

# Come applicare la ISO 9001:2015 – V parte



In questo quinto articolo vedremo in dettaglio i requisiti del capitolo 9 (Valutazione delle prestazioni) e 10 (Miglioramento) della norma UNI EN ISO 9001:2015 con particolare riguardo alle novità introdotte rispetto alla precedente versione del 2008 ed alle possibili modalità di attuazione dei nuovi requisiti, per il passaggio del sistema di gestione per la qualità ISO 9001:2008 alla ISO 9001:2015.

## 9 Valutazione delle prestazioni

La sezione 9 della norma si suddivide in tre paragrafi

- 9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione
- 9.2 Audit interno
- 9.3 Riesame di direzione

che rappresentano il “cuore” dell’attività di *quality management*, i cui compiti spesso sono completamente demandati alla funzione Qualità delle organizzazioni di medie e piccole dimensioni, sebbene il riesame del sistema rimanga una responsabilità della Direzione stessa.

Il punto 9.1 a sua volta è suddiviso in:

- 9.1.1 **Generalità:** l’organizzazione deve stabilire cosa, quando e come monitorare e misurare per garantire l’efficacia del sistema di gestione ed il soddisfacimento dei requisiti; inoltre deve stabilire come valutare i risultati del monitoraggio e delle misurazioni, conservandone informazioni documentate come evidenze.
- 9.1.2 **Soddisfazione del cliente:** occorre monitorare la percezione che ha il cliente del rispetto delle sue esigenze ed aspettative, stabilendo metodi e criteri di valutazione dei risultati.
- 9.1.2 **Analisi e valutazione:** occorre analizzare e valutare i dati delle misurazioni e dei monitoraggi effettuati per valutare il raggiungimento degli obiettivi, la conformità dei prodotti, la soddisfazione delle esigenze del cliente, le prestazioni dei fornitori, la corretta attuazione di quanto pianificato, l’efficacia del sistema di gestione e delle azioni intraprese per il miglioramento, nonché per valutare le esigenze di miglioramento.

Anche su questi punti la domanda che ci si deve porre è: «quello che l’organizzazione ha stabilito di implementare è efficace e sufficiente per

soddisfare i requisiti della norma?». Anche riguardo all'impiego di metodi statistici la norma offre la possibilità di utilizzarli, non certo l'obbligo.

Sicuramente traspare maggiore enfasi sul monitoraggio e la misurazione dei processi rispetto alle precedenti edizioni della norma ISO 9001, ma sarà sufficiente per imporre alle organizzazioni di adottare sistemi di misurazione e monitoraggio, nonché relativi indicatori, più efficaci e realmente vissuti come essenziali per governare i processi?

Il requisito 9.2 relativo agli **audit interni** (ex verifiche ispettive) non presenta significative differenze rispetto all'edizione del 2008: gli audit devono essere svolti per verificare la conformità alla norma ISO 9001 ed al sistema di gestione per la qualità, nonché l'efficacia dello stesso. Essi devono essere programmati secondo i medesimi criteri esposti in passato, anche con riferimento alla ISO 19011. Per dimostrare che si sono stabiliti requisiti di pianificazione e reporting la stesura o il mantenimento della procedura sulla conduzione degli audit interni è fortemente consigliata, anche se non più obbligatorio.

Occorre forse ribadire che la frequenza degli audit sui processi primari e più critici forse non è opportuno che sia di una sola volta all'anno, come per i processi secondari o di supporto. L'abitudine di molte organizzazioni di effettuare un solo audit completo poco prima che arrivi l'Ente di Certificazione non è proprio in linea con lo spirito della norma.

Nessuna novità rispetto al requisito di imparzialità ed indipendenza dell'auditor; piuttosto si enfatizza il fatto che correzioni e/o azioni correttive conseguenti ai rilievi dell'audit devono essere intraprese senza indebiti ritardi. Quanto tempo può essere concesso per chiudere i rilievi importanti emersi in fase di audit? L'inerzia di molti responsabili di funzione nel non voler affrontare "i problemi della qualità" dovrebbe essere adeguatamente sanzionata.

