



Frédéric BRIAUD
Consulente Sistemi Qualità e Formazione Professionale.
Via della Bastiola, 21 61049 URBANIA (PU)
Tel/Fax : 0722 317538; Cell. 335 6058647
WWW.cqfb.org; E-mail : fbriaud@cqfb.org



MODULO 1 UNITA 1

LA CULTURA DELLA QUALITÀ

Introduzione Parte II

CQFB
16/10/2002
Revisione 01

INDICE

| | |
|--|----|
| I. LA FAMIGLIA DELLA ISO 9000 | 3 |
| II. PERCHÉ CERTIFICARSI..... | 4 |
| A. ECCO COME SI PRESENTA LA FAMIGLIA ISO 9000 DOPO L'ANNO 2000 | 6 |
| B. LE TAPPE DEL PERCORSO | 7 |
| III. LA VECCHIA ISO | 10 |
| IV. I REQUISITI DELLA ISO 9001 : 94..... | 11 |
| C. LE NORME COLLEGATE..... | 12 |
| D. LE DIVERSE ISO | 13 |
| E. LE DIVERSE GUIDE | 14 |
| V. LA NUOVA ISO : VERSIONE 2000..... | 15 |
| A. PER SEMPLIFICARE..... | 20 |
| II. IL NUOVO SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE..... | 21 |
| VI. ELENCO ALLEGATI..... | 26 |

STATO REVISIONE DEL DOCUMENTO

| MOTIVAZIONE | DATA | REV. |
|--|------------|------|
| Aggiornamento secondo UNI EN ISO 9001:2000 | 11/07/2002 | 00 |
| Raggruppamento Slide | 16/10/2002 | 01 |

| | |
|-----------------------------------|--|
| Stesura Briaud Frédéric | Verifica e approvazione Annalisa Lucerna |
|-----------------------------------|--|

I. LA FAMIGLIA DELLA ISO 9000

Le norme che sono state emanate dall'ISO nel 94 (ovvero le norme della serie 9000) contengono i requisiti minimi che le Aziende devono soddisfare per impostare la propria attività secondo criteri di garanzia della Qualità (prima in Italia è stata recepita come UNI EN 29000, nel 1995 come ISO 9000).

L'applicazione di queste norme presuppone una più chiara impostazione della struttura organizzativa aziendale, in particolar modo individuando, per ogni attività aziendale, le relative autorità e responsabilità.

In sostanza:

| LA QUALITÀ NON È: |
|---------------------------------------|
| • Un prodotto od un servizio più caro |
| • Un prodotto più bello |
| • Un grado di perfezione |
| • Una moda |
| • Un costo aggiuntivo |
| • Una delle cose che non servono |

| LA QUALITÀ È: |
|--|
| • Aumento della produttività |
| • Aumento della redditività |
| • Incremento della quota di mercato |
| • Riduzione degli sprechi |
| • Riduzione dei costi di produzione |
| • Riduzione delle giacenze di magazzino |
| • Garanzia nei confronti della responsabilità del produttore |
| • Soddisfazione del cliente |
| • Aumento dell'immagine e della visibilità sui mercati |
| • Accesso ad albi clienti/committenti |

LA QUALITÀ È UN INVESTIMENTO!

II. PERCHÉ CERTIFICARSI

Ottenere il certificato di conformità alla norma ISO 9000 è importante al giorno d'oggi, non solo per adeguarsi alle incessanti richieste di mercato ma anche per consentire all'Azienda di mettere a disposizione dei clienti i prodotti con una qualità garantita che non è più affidata solo all'accuratezza dei collaudi, ma al coinvolgimento dell'azienda nella sua totalità secondo uno standard internazionale riconosciuto.

Dal punto di vista dell'immagine la certificazione ricopre comunque un ruolo di eccezionale importanza, costituisce infatti un elemento di differenziazione e di competitività che rappresenta un veicolo per manifestare all'esterno le capacità organizzative e l'affidabilità dell'operatore economico, sia esso un'azienda manifatturiera, commerciale o di servizi.

La **certificazione di Qualità** costituisce un **elemento distintivo** che consente di migliorare l'immagine organizzativa e professionale.

Negli ultimi anni si è assistito ad una evoluzione del comportamento del compratore in quanto questi ha acquisito maggior consapevolezza sulla necessità di svolgere con maggiore "competenza" i suoi acquisti.

E' importante per il compratore sapere quali sono le caratteristiche significative del prodotto che va ad acquistare ed è importante che egli sia in grado di riconoscerle e valutarle (verificare cioè il livello delle prestazioni).

Di conseguenza è necessario che le prestazioni qualificanti del prodotto siano note al compratore e garantite, per permettergli di svolgere in modo "competente" il suo processo di scelta (acquisto), valutando le prestazioni che effettivamente qualificano il prodotto.

La terribile concorrenza derivata dalla mondializzazione dei mercati, che costringe le imprese a incentrarsi sul cliente, la concorrenza, la perfezione e il servizio sempre più rivolto alle reali esigenze del consumatore, costringono le Aziende a lavorare sotto precisi standard riconosciuti a livello internazionale. E' la fine dell'impresa rivolta all'interno; l'aumento delle esigenze del consumatore e il crescente rigore della legge consumistica, penalizzano sempre più pesantemente le carenze di qualità.

Nel frattempo il dipendente non è più ciò che era prima. Generalmente più qualificato e meglio protetto, rifiuta il vecchio direttivismo: può essere motivato solo in altro modo, in un approccio partecipativo, e proprio l'approccio della qualità totale tiene conto di tutti questi fattori emergenti, conferendo loro una dimensione culturale ed etica rispondente alle aspettative del nostro tempo.

E' la fine del management unicamente tecnocratico, del cervello centrale che pretende di conoscere tutto, di prevedere tutto!

Secondo il progetto denominato “**Vision 2000**”, entro novembre dell'anno 2000 il comitato che si occupa di Qualità (Iso TC 176) ha programmato l'uscita della nuova ISO 9000 in lingua inglese.

