



UNIVERSITA DEGLI STUDI DI PADOVA  
FACOLTA DI SCIENZE STATISTICHE  
LAUREA TRIENNALE IN STATISTICA E GESTIONE DELLE  
IMPRESE

**TESI DI LAUREA**

**IL SISTEMA GESTIONE QUALITA COME SCELTA  
STRATEGICA**

**Il caso Air Liquide**

**THE SYSTEM MANAGEMENT QUALITY AS BUSINESS  
STRATEGY**

**The case Air Liquide**

RELATORE: prof. Grandinetti Roberto

LAUREANDO: Silvia Rosa  
Matr. N. 524671

ANNO ACCADEMICO 2008-2009

A mio padre.

# INDICE

Introduzione.....	pag. 5
1 Il concetto di qualità.....	7
1.1 La qualità in sanità.....	9
1.2 Air Liquide Sanità.....	11
2 Struttura organizzativa dell'azienda.....	14
2.1 Organizzazione Francia - Italia: soluzione divisionale.....	15
2.2 Organizzazione Italia - Centri Sanità: soluzione funzionale.....	17
3 Qualità in azienda come scelta strategica.....	19
3.1 UNI EN ISO 9000-2000.....	20
3.2 Il ciclo PDCA.....	22
3.3 La catena del valore di Porter.....	23
3.4 L'approccio per processi in ALS.....	24
4 Il Modello dei Processi.....	26
4.1 Responsabilità della direzione.....	27
4.2 Gestione delle risorse.....	30
4.3 Realizzazione del prodotto.....	30
4.4 Misurazioni, analisi e miglioramento.....	33
5 Conclusioni.....	39
BIBLIOGRAFIA.....	42
RINGRAZIAMENTI.....	43



## Introduzione

Tutti noi sentiamo sempre più spesso parlare di qualità nelle nostre attività quotidiane ma spesso non ci rendiamo conto di cosa esso significhi e i cambiamenti che porta questo concetto nelle nostre vite.

In questa tesi cercherò di far comprendere come una parola così chiara e semplice nella nostra mente in realtà nasconda una lavorazione complessa e profonda ma che ci permette di vivere in modo più sereno e semplice ogni nostra scelta.

Ogni giorno facciamo degli acquisti, alimentari, abbigliamento, elettronica, giocattoli..., utilizziamo dei servizi, trasporti, comunicazione, sicurezza, medici.... Nello scegliere cerchiamo sempre quello che più soddisfa le nostre esigenze, che meglio si rapporti ai nostri bisogni e ci sforziamo di individuare quella che per noi è la scelta più vantaggioso.

Nel campo dell'assistenza socio-sanitaria questa preferenza assume un valore del tutto particolare, perché è legata alla necessità di affrontare nel miglior modo possibile alcuni momenti importanti della nostra vita: la nascita, la malattia, la sofferenza e la morte.

Applicato in questo contesto, è abbastanza facile vedere i professionisti nel ruolo dei fornitori e gli assistiti nel ruolo dei clienti. In questo caso, cos'è il servizio? Qual è il valore che viene prodotto? Il servizio non è la somma delle attività che i professionisti svolgono (le prestazioni), ma è il risultato della interazione tra quanto essi sono capaci di realizzare e quanto i loro assistiti si aspettano di ottenere in: la salute, la guarigione e la cura.

Il cliente è solo uno dei soggetti che si mettono in relazione con l'organizzazione stessa, accanto vi troviamo il personale, gli investitori/finanziatori, i fornitori di beni e servizi, i partner, la comunità. Con l'espressione "parti interessate" (stakeholder) si intendono tutti i soggetti che in qualche modo investono valore in un'organizzazione dandole un qualsiasi contributo sotto forma di denaro, proprietà, lavoro, immagine, forniture, competenze professionali, supporto in genere e in cambio, si aspettano una qualche forma di beneficio. Alla base del rapporto tra un'organizzazione e i suoi portatori di interesse c'è uno scambio di valore e una organizzazione che vuole avere successo deve essere capace di produrre "valore" attraverso i propri processi operativi e di ridistribuirlo alle parti interessate in modo equilibrato e secondo le esigenze e le aspettative di ciascuno.

Tutte le organizzazioni che erogano servizi e producono beni materiali devono quindi preoccuparsi di soddisfare le esigenze e le aspettative, non solo dei loro utilizzatori diretti ma anche di tutti gli altri soggetti che, in un modo o nell'altro, sono interessati al loro funzionamento/successo.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Fonte: "La qualità dell'assistenza" Regione Veneto ULSS 17

La necessità di sviluppare un sistema di gestione per la qualità rappresenta una priorità largamente condivisa, perché è indubbiamente vantaggioso che le singole attività svolte in modo isolato trovino un punto comune di incontro.

Lo sviluppo di questi principi nelle organizzazioni socio-sanitarie non è stato omogeneo e quando si parla di sistemi di gestione per la qualità in questo ambito si fa riferimento ad approcci diversi tra di loro. La voglia e la necessità di gestire per la qualità è insita nelle organizzazioni socio-sanitarie e sono tre i principali approcci che a livello internazionale sono stati sviluppati per dare sistematicità allo sviluppo dei sistemi di gestione per la qualità:

- i programmi di autorizzazione e di accreditamento
- la certificazione secondo le norme ISO
- i programmi di gestione totale per la qualità

Il sistema di gestione per la qualità riconosce che la qualità (professionale, organizzativa e relazionale) è insita nel lavoro quotidiano e non è una prerogativa di poche persone, quindi di orientare alla qualità tutti i processi aziendali (assistenziali e tecnico-amministrativi), coinvolgendo tutti gli operatori nelle attività di pianificazione, controllo, assicurazione e miglioramento della qualità e applicando in modo critico e sinergico gli strumenti di gestione per la qualità disponibili.<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> Fonte: “I sistemi di gestione per la qualità” Regione Veneto ULSS 17

# 1 Il concetto di qualità.

Al termine della II guerra mondiale, le industrie giapponesi erano in larga misura distrutte; nell'ambito dei piani di aiuto alla ricostruzione vennero inviati in Giappone dagli Stati Uniti Deming e Juran.

Il primo, Deming, esperto di statistica e il secondo, Juran, esperto di organizzazione, entrambi portatori di teorie innovative difficilmente applicabili in patria, dove un mercato molto rigido e legato alla produzione di massa lasciava poco spazio alla sperimentazione.

In Giappone, al contrario, trovarono terreno fertile per sperimentare, applicare le loro teorie e gli insegnamenti di Feigenbaum (analista americano che per primo ha espresso il concetto di "qualità a livello aziendale").

W. E. Deming lavorò come consulente di alcune industrie giapponesi riuscendo a convincere il top management sulla validità del metodo statistico e l'importanza della qualità come vantaggio competitivo.

La filosofia di Deming, secondo il quale i maggiori responsabili della qualità sono i management aziendale, si può riassumere in 14 punti:

1. Creare stabilità degli obiettivi per migliorare prodotti e servizi, per diventare competitivi e restare sul mercato, dando lavoro alle persone.
2. Adottare la nuova filosofia. Il management deve accettare la sfida e assumersi la responsabilità per gestire il cambiamento.
3. Smettere di dipendere dall'ispezione per ottenere la qualità. Eliminare la necessità del controllo su grande scala, costruendo la qualità a monte, nella fase di progettazione del prodotto.
4. Non giudicare in base al prezzo. Bisogna invece puntare a minimizzare il costo totale basandosi su un unico fornitore per ogni articolo, su un rapporto a lungo termine di fiducia e fedeltà.
5. Migliorare in modo continuativo ogni processo di pianificazione, produzione e servizio. Il miglioramento di qualità e produttività porta alla costante riduzione dei costi.
6. Istituire l'addestramento sul lavoro.
7. Fare leadership. L'obiettivo del dirigente deve essere quello di aiutare i collaboratori e le macchine a migliorare la qualità del lavoro.
8. Eliminare la paura. Puntare sul coinvolgimento di tutti per il successo della propria azienda.
9. Rompere le barriere tra dipartimenti e categorie, lavorare come un unico team, per prevenire ogni possibile problema.
10. Eliminare slogan, esortazioni o target per chi lavora che creano reazioni opposte, anche perché le cause della bassa qualità o della scarsa produttività vanno ricercate nel sistema e sono fuori dal controllo dei lavoratori.
11. Eliminare obiettivi numerici per dirigenza e forza lavoro, sostituendoli con azioni di leadership e motivazione.

12. Rimuovere le barriere che tolgono a chi lavora l'orgoglio di quello che fa.
13. Istituire un deciso programma di educazione e auto istruzione.
14. Mettere ciascuno nelle condizioni di realizzare il cambiamento. La trasformazione è il lavoro di tutti.

Juran ,a differenza di Deming fortemente orientato al METODO (statistico), basa la sua filosofia soprattutto sui cambiamenti organizzativi e sul miglioramento attraverso quello che definisce “intuito manageriale”, in pratica un processo sequenziale di “problem solving”. Egli sostiene che per il miglioramento della qualità è fortemente necessaria l’azione del management e condivide l’opinione che la maggior parte delle opportunità di miglioramento qualitativo possono essere gestite solo dai top-manager e dai manager.

Feigenbaum come Juran focalizza la sua attenzione sulle strutture organizzative, ritenendo che molte capacità tecniche vengano spesso concentrate in “dipartimenti fortemente specializzati” in contrasto con una visione che ritiene indispensabile la diffusione e l’uso di strumenti statistici a tutti i livelli aziendali per il raggiungimento di un alto standard qualitativo globale.

I punti di vista di questi “pionieri della qualità” pur presentando differenze hanno comunque molti aspetti in comune:

- Tutti sottolineano l’importanza della qualità come fattore competitivo rilevante.
- Tutti sottolineano l’importanza del Management nella gestione delle azioni di miglioramento e nel coinvolgimento dell’intera organizzazione.
- Tutti individuano nel metodo statistico la chiave della trasformazione qualitativa di un’organizzazione.

Verso la fine degli anni ’70 arrivano i primi risultati dell’applicazione di questo nuovo modo di lavorare: l’industria giapponese aveva raggiunto alti livelli di competitività e il mondo occidentale non potè che adeguarsi rapidamente a questa nuova modalità di gestione delle aziende.<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> Fonte: [www.sixsigmaperformance.it](http://www.sixsigmaperformance.it)

## 1.1 La qualità nella sanità.

La prima definizione di qualità in sanità appare nella letteratura medica nel 1933 ad opera di Lee e Jones che definiscono la qualità dell'assistenza come "l'applicazione di tutti i servizi della moderna medicina scientifica necessari ai bisogni della popolazione"

Negli Anni '60, mutuando dall'industria il concetto di qualità di Crosby, Avedis Donabedian, considerato un leader della teoria e della gestione della qualità delle cure, definisce la qualità della cura come "il grado con cui l'assistenza è conforme con gli attuali criteri di buona medicina", includendo quindi nella definizione anche il concetto di valutazione.