Infine il requisito 9.3 sul **riesame della direzione** (suddiviso nei paragrafi 9.3.1 **Generalità**, 9.3.2 **Input al riesame di direzione** e 9.3.3 **Output del riesame di direzione**) è stato spostato dalle Responsabilità della Direzione della precedente edizione della norma a questo capitolo di Valutazione delle prestazioni del sistema di gestione per la qualità, anche se la responsabilità dei risultati del riesame ricade in capo all'alta direzione. Gli input al riesame sono stati estesi, naturalmente alla valutazione dei cambiamenti dei fattori interni ed esterni che influenzano il sistema di gestione ed all'efficacia delle azioni intraprese per affrontare rischi ed opportunità, ovvero alle principali novità della norma.

L'output del riesame deve trattare le modifiche che si rendono necessarie al sistema, le opportunità di miglioramento e le risorse necessarie.

Naturalmente sono richieste evidenze documentali dello svolgimento del riesame (dati in input, verbali di riunione di riesame del sistema, programmi di miglioramento,

ecc.); la procedura non è necessaria (non lo era nemmeno nella precedente versione del 2008), ma chi ce l'ha se la tenga.

## 10 Miglioramento

Questa sezione si suddivide in tre paragrafi, nel primo 10.1 **Generalità** si riassume che il miglioramento deve riguardare:

- Prodotti e servizi erogati, non solo limitatamente al soddisfacimento delle esigenze attuali di conformità degli stessi, ma anche in previsione di esigenze ed aspettative future;
- Correzione, prevenzione e riduzione di ogni effetto indesiderato (NC, indicatori non soddisfacenti, ritardi di consegna, maggiori costi, ecc.);
- Il miglioramento delle prestazioni e dell'efficacia dello stesso sistema di gestione per la qualità che, dunque, deve essere dinamico e non statico nei secoli dei secoli.



Il successivo paragrafo 10.2 tratta le **Non conformità ed azioni correttive**, tornate di nuovo insieme per focalizzare l'attenzione sugli aspetti di miglioramento del processo di gestione delle NC, le quali, per la fase di gestione del trattamento, sono rimaste insieme ai processi produttivi (si veda § 8.7 "Controllo degli output non conformi").

Alle organizzazioni è richiesto di reagire prontamente alle non conformità per tenerle sotto controllo e correggerle, anche al fine di evitare effetti negativi gravi, sia interni che esterni (dal cliente). Le fasi successive di analisi delle cause (di NC, problemi in genere, rilievi da audit, reclami, ecc.), determinazione delle azioni correttive, pianificazione ed attuazione delle stesse e, infine, di valutazione della loro efficacia, sono sostanzialmente le stesse rispetto alle edizioni precedenti della norma, ma con maggiore enfasi sul processo stesso di gestione del ciclo di miglioramento che si avvicina al c.d. *metodo 8D* del settore automotive.

L'ultimo paragrafo della norma ISO 9001:2015 – il 10.3 **Miglioramento continuo** – si ricollega al punto 10.1 di cui sopra, ai risultati del riesame di direzione ed a tutte le informazioni derivanti dalla valutazione delle prestazioni del sistema di gestione per la qualità per determinare la necessità di migliorare in modo continuativo l'efficacia del sistema di gestione, considerando anche le opportunità di miglioramento emerse dalle altre attività del capitolo 9 della norma stessa.

Con questo articolo si conclude l'analisi dei requisiti della nuova norma ISO

9001:2015. Alcune interpretazioni soggettive potranno sicuramente essere smentite dai fatti a fronte di nuove interpretazioni ufficiali (al momento in Italia è disponibile solamente una Linea guida pubblicata da CONFORMA con il patrocinio dell'UNI) e prassi di fatto adottate dagli Organismi di Certificazione, comunque sotto il controllo di ACCREDIA. Vedremo anche se l'Ente di Accreditamento stesso vorrà replicare la pubblicazione delle linee guida (*Criteri per un approccio efficace ed omogeneo alle valutazioni di conformità alla norma ISO 9001:2008 "Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti"*) emesse per le due precedenti edizioni della norma e, quindi, se saranno disponibili maggiori dettagli applicativi per gli auditor che dovranno valutare i SGQ delle organizzazioni.

---

## Come applicare la ISO 9001:2015 – IV parte



In questo quarto articolo vedremo in dettaglio i requisiti del capitolo 8 (Attività operative) della norma UNI EN ISO 9001:2015 con particolare riguardo alle novità introdotte rispetto alla precedente versione del 2008 ed alle possibili modalità di attuazione dei nuovi requisiti, per il passaggio del sistema di gestione per la qualità ISO 9001:2008 alla ISO 9001:2015.

### 8 Attività operative

Le *“operations”* sono il cuore dei processi primari e della norma, ma forse il capitolo con minori modifiche rispetto alla edizione precedente della ISO 9001.

