

tare: aziende agricole, mangimifici, allevamenti, aziende agroalimentari, supermercati, rivenditori al dettaglio e all'ingrosso, aziende di trasporto, produttori di packaging e macchinari alimentari, aziende fornitrici di prodotti per la pulizia e sanificazione, fornitori di servizi.

I requisiti e le norme che sono in vigore oggi sono basati sui risultati: individuano le caratteristiche che un prodotto deve possedere per essere venduto, ma non definiscono necessariamente i mezzi da adottare per il rispetto dei requisiti stessi; nel contempo assegnano ai produttori la responsabilità di produrre cibo sicuro. Da qui l'esigenza di individuare in un approccio basato sul governo dei processi, la chiave per ottenere un controllo del rischio alimentare in modo economicamente sostenibile.

I punti di forza della norma sono:

- obiettivo chiaro e concreto del modello gestionale: la sicurezza alimentare;
- integrazione del metodo HACCP e dei principi del Codex Alimentarius all'interno del modello gestionale;
- soddisfazione di tutte le parti interessate: autorità preposte al controllo dei requisiti di legge, consumatore, intermediari commerciali, altre aziende alimentari ecc.

● **ISO 9000:** - in termini di approcci, di comportamenti e di requisiti organizzativi, esiste un modello di sistema di gestione, universalmente riconosciuto, particolarmente valido per le PMI, sufficientemente semplice da adottare in fase di avvio di una nuova attività, che è rappresentato dalle ISO 9000 nell'edizione del novembre 2008, che sostituisce, pur senza modifiche sostanziali nell'impostazione e nei requisiti, la precedente edizione del 2000 (Vision 2000).

L'applicazione estesa di tale modello di sistema di gestione, quindi non solo limitata alle problematiche qualitative, ambientali, di sicurezza degli ambienti di lavoro (Sistemi Integrati Qualità, Ambiente, Sicurezza), ma estesa alle problematiche generali di competitività e di redditività dell'impresa, rappresenta uno strumento potente e rapido per configurare la struttura organizzativa dell'impresa (compiti, responsabilità, metodi, procedure, approcci con l'esterno ecc.).

Il modello proposto dalle ISO 9001/2008 vede l'impresa come un insieme di quattro processi:

- processo operativo: realizzazione del prodotto e/o servizio;
- processo di controllo: misurazione, analisi, miglioramento;
- processo di acquisizione/gestione delle risorse necessarie: gestione delle risorse;
- processo direzionale: responsabilità della direzione;

che interagiscono e che devono realizzare il miglioramento continuo dell'organizzazione.

Per ciascuno di questi processi la ISO 9000 presenta i requisiti che devono essere soddisfatti per poter definire un'organizzazione allineata con lo stato dell'arte universalmente riconosciuto.

Tali requisiti sono di natura qualitativa e di applicabilità generale: spetta a ciascuna organizzazione tradurli in modalità operative conformi e, quindi, definire contemporaneamente i parametri di efficienza.

Tale attività di applicazione dei requisiti delle ISO, in un'ottica estesa di competitività generale e di redditività, risulta estremamente facile in una situazione di nuovo impianto, dove tutto deve essere definito e deciso partendo da zero, attuando realmente le logiche del "reengineering", già così utili anche in situazioni preesistenti.

I principi di gestione proposti dalle ISO 9000, risultano di facile estensione e sicuramente validi:

- **Organizzazione orientata al cliente.** Le organizzazioni dipendono dai loro clienti e dovrebbero pertanto capire le loro esigenze presenti e future, rispettare i loro requisiti e mirare a superare le loro stesse aspettative.
- **Leadership.** I capi stabiliscono unità d'intenti, indirizzi e l'ambiente interno dell'organizzazione. Essi creano l'ambiente adatto al pieno coinvolgimento del personale nel perseguimento degli obiettivi dell'organizzazione.
- **Coinvolgimento del personale.** Le persone, a tutti i livelli, costituiscono l'essenza dell'organizzazione ed il loro pieno coinvolgimento permette di mettere le loro abilità al servizio dell'organizzazione.
- **Approccio basato sui processi.** Un risultato desiderato si ottiene con maggior efficienza quando le relative attività e risorse sono gestite come un processo (insieme di elementi correlati o interagenti che utilizza risorse per trasformare elementi in ingresso in elementi in uscita).
- **Approccio sistemico alla gestione.** Identificare, capire e gestire un sistema di processi interconnessi per perseguire determinati obiettivi contribuisce all'efficacia ed all'efficienza dell'organizzazione.
- **Miglioramento continuativo.** E' un obiettivo permanente dell'organizzazione.
- **Decisioni basate sui fatti.** Le decisioni efficaci si basano sull'analisi, logica ed intuitiva, di dati ed informazioni reali.
- **Rapporti di reciproco beneficio con i fornitori.** Un rapporto di reci-

proco beneficio fra l'organizzazione ed i propri fornitori migliora la capacità di entrambi a creare valore.