Nell'accezione più recente dell'Istituto di Medicina statunitense la qualità consisterebbe nel grado con il quale il servizio sanitario aumenta la probabilità del risultato di salute atteso ed è coerente con le conoscenze mediche correnti; una definizione più articolata che associa i requisiti di risultato alle opportune procedure impiegate.<sup>4</sup>

Entrare nel mondo della qualità significa entrare nel mondo dei giudizi della competenza perché la qualità è una caratteristica propria di qualunque oggetto materiale o immateriale sulla quale si possono esprimere giudizi positivi o negativi. La qualità di un prodotto o di un servizio è rappresentata dalle caratteristiche che gli consentono di soddisfare le attese di chi lo utilizza.

Non si può quindi individuare un livello "assoluto" di qualità: sono le esigenze degli utilizzatori a definire di volta in volta le caratteristiche che il prodotto o il servizio deve possedere per soddisfarli.

---

<sup>4</sup> Fonte: [www.rotarytqm.it](http://www.rotarytqm.it)

Nel campo dei servizi sanitari c'è ormai ampio consenso sul fatto che i fondamentali criteri per valutare la qualità delle prestazioni sono:

**efficacia, efficienza, equità, etica e soddisfazione degli attori.**

Possiamo, cioè, definire di **buona qualità** le prestazioni che:

- migliorano effettivamente lo stato di salute di persone o collettività o riducono i rischi per la salute o per l'ambiente, (raggiungere gli obiettivi prestabiliti, **efficacia**);
- si sviluppano nell'ambito delle conoscenze e delle possibilità delle tecnologie attuali e nei limiti delle risorse disponibili nel contesto (a parità di mezzi impiegati riuscire a raggiungere il risultato migliore possibile, a parità di risultati, riuscire a raggiungerli con il minor dispendio di risorse possibile, **efficienza**);
- rispondono in modo pertinente ed equo, ai bisogni ed alle aspettative dei singoli e della collettività (**equità**);
- rispettano i principi etici (**etica**);
- producono **soddisfazione degli attori** (clienti, operatori, amministratori e politici).<sup>5</sup>

Quando si parla di sanità non possiamo limitarci a pensare solo agli ospedali, ASL , USLL, Aziende Ospedaliere, studi medici ma intorno a ad esse ci sono numerose aziende che operano per dar loro i servizi di cui abbiamo bisogno e senza dei quali i nostri ospedali non potrebbero esistere.

Molte di esse lavorano con l'obiettivo di migliorare la propria qualità per raggiungere per quanto possibile alcuni e/o tutti i criteri sopra indicati, tra queste aziende possiamo annoverare la Air Liquide

---

<sup>5</sup> Fonte: Azienda Sanitaria Locale Roma

## 1.2 Air Liquide Sanità

Con più di 40.000 collaboratori in 75 paesi Air Liquide è il leader mondiale nei gas industriali e medicinali e nei relativi servizi. Grazie a soluzioni innovative basate su tecnologie all'avanguardia il gruppo produce i gas dell'aria (ossigeno, azoto, argon, gas rari...) e molti altri gas compreso l'idrogeno.

L'attività è organizzata in **4 Business Line**:

**\_Large Industries Mission:** offrire soluzioni per i gas e l'energia alle grandi industrie nel mondo per migliorare i loro processi ed aiutarle a rispettare l'ambiente.

**\_Elettronica Mission:** fornire al settore degli schermi piatti e dei semiconduttori, utilizzatore di tecnologie all'avanguardia, gas e fluidi ultrapuri.

**\_Industrial Merchant Mission:** innovare costantemente insieme ai clienti, e fornire loro, in tutto il mondo, soluzioni affidabili e di alta qualità che sostengano le loro sfide principali oggi come domani, grazie al know-how tecnologico ed al network di esperti e ricercatori.

**\_Sanità Mission:** sostenere i pazienti negli ospedali ed al proprio domicilio grazie alla fornitura di un'ampia gamma di servizi ed apparecchiature.

*“Far scorrere l'aria come se fosse acqua”*, questa idea di Georges Claude sarà presto un'idea geniale, mentre un altro ingegnere, Paul Delorme, è alquanto fiducioso e crede nella possibilità di unire mezzi e volontà. Dall'energia di questi due uomini e nasce, nel 1902, la società Air Liquide. È l'inizio di una grande avventura industriale.

Air Liquide Italia è presente nel nostro Paese fin dal 1909 come SIO (Società Italiana Ossigeno e altri Gas), con la società francese Air Liquide presente fra i principali azionisti. Impiega in Italia più di 1.800 dipendenti ed è presente in più di 65 siti produttivi sul territorio nazionale tra cui 15 sedi in 6 Regioni Air Liquide, 12 Centrali di produzione, 13 Centri Sanità e 12 centrali di assistenza domiciliare.

Solo in Italia, ha realizzato, nel 2006, un giro d'affari di 655,8 milioni di euro composta per Business Line dal 32% dalla Large Industries, 38% dalla Industrial Merchant, 28% dalla Sanità e 2% dall'Elettronica.

Nel settore sanità il gruppo è attivo in Italia dal 1995 con **4 società** e circa 800 dipendenti.

**Air Liquide Sanità Service, VitalAire, Medicasa e Markos-Mefar** che servono più di 500 tra istituti ospedalieri e case di cura, e 41.000 pazienti in area domiciliare.

Grazie alla leadership di **Air Liquide Sanità Service**, gli ospedali possono contare sulla fornitura specialistica di gas medicinali e tecnici, di impianti di distribuzione e banche criogeniche, servizi sanitari, apparecchiature per respirazione, anestesia, rianimazione e chirurgia.

**VitalAire**, prima in Italia nel proporre e fornire assistenza e cure domiciliari per pazienti con problematiche legate alla respirazione, e **Medicasa**, fornitore di assistenza privata domiciliare 365 giorni l'anno, garantiscono servizi e strumenti avanzati, sicuri e indispensabili per affrontare nella serenità della propria casa ogni genere di terapia respiratoria e malattie degenerative.

**Markos-Mefar** produce e commercializza prodotti elettromedicali per Respirazione e Farmacia, per la cura di patologie respiratorie e prodotti monouso certificati.

Nata nel 1995, **Air Liquide Sanità Service** costituisce la Business Unit di Air Liquide dedicata all'ospedale.

La società si avvale di una struttura commerciale e produttiva distribuita su tutto il territorio nazionale, articolata in 6 Centri Sanità e vari centri di assistenza per i gas medicinali e garantisce la continua disponibilità di gas medicali per i pazienti ospedalieri. Offre inoltre tutta la gamma di gas medicinali e tecnici, i servizi legati alla progettazione, la realizzazione degli impianti di distribuzione e la loro manutenzione. Presente sul mercato della criobiologia presso le più qualificate strutture sanitarie con un'offerta molto ricca: dalla fornitura di apparecchiature per la conservazione in azoto liquido o gassoso, alla progettazione e realizzazione chiavi in mano ed alla gestione di banche biologiche.

Ha sviluppato, nel settore dei gas medicinali, un'offerta complessa e specializzata in forniture e servizi in grado di trasferire e creare valore aggiunto dal punto di vista della sicurezza e dell'efficienza tecnico-economica delle strutture ospedaliere.

Gli impianti di distribuzione di gas medicinali sono dei dispositivi medici e quindi soggetti a marcatura CE ed a precise norme di progetto, realizzazione, installazione e collaudo. Air Liquide Sanità è una struttura di uomini e mezzi dedicati a:

- la produzione secondaria, la distribuzione ed il commercio di gas medicinali e dei relativi apparecchi e materiali di utilizzo;
- organizzazione, gestione e controllo della cura ed assistenza domiciliare in ogni forma agendo in proprio, ovvero attraverso terzi o per conto di Enti pubblici o privati;
- la produzione e vendita, il commercio di dispositivi medici (apparecchiature e strumenti sanitari ed articoli e prodotti medico - sanitari in genere);
- la locazione a terzi dei prodotti;
- la fabbricazione di impianti di distribuzione dei gas medicali e di servizi di manutenzione degli stessi.

Queste attività sono svolte tutte nell'ambito di applicazione di un sistema qualità conforme alla norma ISO 9001:2000 ed EN 46001 (o alla equivalente EN ISO 13485:2002) nonché nell'ambito di specifiche procedure di marcatura CE dei dispositivi.<sup>6</sup>



<sup>6</sup> Fonte: [www.airliquidesanita.it](http://www.airliquidesanita.it)

## 2 Struttura organizzativa dell'azienda

*L'obiettivo principale di una struttura organizzativa è di coordinare il lavoro avvalendosi delle forme di coordinamento più idonee a ogni contesto operativo. Le strutture organizzative possono essere utilmente descritte qualificandone alcuni elementi fondamentali: vertice strategico, nucleo operativo, linea intermedia, tecnostruttura e staff di supporto*

**Mintzberg H., 1983**

Ogni azienda nasce intorno da un'idea di una o più persone che costituiscono il vertice strategico. La traduzione operativa dell'idea imprenditoriale ha necessità di risorse umane che svolgano i compiti e le attività fondamentali per l'ottenimento dei prodotti e l'erogazione dei servizi, questi individui formano il nucleo operativo.

Al crescere delle dimensioni i fabbisogni di coordinamento del nucleo operativo non possono più essere soddisfatti dal vertice strategico, viene quindi istituita una linea intermedia di quadri direttivi il cui compito è di collegare il pensiero strategico del vertice con l'operatività quotidiana delle altre risorse operanti in azienda. All'aumentare della complessità c'è il bisogno di far ricorso a forme di standardizzazione con le quali le organizzazioni si forniscono di nuclei di analisti che progettano e gestiscono l'introduzione e il funzionamento di meccanismi che operano per regolare l'andamento della gestione. Nasce così la tecnostruttura, che programmano e controllano l'andamento della gestione e di sue particolari aree; che definiscono procedure; che selezionano e sviluppano risorse. Lo sviluppo dimensionale può rendere necessaria o conveniente la produzione e l'erogazione interna di servizi più o meno specialistici che viene all'ora affidata agli staff di supporto.

La struttura organizzativa identifica il raggruppamento di individui in unità organizzative e indica i rapporti di dipendenza ufficiale. Inoltre aiuta a comprendere la programmazione di sistemi che assicurino comunicazione e coordinamento fra le diverse unità.

Esistono quattro tipi fondamentali di struttura organizzativa:

- A. Struttura elementare**
- B. Struttura divisionale**
- C. Struttura funzionale**
- D. Struttura a matrice**

La scelta dipende dalle caratteristiche dell'azienda e dai criteri privilegiati di divisione e di coordinamento del lavoro.

