



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

Scuola di Ingegneria

Dipartimento di tecnica e gestione dei sistemi industriali

Corso di laurea triennale in Ingegneria Gestionale

Tesi di Laurea in Ingegneria Gestionale

LA QUALITÀ:

DALLA SUA DEFINIZIONE FINO ALLA NORMAZIONE

Relatori: Prof. Mirto Mozzon

Dott. Augusto Tassan

Laureanda: ILENIA SCALABRIN

Matricola: 1065552

Anno Accademico 2015/2016

Indice

INTRODUZIONE	1
CAPITOLO 1	3
La qualità delle merci.....	3
1.1 Introduzione.....	3
1.2 Definizione di qualità.....	3
1.3 Evoluzione storica della qualità.....	5
CAPITOLO 2	11
La qualità nei prodotti industriali.....	11
2.1 Il controllo di qualità nell'industria	11
2.2 Tecniche di controllo	12
2.3 Dal controllo della qualità alla gestione della qualità.....	13
2.4.1 La Qualità Totale	16
2.4.2. La ruota di Deming (ciclo PDCA).....	18
CAPITOLO 3	20
Strumenti per la qualità.....	20
3.1 I sette strumenti statistici	20
3.1.1 Il foglio raccolta dati	21
3.1.2 L'istogramma.....	24
3.1.3 Diagramma di correlazione	26
3.1.4 Le carte di controllo.....	28
3.1.5 Analisi di Pareto.....	30
3.1.6 Diagramma causa-effetto.....	32
3.1.7 Stratificazione.....	34
CAPITOLO 4	35
La normazione	35
4.1 Definizione	35
4.2 Struttura e livelli di normazione	36

4.3 La certificazione	39
4.3.1 Definizione	39
4.3.2 La certificazione di qualità.....	40
4.3.3 Normazione della certificazione ed organismi di certificazione ed accreditamento	42
4.4 Le norme di qualità ISO 9000	42
4.4.1 Breve storia	43
4.4.2 I benefici delle norme UNI EN ISO 9000	43
4.4.3 Cenni sulla norma UNI EN ISO 9000:2015.....	44
4.5 Norma UNI EN ISO 9001:2015	45
4.5.1 Contesto dell'organizzazione (Capitolo 4 della norma).....	48
4.5.2 Leadership (capitolo 5 della norma).....	50
4.5.3 Pianificazione (Capitolo 6 della norma)	52
4.5.4 Supporto (capitolo 7 della norma).....	54
4.5.5 Attività operative (capitolo 8 della norma)	57
4.5.6 Valutazione delle prestazioni (capitolo 9 della norma).....	61
4.5.7 Miglioramento (Capitolo 10 della norma).....	63
4.6 Cenni sulla norma UNI EN ISO 9004:2009	63
CONCLUSIONI.....	66
BIBLIOGRAFIA.....	67

INTRODUZIONE

Una parola oggi di moda è “qualità”. Il significato di tale termine non è univoco ma varia a seconda di chi lo usa e lo interpreta.

C'è una definizione, data dalla normativa, che ha un'impronta giuridica e che è espressione del potere legislativo e, come tale, di una decisione politica. Esiste un concetto di qualità, che deriva da considerazioni di carattere tecnico, che potrebbe essere anche molto distante da quello del legislatore anche se ad esso dovrà adeguarsi. C'è un concetto di qualità espresso da chi produce (una merce, un servizio, un progetto, una ricerca) e c'è quello di chi consuma.

Le diverse concezioni o definizioni sono, in ogni caso, influenzate da considerazioni individuali, dall'ambiente e dal periodo storico in cui vengono fatte. Questa varietà di interpretazioni rende la Qualità oggetto di ricerca e di studio da parte di studiosi di diversa estrazione scientifica.

In questo lavoro di tesi viene affrontato il tema della qualità, a partire dalla sua definizione fino ad arrivare al concetto di Qualità Totale.

Nel primo capitolo verranno esposti i concetti generali, completati da cenni storici.

Nel secondo capitolo verrà trattata la qualità nei prodotti industriali con particolare attenzione al passaggio dal controllo alla gestione della Qualità. Inoltre viene approfondito il concetto di Qualità Totale.

Nel terzo capitolo saranno riportati i principali strumenti utilizzati, a partire dai tradizionali ma sempre indispensabili “sette strumenti statistici”.

Nel quarto e ultimo capitolo verrà presentato il quadro normativo attuale, con particolare risalto alla norma UNI EN ISO 9001:2015.

CAPITOLO 1

La qualità delle merci

1.1 Introduzione

Il termine qualità assume significati anche notevolmente diversi in funzione del contesto nel quale viene usato. A volte il termine di qualità è attribuito ad una o più proprietà caratteristiche di una cosa, senza che ad esso corrisponda alcun giudizio di valore: si dice per esempio che il peso è una qualità della materia e questa affermazione, di per sé, non comporta alcuna valutazione. Altre volte al termine qualità si attribuisce il significato di caratteristica positiva: si dice per esempio che una certa merce è un prodotto di qualità intendendo che l'insieme delle sue proprietà la pongono, nella valutazione del consumatore, al di sopra di altre merci della stessa natura.

D' altra parte il termine qualità viene ormai adottato in molte discipline con significati specifici non sempre sovrapponibili: nell' industria si parla di controllo di qualità, nella tecnica mercantile si parla correntemente di qualità e anche in campo giuridico il termine ricorre sovente, associato all'oggetto di un negozio giuridico. Appare quindi opportuno, in questa luce, chiarire il concetto di qualità e tracciare brevemente il quadro dei vari significati del termine qualità.

1.2 Definizione di qualità

Dare una definizione di qualità non è affatto facile. Nel corso degli anni, però, sono state date diverse definizioni. Secondo J.M. Juran (1974), la qualità è *l'idoneità all'uso*. Secondo Feigenbaum (1983), la qualità è *il complesso di caratteristiche commerciali, di progettazione, di produzione, di manutenzione che consentono ad un prodotto/servizio di soddisfare le aspettative del cliente*.

Secondo Crosby (1986), qualità significa *conformità ai requisiti*.

Per Taguchi invece la qualità è *l'insieme delle perdite (costi) che vengono causate alla società dal momento in cui il prodotto esce dalla fabbrica (non qualità)*.

La norma UNI EN ISO 9000:2015 la definisce infine come *il grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche di un oggetto soddisfa i requisiti*, intendendo come requisito un'esigenza o un'aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente.

La qualità, dunque, è legata sia alla conformità delle specifiche tecniche, sia all'adeguatezza all'uso. Essa esprime il livello di corrispondenza tra quelle che sono le aspettative dei clienti (implicite o dichiarate), influenzate dai prodotti e servizi presenti sul mercato, e la soddisfazione dei clienti stessi. È bene sottolineare che le attese dei clienti non sono stabili e immutabili: quando viene assicurato un certo livello di qualità, il consumatore tende ad abituarsi ad esso e a pretendere un livello superiore. L'azienda, quindi, dovrà costantemente reinterpretare le esigenze del mercato ed adeguare di conseguenza i prodotti/servizi offerti e i relativi processi.

Dal punto di vista della tecnica mercantile una merce è individuata attraverso la conoscenza di tre parametri: specie, qualità e quantità. La qualità esprime, in questo contesto, l'insieme dei requisiti di una determinata specie e in prima approssimazione può identificarsi con la sua descrizione, sia per quanto riguarda i requisiti intrinseci sia per quanto riguarda quelli estrinseci.

Dal punto di vista delle scienze giuridiche al termine qualità possono essere attribuiti diversi significati: da quello più generale ("tutto ciò che può essere riferito ad una cosa") a quello più specifico ("proprietà che hanno rilevanza giuridica in quanto postulano un regime particolare"). In maggior dettaglio, qualità può significare:

- suscettibilità di una merce a sottostare ad una data disciplina normativa che la qualifica;
- attitudine o idoneità di una merce a servire per usi generici o specifici;
- modo di essere o misura o grado di tale attitudine;

Attualmente il termine qualità viene usato, in campo merceologico, per indicare i seguenti concetti:

1. caratteristica;
2. tipo, varietà;
3. insieme delle proprietà e delle caratteristiche;
4. grado di idoneità o di attitudine di una merce a servire allo scopo per cui è commerciata.

I primi due concetti hanno però scarso significato dal punto di vista merceologico, in quanto non hanno in sé alcuna implicazione di valore e quindi non consentono di pervenire ad un giudizio: il loro impiego è prevalentemente classificatorio. Dall'insieme delle proprietà di una merce può invece essere dedotto il suo grado di idoneità ad un determinato uso; in questo senso il terzo significato appare propedeutico al quarto e il quarto appare comprensivo del terzo.

È dunque l'insieme di questi due concetti che meglio può essere utilizzato quale definizione della qualità dal punto di vista merceologico, cioè come insieme delle proprietà e delle caratteristiche di una merce in quanto ne derivi una valutazione del grado di idoneità a servire per l'uso al quale è destinata.

1.3 Evoluzione storica della qualità

Il concetto di "qualità" non è statico ma tende ad evolversi con il passare del tempo e con il mutare del mercato e delle esigenze dei clienti.

Da quando si è iniziato a parlare di qualità, si è fatta molta strada e l'approccio è cambiato profondamente, così come sono cambiate le norme che ne descrivono l'applicazione.

La qualità appare per la prima volta con l'approccio al lavoro di tipo artigianale in cui l'esecutore è, contemporaneamente, produttore e controllore del proprio operato.

Ci viene tramandato che, già ai tempi dei Fenici, ci fossero ispettori che mozzavano la mano a chiunque violasse gli standard stabiliti. Nel codice di Hammurabi, intorno al XVIII secolo a.C., si descriveva, invece, come dovessero essere costruite le case e si prescriveva che un muratore che avesse costruito male una casa, dovesse essere addirittura ucciso. La più antica "guida alla qualità", risale, invece, al 1450 a.C. ed è stata scoperta in Egitto. Spiega come è possibile verificare, con l'aiuto di una corda, la perpendicolarità di un blocco di pietra.

È col Medioevo e con l'avvento delle Corporazioni, però, che vennero formalizzate per la prima volta le regole che stavano alla base delle modalità di lavoro del "maestro".

Mediante la trasmissione scritta del know-how, si garantì la ripetibilità della fornitura (concetto fondamentale nell'ambito della qualità) e la preservazione del mestiere.

Anche l'apposizione del marchio sui prodotti fu un indice di come la qualità si stesse evolvendo. Un marchio identificava il produttore e ne fissava le responsabilità relativamente alla qualità del prodotto.

Con la prima rivoluzione industriale, che ebbe luogo in Gran Bretagna verso la fine del XVIII secolo, ci fu una forte spinta verso un concetto di qualità ancora più formalizzato.

In questo periodo si ebbe il passaggio da una produzione artigianale (un'industria domestica molto diversificata che si basava sulle richieste del consumatore, che utilizzava manodopera con alta professionalità e che accentrava al massimo il potere decisionale) ad una produzione di massa (standardizzata al massimo, basata su manodopera poco specializzata, meno costosa rispetto alla produzione artigianale).

Le quantità prodotte aumentarono considerevolmente grazie all'utilizzo dell'energia termica ricavata dal carbone, all'introduzione di nuovi macchinari, alla possibilità di trasportare le merci su rotaia e alla suddivisione del lavoro.

In questo tipo di produzione, i risultati qualitativi dipendevano sempre meno dalle capacità dei singoli operatori e sempre di più dalla progettazione e dalla formalizzazione dei processi produttivi.

Con la seconda rivoluzione industriale, che incominciò nel 1890 e fu favorita da innovazioni tecnologiche e dallo sfruttamento dell'energia elettrica, l'industria subì un'ulteriore trasformazione che sfociò in una suddivisione del lavoro sempre più spinta, esasperata in seguito dall'introduzione della catena di montaggio di tipo fordista.

Negli anni che precedono la prima guerra mondiale, le organizzazioni iniziarono a basarsi sull'ispezione e sul collaudo. La "quantità" rimane un obiettivo della produzione mentre la "qualità" viene affidata ad un nuovo ente separato, il Collaudo. Il mercato di quegli anni era caratterizzato da:

- volumi bassi;
- manodopera qualificata;
- mancanza di standardizzazione.

La qualità nel senso tradizionale del termine inizia a fare capolino negli anni '20, favorita dalla nascita delle prime grandi aziende con modelli organizzativi complessi e dalla necessità di sottoporre le variabili di processo a rigidi controlli per poter far fronte a quantità sempre più elevate a costi sempre inferiori.

Questi sono gli anni della nascita dei primi metodi statistici per il controllo della qualità, basati su supporti grafici: le carte di controllo. Il mercato di quegli anni era caratterizzato da:

- grandi volumi;
- manodopera non qualificata;
- standardizzazione dei processi produttivi.

Scopo del controllo qualità era quello di garantire la conformità del prodotto, verificando i punti critici della produzione attraverso l'esame dei difetti ripetitivi, con l'obiettivo principale di separare i prodotti conformi da quelli non conformi.

Tra il 1920 e il 1945, si sviluppano le tecniche di controllo statistico della qualità dell'output grazie a George D. Edwards e a Walter A. Shewhart. Si introdussero tecniche di controllo sull'intero processo produttivo, non limitandosi più, quindi, a verificare la difettosità dei prodotti solo alla fine del processo dato che i controlli a tappeto su tutti i prodotti stavano iniziando a rivelarsi troppo costosi. Per effettuare questa nuova tipologia di controlli, si fece sempre più ricorso ai criteri statistici. Esaminando pochi prodotti finiti si riusciva a stabilire, mentre si produceva, se il processo presentava delle irregolarità o meno.

I controlli basati su criteri statistici ebbero la massima applicazione durante la seconda guerra mondiale.

Alla fine della seconda guerra mondiale, si iniziò a parlare di qualità in maniera sistematica grazie al Giappone che dovette trovare uno strumento che gli permettesse di riprendersi dalla profonda crisi economica nella quale si stava dibattendo dopo la sconfitta e che rappresentasse una nuova variabile competitiva.

La qualità per i giapponesi divenne uno strumento di rivalsea davanti al mondo. Non si trattava, però, della qualità di prodotti ottenuta secondo i canoni della cultura industriale del tempo ma di una qualità dei processi e della produzione in grado di generare prodotti migliori a costi inferiori.

È proprio in quegli anni che iniziò a maturare il “modello giapponese”, antitetico rispetto al modello occidentale, che aveva i suoi limiti nella divisione del lavoro e nell’incapacità di soddisfare la variabilità della domanda.

Secondo i giapponesi il rispetto delle specifiche tecniche non bastava più, occorreva pensare anche a specifiche organizzative. Iniziò a farsi strada l’idea che le organizzazioni ben strutturate, che attuavano strategie corrette e che applicavano correttamente le procedure, fossero in grado di offrire ai propri clienti un’adeguata confidenza del rispetto di determinate specifiche di prodotto. Cambia l’approccio al problema che passa dall’essere passivo all’essere proattivo e basato non solo sulla rimozione della non qualità ma anche sulla prevenzione degli incidenti attraverso la progettazione e l’applicazione di un Sistema Qualità formale capace di ridurre la possibilità di generare errori. La strada della qualità moderna era così stata tracciata.

Nel 1945, A. V. Feigenbaum pubblica un articolo in cui descrive la sua esperienza presso la General Electric e l’applicazione del Total Quality Control. Questa è la prima volta in cui vengono associati il concetto di qualità e quello di totalità.

Nel 1946 venne fondata la American Society for Quality Control che, in seguito, diventerà la American Society for Quality.

In quegli stessi anni in Giappone nacque la Japanese Union of Scientists and Engineers (JUSE) con lo scopo di promuovere lo sviluppo e la diffusione del controllo della qualità. La JUSE iniziò a studiare le tecniche di controllo statistico sviluppate negli USA durante la guerra e nel 1949 creò il Quality Control Research Group (QCRG) composto, tra gli altri, dal professor Ishikawa.

Nel 1951, esce un libro di Feigenbaum dal titolo “TQC” (Total Quality Control). Il Total Quality Control, propone per la prima volta un atteggiamento dell’organizzazione aperto alle esigenze dei clienti e tale da realizzare obiettivi della qualità, attraverso il coinvolgimento dell’intera struttura aziendale con un approccio basato sulla motivazione delle persone e sul miglioramento continuo dell’intera struttura.

Nel 1954 un altro studioso americano, il dottor Juran, fu invitato in Giappone a tenere dei seminari nei quali spiegò che il controllo della qualità era uno strumento manageriale, una strategia e che come tale doveva essere visto.

Nel 1960 venne varata in Giappone la prima campagna nazionale della qualità e si scelse il mese di novembre come mese della qualità. Nel 1962 nacquero i primi circoli della qualità e si iniziò a parlare di "politiche della qualità".

Nel 1969 venne organizzata a Tokio la prima International Conference on Quality Control.

Negli anni '70 Ishikawa favorì lo sviluppo di una nuova cultura che prese il nome di Company Wide Quality Control (nel resto del mondo si chiamerà, invece, Total Quality Control). Questa nuova cultura fece suoi, tra gli altri, i seguenti principi:

- l'azienda non è di pochi ma di molti;
- bisogna valutare come prima cosa le esigenze dei consumatori;
- si deve puntare prima alla qualità e dopo al profitto;
- bisogna prevenire i difetti e i reclami;
- tutti all'interno dell'organizzazione, vanno formati;
- nel processo, l'operatore successivo è nostro cliente, bisogna eliminare le barriere;
- bisogna basarsi sui dati.

Il Giappone riuscì, puntando sulla qualità dei prodotti e sulla responsabilizzazione dei propri lavoratori, a soppiantare l'egemonia americana, dimostrando che produrre il più possibile senza porre l'accento sugli standard qualitativi, non pagava più. Sono di questi anni le prime evoluzioni dei Sistemi Qualità che possiamo riassumere nei concetti di controllo qualità totale rivolto a tutte le funzioni aziendali e di produzione a zero difetti.

Sempre in questi anni inizia a farsi strada il concetto della qualità intesa come soddisfazione del cliente. Il punto di riferimento, per la prima volta, si sposta da chi produce a chi riceve il prodotto, soppiantando il concetto fordista di prodotto standardizzato e aspirando ad un prodotto che abbia un contenuto qualitativo sempre più elevato a prezzi competitivi.

Nel 1971 in Giappone nacque la Japanese Society for Quality Control i cui membri si impegnarono a promuovere e a favorire studi e ricerche in tema di controllo qualità.

Nel 1974 sempre il Giappone iniziò ad applicare il concetto del just in time e della qualità totale.

I lavoratori non si specializzarono più in poche mansioni elementari ma ebbero più mansioni e una capacità di controllo sul processo produttivo.

I contatti diretti con la clientela assunsero un ruolo preminente, si cercò di venire incontro alle esigenze dei clienti più che di convincerli a comprare un certo prodotto, abbandonando la concezione di produzione standard. La spinta all'innovazione proveniva dalla base. Le scorte di magazzino vennero abolite e venne introdotta la flessibilità dei processi produttivi.

Nel 1979 le British Standards pubblicarono la BS 5750 per i Sistemi Qualità che può essere considerata come la progenitrice delle attuali ISO 9001.

Sempre nel 1979 si istituì il comitato tecnico TC 176 che ha il compito, ancora oggi, di aggiornare le norme della serie ISO 9000.