La **Pianificazione e controllo operativi** (8.1) non richiede nulla di più di quello che è necessario per pianificare e tenere sotto controllo i processi necessari al fine di garantire la conformità di prodotti e servizi. Le informazioni documentate da mantenere (procedure, programmi della produzione, piani della qualità, piani di controllo, piani di progetto, ...) e conservare (rapporti di controllo, registrazioni di verifiche, controlli, validazioni, ecc.) sono *“quelle che servono”*: come esposto in altri punti sta alla responsabilità dell'azienda dimostrare che realizza ciò che ha pianificato, ovviamente in conformità ai requisiti specificati.

Il punto **Requisiti per i prodotti e i servizi** (8.2) comprende tutti i requisiti relativi ai *“processi relativi al cliente”* della precedente edizione della norma ed amplifica il suo raggio di azione. I sotto paragrafi trattano i seguenti aspetti,

tutti finalizzati ad un'appropriata definizione dei requisiti del prodotto e/o servizio:

- **Comunicazione con il cliente:** tratta la corretta gestione di tutte le informazioni che transitano fra organizzazione e propri clienti (offerte, ordini, contratti, cataloghi, listini, depliant, siti web, specifiche, reclami, segnalazioni, ecc.).
- **Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi:** poche parole, ma molto chiare dovrebbero far capire che devono essere definiti requisiti per prodotti e servizi comprendenti aspetti cogenti e requisiti stabiliti dall'organizzazione stessa che deve poi dimostrare di essere in grado di offrire al cliente quello che promette.
- **Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi:** tutti i requisiti stabiliti dal cliente, dall'organizzazione e da normative cogenti devono essere riesaminati per assicurare di avere la capacità di soddisfarli.
- **Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi:** le variazioni ai requisiti del prodotto/servizio devono essere gestite aggiornando documentazione e trasferendo le informazioni necessarie a chi di dovere.

Anche in questo caso le informazioni documentate necessarie sono quelle che servono e la procedura documentata non è richiesta, ma opportuna nel momento in cui si vuole stabilire delle regole interne. L'audit di questo elemento non dovrebbe essere difficile, come non dovrebbe essere raro rilevare le promesse consapevolmente non mantenute o non mantenibili, le dichiarazioni di requisiti incomplete, le presentazioni eccessivamente autoincensanti, l'assenza di risorse adeguate per soddisfare i tempi di consegna confermati e così via. Il problema è capire se e come verranno registrate, ovvero qual è il limite fra la conformità e la non conformità?

Anche il punto 8.3 **Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi** è una riscrittura, probabilmente più completa ed efficace, dell'ex punto 7.3 della norma del 2008.

I punti trattati sono i seguenti:

- **Generalità:** il processo di progettazione deve essere appropriato alla successiva fornitura di prodotti e servizi conformi.
- **Pianificazione della progettazione e sviluppo:** non si rilevano particolari novità rispetto alla versione precedente, ma tutto deve essere considerato nel pianificare il processo di progettazione, comprese la partecipazione del cliente ai controlli della progettazione e le esigenze delle altre parti interessate (es. collettività ed utenti finali).
- **Input alla progettazione e sviluppo:** i dati di ingresso al processo di progettazione devono comprendere tutti gli aspetti importanti, comprese le potenziali conseguenze negative di un guasto sul prodotto e le norme ed i codici di condotta che l'organizzazione si è impegnata a rispettare.
- **Controlli della progettazione e sviluppo:** in un'unica voce ("controlli") sono compresi riesami, verifiche e validazioni delle precedenti edizioni della norma

ISO 9001.

- **Output della progettazione e sviluppo:** anche per questo elemento non ci sono variazioni salienti rispetto alla ISO 9001:2008 in quanto è richiesto che gli elementi in uscita dalla progettazione siano completi e univoci e comprendano i criteri di monitoraggio e controllo del successivo processo di realizzazione.
- **Modifiche della progettazione e sviluppo:** nulla di significativamente diverso rispetto alla precedente edizione della norma, le modifiche progettuali devono essere gestite in modo adeguato.

Il successivo punto 8.4 **Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno** equivale come contenuti al punto 7.4 (Approvvigionamento) delle edizioni precedenti (2000 e 2008) della norma.

