuta individuazione/disponibilità dei seguenti elementi:

- fasi di processo ove occorre effettuare i controlli e relativi metodi di controllo;
- criteri di accettazione, per ogni fase di controllo;
- risultati dei controlli effettuati, che dimostrino la conformità ai requisiti applicabili, gestiti in forma di documento di registrazione.

L'Organizzazione deve altresì dimostrare di possedere disposizioni che impediscano il rilascio dei prodotti prima del completamento di tutte le attività previste con esito soddisfacente.

8.3 Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi

Tramite apposita procedura (procedura documentata), l'Organizzazione deve assicurare che i prodotti eventualmente riconosciuti come non conformi ai requisiti applicabili siano identificati e gestiti in modo tale da impedirne la consegna, l'uso, l'applicazione o l'installazione indesiderati. Le non conformità riscontrate devono essere identificate, registrate e valutate.

I prodotti non conformi possono essere gestiti nei modi seguenti: rendendoli conformi, mediante rimozione della non conformità identificata; accettandoli, previa autorizzazione degli aventi causa; precludendone l'utilizzo.

Le responsabilità e autorità in materia devono essere definite e le modalità adottate devono essere registrate. Prodotti corretti devono essere ri-verificati per dimostrarne la conformità.

Ove le non conformità vengano evidenziate dopo la consegna o durante l'uso, l'Organizzazione è tenuta ad adottare adeguati provvedimenti in relazione alle conseguenze di tali non conformità.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito "Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi"; punto 8.3 della Norma

Gli OdC dovranno accertare:

- l'esistenza della procedura di tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi comprensiva delle responsabilità, autorità e modalità di trattamento;
- l'esistenza delle registrazioni delle non conformità riscontrate e del trattamento effettuato per ciascuna di esse;
- l'esistenza della documentazione di riverifica dei prodotti corretti;
- l'esistenza di opportune istruzioni per l'adozione di provvedimenti in merito agli effetti di non conformità rilevate dopo la consegna al cliente (ove applicabile) e delle relative registrazioni.

8.4 Analisi dei dati

L'Organizzazione deve predisporre procedimenti per la raccolta e l'analisi dei dati rilevanti ed utili a valutare l'adeguatezza e l'efficacia ed a individuare le possibilità di miglioramento del sistema di gestione per la qualità.

Tali dati devono essere tratti da tutte le possibili fonti (quali le misurazioni e monitoraggi di cui sopra, le azioni correttive e preventive, le non conformità riscontrate sui prodotti, i reclami dei clienti, i rapporti con i fornitori, ecc..) e utilizzati, fra l'altro, a fini di: determinazione del grado di soddisfazione del cliente; verifica del grado di conformità dei prodotti; analisi di tendenze e conseguenti azioni preventive; valutazioni dei fornitori.

EVIDENZE OGGETTIVE
Conformità al requisito “Analisi dei dati”; punto 8.4 della Norma

Devono essere constatabili dati oggettivi relativi almeno alle quattro aree esplicitamente indicate dalla Norma:

- soddisfazione del cliente;
- conformità ai requisiti di prodotto;
- caratteristiche e tendenze dei processi e dei prodotti, incluse le opportunità per le azioni preventive;
- rapporti con i fornitori.

I dati devono essere tali da consentire confronti nel tempo, per valutare ove possono essere apportati miglioramenti. Deve altresì aversi evidenza dell'utilizzo sistematico di tali dati per valutare periodicamente l'adeguatezza e l'efficacia del SGQ e ad altri fini previsti.

8.5 Miglioramento

8.5.1 Miglioramento continuo

L'Organizzazione deve perseguire il miglioramento continuo dell'efficacia del suo sistema di gestione per la qualità. A tal fine, deve utilizzare la politica e gli obiettivi per la qualità, i risultati delle verifiche ispettive interne, le analisi dei dati, le azioni correttive e preventive ed il riesame del sistema e ogni altro elemento utile ed applicabile.

EVIDENZE OGGETTIVE
Conformità al requisito “Miglioramento continuo”; punto 8.5.1 della Norma

L'Organizzazione deve fornire evidenza delle metodologie adottate per perseguire il miglioramento continuo dell'efficacia del SGQ mediante l'utilizzo degli elementi sopra elencati, tramite, a titolo di esempio:

- adeguamenti e sviluppi progressivi della politica e degli obiettivi per la qualità;
- utilizzo ottimale dei risultati delle verifiche ispettive interne;
- potenziamento delle metodologie di raccolta e analisi dei dati;
- sviluppo delle azioni preventive;
- ampliamento e intensificazione dei riesami della Direzione.

8.5.2 Azioni correttive

Tramite apposita procedura (documentata), l'Organizzazione deve stabilire un processo inteso a rimuovere le cause di non conformità, prevenendone la ripetizione (processo reattivo).

A tal fine deve:

- identificare e valutare le non conformità nelle diverse forme applicabili (prodotto, processo, sistema), inclusi i reclami dei clienti;
- investigare le cause delle non conformità riscontrate e registrare i risultati di tali indagini;
- definire ed attuare le azioni correttive richieste per l'eliminazione delle cause individuate;
- registrare i risultati dell'azione;
- riesaminarne gli esiti in termini di efficacia

Le responsabilità per le azioni correttive devono essere definite. Le azioni correttive vanno implementate anche nel caso di non conformità riscontrate successivamente su prodotti e servizi già forniti, dandone comunicazione ai clienti, ove possibile.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito “Azioni correttive”; punto 8.5.2 della Norma

Gli OdC devono constatare l'esistenza, l'adeguatezza e la corretta ed efficace implementazione della procedura documentata, secondo i criteri sopra richiamati.

È importante constatare, per le singole azioni, l'avvenuta verifica di efficacia dei risultati conseguiti che devono essere registrati.

8.5.3 Azioni preventive

A prescindere dall'attuazione di azioni correttive nei casi di riscontrata necessità (processo reattivo), l'Organizzazione è tenuta ad attuare un programma di attività finalizzate a ridurre il rischio di occorrenza di non conformità (processo pro-attivo). Le azioni preventive devono essere commisurate all'importanza dei problemi potenziali correlati (analisi del rischio).

Il processo di azione preventiva deve essere definito da apposita procedura (documentata) e deve comprendere: l'identificazione delle potenziali non conformità e loro possibili cause; la definizione e attuazione dei relativi provvedimenti; la registrazione dei risultati ottenuti; la verifica di efficacia tramite riesame.

Le responsabilità per l'attuazione delle azioni preventive devono essere definite.

EVIDENZE OGGETTIVE

Conformità al requisito “Azioni preventive”; punto 8.5.3 della Norma

Gli OdC devono constatare l'adeguatezza e la corretta ed efficace implementazione della procedura documentata, secondo i criteri sopra richiamati.

L'efficacia delle azioni preventive intraprese può essere verificata in vari modi, ad esempio tramite: constatazione della diminuzione delle non conformità riscontrate in occasione delle verifiche ispettive interne, aumento della soddisfazione del cliente, miglioramento del clima aziendale ed altri indicatori.

FINE DOCUMENTO

Milano, 15 Dicembre 2003

Redatto: Gruppo di Lavoro SINCERT

Verificato: Direttore SINCERT – Ing. Alberto Musa

Approvato: Presidente SINCERT – Ing. Lorenzo Thione