A partire dagli anni '80 le prime aziende occidentali, soprattutto quelle americane, iniziarono a rendersi conto dell'importanza dello sviluppo della qualità per il successo di un'organizzazione.

Per la prima volta la qualità non venne vista come un mezzo per risolvere problemi ma come un'opportunità di business.

Nel frattempo, seguendo l'esempio del Giappone, gli USA impararono a dare il giusto peso alla qualità fino a varare nell'83-'84 un Congresso per promuoverla e a promuovere, nel 1986, un vero e proprio piano qualità per le aziende americane (il piano Baldrich) che prevedeva incentivi economici per le organizzazioni che volevano seguire il percorso della certificazione.

È sempre negli anni '80 che vennero emesse a cura dell'ISO le prime norme di riferimento finalizzate alla qualità. Nel 1987, infatti, l'International Organization for Standardization adottò il codice britannico BS 5750 e pubblicò quella che ora è chiamata serie di norme ISO 9000.

Nel '94 lo standard ISO 9000 venne rivisto e vennero emesse le norme UNI EN ISO 9001:1994, UNI EN ISO 9002:1994, UNI EN ISO 9003:1994 che puntavano l'attenzione sulla garanzia della qualità del prodotto, sulla descrizione dei requisiti che un Sistema Qualità deve avere per raggiungere la qualità e sulla soddisfazione del cliente attraverso la conformità ai requisiti. Nel 1997 l'ISO decise di raccogliere, a livello mondiale, le impressioni e le esigenze di moltissime aziende per evidenziare i punti di debolezza delle norme esistenti. I punti emersi furono, essenzialmente: la poca adattabilità delle norme ai diversi settori di business e alle diverse dimensioni delle organizzazioni, una famiglia di norme troppo estesa (si parlava di circa una ventina di documenti), una terminologia utilizzata nelle norme che non era chiara, la mancanza dei concetti di autovalutazione e di miglioramento continuo, i settori della vita aziendale che non erano coinvolti tutti in egual misura nel processo di certificazione e, infine, un concetto di processo inteso unicamente come processo produttivo.

A seguito di questa indagine, nel 2000 gli standard ISO 9000 vennero rivisti.
Con l'emissione della serie UNI EN ISO 9000:2000, nacque la correlazione del concetto di qualità certificata con quello di qualità percepita e della soddisfazione del cliente. Per la prima volta vennero introdotti i concetti di processo, sistema e interazione di processi.

CAPITOLO 2

La qualità nei prodotti industriali

2.1 Il controllo di qualità nell'industria

Dal punto di vista della tecnologia il controllo di qualità è l'operazione di controllo della rispondenza dei valori e configurazioni effettivamente presenti in un prodotto rispetto ai parametri progettuali. Va precisato che il termine "controllo" ha un significato più generale di quello tradizionale: non indica soltanto un'azione di verifica, bensì anche gli interventi che la verifica mostra essere necessari per raggiungere e mantenere gli obiettivi di qualità prefissati. Il controllo di qualità deve assicurare la qualità prestabilita. Il controllo di qualità prendeva le mosse, un tempo, dal collaudo, cioè dall'esame delle caratteristiche importanti di ogni unità di prodotto, così da scartare tutti i pezzi con qualche caratteristica non accettabile. Questa procedura di controllo presenta tuttavia alcuni inconvenienti:

1. costo molto elevato a seguito della necessità di collaudare ogni singolo pezzo;
2. notevole dispendio di tempo, in quanto, per produzioni numericamente ampie, la fase del collaudo rappresenta una strozzatura del flusso, a meno di impiegare un grande numero di collaudatori (il che non è sempre possibile);
3. scarsa sicurezza dei risultati. Il collaudo risente anch'esso di varie cause di errore; esperienze statunitensi hanno dimostrato che per eliminare il 99% dei pezzi difettosi può essere necessario ripetere tre volte il collaudo dell'intera produzione.

Per ovviare a questi difetti, tipici della procedura del collaudo del 100% dei pezzi, si è usato (e in alcuni casi si usa tuttora) il collaudo percentuale. Definito come lotto una porzione omogenea della produzione, si preleva dal lotto una porzione di pezzi (il cui numero è determinato sulla base di considerazioni statistiche), detta campione, estraendola con tecnica casuale. Questo campione viene sottoposto a collaudo: se la porzione di pezzi difettosi riscontrata nel campione è uguale o maggiore rispetto al valore ammesso (definito in sede progettuale, contrattuale, ecc.) il lotto viene respinto; se è minore, viene accettato. Il lotto respinto a volte può essere posto in commercio per un diverso impiego. Questo sistema presenta dei vantaggi sul collaudo totale, in quanto richiede minor impiego di tempo e di manodopera e, se correttamente applicato, può dare risultati della stessa attendibilità.

Il salto qualitativo rispetto a queste tecniche di collaudo si è avuto con l'introduzione del controllo statistico di qualità nel corso della produzione: tecnica che non soltanto supera gli inconvenienti del collaudo tradizionale, ma anche sposta il momento del controllo dal prodotto finito (in genere, difficilmente modificabile) alla fase di produzione.

In conclusione, si può affermare che la produzione sarà tanto più omogenea quanto più, per tutti i parametri utilizzati per il controllo, i valori determinati saranno vicini a quelli progettuali. Si dice che il processo di produzione è sotto controllo quando nella produzione vi sono solo errori casuali e più piccoli di quelli che sono stati predeterminati come tollerabili; fuori controllo quando la variabile sotto osservazione varia anche per cause sistematiche e in misura superiore ai limiti predeterminati.

Il controllo statistico di qualità consente di ricavare tempestivamente informazioni sulla tendenza della produzione ad andare fuori controllo e permette quindi di intervenire tempestivamente nella fase di produzione, anziché in quelle successive. Esso può seguire il flusso della produzione dall'entrata delle materie prime nello stabilimento all'uscita dei prodotti finiti: in questo senso può essere ritenuto uno strumento di direzione aziendale.

2.2 Tecniche di controllo

Il controllo di qualità, nella sua forma più semplice, consiste nello stabilire se gli elementi che costituiscono il campione possiedono o meno la caratteristica che viene controllata: in altre parole, il controllo identifica, nella popolazione che costituisce il campione, gli elementi che hanno un certo attributo e quelli che non lo posseggono. Si creano in tal modo due insiemi: quello dei pezzi conformi e quello dei pezzi non conformi. I risultati sono posti in grafico in diagrammi di controllo sui quali viene riportata la percentuale di pezzi difettosi o un parametro correlato; ovviamente occorre predeterminare il valore ritenuto accettabile. Il controllo può essere fatto anche per più di un attributo.

In altri casi il controllo statistico di qualità viene eseguito misurando il valore assunto da una o più variabili e confrontando tale valore con quello progettuale; il valore progettuale è caratterizzato dai cosiddetti margini di tolleranza, entro i quali deve essere compresa la variabile controllata. Dalla produzione si estraggono campioni, costituiti da un opportuno numero di pezzi; il prelievo può essere effettuato ad ore predeterminate, o a intervalli di produzione fissi, o con altro opportuno criterio. Sui pezzi si misura il parametro (o i parametri) di controllo, se ne effettua la media e la si mette in grafico.

Il grafico (Figura 1) riporta, oltre ai valori misurati sperimentalmente, il valore progettuale e il limite (o i limiti: superiore e inferiore) di tolleranza: la produzione è sotto controllo quando tutti i punti sperimentali cadono entro i limiti. Se invece uno o più punti cadono fuori dai limiti, la lavorazione è fuori controllo e occorre effettuare un intervento correttivo.

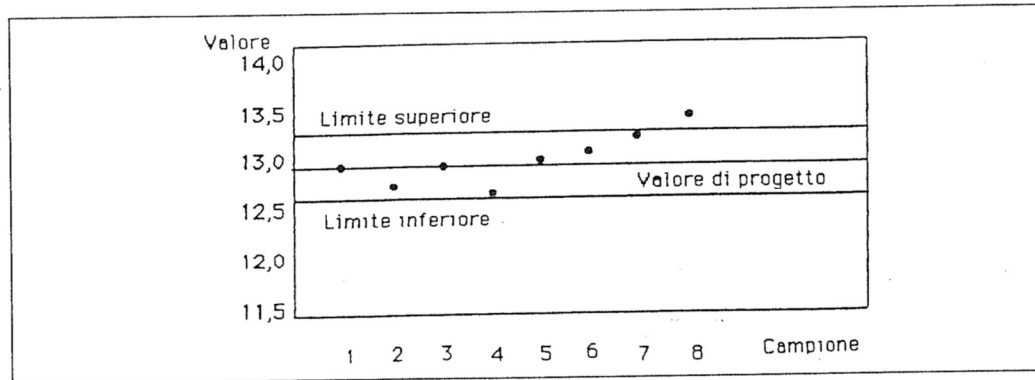


Figura 1- Tipica carta di controllo

Più sofisticato è il cosiddetto controllo di processo. Esso consiste nell'acquisire modelli matematici che mettano in relazione i parametri qualitativi del prodotto con i parametri fisici del processo e nel valutare quali limiti di questi ultimi parametri corrispondano al rispetto delle specifiche qualitative del prodotto. In tal modo diviene possibile effettuare il controllo operando non con misure sui prodotti (che peraltro rimarranno sempre necessarie, ma con frequenza diradata) bensì con misure sui parametri del processo, con vantaggi di costo e di tempestività di intervento. Difatti le misure possono divenire l'input di un sistema informatico automatizzato, che provvede ad aggiustare convenientemente e in tempo quasi reale i parametri operativi di processo.

Dal punto di vista economico un buon controllo statistico di qualità permette di trovare un equilibrio tra il costo della qualità del prodotto e il maggior valore che il prodotto stesso assume, quando si decide di migliorarne la qualità e si mettono in atto i necessari interventi tecnici e organizzativi.

2.3 Dal controllo della qualità alla gestione della qualità

Il conseguimento degli obiettivi di qualità e la garanzia della qualità stessa, all'epoca della produzione artigianale, erano legate alle doti personali dell'artigiano. Ma le nuove tecniche produttive, imposte dallo sviluppo tecnologico e industriale, non si caratterizzano solo tecnologicamente ma anche organizzativamente.

La ricerca e il conseguimento di più alti livelli di qualità non saranno quindi facili da conseguire e comporteranno azioni organizzative e di controllo anche all'esterno della fabbrica che produce la merce finale. Si pensi alla grande varietà di componenti che l'indotto fornisce alle grandi case automobilistiche: la qualità del prodotto finale (automobile) dipenderà grandemente dalla qualità dei pezzi provenienti da altre industrie. Produrre un'automobile (o qualunque altra merce che nasca dalla trasformazione di materiali o dall'assemblaggio di pezzi forniti da altri) della qualità voluta non richiede soltanto capacità tecnologica, ma anche una grande capacità organizzativa. Nel campo della qualità si è quindi passati dall'era del controllo all'era della gestione.

2.4 Il cerchio della qualità e la qualità totale

Già negli anni '60 le imprese compresero l'insufficienza di una qualità definita e conseguita secondo la sola prospettiva del produttore, e cominciarono a considerare il prodotto e il servizio anche dal punto di vista dell'utilizzatore. Infatti negli anni '70 e '80 le aziende superarono il concetto di qualità come conformità alle specifiche progettuali e trasferirono l'attenzione al modo in cui la qualità è sentita e valutata dal cliente.

Ne è derivato il cosiddetto "cerchio della qualità" che raccorda il sistema fornitore/produttore con il sistema committente/utilizzatore.

Contemporanea è stata l'evoluzione dei metodi per conseguire la voluta qualità: in Giappone, per esempio, è stato introdotto il circolo della qualità come forma di organizzazione aziendale, per migliorare la qualità intesa in senso tecnologico attraverso una metodologia che coinvolge tutti i dipendenti nella conduzione aziendale.

Il circolo della qualità è un piccolo gruppo di dipendenti, che svolge volontariamente un'attività di controllo della qualità in una unità organizzativa; essi si riuniscono e affrontano i problemi della qualità sulla base della loro esperienza diretta. Per alcuni problemi possono direttamente applicare le soluzioni migliorative trovate, per altri le sottopongono ai dirigenti, che le vagliano e prendono le conseguenti decisioni. Non si tratta quindi di sostituire il controllo di qualità ma di renderlo più efficiente. Dal Giappone i circoli della qualità si sono poi diffusi a livello internazionale e sono stati affiancati da altre procedure di controllo partecipato.

L'obiettivo che oggi le imprese devono raggiungere è quello della cosiddetta qualità totale, cioè di una qualità che comprende sia gli aspetti tecnici (razionali) sia gli aspetti emozionali e anche la qualità dei servizi inerenti alla merce prima e dopo l'acquisto, nonché l'incidenza della produzione, uso e smaltimento della merce sull'ambiente.

Infatti la pianificazione della produzione oggi non si limita a predisporre l'offerta di un prodotto che sia funzionale allo scopo per il quale verrà acquistato ma tiene conto del consumo di energia e di risorse non rinnovabili nella fase di produzione, dei problemi di smaltimento del prodotto dopo l'uso, del grado di soddisfazione emozionale che il prodotto procura all'acquirente.

La qualità totale è quindi funzione:

- degli aspetti razionali della qualità del prodotto;
- degli aspetti emozionali;
- della qualità dei servizi che accompagnano la vendita e l'uso del prodotto;
- dell'incidenza ambientale in termini di energia e risorse materiali per la produzione, distribuzione, uso e smaltimento del prodotto.

Per conseguire la qualità totale è necessario un largo coinvolgimento dei fornitori nella produzione: è la cosiddetta "comakership". Il fornitore viene visto come una risorsa sia per il raggiungimento di alti livelli di qualità, sia per la collaborazione alla messa a punto di prodotti innovativi e viene valutato non soltanto in termini di prezzo di ciò che fornisce, ma anche in un rapporto che comprende fattori come l'innovazione, la tecnologia, la rete informativa, la capacità di fornire tempestivamente le materie prime e i pezzi da assemblare evitando l'onere del magazzino.

Il cliente è ritenuto centrale per l'azienda e ne costituisce la priorità assoluta: si supera cioè la logica del profitto come scopo primo dell'azienda.

D'altra parte, se il cliente è ragionevolmente soddisfatto, il profitto non può mancare. Va però tenuto presente che il cliente, per sua natura, non è mai completamente soddisfatto, il che impone all'azienda di migliorare continuamente la qualità della sua produzione.

La qualità totale presuppone anche il concetto di "cliente interno". Il cliente interno è, per un reparto a monte, il reparto a valle che riceve i risultati delle sue attività, per trasformarli ulteriormente. Se ogni "fornitore interno" riesce a soddisfare in misura sempre maggiore il proprio "cliente interno", aumenta grandemente la capacità dell'azienda di soddisfare i clienti esterni.

Il processo di miglioramento della qualità non è più quindi un semplice fatto tecnico, bensì diviene un fatto metodologico, che viene frequentemente indicato come ciclo PDCA.

Questo ciclo si realizza attraverso il ripetersi di quattro fasi:

- pianificazione (PLAN);
- azione, cioè attuazione di ciò che si è pianificato (DO);
- verifica dei risultati ottenuti (CHECK);

- decisione se mantenere o correggere la pianificazione (ACT), così da consolidare i risultati ottenuti e predisporre il successivo stato di pianificazione.

Nell'ambito del processo in atto di innovazione tecnologica e di internalizzazione delle imprese, la qualità, estesa a tutti i settori dell'azienda, è quindi un importante fattore di produttività e di competitività, soddisfacendo le aspettative, i bisogni e le richieste del mercato e del cliente.

2.4.1 La Qualità Totale

Per "Qualità totale" o "Company wide quality control" si intende l'estensione dell'impegno nei confronti della qualità a tutte le risorse che lavorano all'interno di un'organizzazione. La traduzione italiana "qualità totale", in realtà, fa pensare ad un allargamento dei concetti di qualità dagli aspetti tecnici a quelli direzionali dell'azienda, con l'obiettivo di uniformarsi a concetti quali la garanzia della qualità, la priorità al cliente e il miglioramento continuo delle operazioni in ogni aspetto dell'attività aziendale.

Nell'accezione corretta del termine, però, il significato esatto è il primo.

La Qualità Totale può essere riassunta con alcune frasi significative identificate da Kaoru Ishikawa nel 1968:

- Il cliente è re, la Qualità è la soddisfazione del cliente
- Il Controllo Qualità deve essere applicato all'intera organizzazione
- Miglioramento continuo a tutti i livelli e in tutti i campi
- Educazione ed addestramento di tutto il personale al Controllo della Qualità
- Sponsorizzazione della Direzione della Politica della Qualità e partecipazione diretta alla sua attuazione

Kaoru Ishikawa affermò che *la Qualità Totale è una rivoluzione nella filosofia della gestione aziendale* e proseguì la frase dicendo che *se la Qualità Totale viene applicata in tutti i settori dell'azienda può contribuire a migliorarne lo stato di salute e il carattere.*

Sempre Ishikawa disse che *la Qualità Totale non è una medicina dagli effetti rapidi come la penicillina ma un rimedio a base di erbe la cui azione lenta migliorerà la salute di un'azienda in maniera graduale in un periodo di tempo abbastanza lungo.*

Infatti il Total Quality Management o TQM (si definisce come "Total Quality Management" la Gestione Totale per la Qualità, cioè il modo di governo di un'organizzazione incentrato sulla qualità, basato sulla partecipazione di tutti i suoi membri, che mira al successo a lungo termine, ottenuto attraverso la soddisfazione del cliente, e che comporta benefici per tutti i membri dell'organizzazione e per la collettività) non è un sistema che si mette in atto dall'oggi al domani, bensì esige una svolta basilare nell'impostazione teorica e nelle tecniche produttive.

Le aziende che hanno saputo realizzare con successo la Qualità Totale, confermano che essa richiede un cambiamento culturale a tutti i livelli, per il quale possono essere necessari molti anni.

I principi basilari della Qualità Totale sono i seguenti:

- spostamento generale dell'attenzione dal Controllo della Qualità (verifica che il lavoro già portato a termine sia in linea con i parametri richiesti) alla certezza della Qualità (con la quale si assicura che la Qualità sia insita nel processo produttivo, in maniera tale che solamente il lavoro che soddisfa dei parametri accettabili venga portato a termine);
- adozione della filosofia del miglioramento continuo. Tutti coloro che operano nell'organizzazione (non solo i manager) sono responsabili dei tentativi volti a migliorare lo svolgimento del lavoro. I miglioramenti possono comprendere modalità di riduzione dei costi oppure dei tempi richiesti per portare a termine un compito, misure per evitare gli sprechi oppure per facilitare il compito dei fornitori o dei clienti, oppure ancora qualsiasi altra modifica che possa rivelarsi utile e desiderabile. Gli aggiustamenti dei processi produttivi vengono effettuati in maniera regolare e costante;
- spostamento verso un approccio orientato al cliente. Ogni decisione prende le mosse da quel che desidera o di cui ha bisogno il cliente e poi si riflette nelle azioni che devono essere intraprese dall' organizzazione. L'idea di orientamento al cliente vale anche nei riguardi dei clienti interni: ogni divisione (e ogni team) ha un insieme di clienti interni ai quali è indirizzato il suo lavoro;
- le procedure seguite da tutti coloro che operano nell'organizzazione devono essere impostate e documentate in modo tale che tutto ciò che viene fatto sia di un livello qualitativo accettabile. Si elimina così il successivo spreco di lavoro richiesto per mettere a norma i prodotti difettosi e diminuisce anche la necessità di avere una divisione per il Controllo di Qualità che verifica il lavoro svolto in precedenza.