Le Aziende già certificate dovranno quindi adeguare il proprio Sistema Qualità, e tutta la relativa documentazione, alla nuova versione della norma.

La prima sostanziale differenza sta nel fatto che le norme della famiglia ISO 9000 saranno ridotte a circa la metà.

Prima le norme sulla qualità erano le seguenti:

| TITOLO | DESCRIZIONE |
|------------------------------|---|
| UNI EN ISO 9001 31/12/1994 | Sistemi Qualità. Modello per l'assicurazione della Qualità nella progettazione, sviluppo, fabbricazione, installazione ed assistenza. |
| UNI EN ISO 9002 31/12/1994 | Sistemi Qualità. Modello per l'assicurazione della Qualità nella fabbricazione, installazione ed assistenza. |
| UNI EN ISO 9003 31/12/1994 | Sistemi Qualità. Modello per l'assicurazione della Qualità nelle prove, controlli e collaudi finali. |
| UNI EN ISO 9000-1 31/12/1994 | Guida per la scelta e l'utilizzazione. |
| UNI ISO 9000-2 28/02/1998 | Guida generale per l'applicazione delle ISO 9001, 9002, 9003 |
| UNI EN ISO 9000-3 30/09/1998 | Guida per l'applicazione della ISO9001 :94 allo sviluppo, alla fornitura, all'installazione ed alla manutenzione del software per elaboratore |
| UNI ISO 9000-4 31/03/1995 | Guida per la gestione del programma di fidatezza |
| UNI EN ISO 9004-1 31/12/1994 | Gestione per la Qualità ed elementi del sistema Qualità. Guida generale |
| UNI EN 29004-2 30/04/1994 | Elementi di gestione per la Qualità e del sistema Qualità. Guida per i servizi. |
| UNI ISO 9004-3 30/11/1994 | Gestione per la Qualità ed elementi del Sistema Qualità. Guida per i materiali del processo continuo. |

| | | |
|-------------------|------------|--|
| UNI ISO 9004-4 | 31/03/1995 | Gestione per la Qualità ed elementi del Sistema Qualità. Guida per il miglioramento della Qualità. |
| UNI ISO 10005 | 30/09/1996 | Gestione della Qualità. Guida per i piani della Qualità. |
| UNI ISO 10013 | 30/09/1996 | Guida per l'elaborazione dei manuali della Qualità. |
| UNI EN ISO 10007 | 31/10/1997 | Gestione per la Qualità. Guida per la gestione della configurazione. |
| UNI EN 30011-1 | 30/04/1994 | Criteri generali per le verifiche ispettive dei Sistemi Qualità. Attività di verifica ispettiva |
| UNI EN 30011-2 | 30/04/1994 | Criteri generali per le verifiche ispettive dei sistemi Qualità. Criteri di qualificazione dei valutatori di Sistemi Qualità (auditors). |
| UNI EN 30011-3 | 30/04/1994 | Criteri generali per le verifiche ispettive dei sistemi Qualità. Gestione dei programmi di verifiche ispettive. |
| UNI EN 30012-1 | 30/04/1994 | Requisiti di assicurazione della Qualità relativi agli apparecchi per misurazioni. Sistema di conferma metrologica di apparecchi per misurazioni |
| UNI EN ISO 8402 | 31/10/1995 | Gestione per la Qualità ed assicurazione della Qualità. Termini e definizioni. |
| QS 9000 – III ed. | Marzo 1998 | Certificazione nel settore della tecnica automobilistica conformemente ai criteri di Qualità. |

TAB 01

A. ECCO COME SI PRESENTA LA FAMIGLIA ISO 9000 DOPO L'ANNO 2000

| | |
|--------------------------|----------------------|
| ISO-9000 | ISO 9001-9004 |
| Fondamenti e vocabolario | La "coppia coerente" |
| ISO-19011 | |
| L' Audit | |

TAB 02

- **ISO 9000** "Quality management systems - Fundamentals and vocabulary" (che descrive i concetti e i fondamenti dei sistemi di gestione per la qualità e la terminologia. Essa è destinata a sostituire le norme ISO 8402 e ISO 9000-1)
- **ISO 9001** "Quality management systems - Requirements" (che specifica i requisiti dei sistemi di gestione per la qualità che un'azienda/organizzazione deve soddisfare per dimostrare la sua capacità di fornire prodotti che soddisfino i requisiti del cliente e di ambiti regolamentati. Essa è destinata a sostituire le attuali ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 divenendo così l'unica norma di riferimento per scopi contrattuali e di certificazione di parte terza)
- **ISO 9004** "Quality management systems - Guidelines for performance improvements" (che fornisce una guida sui sistemi di gestione per la qualità, inclusi i processi per il miglioramento continuativo, ai fini della soddisfazione dei clienti dell'azienda/organizzazione e delle altre parti interessate. Essa è destinata a sostituire le ISO 9004-1, ISO 9004-2, ISO 9004-3 e ISO 9004-4)
- **ISO 19011** "Guidelines on quality and environmental auditing" (che fornisce una guida sulla gestione e conduzione delle verifiche ispettive dei sistemi di gestione)

ambientale e per la gestione della qualità, compresi li requisiti per la qualificazione dei valutatori o auditors. Essa è destinata a sostituire le norme ISO 10011-1, ISO10011-2, ISO 10012-3, ISO 14010, ISO 14011, ISO 14012).

