

In collaborazione con



Gestione per la Qualità

**Linee Guida per la
transizione alla
norma ISO 9001:2015
nel settore delle
Fonderie**

ASSOFOND - Federazione Nazionale Fonderie

La presente Linea Guida nasce come risultato delle attività del Tavolo Tecnico ISO 9001:2015 costituito da ASSOFOFOND ed IGQ (Istituto Italiano di Garanzia della Qualità) al quale hanno partecipato:

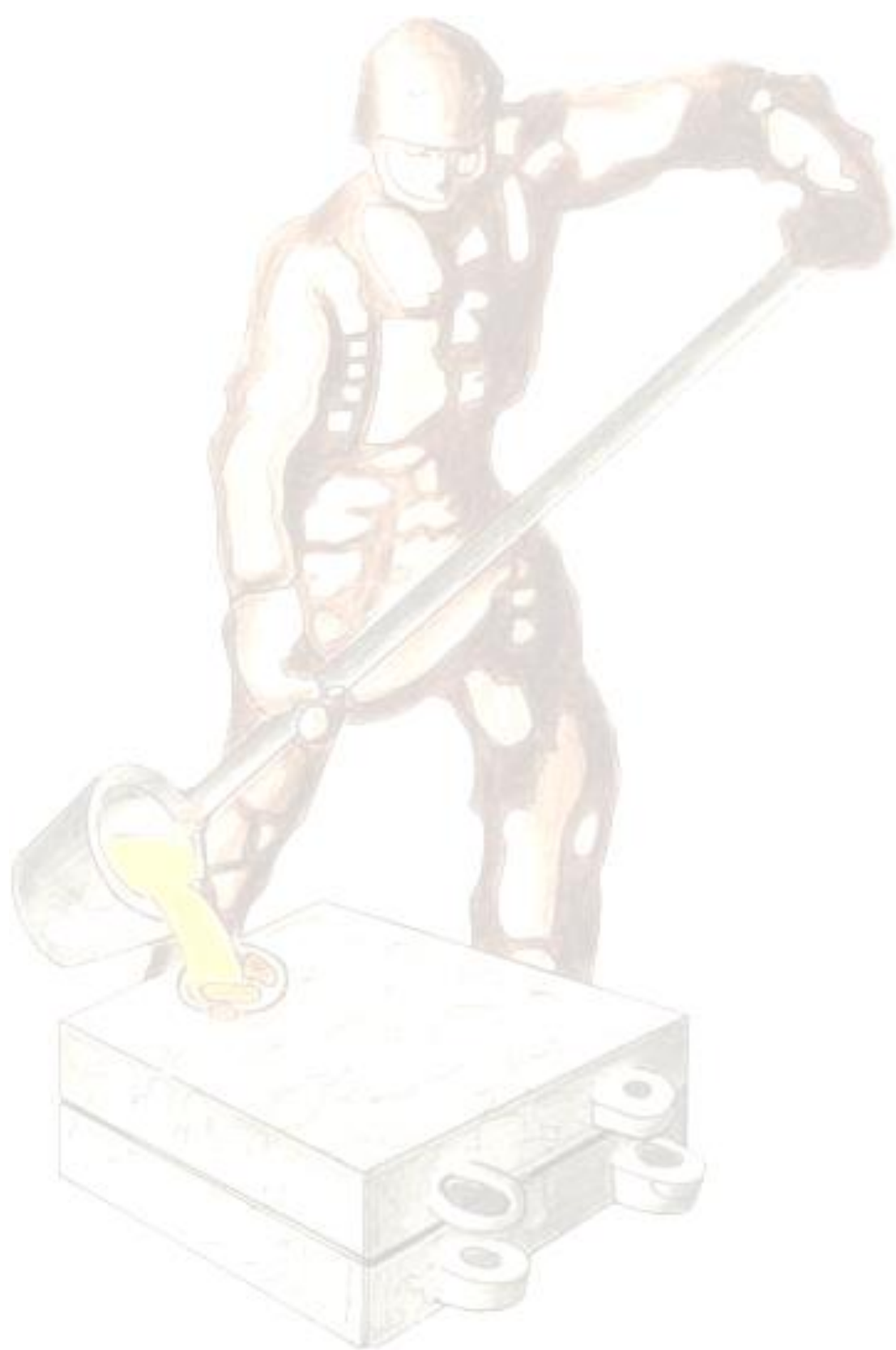
- Marcella GINEVRA IGQ Auditor e Formatore di Sistemi di Gestione per la Qualità
- Gualtiero CORELLI ASSOFOFOND Servizi tecnici
- Maurizio PRANDO ASSOFOFOND Servizi tecnici

Alla revisione del documento hanno partecipato:

- Silvano Squaratti ASSOFOFOND
- Dario AGALBATO IGQ
- Roberto PIERONCINI IGQ

SOMMARIO

1	PREMESSA	5
1.1	Introduzione.....	5
1.2	Scopo della Guida.....	5
2	L'EVOLUZIONE DELLA NORMA UNI EN ISO 9001	6
3	LE PRINCIPALI NOVITÀ INTRODOTTE DALLA ISO 9001:2015	8
3.1	Impostazione del sistema di gestione secondo la nuova norma: la documentazione	8
3.1.1	Elenco delle informazioni documentate obbligatoriamente richieste	11
3.2	Analisi del Contesto della Organizzazione	13
3.2.1	Scopo della Analisi del Contesto	13
3.2.2	Come effettuare la analisi del contesto in Fonderia.....	13
3.2.2.1	Fattori del Contesto Esterno	13
3.2.2.2	Fattori del contesto interno	15
3.2.3	Identificazione delle parti interessate e delle loro esigenze ed aspettative	16
3.2.4	'analisi del contesto come requisito generale delle norme sui sistemi di gestione	17
3.3	Risk Based Thinking – Pianificazione del Sistema basata sul rischio	17
3.3.1	Cosa è il Risk Based Thinking e quale è il suo scopo	17
3.3.2	La applicazione pratica del Risk Based Thinking	17
3.3.2.1	Definizione del dominio entro cui procedere alla determinazione dei rischi: obiettivi per i processi	18
3.3.2.2	Esempi di identificazione dei fattori che influenzano il raggiungimento degli obiettivi per i processi	19
3.3.2.3	Possibili tecniche per la valutazione del rischio.....	20
3.4	La leadership: cosa cambia?	22
3.4.1	Il trasferimento, ai Responsabili di Processo, delle responsabilità del Rappresentante della Direzione	22
3.4.2	L'importanza della comunicazione	24
4	CONCLUSIONI	25
	APPENDICE A	26
	Tabella di correlazione UNI EN ISO 9001:2015 – UNI EN ISO 9001:2008	26
	APPENICE B	
	Esempi di identificazione dei fattori che influenzano il raggiungimento degli obiettivi per i processi	29



1 PREMESSA

1.1 Introduzione

Dopo la pubblicazione definitiva delle nuove edizioni della ISO 9001 e della ISO 14001, le differenze tra le nuove norme e le edizioni precedenti sono state oggetto di numerose iniziative di comunicazione, aggiornamento e formazione a vari livelli, con enfasi sui nuovi requisiti e sui miglioramenti introdotti dallo standard revisionato, “al fine di aumentare la capacità di raggiungimento degli obiettivi che una Organizzazione si pone con l’adozione di un sistema di gestione per la qualità”¹

Rimandando ai citati documenti per una visione “d’insieme” della nuova edizione 2015 della norma, nella presente guida si è voluto porre l’attenzione sui principali elementi di novità individuati in:

- Informazioni documentate;
- Analisi del contesto;
- Risk-based thinking (Pensiero basato sul rischio);
- Leadership.

Il risultato di questo lavoro è frutto della collaborazione fra ASSOFOND e IGQ che, sin dai primi anni di diffusione delle norme ISO 9000 e 14000 e delle certificazioni dei relativi sistemi di gestione, sono stati i principali e autorevoli interlocutori, rispettivamente del mondo delle fonderie e delle organizzazioni operanti nei settori siderurgico e metallurgico.

1.2 Scopo della Guida

Questa guida, in aggiunta ad altre pubblicazioni sull’argomento, si rivolge, in modo particolare, alle organizzazioni operanti nel settore delle **Fonderie di metalli Ferrosi e Non Ferrosi** ed è finalizzata a supportarle nella comprensione dei nuovi concetti introdotti e nella applicazione dei nuovi requisiti. Rimane, comunque, assodata l’universalità della norma di riferimento a prescindere dal tipo di organizzazione, dal settore e dalle attività esercitate.

L’interpretazione applicativa dei nuovi concetti e requisiti della norma e la elaborazione dei relativi esempi sono state pensate tenendo conto delle specificità di tali organizzazioni ed in particolare di quelle che comprendono la progettazione dei manufatti, a partire dal disegno del cliente, e a prescindere dal fatto che venga eseguita internamente o esternamente all’organizzazione (tipica situazione riscontrabile nelle fonderie che operano fornendo getti realizzati in conformità a disegno e specifiche tecniche del committente).

Ciò non osta, ovviamente, al fatto che anche le realtà che realizzano prodotti a catalogo, o che operano in altri settori industriali, possano trarre beneficio da questa linea guida.

¹ Conformi: Linea Guida Applicativa ISO 9001:2015

2 L'EVOLUZIONE DELLA NORMA UNI EN ISO 9001

Il percorso che interessa l'evoluzione della norma UNI EN ISO 9001 è segnato da alcune pietre miliari, corrispondenti con gli anni delle revisioni dello standard: 1986 – 1994 – 2000 – 2008, in cui si è progressivamente passati dal Controllo della Qualità (1986), all'Assicurazione della Qualità (1994), alla Gestione per la Qualità (2000-2008).

Il concetto di qualità è passato dalla “conformità del prodotto”, progressivamente alla “conformità del prodotto-processo”, e successivamente alla “conformità del sistema”, ove il “sistema” è costituito dalla rete dei processi aziendali.

Dai requisiti qualitativi legati alle caratteristiche tecnico-dimensionali dei prodotti, l'evoluzione dei sistemi di gestione della qualità ha portato ad estendere, quindi, il concetto di conformità anche alla pianificazione, al miglioramento continuo e alla soddisfazione del cliente.

Questi tre capisaldi che caratterizzano il modello di gestione per la qualità, introdotti dalla revisione 2000 (Vision), hanno ampliato il concetto di qualità, estendendolo dalla mera conformità tecnico dimensionale, fino a comprendervi la capacità/idoneità dei modelli di gestione a conseguire obiettivi strategici ed a garantire la soddisfazione dei clienti relativamente a fattori non più correlabili soltanto ai requisiti dei prodotti, ma anche ai fattori pertinenti al servizio ed al rapporto con il cliente/utilizzatore.

La revisione 2015 della norma UNI EN ISO 9001:2015 va ancora oltre, promuovendo un ulteriore passo evolutivo, trasformando il modello di gestione per la qualità dalle precedenti impostazioni prescrittive, ad una nuova concezione, prestazionale.

Un percorso caratterizzato da circostanze la cui analisi contribuisce a spiegare il cambiamento culturale che ha orientato la nuova edizione della norma:

- **la crisi di fine 2008:** dal settembre 2008, la disastrosa crisi economico-finanziaria che ha messo in ginocchio mercati e imprese, ha lasciato emergere un dato di fatto: soltanto le imprese economicamente “virtuose”, ossia in grado di contare sulla propria redditività e su solidi canali di autofinanziamento, sono state in grado di garantire la loro permanenza all'interno dei propri mercati: i processi aziendali e le loro dinamiche, quindi, non possono essere più considerati indipendentemente dall'incidenza economico finanziaria dei rispettivi risultati;
- **la difficoltà nel reperimento delle risorse economico-finanziarie:** nello stesso periodo, l'accesso ai flussi finanziari attraverso il ricorso al debito di finanziamento, è stato condizionato da una progressiva riduzione delle risorse che prima erano più agevolmente reperibili presso gli istituti di credito e di finanziamento a medio-lungo termine. Ciò ha comportato, per le imprese, una sempre maggior esigenza di ridefinire le loro politiche di approvvigionamento e di vendita, alla luce dell'analisi dei fabbisogni finanziari e dei flussi di cassa, e della capacità di autofinanziarsi o alla loro forza contrattuale nella gestione delle modalità e dei termini del debito di funzionamento;
- **la diffusione dell'applicazione del controllo di gestione:** accanto ai tradizionali strumenti costituiti dalla contabilità generale, dalla contabilità industriale, dal business plan e dai bilanci di verifica e di esercizio, con impostazione consuntiva, si sono sempre più diffuse e applicate moderne tecniche di controllo di gestione, orientate al monitoraggio dei flussi economico-finanziari mirati al controllo dei costi e dei ricavi, con riferimento più alla marginalità (capacità reddituale) che ai valori di fatturato;
- **esigenza di superamento dell'approccio minimalista dell'implementazione dell'ISO 9001;** dal controllo al RISK-MANAGEMENT attraverso la prevenzione.