Nel primo sottopunto (**Generalità**) viene chiarito che quando il prodotto/servizio di un fornitore esterno viene incorporato nel prodotto/servizio venduto al cliente, oppure viene fornito direttamente al cliente dal fornitore stesso (subappalto) o quando un processo o parte di esso viene fornito dal fornitore (in outsourcing), è necessario stabilire controlli efficaci su tali forniture, qualificare, valutare e rivalutare periodicamente il fornitore, ovvero monitorare costantemente le prestazioni dei fornitori e conservare informazioni documentate su tali attività.

Il **Tipo ed estensione del controllo** sul fornitore deve essere pianificato in funzione dell'influenza che la fornitura ha sulle capacità dell'organizzazione di fornire con regolarità prodotti e servizi conformi ai requisiti stabiliti.

Le **informazioni ai fornitori esterni** devono essere complete di tutti gli aspetti relativi alla fornitura, compresi specifiche di controllo, qualifiche del personale, tempi, requisiti di assicurazione qualità. Di fatto non ci sono state variazioni significative rispetto all'edizione del 2008.

Il punto 8.5 **Produzione ed erogazione dei servizi** è abbastanza simile al punto 7.5 della precedente versione della norma. Il sottopunto 8.5.1 (**Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi**) torna a distinguere fra processi produttivi e di erogazione di servizi e richiede esplicitamente informazioni documentate per definire le attività da svolgere ed i risultati da conseguire: a seconda dei casi le organizzazioni dovranno definire procedure, programmi di produzione, piani di controllo, piani della qualità o quant'altro ritenuto necessario per tenere sotto controllo la produzione o il processo di erogazione del servizio. Fra gli aspetti nuovi si segnala la necessità di intraprendere azioni che prevenivano gli errori umani: non si tratta dei "sistemi a prova di errore" della specifica tecnica ISO/TS 19649 per l'*automotive*, ma si va verso quella direzione.

Il successivo 8.5.2 (**Identificazione e rintracciabilità**) non presenta modifiche significative rispetto alla edizione 2008.

Invece le **Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni** (8.5.3)

estendono il requisito della precedente edizione della norma alle proprietà dei fornitori (ma in realtà il materiale giunto non conforme dal fornitore andava notificato allo stesso anche nelle precedenti edizioni della norma), modernizzando un po' il requisito stesso in quanto oggi sono diventate sempre più importanti le proprietà intellettuali, la protezione dei dati personali ed in generale tutta la gestione delle informazioni in formato digitale, spesso gestite con troppa superficialità.

Nel sottopunto 8.5.4 viene trattato il requisito relativo alla **Preservazione** degli output dei processi produttivi e di erogazione dei servizi, impiegando un termine forse un po' infelice (in lingua italiana) per indicare, di fatto, gli stessi requisiti che comparivano nelle precedenti edizioni della norma quando si parlava di "conservazione dei prodotti", di "movimentazione", "immagazzinamento", "imballaggio", ecc., comprendendo anche le fasi di trasporto e consegna, quando sotto responsabilità dell'Organizzazione. Ora in due righe si sintetizzano tutti i concetti.

Le **Attività post-consegna** sono trattate al sottopunto 8.5.5 che rappresenta un requisito innovativo (per la verità implicito nella precedente edizione della norma), anche se di fatto viene ripristinato il requisito 4.18 dell'edizione del 1994 ampliandolo e non riducendolo solo all'assistenza. Oggi, infatti, l'assistenza post-consegna, che comprende assistenza in garanzia, su contratto, supporto nell'utilizzo del prodotto, gestione dell'eventuale smaltimento e di problematiche legate al ritiro dei prodotti non conformi, comunicazioni e così via, è diventata estremamente importante per la percezione di qualità che ha il cliente di un'organizzazione.

Il successivo sottopunto 8.5.6 (**Controllo delle modifiche**) costituisce un nuovo requisito che vuole porre l'attenzione delle organizzazioni sulla corretta gestione di tutte le modifiche (pianificate e impreviste) alle specifiche di un prodotto/servizio o alla sua realizzazione. Occorre definire compiti e responsabilità per il riesame delle stesse e conservare informazioni documentate per attestare la corretta gestione delle modifiche.



Nel paragrafo **Rilascio di prodotti e servizi** (8.6) la norma specifica che l'organizzazione deve verificare – in fasi appropriate – che sia stato attuato quanto pianificato nella produzione di prodotti ed erogazione di servizi. In particolare, prima di rilasciare il prodotto al cliente occorre accertarsi che tutto quanto era stato pianificato (lavorazioni, elaborazioni, controlli, test, ecc.) sia stato effettivamente completato

soddisfacentemente per garantire la conformità del prodotto/servizio ai requisiti stabiliti. L'unica eccezione è data dall'approvazione di una "Autorità competente" o del cliente a rilasciare comunque un prodotto, ad esempio, non completamente controllato.