- partecipazione attiva di tutti i membri dell'organizzazione al conseguimento degli obiettivi (attraverso i Circoli della Qualità). La vecchia impostazione basata sul controllo del lavoro degli altri da parte di manager e supervisor è rimpiazzata dall'idea che tutti sono responsabili della Qualità e del miglioramento del proprio lavoro; quello dei manager deve essere un ruolo di supporto agli sforzi dei loro subordinati.

2.4.2. La ruota di Deming (ciclo PDCA)

Sul finire degli anni Cinquanta i giapponesi realizzano che fare prodotti di qualità non può significare semplicemente collaudare, sia perché ciò avviene con ispezioni successive al processo, quindi a quel punto con la sola possibilità di scartare i pezzi difettosi, sia perché, in tale logica, aumentare la qualità avrebbe significato aumentare le ispezioni e di conseguenza aumentare i costi.

“Sprechi” e “maggiori costi” erano vocaboli non in sintonia con il significato di qualità così come da loro ricercato. Si affidarono, perciò, ad esperti americani tra i quali W.E. Deming. Egli introdusse in Giappone uno strumento chiamato, per l'appunto, ruota di Deming, diventato in seguito fondamentale per assicurare un progressivo miglioramento della qualità. Questo strumento parte dall'assunto che, per il raggiungimento del massimo della qualità, è necessaria la costante interazione tra ricerca, progettazione, produzione e vendite. Per migliorare la qualità e soddisfare il cliente, le quattro fasi devono ruotare costantemente, tenendo come criterio principale la qualità. In seguito, il concetto di far girare costantemente la ruota di Deming per generare miglioramento continuo fu esteso a tutte le fasi del management, e i quattro stati della ruota corrisposero a precise attività.

I giapponesi hanno reinventato la ruota di Deming e l'hanno chiamata ciclo PDCA, costituendo un metodo da applicare a tutte le fasi e a tutte le situazioni.

Il ciclo PDCA, costituito da attività finalizzate al miglioramento, inizia con la diagnosi della situazione attuale effettuata mediante la raccolta dati. Successivamente si entra nella prima fase del ciclo, dove P=Plan=Pianificare, ossia programmare miglioramenti nella situazione attuale avvalendosi di strumenti come il diagramma di Pareto, il diagramma causa-effetto, gli istogrammi, le carte di controllo ecc. La seconda fase, dove D=Do=Fare, significa applicare il piano programmato. La terza fase, C=Check=Verificare, significa vedere se si è verificato il miglioramento desiderato.

La quarta fase, A=Action=Agire, significa standardizzare il risultato ottenuto, prevenire il ripetersi di eventi negativi e soprattutto istituzionalizzare il miglioramento continuo facendo girare in continuo il ciclo PDCA.

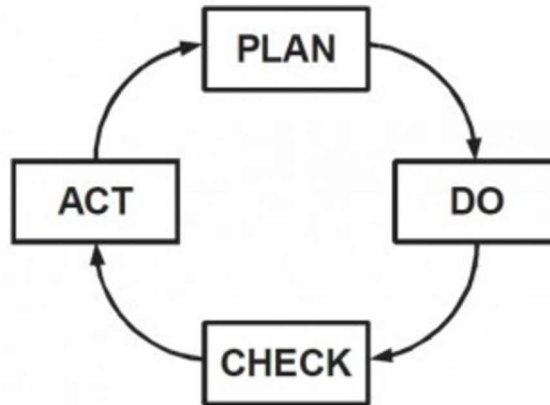


Figura 2.2- Il ciclo PDCA

Quindi, PDCA è un processo mediante il quale nuovi “standard” vengono fissati solo per essere messi in discussione e rimpiazzati, attraverso nuovi piani, con altri aggiornati e migliori.

È importante sottolineare come l’efficacia dello strumento manageriale costituito dal ciclo PDCA derivi da una corretta “autodiagnosi”, per determinare il punto di partenza, e dalla sicurezza che il risultato raggiunto sia standardizzato.

Non ci può essere miglioramento se non ci sono standard.

CAPITOLO 3

Strumenti per la qualità

In ambito gestionale, si definisce come “strumento” qualsiasi tecnica che sia di ausilio nell'analizzare e nel comprendere a fondo un problema. Gli strumenti adottati nell'ambito della Qualità sono specifici e servono per risolvere i problemi migliorando il livello qualitativo delle organizzazioni e la loro efficienza.

3.1 I sette strumenti statistici

Nel contesto giapponese, nell'ambito dell'addestramento alla risoluzione dei problemi qualitativi, tutto il personale viene messo in condizione di utilizzare gli strumenti statistici di base. Oltre e più che gli strumenti, tuttavia, sono importanti i criteri su cui poggia la metodologia, criteri che sono riassunti nei punti seguenti e che, tutto sommato, si possono ricondurre, pur con caratterizzazione diversa, al Plan-Do-Check-Action di Deming:

- analizzare i fatti per estrarne i dati;
- parlare e agire solo attraverso i dati;
- scegliere i metodi di rappresentazione in funzione degli obiettivi;
- concentrarsi sugli aspetti più importanti;
- stabilire le relazioni tra i dati per determinare le cause;
- intraprendere azioni in conformità alle cause trovate e valutarne gli effetti collaterali;
- valutare la conformità tra azione e informazione.

La metodologia utilizza sette strumenti di base, per la maggior parte mutuati dalla statistica e di tipo sia descrittivo che di ricerca e valutazione, ed è pertanto conosciuta sotto il nome di "seven tools".

I sette strumenti classici della Qualità sono stati resi famosi da Kaoru Ishikawa che, contrariamente a quanto molti credono, non li ha sviluppati tutti direttamente ma ne ha promosso l'utilizzo, sostenendo che il 90% dei problemi qualitativi potesse essere risolto mediante la loro applicazione.

Il più grande contributo di Ishikawa è stato la semplificazione e la divulgazione delle tecniche statistiche per il Controllo della Qualità nell'industria.

Ishikawa ha enfatizzato la raccolta dati, l'uso del diagramma di Pareto per stabilire le priorità e l'uso del diagramma causa-effetto, ora più noto come diagramma di Ishikawa. Nel libro "Guida al controllo di qualità", Ishikawa descrive in modo semplice e pratico questi 7 strumenti della Qualità con l'intento di fornire, a chiunque nell'industria debba risolvere concreti problemi di miglioramento della qualità, dei mezzi immediatamente applicabili alla realtà industriale. L'obiettivo è quello di fornire la capacità operativa di utilizzare gli strumenti principali per controllare la Qualità della propria organizzazione e di prendere decisioni basandosi su dati di fatto.

I sette strumenti statistici sono:

- foglio raccolta dati;
- istogramma;
- diagrammi di correlazione;
- carte di controllo;
- analisi di Pareto;
- diagramma causa-effetto;
- stratificazione.

Tutti questi strumenti, tranne il primo, utilizzano modi di rappresentazione grafica che, sintetizzando grosse quantità di dati e comunicandoli in una forma immediata, facilitano la comprensione dei fenomeni in esame.

Nel seguito di questo paragrafo verrà data una breve descrizione dei sette strumenti finalizzata alla sua applicazione in azienda da parte dei non specialisti.

3.1.1 Il foglio raccolta dati

Il primo passo dell'informazione è la raccolta organica e finalizzata dei dati:

stabilito il fenomeno da studiare, se ne individuano le caratteristiche, si identificano i dati da raccogliere, si sceglie la dimensione del campione e si registra il risultato dell'osservazione di queste caratteristiche sugli appositi fogli di raccolta.

La registrazione deve avere una struttura chiara che permetta una facile lettura dei dati rilevati e un'efficace ed economica elaborazione nelle fasi successive.

I dati che possono essere raccolti appartengono di solito a una delle seguenti categorie:

- dati di misura (continui), quali, per esempio, lunghezza, diametro, peso, resistenza elettrica, carico di rottura ecc.;
- dati numerabili (discreti) quali, per esempio, numero di difetti, numero di unità difettose, percentuale di difettosità ecc.;

- dati su giudizi di merito relativo;
- dati derivanti da ordinazioni in sequenza;
- dati derivanti da scale di punteggio.

Di queste, le ultime tre sono relative a dati non direttamente quantizzabili con strumenti di misura o attraverso enumerazioni.

La rilevazione dei dati è l'operazione sulla quale poggia tutto il sistema informativo: senza dati non c'è informazione, ma solo sensazione, e senza dati obiettivi e corretti non c'è buona informazione. Per tale motivo tutto il personale, ma soprattutto quello operativo e vicino alla realtà quotidiana, dal quale dipende il grosso della raccolta dei dati, deve essere sensibilizzato all'importanza di questa fase operativa.

I punti principali da tenere presenti nella raccolta sono:

- lo scopo della raccolta deve essere definito (esempi possono essere l'analisi della distribuzione di una grandezza misurata su un campione, frequenza di prodotti difettosi in un campione, numero di difetti per pezzo, localizzazione dei difetti, tipologie dei difetti, quota di mercato di un dato prodotto, ecc.);
- il metodo di registrazione dei dati deve essere il più possibile a prova di errore e i dati stessi completi (spesso è necessario ideare fogli di raccolta ad hoc);
- i dati devono essere registrati in una forma che permetta comode aggregazioni e disaggregazioni e elaborazioni successive;
- la discussione dei problemi e le eventuali azioni susseguenti devono essere basate solo sui dati.

Spesso il foglio raccolta dati è di tipo semplice e si limita, per esempio, a riportare il risultato di un'operazione di misura.

Nelle fig. 3.1 e 3.2 sono presentati, invece, due esempi di fogli di registrazione complessi. Il primo di essi integra la raccolta con una rappresentazione sintetica delle caratteristiche del fenomeno che anticipa lo strumento successivo (istogramma), mentre il secondo è particolarmente adatto in quei casi in cui occorre una localizzazione precisa dei difetti che emergono in un processo produttivo.

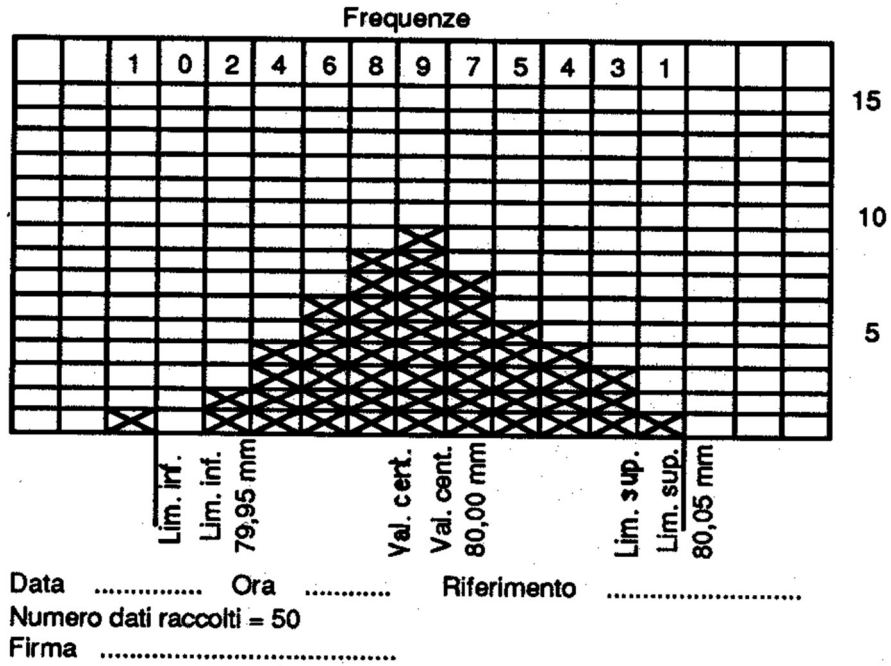


Fig. 3.1 - Esempio di foglio raccolta dati per l'analisi della distribuzione di un processo produttivo.

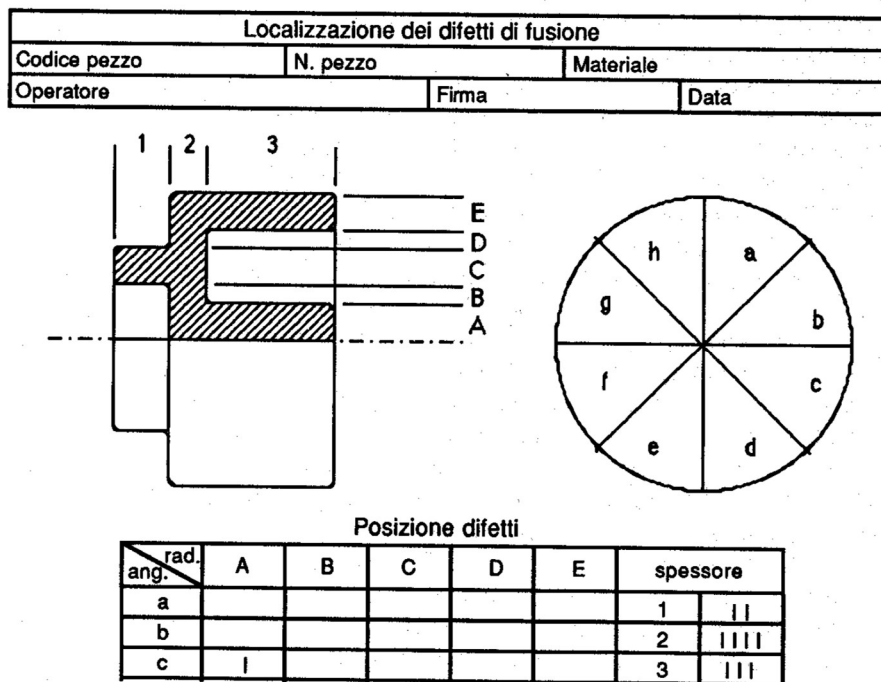


Fig. 3.2 - Esempio di foglio raccolta dati per posizione di difetto

3.1.2 L'istogramma

L'istogramma è una tecnica di rappresentazione grafica dei dati che associa ad ogni classe (o intervallo o categoria) in cui è diviso il valore della variabile osservata la sua frequenza; nella sua forma più semplice le classi sono rappresentate attraverso rettangoli di egual base (tutte le classi hanno la stessa ampiezza) e altezze proporzionali alle frequenze.

L'andamento del fenomeno in esame e la valutazione del peso di ogni classe appaiono immediati e si possono fare considerazioni di tipo qualitativo sulla dispersione.

Inoltre, se si aggiungono al tracciato dell'istogramma i limiti superiore e inferiore del fenomeno, si può confrontarne l'andamento con i vincoli predisposti oppure con le previsioni. In tal modo l'esame dell'istogramma permette di dare velocemente una risposta a domande del tipo:

- qual è la forma della distribuzione dei valori della variabile sotto esame?
- come stanno questi valori in rapporto a quanto previsto o richiesto?

Affinché l'istogramma abbia la massima rappresentatività devono essere rispettate alcune regole, sia basate sui principi statistici che pratiche, tra cui le più importanti sono:

- dividere i dati in modo che il numero di classi sia compreso tra 5 e 20;
- preparare una tabella delle frequenze delle classi;
- mantenere il rapporto tra altezza e larghezza del grafico tra 0,5 e 2, per avere una buona leggibilità;
- segnare con una linea la media e, se esistono, i limiti di specifica;
- aggiungere una legenda che riporti tutte le notizie di interesse, come ad esempio la descrizione del tipo di dati, periodo di raccolta, numero dei dati raccolti, media e dispersione, limiti di specifica, ecc...

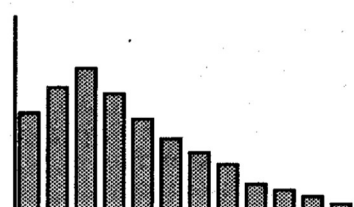
La media e la dispersione si possono calcolare direttamente dai dati raccolti, oppure, soprattutto quando essi sono molto numerosi, a partire dalla tabella delle frequenze usata per costruire l'istogramma. In questo caso si attribuisce a ogni dato non il suo valore reale, ma quello corrispondente al punto centrale della classe di appartenenza. In tal modo si ottiene un valore approssimato, tanto più vicino al valore reale quanto più i dati sono numerosi.

Il passo successivo è l'interpretazione della forma e dei valori dell'istogramma.

L'aspetto più comune dell'istogramma quando la variabile in esame ha un comportamento corretto è una forma a campana come quella di fig. 3.1: il valor medio della variabile osservata si trova in posizione centrale rispetto ai dati e appartiene alla classe di frequenza massima, la frequenza diminuisce simmetricamente verso le estremità.

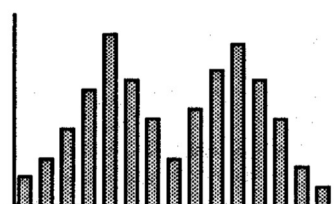
In fig. 3.3 sono riportate, invece, alcune forme anomale tipiche di istogramma e le relative interpretazioni.

I programmi di grafica gestionale, oggi disponibili sui calcolatori personali, rendono particolarmente comoda e flessibile la preparazione degli istogrammi e di altri tipi di diagrammi usati per rappresentare graficamente i dati (diagrammi a torta, diagrammi areali, ecc.).



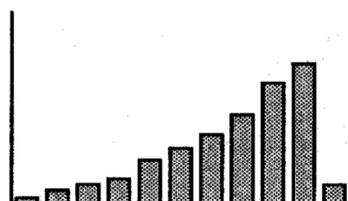
Asimmetrico

- errori di campionamento o misura
- effetti di selezione
- sovrapposizione di dati non omogenei (stratificare)



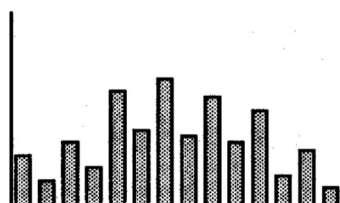
Bimodale

- cercare le cause della non omogeneità dei dati (stratificazione, diagramma causa effetto)



A precipizio

- errori di misura
- valori falsati



A pettine

- errore di arrotondamento
- troppe classi

Fig. 3.3 - Esempi di istogrammi e relativa interpretazione.

3.1.3 Diagramma di correlazione

I diagrammi di correlazione vengono adoperati allo scopo di indagare l'eventuale dipendenza tra una caratteristica e l'altra e in particolare quando si vuole ricercare una relazione tra una condizione e le possibili cause. Essi costituiscono il primo passo dell'indagine e forniscono risultati solo di tipo qualitativo. Per ottenere dati quantitativi bisogna ricorrere alle tecniche analitiche di regressione; queste, comunque, non dovrebbero mai essere utilizzate da sole, ma essere sempre precedute da un'analisi dei dati attraverso il diagramma.

La costruzione del diagramma passa le seguenti fasi:

1. individuare le variabili di cui si vuole indagare la correlazione;
2. raccogliere almeno 30 coppie di dati, in modo da ridurre l'incertezza statistica sui risultati;
3. fissare le unità di misura degli assi in modo che le lunghezze siano uguali, in modo che l'esistenza di correlazione conduca a un andamento prossimo alla diagonale;
4. se si indaga la relazione tra una causa e una condizione, mettere la causa sull'asse delle x;
5. disegnare il diagramma riportando i punti corrispondenti ai valori dei dati;
6. inserire una legenda che contenga tutte le notizie di interesse, come: descrizione del diagramma, periodo di raccolta dei dati, numero dei dati raccolti, media e deviazione standard di ognuna delle due grandezze, ecc...