## 2.1 Organizzazione Francia - Italia: soluzione divisionale

Air Liquide ha scelto di applicare una struttura inizialmente divisionale nel rapporto tra l'alta direzione in Francia e la unit business Aire Liquide Sanità Service in Italia, per far fronte alla diversificazione dei prodotti che tratta e quindi ai relativi mercati. La struttura organizzativa **divisionale**.

Questa struttura organizzativa ragiona più per oggetti (tipicamente prodotti), viene adottata per fronteggiare la diversificazione delle aree di attività e crea per ognuno di essi delle unità indipendenti che operano come quasi imprese all'interno della stessa, dando origine al decentramento decisionale; il vertice strategico nomina dei capi divisione ai quali viene concesso potere decisionale in cambio di risultati misurabili e incentivabili.

Così che ogni unità possa essere gestita e valutata come singolo centro di costo e di profitto per rendere più comprensibili le esigenze ed il campo di attività focalizzandosi esattamente al mercato al quale si rivolge e quindi favorire la tempestività delle decisioni, in risposta agli stimoli provenienti dall'ambiente esterno. Inoltre i responsabili delle divisioni possono avere ampie deleghe, autonomia e responsabilità nel conseguimento degli obiettivi favorendone il coinvolgimento nell'attività aziendale e la motivazione al miglioramento continuo.

Una struttura divisionale può però presentare anche dei problemi come la sovrapposizione del responsabile divisionale con quello centrale per la definizione e la formulazione degli obiettivi e delle strategie nelle unità.

Non sempre l'impiego delle risorse è efficiente, in quanto con questa organizzazione si ha una lievitazione dei costi di direzione dovuti al decentramento, quindi l'allocazione dei fondi diventa argomento di contrasto fra le varie unità.

Inoltre, lo scambio tra divisioni può generare conflitto di interessi. Se i manager responsabili di ciascuna divisione sono remunerati al fine di incentivare comportamenti efficienti sulla base delle prestazioni, allora i risultati e la remunerazione vengono a dipendere dagli scambi tra divisioni (prezzi di trasferimento fra le divisioni). Ogni manager per far apparire un profitto più elevato per la sua divisione cerca di acquistare dalle altre a prezzi bassi e a vendere a prezzi elevati. Si originano conflitti e si può generare riduzione del profitto complessivo.

In ogni caso le strutture divisionali hanno dato prova di essere elastiche e efficaci

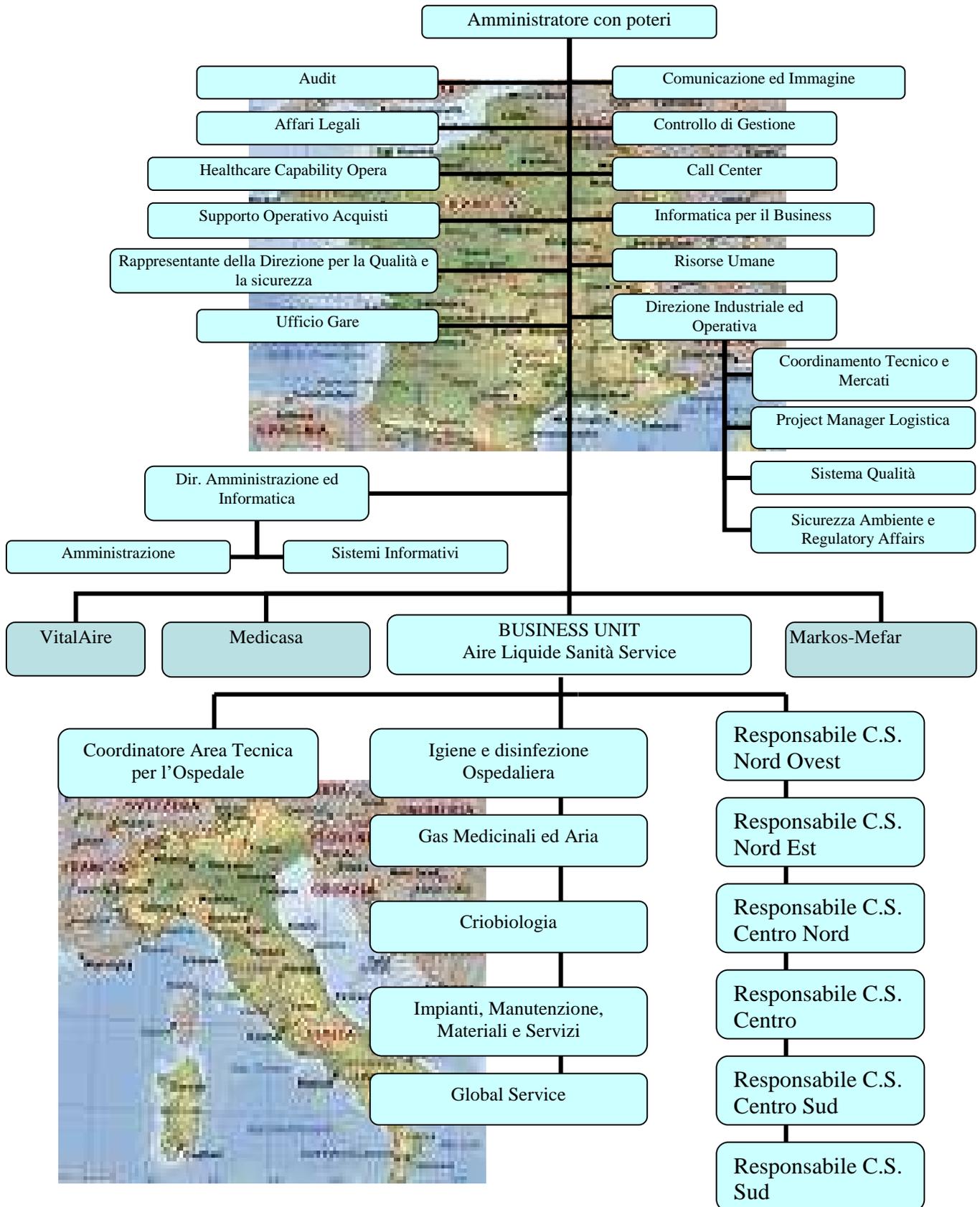


Figura 1: Organigramma ALS 'Collegamento sede Amministrativa in Francia e sede Operativa in Italia'

## 2.2 Organizzazione Centri Sanità: soluzione funzionale

I Centri Sanità dislocati nel territorio italiano hanno una struttura di tipo funzionale. Questa scelta fa sì che la specializzazione del lavoro sia il miglior modo per sfruttare la relazione esistente tra aumento del livello di dimensionamento dell'impianto produttivo dell'impresa (scala di produzione) e diminuzione del costo medio unitario di produzione (economie di scala) e per il miglioramento delle prestazioni aziendali.

La struttura organizzativa **funzionale**.

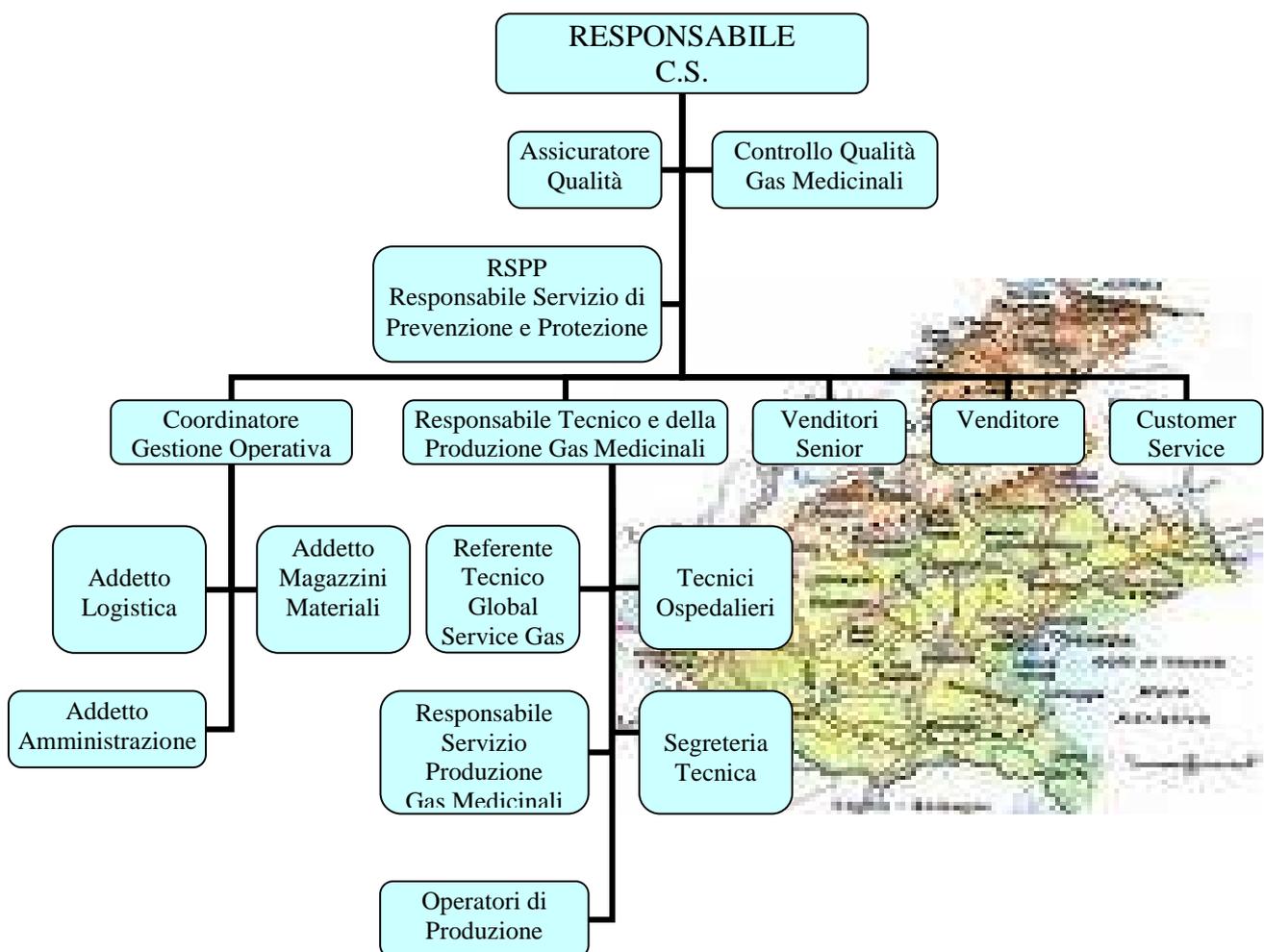


Figura 2: Organigramma Centri Servizi Ospedalieri

In presenza di diversi prodotti (ABC), ciascuna funzione “tratta” i tre prodotti in ogni sua funzione: trasformazione tecnica A, B, C; commercializzazione A, B, C; ricerca e sviluppo A, B, C, dette aree funzionali, dove la specializzazione del lavoro viene

considerata la via migliore per lo sfruttamento di economie e per il miglioramento delle performance aziendali.