Il monitoraggio dei processi già requisito della UNI EN ISO 9001:2000, e la determinazione di indicatori/obiettivo agganciati a parametri quantitativamente misurabili hanno permesso – seppur gradualmente – di introdurre, nell’ambito dei sistemi di gestione, logiche di tipo prestazionale.

Nelle edizioni della norma precedenti all’attuale edizione del 2015, tuttavia, non vi sono riferimenti espliciti alle logiche di determinazione degli obiettivi, né alle relative responsabilità di conseguimento: gli obiettivi sono definiti dall’Alta Direzione, e devono essere coerenti con le linee della Politica per la Qualità e coincidono con gli output dei processi aziendali, in quanto stabiliti a “pertinenti livelli dell’organizzazione”.

Ciò ha consentito di concepire i sistemi di gestione più come strumenti di pianificazione e di definizione di regole di funzionamento dei processi aziendali, che come strumenti di monitoraggio di traguardi e risultati.

Molta enfasi, quindi, è stata data alla documentazione prescrittiva, costituita per la maggior parte da manuali, procedure, istruzioni operative, piani di controllo, ecc., piuttosto che ai dati e alle informazioni che rendessero conto dei risultati, degli obiettivi, e delle relative modalità di raggiungimento degli stessi.

In questo senso, l’approccio ai sistemi di gestione si potrebbe definire minimalista, ossia necessario e sufficiente a garantire una buona pianificazione dei processi, ma non a determinare logiche di efficienza ed efficacia nell’ottenimento degli obiettivi ad essi correlati.

La norma nell’edizione 2015, invece, capovolge tale logica, e pone l’accento **sull’approccio basato sul rischio**.

Il Risk-based thinking diventa, infatti, il principio cardine per la pianificazione dei processi (di tutti i processi) e per la determinazione delle regole necessarie a scongiurare il pericolo che i relativi obiettivi, agganciati ad indicatori quantitativamente misurabili, non si raggiungano. Il requisito della misurabilità degli obiettivi era, peraltro, già previsto nella precedente edizione della norma.

Gli obiettivi rappresentano i traguardi e la domanda alla base del “pensiero basato sul rischio” è: cosa può comprometterne il raggiungimento?

In questo senso, dunque, adottando l’approccio basato sul rischio, il sistema di gestione della qualità risponde, ponendo, alla base della pianificazione dei propri processi, l’accento sugli elementi di criticità, in modo da individuare le attività, le logiche, le informazioni, i dati da raccogliere, necessari per fornire all’organizzazione gli strumenti di analisi e prevenzione opportuni per garantire che gli obiettivi definiti siano conseguiti.

I processi del sistema di gestione, quindi, oltre a quanto mutuato dall’impostazione tradizionale, possono oggi opportunamente comprendere anche aspetti manageriali, ed economico-finanziari, per quanto correlabili con i processi operativi e gestionali.

L’approccio basato sul rischio, che risulta nuovo relativamente alla gestione per la qualità, non lo è per quanto riguarda i sistemi di gestione della sicurezza e, a partire dalla revisione del 2015, anche per i Sistemi di Gestione Ambientale.

Le norme della revisione 2015, relative ai modelli organizzativi di gestione qualità e ambiente (ISO 9001 e ISO 14001) presentano la cosiddetta High Level Structure, ossia la medesima architettura e la stessa numerazione di capitoli e requisiti.

Tale struttura è stata scelta dalla ISO (International Standard Organization) per tutte le nuove norme relative ai Sistemi di Gestione allo scopo di garantire maggiore:

- compatibilità fra le norme,
- semplicità nella interpretazione dei nuovi standard,
- integrazione dei sistemi di gestione,

In questa sede si è scelto di concentrare l’attenzione sulla norma UNI EN ISO 9001:2015.

3 LE PRINCIPALI NOVITÀ INTRODOTTE DALLA ISO 9001:2015

Nel presente capitolo verranno presi in esame e commentati i principali aspetti di novità che interessano i requisiti di nuova introduzione o che integrano quelli già previsti nella versione 2008.

Le novità che verranno illustrate in dettaglio, come indicato in premessa, riguardano quindi:

- il contesto;
- l'approccio basato sul rischio (RBT – Risk based thinking);
- la leadership;
- la documentazione.

In relazione ad altri aspetti di novità, quali ad esempio quelli attinenti ai requisiti di cui ai parr. 4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate, 7.1.6 Conoscenza Organizzativa, 4.3 Applicabilità, e quanto altro non commentato in questa sede, si fa rimando al contenuto dell'Appendice A – Informativa, riportata in coda alla norma UNI EN ISO 9001:2015.

Per fornire un supporto utile sul piano applicativo, in questa sede si è scelto di iniziare a descrivere le novità partendo da quanto attiene all'impostazione del Sistema di Gestione per la Qualità, e alle novità relative alla documentazione.

3.1 Impostazione del sistema di gestione secondo la nuova norma: la documentazione

La norma UNI EN ISO 9001:2015 apporta importanti novità anche relativamente alla struttura documentale del sistema di gestione.

Innanzitutto, i requisiti della UNI EN ISO 9001:2008 relativi alla documentazione del SGQ (4.2.3 - Tenuta sotto controllo dei documenti e 4.2.4 - Tenuta sotto controllo delle registrazioni), vengono ora unificati nell'ambito della gestione delle INFORMAZIONI DOCUMENTATE, di cui ai requisiti 7.5 e seguenti.

Il principale elemento di novità è costituito dal fatto che la nuova edizione della norma non impone più come obbligatoria la documentazione prescrittiva del sistema di gestione: né il Manuale della Qualità, né le sei procedure che erano citate nelle versioni precedenti (Tenuta sotto controllo dei documenti, Tenuta sotto controllo delle registrazioni, Verifiche Ispettive Interne, Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme, Azioni correttive, Azioni preventive).

Al contrario, le informazioni documentate che la nuova norma richiama come obbligatorie, sono espressamente indicate nell'ambito dei diversi requisiti, e devono essere predisposte dall'Organizzazione; tali informazioni documentate si riferiscono a quelle che nelle precedenti edizioni erano individuate come "registrazioni".

La non obbligatorietà dei documenti prescrittivi del SGQ si basa sull'assunzione del Risk-based thinking come principio guida di tutta la norma: l'Organizzazione diventa autonoma nel determinare il grado di dettaglio della definizione delle proprie regole, e della conseguente pianificazione dei propri processi, che costituiscono, nell'insieme delle loro interazioni, il sistema di gestione.

La domanda cui rispondere, nella definizione della struttura della documentazione attraverso cui fissare le regole di funzionamento dei processi e la raccolta delle relative evidenze, è: "Cosa si rischia se, considerata la criticità di un determinato processo, attività, fase, step... NON vi sia un'informazione documentata che ne disciplini i criteri e le modalità operative di svolgimento? Quale sarebbe il danno provocato dalla mancanza di:

- disposizioni precise su cosa fare,
- indicazioni certe sul come fare,

- determinazione delle responsabilità di esecuzione,
- produzione di dati e informazioni,
- determinazioni di tempi e frequenze entro cui rendere attività e informazioni
- ecc...?”

Chi deve porsi tali interrogativi? La norma non lo chiarisce, ma prescrive genericamente che sia “l’Organizzazione”.

Il requisito di cui al punto 4.4.1 dice:

“L’organizzazione deve determinare i processi necessari per il sistema di gestione per la qualità e la loro applicazione nell’ambito di tutta l’organizzazione:

- a) determinando gli input necessari e gli output attesi da tali processi,*
- b) determinando la sequenza e l’interazione di tali processi,*
- c) determinando e applicando i criteri e i metodi (compresi il monitoraggio, le misurazioni e gli indicatori di prestazione correlati), necessari ad assicurare l’efficace funzionamento e la tenuta sotto controllo di tali processi,*
- d) determinando le risorse necessarie per tali processi e assicurandone la disponibilità,*
- e) attribuendo le responsabilità e le autorità per tali processi,*
- f) affrontando i rischi e le opportunità come determinati in conformità ai requisiti di cui al punto 6.1,*
- g) valutando tali processi e attuando ogni modifica necessaria per assicurare che tali processi conseguano i risultati attesi,*
- h) migliorando i processi e il sistema di gestione per la qualità.*

Il successivo requisito, di cui al punto 4.4.2 dice:

L’organizzazione deve:

- a) mantenere informazioni documentate per supportare il funzionamento dei propri processi,*
- b) conservare informazioni documentate affinché si possa avere fiducia nel fatto che i processi sono condotti come pianificato.*

Nella filosofia della nuova norma, in cui la leadership è identificata per ciascun processo, il “Process-Owner”, titolare del processo, è responsabile del conseguimento dei propri obiettivi; dovrebbe essere allora proprio lui ad avere anche la responsabilità di individuare i criteri e gli strumenti della pianificazione del proprio processo, e quindi di definire l’architettura documentale necessaria a garantire certezza di regole e di evidenze, pur potendosi avvalere della necessaria collaborazione per la materiale predisposizione della stessa.

Ciò appare rinforzato anche dalla prescrizione contenuta nel seguente punto:

7.1.6 Conoscenza organizzativa

“L’organizzazione deve determinare, mantenere e mettere a disposizione la conoscenza necessaria per il funzionamento dei propri processi e per conseguire la conformità di prodotti e servizi.”

La disponibilità di una documentazione che descriva le regole di funzionamento dei processi è indubbiamente uno strumento efficace nella diffusione della “conoscenza necessaria”.

Sarà, quindi, una scelta fondata sulla risposta ai precedenti interrogativi, quella che determinerà la necessità di documentare – o meno – la pianificazione dei processi, attraverso la produzione di apposite flow-chart, procedure, istruzioni, tabelle, supporti grafici, esempi fotografici, ecc..., nel rispetto delle reali esigenze dell’organizzazione, delle sue specifiche attività, della necessità di garantire la “Conoscenza organizzativa necessaria per il funzionamento dei propri processi”, e dei requisiti della norma.

Occorre puntualizzare che, sebbene la norma non imponga più la redazione di un Manuale né delle procedure richieste nella precedente versione, ciò non implica che le organizzazioni che vogliano continuare a pianificare il proprio SGQ mantenendo un Manuale, le procedure, istruzioni, ecc... debbano rinunciare.

La pianificazione del SGQ mediante il ricorso alla struttura “tradizionale” diventa così una libera scelta e non più un requisito obbligatoriamente richiesto.

Nelle aziende manifatturiere, tra le quali sono comprese le fonderie, in cui la complessità dei processi operativi è strettamente correlata alla qualità dei processi e dei prodotti, il ricorso a strumenti di pianificazione costituiti da procedure e istruzioni è ancora auspicabile, sia per garantire certezza di regole e riferimenti, sia per garantire il mantenimento nel tempo del know-how aziendale.

Quali sono i possibili cambiamenti nella impostazione del SGQ, sia dal punto di vista documentale, sia dal punto di vista dei contenuti?

Una volta chiarito quale debba esserne l’assetto e il grado di dettaglio, dal punto di vista dell’impostazione/pianificazione della documentazione del sistema di gestione, la nuova norma non contiene grosse differenze rispetto alle versioni precedenti; ciò che cambia è il criterio e la finalità di redazione della documentazione.

Nelle precedenti edizioni della norma, i contenuti dovevano rispondere ad esigenze di tipo prescrittivo, e descrivere in modo chiaro chi dovesse fare che cosa, con quali strumenti, mediante il supporto di quali evidenze, ecc... Nella nuova versione della norma, tali elementi permangono, ma ciò che dovrebbe orientare la definizione delle prescrizioni da seguire (i “vecchi” documenti) e i contenuti delle evidenze da produrre (le “vecchie” registrazioni) non è più soltanto una puntuale esecuzione di attività e registrazioni, ma una previa individuazione di quelle specifiche attività e di quelle specifiche registrazioni, che sono direttamente o strettamente correlate con i target aziendali e i relativi indicatori obiettivo.

Tale individuazione è coerente con il Risk-based thinking che, come più volte sottolineato, costituisce il principio cardine di tutta la norma. L’organizzazione deve pianificare i propri processi sulla base dell’identificazione e valutazione dei rischi.

A che cosa si riferiscono tali rischi? A tutti quegli elementi/fattori/situazioni/... che, in misura più o meno importante, possano influire sul conseguimento dei target definiti (obiettivi).

Ad esempio: se uno dei target correlati alla produzione è costituito dal contenimento delle percentuali di scarto, allora il rischio relativo al mancato conseguimento di tale target va individuato nelle possibili cause di aumento dello scarto.

Tale aumento può essere determinato, a sua volta, da ulteriori fattori come, ad esempio, difettosità dovute a non corretta conduzione del processo produttivo (errore o variazioni nei parametri di temperatura, velocità di colata, ...), o a errori in fase di formatura (non corretta attività di ramolaggio, accoppiamento delle forme, ...) o a non conformità delle terre (per caratteristiche chimico-fisiche, ecc...).

Tali fattori, il cui elenco potrebbe ovviamente continuare, a loro volta coincidono con i fattori di rischio che influiscono sui valori del target costituito dal contenimento delle percentuali di scarto.

Sulla base della relativa incidenza/criticità, allora, valutata a fronte di significative e sistematiche analisi dei relativi dati, l’organizzazione definirà le attività da assicurare sistematicamente, allo scopo di garantire che tali fattori siano controllati.

