

**e-book / MANUALE**



## **LE CERTIFICAZIONI DI QUALITA'**

Guida pratica alle principali Certificazioni



In particolare, in questa lezione approfondiremo:

- il concetto di qualità
- il Sistema di Gestione della Qualità
- cosa è una norma
- le norme ISO
- il Sistema di Gestione della Qualità integrata
- gli Enti di certificazione e di accreditamento

### Cos'è la qualità

Definire il concetto di qualità non è sempre agevole, in quanto il concetto stesso muta in relazione al contesto in cui viene considerato, ad esempio se il punto di vista è quello:

- dell'azienda o dell'Ente
- del cliente finale, dell'utilizzatore o del cittadino
- dei fornitori
- della società o della comunità
- o, infine, dell'ambiente

Per questo, la cosa migliore è rifarsi alla definizione classica secondo le norme ISO, e cioè: "la qualità è il grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti".

Ma a questo punto, cosa si intende per requisito e che cosa è una caratteristica?

Ebbene il **requisito** è un'esigenza o una aspettativa, implicita o espressa, cogente o specificata.

La **caratteristica**, invece, è un elemento distintivo intrinseco o assegnato qualitativo o quantitativo presente in qualcosa.

Naturalmente, esistono diversi tipi di caratteristiche, e cioè:

- fisiche
- comportamentali
- informatiche
- temporali
- ergonomiche
- funzionali

Da quanto sin qui detto, dunque, è facile comprendere che la qualità è un **punto di incontro tra diverse esigenze**, non è un fatto puramente tecnico, ma ha aspetti valoriali organizzativi e gestionali.

Inoltre, il concetto di qualità non è statico, ma si evolve in funzione del mercato e delle esigenze, modificando l'approccio e le norme che ne descrivono l'applicazione. Ad esempio, partendo dall'epoca moderna (primi del 900, industrializzazione di Ford e Taylor) il concetto si è evoluto, passando da:

- controllo qualità
- ad assicurazione qualità
- gestione della qualità
- eccellenza

Vediamo ciascuno di questi concetti in dettaglio...

### Il Controllo qualità

Per **Controllo qualità** s'intende quell'insieme di azioni che permette di rilevare e misurare le caratteristiche di un prodotto a fronte di parametri preventivamente stabiliti.

Nell'ambito del Controllo qualità è importante introdurre i concetti di:

- 1) **ispezione**, secondo il quale l'oggetto del controllo viene accettato o meno a seconda che ciascuno dei suoi attributi misurabili rientri come dimensioni all'interno di un certo intervallo di tolleranza definito. L'obiettivo principale dell'ispezione è separare il materiale conforme da quello non conforme in tutte le fasi della lavorazione, dall'acquisto delle materie prime fino all'ottenimento del prodotto finito
- 2) **controllo statistico**, il prodotto deve essere conforme ai requisiti cogenti, volontari e contrattuali mediante test a campione stabiliti statisticamente
- 3) **affidabilità**, cioè attitudine di un oggetto ad adempiere alle funzioni preposte sotto determinate sollecitazioni e per un periodo prefissato
- 4) **manutenibilità**, cioè facilità e tempestività dell'esecuzione di operazioni di manutenzione e riparazione su un prodotto
- 5) **Total Quality Control (TQC)**, strumento gestionale che coinvolge tutti i settori dell'azienda/Ente nelle attività di analisi, controllo, miglioramento necessarie per ottenere la qualità richiesta dal cliente con il minimo impegno economico

### Assicurazione qualità

Passando, poi, al concetto di Assicurazione della qualità, questo mira ad aumentare **la fiducia** del cliente, assicurandogli che i requisiti fissati verranno rispettati. In questo modo, la fiducia diventa strategia per competere.

Il nuovo approccio consiste in un sistema integrato di assicurazione della qualità fondato su una fase di **pianificazione e di progettazione** del sistema di controllo e con **responsabilità** ben definite riguardo l'implementazione del sistema e la sua documentazione.

L'Assicurazione Qualità non si limita più alla sola correzione dell'errore, **ma cerca di impedire che l'errore si verifichi**, pianificando, applicando procedure documentate, estendendo le attività di controllo, ecc.

### Gestione della qualità ed Eccellenza

La Gestione della qualità, invece, **rende operativo un sistema formalizzato** che permetta di ottenere il massimo dei risultati (efficacia) con il minimo dei costi (efficienza).