Il procedimento delineato produce un diagramma "sparso" (scatter diagram), il cui aspetto si può ricondurre a uno degli andamenti caratteristici seguenti (fig.3.4):

- correlazione lineare positiva: i punti si dispongono approssimativamente su una retta con andamento crescente e la correlazione è tanto più forte quanto più l'insieme dei punti è vicino alla retta;
- correlazione lineare negativa: i punti si dispongono approssimativamente su una retta con andamento decrescente e la correlazione è tanto più forte quanto più l'insieme dei punti è vicino alla retta;
- possibile correlazione lineare positiva: al crescere di x anche y cresce, ma sembra che ci siano per y cause aggiuntive alla x;
- possibile correlazione lineare negativa: al crescere di x, y decresce, ma sembra che ci siano per y cause aggiuntive alla x;

- nessuna correlazione: i punti sono disposti a caso, senza nessun andamento preferenziale;
- nessuna correlazione lineare: i punti si dispongono approssimativamente su una linea diversa dalla retta.

In caso di necessità è possibile calcolare con metodi analitici quanto forte sia il legame tra le due grandezze e valutare dipendenze di tipo più complesso di quello lineare.

Una misura della intensità della correlazione tra le due grandezze è data, per esempio, dal coefficiente di correlazione r , che assume valori compresi tra -1 e 1: valori di r vicini a -1 o a 1 significano forte correlazione tra le due grandezze, mentre valori vicini a 0 sono indice di assenza di correlazione, o, in altri termini, del fatto che le grandezze in esame sono indipendenti.

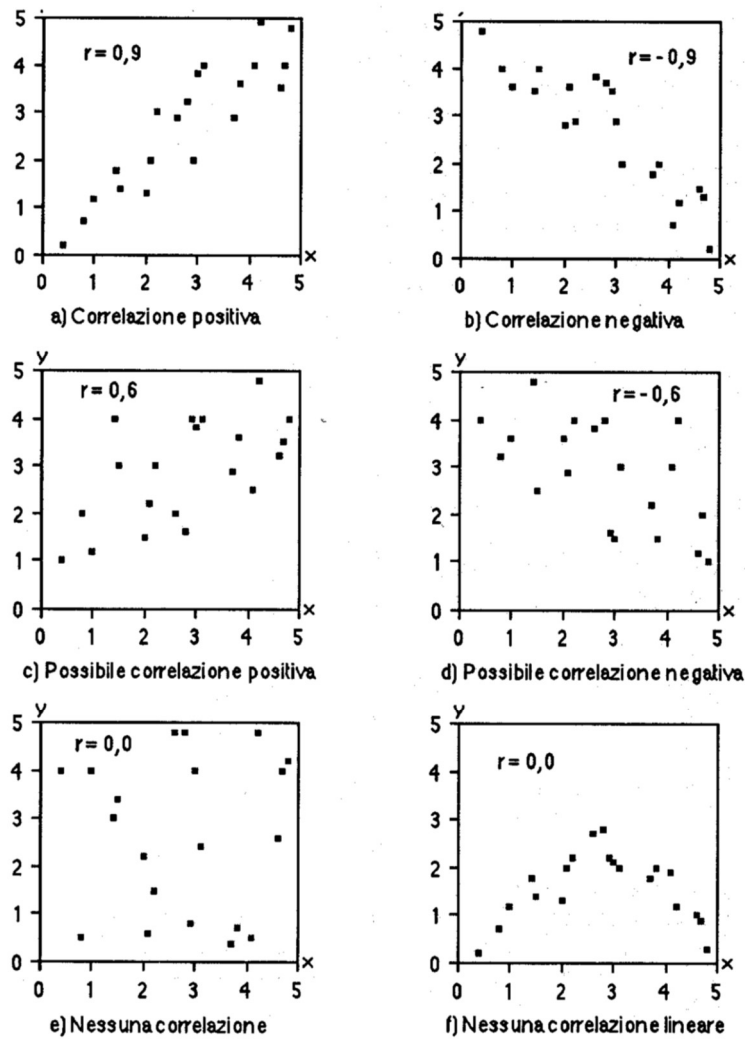


Fig. 3.4- Esempi di diagrammi di correlazione

3.1.4 Le carte di controllo

Le carte di controllo sono un metodo grafico che permette di studiare l'andamento dinamico di un fenomeno e sono mutuamente dal controllo qualità, che le ha adoperate e le adopera per conseguire una serie di obiettivi, tra i quali:

- determinare il grado di controllo di un processo;
- predire gli scarti;
- valutare le prestazioni.

Lo strumento comunque si presta a un uso generale come supporto del sistema informativo, in quanto permette di sapere fino a che punto è sotto controllo qualsiasi attività aziendale di cui si voglia conoscere l'andamento nel tempo. La carta inoltre rappresenta un potente strumento di previsione e di pianificazione del miglioramento.

La carta si costruisce a partire dalla variabile che si vuole controllare, individuandone il valor medio e gli indici inferiore e superiore di scostamento massimo ammesso (limiti di controllo), che vengono segnati come righe orizzontali su un grafico dove si riportano i valori della variabile.

L'attività sotto esame è considerata in controllo quando si verificano ambedue le condizioni seguenti:

1. tutti i punti sono all'interno dei limiti;
2. i punti sono distribuiti in maniera casuale.

La valutazione della distribuzione dei punti viene fatta ricercando alcune configurazioni tipiche che, sulla base delle leggi della statistica, sono considerate estremamente improbabili e la cui presenza è perciò ritenuta segno di situazione fuori controllo.

Le carte di controllo si dividono in due tipi fondamentali a seconda della caratteristica da controllare:

- per variabili, in cui si rilevano grandezze continue
carte \bar{x} - R (mostrano contemporaneamente valor medio e range) e
 \bar{x} - σ (valor medio - standard deviation, meno usata, anche se più significativa, perché richiede il calcolo di σ , mentre R si misura direttamente);
- per attributi, in cui si rilevano grandezze discontinue (ad esempio il numero di pezzi difettosi in un campione)
carte p (percento di difettosità), np (numero di pezzi difettosi / numero di pezzi esaminati), u (numero di difetti per quantità non prefissata di prodotto) e c (numero di difetti per unità di prodotto).

La carta \bar{x} -R (valor medio-range), impiegata per i dati continui, è la più utilizzata ed è costituita da due parti: una relativa alle variazioni dei valori medi \bar{x} del parametro del processo e una relativa alle variazioni nella dispersione.

In Figura 3.5 ne è riportato un esempio.

La simultanea registrazione di queste due caratteristiche permette un'efficace verifica dell'eventuale presenza di anomalie nel processo.

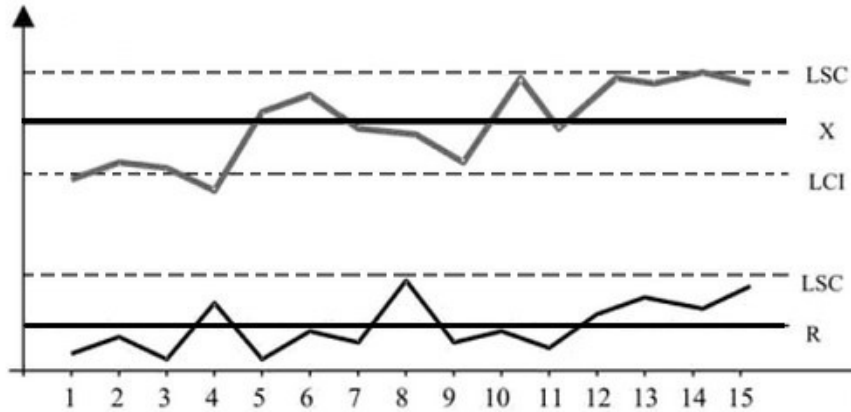


Fig. 3.5 - Esempio di carta di controllo \bar{x} -R

Per ogni parte sono presenti tre linee di controllo: il limite superiore di controllo (LSC), la linea centrale (X o R) e il limite inferiore di controllo (LIC).

Per costruire il diagramma, è necessario raccogliere un sufficiente numero di dati e dividere gli stessi in sottogruppi secondo il parametro scelto (giorno, lotto, ecc.), il quale determina l'ascissa del grafico. Per ogni sottogruppo i di n elementi si calcola la media X_i e il range R_i (differenza tra valore massimo e minimo), i quali saranno i dati riportati nella carta di controllo. I valori di X e R , che determinano le linee centrali, sono le medie dei valori di X_i e R_i rispetto al totale dei sottogruppi considerati.

I limiti superiori e inferiori sono invece calcolati per mezzo delle formule riportate in seguito.

Per la carta di controllo X:

- $LSC = X + A_2R$
- $LIC = X - A_2R$

Per la carta di controllo R:

- $LSC = D_4R$
- $LIC = D_3R$ dove A_2 , D_3 e D_4 sono costanti, il cui valore dipende dalla numerosità del campione prelevato (Tabella 3.6).

Tabella 3.6 Valori delle costanti A_2 , D_3 , D_4 .

n	A_2	D_3	D_4
1	2,660	0,000	3,267
2	1,880	0,000	3,267
3	1,023	0,000	2,575
4	1,729	0,000	2,282
5	0,577	0,000	2,115
6	0,483	0,000	2,004
7	0,419	0,076	1,924
8	0,373	0,136	1,864
9	0,337	0,184	1,816
10	0,308	0,223	1,777

Se uno o più punti della carta di controllo X risultano fuori dai limiti, mentre i valori corrispondenti della carta R sono dentro i limiti, vuol dire che si è modificato il valore medio dei dati registrati. Se, viceversa, sono fuori dai limiti dei punti nella carta R, ma non i corrispondenti nella carta X, significa che c'è una maggiore dispersione dei dati, pur rimanendo costante il valore medio. Entrambi i casi, comunque, sono sintomo di un processo non più sotto controllo e dovrebbero portare a una ricerca approfondita delle cause e a conseguenti interventi di correzione.

Le carte sono usate in due differenti condizioni:

1. standard non dato, quando il valore centrale e i limiti superiore e inferiore sono calcolati durante l'analisi, come durante la valutazione della capability di un processo;
2. standard dato, quando il valore centrale e i limiti sono prefissati, come in una valutazione del grado di un processo.

3.1.5 Analisi di Pareto

L'analisi di Pareto è una metodologia di tipo grafico (o numerico) messa a punto per aiutare ad individuare i problemi più importanti.

Essa ha come presupposto l'osservazione empirica.

Il grafico di Pareto (fig. 3.7) è costituito da un istogramma in cui le categorie (asse x) sono ordinate per valore (asse y) decrescente e i valori sono espressi in percentuale; all'istogramma è sovrapposta la linea dei valori cumulati.

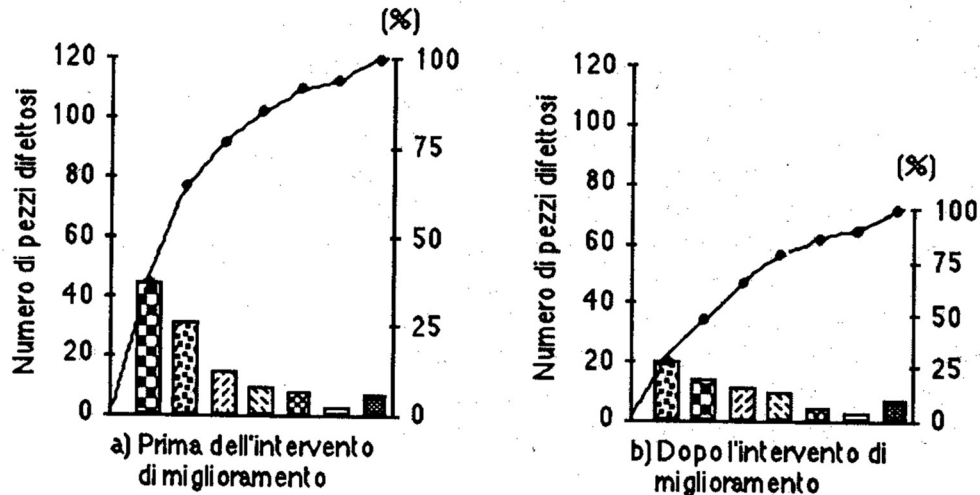


Fig. 3.7 - Grafico di Pareto delle cause di difettosità prima e dopo l'intervento di miglioramento

Il diagramma di Pareto può venire applicato in tutti gli stadi e a tutti gli aspetti del processo di miglioramento e normalmente rappresenta il primo passo, in quanto permette di:

- individuare le aree prioritarie di intervento;
- attrarre l'attenzione di tutti sulle priorità;
- dare concretezza agli scopi (per esempio ridurre del 50% il valore della prima barra).

L'analisi di Pareto, inoltre, permette un'immediata verifica dell'efficacia dei tentativi di miglioramento. Infatti, confrontando due rappresentazioni dello stesso fenomeno prima e dopo l'intervento, si ha una visualizzazione immediata dei progressi compiuti e una misura del miglioramento complessivo, che normalmente si riflette anche in un cambiamento nell'ordine di importanza delle caratteristiche.

L'analisi di Pareto è un potente strumento del processo informativo e soprattutto decisionale, in quanto permette a chiunque in azienda di concentrarsi sulle cose e decisioni importanti che sostanziano la sua attività.

3.1.6 Diagramma causa-effetto

Il diagramma causa-effetto, o diagramma a lisca di pesce, messo a punto da Ishikawa, fornisce una visione completa delle cause di un fenomeno e delle loro interazioni, per cui trova la sua massima utilità non solo nelle indagini conoscitive per pianificare azioni preventive e nell'attività di ricerca all'indietro per risalire alle cause dei problemi, ma anche ogni volta che si vogliono scoprire le cause a monte di un effetto, sia positivo che, più spesso, negativo.

Il primo passo consiste nello stabilire l'evento su cui si vuole operare, nel riportarlo sul foglio e tracciare a ritroso a partire da esso una riga orizzontale sulla quale andranno a confluire linee laterali inclinate verso destra. Utilizzando la tecnica del brainstorming e mobilitando tutti quelli che possono dare un contributo alla risoluzione del problema, si cercherà di assegnare a ognuna delle linee laterali una causa capace di generare l'effetto in esame, e per ogni causa si cercheranno cause secondarie generatrici, spingendosi all'indietro finché non compariranno sulla mappa tutte le possibili cause dell'effetto.

La fig. 3.8 presenta un esempio di diagramma causa-effetto tipico per problemi di fabbricazione; in questi casi, quando possibile, le cause principali dovrebbero essere individuate sulla falsariga di questo diagramma (materiali, personale e metodi di lavoro, attrezzature e ispezioni).

I diagrammi causa-effetto possono essere suddivisi in vari tipi:

- analisi di dispersione
la domanda principale a cui bisogna rispondere è: "Perché c'è questa dispersione nella qualità dei prodotti?";
- classificazione dei processi di produzione
la linea principale segue il processo di produzione e tutti i fattori che influenzano la qualità sono aggiunti nella sequenza con cui si presentano nel processo;
- enumerazione delle cause
le cause sono dapprima semplicemente elencate e solo successivamente si cerca di suddividerle in gruppi omogenei e di stabilire una gerarchia tra di esse.

Il diagramma causa-effetto risponde a vari scopi e i suoi vantaggi si possono così sintetizzare:

- è di per sé educativo, perché favorisce il confronto delle opinioni e mostra la sua massima utilità come strumento di lavoro di gruppo;

- è una guida per la discussione, perché costringe a focalizzare la discussione evitando dispersioni;
- la ricerca delle cause è attiva e i risultati appaiono immediatamente sul diagramma;
- rappresenta esattamente il livello della tecnologia (se riesco a scoprire tutte le cause della dispersione vuol dire che conosco molto bene il processo produttivo e sono in grado di intervenire per migliorarlo);
- può essere usato per ogni sorta di problemi, non solo produttivi o tecnologici.

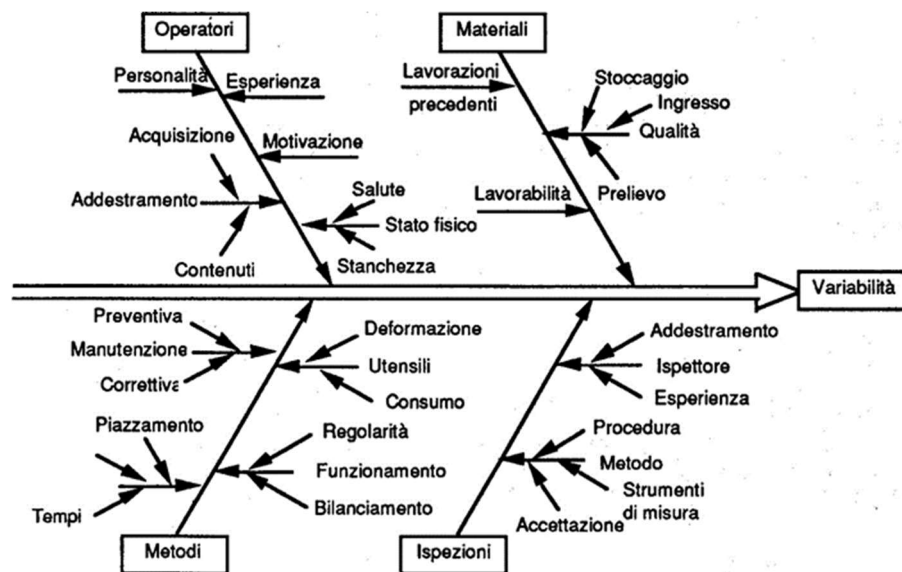


Fig. 3.8 - Diagramma causa-effetto per la variabilità di un generico processo Produttivo

Il diagramma di Ishikawa è uno strumento potente, ma complesso e non banale da predisporre, e rappresenta la sintesi visiva del pensiero di tutti gli esperti. Oltre alla sua immediata utilità nei processi di miglioramento deve perciò essere utilizzato per trasferire conoscenza, dal momento che il suo contenuto in informazione è molto elevato. Una variante, o meglio un raffinamento del diagramma a lisca di pesce, è costituito dal diagramma CEDAC (Cause and Effect Diagram with Addition of Cards - Diagramma Causa-Effetto con l'aggiunta di schede).

3.1.7 Stratificazione

Una volta selezionato un problema e ottenuti i dati per la sua valutazione, può essere importante ai fini decisionali individuare le categorie in funzione delle quali esaminare il fenomeno sottoposto a indagine e valutare quanto ognuna di esse pesi nel contesto generale. Il processo statistico che permette di ottenere un simile risultato si chiama stratificazione.

I passi in cui si articola la stratificazione sono:

- determinazione delle caratteristiche in funzione delle quali si desidera disaggregare i dati;
- riaggregazione dei dati in funzione delle stesse;
- tracciamento di grafici (istogrammi, diagrammi di correlazione, grafici di Pareto, carte di controllo e quant'altro necessario) separati per ogni caratteristica.