Su questo punto la norma richiede evidenze documentali:

- dei controlli effettuati, a fronte di criteri di accettazione stabiliti, per il rilascio dei prodotti;
- del riferimento alla/e persona/e che ha effettuato il rilascio del prodotto/servizio.

Questo requisito, come il successivo 8.7 (**Controllo degli output non conformi**), pur considerando le differenze di struttura tra le due edizioni della norma, sono stati di fatto spostati fra le Attività operative (ex capitolo 7) dalle Valutazioni delle prestazioni (analogo all'ex capitolo 8 dell'edizione del 2008 della norma).

Relativamente alle non conformità è stata esplicitata la necessità di intraprendere azioni correlate alla natura della non conformità ed ai suoi effetti; tra esse la semplice correzione, la segregazione, il contenimento degli effetti e l'informazione al cliente, ad esempio, che parte dei lotti consegnati possa risultare non conforme, se ci si accorge di un problema dopo la consegna del prodotto al cliente.

Naturalmente le NC vanno gestite anche durante lo svolgimento del processo produttivo o l'erogazione del servizio, in qualunque fase esse si verifichino. Infine, è necessario conservare informazioni documentate sulle NC rilevate e sulla loro gestione, come era richiesto nella precedente versione della norma.

*(continua)*

---

## Come applicare la ISO 9001:2015 – III parte



In questo terzo articolo affronteremo il capitolo 7 Supporto della norma UNI EN ISO 9001:2015 con particolare riguardo alle novità introdotte rispetto alla precedente versione del 2008 ed alle possibili modalità di attuazione dei nuovi requisiti, per il passaggio del sistema di gestione per la qualità ISO 9001:2008 alla ISO 9001:2015.

### **7 Supporto**

Questa sezione, completamente nuova come titolo, ma non come contenuti, è



direttamente figlia della HLS delle norme sui sistemi di gestione. Essa raccoglie diversi elementi afferenti ai cosiddetti processi di supporto di una organizzazione: gestione delle risorse umane, know-how, sistemi informativi, documenti e dati, dispositivi di monitoraggio e misura, macchinari/attrezzature ed altre apparecchiature hardware, ecc.

L'organizzazione deve sempre determinare le necessità di risorse per il funzionamento dei processi e metterle a disposizione, considerando le capacità delle risorse esistenti, i vincoli che gravano su di esse e ciò che può essere demandato a fornitori esterni.

Anche solo nel paragrafo **Generalità** di questa sezione si va più a fondo rispetto alle precedenti edizioni della norma su concetti fondamentali quali la disponibilità di risorse adeguate per perseguire gli obiettivi stabiliti, garantire la conformità dei processi e dei prodotti realizzati o servizi erogati. Forse parte delle PMI italiane non saranno pienamente conformi ai requisiti della norma, infatti chi ha messo a disposizione le risorse adeguate per soddisfare gli obiettivi?

Nei paragrafi successivi la norma ISO 9001:2015 non fa che ribadire che devono essere messe a disposizione le **Persone** (le risorse umane sono ritornate ad essere persone) e le **Infrastrutture** (edifici, macchinari, attrezzature, risorse tecnologiche, risorse per il trasporto...) necessarie per l'efficace attuazione del sistema di gestione per la qualità, il funzionamento e controllo dei processi e per ottenere la conformità dei prodotti e servizi ai requisiti.

Anche l'**Ambiente per il funzionamento dei processi** deve essere adeguato a quanto sopra ed addirittura la norma, nelle note esplicative per chiarire cosa si intende per "ambiente", fa riferimento a principi etici, aspetti sociali e psicologici, oltre che fisici (temperatura, illuminazione, rumore, ecc.). L'ambiente, infatti, comprende quelle variabile che possono influenzare il benessere ed il comportamento delle persone che hanno relazione direttamente o indirettamente con l'impresa.