Dal controllo del prodotto e dall'assicurazione che i processi necessari alla sua realizzazione siano monitorati, si passa al **governo dei processi e cioè alla Gestione della qualità (SGQ)**.

La Gestione della qualità nasce dal concetto che per governare davvero i processi e per soddisfare sempre i propri clienti è fondamentale **l'applicazione del miglioramento continuo**.

L'evoluzione successiva dimostra che per competere con successo, un SGQ è necessario ma non sufficiente. L'azienda, infatti, è vista come un organismo integrato nel mercato che deve trovare la propria strategia di sopravvivenza e di crescita. S'introduce, quindi, il concetto di **Eccellenza** in tutti i processi aziendali, che rappresenta la via per essere "best in class" sul mercato.

Ma cosa s'intende quando si parla di Sistema di Gestione della Qualità?

### Il Sistema di Gestione della Qualità (SGQ)

Un Sistema di Gestione della Qualità è l'insieme di tutte le attività collegate e interdipendenti che influenzano la qualità di un prodotto o di un servizio.

Il Sistema di Gestione della Qualità è costituito da:

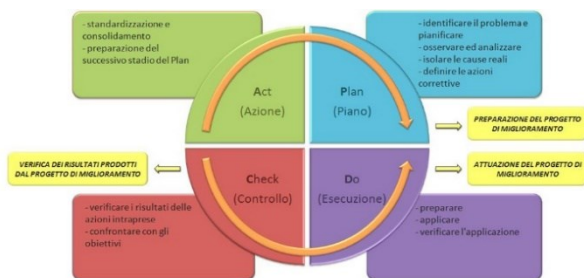
- una struttura organizzativa
- processi
- responsabilità
- procedure
- risorse
- persone che sanno cosa fare
- persone che sanno come farlo
- persone che hanno i mezzi per farlo
- persone motivate a farlo perché hanno un obiettivo comune

Naturalmente, l'introduzione di un Sistema di Gestione della Qualità in qualsiasi azienda non è indolore, ma si costruisce mediante un grosso cambiamento e un grosso sforzo culturale.

### Le fasi di realizzazione di un SGQ

Un Sistema di Gestione della Qualità segue diverse fasi, che, tradizionalmente, sono alla base del miglioramento continuo. Queste fasi possono essere raccolte secondo il ciclo PDCA:

- Plan
- Do
- Check
- Act



Analizziamo ciascuna di queste fasi in dettaglio...

### Le fasi di realizzazione di un SGQ - Plan

La fase di Progetto (in inglese, **Plan**):

- definisce la politica della qualità e gli obiettivi, cioè individua chiaramente **cosa si vuole ottenere** dall'implementazione della qualità nell'organizzazione
- identifica le **esigenze e le aspettative** dei clienti
- ottiene il **supporto** fattivo del vertice aziendale che, se viene a mancare, porta inesorabilmente al naufragio del progetto
- **pianifica** al meglio il progetto, definendo le politiche alla base della sua implementazione e formalizzando le scadenze delle diverse fasi e le priorità
- individua chiaramente le **responsabilità** e le autorità di ognuno
- **descrive i processi** e la sequenza delle attività
- individua gli indicatori più adatti a mantenere monitorato il sistema

### Le fasi di realizzazione di un SGQ - Do

La fase di Esecuzione (in inglese, **Do**):

- fornisce tutte le **risorse** necessarie (materiali, macchinari, ecc.)
- eroga la **formazione** necessaria anche per decentrare le responsabilità
- **porta a regime** i processi **ed esegue** quanto stabilito
- redige la **documentazione** necessaria al buon funzionamento del sistema

### Le fasi di realizzazione di un SGQ - Check

La fase di Verifica (in inglese, **Check**), poi:

- raccoglie i **dati** relativi al funzionamento del sistema
- **registra** quanto effettuato e comunica nella maniera corretta i progressi fatti e le aree ancora da migliorare
- **verifica** i processi a fronte degli obiettivi pianificati mediante misurazioni, audit, riesami della Direzione, ecc.
- identifica eventuali **gap** rispetto alla norma di riferimento e rispetto agli obiettivi posti
- istituisce dei sistemi di **feedback** che permettano ai clienti di comunicare all'azienda eventuali aree di ulteriore miglioramento

### Le fasi di realizzazione di un SGQ - Act

Infine, la fase di Valutazione e decisione (**Act**) è fondamentale per:

- prendere **decisioni** in base ai dati raccolti
- osservare la concorrenza e individuare **idee per il miglioramento**

### Le Norme

Passiamo adesso a considerare le Norme e perché sono così importanti quando si fa riferimento alla qualità.