La fig. 3.9 presenta vari istogrammi del fenomeno assenteismo con stratificazione per mese, età, qualifica e sesso; naturalmente queste variabili potrebbero anche essere accoppiate in varie maniere in modo da ottenere, per esempio, un istogramma stratificato contemporaneamente per età e sesso, oppure mettere a confronto l'andamento dell'assenteismo mensile o per qualifica in anni diversi.

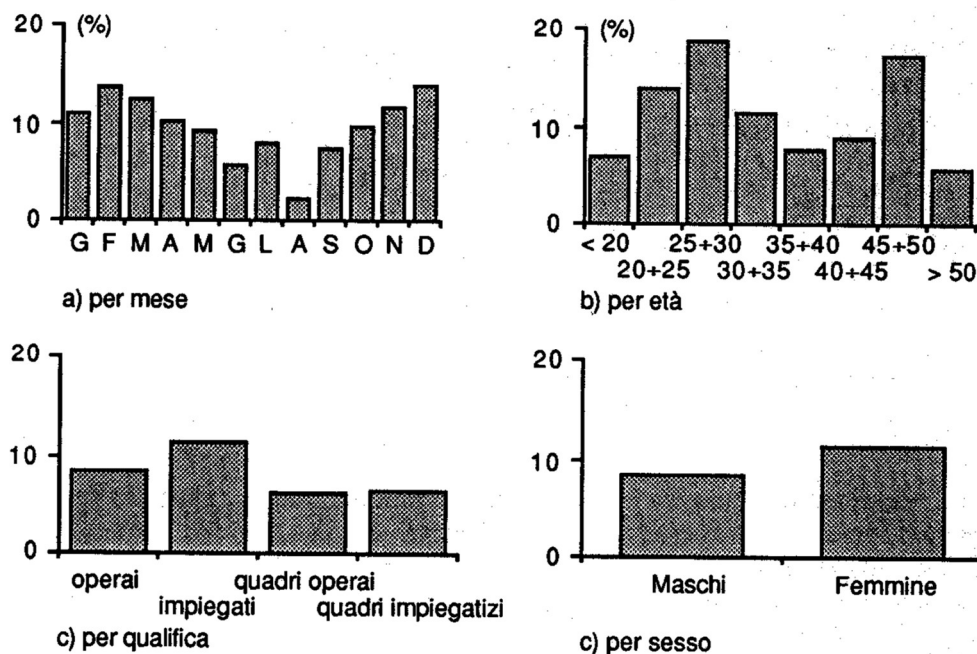


Figura 3.9 –Alcune modalità di stratificazione del modello assenteismo

CAPITOLO 4

La normazione

4.1 Definizione

La qualità è un aspetto del prodotto troppo importante perché ognuno la interpreti secondo i propri canoni. Per questo motivo esistono specifiche norme che vincolano le caratteristiche delle merci prodotte: dimensionali, funzionali, di sicurezza ecc., definendo così uno spazio di normazione. In questo spazio entrano gli Enti che dettano le norme, i settori merceologici ai quali le norme sono rivolte e i contenuti delle norme stesse.

La normazione è l'azione che stabilisce ed applica delle regole per realizzare un ordine in un determinato campo, per il beneficio e con il concorso di tutti gli interessati e in particolare ha lo scopo di soddisfare esigenze di funzionalità e di sicurezza.

In realtà, la definizione originaria di normazione ha subito un'evoluzione molto significativa: da una procedura che fissa le condizioni costruttive di un oggetto per assicurarne l'intercambiabilità, si è passati ad una definizione che comprende non soltanto l'unificazione dimensionale, ma anche la definizione delle prestazioni e dei processi.

Secondo il Regolamento UE N° 1025/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012 sulla normazione europea, l'obiettivo principale della normazione consiste nel definire specifiche tecniche o qualitative volontarie, alle quali prodotti, processi di produzione o servizi attuali o futuri possono conformarsi.

La normazione può riguardare svariati elementi come la normazione delle diverse categorie o delle diverse dimensioni di un particolare prodotto o delle specifiche tecniche in mercati di prodotti o di servizi in cui la compatibilità o l'interoperabilità con altri prodotti o sistemi sono essenziali. La normazione quindi riguarda non soltanto le caratteristiche dei prodotti, ma anche il loro controllo analitico, tecnico, ecc.

Nell'ambito della normazione, l'unificazione consiste nello stabilire misure e forme che permettano la facile intercambiabilità degli elementi e la riduzione dei tipi di un medesimo oggetto, oppure delle procedure.

I prodotti conformi ad una specifica precedentemente approvata si dicono standardizzati. L'attività di normazione viene esercitata dagli Enti normatori attraverso l'emanazione di norme tecniche.

Queste norme hanno carattere non obbligatorio, ma semplicemente consigliato; tuttavia, nella misura in cui sono emanate con il consenso dei produttori e degli utilizzatori, la loro applicazione, pur su base volontaria, è quasi sempre condizione per acquisire salde posizioni di mercato. Esse consistono, sostanzialmente, in specifiche tecniche nelle quali vengono descritti i requisiti che prodotti, processi e servizi devono soddisfare.

Fare normazione significa studiare, elaborare, approvare e pubblicare documenti di applicazione volontaria – appunto le norme tecniche – che definiscono come fare bene le cose garantendo sicurezza, qualità, rispetto per l'ambiente e prestazioni certe in tutti i settori industriali, commerciali e del terziario.

Scopo della normazione è contribuire al miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia del sistema socio-economico, fornendo gli strumenti di supporto all'innovazione tecnologica, alla competitività, alla protezione dei consumatori, alla tutela dell'ambiente, alla qualità di prodotti, servizi e processi.

4.2 Struttura e livelli di normazione

La normazione si struttura a più livelli.

A livello internazionale vi è l'I.S.O. (International Organization for Standardization), un'organizzazione internazionale non governativa a cui aderiscono gli enti normativi di 162 Paesi, con sede centrale a Ginevra. Questa organizzazione fu fondata nel febbraio del 1947 con lo scopo dichiarato di facilitare la coordinazione internazionale e unificare gli standard industriali.

L'I.S.O. opera secondo due principali direttrici:

- ricerca di accordi tra i vari enti nazionali per evitare difformità di caratteristiche, simboli, procedimenti, requisiti;
- riduzione dei prodotti a dimensioni e caratteristiche convenzionalmente prefissate.

A livello europeo vi sono tre organismi di standardizzazione: il Comitato europeo di normalizzazione (CEN), il Comitato europeo di normazione elettrotecnica (CENELEC) e l'Istituto europeo per le norme di telecomunicazione (ETSI).

CEN, CENELEC e ETSI sono stati ufficialmente riconosciuti dall'Unione Europea e dalla Associazione europea di libero scambio (EFTA) come responsabili per lo sviluppo e la definizione di standard volontari a livello europeo.

Il CEN è un'associazione che riunisce organismi nazionali di normalizzazione di 33 paesi europei.

Esso fornisce una piattaforma per lo sviluppo di norme europee e altri documenti tecnici in relazione ai vari tipi di prodotti, materiali, servizi e processi.

Il CEN quindi promuove l'impiego delle norme ISO e persegue l'armonizzazione tecnica a livello europeo.

Il CENELEC è il Comitato europeo di normazione elettrotecnica. Esso è responsabile per la normalizzazione nel settore dell'ingegneria elettrotecnica.

Si tratta di una organizzazione tecnica non-profit ed è stata creata nel 1973 come risultato della fusione di due precedenti organizzazioni europee: CENELCOM e Cenél.

Il CENELEC prepara standard volontari, che aiutano a facilitare il commercio tra i paesi, a creare nuovi mercati, a ridurre i costi di conformità e a sostenere lo sviluppo di un mercato unico europeo. Esso crea l'accesso al mercato a livello europeo, ma anche a livello internazionale, in quanto collabora anche con la Commissione elettrotecnica Internazionale (IEC).

ETSI è l'Istituto Europeo per le norme di telecomunicazione ed è stato istituito nel 1988 dalla Conferenza Europea per le Poste e le Telecomunicazioni (CEPT). Esso è un organismo internazionale, indipendente e senza fini di lucro ufficialmente responsabile della definizione e dell'emissione di standard nel campo delle telecomunicazioni in Europa.

In Italia opera l'U.N.I., Ente Nazionale Italiano di Unificazione, il quale redige in lingua italiana le versioni ufficiali delle norme e fornisce eventuali interpretazioni sulla loro applicazione. È un'associazione privata senza scopo di lucro riconosciuta dallo Stato e dall'Unione Europea (Elenco degli organismi nazionali di normazione ai sensi dell'articolo 27 del regolamento (UE) n. 1025/2012), che da quasi 100 anni elabora e pubblica norme tecniche volontarie – le norme UNI – in tutti i settori industriali, commerciali e del terziario.

L'UNI rappresenta l'Italia presso le organizzazioni di normazione europea (CEN) e mondiale (ISO) e organizza la partecipazione delle delegazioni nazionali ai lavori di normazione sovranazionale, con lo scopo di:

- promuovere l'armonizzazione delle norme necessaria al funzionamento del mercato unico;
- sostenere e trasporre le peculiarità del modo di produrre italiano in specifiche tecniche che valorizzino l'esperienza e la tradizione produttiva nazionale.

I numeri UNI sono i seguenti:

1921	Anno di fondazione
99	Unità di personale
4.575	Numero dei Soci
1.465	Norme pubblicate nel 2014
19.142	Norme UNI in vigore
1.084	Organi tecnici nazionali gestiti dal Sistema UNI (CT, SC, GL)
5.104	Componenti degli organi tecnici nazionali
7	Enti Federati
198	Organi tecnici sovranazionali gestiti dal Sistema UNI (CT, SC, GL)
204	Delegazioni nazionali negli organi tecnici sovranazionali (CT e SC)
1.154	Delegati italiani negli organi tecnici sovranazionali (CT, SC e WG)

Tabella 4.1

Dati aggiornati al 31/12/2014

Legenda: CT - Commissioni Tecniche | SC - Sottocommissioni | GL - Gruppi di lavoro

All' UNI si affiancano Enti federati settoriali nei vari settori tecnologici e produttivi.

Gli Enti Federati sono nati in prevalenza alla fine degli anni '40, per assicurare la più ampia copertura dei settori industriali nazionali nel momento della ripresa dell'attività di normazione, dopo il secondo conflitto mondiale.

Arrivati ad un numero massimo di 14, all'inizio del 2010 (alla luce di uno studio per la riorganizzazione del sistema di normazione nazionale, il rafforzamento della struttura tecnica dell'Ente, il miglioramento delle funzionalità in risposta alle aspettative istituzionali) ne è stata concordata la riduzione a 7, con il trasferimento delle relative attività tecniche all'UNI.

In campo chimico opera, per es., l'UNICHIM (Associazione per l'Unificazione nel settore dell'Industria Chimica); in campo siderurgico, l'UNSIDER (Ente Italiano di Unificazione Siderurgica); nel campo delle materie plastiche, l'UNIPLAST (Ente Italiano di Unificazione nelle Materie Plastiche); in campo automobilistico, la CUNA (Commissione Tecnica di Unificazione nell'Autoveicolo); ecc.

Nel settore elettrico l'ente italiano è il C.E.I. (Comitato Elettrotecnico Nazionale), alle cui prescrizioni devono attenersi gli operatori del settore. Il CEI è un'associazione di diritto privato, senza scopo di lucro, responsabile in ambito nazionale della normazione tecnica in campo elettrotecnico, elettronico e delle telecomunicazioni, con la partecipazione diretta - su mandato dello Stato Italiano - delle corrispondenti organizzazioni di normazione europea (CENELEC) e internazionale (IEC).

Fondato nel 1909 e riconosciuto dallo Stato Italiano e dall'Unione Europea (Regolamento Europeo), il CEI propone, elabora, pubblica e divulga norme tecniche che costituiscono il riferimento per la presunzione di conformità alla "regola dell'arte" di prodotti, processi, sistemi e impianti elettrici.

La Legge italiana n. 186 del 1° marzo 1968 stabilisce infatti che *tutti i materiali, le apparecchiature, i macchinari, le installazioni e gli impianti elettrici ed elettronici devono essere realizzati e costruiti a regola d'arte* e che *gli stessi realizzati secondo le norme del Comitato Elettrotecnico Italiano si considerano costruiti a regola d'arte*.

Le Norme CEI, in larga maggioranza recepimenti di documenti normativi internazionali, costituiscono anche uno strumento univoco e ben codificato per soddisfare le prescrizioni di natura obbligatoria previste dalla legislazione nazionale ed europea.

Ogni paese sviluppato dispone delle proprie strutture di normazione, unificazione e standardizzazione.

Negli USA opera l'American National Standards Institute (Istituto Americano di Normalizzazione, più noto come ANSI); nel Regno Unito opera la British Standard Institution (B.S.I.); in Francia, l'Association Francaise de Normalisation (A.F.NOR.); in Germania vigono le norme D.I.N. (Deutsches Institut für Normung, cioè l'Istituto tedesco per la standardizzazione).

4.3 La certificazione

4.3.1 Definizione

Spesso si confonde la normazione di una determinata attività o di un prodotto con la sua certificazione. In realtà la norma definisce i requisiti da rispettare e la certificazione attesta che effettivamente quella determinata attività, o quello specifico prodotto, rispetta i requisiti della norma. La certificazione è una procedura con cui una terza parte indipendente dà assicurazione scritta che un prodotto, un servizio, un processo o una persona è conforme ai requisiti specificati.

4.3.2 La certificazione di qualità

Appare chiaro che vi è un'esigenza di assicurare la qualità dei prodotti e delle merci, esigenza che riguarda tutta la catena di mercato: dal produttore, che riceve materie prime e intermedi, al commerciante, al consumatore.

Le strutture produttive, in particolare, non possono limitarsi ai controlli di qualità interni sulla propria attività, nella misura in cui acquistano materie prime e intermedi da altri produttori (il che pone una necessità di controllo della qualità di ciò che entra nella fabbrica); e non devono soltanto verificare che il proprio prodotto sia conforme al progetto, ma anche che il progetto rispetti le norme (volontarie) e le regole (obbligatorie). L'acquirente, a sua volta, intende essere garantito che tali norme e regole siano rispettate.

Sopperire a tutte queste esigenze con strutture di controllo aziendali è divenuto molto difficile e costoso, soprattutto quando si tratta di controllare partite di materie prime, intermedi e prodotti provenienti da altre aziende.

Un primo approccio al problema è stato l'introduzione di procedure dette di audit: l'acquirente si fa dichiarare le procedure di garanzia della qualità adottate dal venditore e le verifica attraverso i propri ispettori, con visite ispettive. Man mano che si raggiunge la sicurezza che il fornitore applica le procedure di garanzia della qualità, diminuisce la necessità che l'acquirente effettui i controlli di accettazione. Ma se questa procedura può essere imposta da una grande industria al proprio indotto, è chiaro che pone problemi di riservatezza e di tutela del segreto industriale, per cui in certi casi il fornitore la rifiuta. La procedura comunque non è generalizzabile.

Il superamento dell'audit ha luogo attraverso le procedure di certificazione di qualità da parte di organismi riconosciuti da entrambe le parti. Se questi organismi, oltre ad essere riconosciuti da entrambe le parti, sono anche notificati presso l'Unione Europea, la loro certificazione acquista validità internazionale.

La certificazione di conformità è l'atto mediante il quale uno di questi organismi, che si pongono come terza parte indipendente rispetto al fornitore e all'acquirente, dichiara che, con ragionevole attendibilità, un prodotto, un processo o un servizio è conforme ad una specifica norma.

Gli organismi di certificazione operano per la certificazione dei prodotti, dei sistemi aziendali di qualità e del personale operante nel settore della qualità.

La certificazione dei prodotti viene fatta attraverso visite periodiche in fabbrica, nonché prove di laboratorio su campioni e sulla produzione.

La certificazione dei sistemi qualità delle aziende richiede visite periodiche in fabbrica per l'esame della organizzazione del sistema aziendale di qualità.

La certificazione del personale operante nei sistemi aziendali di qualità viene fatta mediante esami iniziali seguiti dal periodico controllo del grado di aggiornamento.

L'organismo di certificazione può essere pubblico o privato e deve essere indipendente dal fabbricante e dall'acquirente: peraltro, in alcuni casi è ammessa la certificazione diretta da parte del produttore.

Una particolare forma di certificazione è l'omologazione, procedura amministrativa applicata a prodotti industriali (per es. automobili) con la quale si certifica la rispondenza del tipo e del prototipo, prima della immissione sul mercato, a requisiti tecnici prefissati.

La certificazione è il risultato di prove tecniche, eseguite in laboratori di prova; la fase di verifica tecnica è quindi concettualmente distinta da quella di certificazione, anche se può derivare dall'attività dello stesso organismo di certificazione.

In genere, si perviene alla certificazione passando attraverso la fase della prova di laboratorio della merce e attraverso la fase di ispezione, cioè del controllo presso l'azienda produttrice per la verifica e la valutazione delle lavorazioni.

Poiché l'attività di certificazione richiede, a sua volta, una verifica della qualità dell'organismo certificatore, accanto al sistema di certificazione vi è un sistema di accreditamento, che effettua il riconoscimento formale della idoneità dei laboratori e degli organismi di certificazione.

La credibilità delle certificazioni dipende dalle organizzazioni che le emettono:

la qualificazione degli organismi di certificazione viene indicata con il termine "accreditamento". Si tratta di procedure eseguite da enti di parte terza che si assumono l'onere di accertare l'oggettiva aderenza da parte degli organismi di certificazione alle prescrizioni indicate dalle diverse norme che ne regolano l'attività.

La certificazione di prodotto è importante per le imprese perché:

- rafforza la fiducia del consumatore, fornendo le prove della qualità dei prodotti;
- le distingue dai concorrenti;
- aumenta la loro professionalità e la loro conoscenza;
- fornisce uno strumento di gestione aziendale;
- aiuta ad espandere il proprio mercato e a promuovere la propria immagine.

Per i consumatori, la certificazione garantisce che il prodotto sia conforme alle specifiche di sicurezza, di qualità, di prestazioni ed affidabilità definite dalle norme nazionali, europee ed internazionali, che costituiscono un riferimento super partes orientato alla soddisfazione delle esigenze del cliente.

4.3.3 Normazione della certificazione ed organismi di certificazione ed accreditamento

Il sistema di certificazione della qualità deve sottostare, a sua volta, a precise norme di qualità. In concreto, il punto di partenza è una serie di norme ISO riguardanti la qualità e la sua certificazione; queste norme sono state tradotte nelle corrispondenti norme europee (EN) e successivamente in quelle italiane (UNI). Le più importanti norme riguardanti i sistemi di gestione per la qualità sono le ISO 9000.

Per quanto riguarda gli organismi di certificazione, in Italia sono nati vari organismi di certificazione, tra i quali:

-l'Istituto italiano di garanzia della qualità, (IGQ);

-la Sezione certificazione sistemi di qualità (CSQ) dell'Istituto Italiano del Marchio di Qualità.

Un altro organismo molto importante è ACCREDIA, che ha come finalità l'accREDITamento degli organismi di certificazione di prodotti, di sistemi di qualità aziendale e di personale, di sistemi di gestione ambientale e degli organismi di ispezione. È l'Ente unico nazionale di accreditamento designato dal Governo il 22 dicembre 2009, nato come Associazione riconosciuta, senza scopo di lucro dalla fusione di SINAL e SINCERT.