Ciò si traduce, in pratica, nella determinazione e definizione di prescrizioni che enfatizzino attività, controlli, frequenze, registrazioni, ecc..., tali da imporre e rendere stabili prassi operative che “proteggano” l’azienda dal rischio che il dato target non sia rispettato.

In sostanza, se la causa dell’eccessiva produzione di scarto fosse stata accertata in una non sempre conforme composizione chimico-fisica delle terre, allora ciò potrebbe condurre a revisionare la procedura esistente, operativa ad esempio presso il laboratorio, mediante l’integrazione di ulteriori attività di campionamento e prova nelle fasi di controllo di processo delle terre, mediante la prescrizione rivolta ad assicurare la sistematicità delle relative registrazioni, con riferimento alle responsabilità di registrazione, alla periodicità, ai supporti da utilizzare (moduli, files, raccolte...).

L’esempio proposto ha lo scopo di fornire un’efficace chiave di lettura dei requisiti di cui al punto 4.4 e 6.1 della nuova UNI EN ISO 9001:2015.

La pianificazione del sistema di gestione, e dei processi che ne definiscono il campo di applicazione, deve essere supportata da documentazione adeguatamente strutturata e redatta in modo da individuare chiaramente prescrizioni e attività coerenti con gli indicatori obiettivo aziendali e con i relativi fattori di rischio. La scelta della struttura, del grado di dettaglio, dei contenuti, ecc... è a carico dell’organizzazione.

La terminologia della norma individua e distingue le informazioni documentate da “mantenere”, rispetto a quelle da “conservare”.

Nel primo caso (informazioni da mantenere), si tratta di informazioni che riguardano prescrizioni, regole. Tali informazioni documentate sono assimilabili – o coincidenti – con le tradizionali procedure, istruzioni, pratiche operative, specifiche tecniche, ecc... Quindi si può affermare che esistono ancora le "procedure obbligatorie" o meglio gli argomenti obbligatori che devono essere trattati nella documentazione del SGQ, da cui non si può prescindere.

Nel secondo caso (informazioni da conservare) si tratta di informazioni che riguardano dati, prove, evidenze, ossia le tradizionali registrazioni.

In assenza di requisiti che impongano la redazione obbligatoria di manuale e procedure, contrariamente a quanto prescritto nelle precedenti versioni, la nuova norma affida alla responsabilità dell’organizzazione la determinazione dell’“architettura” documentale del proprio sistema di gestione. La scelta circa l’estensione – o la semplificazione – dell’apparato documentale è, anch’essa, funzione dell’approccio basato sul rischio.

L’organizzazione, per la quale la pianificazione dei propri processi rimane un obbligo, qualsiasi sia la forma che prediligerà, dovrà stabilire se e quanto documentare e registrare; è necessario che la documentazione

dia evidenza che la regola definita sia stata rispettata piuttosto che limitarsi a definire la regola non prevedendo “strumenti” che ne rendano certo l’applicazione.

3.1.1 Elenco delle informazioni documentate obbligatoriamente richieste

La libertà dell’organizzazione incontra un limite nell’ambito del rispetto della produzione delle informazioni documentate obbligatoriamente richieste.

Quando, cioè, il requisito della norma deve essere rispettato, essa impone la predisposizione di un’informazione documentata, esplicitamente menzionata. Scorrendo, quindi i capitoli della norma, risulta piuttosto agevole costruire l’elenco delle informazioni documentate obbligatoriamente richieste, come sotto riportato.

Va sottolineato tuttavia che, nel testo della norma, l'informazione documentata obbligatoriamente richiesta raramente coincide con un singolo documento, come ad esempio avviene a proposito del richiamo al campo di applicazione (req. 4.3), o con una singola informazione, ma piuttosto con una "categoria" d'informazioni.

È l'organizzazione che decide quanto dettagliare e attraverso quali supporti, la natura e i contenuti delle informazioni richieste.

Di seguito riportiamo l'elenco delle informazioni obbligatorie:

- 4.3 Campo di applicazione
- 4.4 Descrizione del SGQ e suoi processi
- 5.2.2 Politica per la qualità
- 6.2.1 Obiettivi per la qualità
- 7.1.5 (e 7.1.5.2) Adeguatezza dei sistemi di monitoraggio e misurazione, anche qualora i campioni di riferimento nazionali o internazionali non esistano.
- 7.2 Competenza
- 8.1 Dimostrazione della conformità del processo come pianificato e del prodotto ai requisiti
- 8.2.3 Riesame dei requisiti relativi al prodotto
- 8.3.2 Pianificazione della progettazione e sviluppo
- 8.3.3 Input alla progettazione e sviluppo, comprese le potenziali conseguenze di guasto
- 8.3.4 Controlli della progettazione e sviluppo
- 8.3.5 Risultati della progettazione e sviluppo
- 8.3.6 Modifiche della progettazione e sviluppo
- 8.4.1 Documentazione sulla valutazione e monitoraggio delle prestazioni dei fornitori
- 8.5.1 Definizione delle caratteristiche dei prodotti/servizi e risultati da conseguire
- 8.5.2 Mantenimento della rintracciabilità
- 8.5.2 Perdita, danneggiamento o inutilizzabilità di una proprietà del cliente o di un fornitore esterno
- 8.5.6 Controllo delle modifiche
- 8.6 Evidenza della conformità del prodotto/servizio rilasciato a fronte dei criteri di accettazione
- 8.6 Riferibilità delle persone che sono autorizzate al rilascio del prodotto/servizio al cliente
- 8.7 Controllo dei risultati dei processi, prodotti/servizi non conformi
- 9.1.1 Evidenza dei risultati di monitoraggi e misurazioni, analisi e valutazioni
- 9.2.2 Evidenza della applicazione ed effettuazione del programma di audit interni e i relativi risultati
- 9.3.3 Risultati del riesame di direzione
- 10.2.2 Natura delle non conformità, correzioni e azioni correttive.

Alla luce di quanto sopra puntualizzato, un esempio di "categoria" di informazioni è quello che riportiamo di seguito.

Se consideriamo, ad esempio, le informazioni documentate richieste al punto: 8.3.3 "Input alla progettazione e sviluppo, comprese le potenziali conseguenze di guasto" è evidente che tali informazioni si riferiscono a disegni, calcoli, identificazione di materiali, individuazione delle applicazioni previste per l'impiego del manufatto, norme e specifiche tecniche di riferimento, progetti similari, requisiti

prestazionali richiesti dai clienti, ecc... oltre che all'individuazione dei rischi connessi ai casi di rotture e/o malfunzionamenti.

La serie delle informazioni citate, quindi, difficilmente risulterà evidente da un unico documento, quanto piuttosto da documenti diversi, a prescindere dal relativo formato - cartaceo o elettronico – che verosimilmente faranno parte di una raccolta, un fascicolo, una cartella, ecc... collegata/identificata con il progetto di riferimento.

In questo senso, allora, si suggerisce di considerare tutte le informazioni documentate richieste dalla norma come categorie di informazioni, riscontrabili mediante documenti e supporti diversi.

Un'attività utile per la transizione alla nuova norma potrebbe essere, dunque, quella di ricondurre a ciascuna voce di cui all'elenco delle informazioni documentate riportato, quelle che ricorrono nell'uso e nella prassi aziendale, in modo da ottenerne un completo inventario e – eventualmente – da integrare nel contenuto con altre che risultassero mancanti.

3.2 Analisi del Contesto della Organizzazione

3.2.1 Scopo della Analisi del Contesto

Il Contesto è definibile come l'ambiente (esterno ed interno) entro il quale l'Organizzazione deve raggiungere i propri obiettivi.

La Analisi del Contesto, in conformità con quanto previsto dai nuovi requisiti della norma, è finalizzata ad identificare tutti i fattori/situazioni/elementi (interni ed esterni) che possono influire negativamente (minacce) o positivamente (opportunità) sulla capacità della Organizzazione di raggiungere i propri obiettivi e realizzare i risultati attesi.

La analisi e la comprensione del proprio Contesto è quindi fondamentale per la Organizzazione che, in questo modo, può definire (attraverso l'approccio Risk Based Thinking) tutte le azioni necessarie a prevenire o ridurre i potenziali effetti derivanti dalle "minacce" e massimizzare i benefici legati alle "opportunità".

3.2.2 Come effettuare la analisi del contesto in Fonderia

La letteratura prodotta sull'argomento fornisce una copiosa serie di esempi di fattori esterni e di fattori interni da poter prendere in considerazione, e anche in questa sede se ne forniranno alcuni, con specifico riferimento al settore delle fonderie.

Occorre, quindi, che l'azienda individui e analizzi tali fattori, per quanto significativi e condizionanti la propria attività. Tale individuazione è rimessa alla valutazione autonoma dell'azienda, che decide su quali fattori/situazioni/elementi, ecc..., concentrare la propria attenzione.

Come prescritto al Punto 4.1 della norma "Comprendere l'organizzazione ed il suo contesto" l'analisi del contesto si esplicita attraverso un percorso di identificazione dei fattori esterni (Minacce ed Opportunità) ed i fattori interni (punti di forza e di debolezza), rilevanti per le finalità dell'impresa.

3.2.2.1 Fattori del Contesto Esterno

I fattori esterni emergono dall'analisi del contesto esterno in cui opera l'impresa. Essi possono appartenere alla sfera aziendale, legale, tecnologica, di mercato, culturale, politica, sociale, economica, geografica, ambientale...

Ciascuno dei fattori del contesto esterno può avere un peso differente rispetto agli obiettivi e alle strategie dell'Organizzazione.

Ogni fattore, peraltro, potrebbe essere analizzato alla luce del fatto che possa rappresentare una minaccia, cioè un danno dal quale difendersi, ovvero un'opportunità da cogliere, ed i cui componenti principali possono essere identificati, a titolo di esempio, come segue:

Mercato dei prodotti (sfera di mercato), che rappresenta il luogo in cui l'impresa vende i propri manufatti.

Potrebbero essere analizzate caratteristiche come: tipologie di getti (valvole, blocchi motore, alberi, ingranaggi, distributori, ecc...) settori di mercato (meccanica, movimento terra, automotive, oleodinamica, elettrico, petrolifero, off-shore, arredo urbano, ecc...), caratteristiche della domanda (produzioni in serie, commesse singole, dimensioni dei manufatti, nuovi impieghi dei manufatti, tempi di consegna, qualità dei materiali, ecc...) e concorrenza (concentrazione nel settore, livello dei prezzi, ingresso/fuoriuscita di concorrenti, costo della manodopera, crescita del settore industriale di riferimento, ecc...), caratteristiche tecnologiche dei prodotti (performance, adeguatezza rispetto alle modalità di impiego, rispondenza all'evoluzione del settore).

Mercato dei fattori produttivi (sfera di mercato), che rappresenta il luogo in cui l'impresa acquista i propri fattori produttivi.

In questo caso hanno rilevanza caratteristiche come: la composizione e la gestione della rete di fornitura, la tipologia dei beni acquistati dall'impresa, la disponibilità dei beni sul mercato ed eventuali barriere o elementi che ne riducono la competitività, la reperibilità delle MP, innovazioni/ risorse tecnologiche, ecc...;

Istituzioni pubbliche che regolamentano le attività dell'impresa al fine di tutelare i mercati e gli utilizzatori dei prodotti (sfera legale).

In questo caso vanno considerate le leggi e le norme cogenti, la normativa tecnica, che regolamentano le caratteristiche del prodotto, l'acquisto dei fattori produttivi e le attività della impresa.

Nel caso di traffici con paesi esteri, sono rilevanti anche le norme che regolamentano, ad esempio, gli aspetti doganali.

Caratteristiche del territorio (sfera geografica e ambientale) e caratteristiche della comunità (sfera sociale) nella quale l'impresa opera.

In questo caso può essere considerato il rapporto tra l'impresa ed il contesto sociale in cui opera (territorio e comunità), ad esempio relativamente alla sua ubicazione geografica, alla facilità di accesso agli impianti, al livello di impatto dell'attività sull'ambiente e sulla sicurezza e salute dei lavoratori, o alla composizione demografica del territorio di riferimento, per quanto rilevante.

Contesto geografico nel quale l'impresa opera.

Potrebbe essere necessario tener conto delle particolari condizioni geo-morfologiche del territorio, del rischio sismico, idro-geologico, ecc., che possano compromettere la "business-continuity" aziendale.

Contesto economico-finanziario

Tale contesto è sempre stato tradizionalmente ritenuto non pertinente ai modelli organizzativi proposti nell'ambito dei sistemi di gestione per la qualità, in tutte le precedenti edizioni della norma.

In presenza della nuova revisione 2015, ci sembra invece opportuno spendere in proposito qualche considerazione, riferibile oltre che alle imprese operanti nel settore delle fonderie, anche a qualsiasi altra organizzazione.