I manager si organizzano per funzioni per sfruttare i vantaggi della specializzazione e quindi creare economie di scala nella produzione, nella ricerca e sviluppo e nel marketing.

Questa tipologia di struttura cerca il coordinamento attraverso la standardizzazione delle capacità e parte fondamentale è costituita dal nucleo operativo, professionisti capaci di gestire contesti complessi dove la standardizzazione richiede ottime capacità di governare le variabilità, presenta molta chiarezza nella definizione degli obiettivi, responsabilità e compiti operativi, grazie anche al contatto diretto con i mercati di riferimento.

Gli imprenditori e il management possono mantenere il controllo di tutte le attività di tutti i prodotti e avere una comunicazione diretta con il cliente.

Ma con la crescita dell'Azienda e la diversificazione i limiti diventano evidenti.

Una struttura funzionale può portare a un'eccessiva centralizzazione del potere decisionale, ritardi nell'adattamento della strategia ai mutamenti e quindi ritardi nelle risposte.

Inoltre la problematica più comune è quella di creare rivalità tra le varie aree funzionali e competizione tra i responsabili di ognuna di esse invece che collaborazione.

Negli ultimi tempi sono state proposte soluzioni allo scopo di rispondere meglio alle mutate esigenze aziendali. Numerosi autori sostengono che la gestione per processi rappresenta una soluzione adeguata a numerose delle recenti pressioni, in grado di rispondere ai nuovi fabbisogni gestionali ed organizzativi.

### 3 Qualità in ALS come scelta strategica

La strategia è il compito principale delle organizzazioni. In situazioni di vita o di morte è il tao della sopravvivenza o dell'estinzione.

Il suo studio non può essere accantonato.

**Sun Tzu, *L'arte della guerra.***

La strategia si occupa del successo. Non la si può considerare come un libretto d'istruzioni da seguire passo passo, perché deve essere pianificata e strutturata per unificare le azioni e alle decisioni di un'organizzazione nell'ambiente in cui essa si trova. Il suo obiettivo primario è accompagnare le decisioni manageriali all'ottenimento di risposte di qualità superiore tramite la ricerca di un vantaggio competitivo, essa è nel contempo un veicolo di comunicazione e di coordinamento all'interno dell'organizzazione

La strategia ha un esito positivo quando è coerente con gli obiettivi e i valori dell'impresa, con l'ambiente esterno, con le risorse e competenze, con la struttura e i sistemi operativi. La mancanza di unione tra la strategia perseguita da un'impresa e gli ambienti di riferimento esterni ed interni è spesso causa di insuccesso.

Le imprese hanno bisogno delle strategie per ragioni molto simili a quelle degli eserciti che hanno bisogno delle strategie militari: per fornire una direzione e uno scopo, per schierare le risorse nella maniera più efficace e per coordinare il flusso delle decisioni prese dai diversi membri dell'organizzazione.

La scelta di applicare un Sistema di Gestione per la Qualità è una scelta strategica dell'Alta Direzione.

Permetterà di mantenere sotto controllo il Sistema Aziendale in tutte le sue parti anche senza la visione diretta, in quanto è di documentare e registrare tutte le attività interne ed esterne ottimizzando i flussi di lavoro e orientando al lavoro per obiettivi ed ad acquistare un'immagine maggiormente competitiva nel mercato.

### 3.1 UNI EN ISO 9001-2000

Un sistema di gestione per la qualità è un metodo di analisi della soddisfazione dei Clienti attraverso l'efficienza delle prestazioni aziendali.

Introdurre in azienda un sistema di gestione per la qualità significa organizzare in maniera efficiente e controllare sistematicamente, tutte le attività che concorrono a garantire il livello qualitativo del prodotto o servizio.

La qualità ha come obiettivo limitare l'incidenza dell'avvenimento fortuito nei risultati dei processi aziendali e la riduzione degli sprechi dovuti a inefficienze organizzative. Per raggiungere questo obiettivo è necessario il contributo di tutti i settori aziendali ed è fondamentale l'opera della Direzione nella definizione di una politica aziendale per la qualità e nella sensibilizzazione di tutto il personale sull'importanza di questo modo di operare.

La norma ISO 9000: 2000 indica gli otto principi fondamentali della “Gestione Totale per la Qualità ” (**TQM - Total Quality Management**) affinché il vertice aziendale li consideri come base di azione per la pianificazione delle attività che porteranno l'organizzazione alla soddisfazione del cliente.

1. **Orientamento al cliente:** le organizzazioni dipendono dai propri clienti e quindi dovrebbero capire i loro esigenze presenti e future, soddisfare i loro requisiti e mirare al superamento delle loro aspettative
2. **Leadership:** la direzione deve stabilire e sostenere la strategia politica e gli obiettivi della qualità per la struttura, dovrebbe creare e mantenere un ambiente interno che coinvolga pienamente il personale nel perseguimento degli obiettivi dell'organizzazione.
3. **Coinvolgimento del personale:** le persone costituiscono l'essenza dell'organizzazione e ed il loro pieno coinvolgimento permette di mettere le loro capacità al servizio dell'organizzazione stessa.
4. **Approccio per processi:** un risultato desiderato si ottiene con maggior efficienza se le sue attività e risorse sono gestite come un processo
5. **Approccio sistemico alla gestione:** identificare, capire e gestire processi tra loro collegati contribuisce all'efficacia e all'efficienza dell'organizzazione nel conseguire i propri obiettivi.
6. **Miglioramento continuo:** il principio dell'evoluzione tramite miglioramento è la strada per accrescere la capacità dell'organizzazione di generare processi a prestazioni superiori e di erogare servizi sempre più soddisfacenti.

7. **Decisioni basate su dati di fatto:** la raccolta e l'analisi dei dati reali sono necessari per determinare i mezzi atti a prevenire le non conformità ed eliminare le cause che le hanno generate.
8. **Rapporti di reciproco beneficio con i fornitori:** il risultato finale del processo dipende dai prodotti, dalle prestazioni e dai servizi di provenienza esterna. Controlli specifici anche nelle attività dei fornitori contribuiscono al miglioramento continuo delle prestazioni finali.

Questi otto principi di gestione per la qualità costituiscono la base per le norme sui sistemi di gestione per la qualità nell'ambito della famiglia ISO 9000.

Il progetto Vision 2000

ISO 9000: Sistema di Gestione per la Qualità - Fondamenti e Terminologia

ISO 9001: Sistemi di Gestione per la Qualità - Requisiti

ISO 9004: Sistemi di Gestione per la Qualità – Linee Guida per il Miglioramento delle Prestazioni

ISO 19011: Linee Guida per gli audit di Gestione per la Qualità e/o di Gestione Ambientale

Solo la norma ISO 9001 è certificabile: essa specifica i requisiti di un modello di sistema di gestione per la qualità valido per tutte le organizzazioni, a prescindere dal tipo, dalla dimensione e dai prodotti/servizi forniti.

L'unica eccezione a questa regola è data dai laboratori clinici, per i quali è stata prodotta una particolare versione che tiene insieme i contenuti della norma ISO 9001 e gli aspetti della specificità professionale (norma ISO 15179).

La certificazione spesso è vista come uno strumento commerciale e di immagine per l'azienda, solo un bollino da ottenere e mettere in mostra, in realtà è uno strumento di analisi e miglioramento continuo che fornisce una dimostrazione dell'impegno e serietà con il quale si gestisce l'organizzazione. In molte realtà sono solo procedure teoriche spesso mai applicate, la certificazione non deve essere vista come una complicazione ma come una buona occasione per migliorare e semplificare il modo di lavorare, non è detto che quello che si fa non vada già bene ma è importante rianalizzare in modo critico e costruttivo i propri processi.

## 3.2 Il ciclo P.D.C.A.

Ideato da W. Edwards Deming in Giappone negli anni '50. In quegli anni in Giappone la produzione di qualità era assicurata semplicemente dalle fasi di collaudo. Ispezioni successive al processo davano la sola possibilità di scartare i pezzi difettosi e, in tale logica, l'aumento della qualità avrebbe significato l'aumentare delle ispezioni e di conseguenza dei costi. Sprechi e costi non erano in sintonia con il concetto di qualità ricercato dal Giappone. Il Giappone si affidò ad esperti americani tra i quali W. Edwards Deming, per introdurre degli strumenti atti ad assicurare un progressivo miglioramento della qualità. I giapponesi successivamente 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. Ora il concetto di far girare costantemente la ruota di Deming per generare miglioramento continuo è esteso a tutte le fasi del management, e i quattro stadi della ruota corrispondono a precise attività. Il suo concetto è presente in tutte le aree della nostra vita personale e professionale e viene continuamente utilizzato coscientemente e non in qualunque cosa noi facciamo. Ogni attività, dalla più semplice alla più complessa ricade sotto questo schema senza fine.<sup>7</sup>



**PLAN:** Stabilire gli obiettivi ed i processi necessari per fornire risultati conformi ai requisiti del cliente ed alle politiche dell'organizzazione;

**DO:** dare attuazione ai processi;

**CHECK:** monitorare e misurare i processi ed i prodotti a fronte delle politiche, degli obiettivi e dei requisiti relativi ai prodotti e riportarne i risultati;

**ACT:** adottare azioni per migliorare in modo continuo la prestazione dei processi.<sup>8</sup>

<sup>7</sup> Fonte: [www.wikipedia.it](http://www.wikipedia.it) "ciclo di Deming, cenni storici"

