

*Per conto di AICQ CN¹ - Autore Giovanni Mattana - V. Presidente AICQ CN –Presidente della
Commissione UNI ‘Gestione per la Qualità e Metodi Statistici’*

PECULIARITÀ DEL DOCUMENTO

Questo importante documento, preparato con Accredia dalla Commissione UNI per i sistemi di gestione per la qualità, è molto di più di un aggiornamento del precedente documento Sincert, Linee Guida 2001, che conteneva non solo una indicazione sulle evidenze ritenute necessarie a soddisfare i requisiti, ma anche una guida ad una corretta interpretazione della Norma.

La presente edizione, un documento di 62 pag., è frutto dell’esperienza maturata in dieci anni, tiene conto dell’edizione 2008 della Norma ISO 9001, contiene molto materiale aggiuntivo anche di origine internazionale; di fatto, è un riferimento essenziale per le attività di comprensione attuazione e valutazione dei Sistemi di Gestione per la Qualità.

Dovrebbe essere ben conosciuto e abitualmente consultato da tutti gli operatori coinvolti nei SGQ, come raccomandato dalla seguente introduzione.

INTRODUZIONE

La norma UNI EN ISO 9001:2008 dovrebbe rappresentare l’occasione per riesaminare l’approccio delle organizzazioni al modello ISO 9001, spesso attuato in modo riduttivo rispetto ai principi e ai contenuti della gestione per la qualità, e per fare tesoro dell’esperienza acquisita negli anni precedenti, attraverso un’analisi critica dei risultati ottenuti, e un riesame dei limiti e delle potenzialità attuali dei sistemi di gestione per la qualità “ISO 9000” di fronte alla necessità, sempre più urgente, di raggiungere concreti obiettivi aziendali, per mezzo della soddisfazione del cliente. Questa edizione della norma sottolinea con maggiore chiarezza la libertà/responsabilità delle organizzazioni nel tradurre efficacemente le prescrizioni generali della norma in un SGQ che tenga

¹ marzo 2012 -RIPRODUZIONE VIETATA SENZA IL CONSENSO DI AICQ CENTRONORD E DELL’AUTORE

conto delle specificità dell'organizzazione stessa (particolari obiettivi, processi caratteristici, tipo di organizzazione, dimensioni, ecc.); l'adozione di un sistema di gestione per la qualità rappresenta una decisione strategica dell'organizzazione, che pertanto, nel progettare e attuare il sistema stesso, dovrebbe tenere conto, oltre che delle suddette specificità, anche del contesto nel quale essa si trova a operare, dei cambiamenti in tale contesto, e dei rischi ad esso associati.

Gli auditor degli Organismi di certificazione dovrebbero perciò, più che nel passato, essere in grado di:

a) “leggere” l'organizzazione come “sistema aperto”, tale da rispondere in modo “adattivo” alle sollecitazioni dell'ambiente (economico-produttivo): complessità e trasformazione vanno riconosciuti, interpretati e governati da parte dell'organizzazione, e la gestione per la qualità deve risultare dall'equilibrio fra le variazioni del contesto di appartenenza e le istanze dell'organizzazione stessa.

b) familiarizzare con il concetto di “gestione del rischio” (risk management), considerando che fra i principali scopi di un SGQ vi è quello di presidiare e mitigare, attraverso l'adozione di opportuni e specifici strumenti/prassi di gestione la probabilità e la gravità/severità degli eventi indesiderati che potrebbero in particolare scaturire dall'interazione organizzazione-contesto.

A.-PREMESSA

Il presente documento è strutturato in due parti:

A. Parte prima: contenente una premessa, un richiamo ai principi e criteri ispiratori della norma ed importanti raccomandazioni introduttive di carattere generale (capitoli A.1 e A.2);

B. Parte seconda: contenente l'illustrazione dei criteri di realizzazione e valutazione della conformità alla norma (capitolo B.3).