SUPPORTATE DA ALCUNE LINEE GUIDA DENOMINATE **ISO-Technical Report**

- ✓ Principi di Q. Management e loro applicazioni
- ✓ Selezione ed uso delle ISO-9000 (Brochure)
- ✓ Guida per il Miglioramento continuo (rev. della 9004-4)
- ✓ Guida per I Piani della Qualità (rev. della 10.015)
- ✓ Guida per il Project Management (rev. della 10.006)
- ✓ Guida per l'Elaborazione della documentazione (rev. della 10.013)
- ✓ TR-10.014- Guida per la gestione degli effetti economici della Q.
- ✓ Guida per l'Addestramento(10.015)
- ✓ Guida per le Tecniche statistiche(10.017)

B. LE TAPPE DEL PERCORSO

PER LA PUBBLICAZIONE DELLE NUOVE NORME ISO 9001 E ISO 9004

(Responsabilità ISO / TC 176 SC2 WG18)
(Interfacce ISO / TC 176 SC1 e 207 SC1)

| | | | |
|------|---|---|--------------------------------|
| 1998 | LUGLIO DICEMBRE | CD1 CD1 | Per commenti Finale |
| 1999 | FEBBRAIO LUGLIO DICEMBRE | CD2 CD2 DIS | Iniziale Finale Iniziale |
| 2000 | APRILE AGOSTO OTTOBRE NOVEMBRE | DIS FDIS FDIS PUBBLICAZIONE | Finale Iniziale Finale |
| 2000 | DICEMBRE | VERSIONE ITALIANA | |

LEGENDA: CD: Committee Draft
DIS: Draft International Standard
FDIS: Final Draft International Standard

TAB 03

Le principali novità dell'anno 2000 sono sintetizzate nella seguente tabella:

| |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Unica norma per certificarsi: ISO 9001:2000 (scompare la differenza fra certificazione 9001, 9002 e 9003) |
| <ul style="list-style-type: none"> • La norma ISO 9001 è suddivisa in quattro macro requisiti (anziché 20) |
| <ul style="list-style-type: none"> • La norma ISO 9001 e la ISO 9004 hanno lo stesso indice e titolo dei paragrafi (“la coppia coerente”) |

| |
|---|
| • Le norme citano sia le problematiche di prodotto sia di servizio |
| • Spariscono i termini “Assicurazione Qualità” e “Sistema Qualità”, arriva invece il termine “Sistema di gestione per la Qualità” |
| • Maggiore compatibilità con la norma ISO 14001 per l’ambiente |
| • Requisiti maggiormente orientati alla soddisfazione del cliente e al miglioramento |
| • Introduzione alla gestione per processi |
| • Maggiore chiarezza sul ruolo dell’alta direzione o dei vertici dell’organizzazione |
| • Minore enfasi alle procedure documentate |

TAB 04

Il tutto è avvenuto dopo la conclusione di un progetto nominato “Vision 2000” che è iniziato nel 1990 ed era finalizzato all’emissione di una norma internazionale di gestione della qualità aziendale, infatti il gruppo di lavoro l’ISO/TC 176 nel 1990 adotta le due fasi per il processo di revisione della norma:

Prima fase

Dal 1990 al 1994 l’ISO/TC 176 genera le norme della famiglia ISO 9000 come sopra.

Seconda fase

dal 1996 AL 2000 conduce un’indagine sui punti di forza e di debolezza della edizione 1994 su un campione di utilizzatori ¹ e ne evidenzia le seguenti necessità:

- **ISO 9000 e ISO 14000 strutturate in modo simile e basate entrambe sulla gestione dei processi (compatibilità);**
- **i requisiti della ISO 9001 devono comprendere il miglioramento continuativo e la prevenzione delle non conformità;**
- **ISO 9001 e ISO 9004 orientate al cliente ed all’efficacia;**

¹ Gli utilizzatori sono le persone (Enti, certificatori, imprenditori e consulenti), che utilizzano le ISO 9000

- **impostazioni della ISO 9004 che consenta a tutte le parti interessate di acquisire benefici;**
- **contenuto di semplice applicazione, di facile comprensione, scritto con un linguaggio ed una terminologia chiari;**
- **universalità per tutti i settori e dimensioni delle organizzazioni.**

III. LA VECCHIA ISO

Per poter capire la mentalità e la filosofia della ISO 9000, versione 2000, bisogna fare un passo indietro e capire la versione 94. Prima la ISO nella versione del 1994 comportava 20 requisiti ed era possibile certificarsi con tre modelli :

| SISTEMI QUALITÀ NORME PER SITUAZIONI CONTRATTUALI | |
|---|--|
| NORMA | TITOLO |
| UNI EN ISO 9001 | Modello per l'assicurazione della qualità nella progettazione, sviluppo, fabbricazione, installazione ed assistenza. |
| UNI EN ISO 9002 | Modello per l'assicurazione della qualità nella fabbricazione, installazione ed assistenza. |
| UNI EN ISO 9003 | Modello per l'assicurazione della qualità nelle prove, controlli e collaudi finali. |

IV. I REQUISITI DELLA ISO 9001 : 94

I 20 punti o requisiti delle norme UNI EN ISO 9001, 9002, 9003 erano così ripartiti, Per spiegazione di ogni punto vedi l'allegato n° 3.