L'andamento dei mercati finanziari, i tassi d'interesse, il costo del denaro e delle diverse fonti di finanziamento, ecc., cui l'impresa può ricorrere, possono costituire un insieme di fattori da prendere in esame, quando l'organizzazione attinga anche a canali esterni di finanziamento, necessari per surrogare il credito di funzionamento, spesso condizionato da irregolarità nei tempi di riscossione/pagamento. È ormai, purtroppo, consuetudine diffusa quella di subire frequenti ritardi nella riscossione dei crediti maturati con la fatturazione, i quali a cascata si trasferiscono nei ritardi – primi fra tutti - relativi al pagamento dei debiti di fornitura. Ciò comporta frequentemente il ricorso a fonti alternative di liquidità, mediante strumenti quali anticipi su fatture, fidi, contratti di factoring, ecc..., che producono ulteriori costi (oneri finanziari) e riduzioni nei margini di redditività della gestione.

In questo senso, la lettura del requisito della norma che richiama nell'ambito del cap. 5 "Leadership" l'integrazione dei requisiti del sistema di gestione per la qualità nei processi di business dell'organizzazione, assume un significato rilevante in relazione all'individuazione dei fattori del contesto che possano giocare un ruolo importante anche in ambito economico-finanziario, per quanto tale ambito sia coinvolto nella realizzazione dei target aziendali.

3.2.2.2 Fattori del contesto interno

In relazione al contesto interno, i fattori che assumono rilevanza appartengono alla sfera delle prestazioni dei processi dell'Organizzazione, tenuto conto del sistema culturale considerato nella sua accezione più ampia, e del know-how aziendale.

Quando si fa riferimento alle prestazioni dei processi, si punta l'attenzione sui target aziendali, che rappresentano i traguardi definiti in termini di indicatori/obiettivo.

Se, prendiamo come riferimento i fattori attinenti alle prestazioni che derivano dalla gestione dei processi produttivi, per esempio per ciò che influenzi e condizioni le rese produttive, fattori del contesto interno potrebbero certamente essere le condizioni degli impianti, dei macchinari e delle attrezzature, definite in termini di obsolescenza tecnica ovvero di anzianità di utilizzo, tali da orientare le scelte relative alla pianificazione delle necessarie attività di manutenzione, finalizzate al mantenimento in efficienza degli stessi, per garantire costanza di prestazioni, in coerenza ai target auspicati, a loro volta sintetizzati mediante parametri misurabili quali massimo numero o percentuali di guasti ammessi, rese orarie, percentuali di utilizzo degli impianti, rispetto dei budget dei costi della manutenzione, ecc...

Tali condizioni, assumendo che l'organizzazione consideri strategica la gestione delle infrastrutture in relazione alle performances produttive ed economiche, costituiscono fattori del contesto interno da monitorare e analizzare periodicamente.

Un altro esempio riferibile alla sfera dei processi produttivi potrebbe essere ricavato dai risultati attesi in termini di qualità del prodotto.

Se la qualità dei prodotti è stata definita in termini di performance legate alle non conformità (resi, rilavorazioni, scarti, ecc...), i correlati fattori relativi al contesto interno saranno riconducibili ai criteri e alle modalità di controllo adottati, ai piani di campionamento stabiliti, ai materiali in lavorazione, ai parametri di processo, alla determinazione dei requisiti qualitativi del prodotto, ecc...

In quanto rilevanti, saranno, cioè, chiamati in causa i fattori del contesto maggiormente legati al processo produttivo e alle relative attività di controllo.

Dagli esempi proposti, si comprende bene il dettato del punto 4.1 della UNI EN ISO 9001:2015 che i fattori del contesto interno che l'organizzazione deve determinare sono quelli "rilevanti per le sue finalità e indirizzi strategici e che influenzano la sua capacità a conseguire il/i risultato/i atteso/i per il proprio sistema di gestione".

La norma prescrive di DETERMINARE e MONITORARE i fattori del contesto (esterni e interni), non anche di DOCUMENTARE come, rispetto a tali fattori, l'analisi sia stata effettuata dall'Organizzazione.

Ciò non esclude che le organizzazioni possano comunque decidere di documentare, a loro discrezione e secondo le più svariate modalità, le attività di determinazione dei fattori esterni e interni che abbiano ritenuto rilevanti ai fini dei loro risultati e dei loro indirizzi strategici.

Rimane il fatto che, almeno in sede di riesame della direzione, come prescritto dal requisito di cui al par. 9.3.2 "Input al riesame della direzione" il riesame stesso deve prendere in considerazione – fra gli altri elementi in ingresso – "i cambiamenti nei fattori esterni e interni che sono rilevanti per il sistema di gestione per la qualità".

Dei risultati dei riesami, che si sviluppano sulla base di quanto considerato alla luce degli elementi in ingresso, e quindi anche dei "cambiamenti nei fattori esterni e interni che sono rilevanti per il sistema di gestione per la qualità", in base a quanto prescritto nel successivo requisito 9.3.3 "L'Organizzazione deve conservare informazioni documentate quale evidenza...".

3.2.3 Identificazione delle parti interessate e delle loro esigenze ed aspettative

Tra i nuovi requisiti della norma è anche la identificazione e la comprensione delle esigenze ed aspettative delle parti interessate, cioè di tutti quei soggetti o gruppi di soggetti che, appartenenti al contesto della organizzazione, possono influire sulle attività della azienda (Punto 4.2 "Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate").

Come per i fattori del contesto, la comprensione delle esigenze ed aspettative delle parti interessate è di fondamentale importanza per la organizzazione nel momento in cui, il livello del loro soddisfacimento, può costituire una minaccia o una opportunità per il raggiungimento degli obiettivi.

Ciò predispone l'organizzazione a considerare non solo le esigenze immediatamente manifeste, ma anche altre (ad esempio rispetto dell'ambiente, non utilizzo di lavoro minorile e realizzazione di prodotti in luoghi sicuri ...) che non sono apparentemente riferibili alla qualità del prodotto e del servizio, ma che si rivelano tali nel momento in cui il loro soddisfacimento viene percepito dal cliente come valore aggiunto del prodotto/servizio.

Le tipiche parti interessate potrebbero essere suddivise in ragione della appartenenza al contesto interno o esterno:

- **Contesto Interno:**
 - a. Proprietari ed azionisti;
 - b. Manager;
 - c. Dipendenti e collaboratori;
 - d. Rappresentanti sindacali;
 - e. Organismi di Vigilanza
- **Contesto Esterno (con relazioni contrattuali)**
 - a. Clienti ed utilizzatori finali;
 - b. Fornitori e Partner;
 - c. Soggetti finanziatori;
 - d. Assicurazioni;
 - e. Enti regolatori e di controllo;
- **Contesto Esterno (con relazioni indirette):**
 - a. Concorrenti effettivi e potenziali;

- b. Collettività;
- c. Enti locali;
- d. Media.

3.2.4 L'analisi del contesto come requisito generale delle norme sui sistemi di gestione

L'analisi del contesto è un requisito prescritto anche nella norma UNI EN ISO 14001:2015, nell'ambito del medesimo punto 4.1; occorre sottolineare, tuttavia, che il peso che è possibile attribuire ai diversi fattori è differente: in "Qualità" le scelte sono pressochè autonome, e dipendono, come precedentemente chiarito, dall'importanza/priorità di obiettivi e target che l'Organizzazione decide di conseguire.

Per la gestione degli aspetti "Ambientali" (e ancor più per la gestione degli aspetti di "Sicurezza"), l'individuazione dei fattori "critici", attribuibili sia al contesto esterno che a quello interno, è invece condizionata da priorità/attività regolamentate da fattori che condizionano il contesto di riferimento, mediante leggi, regolamenti, disposizioni, titoli autorizzativi, parametri, ecc... sui quali l'organizzazione non può autonomamente intervenire.

3.3 Risk Based Thinking – Pianificazione del Sistema basata sul rischio

3.3.1 Cosa è il Risk Based Thinking e quale è il suo scopo

L'approccio basato sul rischio, o come in molti definiscono questo argomento la "gestione del rischio", costituisce l'altro grande elemento di novità della UNI EN ISO 9001:2015. In realtà non si tratta di un requisito a sè stante, bensì di un "modus pensandi" che caratterizza l'impostazione del modello di gestione del sistema qualità, nell'ambito di tutti i processi dell'organizzazione.

Il concetto deriva dall'acquisizione dei principi contenuti nelle norme della serie ISO 31000, che disciplinano il Risk- Management, e di quelli delle norme ISO 31010, che invece costituiscono la guida per il Risk Assessment.

Il fatto che il "Risk-based thinking è essenziale per il conseguimento di un efficace sistema di gestione per la qualità" è espresso nell'introduzione della stessa norma UNI EN ISO 9001:2015, il capitolo 0 (che di solito nessuno legge mai!), in cui sono invece ben descritti i criteri che ne spiegano la logica.

Si legge al par. 0.1 "Il Risk-based thinking permette all'organizzazione di determinare fattori che potrebbero fare deviare i suoi processi e il suo sistema di gestione per la qualità dai risultati pianificati, di mettere in atto controlli preventivi per minimizzare gli effetti negativi e massimizzare opportunità, quando esse si presentano".

Il Risk Based Thinking consente quindi all'organizzazione di pianificare le azioni necessarie al raggiungimento dei propri obiettivi prevedendo e riducendo gli effetti negativi di eventi o circostanze indesiderate e massimizzando gli effetti positivi di eventi o circostanze favorevoli.

3.3.2 La applicazione pratica del Risk Based Thinking

Il capitolo 6 della norma, intitolato Pianificazione, presenta due paragrafi:

- 6.1 Azioni per affrontare i rischi e le opportunità;
- 6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento.

Per fornire, quindi, una chiave di lettura che possa essere utilmente impiegata nell'ambito della concreta implementazione dei suddetti requisiti e dell'approccio basato sul rischio nell'ambito del sistema di gestione, occorre chiarire alcuni punti:

1. innanzitutto va ricordato che, nell'accezione della norma UNI EN ISO 9001:2015, il termine "rischio" ha anche una valenza positiva. La definizione di rischio fornita dalla norma UNI ISO 9000:2015 (comune alla norma UNI ISO 31000:2010 "Gestione del Rischio") è infatti: "Effetto dell'incertezza sugli obiettivi" dove con effetto si intende lo "scostamento positivo e/o negativo rispetto a quanto atteso".
2. qualsiasi situazione, interna o esterna, appartenente al contesto o legata alle esigenze e aspettative delle parti interessate (vedasi quanto già riportato al paragrafo CONTESTO della presente guida), potrebbe generare rischi ossia:
 - a) eventi **negativi** (minacce) che potrebbero causare danni o perdite all'organizzazione;
 - b) eventi **positivi** (opportunità) che invece possono favorire il raggiungimento dei risultati attesi.
3. l'individuazione delle diverse situazioni di rischio va condotta nell'ambito dei processi dell'organizzazione e della loro gestione;
4. sulla base di tale individuazione, l'organizzazione deve pianificare i propri processi e le conseguenti azioni per affrontare i rischi e le opportunità.

3.3.2.1 Definizione del dominio entro cui procedere alla determinazione dei rischi: obiettivi per i processi

A differenza di altre norme e situazioni a fronte delle quali l'analisi del rischio si applica a perimetri ben definiti (es. analisi dei rischi ambientali per la ISO 14001 ed analisi dei rischi per la salute per la BS OHSAS 18001) la ISO 9001:2015 non definisce un "dominio", ossia non delimita il campo entro cui procedere alla determinazione dei rischi che effettivamente costituiscano una minaccia per l'organizzazione, ovvero un'opportunità di miglioramento o di crescita.

La possibilità di pervenire ad una soluzione chiara ed efficace è data dalla considerazione dell'importanza che, in questo senso, assumono gli obiettivi.

A che cosa occorre riferire il "rischio"? A questa domanda risponde proprio il dettato di cui al paragrafo 0.1 della norma, citato in precedenza: "Il Risk-based thinking permette all'organizzazione di determinare fattori che potrebbero fare deviare i suoi processi e il suo sistema di gestione per la qualità dai risultati pianificati...".

L'elemento (o gli elementi) di partenza da considerare nella ricerca e determinazione dei rischi, sono costituiti dai fattori che potrebbero compromettere il conseguimento degli obiettivi.

Diventa, quindi, fondamentale il fatto che l'organizzazione abbia correttamente individuato, a fronte dei processi dai quali è costituito il campo di applicazione del proprio sistema di gestione, i relativi obiettivi, espressi mediante il ricorso a indicatori/target. La scelta degli indicatori va fatta in funzione della possibilità di utilizzarli quali sintesi di informazioni significative.

Affinchè tali informazioni siano significative, agli indicatori/target devono essere ricondotte le seguenti caratteristiche:

- **Specificità:** l'indicatore deve riferirsi ad una prestazione specifica del processo, ossia ad un risultato in uscita dallo stesso. Ad esempio, rispetto a un processo di controllo/collaudo del prodotto finito, sarà specifico un indicatore relativo alle non conformità in uscita dal processo produttivo.
- **Semplicità:** l'indicatore deve essere di facile comprensione, e la sua elaborazione deve essere di semplice attuazione. Continuando dall'esempio precedente, la percentuale di prodotto non conforme per la caratteristica X o Y o Z, rispetto al totale delle non conformità, o della quantità complessivamente prodotta, ecc...