Innanzitutto, per **norma** s'intende uno standard, dei metodi comuni di lavoro accessibili al pubblico, delle specifiche tecniche approvate da un organismo riconosciuto che si adottano su base volontaria e possono essere riconosciute a livello nazionale, europeo o internazionale.

Una norma può definire:

- **i requisiti di prodotti, processi, servizi, sistemi di qualità, ecc.**
- **i requisiti per l'accreditamento di sistemi di certificazione, degli organismi che li attuano e dei laboratori di prova**
- **i metodi di prova per la verifica della conformità alle norme**
- **le modalità di misura, prova e taratura di apparecchi e strumenti**

Tieni presente che:

- le norme tecniche sono obbligatorie solo se viene fatto espresso riferimento ad una di esse all'interno di una legge
- e che le Direttive comunitarie dopo che sono state obbligatoriamente recepite dagli Stati membri assumono il valore di legge

### **Gli Organismi di normazione**

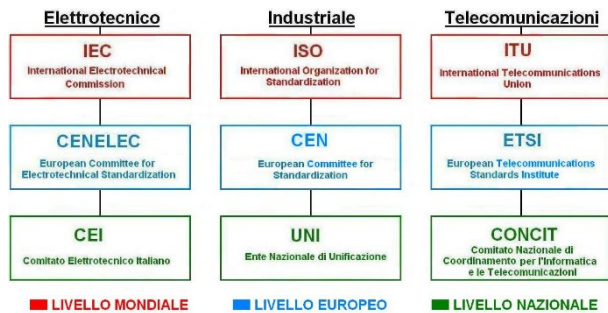
Per quanto riguarda gli Organismi di normazione, questi sono riconosciuti a livello nazionale, regionale o internazionale, e la loro principale funzione, in applicazione del proprio statuto, è l'elaborazione, approvazione o adozione di norme che sono rese disponibili al pubblico.

Tra i compiti principali dell'Organismo di normazione figurano:

- trovare soluzioni a problemi che si ripetono in diversi settori di attività
- identificare chiaramente i requisiti e indicarli negli standard di riferimento sviluppati, diffondendoli mediante pubblicazione
- offrire un riferimento per quanto riguarda l'unificazione dei prodotti, la terminologia e la simbologia utilizzate, le metodologie di misurazione e monitoraggio, ecc.
- costituire un supporto continuo per migliorare l'efficacia e l'efficienza del lavoro
- salvaguardare gli interessi delle parti interessate deboli

Gli Organismi di normazione si dividono in:

- 1) Organismi sopranazionali (ad es. l'ISO, l'IEC e l'ITU-T)
- 2) Organismi europei (ad es. il CENELEC)
- 3) Organismi nazionali (per l'Italia l'UNI, il CEI)



## Le Norme ISO

Parlando di qualità e di certificazione, non si può fare a meno di introdurre le **norme ISO**, **che** rappresentano gli standard per la certificazione di qualità.

Innanzitutto ISO si riferisce all'**Organizzazione internazionale per la normazione**, cioè la più nota organizzazione internazionale per la definizione di normative relative alla gestione e alla certificazione di qualità.

**Le norme della qualità forniscono evidenza che l'organizzazione certificata lavori secondo un certo standard di riferimento e che sia in grado di fornire prodotti/servizi con le caratteristiche di qualità volute** (che possono essere stabilite da accordi tra il cliente e l'organizzazione o da leggi e regolamenti). Naturalmente, queste norme **non sono afferenti al prodotto/servizio, ma al sistema che li produce.**

Le norme ISO hanno un formato composto da:

- la parola ISO
- il numero della norma
- l'anno di attivazione
- e una breve descrizione della normativa (es. ISO 11111:xxx:Titolo)

L'attuale famiglia delle ISO 9000 comprende tantissime norme, ma la norma UNI EN ISO 9001 costituisce la base di partenza per costruire e certificare il proprio Sistema di Gestione della Qualità.