ACCREDIA è l'unico ente riconosciuto in Italia ad attestare che gli organismi di certificazione e ispezione, i laboratori di prova, e quelli di taratura, abbiano le competenze per valutare la conformità dei prodotti, dei processi e dei sistemi agli standard di riferimento. Essa opera sotto la vigilanza del Ministero dello Sviluppo Economico e svolge un servizio di pubblica autorità, in quanto l'accREDITamento è un servizio svolto nell'interesse pubblico ed un efficace strumento di qualificazione dei prodotti e servizi che circolano su tutti i mercati.

4.4 Le norme di qualità ISO 9000

Con la sigla ISO 9000 si identifica una serie di normative e linee guida sviluppate dall'Organizzazione internazionale per la normazione (ISO), le quali definiscono i requisiti per la realizzazione, in una organizzazione, di un sistema di gestione della qualità.

La famiglia ISO 9000 affronta vari aspetti della gestione della qualità e contiene alcuni degli standard più noti.

Gli standard forniscono istruzioni e strumenti per le aziende e le organizzazioni che vogliono garantire che i loro prodotti e servizi siano costantemente in grado di soddisfare le esigenze del cliente, e che la qualità venga costantemente migliorata.

4.4.1 Breve storia

Le prime norme riguardanti i sistemi di gestione per la qualità sono state emesse nel 1987, attribuendo la numerazione di ISO 9000, 9001, 9002, 9003 e 9004.

Tre di queste erano certificabili, e in particolare: l'ISO 9001 presentava i requisiti che un'azienda doveva avere per poter dimostrare la propria capacità di progettare, realizzare e fornire un prodotto conforme; l'ISO 9002 circoscriveva il proprio campo d'azione alla realizzazione e alla fornitura; l'ISO 9003 si limitava alla sola fornitura.

Nel corso degli anni questo gruppo di norme è stato periodicamente revisionato, aggiornato e riadattato al contesto in continuo mutamento. In particolare, la revisione del 2000 (conosciuta come Vision 2000) ha visto la cancellazione delle norme ISO 9002 e 9003.

Attualmente, la famiglia delle norme ISO 9000, redatte in italiano dall'UNI, includono:

- UNI EN ISO 9000: 2015 - *Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario*: esso copre i concetti di base e di linguaggio;
- UNI EN ISO 9001: 2015 - *Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti*: stabilisce i requisiti di un sistema di gestione della qualità;
- UNI EN ISO 9004:2009 - *Gestire un'organizzazione per il successo durevole - L'approccio della gestione per la qualità*: si concentra su come fare un sistema di gestione della qualità più efficiente ed efficace;

4.4.2 I benefici delle norme UNI EN ISO 9000

Implementare un Sistema Qualità secondo le norme UNI EN ISO serie 9000 non è un compito difficile per quelle imprese che già applicano un sistema di TQM (Total Quality Management – Gestione delle Qualità Totale), mentre per le altre sono necessari tempi più lunghi.

L'attuazione di un SGQ, cioè di un "Sistema di Gestione per la Qualità", garantisce per mezzo della gestione per la qualità che i beni o i servizi dell'impresa soddisfino le esigenze dei clienti.

Un sistema di Gestione per la Qualità è rappresentato, quindi, da un insieme di attività svolte *per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione, con riferimento alla qualità* (ISO 9000:2015).

Un tale sistema, ben impostato, dovrebbe consentire di far entrare in sintonia tutti gli elementi dell'azienda (personale, impianti, attrezzature, procedure, etc.) con i fornitori, a monte, e con i clienti, a valle.

Le imprese con un SGQ dinamico dovrebbero possedere le seguenti caratteristiche:

- prevenzione, piuttosto che correzione;
- monitoraggio continuo dei processi critici (fondamentali);
- adozione delle azioni correttive;
- verifica dei risultati;
- comunicazione efficace all'interno dell'organizzazione, con i fornitori e con i clienti;
- registrazione delle attività e controllo efficace della documentazione relativa;
- coinvolgimento di tutto il personale;
- impegno del management.

Queste caratteristiche portano i seguenti benefici:

- management informato continuamente;
- controllo dei processi;
- controllo dei costi;
- aumento della produttività;
- riduzione degli sprechi.

In definitiva, un'azienda con un SGQ, ben progettato e implementato, è attenta alle esigenze del cliente, altamente reattiva, efficace ed indirizzata alla massima efficienza.

4.4.3 Cenni sulla norma UNI EN ISO 9000:2015

La norma internazionale UNI EN ISO 9000:2015 descrive i concetti fondamentali e i principi della gestione per la qualità che sono universalmente applicabili a:

- organizzazioni che cercano il successo durevole mediante l'attuazione di un sistema di gestione per la qualità;
- clienti che cercano fiducia nella capacità di un'organizzazione di fornire con regolarità prodotti e servizi conformi ai loro requisiti;
- organizzazioni che cercano fiducia nella loro catena di fornitura affinché i requisiti dei prodotti e servizi siano soddisfatti;

- organizzazioni e parti interessate che cercano di migliorare la comunicazione mediante una comune comprensione del vocabolario utilizzato nella gestione per la qualità;
- organizzazioni che eseguono valutazioni della conformità a fronte dei requisiti della ISO 9001;
- coloro che forniscono formazione, valutazione e consigli circa la gestione per la qualità;
- coloro che predispongono le relative norme.

Questa norma internazionale ha lo scopo di aiutare l'utente a comprendere i concetti fondamentali, i principi e il vocabolario di gestione della qualità, al fine di essere in grado di attuare in modo efficace ed efficiente un SGQ e realizzare valore da altre norme del SGQ.

La presente norma internazionale propone un SGQ ben definito, sulla base di un quadro stabilito che integra i concetti fondamentali, i principi, i processi e le risorse relative alla qualità, al fine di aiutare le organizzazioni a realizzare i loro obiettivi.

È applicabile a tutte le organizzazioni, indipendentemente dalle dimensioni, complessità e modello di business.

Il suo scopo è quello di aumentare la consapevolezza di un'organizzazione delle sue funzioni e di impegno nel soddisfare le esigenze e le aspettative dei propri clienti e le parti interessate, e nel raggiungere la soddisfazione con i suoi prodotti e servizi.

4.5 Norma UNI EN ISO 9001:2015

La norma UNI EN ISO 9001:2015 definisce i requisiti di un sistema di gestione per la qualità per un'organizzazione che abbia l'esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità prodotti/servizi che soddisfino gli standard imposti dal cliente o quelli cogenti. Essa è l'unica certificabile tra le norme della famiglia ISO 9000 e i requisiti presentati, essendo di carattere generale, sono applicabili a qualsiasi organizzazione, indipendentemente dal tipo di prodotto o servizio fornito.

La norma UNI EN ISO 9001: 2015 è suddivisa in 10 capitoli:

1. Scopo e campo di applicazione
2. Riferimenti normativi
3. Termini e definizioni
4. Contesto dell'organizzazione
5. Leadership

6. Pianificazione
7. Supporto
8. Attività operative
9. Valutazione delle prestazioni
10. Miglioramento

Si aggiunge a questi un capitolo introduttivo (capitolo 0), il quale definisce le generalità del documento.

La UNI EN ISO 9001:2015 utilizza l'approccio per processi, che incorpora il ciclo Plan-Do-Check-Act e il risk based thinking.

L'approccio per processi permette ad un'organizzazione di pianificare i propri processi e le loro interazioni. Il ciclo PDCA permette all'organizzazione di assicurare che i propri processi siano adeguatamente dotati di risorse e gestiti, e che le opportunità di miglioramento siano determinate e che si agisca di conseguenza.

La metodologia PDCA può essere applicata interamente a tutti i processi ed alla gestione della qualità. Le clausole della presente norma seguono di massima il ciclo PDCA (Fig.4.2).

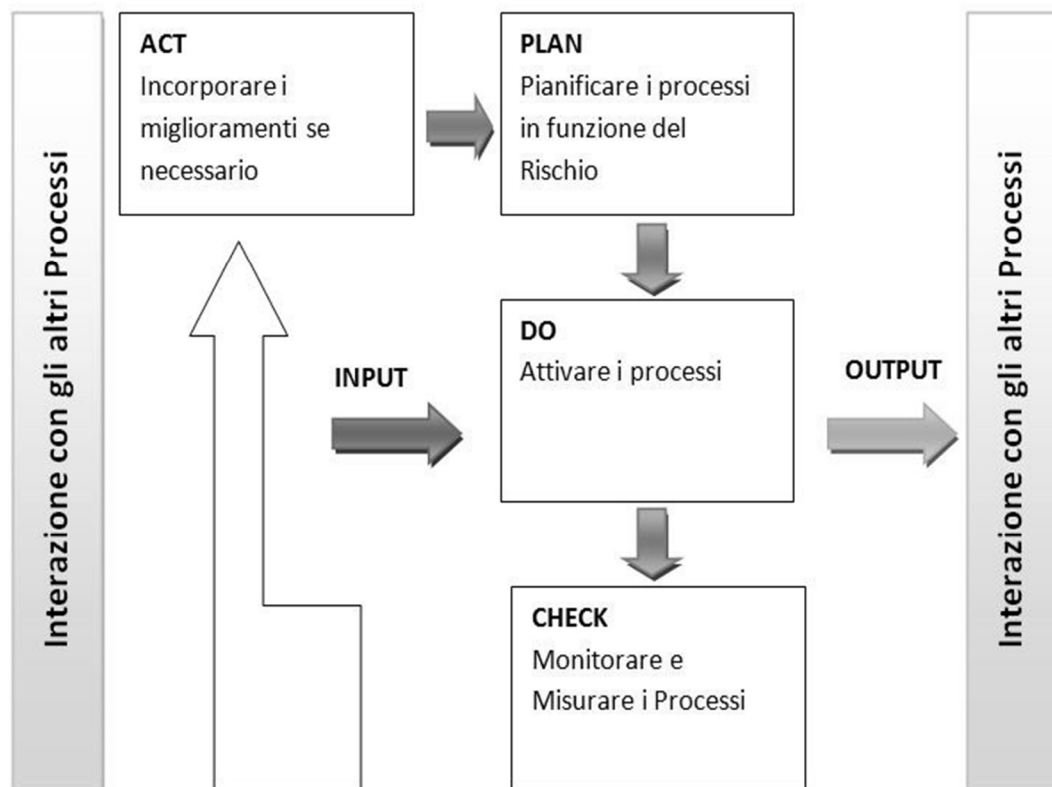


Fig.4.2 PDCA – modello ISO 9001:2015

Come si nota nella figura 4.3 la fase di pianificazione (PLAN) corrisponde all'omonimo capitolo 6, la fase DO è relativa ai capitoli 7 e 8, la fase CHECK coincide con il capitolo 9 e la fase ACT si collega al capitolo 10. La leadership, affrontata nel capitolo 5, gestisce e supervisiona ogni fase. Il capitolo 4, infine, presenta il contesto.

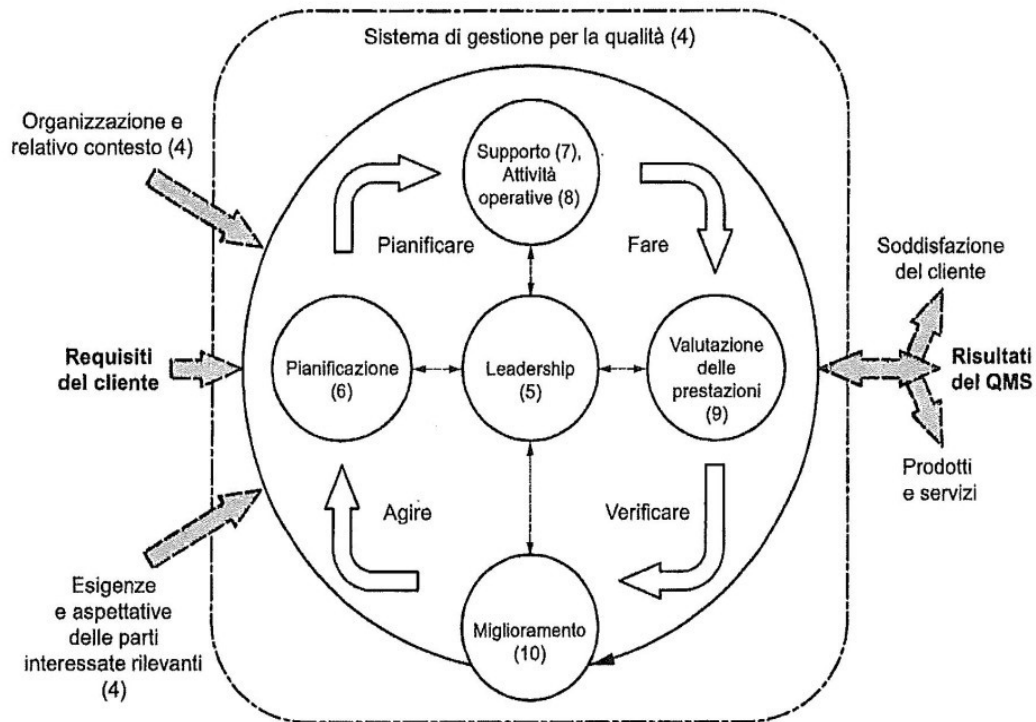


Figura 4.3 - Rappresentazione della struttura della Norma UNI EN ISO 9001:2015 nel ciclo PDCA

Il risk based thinking permette all' organizzazione di determinare i fattori che potrebbero far deviare i suoi processi e il suo sistema di gestione per la qualità dai risultati pianificati, di mettere in atto controlli preventivi per minimizzare gli effetti negativi e massimizzare le opportunità, quando esse si presentano.

Il concetto di risk-based thinking era implicito nelle precedenti edizioni della ISO 9001. La ISO 9001:2015 richiede all'organizzazione di comprendere il proprio contesto e di determinare i rischi, come base per la pianificazione. Ciò rappresenta l'applicazione del risk-based thinking per pianificare e attuare i processi del SGQ ed è di supporto nella determinazione dell'estensione delle informazioni documentate.

4.5.1 Contesto dell'organizzazione (Capitolo 4 della norma)

Il capitolo 4 definisce i requisiti che l'organizzazione deve soddisfare per monitorare l'attività ad alto livello, prendendo in considerazione i fattori chiave interni ed esterni che la influenzano, e come deve gestirli all'interno di un sistema di gestione per la qualità.

Il contesto è la combinazione dei fattori interni ed esterni che influenzano l'approccio dell'organizzazione rispetto alla fornitura di prodotti e servizi.

L'organizzazione deve monitorare e analizzare il contesto in cui opera per ottenere dati e informazioni sulle esigenze dei clienti, sul contesto competitivo (ad esempio monitorando le nuove tecnologie che possono modificare gli scenari di business), sui fattori sociologici (che inducono, ad esempio, al consumo) e sul clima politico dei mercati di riferimento. Tutto questo al fine della identificazione, valutazione e gestione dei rischi correlati tanto al contesto dell'organizzazione quanto alle parti interessate pertinenti: clienti, consumatori, fornitori, distributori, concorrenti, partners, dipendenti, collaboratori, ecc...

Il paragrafo 4.1 richiede che l'organizzazione consideri una moltitudine di potenziali fattori che possono influenzare il sistema di gestione, in termini di struttura, finalità e ambito, implementazione e operatività. I fattori che hanno impatto sui risultati dell'organizzazione possono essere interni o esterni e molto diversificati fra loro:

- Fattori esterni: possono essere di natura legale, tecnologica, concorrenziale, di mercato, culturale o socio-economica ed essere a livello internazionale, nazionale, regionale o locale.
- Fattori interni: possono riferirsi a valori, cultura, conoscenza e performance proprie dell'organizzazione.

Il punto 2 del capitolo 4 chiede all'organizzazione di determinare le esigenze e le aspettative delle "parti interessate", interne ed esterne.

Nelle precedenti bozze, figurava anche il termine "stakeholder", più usato da molte organizzazioni. I due lemmi sono sinonimi e non vanno considerati in alcun modo distinti.

Parti interessate potrebbero essere:

- Dipendenti
- Appaltatori esterni
- Clienti diretti e finali
- Fornitori
- Organismi Regolatori
- Azionisti
- Confinanti e comunità vicine

- Organizzazioni non governative (ONG)
- Casa madre

È chiaro che il contesto e le parti interessate devono essere considerati in ragione della rilevanza per il campo di applicazione e per lo scopo della norma, e la valutazione deve essere pertinente e proporzionata.

Per quanto riguarda la dimostrazione della conformità, la ISO 9001 chiarisce che l'organizzazione *deve monitorare e riesaminare le informazioni che riguardano tali fattori esterni e interni* (p. 4.1) e che *deve monitorare e riesaminare le informazioni che riguardano tali parti interessate e i loro requisiti* (p. 4.2).

Quanto sopra implica che, al riguardo, sarà necessario conservare informazioni documentate in qualche forma per comprovare come si siano tenuti in considerazione i fattori interni ed esterni e i punti di vista delle parti interessate. Molteplici sono le metodologie e gli approcci utilizzabili per documentare tali input.

Il paragrafo 4.3, come già scritto nella ISO 9001:2008 al p. 4.2.2, chiede di definire il campo di applicazione del sistema di gestione. Con la ISO 9001:2015, tale richiesta si fa ancora più stringente, in quanto impegna l'organizzazione a tener conto degli input dei p. 4.1 e 4.2, nonché dei prodotti e servizi forniti.

Una volta definito il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità, l'organizzazione dovrebbe applicare tutti i requisiti della norma, o fornire una chiara giustificazione per i requisiti che ritiene non applicabili. Il campo definito deve essere documentato e aggiornato.

La norma recita che *la conformità alla presente norma internazionale può essere dichiarata solo se i requisiti determinati come non applicabili non influenzano la capacità o la responsabilità dell'organizzazione di assicurare la conformità dei propri prodotti e servizi e l'accrescimento della soddisfazione del cliente*.

Il paragrafo 4.4 afferma sostanzialmente che l'organizzazione deve stabilire, attuare, mantenere e migliorare con continuità il sistema di gestione per la qualità per fornire i prodotti, i servizi e le prestazioni richiesti dal campo di applicazione.

Il punto si focalizza in particolare sulla richiesta alle organizzazioni di capire meglio l'ampiezza dei processi rilevanti per l'ambito del sistema di gestione.

Il termine processo viene definito come *serie di attività intercorrelate e interagenti che trasformano gli input in output*.

L'organizzazione deve determinare i processi necessari per il SGQ (sistema di gestione per la qualità) e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione e deve:

- determinare gli input necessari e gli output attesi;
- determinare la sequenza e l'interazione dei processi;
- determinare e applicare metodi (monitoraggio, misurazioni, indicatori) per assicurare la loro efficacia e controllo;
- determinare le risorse necessarie e assicurarne la disponibilità;
- attribuire le responsabilità e le autorità;
- affrontare i rischi e le opportunità;
- attuare ogni modifica necessaria per assicurare che tali processi conseguano i risultati attesi;
- migliorare i processi e il SGQ.

4.5.2 Leadership (capitolo 5 della norma)

Il capitolo 5 rispetto alle norme precedenti introduce alcuni cambiamenti significativi in tema di leadership e di impegno nel loro insieme, nonché sull'aspettativa di una partecipazione maggiore dell'alta direzione sugli aspetti critici del sistema di gestione per la qualità.