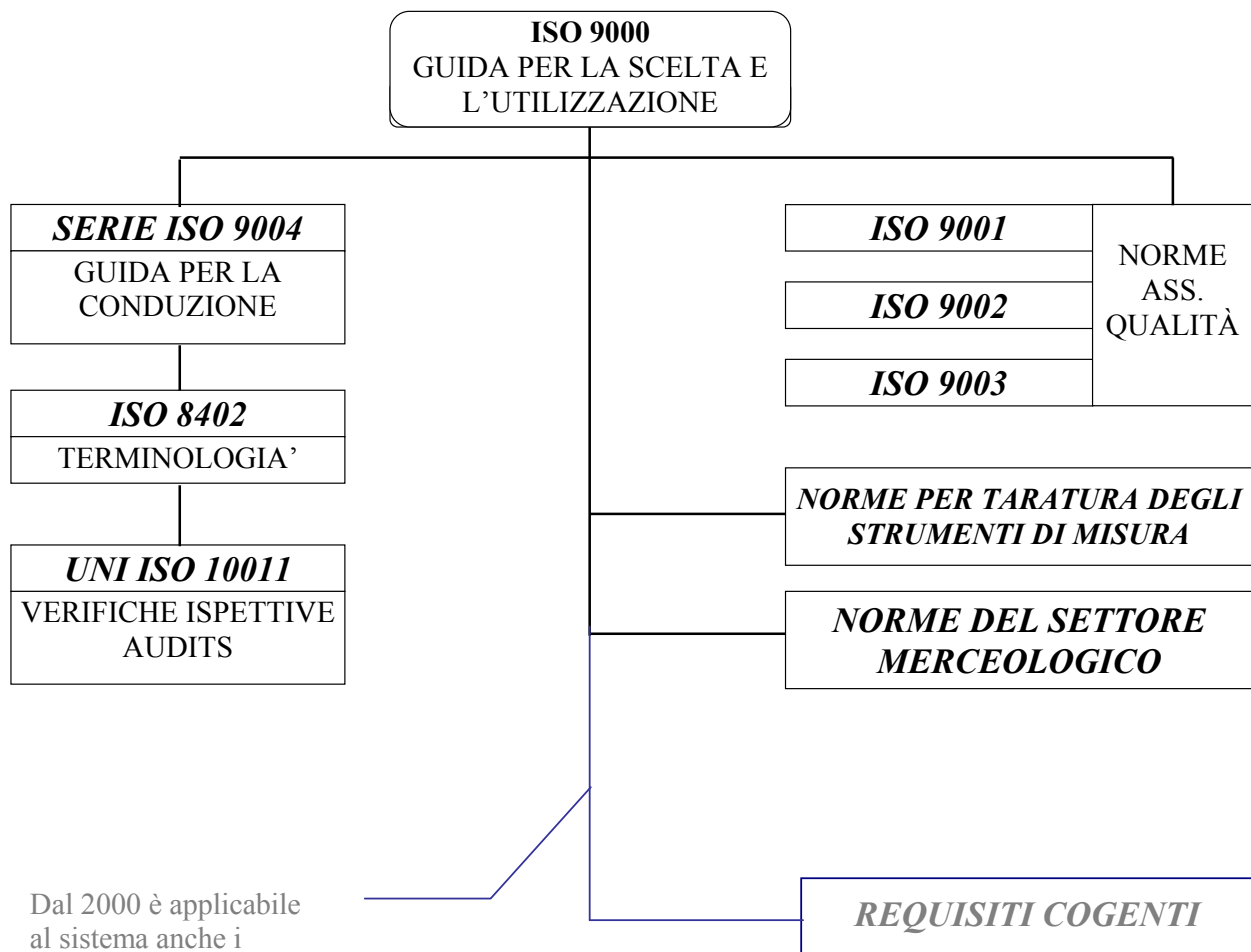
| RIF. | REQUISITO | ISO 9001 | 9002 | 9003 |
|------|---|----------|------|------|
| 4.1 | Responsabilità della direzione | A | A | A |
| 4.2 | Sistema qualità | A | A | A |
| 4.3 | Riesame del contratto | A | A | A |
| 4.4 | Controllo della progettazione | A | NA | NA |
| 4.5 | Controllo dei documenti e dei dati | A | A | A |
| 4.6 | Approvvigionamento | A | A | NA |
| 4.7 | Controllo del prodotto fornito dal cliente | F | A | A |
| 4.8 | Identificazione e rintracciabilità del prodotto | A | A | A |
| 4.9 | Controllo del processo | A | A | NA |
| 4.10 | Prove, controlli e collaudi | A | A | A |
| 4.11 | Controllo delle apparecchiature per prova, misurazione e collaudo | A | A | A |
| 4.12 | Stato delle prove, controlli e collaudi | A | A | A |
| 4.13 | Controllo del prodotto non conforme | A | A | A |
| 4.14 | Azioni correttive e preventive | A | A | A |
| 4.15 | Movimentazione, immagazzinamento, imballaggio, conservazione e consegna | A | A | A |
| 4.16 | Controllo delle registrazioni della qualità | A | A | A |
| 4.17 | Verifiche ispettive interne della qualità | A | A | A |
| 4.18 | Addestramento | A | A | A |
| 4.19 | Assistenza | F | F | NA |
| 4.20 | Tecniche statistiche | A | A | A |

Legenda

A : Applicabile ; NA : Non Applicabile; F : Facoltativo (se presente in azienda)

Vi invito a leggere l'allegato n°3 per più ampie informazioni su ognuno dei 20 requisiti.

C. LE NORME COLLEGATE



Dal 2000 è applicabile al sistema anche i decreti e le legge in vigore, sia al livello nazionale che europeo.

D. LE DIVERSE ISO

**NORME DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E DI
ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ
ISO 9000**



| NORMA | TITOLO |
|--------------------------|---|
| UNI EN ISO 9000-1 | Guida per la scelta e l'utilizzazione. |
| UNI EN ISO 9000-2 | Guida generale per l'applicazione delle ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003. |
| UNI EN ISO 9000-3 | Guida per l'applicazione della ISO 9001 allo sviluppo, alla fornitura e alla manutenzione del software. |
| UNI EN ISO 9000-4 | Guida per la gestione del programma della fidatezza. |

E. LE DIVERSE GUIDE

**GESTIONE PER LA QUALITÀ ED ELEMENTI DEL
SISTEMA QUALITÀ ISO 9004**



| NORMA | TITOLO |
|-------------------|---|
| UNI EN ISO 9004-1 | Guida generale. |
| UNI EN ISO 9004-2 | Guida per i servizi. |
| UNI EN ISO 9004-3 | Guida per i materiali da processo continuo. |
| UNI EN ISO 9004-4 | Guida per il miglioramento della qualità. |
| UNI EN ISO 9004-5 | Guida per i piani della qualità. |
| UNI EN ISO 9004-6 | Guida per l'assicurazione della qualità nella gestione di progetti. |
| UNI EN ISO 9004-7 | Guida per la gestione della configurazione. |
| UNI EN ISO 9004-8 | Guida sui principi della qualità e loro applicazione alle pratiche di gestione. |

V. LA NUOVA ISO : VERSIONE 2000

Attualmente è stata pubblicata in lingua italiana dall'UNI la prima versione della ISO 9001:2000 (come si può anche constatare nella TAB 03).