Le tematiche esposte ai punti 7.1.2, 7.1.3 e 7.1.4 della norma sopra citati sono da considerarsi piuttosto delicate da verificare in fase di audit, perché si rischia di sconfinare nella normativa sul lavoro (Persone), sulla sicurezza (Persone e Infrastrutture) e sull'ambiente (Ambiente per il funzionamento dei processi e Infrastrutture). I confini fra i requisiti dei sistemi di gestione per la qualità ed i requisiti cogenti non inerenti i prodotti e servizi realizzati sono sempre stati mantenuti solidi e invalicabili da ACCREDIA e dagli Organismi di Certificazione, ma ora la norma del 2015 entra più nello specifico e ci pone degli interrogativi:

- Come è possibile essere conformi alla ISO 9001:2015 se non si rispettano le norme legate ai contratti di lavoro per fornire al cliente un servizio il cui livello qualitativo non può essere garantito dal personale incaricato in termini di risorse messe a disposizione, tempi di consegna, garanzia di continuità del servizio?

- Come si può pensare di garantire un ambiente di lavoro e relativi processi conformi alla ISO 9001:2015 se le apparecchiature non sono mantenute e gestite almeno osservando i requisiti cogenti del D.Lgs 81/2008 e s.m.i.?
- Quale conformità ai requisiti ISO 9001:2015 si può credere di garantire se le condizioni di lavoro del personale non sono coerenti con le norme sulla “sicurezza e salute dei lavoratori” e con principi etici condivisi (trattamenti discriminatori, rispetto della privacy, lavoro sotto stress eccessivo... la norma cita addirittura sindrome da *burnout*)?

È necessario stabilire con chiarezza fino a che punto spingersi in fase di audit di certificazione su questi aspetti e, soprattutto, quali saranno le competenze richieste agli auditor per eventualmente investigare su aspetti cogenti non di loro normale pertinenza.

Qualunque siano le eventuali specificazioni di ACCREDIA su questo argomento (in assenza di esse varrebbe quanto stabilito per le precedenti versioni della norma), certe situazioni “consapevolmente non conformi” per assenza di evidenze oggettive di conformità a requisiti cogenti, sarebbe corretto rilevarle.



Le **Risorse per il monitoraggio e la misurazione** del punto 7.1.5 della nuova norma sono gli ex “dispositivi di monitoraggio e misurazione” del § 7.6 della norma ISO 9001:2008, ovvero, per molte aziende, i classici **strumenti di misura**.

Nei sotto paragrafi **Generalità e Riferibilità delle misurazioni** di questo punto non vi sono particolari novità rispetto alla precedente edizione della norma: occorre mettere a disposizione risorse adeguate (non solo legate alla strumentazione di misura) a garantire l’affidabilità delle misure e, ove richiesto, la riferibilità metrologica delle attività di taratura, calibrazione e controllo degli strumenti. Per dare evidenza di tutto ciò continuano ad essere richieste informazioni documentate.

Il punto 7.1.6 della norma tratta la **Conoscenza organizzativa** e costituisce una novità assoluta di questa edizione della norma, anche se alcuni concetti erano comunque insiti in altri punti della vecchia norma. Viene data l’importanza che merita alle conoscenze del funzionamento dell’organizzazione stessa e dei suoi processi da parte delle persone che vi operano, anche con ruoli di responsabilità. Il valore dell’esperienza delle persone, delle informazioni che costituiscono proprietà intellettuale dell’impresa e le conoscenze e capacità tecniche e gestionali che possono essere acquisite dall’esterno attraverso formazione, acquisizione di informazioni documentate o altro deve essere gestito in modo adeguato, identificando le necessità, colmando le carenze, proteggendo il know-how

aziendale ecc.

Il requisito relativo alla **Competenza** delle persone non è sostanzialmente mutato rispetto alla precedente versione della norma, ma ora è più chiaro che è responsabilità dell'organizzazione assicurarsi che anche il personale esterno (collaboratori a contratto, consulenti) e del fornitore disponga delle competenze adeguate a svolgere le attività cui è preposto e, quindi, provvedere, se necessario, all'acquisizione delle competenze che risultano carenti. Su questo punto dell'acquisizione delle competenze la norma non prescrive di colmare le lacune solamente attraverso la formazione e l'addestramento del personale, questo è solo uno dei modi possibili.

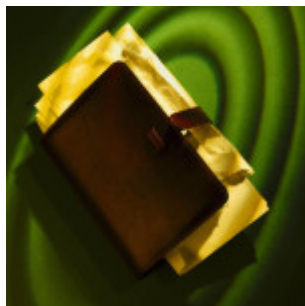
Il requisito della **Consapevolezza**, senza variazioni significative rispetto alla versione 2008 della norma, viene enfatizzato (è elevato a requisito a sé): il personale deve essere consapevole degli effetti, sia positivi, che negativi, del suo operato sull'efficacia del sistema qualità e sul conseguimento della conformità dei prodotti e servizi.