<sup>8</sup> Nota 0.2 della ISO 9001:2000

### 3.3 La catena del valore di Porter

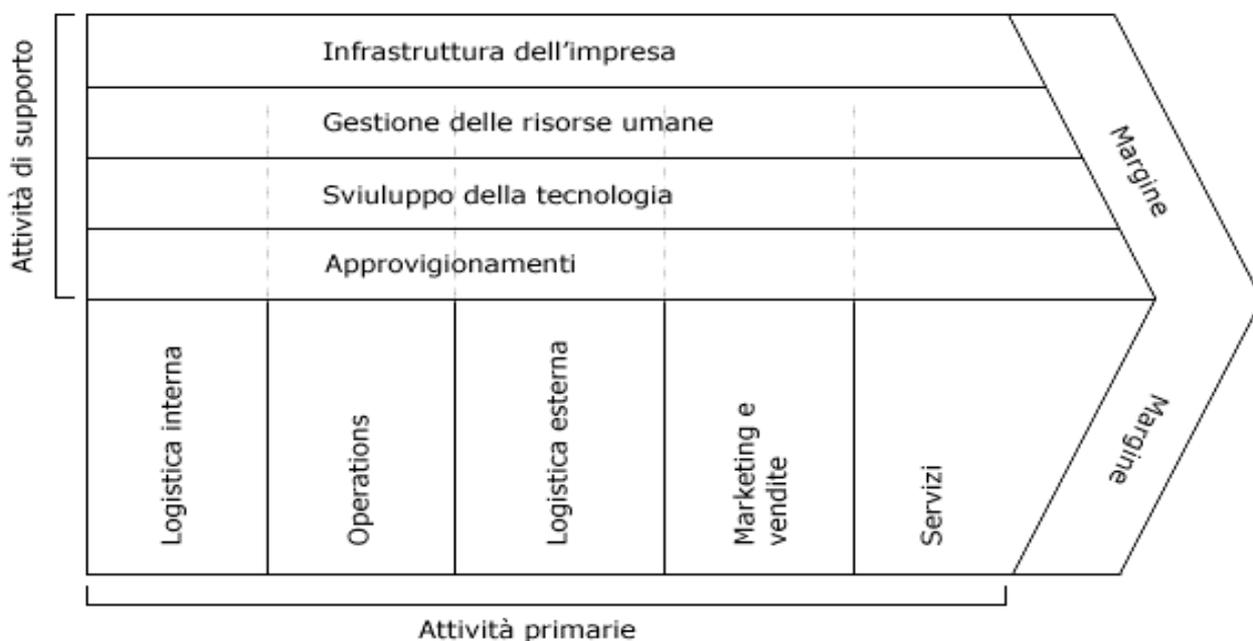
Porter è uno dei primi studiosi a porre l'accento sui processi sotto il profilo strategico [Porter, 1987]. Nell'analisi del modello della catena del valore, mette in evidenza come l'analisi competitiva debba porre centralità sulle singole unità di business e non sull'azienda nel suo complesso e che la formazione della "catena del valore" e la sua funzionalità derivano dalle attività che si svolgono nell'ambito delle unità piuttosto che nelle aree funzionali.

Per **catena del valore** si intende un modello che permette di descrivere la struttura di una organizzazione come un insieme limitato di processi.

Il **processo aziendale** è un insieme di attività svolte all'interno dell'azienda, che creano valore trasformando delle *risorse* (*input* del processo) in un *prodotto* (*output* del processo) destinato ad un soggetto interno o esterno all'azienda (*cliente*).

Tanto le risorse quanto il prodotto possono essere beni, servizi o informazioni oppure una combinazione di questi elementi. La trasformazione dell'input in output può essere eseguita con l'impiego di lavoro umano, di macchine o di entrambi.

Nelle aziende dotate di un sistema di gestione della qualità in accordo alla norma ISO 9001, i processi aziendali devono essere misurabili e monitorabili nel tempo mediante l'utilizzo di indicatori di prestazione chiave.



Come si può vedere dallo schema, le attività generatrici di valore sono di due specie:

· *processi primari*

· *processi di supporto*

- I processi primari riguardano la realizzazione fisica del prodotto o servizio, la sua vendita e l'assistenza post vendita, cioè quelli che direttamente contribuiscono alla creazione dell'output (prodotti e servizi) di un'organizzazione
- I processi di supporto sostengono le attività primarie e forniscono a tutta l'azienda input, risorse umane, tecnologia, oltre a varie funzioni estese a tutta l'azienda, cioè quelli che non contribuiscono direttamente alla creazione dell'output ma che sono necessari perché questo ultimo sia prodotto

### 3.4 L'approccio per processi in ALS

Air Liquide Sanità ha adottato un approccio per processi nello sviluppo, nell'attuazione e nel miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza di un Sistema Gestione Qualità in grado di aumentare la soddisfazione delle parti interessate, sempre tenendo conto dei relativi requisiti.

L'azienda configura le proprie attività attraverso la gestione per processi identificandone quelli necessari per il sistema di gestione per la qualità e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione .

Questi processi sono suddivisi in tre categorie principali, ossia:

processi ***direzionali*** ( come pianifico l'attività mediante l'utilizzo della sezione numero 5 del manuale della qualità ), i processi ***primari*** ( ossia i processi direttamente connessi con la realizzazione del prodotto e che quindi determinano il fatturato aziendale ) ed infine i processi di ***supporto*** ( ossia i processi necessari per la coordinazione del Sistema di Gestione della Qualità, non sono fondamentali per la realizzazione del prodotto ma sono molto utili per ottenere più alti livelli qualitativi ).

#### **Processi primari:**

ALS offre ***servizi ospedaliere*** per la fornitura di gas medicinali e gas per terapie, fornisce inoltre un'ampia gamma di prodotti e servizi per le cure a domicilio come l'***Ospedalizzazione Domiciliare***, cioè l'insieme di prestazioni altamente specialistiche erogate al domicilio dei pazienti, per i quali si rendono necessari tutti quei supporti sanitari e tecnici che normalmente vengono forniti in ospedale.

**Processi di supporto:**

- gestione delle risorse e dei fornitori
- servizi di manutenzione dei macchinari e gestione della strumentazione di misura.
- gestione delle non conformità e delle azioni correttive e preventive
- servizi di noleggio degli impianti
- servizi di formazione all'interno dell'azienda e servizi di formazione post- vendita sull'utilizzo dell'impianto

Obiettivi futuri per il miglioramento continuo della presenza di ALS sul mercato e per il progressivo sviluppo dell'adeguatezza del sistema qualità sono quelli di focalizzare l'attenzione sui servizi complessivamente svolti dall'Organizzazione, procedendo ad una graduale riorganizzazione della forza sul territorio, migliorando la definizione ed il controllo sulle tipologie di servizi erogati e potenziando strategie e sinergie di Gruppo. La flessibilità del sistema qualità deve essere quindi tale da consentire la copertura graduale di tutte le attività e di tutti i processi svolti, specie per l'area domiciliare.

*Solo con la chiara definizione  
dell'ambiente d'attività e degli scopi  
dell'azienda si riescono stabilire  
obiettivi chiari e realistici...*

***Peter Drucker***

## 4 Il modello dei processi

Per guidare e far funzionare con successo un'organizzazione è necessario dirigerla e tenerla sotto controllo in maniera sistematica e trasparente.

Il successo può derivare dall'attuazione e dall'aggiornamento di un sistema di gestione progettato per migliorare con continuità le prestazioni, tenendo conto delle esigenze di tutte le parti interessate.

La gestione di un'organizzazione comprende la gestione per la qualità.<sup>9</sup>

Modello di miglioramento continuo del sistema gestione qualità basato sui processi.



<sup>9</sup> Fonte: UNI EN ISO 9000:2000 – Fondamenti

## 4.1 Responsabilità della direzione

Air Liquide Sanità riconosce come obiettivo prioritario il raggiungimento e il mantenimento del Sistema Qualità per assicurare nel tempo, il miglioramento continuo dell'organizzazione. Gli sforzi e l'impegno di tutto il personale sono volti a ottemperare in modo completo al conseguimento degli obiettivi dell'azienda: contribuire al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria, mettendo a disposizione delle strutture ospedaliere e dei pazienti i migliori prodotti e servizi basati sulle tecnologie più avanzate e sul coinvolgimento graduale e progressivo dei fornitori strategici nell'adozione di regole e comportamenti condivisi.

La Direzione ha fornito chiare *disposizioni* per individuare e soddisfare i requisiti del cliente allo scopo di migliorare la soddisfazione del cliente stesso.

L'azienda ha stabilito ed assegnato gli *obiettivi per la qualità per le singole attività* ad ogni livello significativo, tali obiettivi devono essere misurabili e coerenti con la politica per la qualità e devono includere quelli necessari per soddisfare i requisiti dei prodotti.

In accordo con la politica di Air Liquide Sanità, la Direzione Generale ha nominato un suo *Rappresentante per la Qualità (RDQ)* che si avvale della collaborazione di Responsabili Assicurazione Qualità di Sede e dei centri periferici. Indipendentemente da altri incarichi, essi hanno l'autorità e responsabilità di assicurare l'applicazione e il mantenimento delle disposizioni riportate nel Manuale sia all'interno che all'esterno di ALS. Le informazioni raccolte e registrate sono alla base per il riesame e il miglioramento del Sistema Qualità. La Direzione ha stabilito inoltre, adeguati processi di comunicazione all'interno dell'Organizzazione ed in particolare relativamente all'efficacia del Sistema Gestione Qualità. La comunicazione interna relativa ad aspetti di gestione ed organizzazione è supportata dall'*intra web aziendale*.

Almeno ogni anno è effettuato un *riesame* da parte della Direzione Generale e delle Direzioni dei centri periferici al fine di *valutare l'adeguatezza e l'efficacia nel tempo del Sistema Qualità di ALS*. Dai riesami condotti possono essere evidenziate azioni correttive o preventive che vengono documentate e gestite. L'efficacia di tali interventi viene valutata nei riesami successivi.

Il Riesame attuale è riferito al periodo 01/01/07-31/12/07.

<b>Indicatore</b>	<b>Valore 2005</b>	<b>Valore 2006</b>	<b>Valore 2007</b>	<b>Obiettivo 2007</b>	<b>Obiettivo 2008</b>
1-Rapporto tra Dichiarazioni di Conformità emesse e N.F. richiesti	25%	59%	61%	80%	80%
2-Percentuale di interventi di manutenzione in ritardo	N.P.	25%	33%	<15%	<15%
3-Percentuale degli interventi straordinari sul totale	Asset ALSS	17,70%	23,90%	15%	20%
	Ordini interni	18,90%	9,20%	15%	10%
4-Percentuale contenitori con ossigeno conforme sul totale dei riempiti	N.P.	N.P	99,87%	N.P	>99,00%
5-Percentuale contenitori con aria conforme sul totale dei riempiti	N.P	N.P	84%	N.P	>90%
6-Percentuale titoli di ossigeno dei freelox poco scostati rispetto al titolo del tank	N.P	N.P	100%	N.P	100%
7-Percentuale di consegne gas nei tempi programmati	N.P	83%	66%	>90%	>90%

L'indicatore n° 1 è costituito dal rapporto tra Dichiarazioni di Conformità, emesse dalla Sede, e Numeri di Fabbricazione richiesti. La percentuale per il 2007 è analoga a quella del 2006, e quindi l'obiettivo dell'80% non è stato raggiunto.

Nel 2008 si prevede un miglioramento della situazione, in quanto la gestione della documentazione finale dei fascicoli di progetto è passata in capo direttamente ai Project Leader.