I requisiti sono i seguenti:

| RIF. | REQUISITO |
|------|--|
| 4 | Sistema di Gestione per la Qualità |
| 4.1 | Requisiti generali |
| 4.2 | Requisiti generali relativi alla documentazione |
| 5 | Responsabilità della Direzione |
| 5.1 | Impegno della Direzione |
| 5.2 | Attenzione al cliente |
| 5.3 | Politica per la qualità |
| 5.4 | Pianificazione |
| 5.5 | Conduzione |
| 5.6 | Riesame da parte della Direzione |
| 6 | Gestione delle risorse |
| 6.1 | Messa a disposizione delle risorse |
| 6.2 | Risorse umane |
| 6.3 | Infrastrutture |
| 6.4 | Ambiente di lavoro |
| 7 | Realizzazione del prodotto |
| 7.1 | Pianificazione dei processi di realizzazione |
| 7.2 | Processi relativi al cliente |
| 7.3 | Progettazione e/o sviluppo |
| 7.4 | Approvvigionamento |
| 7.5 | Produzioni (in generale) ed erogazione dei servizi |
| 7.6 | Gestione dei dispositivi di misurazione e monitoraggio |
| 8 | Misurazione, analisi e miglioramento |
| 8.1 | Pianificazione |
| 8.2 | Misurazione e monitoraggi |
| 8.3 | Gestione delle non conformità |
| 8.4 | Analisi dei dati |
| 8.5 | Miglioramento |

TAB 05

Mettendo a confronto le due norme possiamo sviluppare la seguente tabella
Corrispondenza fra ISO/DIS 9001:2000 e ISO 9001:1994

| ISO/DIS 9001:2000 | ISO 9001:1994 |
|---------------------------------|---------------|
| 1 Scopo e campo di applicazione | 1 |
| 1.1 Generalità | |
| 1.2 Esclusioni ammesse | |

| | |
|---|-------------------------------------|
| 2 Riferimenti normativi | 2 |
| 3 Termini e definizioni | 3 |
| 4 Sistema di gestione per la qualità | |
| 4.1 Requisiti generali | 4.2.1 |
| 4.2 requisiti generali della documentazione | 4.2.2 |
| 5 Responsabilità della direzione | |
| 5.1 Impegno della direzione | 4.1 + 4.1.2.2 + 4.2.1 |
| 5.2 Attenzione al cliente | |
| 5.3 Politica per la qualità | 4.1.1 |
| 5.4 Pianificazione | |
| 5.4.1 Obiettivi per la qualità | 4.1.1 + 4.2.1 |
| 5.4.2 Pianificazione per la qualità | 4.2.3 |
| 5.5 Conduzione | |
| 5.5.1 Generalità | |
| 5.5.2 Responsabilità ed autorità | 4.1.2+ 4.1.2.1 |
| 5.5.3 Rappresentante della direzione | 4.1.2.3 |
| 5.5.4 Comunicazioni interne all'organizzazione | |
| 5.5.5 Manuale della Qualità | 4.2.1 |
| 5.5.6 Gestione dei documenti | 4.5 |
| 5.5.7 Gestione dei documenti di registrazione della qualità | 4.16 |
| 5.6 Riesame da parte della direzione | 4.1.3 |
| 5.6.1 Requisiti generali | 4.1.3 |
| 5.6.2 Elementi in ingresso del riesame | 4.1.3 |
| 6 Gestione delle risorse | 4.1.2.2 |
| 6.1 Messa a disposizione delle risorse | 4.1.2.2 |
| 6.2 Risorse umane | |
| 6.2.1 Incarichi al personale | 4.1.2.1 |
| 6.2.2 Addestramento, consapevolezza e competenza | 4.18 |
| 6.3 Infrastrutture | 4.9 |
| 6.4 Ambiente di lavoro | 4.9 |
| 7 Realizzazione del prodotto | |
| 7.1 Pianificazione dei processi di realizzazione | 4.2.3 + 4.9 + 4.10 + 4.15 + 4.19 |
| 7.2 Processi relativi al cliente | |
| 7.2.1 Identificazione dei requisiti del cliente | |
| 7.2.2 Riesame dei requisiti del prodotto | 4.3 |
| 7.2.3 Comunicazioni con il cliente | |
| 7.3 Progettazione e sviluppo | 4.4 |
| 7.3.1 Pianificazione della progettazione e/o sviluppo | 4.4.2 + 4.4.3 |
| 7.3.2 Elementi in ingresso della progettazione e sviluppo | 4.4.4 |
| 7.3.3 Elementi in uscita della progettazione e sviluppo | 4.4.5 |
| 7.3.4 Riesame della progettazione e/o sviluppo | 4.4.6 |
| 7.3.5 Verifica della progettazione e/o sviluppo | 4.4.7 |
| 7.3.6 Validazione della progettazione e/o sviluppo | 4.4.8 |
| 7.3.7 Gestione delle modifiche della progettazione e/o sviluppo | 4.4.9 |

| | |
|---|--------------------------|
| 7.4 Approvvigionamento | |
| 7.4.1 Gestione dell'approvvigionamento | 4.6 |
| ISO/DIS 9001:2000 | ISO 9001:1994 |
| 7.4.2 Informazioni relative all'approvvigionamento | 4.6 |
| 7.4.3 Verifica dei prodotti approvvigionati | 4.6 |
| 7.5 Produzioni (in generale) ed erogazione di servizi | |
| 7.5.1 Gestione delle attività | 4.9 + 4.10 + 4.12 + 4.19 |
| 7.5.2 Identificazione e rintracciabilità | 4 |
| 7.5.3 Proprietà del cliente | 4.7 |
| 7.5.4 Conservazione del prodotto | 4.15 |
| 7.5.5 Validazione dei processi | 4.9 |
| 7.6 Gestione dei dispositivi di misurazioni e di monitoraggio | 4.11 |
| 78 Misurazioni, analisi e miglioramento | |
| 8.1 Pianificazione | 4.10 + 4.20 |
| 8.2 Misurazioni e monitoraggio | |
| 8.2.1 Soddisfazione del cliente | |
| 8.2.2 Verifiche ispettive interne, audit | 4.17 |
| 8.2.3 Misurazioni e monitoraggio dei processi | 4. |
| 8.2.4 Misurazioni e monitoraggio del prodotto | 4.10 + 4.20 |
| 8.3 Gestione delle non conformità | 4.13 |
| 8.4 Analisi dei dati | 4.14 + 4.20 |
| 8.5 Miglioramento | |
| 8.5.1 Pianificazione per il miglioramento continuativo | 4.1.3 + 4.9 |
| 8.5.2 Azioni correttive | 4.14 |
| 8.5.3 Azioni preventive | 4.14 |