La consapevolezza può essere ottenuta attraverso diversi metodi: riunioni, formazione, condivisione di non conformità e problemi rilevati (per imparare dall'esperienza), comunicazioni interne, ecc. Da parte dell'auditor, invece, la consapevolezza può essere dimostrata – oppure no – attraverso le interviste al personale e le verifiche incrociate con input/output di altri processi rispetto a quello sotto esame.

Anche la **Comunicazione** assume maggiore importanza in questa edizione della norma: l'organizzazione deve determinare cosa, come, quando, a chi e che cosa comunicare, sia internamente che esternamente alle parti interessate. Tutte le comunicazioni, interne ed esterne, dovranno essere coerenti con obiettivi ed altri requisiti del sistema di gestione.

Il punto 7.5 della norma tratta delle **Informazioni documentate**, ovvero dei documenti e delle registrazioni delle precedenti versioni della norma. In questa edizione, però, non è solo il nome a cambiare (il termine "informazioni" ricorda maggiormente le norme ISO 27000 sulla sicurezza delle informazioni), infatti il requisito lascia un maggior grado di libertà alle organizzazioni poiché il sistema di gestione per la qualità deve comprendere:

- le informazioni documentate richieste dalla norma, che sono in numero inferiore alle precedenti edizioni e non sono richieste procedure obbligatorie e nemmeno il manuale qualità lo è.
- Le informazioni documentate stabilite come necessarie dall'organizzazione.



Sebbene la norma lasci ad ogni singola organizzazione la scelta di quali documenti di tipo procedurale (manuale, procedure, istruzioni, piani della qualità, ecc.) mantenere in funzione delle dimensioni dell'organizzazione, della complessità ed articolazione dei processi, delle competenze delle persone, ecc. credo siano pochi i casi di aziende che possono ritenere non necessarie alcune procedure relative a processi primari o processi di supporto per i quali il personale non dispone di sufficienti competenze per gestirli in modo conforme alla norma.

La norma spiega in appendice (vedasi precedente [articolo](#)) la differenza fra "mantenere informazioni documentate" e "conservare informazioni documentate". In ogni caso la norma indica puntualmente quali informazioni documentate è necessario conservare e non si riscontrano particolari differenze rispetto al passato.

Nei paragrafi 7.5.2 (Creazione e aggiornamento) e 7.5.3 (Controllo delle informazioni documentate) non sono riportate novità sostanziali rispetto alle precedenti edizioni della norma, ma solo una riscrittura dei requisiti in ottica più attuale, con maggiore enfasi sulla gestione sicura delle informazioni (va garantita la riservatezza e l'integrità, nonché il controllo delle versioni). Anche per le informazioni documentate di origine esterna (norme e leggi, specifiche del cliente, ...) valgono le stesse regole. Da segnalare il fatto che non è più richiesto esplicitamente un tempo di conservazione per le informazioni documentate.

Rispetto al passato questo punto dovrà essere attuato con maggior rigore per quanto riguarda le informazioni in formato digitale, in quanto alcune di esse sono molto critiche per il funzionamento dei processi, per preservare il know-how aziendale e le proprietà del cliente.

Nel complesso la sezione 7 della norma ha migliorato significativamente l'omogeneità di gestione di tutti quei processi di supporto presenti in molte imprese che raccolgono le procedure (e relativi processi/attività) riguardanti: gestione delle risorse umane, gestione delle risorse tecniche/manutenzione attrezzature, gestione degli strumenti, gestione della documentazione, comunicazioni interne, ecc..

*(continua)*

---

# Un sistema software per il controllo della produzione nella certificazione ISO/TS 16949

L'esigenza di rispondere: a specifiche della norma **ISO/TS 16949**, a richieste di informazioni (datazione e stato di avanzamento ordini) da parte dei clienti più importanti, alla necessità di avere un controllo e conseguentemente poter effettuare una analisi del sistema fabbrica, ha determinato la nascita di un processo di informatizzazione della produzione e attività interconnesse.