- **Misurabilità:** l'indicatore deve essere espresso mediante parametri oggettivamente misurabili, attraverso dimensioni, valori, quantità, tempi, percentuali, intervalli, variabili qualitative, ecc...
- **Accettabilità:** i risultati dell'elaborazione devono poter essere subito utilizzabili e sempre condivisibili, sia per chi li elabora, sia per chi è chiamato a decidere azioni conseguenti ad essi.
- **Rilevanza:** gli indicatori devono riferirsi alle caratteristiche del prodotto o servizio che rispecchiano le esigenze e le aspettative (espresse o implicite) dei Clienti e i traguardi dell'Organizzazione. Se - ad esempio - le caratteristiche meccaniche dei manufatti costituiscono l'elemento critico su cui punta l'attenzione del cliente, allora sarà opportuno definire e monitorare indicatori obiettivo che restituiscano conto dell'affidabilità del processo produttivo, circa l'ottenimento delle caratteristiche meccaniche richieste. Se invece i requisiti qualitativi maggiormente critici sono quelli relativi alle caratteristiche di integrità del prodotto (assenza di inclusioni, soffiature, risucchi, ecc...) allora sarà opportuno definire e monitorare indicatori pertinenti ai fattori che influiscono su tali caratteristiche.
- **Calendarizzazione:** i valori degli indicatori devono essere monitorabili a cadenze stabilite secondo intervalli determinati nel corso della gestione.
- **Tracciabilità:** i valori degli indicatori devono poter disegnare andamenti temporali, in modo da agevolare l'analisi delle loro dinamiche nel tempo; la loro elaborazione e la relativa analisi non dovrebbe sovrapporre i nuovi risultati ai precedenti.

Se gli indicatori rispondono a tali caratteristiche allora risulta piuttosto agevole individuare i rischi correlati ai fattori che comprometterebbero il raggiungimento dei relativi obiettivi.

A fronte dell'individuazione degli indicatori/obiettivo e dei relativi target, la determinazione dei rischi relativi, e cioè del mancato conseguimento degli stessi, risulta funzione dei fattori/situazioni che potrebbero comprometterne il raggiungimento.

Alcuni esempi di indicatori oggetto del rischio:

- Livelli di performance
- Caratteristiche dei prodotti
- Competenze
- Tempi
- Pratiche
- Risultati economici
- Risultati finanziari
- ...

3.3.2.2 Esempi di identificazione dei fattori che influenzano il raggiungimento degli obiettivi per i processi

A titolo di esempio, la tabella riportata in "APPENDICE B" fornisce alcuni suggerimenti per la concreta attuazione dell'approccio basato sul rischio, nei processi di fonderia, secondo quanto sopra precisato.

La tabella riportata contiene:

- alcuni esempi di macro-obiettivi definiti per i processi considerati;
- le più frequenti non conformità che si possono incontrare in un tipico processo realizzato all'interno di una fonderia: dalla fase di determinazione dei requisiti (processi di vendita) fino al rilascio, alla consegna del prodotto ed alla relativa fatturazione;

- l'analisi delle possibili conseguenze, sia di tipo economico che di immagine presso il cliente (riduzione della soddisfazione), che l'impresa deve affrontare e gestire in seguito al verificarsi di ciascuna delle non conformità individuate;
- i fattori di rischio che, se non correttamente controllati e gestiti, possono aumentare la probabilità del verificarsi di ciascuna non conformità;
- gli strumenti e gli indicatori rispettivamente da implementare e monitorare al fine di controllare e ridurre l'incidenza dei fattori di rischio. L'implementazione dello strumento di controllo coincide spesso con l'azione correttiva da pianificare per l'eliminazione/contenimento del rischio; la variazione del valore dell'indicatore procurata dalla conduzione e dall'esito dell'azione correttiva consente di valutarne l'efficacia.
- nella colonna "dati e informazioni critiche", infine, sono elencati i documenti e le registrazioni in cui sono contenute le informazioni utili alla valutazione del livello di controllo dei fattori di rischio.

L'esempio fornito dalla tabella costituisce un utile strumento per l'individuazione di una possibile tecnica di valutazione del rischio.

Procedendo in tale modo, risulta agevole, alle aziende, dare evidenza delle azioni derivanti dagli esiti delle analisi dei rischi, richiamate fra le informazioni documentate da produrre (almeno) in uscita dal riesame della direzione, come dal combinato disposto reso dai requisiti di cui ai punti 9.1: Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione, 9.1.3: Analisi e valutazione, 9.3.2: Input al riesame della direzione e 9.3.3 Output del riesame della direzione.

Le non conformità contenute nella seconda colonna possono rappresentare, infatti, gli eventi indesiderati/fattori di rischio; le possibili conseguenze possono rappresentare, invece, il danno prodotto dall'evento indesiderato

3.3.2.3 Possibili tecniche per la valutazione del rischio

Occorre precisare che la norma, al capitolo 6, prescrive di DETERMINARE i rischi. La valutazione dei rischi, che costituisce un passaggio logicamente successivo, tuttavia non è oggetto di una prescrizione normativamente espressa.

Il requisito 6.1 "Azioni per affrontare i rischi e le opportunità" riporta, nella nota 1, testualmente:

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

Tale indicazione, sebbene la nota non lo richiami espressamente, presenta proprio le possibili opzioni previste nella linea guida ISO 31010 "Tecniche di valutazione del rischio" che, al punto 4.3.5 "Trattamento del rischio", così afferma:

"Una volta completata la valutazione del rischio, il trattamento del rischio comporta la selezione e la scelta verso una o più delle principali opzioni, per modificare la probabilità che esso si verifichi, gli effetti del rischio, o ambedue le cose, attraverso l'implementazione di tali opzioni".

Come procedere, dunque, alla valutazione del rischio, al fine di stabilire quale conseguente comportamento/trattamento adottare?

La Valutazione dei Rischi può essere effettuata mediante tecniche simili a quelle che le imprese normalmente sperimentano nella predisposizione del Documento di Valutazione dei Rischi richiesto dal D. Lgs 81/08, nei sistemi di gestione ambientali oppure nell'ambito dei modelli organizzativi conformi alla legge 231.

Nella presente Linea Guida proponiamo il metodo più semplice e diffuso consistente nell'associare a ciascun evento un Indice numerico che rappresenterà il Livello di Rischio (IR) derivante dal prodotto tra altrettanti indici numerici che rappresentano rispettivamente la Probabilità di accadimento dell'evento (P) e la Gravità delle sue conseguenze (G): $IR = P \times G$

Il Livello di Rischio IR si ottiene, quindi, dalla ponderazione di gravità e probabilità, definita seguendo le indicazioni di cui alla norma ISO 31000, mentre le eventuali azioni correttive o di miglioramento possono derivare dall'implementazione degli strumenti di controllo abbinati al monitoraggio degli indicatori, necessario per verificare l'efficacia delle azioni di miglioramento e il contenimento/riduzione del rischio.

Nelle tabelle sottostanti sono proposti i valori associabili alle variabili P e G in funzione dei livelli di Probabilità e Gravità associabili all'evento del quale si sta valutando il rischio:

Probabilità

Valore	Livello	Criteri
4	Altamente probabile	Si sono già verificati casi in numero significativo
3	Probabile	È noto solamente qualche episodio
2	Poco probabile	Sono noti solo rari episodi già verificatisi
1	Improbabile	Non sono noti episodi già verificatisi. Il verificarsi del problema creerebbe incredulità

Gravità (Conseguenze)

Valore	Livello	Criteri
4	Gravissimo	Difetti del prodotto che possono comportare rischi per la salute e sicurezza dell'utilizzatore con conseguenti campagne di richiamo, oppure difetti che non generano pericolo, ma grave insoddisfazione o perdita del cliente
3	Grave	Non conformità che possono generare ritardi di consegna e reclami con interventi in garanzia. Mancato rispetto dei requisiti cogenti
2	Medio	Non conformità che possono generare ripetizioni di attività, lavoro straordinario per recuperare ritardi di produzione. In ogni caso vi è la ragionevole certezza che non influenzi la soddisfazione del Cliente.
1	Lieve	Non conformità che non comporta problemi di conformità del prodotto/servizio e neppure ritardi di consegna. Non causa perdite economiche.

I criteri descritti per l'identificazione dei livelli di Probabilità e Gravità possono essere suscettibili di personalizzazione così come le scale numeriche che potrebbero comprendere un numero maggiore o minore di classi.

La Matrice di Valutazione riportata di seguito consente di associare a ciascun evento, in funzione dei livelli di P e G, l'Indice di Rischio IR e, conseguentemente, fornisce alla Direzione Aziendale gli input per decidere quali rischi devono essere trattati con priorità e le modalità di trattamento più appropriate.

Matrice di Valutazione

Gravità Probabilità	Lieve (1)	Medio (2)	Grave (3)	Gravissimo (4)
Improbabile (1)	Basso (1)	Basso (2)	Moderato (3)	Moderato (4)
Poco Probabile (2)	Basso (2)	Moderato (4)	Moderato (6)	Elevato (8)
Probabile (3)	Moderato (3)	Moderato (6)	Elevato (9)	Elevato (12)
Altamente probabile (4)	Moderato (4)	Elevato (8)	Elevato (12)	Elevato (16)

I rischi classificati ad un livello “Elevato” dovrebbero essere trattati con priorità più alta rispetto al livello “Moderato” e “Basso” agendo sulla riduzione delle possibili conseguenze (Azioni di Protezione) o sulla riduzione delle probabilità di accadimento (Azioni di Prevenzione).

L'applicazione delle Azioni di Protezione/Prevenzione dovrebbe ridurre il rischio ad un livello accettabile (es. da Elevato a Moderato/Basso oppure da Moderato a Basso).

In conclusione, qualunque sia il metodo o la tecnica adottati per determinare, valutare e trattare i rischi, l'efficacia delle azioni derivanti dall'analisi dei rischi, deve essere compresa fra gli elementi in input al riesame della direzione, come richiesto al relativo punto 9.3.2 lett. e), della UNI EN ISO 9001:2015.

3.4 La leadership: cosa cambia?

3.4.1 Il trasferimento, ai Responsabili di Processo, delle responsabilità del Rappresentante della Direzione

Nella UNI EN ISO 9001:2015 molta enfasi è posta sulla centralità della Leadership, ribadita nel nuovo modello PDCA (Ruota di Deming: Plan - Do - Check - Act) di cui è data chiara raffigurazione, al relativo capitolo 0, “Introduzione”.

Va subito sottolineato che la nuova revisione della norma non presenta più il requisito relativo al “Rappresentante per la direzione”; tale figura non è più prevista a favore di un maggiore coinvolgimento e condivisione delle responsabilità all'interno del management della organizzazione mentre al Top Management dell'Organizzazione è richiesto di definire, comunicare e assicurarsi che siano comprese le responsabilità e le autorità nell'ambito dei processi e delle attività svolte.

Di cosa devono rispondere i responsabili?

Il punto 5.3 della norma, “Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione”, lo specifica:

“L'alta direzione deve assicurare che le responsabilità e le autorità per i ruoli pertinenti siano assegnate, comunicate e comprese all'interno dell'organizzazione.”

L'alta direzione deve assegnare le responsabilità e autorità per:

- a) assicurare che il sistema di gestione per la qualità sia conforme ai requisiti della presente norma internazionale;*
- b) assicurare che i processi stiano producendo i risultati attesi;*
- c) riferire, in particolare all'alta direzione, sulle prestazioni del sistema di gestione per la qualità e sulle opportunità di miglioramento (v. punto 10.1);*
- d) assicurare la promozione e la focalizzazione sul cliente nell'ambito dell'intera organizzazione;*
- e) assicurare che l'integrità del sistema di gestione per la qualità sia mantenuta, quando vengono pianificate e attuate modifiche al sistema stesso."*

L'oggetto della responsabilità, cioè, è definito per macro-categorie. Posto che l'alta direzione DEVE assegnare le responsabilità e le autorità, queste devono riferirsi ai punti di cui alle lettere da a) ad e) del requisito 5.3, l'elemento di innovazione, tuttavia, è contenuto alla **lettera b) "L'alta direzione deve assegnare responsabilità e autorità per assicurare che i processi stiano producendo i risultati attesi."**

Il riferimento ai target/obiettivi è inequivocabile. Il fatto che a tale prescrizione segua quella relativa al dover riferire delle prestazioni e in merito alle opportunità di miglioramento, spiega in via definitiva il perché, nella nuova edizione della norma, non vi sia più spazio per la figura e il Ruolo del Rappresentante della Direzione.

Ciò che emerge, dalla portata della novità contenuta nel requisito esaminato, è l'esigenza di sviluppare all'interno delle organizzazioni opportuni processi di delega e di diffusione delle capacità decisionali anche alla front-line.

Il primo passo consiste nell'individuare molto bene i processi stessi e definire in modo univoco quali siano gli obiettivi che ognuno di essi ha. Ciò è prescritto al requisito di cui al punto 6.2.1 della norma, che al primo capoverso, così recita: *"L'organizzazione deve stabilire gli obiettivi per la qualità relativi alle funzioni, ai livelli e ai processi pertinenti, necessari per il sistema di gestione per la qualità"*.