Tab. 06

Confronto della vecchia versione con la nuova

| RIF. 94 | REQUISITO | ISO 9001: 2000 |
|---------|--|-----------------------|
| 4.1 | Responsabilità della direzione | |
| 4.1.1 | Politica per la qualità | 5.1+5.3+5.4.1 |
| 4.1.2 | Organizzazione | |
| 4.1.2.1 | Responsabilità e autorità | 5.5.1 |
| 4.1.2.2 | Risorse | 6.1+6.2.1 |
| 4.1.2.3 | Rappresentante della direzione | 5.5.2 |
| 4.1.3 | Riesame da parte della direzione | 5.6.1+8.5.1 |
| 4.2 | Sistema qualità | |
| 4.2.1 | Generalità | 4.1+4.2.2 |
| 4.2.2 | Procedure del sistema qualità | 4.2.1 |
| 4.2.3 | Pianificazione della qualità | 5.4.2+7.1 |
| 4.3 | Riesame del contratto | |
| 4.3.1 | Generalità | |
| 4.3.2 | Riesame | 5.2+7.2.1+7.2.2+7.2.3 |
| 4.3.3 | Modifiche al contratto | 3 |
| 4.3.4 | Registrazioni | 7.2.2 7.2.2 |
| 4.4 | Controllo della progettazione | |
| 4.4.1 | Generalità | |
| 4.4.2 | Pianificazione della progettazione e sviluppo | 7.3.1 |
| 4.4.3 | Interfacce organizzative e tecniche | 7.3.1 |
| 4.4.4 | Dati e requisiti di base della progettazione | 7.2.1+7.3.2 |
| 4.4.5 | Risultati della progettazione | 7.3.3 |
| 4.4.6 | Riesame della progettazione | 7.3.4 |
| 4.4.7 | Verifica della progettazione | 7.3.5 |
| 4.4.8 | Validazione della progettazione | 7.3.6 |
| 4.4.9 | Modifiche alla progettazione | 7.3.7 |
| 4.5 | Controllo dei documenti e dei dati | |
| 4.5.1 | Generalità | 4.2.3 |
| 4.5.2 | Approvazione ed emissione dei documenti e dei dati | 4.2.3 |
| 4.5.3 | Modifiche ai documenti e ai dati | 4.2.3 |
| 4.6 | Approvvigionamento | |
| 4.6.1 | Generalità | |
| 4.6.2 | Valutazione dei subfornitori | 7.4.1 |
| 4.6.3 | Dati di acquisto | 7.4.2 |

| | | |
|----------|---|---------------------|
| 4.6.4 | Verifica del prodotto acquistato | 7.4.3 |
| 4.7 | Controllo del prodotto fornito dal cliente | 7.5.4 |
| 4.8 | Identificazione e rintracciabilità del prodotto | 7.5.3 |
| 4.9 | Controllo del processo | 6.3+6.4+7.5.1+7.5.2 |
| 4.10 | Prove, controlli e collaudi | |
| 4.10.1 | Generalità | 7.1+8.1 |
| 4.10.2 | Prove, controlli e collaudi al ricevimento | 7.4.3+8.2.4 |
| 4.10.3 | Prove, controlli e collaudi in produzione | 8.2.4 |
| 4.10.44. | Prove, controlli e collaudi finali | 8.2.4 |
| 10.5 | Registrazione delle prove, controlli e collaudi | 7.5.3+8.2.4 |
| 4.11 | Controllo delle apparecchiature per prova, misurazione e collaudo | |
| 4.11.1 | Generalità | 7.6 |
| 4.11.2 | Procedura di controllo | 7.6 |
| 4.12 | Stato delle prove, controlli e collaudi | 7.5.3 |
| 4.13 | Controllo del prodotto non conforme | |
| 4.13.1 | Generalità | 8.3 |
| 4.13.2 | Esame e trattamento del prodotto non conforme | 8.3 |
| 4.14 | Azioni correttive e preventive | |
| 4.14.1 | Generalità | 8.5.2+8.5.3 |
| 4.14.2 | Azioni correttive | 8.5.2 |
| 4.14.3 | Azioni preventive | 8.5.3 |
| 4.15 | Movimentazione, immagazzinamento, imballaggio, conservazione e consegna | |
| 4.15.1 | Generalità | |
| 4.15.2 | Movimentazione | 7.5.5 |
| 4.15.3 | Immagazzinamento | 7.5.5 |
| 4.15.4 | Imballaggio | 7.5.5 |
| 4.15.5 | Conservazione | 7.5.5 |
| 4.15.6 | Consegna | 7.5.1 |
| 4.16 | Controllo delle registrazioni della qualità | 4.2.4 |
| 4.17 | Verifiche ispettive interne della qualità | 8.2.2+8.2.3 |
| 4.18 | Addestramento | 6.2.2 |
| 4.19 | Assistenza | 7.5.1 |
| 4.20 | Tecniche statistiche | |
| 4.20.1 | Identificazione delle necessità | 8.1+8.2.3+8.2.4+8.4 |

| | | |
|--------|-----------|---------------------|
| 4.20.2 | Procedure | 8.1+8.2.3+8.2.4+8.4 |
|--------|-----------|---------------------|