L'introduzione graduale di un Software Gestione Produzione comporta un cambiamento delle procedure per la progettazione dei cicli di produzione e controllo, delle procedure di rilevazione dati da parte degli operatori di fabbrica; ciò permette di rendere la gestione della produzione e delle attività di supporto alla stessa (gestione strumenti, manutenzione, costificazione) più efficace ed efficiente, consentendo alla direzione di mantenere sotto controllo una serie di indici di performance, indispensabili per perseguire il miglioramento continuo della qualità e dei processi produttivi, come auspicato dalla rigida normativa del settore automotive.

## Il Progetto

Il primo passo del progetto di introduzione di un sistema qualità **ISO/TS 16949** è quello della progettazione del sistema documentale (manuale, procedure, modulistica, ecc.), da cui però devono emergere le necessità/opportunità di informatizzare la gestione della produzione e dei controlli qualità per rispondere ai requisiti della norma e per soddisfare le esigenze di efficacia ed efficienza richieste dal management e dai clienti. Diversi possono essere i contesti in cui è necessario introdurre un sistema qualità **ISO/TS 16949**: azienda certificata **ISO 9001**, azienda non certificata, azienda dotata di un software gestionale che copre la pianificazione e gestione della produzione, azienda con gestionale che non copre tali aspetti, azienda con applicativi software per la raccolta dei dati in produzione e per il controllo qualità,...

In questi casi l'analisi del sistema informatico attuale deve permettere alla direzione di valutare tutte le possibilità di miglioramento in ottica **ISO/TS 16949**, dall'integrazione dei software esistenti con nuove funzioni o nuovi applicativi, alla revisione completa di tutto il sistema informatico, se quello esistente risultasse obsoleto.

Il nuovo sistema informatico – nato dall'integrazione degli applicativi esistenti con i nuovi applicativi, oppure dall'implementazione di nuovi software per la

gestione aziendale – dovrà gestire in modo completo il processo di produzione e controllo dei prodotti (tipicamente particolari meccanici nel caso automotive) dell'azienda, secondo le procedure stabilite nel sistema di gestione per la qualità, conformi ai requisiti della norma **ISO/TS 16949**.

Dunque il software deve consentire il caricamento dell'ordine cliente, la definizione del ciclo di produzione e controllo, la pianificazione della produzione, la registrazione dell'avanzamento della produzione e dei controlli ed infine la chiusura e consuntivazione della commessa.

L'impostazione definita in fase di progettazione dell'applicativo deve essere comunque orientata allo sviluppo in futuro di ulteriori funzionalità e quindi deve prevedere la gestione delle risorse (macchine, strumenti, operatori), dei reparti, dei centri di costo, ecc.. Il tutto finalizzato ad una precisa consuntivazione e calcolo dei costi di produzione dei prodotti realizzati.

### **Il nuovo processo operativo**

Il sistema, all'inserimento di un ordine cliente, consente il lancio dell'ordine di lavoro in produzione a partire dal ciclo di produzione e controllo di riferimento (creato ex novo in caso di prodotto nuovo). Ad ogni codice articolo possono essere associati, tramite l'applicativo software, alcuni documenti legati ad esso, quali i disegni del particolare e le istruzioni di attrezzaggio di macchina specifiche per l'articolo.

La documentazione necessaria per la realizzazione del prodotto, stampata e messa disposizione degli operatori di produzione, comprende dunque:

- Ordine di lavoro (che include il Ciclo di produzione e controllo);
- Scheda registrazione controlli e Disegno del particolare;
- Istruzioni di attrezzamento macchina (in formato testo o grafico).

Mentre per le istruzioni generiche di lavorazione e di controllo l'operatore farà riferimento ai documenti del sistema di gestione per la qualità.

La registrazione delle attività di produzione (completamento fase di lavoro e consuntivazione dati relativi ai controlli qualità) viene effettuata caricando i dati del controllo direttamente a video (anche con monitor touch-screen e/o dispositivi portatili) oppure acquisendo i dati direttamente dagli strumenti, se predisposti.

### **Altre funzionalità**

Successivamente all'entrata a regime della gestione della produzione e della registrazione dei controlli in produzione, possono essere implementati altri moduli software per l'automatizzazione di tutti i processi interconnessi con la produzione

e qualità:

- Schedulazione automatica delle commesse/ordini
- Gestione delle manutenzioni e delle tarature degli strumenti
- Indicatori per il monitoraggio del processo e delle performance delle diverse risorse aziendali (calcolo OEE)
- Studio di Process Capability
- Analisi dei costi di produzione a preventivo/consuntivo

[Vai sul sito OPT@Solutions](#)

[Leggi l'articolo completo...](#)