Per l'indicatore n° 2 sono stati estratti a caso 12 interventi di manutenzione programmata, uno per ogni mese del 2007. In 4 casi su 12 (33%) si è verificato un ritardo sulla scadenza prefissata. Il valore è puramente indicativo, in quanto il campionamento è molto ridotto. Però una certa criticità esiste e quindi verrà fatta una riflessione su come monitorare e gestire l'andamento nel 2008

Sono stati poi presi in considerazione i dati relativi agli Ordini di Servizio 2007. I dati interessanti sono relativi agli asset ALSS e agli ordini interni, indicatore n° 3.

Per quanto riguarda gli asset ALSS, c'è stato un sensibile aumento della percentuale di interventi straordinari sul totale. Per il 2008 il valore atteso dovrebbe attestarsi al di sotto del 20%.

Per il condizionamento dell'ossigeno gassoso , indicatore n° 4, è stato ricavato un indicatore della percentuale dei contenitori (bombole e pacchi) con ossigeno conforme sul totale dei riempiti. E' stato preso a campione il mese di maggio 2007. La percentuale ricavata conferma la sostanziale adeguatezza del processo produttivo.

La stessa valutazione è stata fatta per l'aria medicinale, n° 5, per la quale invece ci sono stati molti problemi durante l'anno. L'indicatore è stato calcolato quindi sul totale dei contenitori (bombole e pacchi) riempiti. Risulta evidente come le maggiori difficoltà sussistano sulle bombole piccole e sui pacchi.

<b>Tipologia contenitori</b>	<b>Riempiti</b>	<b>Conformi</b>	<b>Percentuale di conformi sul totale</b>	<b>Valore atteso</b>	<b>Valutazione</b>
Bombole 3 lt.	778	531	68%	>90%	NO
Bombole 5 lt.	184	150	82%	>90%	NO
Bombole 10 lt.	57	51	89%	>90%	NO
Bombole 14 lt.	46	43	93%	>90%	OK
Bombole 40 lt.	45	45	100%	>90%	OK
Bombole 50 lt.	698	682	98%	>90%	OK
Pacchi	546	461	84%	>90%	NO
<b>TOTALE</b>	<b>2379</b>	<b>1988</b>	<b>84%</b>	<b>&gt;90%</b>	<b>NO</b>

Indicatore n° 6. Per quanto riguarda i freelox, si è deciso di confrontare il valore minimo dei titoli di ossigeno di una rampata con il titolo dell'ossigeno primario contenuto nel tank. Si ottiene una sostanziale aderenza tra i due valori, che infatti si scostano poco l'uno dall'altro. In ben 7 casi su 12 tutti i titoli delle rampate sono almeno pari al titolo dell'ossigeno nel tank. Ciò sta ad indicare che il processo produttivo funziona su buoni standard.

Indicatore n° 7. Sono state analizzate le consegne del C.S. Verona, prendendone una a caso per ogni mese del 2007. In 4 casi c'è stato un ritardo della consegna al cliente, dovuto non a fattori interni, ma al ritardo con cui sono arrivate le bombole dal nostro fornitore.

Per il 2008 si decide di modificare tale indicatore, prendendo in considerazione solo le consegne per due grandi clienti e tenendo conto anche dei tempi contrattuali.

## 4.2 Gestione delle risorse

ALS ha individuato e reso disponibili le risorse necessarie per attuare, mantenere e migliorare continuamente il Sistema Qualità e conseguire la soddisfazione del Cliente. Le *risorse disponibili* si dividono in *tre categorie*:

- risorse umane
- infrastrutture
- ambiente di lavoro

ALS considera l'addestramento e la formazione del personale competente fondamentale per il conseguimento degli obiettivi di qualità e per la ricerca del continuo miglioramento del proprio sistema di gestione per la qualità. Sono previsti perciò programmi per l'aggiornamento e la formazione del personale.

ALS provvede direttamente all'addestramento tecnico del proprio personale, con particolare attenzione a:

- addestramento per neoassunti o per cambio mansione, svolto in gran parte sul campo affiancando per un periodo il personale "esperto" al personale "nuovo";
- addestramento per aggiornamento.

La funzione Qualità e Sicurezza di ALS in particolare ha il compito di pianificare la formazione e di formare i dipendenti per quanto riguarda la Qualità e i metodi di gestione della sicurezza del gruppo e le normative.

Sono definite Procedure e regole per assicurare l'osservanza dei requisiti di sicurezza applicabili nei luoghi di lavoro, ai mezzi di trasporto e nei cantieri condotti da ALS.

## 4.3 Realizzazione del prodotto

Le caratteristiche fondamentali richieste dai materiali e dai componenti gli impianti di distribuzione sono descritte nei Fascicoli Tecnici dei prodotti. In ogni caso è disponibile la strumentazione tale da consentire un soddisfacente svolgimento dei controlli gestiti da personale idoneo e addestrato.

Vengono descritte le modalità di attuazione del riesame delle offerte e degli ordini relativi a forniture di impianti di distribuzione e di gas medicinali, descritte le modalità adottate per il riesame degli ordini relativi a forniture di gas e prodotti per la terapia domiciliare ed ospedaliera delle attività connesse. Le caratteristiche e le prestazioni dei prodotti medicinali o degli impianti di distribuzione o attività connesse oggetto del contratto sono chiaramente esplicitate in sede di offerta e

corrispondano a quanto richiesto dal cliente nel rispetto delle Norme Tecniche e della Legislazione.

L'Organizzazione ha stabilito ed attivato modalità efficaci per comunicare con il cliente. La più importante è il sito WEB aziendale preposto a fornire informazioni a carattere generale sull'organizzazione da raccogliere riferimenti e reclami.

La progettazione è un'attività eseguita dalle funzioni tecniche, qualità e sicurezza di Sede sulla base dei requisiti specifici per ogni tipologia di impianto, fissati dalla Direttiva 93/42/CEE o dalle restanti Direttive prodotto-specifiche.

L'organizzazione deve pianificare e tenere sotto controllo la progettazione e sviluppo del prodotto.

Il Responsabile del Progetto verifica periodicamente lo svolgimento e la registrazione della esecuzione delle singole fasi di progettazione. Il riesame può essere eseguito in più fasi della progettazione o al termine della stessa, secondo quanto previsto ed indicato nel Piano di Controllo, durante la fase di pianificazione.

L'Organizzazione deve assicurare che i prodotti approvvigionati siano conformi ai requisiti specificati per l'approvvigionamento.

I fornitori vengono valutati sulla base di una Procedura interna e del "Questionario per la valutazione dei fornitori". L'esito positivo è condizione indispensabile per ogni relazione commerciale. I fornitori vengono inoltre valutati tramite le non conformità riscontrate. Nel caso in cui il fornitore soggetto di non conformità non sia in grado o non voglia apportare azioni correttive efficaci, perde la sua qualifica e deve essere sostituito prima possibile.

I processi di fabbricazione adottati da ALS possono essere classificati in:

- Processi Speciali
- Processi Ordinari

Si intende per speciale quel processo, il cui buon esito dipende in modo determinante dal rigoroso rispetto dei parametri esecutivi e/o dall'abilità dell'operatore ed il cui risultato non sia prontamente verificabile a posteriori mediante ispezioni e prove.

I Processi Ordinari sono processi semplici che non richiedono particolari competenze e sono facilmente verificabili.

Questi processi produttivi vengono eseguiti sulla base di disegni, specifiche, procedure, istruzioni che vengono richiamati sui documenti usati per la pianificazione del processo di costruzione e che per questo scopo accompagnano la commessa per tutto il suo iter. Affinché il prodotto finito abbia le caratteristiche tecnico/qualitative richieste dal cliente, essi sono pianificati e le fasi principali sono identificate e riportate su documenti che danno evidenza del soddisfacimento dei requisiti definiti. Particolare attenzione si deve porre, data la loro natura di medicinali, alla consegna

dei gas/miscele. Il trasporto e la consegna di tali prodotti deve seguire opportuni adempimenti di legge.

L'assistenza ai clienti, siano essi strutture pubbliche o soggetti privati, è elemento critico di successo nelle attività della Air Liquide Sanità.

In aggiunta alle attività di assistenza tecnica post-vendita, il settore commerciale, in collaborazione con il settore tecnico programma e realizza:

- corsi di addestramento ai propri clienti per il corretto utilizzo e il mantenimento degli impianti di distribuzione;
- visite alla clientela mirate a particolari esigenze o volte a risolvere problemi legati all'uso degli impianti di distribuzione;
- corsi di formazione sulla sicurezza e sull'utilizzo dei gas medicinali.

Al fine di sorvegliare la salute degli operatori AL è istituita in ALS la funzione del medico competente.

La rintracciabilità deve consentire la possibilità di inviare note informative ai clienti Air Liquide Sanità e ai fornitori e deve permettere il richiamo del prodotto nel caso di possibili effetti negativi per la salute e la sicurezza dei pazienti, degli operatori o di terzi. Il numero di serie/fabbricazione è una numerazione progressiva registrata dal fabbricante che identifica il singolo esemplare.

La rintracciabilità per gli impianti è intesa a far sì che si abbia il mantenimento nel tempo di registrazioni atte a collegare un prodotto o un lotto di prodotti con la documentazione di dati raccolti durante i processi di fabbricazione e/o manutenzione degli impianti di distribuzione.

ALS garantisce la rintracciabilità dei gas medicinali durante tutte le fasi del processo produttivo e distributivo dei gas medicinali. Il campo della rintracciabilità si estende a partire dalla materia prima fatta pervenire dalle centrali di produzione dei fornitori sino al cliente cui vengono consegnati i prodotti .

L'identificazione assicura la corretta gestione dei dispositivi medici e dei gas acquistati e garantisce la rispondenza ai codici originali dei fabbricanti grazie al sistema informatico aziendale ed alle specifiche di prodotto. I dispositivi medici qualificati per l'utilizzo nella fabbricazione degli impianti sono codificati solo dopo l'inserimento nel Fascicolo tecnico dell'impianto.

I materiali e componenti provenienti dai fornitori, devono essere controllati all'arrivo nei magazzini per verificare la conformità dei prodotti alle specifiche ed all'ordine. Per le caratteristiche comuni a tutti i gas, nelle aree di stoccaggio dei contenitori deve sempre essere assicurata una efficace aerazione naturale dell'ambiente.

Tutte le apparecchiature di analisi, controllo e collaudo devono essere perfettamente funzionanti per assicurare la conformità della produzione ai requisiti specificati..

## 4.4 Misurazioni, Analisi, Miglioramento

L'organizzazione procede al monitoraggio delle informazioni sulla soddisfazione del cliente considerandolo inoltre come misura delle prestazioni del sistema di gestione della qualità. Devono essere stabiliti i metodi per ottenere ed utilizzare tali informazioni, generalmente tramite indagini. Le indagini possono essere condotte con l'ausilio di opportuni questionari o con altri mezzi di comunicazione.