Vediamo quest'ultima norma più in dettaglio...

### Struttura della Norma ISO 9001:2015

La norma UNI EN ISO 9001:2015 è stata aggiornata con una nuova struttura denominata HLS – High Level Structure, articolata su 10 punti, e cioè:

- 1) contesto dell'organizzazione esterno ed interno
- 2) parti interessate, esigenze e aspettative
- 3) campo di applicazione del sistema di gestione
- 4) sistema di gestione e processi
- 5) leadership e impegno
- 6) pianificazione delle azioni per affrontare i rischi
  - adegua il SGQ a miglioramento continuo e a valutazione e gestione del rischio
- 7) supporto di risorse e competenze
- 8) pianificazione e controllo operativi
  - adotta la gestione PDCA
- 9) valutazione delle prestazioni attraverso il monitoraggio, la misurazione, l'analisi e la



valutazione  
10) miglioramento continuo

La **norma UNI EN ISO 9001:2015** è stata aggiornata per adeguare l'approccio complessivo del sistema di gestione al **miglioramento continuo** e alla **valutazione e gestione del rischio**. La nuova norma adotta la **gestione PDCA (Plan-Do-Check-Act) dei processi**.

### Norma ISO 9001:2015 e Gestione del rischio

Vediamo adesso cosa intendiamo quando parliamo di **Gestione del rischio** (o Risk management, in inglese).

Il **Risk management** è *un insieme di attività, metodologie e risorse coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione con riferimento ai rischi. In pratica, serve a considerare il potenziale impatto delle diverse tipologie di rischio sui processi aziendali, sulle attività, sugli operatori, sui prodotti e sui servizi.*

Con il termine **rischio** s'intende quell'evento possibile la cui manifestazione può impedire il raggiungimento degli obiettivi aziendali, ma che, se opportunamente analizzato e gestito, può anche generare un'opportunità.

Dunque, lo scopo del Risk management è fornire una ragionevole assicurazione circa il raggiungimento degli obiettivi strategici aziendali.

### Il Sistema di Gestione della Qualità integrato

Un altro aspetto da approfondire sul tema della qualità è il **Sistema di Gestione della Qualità integrato**.

Questo sistema è una scelta volontaria delle Aziende per gestire in maniera efficiente ed efficace l'insieme di tutte le attività collegate e interdipendenti che influenzano la qualità di un prodotto o di un servizio, dell'Ambiente e della Sicurezza del Lavoro.

In particolare, il Sistema di Gestione della Qualità integrato assimila 3 norme ISO, e cioè

1) **ISO 9001 - Sistema di Gestione della Qualità** che si concentra su:

- focus sul Cliente
- organizzazione e gestione per processi
- miglioramento continuo
- riduzione costi
- immagine aziendale
- formazione risorse umane

2) **ISO 14001 - Sistema di gestione dell'Ambiente** che si concentra su:

- tutela ambiente
- riduzione dei rischi di inquinamento
- risparmio energetico
- sensibilizzazione e formazione risorse umane
- gestione infrastrutture



3) **ISO 45001:2018** - Sistema di gestione della Sicurezza sul lavoro (sostituisce la precedente BS OHSAS 18001 dal 12 marzo 2018) che si concentra su:

- controllo rischi incidenti
- riduzioni costi infortuni
- controllo impianti e macchinari
- Pianificazione Risorse Tecniche
- formazione risorse umane

Questi tre sistemi nascono come indipendenti gli uni dagli altri, ma la fusione in un'unica prospettiva permette di gestire al meglio il processo produttivo d'impresa, grazie a una visione d'insieme delle peculiarità di ciascun sistema ISO.



### Il Sistema di Gestione della Qualità super integrato

Esistono poi altri ambiti e relative norme, che rendono **il SGQ super integrato**, attraverso l'assimilazione:

- 1) dello standard **SA 8000**
- 2) della norma **UNI CEI EN ISO 50001**
- 3) della norma **ISO IEC 27701**

Vediamo ciascuno dei 3 in dettaglio...