Nel procedere alla presente edizione del documento si è tenuto maggiormente conto, citandoli nel testo e/o riportandoli in nota e in bibliografia, dei documenti attualmente disponibili quale supporto alla comprensione, applicazione e valutazione della norma ISO 9001:2008.

In alcuni casi viene sottolineata, nel testo, l'opportunità per l'organizzazione di tenere conto di tali documenti.

Per quanto i citati riferimenti non possano rappresentare un requisito da soddisfare ai fini della valutazione di conformità del SGQ di un'organizzazione, essi possono essere utilmente utilizzati

1) In particolare, sono state sistematicamente richiamate le norme della serie ISO 10000, associandole ai pertinenti punti della norma, anche sulla base delle corrispondenze individuate nel documento: TC 176 N613R1 “Selection and Use of the ISO 9000 Family of Standards” (gennaio 2008).

Criteri per un approccio efficace ed omogeneo alle valutazioni di conformità alla norma da parte dell’auditor dell’Organismi di certificazione (nel seguito OdC), ai fini di una migliore interpretazione dello stato del sistema sottoposto ad audit e dei corrispondenti margini oggettivi di miglioramento; l’auditor potrebbe inoltre trovarsi nelle condizioni di doverne valutare la corretta applicazione, laddove l’organizzazione auditata avesse stabilito di attuare i contenuti dei documenti in questione, per una migliore gestione dei propri processi e attività. **Pertanto, è essenziale che i riferimenti di cui sopra facciano parte del bagaglio di conoscenze degli auditor dell’OdC.**

Il documento rappresenta:

- una guida per gli auditor dell’Ente di accreditamento, per la verifica del corretto operato degli OdC con particolare, ancorché non esclusivo, riferimento agli audit in accompagnamento;
- un riferimento condiviso per promuovere l’efficacia e l’uniformità degli approcci adottati da parte degli OdC accreditati;
- un utile riferimento anche per le organizzazioni utenti della norma per l’adeguata realizzazione ed efficace conduzione dei rispettivi SGQ, in sinergia con il processo di certificazione.

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

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

Le evidenze oggettive richieste vengono esplicitamente indicate a partire dall’analisi del punto 1 della norma “Scopo e campo di applicazione”.

Criteri e principi ispiratori generali

Per la migliore comprensione e applicazione degli indirizzi contenuti nel presente documento, è

utile ricordare che la profonda e sostanziale innovazione correlata alla pubblicazione, nel 2000, della terza edizione della norma ISO 9001 e, più in generale, delle 4 norme della serie ISO “9000” (ISO 9000, ISO 9001, ISO 9004 e ISO 19011), confermata dalle successive edizioni delle norme stesse, consiste nel passaggio dall’approccio sistemico alla qualità di tipo preventivo (basato su di un modello “rigido” di gestione, ancora sostanzialmente ispirato ai tradizionali meccanismi di produzione industriale) ad un approccio di tipo pro-attivo, strutturalmente “flessibile” e fondato sulla ricerca dell’efficacia e del miglioramento continuo.

A tal fine è essenziale ricordare e capire lo scopo dichiarato della norma²⁾, la quale:

“specifica i requisiti di un sistema di gestione per la qualità per un’organizzazione che:

- a) ha l’esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità un prodotto che soddisfi i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili;
- b) desidera accrescere la soddisfazione del cliente tramite l’applicazione efficace del sistema, compresi i processi per migliorare in continuo il sistema ed assicurare la conformità ai requisiti del cliente ed a quelli cogenti applicabili”.