Ciò rinforza in modo del tutto innovativo il ruolo dell'alta direzione aziendale, mediante un più diretto e responsabile coinvolgimento delle direzioni particolari, cui fanno capo i diversi processi del Sistema Qualità.

Scorrendo i requisiti della norma, è possibile individuare un percorso significativo che spiega il modo in cui la leadership si declini a vari livelli dell'organizzazione:

- **5.2 "POLITICA PER LA QUALITÀ"**: essa definisce il quadro generale degli obiettivi, ossia i macro-obiettivi, in linea con le strategie del management; in questa fase, la leadership coincide con l'alta direzione;
- **5.3 "ASSEGNAZIONE DI AUTORITÀ E RESPONSABILITÀ"**: per i ruoli pertinenti all'organizzazione: questo passaggio legittima l'attivazione di processi di delega, attraverso i quali si costituiscono leadership funzionali;
- **6.2.1 "DETERMINAZIONE DEGLI OBIETTIVI PER LA QUALITÀ E PIANIFICAZIONE PER IL LORO RAGGIUNGIMENTO"**: dei target specifici per i processi (e i sotto-processi del sistema di gestione per la qualità), che devono essere "coerenti con la politica per la qualità, misurabili, ..., monitorati, comunicati, aggiornati per quanto appropriato...", rispondono i "Process Owners" (Proprietari dei singoli processi aziendali), che hanno anche, come chiarito in precedenza, il compito di *"b) assicurare che i processi stiano producendo i risultati attesi"*.

3.4.2 L'importanza della comunicazione

La gestione dei processi, secondo il nuovo modello del PDCA vede quindi attribuire, nella nuova norma, una funzione e un peso centrali, nell'attività di monitoraggio degli obiettivi e degli indicatori strategici, ai singoli *PROCESS OWNERS*. Il monitoraggio degli indicatori obiettivo e la comunicazione alla direzione dei risultati di tale monitoraggio pone l'accento sul tema della comunicazione interna.

Le precedenti versioni della norma assumevano che gli obiettivi fossero posti, per tutti i pertinenti livelli dell'organizzazione, da parte dell'Alta Direzione. L'attuale revisione, pur non escludendo che la determinazione dei target sia di pertinenza della sola alta direzione, che decide cosa sia strategico e cosa non lo sia, attribuisce tuttavia ai responsabili dei processi l'onere di assicurare che quanto auspicato sia perseguito, e che dei risultati di tale monitoraggio sia resa opportuna comunicazione.

Nella nuova versione della norma, se si assume che i Process Owners debbano assicurare che i processi producano i risultati attesi e che di tali risultati essi debbano riferire alla direzione, allora si desume anche che i Process Owners siano informati circa target e metodi di monitoraggio.

Nella vecchia edizione della norma, il focus era centrato su "CHI decide"; nella nuova UNI EN ISO 9001:2015, sulla base di quanto fino ad ora riportato, occorre definire "CHI e COME comunica", "CHE COSA comunica", "A CHI", "COME dare EVIDENZA", "CON QUALE FREQUENZA".

In questo senso, allora, assume rilevanza quanto disposto al requisito 7.4 Comunicazione, di cui al capitolo 7 "Supporto", che dice:

"L'organizzazione deve determinare le comunicazioni interne ed esterne pertinenti al sistema di gestione per la qualità, includendo:

- a) cosa comunicare*
- b) quando comunicare*
- c) con chi comunicare*
- d) come comunicare*
- e) chi comunica"*

La responsabilità di assicurare che i processi producano i risultati attesi comporta che i process owners abbiano modo di entrare nel merito dei processi stessi, in ordine alla reale possibilità che questi ultimi producano tali risultati. Essi, cioè, avendo accesso alle informazioni e avendo conoscenza delle situazioni che determinano gli andamenti dei valori obiettivo, hanno anche la legittimazione a mettere in discussione la reale fattibilità del raggiungimento degli stessi risultati, quando fossero o NON fossero effettivamente perseguibili.

Quali sono le informazioni? Come chiarito più sopra, esse riguardano dati, prove, evidenze, ossia le tradizionali registrazioni. Ma quale deve essere il contenuto di tali registrazioni, affinché esse siano strumentali al monitoraggio degli indicatori?

Possiamo fornire qualche esempio.

Se il target è il valore del volume della produzione ottenuta, il dato da registrare con sistematicità è il quantitativo prodotto; cosa può compromettere tale target?

- fermi di produzione
- non conformità di prodotto
- ritardi nel rispetto della programmazione
- ecc...

Allora, le registrazioni che forniscono i dati oggetto di monitoraggio, debbono contenere i necessari riferimenti a:

- numero, cause e tempi di fermo
- tipologia di non conformità riscontrate
- tempi di attraversamento nella dinamica del ciclo produttivo
- ecc...

La sistematica raccolta di tali dati, e la relativa analisi condotta secondo una definita periodicità, consentono al Process Owner di tenere sotto controllo le situazioni correlate ai fattori di rischio, mediante modalità e criteri oggettivi, che gli permettano di dare una misura alla frequenza di accadimento del fenomeno dal quale può originarsi il danno, e cioè il mancato raggiungimento dell'obiettivo.

In questo senso, infine, assume un chiaro significato quanto espresso al requisito di cui al punto 9.1.1 della norma:

“L'organizzazione deve determinare:

- a) Cosa è necessario monitorare e misurare;*
- b) I metodi per il monitoraggio, la misurazione, l'analisi e la valutazione, necessari per assicurare risultati validi;*
- c) Quando il monitoraggio e la misurazione devono essere eseguiti*
- d) Quando i risultati del monitoraggio e della misurazione devono essere analizzati e valutati*

L'organizzazione deve valutare le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

L'organizzazione deve conservare appropriate informazioni documentate quale evidenza dei risultati”.

Nella impostazione qui seguita, la sostituzione del termine generico “Organizzazione”, con Leadership e singoli Process Owners, a questo punto, si pone come necessaria, affinché l'applicazione dei requisiti sia concreta ed efficace.

4 CONCLUSIONI

La linea guida che è stata fin qui elaborata, ha preso in carico i principali aspetti di novità, non anche i dettagli (nuovi e non) di tutti i requisiti della Norma UNI EN ISO 9001:2015, alla cui lettura integrale si rimanda per un idoneo riferimento in un lavoro che garantisca il completo adeguamento ad essa e la transizione dei sistemi dalla vecchia alla nuova revisione.

Il presente lavoro, nell'approfondimento dei principali elementi di novità della UNI EN ISO 9001:2015, ha avuto anche lo scopo di restituire credibilità al SGQ, che negli anni è stato spesso fatto coincidere con un sistema formale di carta, più che con uno strumento organizzativo.

L'approccio adottato, mirato all'effettiva utilizzazione delle norme ed attuazione dei rispettivi requisiti da parte delle aziende, è coerente con l'intendimento di continuare a sviluppare per loro – in un prossimo futuro - servizi utili e spendibili sia sul piano gestionale, sia relativamente ad aspetti che impattano sugli ambiti sociali, di sicurezza, ambientali, di sostenibilità.

A tale proposito, in continuità a quanto oggi avviato, ulteriori contributi saranno prodotti a breve anche in merito alla nuova UNI EN ISO 14001:2015 e ad altri schemi certificativi correlati con lo scopo di favorire la comprensione delle norme e la loro attuazione nei modelli organizzativi delle imprese associate, quali strumenti di crescita in un'ottica di miglioramento continuo delle performance aziendali.

APPENDICE A

Tabella di correlazione UNI EN ISO 9001:2015 – UNI EN ISO 9001:2008

La tabella di correlazione di seguito riportata, indica, a fronte dei capitoli e dei requisiti della nuova norma, i corrispondenti requisiti dell'edizione precedente.

Laddove è indicato l'acronimo NP (non presente), ciò significa che:

- 1) il titolo del requisito/capitolo è nuovo (es. 5 – Leadership, al posto di Responsabilità della Direzione)
- 2) il requisito è del tutto nuovo (es.: 4 – Contesto dell'Organizzazione)
- 3) se non vengono riportati commenti o indicazioni, significa che quanto prescritto dalla precedente edizione della norma rimane valido tal quale anche nella nuova revisione.

UNI EN ISO 9001: 2015	UNI EN ISO 9001:2008
1 Scopo	1 Scopo
2 Riferimenti normativi	2 Riferimenti normativi
3 Termini e definizioni	3 Termini e definizioni
4 Contesto dell'organizzazione	4 NP
4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto	Nessun requisito, ma il principio era indicato al punto 1.1
4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate	Nessun requisito, ma il principio era indicato al punto 1.1
4.3 Determinare il campo di applicazione del SGQ	Nessun requisito, ma il contenuto era specificato al punto 4.2.2
4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi	4.1
5 Leadership	NP
5.1 Leadership e impegno	5.1-5.2
5.2 Politica	5.3
5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione	5.5.1
6 Pianificazione	NP
6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità	Nessun requisito (sebbene questo nuovo requisito proponga principi contenuti nei requisiti 8.5.3, 5.4.2 e 7.1)
6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento	5.4.1
6.3 Pianificazione delle modifiche	5.4.2
7 Supporto	NP
7.1 Risorse	6.1
7.1.1 Generalità	6.1
7.1.2 Persone	6.2
7.1.3 Infrastruttura	6.3
7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi	6.4
7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione	7.6
7.1.6 Conoscenza organizzativa	NP
7.2 Competenza	6.2
7.3 Consapevolezza	6.2

UNI EN ISO 9001: 2015	UNI EN ISO 9001:2008
7.4 Comunicazione	5.5.3
7.5 Informazioni documentate	4.2.3 – 4.2.4
7.5.1 generalità	4.2.3 – 4.2.4
7.5.2 Creazione e aggiornamento	4.2.3 – 4.2.4
7.5.3 Controllo delle informazioni documentate	4.2.3 – 4.2.4
8 Attività operative	NP
8.1 Pianificazione e controllo operativi	7.1
8.2 Requisiti per i prodotti e servizi	7.2
8.2.1 Comunicazione con il cliente	7.2.3
8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi	7.2.1
8.2.3 Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi	7.2.2
8.2.4 Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi	7.2.2
8.3 Progettazione	7.3
8.3.1 Generalità	Nessun requisito (sebbene il principio contenuto in questo requisito è radicato in tutto il punto 7.3)
8.3.2 Pianificazione della progettazione e sviluppo	7.3.1
8.3.3 Input alla progettazione e sviluppo	7.3.2
8.3.4 Controlli della progettazione e sviluppo	7.3.4 – 7.3.5 – 7.3.6
8.3.5 Output della progettazione e sviluppo	7.3.3
8.3.6 Modifiche della progettazione e sviluppo	7.3.7
8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno	7.4.1
8.4.1 Generalità	7.4.1
8.4.2 Tipo ed estensione del controllo	7.4.1 – 7.4.3
8.4.3 Informazioni ai fornitori esterni	7.4.2 N.B.: il requisito ora comprende, inoltre, il controllo e monitoraggio da applicare sulle prestazioni del fornitore esterno da parte dell'organizzazione.
8.5 Produzione ed erogazione di servizi	7.5.1 – 7.5.2
8.5.1 Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi	7.5.1 – 7.5.2
8.5.2 Identificazione e rintracciabilità	7.5.3
8.5.3 Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni	7.5.4 N.B.: ora è compresa anche la proprietà del fornitore
8.5.4 Conservazione	7.5.5
8.5.5 Attività post-consegna	7.5.1 – 7.2.1
8.5.6 Controllo delle modifiche	4.2.3 – 5.4.2 – 7.3.7
8.6 Rilascio dei prodotti e servizi	8.2.4
8.7 Controllo degli output non conformi	8.3
9 Valutazione delle prestazioni	NP
9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione	8.1 – 8.2
9.1.1 Generalità	8.1 – 8.2

UNI EN ISO 9001: 2015	UNI EN ISO 9001:2008
9.1.2 Soddisfazione del cliente	8.2.1
9.1.3 Analisi e valutazione	8.4
9.2 Audit interno	8.2.2
9.3 Riesame di direzione	5.6
10 Miglioramento	NP
10.1 Generalità	8.3 – 8.5
10.2 Non conformità e azioni correttive	8.3 – 8.5.2
10.3 Miglioramento continuo	8.5.1

APPENDICE B

Esempi di identificazione dei fattori che influenzano il raggiungimento degli obiettivi per i processi