Affinché l'indagine sia efficiente, è opportuno correlarla sempre, nella fase di prima definizione, ad una specifica di processo o ad un flusso di attività che devono essere oggetto di miglioramento o controllo. I risultati ottenuti ed elaborati, sono oggetto di riesame da parte della direzione.

Le verifiche ispettive interne sono realizzate almeno una volta l'anno (*intervallo pianificato*), sulla base di un piano validato dalla direzione, da ispettori interni o esterni all'azienda, indipendenti dall'attività sottoposta a verifica, scelti e qualificati. L'applicazione delle disposizioni previste dal sistema qualità di ALS e la constatazione della loro efficacia sono verificate attraverso controlli interni. Ciascun controllo è seguito da un rapporto dettagliato e diffuso a seconda delle competenze. I rapporti di verifica vengono discussi nel riesame da parte della direzione, con particolare attenzione alle:

- azioni correttive da intraprendere
- responsabilità e tempi di realizzazione di tali azioni
- applicazione dei requisiti del sistema qualità e dei requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE .

Nell'ambito dell'attività della ALS si identificano le fasi in cui è necessario utilizzare tecniche statistiche, che permettono di monitorare e misurare i processi, per verifica e assicurare i parametri di qualità degli impianti di distribuzione.

I *controlli statici* sono:

1. Delle non conformità:
  - andamento del tipo di non conformità
  - andamento del numero di non conformità
  - costi delle non conformità
2. Sulle informazioni di ritorno:
  - manutenzione straordinaria ed interventi urgenti.

Particolare attenzione viene posta , sul tipo di *metodo statistico* utilizzato e se tale metodo sia adeguato al mantenimento del livello di qualità dei prodotti. A tale proposito le informazioni derivanti dall'attività di sorveglianza post- vendita possono essere considerate un punto di partenza per eventuali *riplanificazioni e ridefinizioni delle tecniche di controllo* .

Ad ALS o al cliente deve essere riconosciuto il diritto di controllare che i prodotti acquistati con regolare contratto siano rispondenti ai requisiti specificati. Le prove e i controlli condotti in fase di fabbricazione sono effettuati sia nell'ottica del controllo di processo, sia per garantire che le caratteristiche che non possono essere osservate o misurate nelle fasi successive siano conformi alle specifiche.

Per non conformità si definisce lo scostamento riscontrato nelle attività esecutive o nelle caratteristiche di un impianto, di un prodotto, di un gas medicinale rispetto a prescrizioni specifiche o carenze nella documentazione, tali da rendere inaccettabile o indeterminata la qualità o il livello di sicurezza di un prodotto o di una attività.

ALS ha individuato *tre fasi principali* di controllo delle non conformità:

- al ricevimento dei prodotti in arrivo dai subfornitori viene effettuato sugli stessi un esame visivo e dei documenti accompagnatori. I materiali e le attrezzature critiche acquistati non conformi sono identificati dall'operatore con un'etichetta, indicazione o collocazione in apposita area e non devono essere utilizzati.

A seconda dei casi il prodotto sarà:

1. ***non accettato - da restituire al fornitore***  
etichetta/area rossa
2. ***accettato con riserva***  
etichetta/area gialla
3. ***accettato***  
etichetta/area verde

- In fase di fabbricazione, produzione, manutenzione vengono individuate le non conformità rilevabili a esame visivo e strumentale ( es. integrità della confezione; difficoltà di assemblaggio; prestazioni fuori dalle specifiche; mancata pulizia dei materiali .... )

I prodotti non conformi non possono essere rilavorati e vengono accantonati in un luogo identificato per il successivo esame.

- In caso di non conformità sui prodotti finiti si provvede alla loro segregazione nei magazzini.

Il trattamento delle non conformità di prodotto può essere effettuato purché possano essere rilasciati sempre o solo prodotti conformi ai requisiti di legge. I resoconti periodici sono presentati ai riesami della Direzione.

L'organizzazione individua, raccoglie ed analizza i dati per determinare l'adeguatezza e l'efficienza del sistema di gestione della qualità e valuta dove possono essere apportati miglioramenti continuativi.

Devono essere definiti gli indicatori di controllo allo scopo di assicurare un monitoraggio dei processi. Per tale motivo, ogni procedura che descrive il flusso dei processi aziendali individua gli indicatori di controllo.

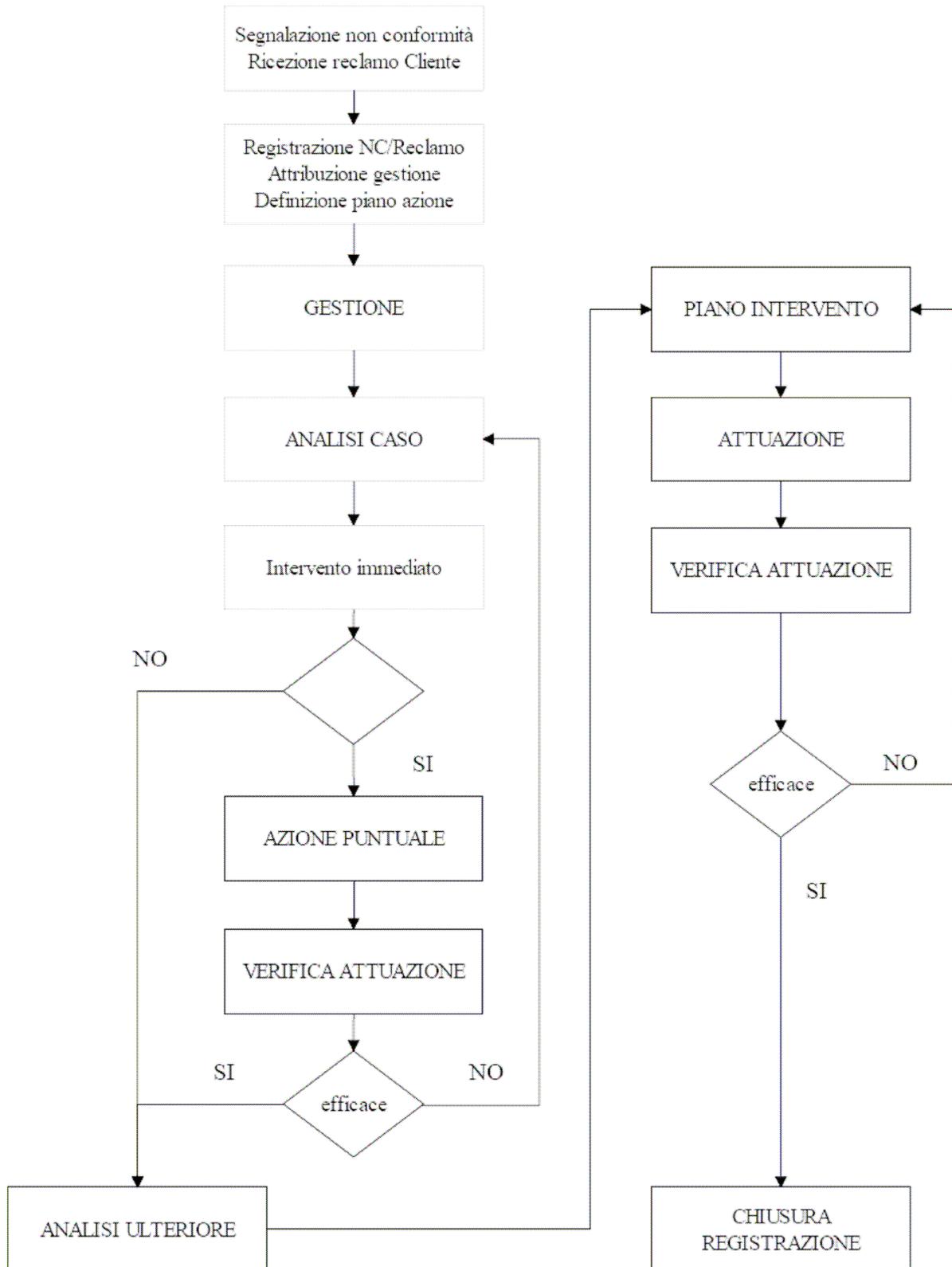
La definizione, la raccolta dati e l'elaborazione dell'indicatore devono essere fondate su principi e tecniche statistiche dimostrabili, in modo da assicurare l'affidabilità dell'indicatore stesso, isolando le cause di variabilità che possono inficiare i giudizi tratti dall'andamento dell'indicatore stesso.

Gli *indicatori del processo* attinenti la gestione compiuta delle non conformità (o *reclami*) sono rappresentati da:

- termine per la registrazione della non conformità/reclamo non superiore a tre giorni dalla segnalazione;
- termine di chiusura della non conformità (o reclamo) non eccedente la data stimata in sede di apertura per almeno l'80% dei casi in gestione.

L'organizzazione, ai fini di cercare con continuità di migliorare l'efficienza e l'efficacia, ha individuato e gestisce le attività di miglioramento continuo del Sistema Qualità.

## GESTIONE NON CONFORMITA'/RECLAMI



A seguito di non conformità riscontrate durante le normali attività o nel corso dei controlli o da parte di un cliente occorre ricercare le cause che le hanno provocate, valutare la necessità di un intervento immediato e attuare le misure correttive necessarie per rimuovere tali cause, al fine di impedire il ripetersi della non conformità.

Sono previste verifiche a posteriori per controllare che le azioni correttive siano state attuate e che risultino efficaci e siano intraprese azioni preventive, se necessarie. Tutte le azioni correttive e preventive sono registrate e conservate dal Responsabile. Lo scopo è quello di perseguire le indicazioni del SGQ per assicurare che le azioni correttive vengano utilizzate come strumento per il miglioramento e tenendo sempre conto dei costi delle attività produttive e delle non conformità, le prestazioni, l'affidabilità e la sicurezza del prodotto, la soddisfazione del cliente.

L'organizzazione individua le azioni preventive utili ad eliminare le cause delle non conformità utilizzando idonee basi informative, quali analisi dei processi, verifiche ispettive, visite al cliente per poi attuare azioni preventive appropriate. E' predisposta una procedura che precisa i requisiti richiesti dal SGQ quali l'individuazione delle non conformità potenziali e loro cause, l'esigenza o meno di attuare azioni preventive e quali, la registrazione dei risultati ottenuti, il riesame delle azioni preventive attuate.