Con tale importante innovazione si è voluta favorire l’attuazione piena e sostanziale del concetto di qualità, intesa come capacità di soddisfazione di requisiti - si vedano, al riguardo, le definizioni contenute nella norma ISO 9000:2005, relative ai termini “qualità” : “grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti” e “requisito”: “esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente” - nonché promuovere il graduale raggiungimento della condizione ideale (condizione limite) in cui tutte le esigenze (di tipo morale e materiale, sociale ed economico) di tutti gli attori coinvolti nei processi di produzione/fornitura e utilizzo/ fruizione di beni e servizi (i cosiddetti stakeholders quali: i clienti e utenti/consumatori, i prestatori d’opera, i proprietari e gli azionisti, i fornitori e la collettività in genere, presente e futura) risultano pienamente soddisfatte.

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

Ogni organizzazione produttrice di beni e servizi è chiamata a realizzare e quindi assicurare al mercato, inteso nella sua accezione più ampia come l’intero contesto socio-economico a cui si rivolge o con cui interagisce, le caratteristiche di qualità nei termini sopra enunciati, in misura proporzionata ai bisogni che si

impegna a soddisfare. A tal fine, deve identificare adeguatamente tali bisogni (inclusi quelli già esplicitati dai riferimenti normativi cogenti o volontari applicabili) ed impegnarsi, in modo forte e sostanziale, a porre in atto tutti gli elementi (processi e risorse), necessari per il loro soddisfacimento.

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

- L’ottimizzazione dei prodotti e processi, fondata sulla ricerca, innovazione e sviluppo tecnologico.
- L’adeguata gestione e tenuta sotto controllo di tutte le attività (tecniche, commerciali, amministrative, ecc..) connesse con la produzione di beni e servizi.
- L’assicurazione della qualità, come verifica e attestazione della conformità ai requisiti applicabili, è un obiettivo “tattico”, correlato a motivazioni, sia di origine esterna (obblighi giuridici, esigenze contrattuali, promozione dell’immagine, conquista della fiducia, ecc.), sia di natura interna (verifica oggettiva del modo di operare, identificazione e rimozione di anomalie e scostamenti e stimolo al miglioramento).

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

Nel quadro dell’approccio sistemico alla qualità (approccio ISO 9000) che non esclude il ricorso ad altri approcci (di prodotto, processo e servizio) complementari all’approccio sistemico, quale mezzo adeguato a realizzare, prima, ed assicurare, poi, la qualità, un’organizzazione è chiamata a stabilire, attuare, mantenere e migliorare continuamente un “sistema di gestione per la qualità” (SGQ), inteso come le attività coordinate di governo, messe in atto per stabilire politica ed obiettivi di un’organizzazione e per conseguire tali obiettivi, con riferimento alla qualità.

Questo concetto di sistema di gestione per la qualità – che nella sua piena e corretta accezione abbraccia tutte le attività di una determinata organizzazione – si inserisce nel più vasto quadro dei cosiddetti **8 “principi di gestione per la qualità”** (l’orientamento al cliente; la leadership; il coinvolgimento del personale; l’approccio per processi; l’approccio sistemico alla gestione; il miglioramento continuo; le decisioni basate su dati di fatto; i rapporti di reciproco beneficio con i fornitori), ciascuno dei quali rappresenta una fondamentale regola di comportamento da adottarsi nella direzione e nel funzionamento

di una determinata organizzazione e che costituiscono, nel complesso, gli elementi ispiratori delle norme della serie ISO 9000.

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

Le considerazioni che precedono devono ispirare le scelte ed i comportamenti delle organizzazioni che applicano la norma, nonché l’approccio degli OdC che sono chiamati a valutare la conformità dei sistemi di gestione per la qualità alla stessa.

Per approfondimenti, si rimanda alle norme ISO 9000:2005 e ISO 9004:2009.

A.1.1 Conduzione degli audit

Di fatto, poiché le metodologie di valutazione devono essere orientate all’analisi (di sostanza) dei processi dell’Organizzazione, più che agli aspetti di conformità documentale, procedurale ed organizzativa.