A. PER SEMPLIFICARE

REQUISITI DELLA NORMATIVA DI RIFERIMENTO

| | | |
|--|-----|------|
| <i>4. Sistema di Gestione per la qualità</i> | | |
| 4.2 | 4.5 | 4.16 |

E MACRO PROCESSI

| | | |
|--|-----|-----|
| <i>5. Responsabilità della Direzione</i> | | |
| 4.1 | 4.2 | 4.3 |

| | | |
|----------------------------------|-----|------|
| <i>6. Gestione delle Risorse</i> | | |
| 4.1 | 4.9 | 4.18 |

| | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|------|------|
| <i>7. Realizzazione del Prodotto</i> | | | | | | | | | | |
| 4.2 | 4.3 | 4.7 | 4.4 | 4.6 | 4.8 | 4.9 | 4.10 | 4.11 | 4.15 | 4.19 |

| | | | | | |
|--|------|------|------|------|------|
| <i>8. Misurazione, Analisi e Miglioramenti</i> | | | | | |
| 4.1 | 4.17 | 4.10 | 4.13 | 4.20 | 4.14 |

Legenda :

---- : ISO 9001 : 94

---- : ISO 9001:2000 (VISION 2000)

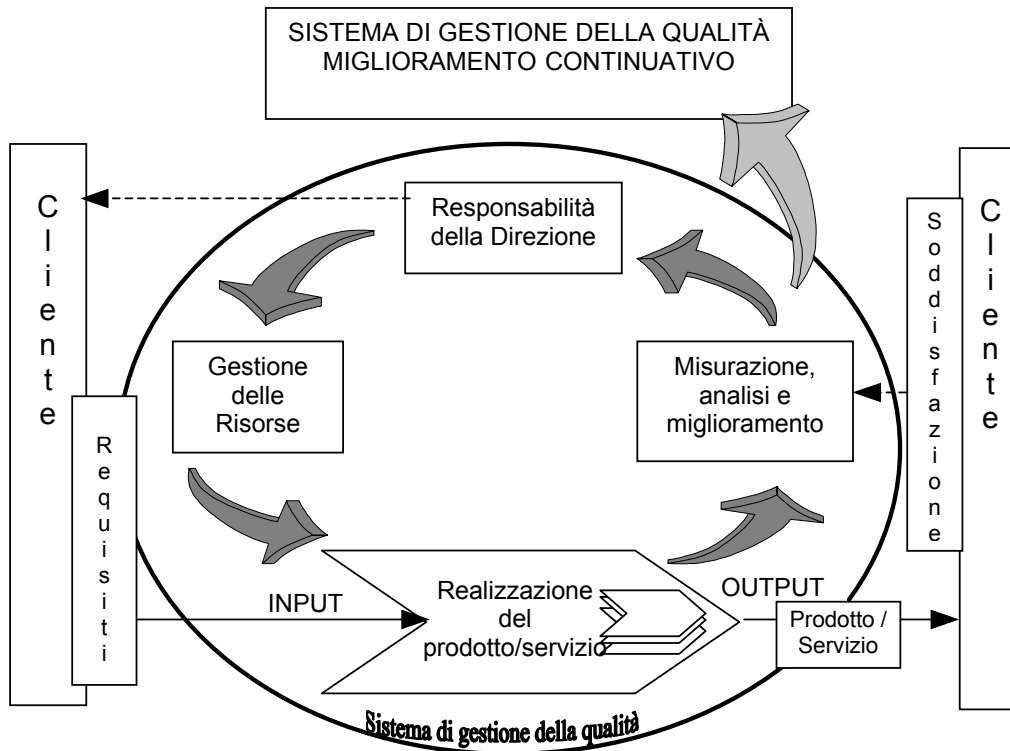
II. IL NUOVO SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE

Qualità oggi giorno è la parola chiave di ogni realtà produttiva: qualità di prodotti e servizi e dei loro processi di produzione e/o erogazione tutto ciò è ormai riconosciuto come un fattore fondamentale per il successo.

L'opinione pubblica è ormai ben informata sull'argomento qualità, chi, poi, usufruisce di beni o servizi e gli stessi vincoli di una precisa legislazione, rappresentano il motivo per il quale i produttori operano ormai in un'ottica che è sempre più rivolta alla soddisfazione del cliente in un regime di qualità.

Qualità che si adatta ad ogni tipo di realtà, infatti esistono diversi modelli ai quali le varie organizzazioni fanno riferimento e si conformano e concretizzare ed erogare qualità (Carta dei servizi, Total Quality, TQM, Sistema di gestione integrata (qualità, sicurezza e ambiente), ecc.). Qualsiasi azienda che voglia aderire e conformarsi alle norme qualitative adotta il modello di riferimento più accreditato che è l'insieme delle norme della famiglia ISO 9000 : 94. Inizialmente queste norme venivano applicate sul controllo del prodotto finito e quindi con una metodologia che evidenziava le non conformità solo dopo che queste si erano verificate, con conseguenti costi e rischi elevati proprio perché non consentiva nessuna forma preventiva che impedisse la manifestazione di difetti essendo basata su un sistema di controllo di campionamento statistico che non poteva appunto garantire la conformità di tutti i lotti di quel prodotto.

Da tutto ciò ne è conseguita la necessità di cambiare l'approccio alla qualità, non più focalizzato sul prodotto, ma in maniera globale cioè atto a seguire l'intero processo di produzione, compresa l'organizzazione che controlla il processo stesso e, come secondo obiettivo della Vision 2000, ampliare il sistema dell'azienda ai macro processi (vedi paragrafo "la Nuova ISO 9001 e Fig. seguente).



Modello di processo del sistema di gestione per la qualità

Si è sviluppato così un Sistema di Qualità che è costituito dall'insieme delle risorse stesse dell'azienda e altre che mette in atto allo scopo di garantire il raggiungimento degli obiettivi prefissati definendo la struttura organizzativa, distribuendo le responsabilità, stendendo delle procedure e seguendo procedimenti usufruendo così delle risorse messe in atto per la conduzione aziendale della qualità (UNI EN ISO 9004-1: 1994).