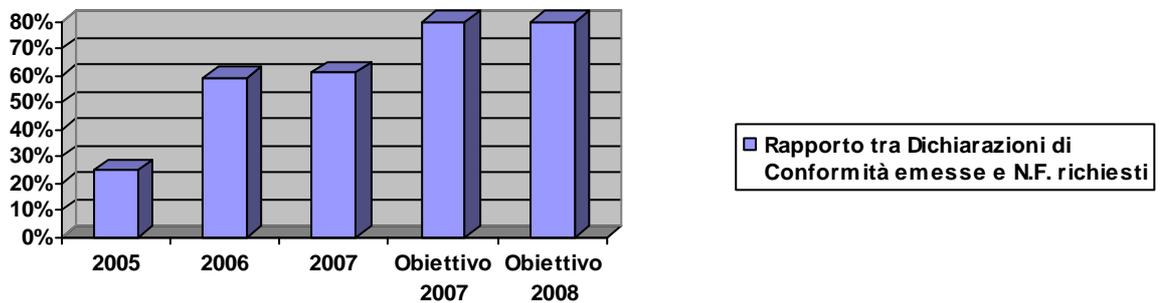
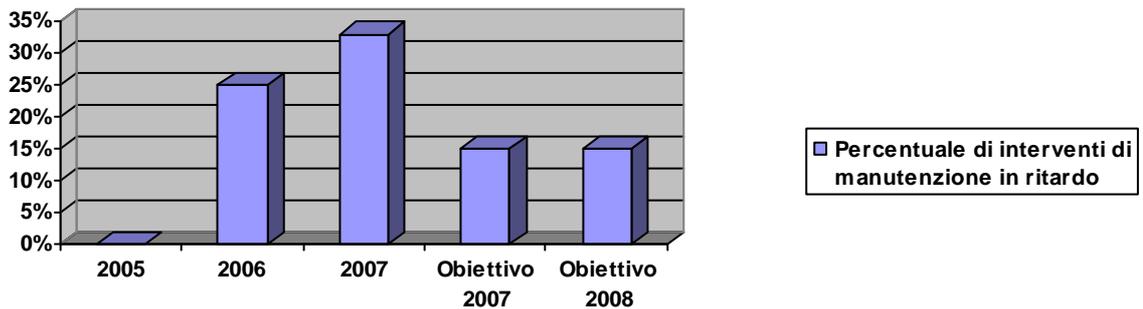


<b>PIANO OPERATIVO QUALITA' 2008 (POQ) – Air Liquide Sanità Service – C.S. Nord Est</b>						
<b>A . AREA OPERATIVA (PROCESSI DIRETTAMENTE CONTRIBUTIVI LA REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO O L'EROGAZIONE DEL SERVIZIO)</b>						
<b>Nor ma</b>	<b>Processo</b>	<b>Contesto 2007</b>	<b>Azioni correttive</b>	<b>Obiettivo</b>	<b>Termini / responsabilità</b>	<b>Controllo</b>
7.02	<b>Processi relativi al Cliente</b>	Criticità nel processo di riesame del contratto	Formazione ai commerciali	Miglioramento del processo di riesame del contratto	A cura di ***** entro il 31/07/08	Verifica a campione sui fascicoli di progetto
	determinaz. dei bisogni del Clt; riesame del contratto/ordine.					
7.03	<b>Progettazione e sviluppo</b> Trasf. di requisiti in caratt. atte alla sudd. del Clt.	Carenze nella documentazione di origine interna dei fascicoli di progetto	Formazione sulle procedure di riferimento	Completezza della documentazione	A cura di ***** entro il 31/07/08	Verifica a campione di fascicoli di progetto
7.03	<b>Progettazione e sviluppo</b> Trasf. di requisiti in caratt. atte alla sudd. del Clt.	Carenze nella documentazione di origine esterna dei fascicoli di progetto	Formazione agli operatori delle ditte installatrici	Completezza della documentazione	A cura di ***** entro il 31/12/08	Verifica a campione di fascicoli di progetto
<b>B . AREA GESTIONALE (PROCESSI FUNZIONALI ALL'EROGAZIONE DEL SERVIZIO)</b>						
6.02	<b>Risorse umane</b>	Inadeguata conoscenza del SGQ e delle procedure di riferimento	Distribuzione delle procedure di	Maggiore conoscenza del SGQ e della proprietà dei	A cura di ***** entro il 31/07/08	Verifica conoscenza del SGQ e delle procedure
	Ass. che le risorse siano formate e consapevoli					
6.02	<b>Risorse umane</b> Ass. che le risorse siano formate e consapevoli	Il personale dei MGS non è coinvolto nelle riunioni sicurezza	Riunioni sicurezza in tutti i MGS	Maggiore coinvolgimento del personale nelle tematiche della	A cura di ***** (nel corso dell'anno)	Verifica esecuzione riunioni a fine anno
7.04	<b>Approvvigionamento</b>	Mancanza di contratti con ditte trasportatrici	Raccolta della documentazione e stipulazione	Riqualificazione delle ditte trasportatrici	A cura di ***** entro il 31/12/08	Verifica a fine anno sullo stato di avanzamento dell'attività
	Det. criteri di approvvigion. Qualificazione dei fornitori					
<b>C . PIANO DEI CONTROLLI</b>						
8.03	<b>Tenuta sotto controllo dei prodotti non</b>	Peggioramento della gestione delle NC	Formazione al personale	Miglioramento della gestione delle NC	A cura di ***** entro il 31/07/08	Verifica dello stato delle NC a fine anno
	Identif. e cont. dei prodotti non conformi					
8.04	<b>Analisi dei dati</b> Determinazione e valutazione indicatori	Incompleta definizione degli indicatori	Riesame degli indicatori e	Completezza degli indicatori	A cura di ***** (nel corso)	Verifica dei dati raccolti a fine anno
8.05	<b>Miglioramento</b>	Mancato monitoraggio dell'efficacia delle	Chiusura delle NC solo dopo	Miglioramento nella gestione delle NC	A cura di ***** (nel corso)	Verifica dello stato delle NC a fine anno
	Gestione NC Azioni preventive					

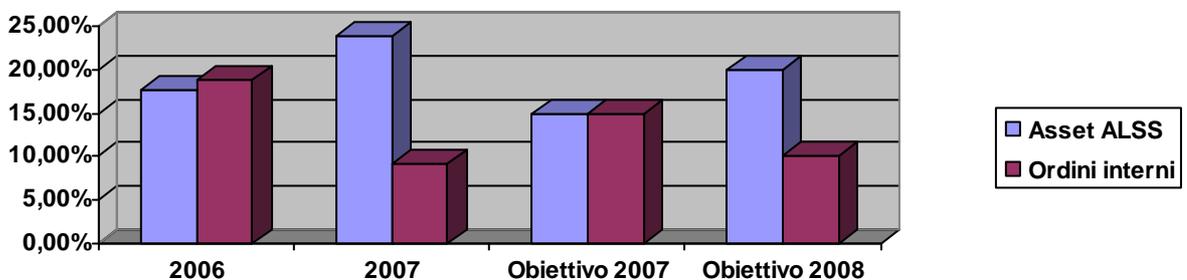
## 5 Conclusioni

Del Signore ci fidiamo.  
Tutti gli altri portino dati.  
*W. Deming*

Abbiamo visto come un Sistema di Gestione Qualità ben strutturato e adeguatamente applicato possa rendere possibile un effettivo miglioramento continuo della gestione di un'organizzazione che rende realistico il traguardo zero-difetti.



#### Percentuale degli interventi straordinari sul totale



Questo obiettivo fa sì che ci sia una miglior conoscenza del cliente e quindi una maggior capacità di soddisfare le proprie esigenze e aspettative nei confronti dei prodotti e servizi di cui usufruisce ogni giorno, in ogni momento della sua esistenza.

A volte il servizio viene definito, in modo sbrigativo, come un prodotto immateriale: Il servizio è il risultato di una attività svolta o è solo la consegna di una cosa (materiale o meno) realizzata da una parte attiva a un'altra parte che rimane passiva? Il fornitore eroga un servizio al cliente o entrambi lo realizzano?

Nei servizio socio-sanitari la figura dell'azienda che fornisce il servizio e il cliente che ne usufruisce devono muoversi con lo stesso passo e la stessa direzione, non possono seguire strade diverse, perché la salute è il bene più prezioso che abbiamo ed essere sicuri che al bisogno i nostri bisogni vengano rispettati e accolti con competenza e dedizione ci fa già stare meglio.

Ma che si tratti di un servizio o di un bene materiale la giusta prospettiva non deve cambiare.

Molti di noi ancora non comprendono perché negli ultimi tempi questo astratto concetto di qualità ci venga riproposto in ogni attimo della nostra giornata, la risposta è semplice, con la qualità possiamo migliorare la vita, la nostra vita.

Molto spesso capita di sentire persone che si lamentano perché nel posto di lavoro sono stati obbligati ad applicare dei cambiamenti, delle procedure "strane" che prima non facevano e non capiscono perché ora devono fare diversamente e spesso non lo fanno, coprendosi dal fatto che in quel modo perdono tempo e non lavorano più. Le procedure, le carte di controllo, l'analisi continua non è toglier tempo al proprio lavoro ma fa parte del lavoro stesso.

Quante volte sentiamo dire: "io ho visto, io so, come fanno quel tale prodotto e per questo non lo comprerei mai".

**Il concetto e l'attuazione della qualità ci deve portare a dire IO SO, IO HO VISTO COME LO FANNO E PER QUESTO LO COMPREREI!**

Se tutti noi applicassimo questo modello in tutto quello che facciamo e la pretendessimo dagli altri saremo sicuramente più soddisfatti e vivremo più serenamente le nostre scelte di consumatori.



## BIBLIOGRAFIA

- Francesco Favotto., *Economia Aziendale* (McGraw-Hill, 2001).
- *Manuale Controllo Qualità di Air liquide Sanità Service*
- *Materiale didattico del corso “Controllo Statistico della Qualità (certificazione)” attivo presso la facoltà di Scienze Statistiche.*
- *Materiale aziendale interno Air Liquide Sanità Service*
- *Materiale informativo sul Sistema Gestione Qualità ULLS 17*
- *Materiale online*
- Robert M. Grant, *L'Analisi Strategica per le Decisioni Aziendali* ( il Mulino, 1999).
- *Versione ufficiale in lingua italiana della norma europea EN ISO 9001 (edizione dicembre 2000).*

## RINGRAZIAMENTI

Ringrazio per la collaborazione nella realizzazione di questa tesi:

Claudio Saccardi, Responsabile Controllo Qualità Centro Sanità Nord-Est

Arianna, Chirurgia di Elezione RGQ ULSS17

Paolo Rosa Project Leader Centro Sanità Nord-Est

Prof. Roberto Grandinetti, il mio relatore per la gentile collaborazione e disponibilità dimostrata durante la realizzazione di questa tesi.

Ringrazio inoltre mio padre, per aver sempre creduto che tutto ciò era possibile, anche quando non ci credevo io e per averlo reso possibile.

Grazie a mia madre, per la pazienza portata e la forza che riesce a donarmi in ogni momento.

Grazie a Davide per la serenità che riesce a darmi.

Grazie a tutti i miei compagni di università che hanno reso questi anni di studi più leggeri e un bellissimo ricordo.

Senza di voi non ci sarei mai riuscita.

Silvia Rosa