Gli auditor degli OdC dovrebbero porre al centro delle attività di audit i processi che rivestono maggiore criticità rispetto alla capacità di soddisfacimento dei requisiti del cliente, ivi compreso il rispetto dei requisiti cogenti; a tale riguardo, dovranno condurre un’analisi preliminare, anche sommaria, della criticità dei processi dell’organizzazione in modo che, specie in occasione degli audit di prima valutazione, possa essere data priorità o, in genere, rivolta particolare attenzione ai processi di cui sopra.

L’analisi di tali processi dovrebbe svilupparsi, in modo verticale, secondo le seguenti fasi:

- *precisa identificazione del processo esaminato e definizione esatta del/dei cliente/i (esterno/i o interno/i);*
- *individuazione delle caratteristiche dei prodotti/servizi afferenti al processo in esame e delle relative connessioni con le disposizioni cogenti;*
- *identificazione degli indicatori (KPI) utilizzati per il monitoraggio del processo;*
- *identificazione dell’eventuale responsabile del processo (process owner);*
- *individuazione dell’esistenza di eventuali processi o sotto-processi affidati in outsourcing (vedi anche punto 4.1 della norma);*
- *identificazione dei metodi di comunicazione utilizzati dall’organizzazione per informare i clienti o gli stakeholders circa i prodotti/servizi forniti dal processo;*
- *identificazione dei metodi utilizzati per la misura della soddisfazione del/i cliente/i;*

- *in generale, identificazione del grado di applicazione del SGQ in ordine alla tenuta sotto controllo/assicurazione delle caratteristiche dei prodotti/servizi in esame.*

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

L’audit dovrebbe quindi procedere, in modo orizzontale, all’analisi degli altri processi che hanno impatto diretto e determinante sulla qualità del prodotto (pianificazione della produzione, processi relativi al cliente, progettazione e sviluppo, approvvigionamenti), nonché di quelli sia correlati con la qualità dei prodotti (per esempio tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e misurazione, gestione delle risorse umane e strumentali, gestione della documentazione e delle registrazioni), sia infine indirettamente connessi alla qualità della produzione (per esempio responsabilità della Direzione, audit interni, gestione delle non conformità, ecc.), verificando la conformità a tutti i requisiti della norma.

Particolare attenzione deve essere posta in relazione agli audit effettuati presso le piccole e piccolissime organizzazioni, ove i process owner potrebbero essere un gruppo ristretto di soggetti o addirittura una singola persona.

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

A.1.2 Qualificazione degli auditor

Nell’ambito dei processi di certificazione di conformità alla norma ISO 9001:2008, la figura professionale dell’auditor (sia dell’Ente di accreditamento, sia dell’Organismo di certificazione, sia infine interno alle organizzazioni utenti) acquista una assoluta centralità.

Alla luce delle profonde trasformazioni concettuali introdotte sin dall’edizione 2000 della norma (passaggio da assicurazione della qualità, tramite rispondenza a modelli “rigidi, a gestione per la qualità, tramite approcci “flessibili” purché garantiti dell’efficacia dei processi), tale figura professionale deve essere certamente adeguata.

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

- *in termini di “sapere”: nozioni e conoscenze acquisite tramite l’istruzione (scolastica e post scolastica), la formazione-addestramento nella mansione e l’esperienza maturata sul campo, inclusa la conoscenza dei requisiti stabiliti dalle norme e leggi applicabili, dagli Enti di accreditamento e dagli Organismi di certificazione;*
- *in termini di “saper fare” e “saper essere”: abilità e doti intellettive ed umane (motivazione, impegno, perseveranza, tenacia, capacità di relazione, diplomazia, apertura mentale, prontezza di spirito, intuizione, fiducia in sé stessi, realismo, maturità, capacità di analisi e di sintesi, capacità di giudizio, capacità decisionale) ed etica comportamentale (correttezza professionale ed integrità morale).*