Il paragrafo 5.1 espone una serie di attività fondamentali per l'alta direzione, qualora intenda *dimostrare leadership e impegno nei riguardi del sistema di gestione*.

Infatti l'alta direzione deve dar prova di leadership verso il sistema di gestione, anziché limitarsi a dimostrare il proprio impegno verso di esso.

La norma porta la supervisione del sistema di gestione per la qualità al livello più alto del management, facendone una componente chiave dell'organizzazione e dei suoi processi e attività principali. Questo non significa che l'alta direzione debba conoscere a memoria la politica o saper recitare obiettivi e target, bensì che le parti interessate interne o esterne dovrebbero sentirsi autorizzate a relazionarsi con l'alta direzione in merito agli aspetti centrali e critici dell'azienda, perché sono al cuore del sistema di gestione.

Un ulteriore obiettivo consiste nell'individuare compiutamente esigenze e aspettative del mercato e dei clienti finali. Queste informazioni fungono da input per determinare la strategia, che, a sua volta, fornisce un orientamento e favorisce lo sviluppo di un sistema di gestione per la qualità in grado di soddisfare il mercato o la clientela target.

Si tratta di un processo iterativo, a cui si può giungere in molti modi diversi.

Sebbene non specificato nella norma, come informazioni documentate si potrebbero includere indagini, verbali di incontri con i clienti, questionari e altre forme di ricerche di mercato ad esempio.

L'attenzione verso il cliente è stata estesa per includere la determinazione dei rischi e delle opportunità che influenzano la conformità di prodotti e servizi.

Il punto 2 del capitolo 5 si concentra sulla Politica della qualità.

La Politica della qualità è un documento importante perché agisce da motore per l'organizzazione. Fissa gli orientamenti e formalizza obiettivi e impegni. L'alta direzione dovrebbe assicurare che la politica sia appropriata e compatibile con l'indirizzo strategico.

La politica deve essere comunicata a tutti i dipendenti, i quali devono comprendere il proprio ruolo nella sua attuazione.

L'alta direzione deve stabilire, attuare e mantenere una Politica per la qualità che:

- sia appropriata alle finalità e al contesto dell'organizzazione e supporti i suoi indirizzi strategici;
- costituisca un quadro di riferimento per fissare gli obiettivi per la qualità;
- comprenda un impegno a soddisfare i requisiti applicabili;
- comprenda un impegno per il miglioramento continuo del sistema di gestione per la qualità.

La Politica per la qualità deve essere comunicata, compresa e applicata all'interno dell'organizzazione e deve essere disponibile alle parti interessate rilevanti, per quanto appropriato.

Perché un sistema funzioni, i soggetti coinvolti devono essere pienamente consapevoli del proprio ruolo. Infatti, come scritto nel paragrafo 5.3, l'alta direzione deve assicurare che le responsabilità e autorità più rilevanti siano definite in modo inequivocabile e che chiunque sia coinvolto abbia chiaro il proprio ruolo. Definire i ruoli è funzionale alla pianificazione, perché assicura che la consapevolezza sia conseguibile attraverso la comunicazione e la formazione. Non di rado le organizzazioni impiegano le descrizioni di mansioni e le procedure per definire responsabilità e autorità.

Sempre in questo paragrafo, l'alta direzione viene identificata in modo più diretto come *l'ente responsabile di assicurare che questi aspetti del sistema siano adeguatamente assegnati, comunicati e compresi.*

Il ruolo del Rappresentante della Direzione per il Sistema Qualità, presente nelle precedenti norme, è stato eliminato, mentre la norma prevede ancora tutte le relative attività e responsabilità chiave, che tuttavia ora sono più direttamente affidate alla struttura centrale dell'organizzazione, compresa l'alta direzione.

L'alta direzione deve dimostrare leadership e impegno nei riguardi del SGQ:

- assicurando che siano stabiliti la politica e gli obiettivi per la qualità relativi al SGQ e che essi siano compatibili con il contesto e con gli indirizzi strategici dell'organizzazione;
- assicurando l'integrazione dei requisiti del SGQ nei processi di business;
- promuovendo l'utilizzo del risk-based thinking;
- facendo partecipare attivamente le persone, guidandole e sostenendole affinché contribuiscano all'efficacia del SGQ;
- fornendo sostegno agli altri pertinenti ruoli gestionali per dimostrare la propria leadership.

4.5.3 Pianificazione (Capitolo 6 della norma)

Il capitolo 6 della UNI EN ISO 9001:2015 è quello più interessato dall'approccio basato sul rischio, il risk-based thinking.

In sostanza, il paragrafo 6.1 richiede che l'organizzazione:

- riconosca i rischi e le opportunità rilevanti per lo scopo del sistema di gestione per la qualità e definisca azioni, obiettivi e piani per affrontarli;
- nel riconoscere rischi e opportunità, utilizzi gli input che ha identificato per determinare il contesto (come richiesto al p. 4.1) e i punti di vista e gli input delle parti interessate (p. 4.2).

Nel pianificare il proprio SGQ, l'organizzazione deve considerare il proprio contesto operativo e le esigenze/aspettative delle parti interessate e determinare i rischi e le opportunità che è necessario affrontare per:

- fornire assicurazione che il SGQ possa conseguire i risultati attesi;
- accrescere gli effetti desiderati;
- prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati;
- conseguire il miglioramento.

L'organizzazione deve pianificare le azioni per affrontare questi rischi e opportunità, le quali devono essere proporzionate all'impatto potenziale sulla conformità di prodotti e servizi.

Le opzioni per affrontare i rischi possono comprendere ad esempio: evitare il rischio, assumersi il rischio in modo da perseguire un'opportunità, rimuovere la fonte di rischio, modificare la probabilità o le conseguenze, condividere il rischio, o ritenere il rischio sulla base di una decisione informata.

Le opportunità invece possono comprendere: l'adozione di nuove prassi, il lancio di nuovi prodotti, l'apertura di nuovi mercati, l'indirizzarsi a nuovi clienti, la creazione di partnership, l'utilizzo di nuove tecnologie e altre possibilità desiderabili e praticabili per affrontare le esigenze dell'organizzazione o dei relativi clienti.

Il punto 2 del capitolo 6 afferma che all'interno del processo di pianificazione l'alta direzione deve definire gli obiettivi per la qualità che contribuiranno a realizzare la Politica per la Qualità. Gli obiettivi e piani per la qualità, devono essere chiari, misurabili, monitorati, comunicati, aggiornati. L'alta direzione deve allocare le risorse necessarie per il raggiungimento degli obiettivi.

Molti sono gli obiettivi che possono essere presi in considerazione:

- il posizionamento sul mercato e/o le dinamiche di crescita;
- l'efficacia e/o l'efficienza dei processi;
- una maggior consapevolezza del personale;
- il mantenimento delle posizioni attuali;
- la riduzione dei costi della qualità;
- il miglioramento della conformità del prodotto e la riduzione delle difettosità;
- la maggior soddisfazione dei clienti, ecc.

Gli obiettivi devono essere attuati in aree rilevanti dell'organizzazione e devono essere significativi per coloro a cui è stata affidata la responsabilità del loro raggiungimento o la cui attività vi contribuirà.

Inoltre, nel pianificare come raggiungere i propri obiettivi per la qualità, l'organizzazione deve determinare:

- cosa sarà fatto;
- quali risorse saranno richieste;
- chi ne sarà responsabile;
- quando sarà completato;
- come saranno valutati i risultati.

Il punto 6.3 definisce i requisiti per assicurare che i cambiamenti che sono necessari per il sistema di gestione per la qualità siano pianificati, che siano considerate le possibili conseguenze e che sia assicurata la disponibilità di risorse e la definizione di ruoli e responsabilità. Possono rendersi necessarie modifiche del sistema di gestione in caso di acquisizioni di aziende, introduzione di nuovi prodotti o servizi, ecc.

4.5.4 Supporto (capitolo 7 della norma)

Nel primo paragrafo del capitolo 7, intitolato Risorse, la norma afferma che coloro che lavorano all'interno del sistema di gestione per la qualità devono essere competenti in vista dell'assolvimento dei loro doveri e devono essere supportati da attrezzature e infrastrutture idonee allo scopo. Occorre quindi che la disponibilità di infrastrutture, quali edifici, hardware, software, mezzi di trasporto, ecc., sia adeguata.

Rientra nella pianificazione determinare quanto sia necessario e quali manutenzioni programmare per garantirne il funzionamento continuo.

Sempre in questo primo paragrafo si parla dell'ambiente di lavoro.

L'ambiente di lavoro di un'organizzazione consiste in una serie di fattori umani e fisici che possono influire su qualità, efficacia ed efficienza.

Occorre identificare e gestire questi fattori, fra cui ad esempio: dispositivi di protezione, ergonomia, calore, rumorosità, illuminazione, igiene, umidità, vibrazioni, temperatura, ecc. I fattori rilevanti variano, come è ovvio, a seconda del prodotto o servizio.

Come esempio di problema in un ambiente di lavoro, si potrebbe citare il controllo dell'umidità in un reparto di verniciatura. Sebbene non sia richiesto di documentare tali requisiti, i criteri applicabili all'ambiente di lavoro figurano spesso in procedure, contratti, specifiche e codici professionali. La conformità dovrebbe, quindi, essere comprovata da informazioni documentate.

Si continua affermando che l'organizzazione deve determinare quale tipo di monitoraggi e misurazioni occorra intraprendere e comprovarne l'effettuazione con apparecchiature corrette e affidabili.

La regolare taratura e manutenzione (oltre alle informazioni documentate conservate) rappresentano un modo per fornire garanzie sulla validità dei risultati.

Le apparecchiature per le misure critiche (inclusi i software) devono essere disponibili e deve esserne nota l'accuratezza per assicurare che il prodotto soddisfi i requisiti rilevanti.

Nella ISO 9001:2015 i requisiti relativi alla dotazione di risorse per il sistema di gestione per la qualità e all'efficace realizzazione delle attività di supporto vengono riformulati per rispecchiare il fatto che gli strumenti possono essere intesi in senso più ampio e non limitarsi alle apparecchiature e all'hardware.

Vi è inoltre un requisito aggiuntivo molto interessante denominato *conoscenza organizzativa*, il quale stabilisce che l'organizzazione deve dimostrare di comprendere i bisogni di conoscenza interni ed esterni e deve poter dimostrare come vengono gestiti. Il requisito potrebbe anche estendersi alla gestione della conoscenza delle risorse, alla pianificazione efficiente dell'alternanza fra il personale e ai processi atti a documentare conoscenze di cui sono depositari singoli o gruppi.

L'organizzazione deve determinare la conoscenza necessaria per il funzionamento dei propri processi e per conseguire la conformità di prodotti e servizi. Tale conoscenza deve essere mantenuta e messa a disposizione, nella misura necessaria.

La conoscenza organizzativa può essere basata su risorse interne (per esempio proprietà intellettuale, conoscenze maturate con l'esperienza, lezioni apprese da insuccessi o da progetti che hanno avuto successo, acquisizione e condivisione di conoscenze ed esperienze non documentate, risultati dei miglioramenti ottenuti nei processi, prodotti e servizi), o su risorse esterne (per esempio norme, fonti accademiche, conferenze, raccolta di conoscenze da clienti o fornitori esterni).

Il paragrafo 7.2 ha come argomento la competenza. Per determinare la competenza, occorre stabilire i relativi criteri per ogni funzione che influisca sulla qualità, al fine di valutare la competenza esistente e determinare le esigenze future.

Laddove i criteri non vengano soddisfatti, occorre realizzare interventi atti a colmare le lacune, ivi compresi anche la formazione e il rimansionamento.

È necessario conservare informazioni documentate a riprova delle competenze.

I programmi di assunzione e addestramento, i piani di formazione, la verifica delle qualifiche e le valutazioni del personale forniscono spesso evidenza della competenza e della sua valutazione.

Un altro argomento importante trattato dal capitolo 7 è la consapevolezza (paragrafo 7.3). L'organizzazione deve assicurare che le persone che svolgono un'attività lavorativa sotto il proprio controllo siano consapevoli della politica per la qualità, dei pertinenti obiettivi, del contributo all'efficacia del SGQ, delle implicazioni derivanti dal non essere conformi ai requisiti del SGQ.

Il personale deve essere sensibilizzato circa l'importanza della propria attività, il proprio contributo al raggiungimento degli obiettivi di qualità e l'efficacia del sistema di gestione e della conseguente performance dell'organizzazione.

A questo scopo, si ricorre spesso a programmi di addestramento e colloqui con i lavoratori.

Il paragrafo 7.4 è dedicato, invece, alla comunicazione.

La ISO 9001:2015 sottolinea in modo chiaro l'importanza della comunicazione interna ed esterna. Il punto enfatizza la necessità di pianificare e attuare un processo di comunicazione in base agli abituali principi: "chi, cosa, quando, come".

L'organizzazione deve quindi determinare le comunicazioni interne ed esterne includendo:

- cosa vuole comunicare;
- quando comunicare;
- con chi comunicare;
- come comunicare;
- chi comunica.

Una comunicazione efficace è essenziale per un sistema di gestione, tanto che l'alta direzione stessa deve garantire che siano presenti meccanismi che la facilitino.

Di necessità, la comunicazione è bidirezionale e non deve solo riguardare ciò che si vuole comunicare, ma anche ciò che è stato compreso, in altri termini, ciò che si è pianificato e ciò che si è raggiunto. Le modifiche del sistema di gestione per la qualità dovrebbero essere comunicate nei modi definiti alle parti interessate (sebbene in pratica si tratti soprattutto di soggetti interni) e dovrebbero identificare livelli opportuni di aggiornamento della formazione.

I meccanismi di comunicazione potrebbero comprendere: riunioni, bacheche, bollettini interni, seminari di sensibilizzazione, colloqui di aggiornamento, intranet, email, ecc.

L'ultimo paragrafo del settimo capitolo tratta l'argomento delle informazioni documentate. Affinché un'organizzazione possa essere certificata, il proprio sistema di gestione per la qualità deve comprendere tutte le informazioni documentate esplicitamente richieste dalla norma e inoltre tutte quelle che l'organizzazione ritiene necessarie per l'efficacia del SGQ.

La norma non obbliga più, come invece avveniva in passato, alla stesura di procedure documentate, perché è l'organizzazione stessa a decidere quel che è necessario.

In diverse occasioni, tuttavia, si specifica l'esigenza di mantenere o conservare informazioni documentate per concretizzare, chiarire e dimostrare il fatto che il sistema è aggiornato ed efficace.

L'espressione *informazioni documentate* sostituisce le precedenti: procedura documentata e documentazione.

Le informazioni documentate possono essere in qualsiasi formato stabilito dall'organizzazione, purché forniscano evidenza di conformità.

4.5.5 Attività operative (capitolo 8 della norma)

Questo capitolo della norma comprende gli aspetti di pianificazione e controllo dei processi operativi, ossia il fulcro della produzione.

Per quanto riguarda la pianificazione e il controllo dei processi operativi, la norma stabilisce che l'organizzazione:

- determini i requisiti dei prodotti/servizi;
- stabilisca criteri per i processi e per l'accettazione dei prodotti/servizi;
- definisca le risorse necessarie per la conformità ai requisiti;
- attui controlli ai processi;
- conservi adeguate informazioni documentate che garantiscano che i processi si siano svolti come pianificato e che i prodotti/servizi siano conformi.

Il punto 8.2, intitolato Requisiti per i prodotti e i servizi, comprende tutti i requisiti relativi ai *processi relativi al cliente* della precedente edizione della norma ed amplifica il suo raggio d'azione.

I sotto paragrafi trattano i seguenti aspetti, tutti finalizzati ad un'appropriata definizione dei requisiti del prodotto e/o servizio:

- comunicazione con il cliente: tratta la corretta gestione di tutte le informazioni che transitano fra organizzazione e propri clienti (offerte, ordini, contratti, cataloghi, listini, dépliant, siti web, specifiche, reclami, segnalazioni, ecc.);
- determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi: è necessario attivare un processo per assicurare che i requisiti e le aspettative dei clienti siano definiti e che i requisiti cogenti di prodotto rispetto alla destinazione d'uso siano soddisfatti;
- riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi: tutti i requisiti stabiliti dal cliente, dall'organizzazione e da normative cogenti devono essere riesaminati per assicurare di avere la capacità di soddisfarli;
- modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi: le variazioni ai requisiti del prodotto/servizio devono essere gestite aggiornando documentazione e trasferendo le informazioni necessarie a chi di dovere.

Il paragrafo 8.3 tratta la progettazione e lo sviluppo di prodotti e servizi.

È indispensabile un approccio sistematico al controllo delle attività di progettazione e sviluppo, che presuppone una loro pianificazione, completa di tutte le fasi di studio, riesame, verifica e validazione. Benché non richiesto dalla ISO 9001:2015, un documento comunemente redatto è il piano di progetto, che ne delinea la futura gestione lungo tutto il processo di progettazione e sviluppo.

Gli input della progettazione e sviluppo possono includere: specifiche del cliente, requisiti cogenti, informazioni estrapolate da precedenti progetti, considerazioni legate al budget, ecc.

Ogni organizzazione dovrebbe decidere come sviluppare il progetto, ma l'output deve essere verificato rispetto ai requisiti di input dello stesso. Pertanto, l'output deve essere in un formato che agevoli la verifica. Output tipici comprendono: disegni, specifiche, istruzioni, schedulazioni, manuali d'uso, ecc.

Con cadenze programmate, si dovrebbe procedere al riesame della progettazione e sviluppo per garantire che il progetto sia soddisfacente e per sollecitare soluzioni agli eventuali problemi riscontrati.

Occorre conservare le informazioni documentate relative ai riesami della progettazione e sviluppo e alle relative azioni intraprese. Esse potrebbero tipicamente consistere in: verbali di riunioni, disegni modificati, schizzi, approvazioni formali, ecc.

La verifica è sostanzialmente un processo durante il quale progettazione e sviluppo vengono vagliati per assicurarsi che quanto elaborato soddisfi i requisiti di input.

Può consistere, ad esempio, nel controllo dei calcoli del progetto per garantire che un condizionatore abbia la capacità desiderata.

Risultati e azioni richieste come esito del processo di verifica devono essere conservate in quanto informazioni documentate. Possono tipicamente consistere in: calcoli alternativi, approvazioni, relazioni su studi comparativi, ecc.

È necessario procedere alla validazione per assicurare che il prodotto sia rispondente alle caratteristiche di base del progetto, ad esempio, testando un prototipo del condizionatore per assicurarsi che possa mantenere la temperatura desiderata nelle condizioni d'uso prescritte prima di avviare la produzione in serie. Ove possibile, la validazione dovrebbe essere completata prima della consegna.

I risultati del processo di validazione e di tutte le azioni devono essere conservati come informazioni documentate. Tipicamente possono comprendere: risultati di test, feedback su prototipi, test d'uso, ecc.

I requisiti di progettazione e sviluppo possono essere modificati in qualsiasi momento ed essere l'esito di molteplici fattori, così come possono influire in modo significativo sul corso di progetti in essere. Qualsiasi conseguente modifica progettuale deve essere riesaminata, verificata e validata ove necessario.

Le variazioni ai progetti devono essere identificate e conservate sotto forma di informazioni documentate.

Nel paragrafo 8.4 si parla del controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno. Scopo principale di questo paragrafo è assicurare che i necessari processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno (es. la componentistica del proprio prodotto) consentano all'organizzazione di garantire la conformità del proprio prodotto/servizio ai requisiti del cliente.