## Concetti fondamentali per la comprensione della UNI EN ISO 9001:2008

Per comprendere l'utilizzo e l'applicazione delle norme UNI EN ISO 9001:2008 è necessario introdurre alcuni concetti fondamentali:

- **QUALITÀ**, definita come: "l'insieme delle caratteristiche di un'entità (prodotti, servizi ecc.) che ne determinano la capacità di soddisfare esigenze espresse ed implicite".
- **SISTEMA QUALITÀ**, definito come "la struttura organizzativa, le responsabilità, le procedure, i procedimenti e le risorse messi in atto per la conduzione aziendale per la qualità".
- **ASSICURAZIONE QUALITÀ**, "tutte le attività pianificate e sistematiche, attuate nell'ambito del sistema qualità e di cui, viene data dimostrazione, messe in atto per dare adeguata confidenza che un'entità soddisferà i requisiti per la qualità".
- **CONTROLLO DELLA QUALITÀ**, "le tecniche e le attività a carattere operativo messe in atto per soddisfare i requisiti per la qualità".
- **POLITICA PER LA QUALITÀ**, "obiettivi ed indirizzi generali di un'organizzazione relativi alla qualità espressi in modo formale dall'alta direzione".
- **FORNITORE** per la norma è l'azienda ed è il soggetto delle varie fasi che fornisce un prodotto/servizio all'azienda.

In particolare la ISO 9001:2008 si articola in cinque processi:

### 1. Sistema di gestione per la Qualità

#### Requisiti della documentazione

La documentazione di un sistema di gestione per la qualità deve includere:

- a) il Manuale della Qualità;
  - b) le procedure documentate richieste da questa norma;
  - c) I documenti necessari all'organizzazione per assicurare l'efficace funzionamento ed il controllo dei suoi processi.
- L'estensione della documentazione dipende da:
- dimensione e tipo di organizzazione,
  - complessità ed interazione tra i processi,
  - competenza del personale.

### Gestione dei documenti

Tenere sotto controllo i documenti vuol dire:

- a) approvare i documenti prima del loro utilizzo;
- b) riesaminare, aggiornare e riapprovare i documenti stessi;
- c) identificare lo stato di revisione vigente dei documenti;
- d) assicurare che le versioni in vigore dei documenti applicabili siano disponibili sui luoghi di utilizzo;
- e) assicurare che i documenti siano leggibili, facilmente identificabili e rintracciabili;
- f) assicurare che i documenti di origine esterna vengano identificati e la loro distribuzione sia controllata;
- g) prevenire l'uso involontario di documenti obsoleti ed adottare un'adeguata loro identificazione qualora, per qualche ragione, siano da conservare.

### 2. Responsabilità della Direzione

#### Impegno della Direzione

L'alta Direzione dell'organizzazione deve dare evidenza del suo impegno nello sviluppo e nel miglioramento del sistema di gestione per la qualità:

- comunicando l'importanza di ottemperare ai requisiti del cliente ed a quelli legali o in ambiti regolamentati;
- stabilendo la politica e gli obiettivi per la qualità;
- effettuando i riesami;
- assicurando la disponibilità delle risorse necessarie.

#### Attenzione al Cliente

L'alta Direzione deve assicurare che le esigenze ed aspettative del cliente vengano individuate, convertite in requisiti per ottemperare allo scopo di soddisfare il cliente.

### 3. Gestione delle Risorse

#### L'organizzazione deve:

- individuare le esigenze di competenza del personale che svolge attività che impattano sulla conformità del prodotto ai requisiti;
- fornire l'addestramento necessario per queste esigenze;
- valutare l'efficacia dell'addestramento fornito;

- assicurare che il personale sia consapevole della importanza delle sue attività e del contributo al raggiungimento degli obiettivi per la qualità;
- conservare appropriate registrazioni del grado di istruzione, addestramento, qualifiche ed esperienze del personale.

#### 4. Realizzazione del prodotto

##### Requisiti del prodotto

La realizzazione del prodotto è costituita dalla sequenza di processi e sotto processi adottati per ottenere il prodotto.

Prima di accettare un contratto deve essere verificato che:

- i requisiti dei prodotti siano precisati;
- l'organizzazione abbia le capacità per rispettare i requisiti stabiliti per i prodotti.

##### Approvvigionamento

I documenti di approvvigionamento devono contenere tutte le informazioni qualitative, quantitative e commerciali che descrivano i prodotti da acquistare.