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

INDICE sintetico del documento

Prefazione

A. PARTE PRIMA

A.0 Premessa

A. 0.1 Scopo e caratteristiche del documento

A. 0.2 Criteri e principi ispiratori generali

A. 1 Raccomandazioni introduttive generali

A.1.1 Conduzione degli audit

A.1.1.1 Criteri generali

A.1.1.2 Verifica della conformità ai requisiti cogenti

A.1.2 Qualificazione degli auditor

A.1.2.1 Conoscenze e regole

A.1.2.2 Abilità, doti e comportamenti

A.1.2.3 Debiti di competenza e limiti di impiego

A.1.3 Informazione e formazione alle Organizzazioni utenti

B. PARTE SECONDA - Criteri di attuazione e valutazione della conformità ai requisiti della norma ISO 9001:2008 10

In questa seconda parte viene commentato ogni singolo punto della Norma, in relazione agli scopi sopra indicati. Ne riportiamo qualche esempio

L'esposizione che segue si sviluppa secondo l'ordine e l'identificazione numerici dei punti della norma ISO 9001:2008, con riferimento ai titoli e contenuti dei punti della versione italiana della stessa (UNI EN ISO 9001 – edizione novembre 2008).

Le organizzazioni non possono quindi limitarsi a dare semplice evidenza dell'esistenza di un SGQ sul piano documentale, organizzativo e procedurale, ma sono chiamate a fornire specifica evidenza dell'efficacia del sistema ai fini del soddisfacimento dei bisogni correlati con i prodotti realizzati, del raggiungimento degli obiettivi del sistema, nonché del proprio impegno al miglioramento.

B.0.2 Approccio per processi

Si tratta di un concetto che vede i processi non fine a se stessi, ma inseriti in una sequenza tra cliente in quanto generatore dei requisiti, e cliente in quanto percettore della qualità erogata.

La corretta applicazione dell'approccio richiede che la Direzione attivi al meglio le risorse per la realizzazione dei processi stessi, ne misuri i risultati, ed identifichi e concretizzi le opportunità di miglioramento. Tale approccio costituisce un indirizzo di estrema importanza per gestire l'organizzazione in modo da rendere univoci, per ogni attività/processo, gli obiettivi da perseguire, le responsabilità connesse, i risultati attesi e i rapporti tra le aree aziendali coinvolte.

Occorre, pertanto, che l'organizzazione dimostri di aver compreso l'importanza ed il significato dell'approccio per processi, pena l'incapacità di conseguire una conformità sostanziale alla norma di riferimento.

B.1.2.1 Esclusioni

B.1.2.1.1 Esclusioni di “prodotti”

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

B.1.2.1.2 Esclusioni di requisiti

Alcuni requisiti della norma possono risultare non applicabili a causa della natura della organizzazione e/o dei suoi prodotti. Tali requisiti possono essere esclusi, purché la relativa esclusione non comprometta la capacità dell'organizzazione di fornire prodotti rispondenti ai bisogni e alle aspettative dei clienti ed ai requisiti cogenti applicabili.

L'auditor dovrebbe inoltre valutare se l'organizzazione ha tenuto conto degli impegni assunti a livello di politica e obiettivi per la qualità e della conseguente necessità di attivare particolari processi realizzativi, che dovrebbero pertanto ricadere nell'ambito di applicazione del SGQ.

Le esclusioni sono limitate ai soli requisiti del punto 7 della norma.

Per esempio, un'organizzazione può escludere parte del punto f) del punto 7.5.1 (tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio), se non è responsabile delle attività successive alla consegna.

B.1.2.1.3 Esclusione dei requisiti relativi alla progettazione e sviluppo

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

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

Pertanto le organizzazioni che svolgono attività di progettazione (relativamente ai prodotti compresi nello scopo della certificazione) devono obbligatoriamente includere tali attività nel SGQ e queste attività devono essere valutate dall’OdC durante l’iter di certificazione.