Il fine è quello di dare la maggior soddisfazione possibile al cliente fornendo adeguata fiducia sulle capacità dell'azienda di organizzarsi, operare e produrre in accordo con le esigenze richieste dal consumatore. Il modello ormai più accreditato per quanto riguarda l'assicurazione della qualità è la famiglia delle ISO 9000.

La struttura del sistema qualità è in genere rappresentata come una piramide dove la documentazione di sistema (manuale, procedure e istruzioni) formano dei piani e dove, la

documentazione di registrazione della Qualità (schede, rapporti, verbali ecc ...) costituisce la base (vedi piramide parte I).

Secondo il progetto denominato “Vision 2000”, a novembre dell’anno 2000 il comitato che si occupa di Qualità (Iso TC 176) ha programmato l’uscita della nuova ISO 9000 in lingua inglese.

Le Aziende già certificate dovranno quindi adeguare il proprio Sistema Qualità, e tutta la relativa documentazione, alla nuova versione della norma.

La prima sostanziale differenza sta nel fatto che le norme della famiglia ISO 9000 saranno ridotte a circa la metà.

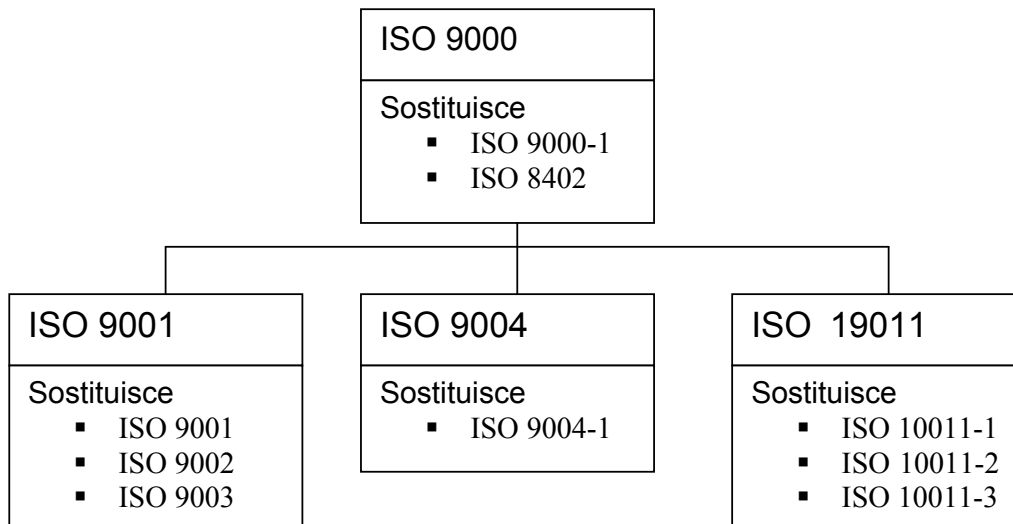
LA NUOVA ISO 9001

La vera innovazione della ISO 9001 sta nel fatto che non è più un modello per l’assicurazione di qualità vista come conformità ai requisiti prestabiliti, ma un sistema di gestione per la qualità cioè un modello che dia la possibilità di arrivare agli obiettivi di qualità e anche di poterli mantenere e migliorare . Ciò comporta un impegno da parte dell’imprenditore costante e nell’ottica del continuo miglioramento per una sempre crescente soddisfazione del cliente.

La nuova ISO/CD2 9001:2000 è ormai articolata in sole quattro sezioni principali (e non più le 20 della vecchia ISO) che sono: Responsabilità della direzione-Gestione delle risorse Realizzazione del prodotto/servizio-Misurazione, analisi e miglioramento preceduti da un’introduzione nella quale vi è un approccio ai processi sulla gestione di un’organizzazione e delle sue attività viste come un’integrazione tra l’identificazione e la gestione sistematica dei processi dell’organizzazione in tutte le varie sfaccettature. Infatti la Direzione aziendale avrà il compito di pianificare e valutare l’assegnazione delle risorse che con un’adeguata gestione consentano la messa in opera dei processi di realizzazione dei prodotti/servizi; attraverso monitoraggi e misurazioni si evidenzieranno delle possibilità di miglioramento che torneranno alla Direzione stessa .(Vedi Fig.) Per contro conoscere le esigenze dei clienti, saperne i giudizi positivi o negativi serve a sviluppare azioni migliorative da parte della Direzione.

In breve

I CAMBIAMENTI DELLE NORME SERIE ISO 9000 E DERIVATE:



I CAMBIAMENTI PROPOSTI NELLO SCOPO E NELLA STRUTTURA DELLE ISO 9000

Sono basate su otto principi per la gestione della qualità

- 1. organizzazione orientata al cliente**
- 2. leadership**
- 3. coinvolgimento del personale**
- 4. approccio alla gestione basata sui processi**
- 5. orientamento ai sistemi di gestione**
- 6. miglioramento continuativo**
- 7. orientamenti ai dati reali nel prendere decisioni**
- 8. relazioni tra organizzazione e fornitori reciprocamente vantaggiose**

Tutto ciò non avviene se il personale aziendale non è coinvolto quindi il sistema qualità è prima di tutto formazione professionale.

Per spiegazione degli 8 principi vedi allegato n°6.

VI. ELENCO ALLEGATI

Allegato N° 1: Programma tipo dello sviluppo di un sistema qualità aziendale;

Allegato N° 2: Finanziamenti per la qualità;

Allegato N° 3: Requisiti ISO 9001:94;

Allegato N° 4: Gestire il cambiamento;

Allegato N° 5: Articolo qualità totale;

Allegato N° 6: Vision 2000 8 principi.

Per ricevere gli allegati o per più ampie informazioni:

fbriaud@cqfb.org

cell. 335 6058647