L'organizzazione deve assicurare l'adeguatezza dei requisiti specificati riportati nei documenti di approvvigionamento prima del loro rilascio (svincolo).

L'organizzazione deve stabilire e svolgere le attività necessarie per verificare i prodotti acquistati.

Il risultato del controllo sul prodotto acquistato deve essere registrato sui documenti richiesti.

##### Gestione outsourcing

La Uni En Iso 9001: 2008 ribadisce il concetto di outsourcing, già presente nella precedente edizione 2000; qualora un'organizzazione scelga di affidare all'esterno un qualsiasi processo che influenzi la conformità del prodotto ai requisiti, essa deve assicurare di tenere sotto controllo tale processo. Il tipo e l'estensione del controllo da applicare a questi processi affidati all'esterno devono essere definiti nell'ambito del sistema di gestione per la qualità.

La norma precisa altresì nelle note esplicative che i processi necessari per il sistema di gestione per la qualità sopra citati comprendono i processi relativi alle attività di gestione, alla messa a disposizione delle risorse, alla realizzazione del prodotto, alla misurazione, all'analisi ed al miglioramento e che "Un "processo affidato all'esterno" è un processo necessario all'or-

ganizzazione per il proprio sistema di gestione per la qualità e che essa decide di far eseguire da una parte esterna. Il tipo e l'estensione dei controlli devono essere commisurati all'impatto che il processo affidati all'esterno ha sulla conformità del prodotto, alla capacità di controllo

##### Identificazione e rintracciabilità

L'organizzazione deve identificare i prodotti con mezzi adeguati lungo tutte le fasi della produzione.

L'organizzazione deve identificare lo stato d'avanzamento dei prodotti in relazione ai requisiti di misurazione e di monitoraggio.

Quando la rintracciabilità è un requisito richiesto, l'organizzazione deve mantenere il controllo e registrare l'univoca identificazione del prodotto.

##### Produzione

L'organizzazione deve tenere sotto controllo le attività di produzione con:

- la disponibilità di informazioni che precisino le caratteristiche del prodotto;
- la disponibilità di idonee istruzioni di lavoro;
- l'utilizzo e la manutenzione delle apparecchiature idonee per la produzione;
- la disponibilità ed utilizzazione di dispositivi per misurazioni e monitoraggio;
- l'attuazione di adeguate attività di monitoraggio;
- l'utilizzo di adeguati processi per le attività di rilascio (svincolo).

##### Controllo degli strumenti

Gli strumenti, per essere tenuti sotto controllo, devono:

- a) essere tarati e regolati periodicamente o prima della loro utilizzazione, a fronte di dispositivi riferibili a campioni nazionali o internazionali;
  - b) essere protetti da aggiustaggi/regolazioni che potrebbero invalidare la taratura;
  - c) essere protetti da danneggiamenti e deterioramenti durante l'uso, la movimentazione, la conservazione;
- I risultati della taratura devono essere registrati.

#### 5. Misurazione, analisi e miglioramento

##### Audit

L'organizzazione deve effettuare periodiche verifiche ispettive interne per stabilire se il sistema di gestione per la qualità:

- a) è conforme ai requisiti della presente Norma;
- b) è stato efficacemente attuato ed aggiornato.

L'organizzazione deve predisporre il piano delle verifiche ispettive, la frequenza e la modalità delle verifiche.

Le verifiche ispettive devono essere eseguite da personale diverso da quello che ha effettuato le attività oggetto di verifica.

Le Direzioni responsabili dell'area verificata devono intraprendere con tempestività azioni correttive in merito alle carenze emerse negli audit.

#### **Misurazione dei prodotti**

L'organizzazione deve misurare e monitorare le caratteristiche dei prodotti per verificare che i relativi requisiti siano stati osservati. Questo deve essere effettuato in fasi appropriate del processo di realizzazione dei prodotti.

Deve essere documentata l'evidenza della conformità ai criteri di accettabilità utilizzati.

Le registrazioni devono indicare chi è responsabile del rilascio (svincolo) dei prodotti.

Il rilascio (svincolo) dei prodotti non deve essere effettuato sino a che le specifiche attività non siano state soddisfacentemente completate.

#### **Controllo dei prodotti NC**

L'organizzazione deve assicurarsi che i prodotti non conformi ai requisiti siano identificati e tenuti sotto controllo per evitare il loro involontario utilizzo o consegna.

I prodotti non conformi devono essere corretti e, dopo le correzioni, ri-verificati per dimostrare la loro conformità.

Quando la non conformità di un prodotto viene riscontrata dopo la sua consegna o dopo l'inizio della sua utilizzazione, l'organizzazione deve adottare appropriate azioni anche in rapporto alle conseguenze di tale non conformità.