Si osserva inoltre che, qualora un’organizzazione non disponga a priori di tutti gli elementi (per esempio caratteristiche dei prodotti) necessari a pianificare adeguatamente i processi di realizzazione dei prodotti forniti (per esempio non li riceva in modo completo da altri) e debba elaborare, in tutto o in parte, tali elementi, con riferimento ai requisiti e specifiche del cliente o di legge, lo svolgimento di tali attività costituisce, di fatto, attività di progettazione e sviluppo¹²) e a tali attività si applicano, in tutto o in parte, le prescrizioni contenute al punto 7.3 della norma.

Si richiama l’attenzione sul caso, frequente, di organizzazioni che realizzano prodotti secondo modelli maturi e consolidati (per esempio prodotti a catalogo).

Occorre riflettere attentamente sull’effettiva possibilità di escludere il requisito relativo alla progettazione e sviluppo. Eventuali carenze nella concezione del prodotto, ancorché improbabili ove non verificatesi nell’ormai lungo periodo di utilizzo, non sono escludibili a priori e ricadrebbero comunque sotto la responsabilità dell’organizzazione produttrice che, in questo caso, non può addurre come scusante l’aver fabbricato “secondo norma”, ovvero secondo specifica o disegno del cliente. Si consideri altresì l’evoluzione del contesto e del quadro normativo ed esigenziale nel quale il prodotto viene utilizzato.

Evidenze oggettive

Conformità al requisito “Applicazione”; punto 1.2 della norma

L’organizzazione deve aver definito in modo chiaro, sia nei documenti relativi all’iter di certificazione (questionario, domanda, ecc.), sia ovviamente nel Manuale qualità, l’oggetto della certificazione, chiarendo i casi in cui non tutti i processi, prodotti e servizi rientrano nell’ambito del SGQ (esclusioni di linea di prodotto). Ogni esclusione di requisiti (di cui al punto 7 della norma), deve essere documentata e adeguatamente motivata nel Manuale qualità.

I processi/prodotti rientranti nel SGQ ed i requisiti applicabili/applicati – così come dichiarati dall’organizzazione richiedente la certificazione – devono essere inizialmente valutati dall’OdC, all’atto del riesame del contratto, per una prima valutazione di congruenza ed ammissibilità di eventuali esclusioni. Tali

elementi vanno poi riconsiderati nel corso dell’audit di stage 1 (UNI CEI EN ISO/IEC 17021:2011, punto 9.2.3.1) presso l’organizzazione, per successiva conferma o meno.

Qualora siano state effettuate/ammesse delle esclusioni di requisiti e/o sia previsto il ricorso all’outsourcing, deve comparire nel certificato la dicitura: “Riferirsi al Manuale qualità per i dettagli relativi alle esclusioni di requisiti della norma ISO 9001:2008 e per i processi affidati in outsourcing”.

Le esclusioni devono essere formalmente approvate da parte dell’OdC, sotto la sua responsabilità, prima del rilascio della certificazione. In particolare, l’ammissibilità delle esclusioni di requisiti, valutata in prima istanza dalla struttura dell’OdC, deve essere approvata dall’organo a cui compete la decisione sulla certificazione.

L’OdC deve assicurarsi che lo scopo di certificazione sia formulato in modo chiaro ed univoco e tale, comunque, da non produrre possibili fraintendimenti da parte dei clienti e utenti finali. A tale riguardo, la competenza e serietà professionale dell’OdC rivestono un ruolo assai rilevante.

B.4.1 Requisiti generali.

Commento del requisito L’approccio per processi

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

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

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

L’organizzazione deve definire e gestire adeguatamente i processi necessari ad assicurare che i prodotti e servizi forniti siano conformi alle esigenze dei clienti ed agli altri requisiti applicabili.

Ciò dovrebbe essere condotto in modo strutturato, per esempio secondo quanto indicato nel documento ISO TC 176/SC2 N544 R3 - ISO 9000 Introduction and Support Package: Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems (15.10.2008), a cui si rinvia per maggiori dettagli.