Obiettivi	Esempio di non conformità	Dati ed informazioni critiche ²	Possibili conseguenze/rischi:	Fattori di rischio che ne aumentano la probabilità:	Possibili indicatori da monitorare e strumenti di controllo
CONTENIMENTO DEL VALORE/VOLUME DELLE NC ESTERNE IMPUTABILI ALLE VENDITE (RECLAMI) ≤ €...; ≤ KG...; CONSEGUIMENTO DEL BUDGET DELLE VENDITE (mensile, trimestrale, annuo...) PARI A €...	DETERMINAZIONE DEI REQUISITI (Processi di vendita): - Non corretta determinazione dei requisiti e dei criteri di accettabilità del prodotto/servizio (es. non corretta definizione delle tolleranze dimensionali, tipo ed estensione dei controlli ecc ...); - Non corretta valutazione della capacità della impresa di soddisfare i requisiti stabiliti per il prodotto/servizio (es. errata valutazione della capacità produttiva o dei tempi di consegna, errata valutazione dei costi di produzione e, conseguentemente, del margine dell'ordine, ecc ...); - Mancato raggiungimento dei volumi di vendita/fatturato	- Dati dal processo di Gestione dei Reclami (es. numero dei reclami per ritardi di consegna, reclami legati alla non corretta definizione dei requisiti, ecc...); - Quantità vendite; - Fatturato.	- Fornitura di un prodotto non conforme e conseguente: a. Ricezione e gestione di un Reclamo; b. Riduzione del livello di Soddisfazione del Cliente; c. Extra costi per la gestione del Reclamo e la sostituzione dei prodotti; - Ritardo nella consegna e conseguente: a. Ritardo dei pagamenti; b. Riduzione del livello di Soddisfazione del Cliente. - Perdita del Cliente. - Riduzione della marginalità e mancata copertura dei costi fissi - Perdita di quote di mercato	- Carente livello di competenza ed esperienza del personale addetto alle vendite; - Carente livello di coinvolgimento del personale tecnico/operativo nelle fasi di: a. determinazione dei requisiti e dei criteri di accettabilità del prodotto/servizio; b. valutazione della capacità della impresa di soddisfare i requisiti del prodotto/servizio. - Assenza di prassi aziendali (procedure e/o istruzioni operative) per lo svolgimento delle attività in condizioni controllate e/o carente grado di conoscenza ed effettiva applicazione delle stesse. - Concorrenza - Prezzi più bassi - Errata analisi del contesto esterno relativo al mercato dei prodotti.	Esempi di indicatori da monitorare: - Indicatori finalizzati a misurare l'incidenza delle non conformità in oggetto sui reclami ricevuti o sui ritardi di consegna (es. N. Reclami per non corretta valutazione dei requisiti / N. Reclami ricevuti); Esempi di strumenti di controllo: - Profili delle competenze per il personale addetto alle vendite; - Prassi aziendali per lo svolgimento delle attività di vendita in condizioni controllate; - Matrici delle responsabilità o documenti nei quali sono chiaramente individuati i compiti/livello di coinvolgimento dei vari enti aziendali nelle singole fasi del processo di vendite. - Quantità vendite in unità fisiche/valori economici, distinte anche per tipologia di prodotto.

² Definizione: Dati ed informazioni utili a valutare il livello di controllo dei fattori di rischio.

Obiettivi	Esempio di non conformità	Dati ed informazioni critiche ²	Possibili conseguenze/rischi:	Fattori di rischio che ne aumentano la probabilità:	Possibili indicatori da monitorare e strumenti di controllo
RISPETTO DEI PROGRAMMI DI PRODUZIONE ENTRO IL TEMPO PREVISTO (n. 99)	PIANIFICAZIONE E PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI PRODUZIONE: - Non corretta pianificazione delle fasi del ciclo produttivo e dei relativi controlli; - Non corretta programmazione e controllo dell'avanzamento delle attività di produzione; - Ritardi rispetto al programma di produzione legati a: a. interventi di manutenzione straordinaria; b. ritardi nella consegna di prodotti/servizi da parte di fornitori; c. interruzioni impreviste della produzione (es. fermi di produzione conseguenti a provvedimenti delle autorità amministrative e/o giudiziarie in seguito ad infortuni, inadempienze rispetto ad autorizzazioni ambientali, calamità naturali ...)	- Piani e Programmi di produzione; - Registrazioni degli esiti dei controlli; - Piani di manutenzione e Schede di Registrazione degli interventi di manutenzione; - Dati di monitoraggio delle performances dei fornitori - Dati dal processo di gestione dei Reclami e delle Non Conformità;	- Produzione di prodotti non conformi e conseguenti extra-costi per scarto o rilavorazione dei getti; - Fornitura di un prodotto non conforme e conseguente: - Ricezione e gestione di un Reclamo; - Riduzione del livello di Soddisfazione del Cliente; - Extra costi per la gestione del Reclamo e la sostituzione dei prodotti; - Ritardo nella consegna e conseguente: a. Ritardo dei pagamenti; b. Riduzione del livello di Soddisfazione del Cliente. - Aumento dei costi di produzione e conseguente riduzione dei margini; - Perdita del Cliente.	- Carente livello di competenza ed esperienza del personale addetto alla pianificazione, programmazione e controllo della produzione; - Assenza di prassi aziendali (procedure e/o istruzioni operative) per lo svolgimento delle attività in condizioni controllate e relativo grado di conoscenza ed effettiva applicazione delle stesse; - Carente livello di programmazione e non regolare esecuzione delle attività di manutenzione di macchine ed impianti; - Carente livello di efficacia nella selezione, qualifica e valutazione dei fornitori; - Inadeguatezza delle misure finalizzate a minimizzare: a. i rischi per la salute e sicurezza dei lavoratori; b. gli impatti delle attività dell'impresa sull'ambiente (violazioni delle normative ambientali e/o delle prescrizioni autorizzative).	Esempi di indicatori da monitorare: - Indicatori finalizzati a misurare l'incidenza delle non conformità in oggetto su: a. Ritardi di consegna; b. Reclami ricevuti; c. Non conformità di prodotto. - Indicatori finalizzati a monitorare l'entità dei fermi macchina: a. Ore fermi macchina per guasto; b. Resa produttiva - Indicatori finalizzati a monitorare le performances dei fornitori: a. N. Non Conformità / N. Ordini; b. N. Ordini in ritardo / N. Ordini Esempi di strumenti di controllo: - Profili delle competenze per il personale addetto alla pianificazione e programmazione della produzione; - Prassi aziendali per lo svolgimento delle attività di pianificazione e programmazione in condizioni controllate; - Piani di manutenzione e Schede di Registrazione degli Interventi;

Obiettivi	Esempio di non conformità	Dati ed informazioni critiche ²	Possibili conseguenze/rischi:	Fattori di rischio che ne aumentano la probabilità:	Possibili indicatori da monitorare e strumenti di controllo
RISPETTO DEI TEMPI MEDI DI PROGETTAZIONE, PARI A n. 99...	REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO: Progettazione e costruzione del modello: - errori nella progettazione o costruzione del modello: a. sistemi di alimentazione e colata, b. dimensioni e geometria della forma,	- Documenti di registrazione dell'esito dei controlli effettuati sul modello; - Dati di monitoraggio delle performances dei modellisti esterni; - Dati dal processo di gestione dei Reclami e delle Non Conformità	- Disomogeneità del materiale costituente il getto (es. ritiri ...) oppure errori nelle dimensioni e nella geometria del getto che, in questo caso, dovrà essere scartato o rilavorato; - Ricostruzione/riparazione del modello con conseguenti extra-costi e ritardi rispetto al programma di produzione.	- Carente livello delle competenze ed esperienze di: a. progettisti, b. modellista (valutazione del fornitore in caso di attività affidata all'esterno), - Incompletezza delle informazioni fornite al modellista; - Non corretta gestione dei documenti di origine esterna (disegni e specifiche tecniche del Cliente); - Carente livello dei controlli eseguiti sul modello prima della produzione dei getti: a. non adeguato controllo della conformità rispetto al disegno (controllo dimensionale), b. produzione insufficiente di pezzi prototipo (campionature).	Esempi di indicatori da monitorare: - Percentuale di scarto; - Indicatori finalizzati a misurare il numero delle NC di questa natura e la ripartizione tra le relative cause/fattori di rischio; - Indicatori finalizzati a misurare l'incidenza delle non conformità in oggetto su: - Ritardi di consegna; - Reclami ricevuti, - Non conformità di prodotto. Esempi di strumenti di controllo: - Profili delle competenze per il personale addetto alla progettazione e realizzazione del modello - Prassi aziendali per lo svolgimento delle attività di progettazione e controllo della conformità del modello - Selezione, qualifica e valutazione dei fornitori

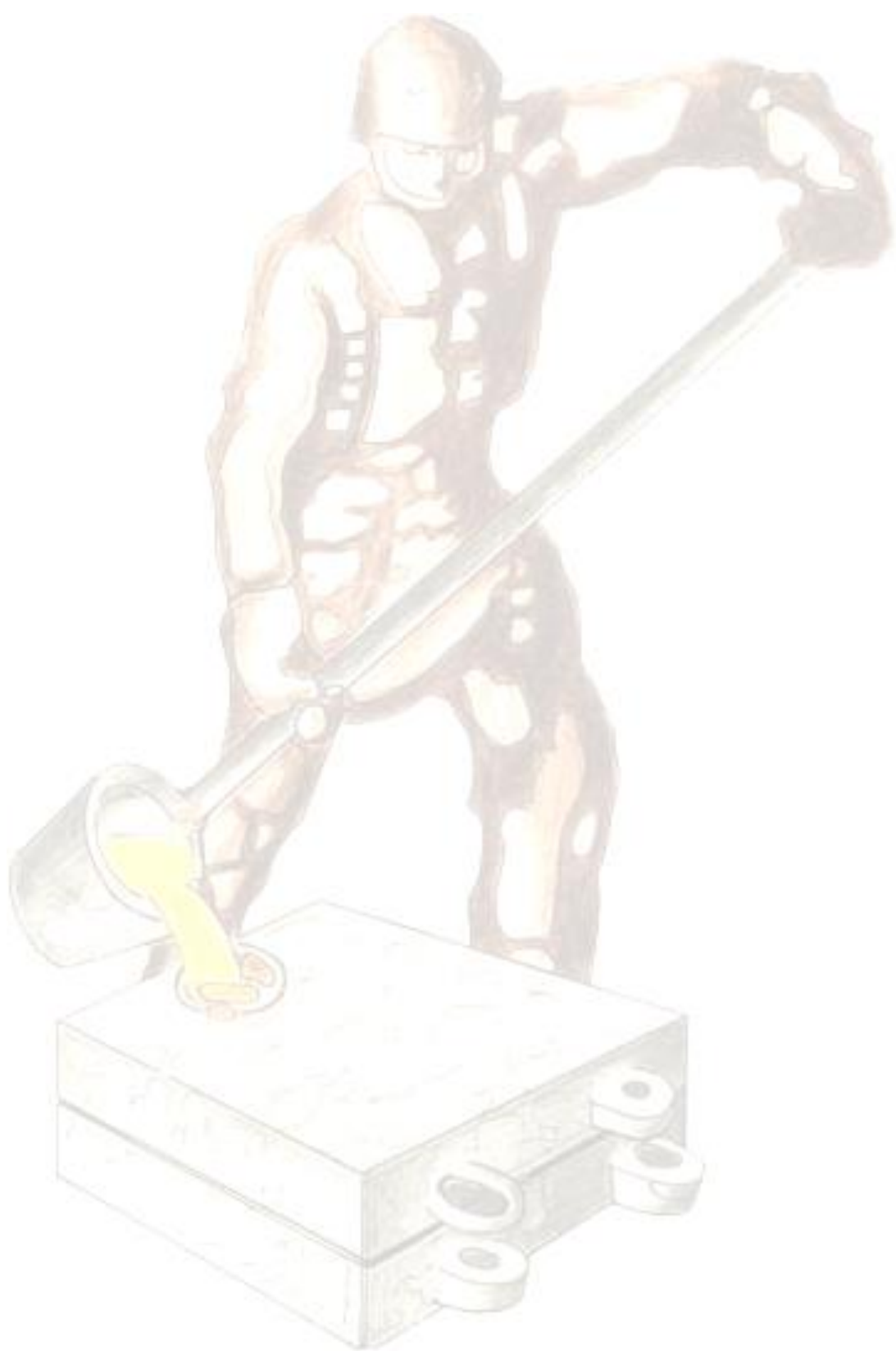
Obiettivi	Esempio di non conformità	Dati ed informazioni critiche ²	Possibili conseguenze/rischi:	Fattori di rischio che ne aumentano la probabilità:	Possibili indicatori da monitorare e strumenti di controllo
OTTENIMENTO DELLA CONFORMITA' DEI GETTI ENTRO UN MAX NC INTERNE PARI A x Kg/mese...	REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO: Formatura: - Preparazione della terra: inadeguatezza dei parametri della terra; - Fabbriazione delle anime: difetti delle anime; - Ramolaggio: errato posizionamento dell'anima; - Accoppiamento delle due metà della forma: non corretto accoppiamento delle due metà della forma.	- Documenti contenenti le Specifiche Tecniche relative ai parametri delle terre; - Programmi di produzione e registrazioni relative a forme ed anime prodotte e scartate; - Registrazione degli esiti delle attività di controllo delle terre (analisi di laboratorio, ecc...); - Programmi di manutenzione; - Registrazione degli interventi di manutenzione eseguiti; - Dati dal processo di gestione delle Non Conformità;	- In caso di inadeguatezza dei parametri della terra: a. cedimenti della forma dovuti alle sollecitazioni che la stessa subisce durante l'ingresso del metallo liquido o per effetto della spinta metallo-statica. Il cedimento della forma genera difetti di vario tipo nel getto che, in questo caso, dovrà essere scartato e/o rilavorato. b. cedimenti della forma durante le successive fasi di sfornatura, movimentazione, ramolaggio ed accoppiamento e conseguente necessità di scarto e rilavorazione della forma. - L'errato posizionamento dell'anima, un suo cedimento o l'errato accoppiamento delle due metà della forma generano difetti geometrici e/o della forma del getto che, in questo caso, dovrà essere scartato e/o rilavorato	- Carente livello di competenza ed esperienza del personale addetto alla formatura; - Carente definizione e controllo dei parametri standard delle terre; - Assenza di procedure, istruzioni operative e/o Specifiche Tecniche per lo svolgimento delle attività in condizioni controllate e relativo grado di conoscenza ed effettiva applicazione delle stesse; - Carente livello di programmazione e non regolare esecuzione delle attività di manutenzione di macchine ed impianti di: a. ramolaggio, b. accoppiamento delle staffe	Esempi di indicatori da monitorare: - Percentuale di scarto; - Indicatori finalizzati a misurare l'incidenza delle non conformità in oggetto sulla percentuale di scarto; - Indicatori finalizzati a misurare il numero delle NC di questa natura e la ripartizione tra le relative cause/fattori di rischio; Esempi di strumenti di controllo: - Profili delle competenze per il personale addetto alla formatura; - Specifiche tecniche contenenti i parametri delle terre; - Procedure, istruzioni operative e Specifiche Tecniche per lo svolgimento delle attività di formatura e produzione delle anime