#### **Analisi dei dati**

L'organizzazione deve analizzare opportuni dati per stabilire l'adeguatezza del sistema di gestione per la qualità e per individuare possibili miglioramenti. Tali dati comprendono quelli prodotti dalle attività di misurazione e monitoraggio e da altre fonti pertinenti.

L'organizzazione deve analizzare questi dati per fornire informazioni in merito a:

- a) soddisfazione e/o insoddisfazione del cliente;
- b) conformità ai requisiti del cliente;

- c) caratteristiche dei processi, prodotti e del loro andamento;
- d) fornitori.

#### **Azioni correttive**

Devono essere di livello appropriato all'importanza delle non conformità ed ai relativi rischi. Comportano: analisi dei reclami dei clienti e delle non conformità di prodotto (interne o da fornitore) e di processo, ricerca delle cause, definizione delle azioni, verifica dell'efficacia delle azioni intraprese.

Dopo questo excursus tra i punti della norma risulta utile sottolineare che l'applicazione della ISO 9001:2008 nella gestione aziendale, il che equivale a dire avere un SISTEMA QUALITÀ adeguato, consente di ridurre i costi, ottimizzare le risorse disponibili e avere un sistema produttivo in continuo miglioramento.

Perché tutto questo si possa realizzare è necessario che il sistema qualità perseguito sia realmente applicabile alla realtà aziendale, per cui risulta indispensabile crearlo ad *hoc*. Non esistono modelli precostituiti.

Fondamentale è ricordare che tutto quello che viene "procedurato" deve essere realmente applicato e in una gestione adeguata delle procedure deve essere compresa anche l'eccezione (per poterla gestire), ovviamente questo non può significare che tutto diventi eccezione.

Il Sistema Qualità è un Sistema di Gestione, ovvero l'insieme delle risorse (professionalità, strutture, macchinari, mezzi, capitale ecc.), messe in funzione con le modalità che processi, strutture organizzative, responsabilità e procedure, definiscono.

Risorse, processi, strutture, responsabilità e procedure sono per una parte preponderante determinati dall'attività aziendale (fornire dei pasti è sicuramente ben diverso dal produrre divani o dal fornire servizi bancari), per la parte rimanente determinati dalla politica aziendale (le strategie), parte che risulta poi essere la più significativa al fine della competitività aziendale, in quanto la prima, a parità di contesto, è di fatto eguale per tutte le aziende.

In un mercato in cui il fattore qualità (non a qualsiasi costo, ma al costo "più ragionevole") è diventato di fatto il principale elemento di competitività, appare ovvio che, tra i principi determinati dalla politica aziendale, possiamo certamente annoverare quelli che sono alla base delle ISO 9000 e che possono essere resi in azienda attraverso l'applicazione delle norme stesse.

Un'osservazione, a questo punto, potrebbe essere: Se attività aziendale e ISO 9000 determinano gran parte dei principi ispiratori dell'azienda, cosa

rimane per differenziarsi, non si rischia di fare aziende tutte eguali? La risposta, pur ovvia, non è banale. Essendo ovvio che il competere è connotato con la nostra società appare evidente che i termini della competizione andranno ad essere sempre più raffinati, si sposteranno da elementi di base quali sono ancora in parte quelli attuali (igienici, di continuità del servizio ecc.), a elementi più evoluti, apprezzati da un cliente/utente sempre più maturo. E non tutte le aziende saranno in grado di applicare in ugual maniera i principi delle ISO 9000.

Dopo questo excursus tra i punti della norma ISO 9000, nella seconda parte dell'articolo si analizzerà l'importanza della certificazione ISO 9000 nel contesto della qualità e della competitività.

Perché tutto questo si possa realizzare è necessario che la stessa qualità venga applicata in modo sistematico e coerente. Per questo è necessario che la stessa qualità venga applicata in modo sistematico e coerente. Per questo è necessario che la stessa qualità venga applicata in modo sistematico e coerente.

Il sistema qualità è un sistema di gestione ovvero l'insieme delle procedure, delle strutture, delle macchine, mezzi, capitale umano, organizzativo, che permettono di realizzare in modo sistematico e coerente la qualità.

La parte che risulta più significativa al fine della competitività aziendale in quanto la prima a parità di contesto, è di fatto quella per la quale l'azienda ha un rapporto diretto con il cliente.

La parte che risulta più significativa al fine della competitività aziendale in quanto la prima a parità di contesto, è di fatto quella per la quale l'azienda ha un rapporto diretto con il cliente.

La parte che risulta più significativa al fine della competitività aziendale in quanto la prima a parità di contesto, è di fatto quella per la quale l'azienda ha un rapporto diretto con il cliente.