Problematiche relative all’outsourcing”

La norma al punto 4.1 “Requisiti generali” specifica che “Qualora un’organizzazione scelga di affidare all’esterno qualsiasi processo che influenzi la conformità del prodotto ai requisiti, essa deve assicurare di tenere sotto controllo tali processi. Il tipo e l’estensione del controllo da applicare a questi processi affidati all’esterno devono essere definiti nell’ambito del SGQ”.

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

Un processo affidato in outsourcing può essere realizzato da un vero e proprio fornitore o da altra organizzazione collegata all’organizzazione affidante nell’ambito di un gruppo industriale.

La realizzazione del processo può avvenire, fisicamente, all’esterno o all’interno della sede dell’organizzazione affidante.

L’outsourcing è generalmente regolato da rapporti contrattuali ma, in taluni casi, senza la presenza di vere e proprie transazioni finanziarie, per esempio fra aziende appartenenti allo stesso gruppo (vedi anche ISO/TC 176/SC 2/N 630 R3).

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

In particolare, ai processi affidati in outsourcing si applicano i punti 4.2.2 c, 7.5.2 e 8.2.3 della norma. La norma richiama l’outsourcing affinché i processi affidati all’esterno non vengano trascurati, né dall’organizzazione che ne è responsabile, né dagli organismi che, in ambito di certificazione, devono comunque garantirne la supervisione, in funzione della criticità rispetto alle caratteristiche del prodotto/servizio.

Ora, la situazione più critica è quella che vede l’organizzazione dare in outsourcing un processo del

quale non detiene il know-how (in tutto o in parte).

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

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

Possono pertanto verificarsi le due seguenti situazioni:

a) se l'organizzazione dispone del know-how, l'OdC deve verificare che tale know-how sia applicato al fine di assicurare un governo efficace e reale dei processi affidati in outsourcing;

b) se invece l'organizzazione non dispone del know-how e della competenza tecnica specifica, è necessario verificare che il sistema di gestione sopperisca a questa mancanza, mediante azioni sistematiche, quali:

- l'adeguata valutazione dell'affidatario, con particolare riferimento alle referenze circa attività simili già svolte in passato con successo;
- la definizione precisa degli aspetti contrattuali, considerando gli aspetti tecnici, sia volontari sia cogenti, il piano dei controlli e le responsabilità delle parti;
- l'eventuale identificazione da parte delle due organizzazioni dei rispettivi responsabili del processo affidato, può essere utile (non obbligatoria) al fine di ottimizzare tutte le interfacce;
- il controllo dei processi dati in outsourcing da un punto di vista gestionale (per esempio redazione di un Piano della qualità con la definizione di istruzioni e procedure che descrivano e gestiscano i processi affidati, i monitoraggi, ecc.);
- nel caso di outsourcing di attività di progettazione e sviluppo, integrazione di quanto precede tramite partecipazione congiunta a momenti di riesame, e validazione (ove applicabile) della progettazione e sviluppo (restando la fase di verifica di responsabilità primaria dell'organizzazione affidataria, data la sua specifica competenza tecnica in materia);
- gli audit.

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

Evidenze oggettive

Conformità al requisito “Requisiti generali”; punto 4.1 della norma¹⁴)

L’auditor dovrebbe:

- ottenere evidenza della capacità dell’organizzazione di definire le criticità correlate a ciascuno dei processi determinati, con riferimento agli obiettivi da raggiungere;
- valutare la conformità e l’efficacia del sistema, a fronte dei requisiti per la loro gestione (pianificazione, attuazione, misurazione e miglioramento), con particolare riguardo a quelli inerenti la qualità del prodotto. Si sottolinea al riguardo la necessità che, ai fini della completa valutazione di conformità alla norma ISO 9001, il soddisfacimento di tutti i requisiti relativi alle misurazioni, all’analisi e al miglioramento (inclusi i requisiti relativi all’analisi dei dati, alla soddisfazione del cliente, al miglioramento continuo, ecc.) sia esaurientemente verificato sin dall’audit iniziale.