Obiettivi	Esempio di non conformità	Dati ed informazioni critiche:	Possibili conseguenze/rischi:	Fattori di rischio che ne aumentano la probabilità:	Possibili indicatori da monitorare e strumenti di controllo
OTTENIMENTO DELLA CONFORMITA' DEI GETTI ENTRO UN MAX NC INTERNE PARI A x Kg/mese. ...	REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO: Fusione e colata del metallo: - Preparazione della carica: a. errata definizione del programma di produzione dei forni; b. errata preparazione del mix di materiali caricati all'interno del forno fusorio; - Sforifica: errata esecuzione delle attività di sforifica; - Trattamento del metallo in siviera: errata esecuzione delle attività di trattamento del metallo prima della colata (es. sferoidizzazione); - Colata del metallo nella forma: temperatura del metallo non adeguata (troppo alta oppure troppo bassa)	- Documenti contenenti le Specifiche Tecniche relative alla composizione chimica ed alla temperatura di colata del metallo a. norme tecniche di origine esterna; b. norme e specifiche tecniche interne; - Documenti contenenti informazioni sulla composizione chimica delle materie prime utilizzate in carica; - Registrazioni relative al materiale caricato nel forno; - Registrazioni relative al risultato delle analisi della composizione e della temperatura della lega colata; - Programmi di manutenzione delle macchine/impianti di: a. pesatura delle materie prime; b. controllo della composizione chimica della lega colata (taratura strumenti misura) - Registrazione degli interventi di manutenzione eseguiti; - Rapporti di taratura/calibrazione degli strumenti di misura; - Dati dal processo di gestione dei Reclami e delle Non Conformità di processo e di prodotto.	- In caso di errata preparazione del mix di materiali caricati all'interno del forno fusorio il getto potrebbe non avere la composizione chimica desiderata; - la errata esecuzione delle attività di sforifica o di trattamento del metallo prima della colata generano difetti di varia natura nel getto che, in questo caso, dovrà essere scartato o rilavorato - nel caso della ghisa sferoidale si può verificare il fenomeno della "evanescenza" se i tempi di attesa tra il trattamento di sferoidizzazione e la colata eccedono i limiti previsti; - in caso di non adeguata temperatura della colata: a. il getto potrebbe presentare difetti geometrici e/o di forma e deve essere scartato o rilavorato; b. potrebbero aumentare i costi di gestione degli impianti (es. consumo di energia extra in caso di temperature troppo alte, maggiore usura dei refrattari ecc...).	- Carente livello di competenza ed esperienza del personale addetto al caricamento ed alla conduzione dei forni; - Assenza di procedure, istruzioni operative e/o Specifiche Tecniche per lo svolgimento delle attività in condizioni controllate e/o insufficiente grado di conoscenza ed effettiva applicazione delle stesse; - Carente manutenzione e controllo delle macchine/impianti di: a. pesatura delle materie prime; b. controllo della composizione chimica della lega colata (taratura strumenti misura) - Informazioni carenti in merito alla composizione chimica delle materie prime; - Mancanza di controllo della composizione chimica del metallo prima della colata; - Mancanza del controllo della temperatura; - Inesatta determinazione dei tempi di raffreddamento (microstruttura non conforme)	Esempi di indicatori da monitorare: - Percentuali di scarto; - Indicatori finalizzati a misurare il numero delle NC di questa natura e la ripartizione tra le cause/fattori di rischio; - Indicatori finalizzati a misurare l'incidenza delle non conformità in oggetto sulla percentuale di scarto; Esempi di strumenti di controllo: - Profili delle competenze per il personale addetto al caricamento ed alla conduzione dei forni; - Istruzioni e/o specifiche tecniche per lo svolgimento delle attività di finitura, controllo e collaudo; - Piani di controllo/manutenzione e Schede di Registrazione degli Interventi;

Obiettivi	Esempio di non conformità	Dati ed informazioni critiche:	Possibili conseguenze/rischi:	Fattori di rischio che ne aumentano la probabilità:	Possibili indicatori da monitorare e strumenti di controllo
OTTENIMENTO DELLA CONFORMITA' DEI GETTI ENTRO UN MAX NC INTERNE PARI A x Kg/mese....	REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO: Finitura: - le operazioni di finitura non sono eseguite correttamente oppure le attrezzature messe a disposizione dei lavoratori non sono adeguate, Controllo e collaudo: - le operazioni di controllo e collaudo non sono eseguite correttamente oppure le attrezzature messe a disposizione dei lavoratori non sono adeguate Treatmento termico: - il processo non è adeguatamente tenuto sotto controllo,	Documenti contenenti le Specifiche Tecniche relative ai cicli di trattamento termico o alle altre attività di finitura; Registrazioni relative ai cicli di trattamento termico eseguiti o ad eventuali controlli eseguiti durante le attività di finitura; Registrazione dei controlli effettuati in accettazione (nel caso di lavorazioni eseguite esternamente) Programmi di manutenzione; Registrazione degli interventi di manutenzione eseguiti; Rapporti di taratura/calibrazione degli strumenti di misura; Dati dal processo di gestione dei Reclami e delle Non Conformità di processo e di prodotto.	- il getto potrebbe non possedere la qualità desiderata (difetti dimensionali, di geometria e/o forma, caratteristiche meccaniche) e, in tal caso, dovrebbe essere scartato e rilavorato; - aumento di costi dovuti a rilavorazione e/o ripetizione dei trattamenti termici	- Carente livello di competenza ed esperienza del personale addetto alle attività di finitura; - Mancanza di specifiche qualitative per il personale addetto alla esecuzione di: a. saldature, b. controlli non distruttivi (liquidi penetranti, RX, ultrasuoni, ecc ...) - Assenza di procedure, istruzioni operative e/o Specifiche Tecniche per lo svolgimento delle attività in condizioni controllate e/o insufficiente grado di conoscenza ed effettiva applicazione delle stesse; - Carente manutenzione e non regolare controllo di macchine ed impianti; - Carente valutazione dei fornitori nel caso di attività eseguite esternamente;	<u>Esempi di indicatori da monitorare:</u> - Percentuale di scarto; - Indicatori finalizzati a misurare il numero delle NC di questa natura e la ripartizione tra le cause/fattori di rischio; - Indicatori finalizzati a misurare l'incidenza delle non conformità in oggetto sulla percentuale di scarto; - Indicatori finalizzati a monitorare l'entità dei fermi macchina: a. Ore fermi macchina per guasto; b. Resa produttiva <u>Esempi di strumenti di controllo:</u> - Profili delle competenze per il personale addetto alle attività di finitura, controllo e collaudo; - Istruzioni e/o specifiche tecniche per lo svolgimento delle attività di finitura, controllo e collaudo; - Piani di controllo/manutenzione e Schede di Registrazione degli Interventi; - Selezione, qualifica e valutazione dei fornitori;

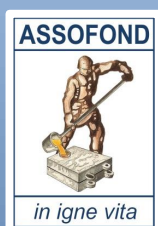
Obiettivi	Esempio di non conformità	Dati ed informazioni critiche ²	Possibili conseguenze/rischi:	Fattori di rischio che ne aumentano la probabilità:	Possibili indicatori da monitorare e strumenti di controllo
RISPETTO DEI TERMINI DI CONSEGNA, ENTRO UN RIT. MEDIO DI n. gg. ...	RILASCIO DEL PRODOTTO E CONSEGNA: - Errata gestione delle attività di rilascio: a. controlli e collaudo eseguiti in ritardo o non eseguiti; b. Certificati di Conformità o Certificati di Collaudo prodotti in ritardo o non prodotti; - Errata gestione dei magazzini e/o delle fasi di consegna dei getti: a. ritardo nella consegna; b. danneggiamento causato da non corretto stoccaggio e/o movimentazione; c. mancata produzione della documentazione di accompagnamento dei getti (certificati di conformità, certificati di collaudo, documenti di trasporto, ecc...);	- Piani di produzione; - Certificati di Conformità o Certificati di Collaudo; - Documenti contenenti le Specifiche Tecniche relative al corretto stoccaggio e movimentazione dei getti; - Dati dal processo di gestione dei Reclami e delle Non Conformità di processo e di prodotto.	- Ricezione e gestione di un Reclamo legato ad aspetti complementari alla fornitura (fornitura incompleta, ritardi nelle consegne, ecc...) - Riduzione del livello di Soddisfazione del Cliente; - Extra costi per la gestione del Reclamo e la sostituzione dei prodotti; - Ritardo nella consegna e conseguente ritardo dei pagamenti;	- Carente livello di competenza ed esperienza del personale addetto al rilascio e consegna del prodotto; - Carente pianificazione e programmazione delle attività di: a. controllo e collaudo; b. ritiro e/o spedizione dei prodotti finiti; - Inefficienze nella comunicazione interna e nel coordinamento fra gli enti aziendali; - Carente valutazione dei fornitori dei servizi di trasporto;	<u>Esempi di indicatori da monitorare:</u> - Indicatori finalizzati a misurare il numero delle NC di questa natura e la ripartizione tra le cause/fattori di rischio; - Indicatori finalizzati a misurare l'incidenza delle non conformità in oggetto sulla percentuale di scarto; - Rispetto dei tempi tra completamento del ciclo di produzione, rilascio e consegna del prodotto (es. tempo medio tra fine produzione e consegna al cliente) <u>Esempi di strumenti di controllo:</u> - Profili delle competenze per il personale addetto personale addetto al rilascio e consegna del prodotto; - Istruzioni e/o specifiche tecniche per lo svolgimento delle attività di rilascio e consegna del prodotto con chiara identificazione delle interazioni tra gli enti coinvolti e modalità di comunicazione e coordinamento tra gli stessi. - Selezione, qualifica e valutazione dei fornitori di servizi di trasporto;

Obiettivi	Esempio di non conformità	Dati ed informazioni critiche ²	Possibili conseguenze/rischi:	Fattori di rischio che ne aumentano la probabilità:	Possibili indicatori da monitorare e strumenti di controllo
PUNTUALITA' NELLA RISCOSSIONE ENTRO MAX + 10 gg. dai TERMINI STABILITI	GESTIONE AMMINISTRATIVA - Errata fatturazione: - Ritardo nella emissione di fatture, - Emissione di fatture non corrette (es. errore nei termini per il pagamento)	- Programmi di fatturazione (flussi di cassa); - Modalità di pagamento contenute negli ordini; - Fatture emesse	- Ritardo nei pagamenti e conseguente difficoltà nella gestione dei flussi di cassa	- Carente livello di competenza ed esperienza del personale addetto alla fatturazione; - Inefficienze nella comunicazione interna e nel coordinamento fra gli enti aziendali;	Esempi di strumenti di controllo: - Profili delle competenze per il personale addetto alla fatturazione - Istruzioni e/ specifiche tecniche per lo svolgimento delle attività con chiara identificazione delle interazioni tra enti coinvolti e modalità di comunicazione e coordinamento tra gli stessi.



Grafica e impaginazione: Cinzia Speroni

Finito di stampare nel mese di giugno 2017



ASSOFOND

Federazione Nazionale Fonderie

Via Copernico, 54

20090 Trezzano Sul Naviglio (MI)

Tel. 02 48400967 - Fax 02 48401282

www.assofond.it - e-mail: info@assofond.it



IGQ - Istituto Italiano di Garanzia della Qualità

Viale Sarca, 223 - 20126 Milano

Tel. 02 6610 1348 - www.igq.it - e-mail: nfo@igq.it