In primo luogo, è necessario avere fiducia nel fornitore esterno del processo, prodotto o servizio. Occorre aver istituito qualche forma di valutazione iniziale, tenendo conto che non tutti i fornitori hanno lo stesso impatto sul prodotto o servizio finale.

È indispensabile determinare e applicare criteri di selezione, valutazione e rivalutazione dei fornitori; si dovrebbero quindi decidere e attuare controlli su quanto fornito dall'esterno alla luce del potenziale impatto sulla conformità del prodotto servizio finale (gestione dei rischi).

Un secondo passo nell'assicurazione della conformità del processo, prodotto o servizio acquistato all'esterno consiste nel far pervenire tutte le informazioni necessarie al fornitore, che non deve essere costretto a intuire ciò che è necessario, poiché la chiarezza è essenziale, non solo in termini di specifiche prodotto, ma anche di qualifiche dell'operatore, controllo e assicurazione qualità, documentazione, tempi di consegna, ecc.

I requisiti specificati al momento dell'acquisto dovrebbero, inoltre, essere verificati sotto il profilo dell'adeguatezza prima di essere comunicati al fornitore esterno.

Tra le informazioni documentate tipiche vi sono: i preventivi del fornitore, gli ordini di acquisto, i contratti e le revisioni documentate ad essi collegate.

Un terzo passaggio consiste nella verifica del processo, prodotto o servizio di cui ci si è approvvigionati. È possibile procedere in molti modi, prima della spedizione o alla ricezione, ad esempio con ispezioni sulle consegne ricevute o con la registrazione dei test effettuati, oppure mediante la verifica del certificato di conformità di un prodotto. Alcune organizzazioni intraprendono verifiche ispettive dei principali fornitori o presenziano al momento dei test di accettazione. Fra le attività potrebbe essere prevista una verifica congiunta con il fornitore presso le sue sedi.

Come quarto passo, è necessario rivalutare i fornitori con cadenza periodica (o con continuità) rispetto a criteri predefiniti.

I risultati della valutazione e rivalutazione dei fornitori devono essere tenuti aggiornati e potrebbero consistere in: referenze, ordinativi di prova, specifiche di prodotto, risultanze di audit, dati prestazionali o sulle difettosità, ecc.

Sebbene non richiesto dalla norma, alcune organizzazioni scelgono di compilare un elenco dei fornitori approvati per facilità di consultazione.

Il punto 8.5 punta ad assicurare che le attività di produzione e l'operatività siano pianificate e condotte in condizioni controllate; il requisito può anche estendersi alle operazioni che si svolgono presso le sedi del cliente, come l'installazione.

Esistono modi diversi per ottenere condizioni controllate.

I metodi possono comprendere: il controllo di processi, procedure, disegni, specifiche, istruzioni operative, piani per la qualità, criteri operativi e di processo.

Per quanto riguarda i prodotti che non possono essere realmente verificati fino al momento dell'utilizzo, l'azienda deve confidare nella capacità del proprio processo di funzionare costantemente come previsto.

Attraverso una validazione i processi possono anche richiedere di essere ri-validati di tanto in tanto, perché le condizioni, il personale, e i materiali possono cambiare.

È richiesta la conservazione di informazioni documentate relative alla validazione del processo, consistenti, ad esempio, in documentazione sulle qualifiche degli operatori, sui materiali e metodi impiegati, sull'ambiente di lavoro, ecc.

In quasi tutte le organizzazioni, vi è l'esigenza di identificare formalmente il prodotto o il servizio e determinarne lo stato o il livello di completamento in qualsiasi momento.

Può anche sussistere la necessità di mantenere la rintracciabilità di un prodotto o un servizio (es. per adempimenti di legge).

In alcuni settori, la tracciabilità è un requisito che si applica a tutte le fasi di lavorazione e successivamente ad esse, per facilitare eventuali azioni di richiamo.

In tali casi, l'identificazione univoca del prodotto deve essere oggetto di controlli e registrazioni.

Molte sono le modalità con cui si possono identificare e tracciare prodotti e/o servizi, fra queste: numeri di lotto, date di produzione, rapporti di ispezione, codifica colore mediante etichette, magazzini confinati, codici a barre sulle confezioni, rapporti di servizio, codici commessa, numero progetto/rapporto, codici dei particolari, informazioni sulla configurazione, ecc.

Alcune organizzazioni utilizzano prodotti o proprietà intellettuale (es. brevetti) forniti dal cliente. In questi casi, è necessario assicurare che quanto fornito sia idoneo all'applicazione prevista e, in seguito, che venga usato appropriatamente e protetto da smarrimento o danni. A questo scopo, è possibile conservare documentazione di ricezioni, ispezioni, uso, smarrimento, danno o restituzione (anche in questo caso, esistono requisiti chiari per la restituzione di informazioni documentate).

Il prodotto deve essere preservato sin dalla materia prima durante le fasi di ricevimento, stoccaggio, lavorazione del prodotto finito e fino al punto di consegna, con l'obiettivo di assicurare costantemente l'idoneità d'uso. Nel settore terziario, potrebbero rientrare anche la preservazione di dati o report su media elettronici.

Nella pianificazione della preservazione dei prodotti, occorre valutare le esigenze di clienti e regolatori e i requisiti di identificazione, movimentazione, stoccaggio e protezione. Il tipo di prodotto imporrà scelte naturali circa l'infrastruttura e i controlli necessari.

Le informazioni documentate possono riguardare anche procedure e criteri di magazzinaggio, registrazioni di ricezione o spedizione, attestazioni di conformità legale, scadenze, merci danneggiate o smarrite, ecc.

Il paragrafo 8.6 tratta del rilascio di prodotti e servizi.

L'organizzazione deve monitorare e misurare le caratteristiche del prodotto per verificare che i requisiti siano stati soddisfatti. L'evidenza della conformità ai requisiti deve essere conservata e deve essere indicato il soggetto che ha autorizzato il rilascio del prodotto per la consegna al cliente.

Il punto 8.7 parla del controllo degli output non conformi.

Il requisito è inteso a evitare che i prodotti non conformi vengano ulteriormente lavorati, utilizzati o consegnati. Una volta identificato, indipendentemente da quando ciò accada (es. durante il processo produttivo o dopo la consegna), qualsiasi prodotto non conforme dovrebbe dare l'avvio a un processo in base al quale un soggetto autorizzato e competente dovrebbe decidere che cosa fare: scartare, fornire in deroga, destinare a usi alternativi, rilavorare o richiamare il prodotto e simili.

4.5.6 Valutazione delle prestazioni (capitolo 9 della norma)

La raccolta e l'analisi di dati rilevanti sono necessarie per misurare l'idoneità e l'efficacia del sistema di gestione e identificare opportunità di miglioramento.

I metodi di analisi variano molto in termini di applicabilità e complessità.

Per alcune attività bastano semplici istogrammi, mentre per altre occorre attivare il Controllo Statistico di Processo (SPC): è importante che il metodo prescelto non sia più complesso del necessario. Come minimo, l'analisi dovrebbe essere effettuata in relazione ai clienti, alla conformità dei prodotti e alle prestazioni di processi e fornitori. Le informazioni di ritorno dal cliente sono un ottimo indicatore della performance del sistema di gestione e dell'azienda.

Poiché vi sono molti modi per raccogliere il feedback dei clienti, le aziende hanno preso in considerazione alternative al semplice questionario o ai reclami, fra i quali, ad esempio, interviste, incontri con i clienti e sondaggi.

Lo scopo è cogliere la percezione che il cliente ha del prodotto e/o del servizio e migliorare la soddisfazione.

Il punto tratta contenuti già noti in relazione all'analisi e valutazione della soddisfazione del cliente, ma rispetto alla ISO 9001:2008 insiste sulle evidenze analitiche e sulla valutazione dei dati salienti sulla performance come fondamento del processo decisionale fattuale.

Scopo principale del riesame di direzione è assicurare la perdurante idoneità, adeguatezza ed efficacia del sistema di gestione per la qualità e il suo allineamento con l'indirizzo strategico dell'organizzazione.

Lo scopo potrà essere raggiunto soltanto se il riesame verrà effettuato con frequenza adeguata, fornendo informazioni complete (la norma definisce gli input minimi) e assicurando che siano coinvolte le persone giuste.

L'input per il riesame di direzione deve comprendere informazioni su:

- avanzamento delle azioni dei riesami precedenti;
- cambiamenti interni o esterni di rilievo per il sistema di gestione per la qualità;
- performance ed efficacia del sistema di gestione;
- adeguatezza delle risorse;
- efficacia delle azioni intraprese a fronte di rischi e opportunità;
- opportunità di miglioramento

L'output del riesame della direzione dovrà comprendere decisioni e azioni legate alle opportunità di miglioramento, alla necessità di cambiamenti nel sistema di gestione per la qualità e al fabbisogno di risorse.

Si richiede di conservare le informazioni documentate relative al riesame di direzione, di norma sotto forma di verbali.

4.5.7 Miglioramento (Capitolo 10 della norma)

Il paragrafo riassume cosa è richiesto in termini di miglioramento dalla ISO 9001:2015: un approccio globale che richiede il riesame dei processi, dei prodotti, dei servizi e dei risultati del sistema di gestione della qualità, per selezionare le opportunità di miglioramento e definire ogni azione per migliorare la soddisfazione del cliente.

Il miglioramento è uno degli scopi di qualsiasi organizzazione: tale assunto è un principio fondamentale della ISO 9001.

Esistono molti modi per identificare e realizzare il miglioramento. Tutti i risultati delle misurazioni possono essere analizzati per determinare dove sia indispensabile o auspicabile migliorare. Attraverso programmi di prevenzione e miglioramento, possono essere stabiliti e attuati politica e obiettivi.

Il miglioramento non deve necessariamente aver luogo in tutti gli ambiti dell'azienda nello stesso momento, ma la focalizzazione dovrebbe essere conseguente a rischi e benefici. Il miglioramento può essere incrementale (per piccoli cambiamenti) o dirompente (con l'introduzione di una nuova tecnologia).

Il presente paragrafo ripropone il tema del miglioramento continuo in modo analogo alla ISO 9001:2008 ed evidenzia nuovamente gli aspetti legati a performance e miglioramento.

4.6 Cenni sulla norma UNI EN ISO 9004:2009

La norma UNI EN ISO 9004:2009 fornisce alle organizzazioni una guida che si propone di aiutare a raggiungere il successo durevole attraverso l'approccio della gestione per la qualità.

Anch'essa, come le altre norme della famiglia ISO 9000, è applicabile a qualsiasi organizzazione, indipendentemente dalla dimensione e dal tipo di bene prodotto o servizio erogato.

Il successo durevole di un'azienda è ottenuto grazie alla sua capacità di soddisfare le esigenze e le aspettative dei clienti e delle altre parti interessate nel lungo periodo ed in modo bilanciato. Nel capitolo dedicato ai termini e alle definizioni nella stessa norma, esso viene definito come *il risultato della capacità di un'organizzazione di conseguire e mantenere i propri obiettivi nel lungo periodo*.

Molti elementi sono simili alla UNI EN ISO 9001:2015, per questo nella presente trattazione la norma non sarà esaminata in dettaglio, ma verranno messi in luce solo gli aspetti considerevolmente differenti.

Innanzitutto è importante sottolineare che le due norme hanno finalità molto diverse.

La UNI EN ISO 9001:2015, essendo certificabile, ha come scopo principale quello di dimostrare la capacità dell'azienda certificata di fornire prodotti o servizi che soddisfino i requisiti attesi, nonostante ovviamente essa possa essere utilmente utilizzata come vademecum per migliorare il sistema di gestione per la qualità.

La UNI EN ISO 9004:2009, di contro, non è intesa per la certificazione e non ha valore contrattuale. Si propone anch'essa di fornire le linee guida per un efficiente sistema di gestione per la qualità, ma con la prospettiva del successo a lungo termine.

Il primo aspetto differente in modo apprezzabile è l'attenzione che viene posta sulla tecnologia. La norma consiglia infatti all'alta direzione di considerare le opzioni tecnologiche per accrescere le prestazioni dell'organizzazione in aree quali la realizzazione del prodotto, il marketing, le relazioni con clienti e fornitori. L'organizzazione dovrebbe valutare gli attuali livelli tecnologici (incluse le tendenze emergenti), i costi e i benefici economici, i rischi relativi ai cambiamenti, il contesto competitivo e la propria velocità a reagire ai diversi requisiti del cliente.

Un altro argomento non trattato nella ISO 9001 è la disponibilità di risorse naturali.

La UNI EN ISO 9004:2009 identifica in questo tema uno dei fattori che possono influenzare il successo durevole e suggerisce di considerare i rischi e le opportunità correlati alla disponibilità di energia e di risorse naturali nel breve e nel lungo periodo. Inoltre asserisce che l'organizzazione dovrebbe prestare adeguata attenzione agli aspetti di protezione ambientale nell'ambito della progettazione e dello sviluppo del prodotto in modo da mitigare i rischi identificati e rimanda alla UNI EN ISO 14001 sui sistemi di gestione ambientale per approfondimenti.

Per quanto riguarda la misurazione, la norma consiglia di scegliere appropriati indicatori chiave di prestazione (KPI – Key Performance Indicators), intesi come i fattori critici nell'ambito del controllo dell'organizzazione, e raccogliere informazioni a riguardo attraverso diversi metodi, quali valutazioni del rischio, interviste e monitoraggio delle variabili di processo. I KPI dovrebbero essere quantificabili e dovrebbero permettere di stabilire obiettivi misurabili, identificare e prevedere tendenze e intraprendere azioni correttive e di miglioramento.

Nello stesso paragrafo e successivamente nell'appendice A, viene promossa l'autovalutazione, ovvero un riesame completo e sistematico delle attività dell'organizzazione e delle sue prestazioni in relazione al suo grado di maturità.

Essa può essere utilizzata sia per determinare le forze e le debolezze, sia per aiutare a identificare aree per il miglioramento e a stabilire le priorità per le azioni successive.

I risultati di tali analisi sono dunque un prezioso elemento in ingresso nei riesami di direzione poiché forniscono una visione d'insieme dell'organizzazione.

L'ultimo capitolo della norma è interamente dedicato al miglioramento, all'innovazione e all'apprendimento, che possono essere applicati a prodotti, processi, strutture organizzative, sistemi di gestione, aspetti umani e culturali, infrastrutture e relazioni con le parti interessate. Il miglioramento, seppur trattato anche nella UNI EN ISO 9001, è qui visto come un probabile aspetto necessario per il successo durevole.

Ampio spazio è dato anche all'innovazione. Secondo la norma, infatti, l'organizzazione dovrebbe identificare le esigenze di innovazione, stabilire e mantenere un efficace ed efficiente processo a riguardo e fornire le relative risorse.

Vengono poi indicate possibili modifiche concernenti la tecnologia o il prodotto, in modo tale da non rispondere semplicemente alle mutevoli aspettative del cliente, ma da anticipare potenziali cambiamenti nel contesto dell'organizzazione.

Altre possibili modifiche sono individuabili nei processi (sia per quanto riguarda i metodi di realizzazione, sia per il miglioramento della stabilità e la riduzione della varianza), nell'organizzazione e nel sistema di gestione. Le innovazioni vanno pianificate e valutate secondo l'ordine di priorità e i rischi. La norma infine promuove l'apprendimento come base per il miglioramento e le innovazioni e indica due strade: l'apprendimento come organizzazione e l'apprendimento che integra le capacità degli individui con quelle dell'organizzazione. La prima implica la raccolta di informazioni da varie fonti, interne ed esterne, e l'elaborazione di nuove idee sulla base dei dati ottenuti. La seconda combina le conoscenze e i modelli di pensiero e comportamento delle persone con i valori dell'organizzazione. In questo senso, vengono valorizzate la competenza, le attività di formazione e la creatività.

CONCLUSIONI

L'obiettivo della presente tesi è stato quello di evidenziare l'importanza della Qualità ai giorni nostri.

Un'organizzazione che è orientata al mercato e al cliente si deve impegnare a fornire una Qualità eccellente e prodotti o servizi competitivi per soddisfare i bisogni e i desideri del mercato. Per questo motivo, infatti, nelle organizzazioni più moderne la Qualità dovrebbe ricoprire un ruolo chiave per poter guidare con successo il lavoro di tutte le altre funzioni.

Quello che hanno fatto le organizzazioni, che oggi sono in grado di fronteggiare la crisi meglio di tutte le altre, è stato porre al centro il Cliente il quale guida le scelte aziendali e rappresenta, quindi, il centro della vita dell'organizzazione. Anche la Qualità ricopre l'importante funzione che consiste nel fare da tramite, quasi da "traduttore", delle esigenze della clientela all'interno delle aziende.

Il filo conduttore nell'evoluzione della qualità e, di conseguenza, dell'organizzazione delle aziende è che l'attenzione alla qualità si è spostata progressivamente più in alto nella gerarchia aziendale che è poi l'unico modo per servire degnamente un cliente.

La qualità, infatti, veniva prima considerata come un problema dei lavoratori più operativi ma, col tempo, è diventata un lavoro del tecnico che effettuava i controlli sul prodotto, poi del capo reparto, poi dei middle manager e, oggi, della Direzione.

Le aziende che vedono ancora la Qualità come una questione che deve essere gestita dai tecnici hanno minori possibilità, alla lunga, di restare competitive perché riusciranno ad adattarsi meno velocemente alle esigenze del mercato.

BIBLIOGRAFIA

BERTOCCO M., CALLEGARO P., DE ANTONI MIGLIORATI D., 2006, Ingegneria della qualità, CittàStudi, Torino.

CANZONERI F., 1926 "Lezioni di Merceologia", editrice Universitaria, Padova,

CIRAOLO L., M. GIACCIO, A. MORGANTE E V. RIGANTI, 1998, Merceologia, Monduzzi editore, Bologna.

CONTI T., 1992, Come costruire la Qualità Totale – Una guida per il management, Sperling and Kupfer Editori, Milano.

CROSBY P., 1986, La Qualità non costa, McGraw-Hill, New York.

FARNÈ S., 2010, Qualità operativa - Ottimizzare per competere e raggiungere l'eccellenza, Franco Angeli, Milano.

FAZZARI A. L., 2012, Sistemi di Gestione per la Qualità, Giappichelli Editore, Torino.

FEINGENBAUM A., 1983, Total Quality Control, McGraw-Hill, New York.

ISHIKAWA K., 2002, Guida al controllo di qualità, Franco Angeli, Milano.

JURAN J. M., BLANTON GODFREY A., 1999, Juran's Quality Handbook, McGraw-Hill, New York.

VENTURA G., COLLALTO A., 2006 "Introduzione all'analisi delle Merci", ed. Trafford Publishing, Victoria Can.

UNI – Ente Nazionale Italiano di unificazione, 2015, UNI EN ISO 9000:2015. Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario, Milano.

UNI – Ente Nazionale Italiano di unificazione, 2015, UNI EN ISO 9001:2015. Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti, Milano.

UNI – Ente Nazionale Italiano di unificazione, 2009, UNI EN ISO 9004:2009. Gestire un'organizzazione per il successo durevole – L'approccio della gestione per la qualità, Milano

Siti web:

<http://www.iso.org/>

<http://www.qualitiamo.com/>

<http://www.uni.com/>