In particolare, i processi e le relative funzioni aziendali dovrebbero risultare organizzati e gestiti in modo tale da garantire l’efficace attuazione delle seguenti fasi di attività essenziali:

- individuazione delle esigenze esplicite ed implicite del cliente e dei requisiti cogenti applicabili e loro conversione in obiettivi aziendali specifici;
- trasformazione dei requisiti in caratteristiche e definizione dei relativi limiti;
- determinazione¹⁵) dei processi necessari a conseguire tali caratteristiche (processi interni o affidati all’esterno – outsourcing);
- definizione delle variabili di processo (fattori chiave) e loro correlazione con le caratteristiche del prodotto;
- definizione dei controlli da effettuare e dei criteri di accettazione e scarto;
- elaborazione dati e attività di miglioramento.

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

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

L’organizzazione deve aver individuato in modo documentato i processi inclusi nel proprio SGQ e le loro interazioni, come precedentemente definito.

Anche se, a tale riguardo, la norma non richiede la disponibilità di apposite procedure documentate, dovrebbero essere comunque disponibili adeguati riferimenti documentali (documentazione di processo),

costituiti (vedi anche il punto 4.2.2.c della norma) da un complesso coordinato e congruente di documenti quali:

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

altri tipi di documenti.

Da suddetta analisi devono risultare evidenti almeno i seguenti elementi:

- i dati in ingresso del processo;
- i dati in uscita del processo, che devono essere correlati e coerenti con gli obiettivi generali da conseguire;
- i collegamenti di ogni processo con gli altri processi (e ciò soprattutto per i processi direttamente connessi alla realizzazione del prodotto);
- i responsabili dei diversi processi (process owners) dell'organizzazione o comunque una chiara definizione delle responsabilità di gestione dei processi definiti;
- i “fattori” che influenzano l'efficacia dei processi e/o i relativi “indicatori” di qualità.

Le evidenze raccolte in campo dagli auditor degli OdC con riferimento al punto 8.2.3 dovrebbero dimostrare che dette “variabili” sono definite e tenute sotto controllo e che il sistema di monitoraggio e misurazione messo in atto è congruente, sia con quanto descritto nella documentazione sopra citata, sia con gli obiettivi documentati relativi ai “pertinenti livelli e funzioni dell'organizzazione” (vedere punti 4.2.1.a e 5.4.1 della norma) e con quanto definito ai punti 5.4.2 e Si ritiene che il requisito relativo al “Monitoraggio e misurazione dei processi” (punto 8.2.3 della norma) debba trovare completo riscontro per i processi direttamente connessi alla realizzazione del prodotto), restando fortemente raccomandata la sua applicazione anche per i gli altri processi.

Ne consegue che la mancata applicazione, formale e documentata, di metodi di monitoraggio e misurazione dei processi è oggetto di non conformità ove si tratti dei suddetti processi direttamente connessi alla realizzazione del prodotto.

L'OdC dovrebbe verificare puntualmente il soddisfacimento delle condizioni che precedono, per tutti i processi realizzativi¹⁶). I restanti processi possono essere verificati tramite adeguati campionamenti.

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

L’OdC dovrebbe inoltre verificare che l’affidamento di processi in outsourcing avvenga nel documentato rispetto dei criteri esposti in precedenza e sulla base di precise e valide clausole contrattuali.

Le attività di verifica da parte degli OdC possono includere anche verifiche dirette sui processi affidati in outsourcing all’organizzazione B.

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

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

Il documento prosegue con l’illustrazione di tutti i punti e l’indicazione delle rispettive evidenze.

Il documento è liberamente accessibile al sito:

Accredia/home/ Documenti /Documenti Organismi/Guide di applicazione/Linea Guida ISO 9001:2008