### Il Sistema di Gestione della Qualità super integrato – SA 8000

Lo standard **SA 8000 (Social Accountability)** identifica uno standard internazionale di certificazione su alcuni aspetti della gestione aziendale attinenti alla responsabilità sociale d'impresa (o CSR - Corporate Social Responsibility). In particolare, gli aspetti su cui lo standard si concentra sono:

- il rispetto dei diritti umani
- il rispetto dei diritti dei lavoratori
- la tutela contro lo sfruttamento dei minori
- le garanzie di sicurezza e salubrità sul posto di lavoro

Lo standard SA 8000 è basato su:

- le convenzioni dell' **ILO** (International Labour Organization)
- la Dichiarazione Universale dei Diritti umani
- la Convenzione delle Nazioni Unite sui Diritti del bambino

### Il Sistema di Gestione della Qualità super integrato – UNI CEI EN ISO 50001

La norma **UNI CEI EN ISO 50001 "Sistemi di gestione dell'energia"** specifica i requisiti per:

- creare
- avviare
- mantenere
- e migliorare un sistema di gestione dell'energia

L'obiettivo di tale sistema è consentire che un'organizzazione persegua, con un approccio sistematico, il miglioramento continuo della propria prestazione energetica, comprendendo in questa l'efficienza energetica, nonché il consumo e l'uso dell'energia.

### Il Sistema di Gestione della Qualità super integrato – ISO IEC 27701

Infine, la nuova norma **ISO IEC 27701** è l'unica norma internazionale soggetta a verifica e certificabile che definisce i **requisiti per un SGSI** (Sistema di Gestione della Sicurezza delle Informazioni) ed è progettata per garantire la selezione di controlli di sicurezza adeguati e proporzionati.

Questa norma è stata aggiornata per essere conforme al **GDPR**, Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati 2016/67, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Europea con L. 119 del 14 maggio 2016.

### La Certificazione

Naturalmente, non dobbiamo confondere la normazione di una determinata attività o di un prodotto con la sua certificazione.

La normazione, come abbiamo visto, definisce le norme e cioè i requisiti da rispettare. La certificazione, invece, attesta che effettivamente quella determinata attività, o quello specifico prodotto, rispetta i requisiti della norma.

Esistono diversi tipi di certificazione, tra cui:

- la **Certificazione di prima parte**, definita più genericamente interna, è una certificazione di conformità eseguita dallo stesso soggetto che costruisce il prodotto o fornisce il servizio. È, in pratica, una "dichiarazione di conformità autocertificata"
- la **Certificazione di seconda parte**, definita più genericamente esterna, è una certificazione di conformità effettuata da un soggetto che risulta seconda parte rispetto a quello che ottiene la certificazione, ma che è in stretto rapporto con lui, ovvero ha un interesse di utilizzatore per l'oggetto o il servizio della valutazione
- infine, la **Certificazione di terza parte** è una certificazione con cui una terza parte indipendente dà assicurazione scritta che un prodotto, un servizio, un processo o una persona è conforme ai

requisiti specificati

### Gli Enti di certificazione

Gli **Enti di certificazione** sono gli organismi che effettuano la certificazione di conformità e sono Enti indipendenti/privati incaricati di verificare in maniera trasparente, neutrale e indipendente la rispondenza di un sistema di gestione (qualità, ambiente, ecc) o di un prodotto ad una norma di riferimento.

La credibilità delle certificazioni dipende dalle organizzazioni che le emettono. **La qualificazione degli organismi di certificazione viene indicata con il termine "accreditamento".**

**Accreditamento** significa che un Ente (organismo) autorevole riconosce formalmente che un'organizzazione (o un singolo) è competente nell'eseguire uno specifico servizio come descritto nello scopo dell'accreditamento.

**Certificazione** significa che una terza parte indipendente ha confermato per iscritto che un prodotto, procedura o servizio soddisfa i requisiti prescritti. Ad esempio, la certificazione ISO 9001 di un'azienda dichiara la conformità ai requisiti della norma (non è collegata ad una competenza tecnica) e riguarda principalmente la gestione generale, i processi e la manipolazione dei dati.

### Gli Enti di accreditamento

Gli **Enti di accreditamento**, poi, sono composti da una serie di organismi che rappresentano tutte le parti interessate, e hanno il compito di certificare che Enti terzi siano idonei, perché competenti, indipendenti e in possesso dei requisiti tecnici, organizzativi ed etici necessari, a certificare le organizzazioni.

Esistono svariati Enti di accreditamento. Tra i maggiori figurano:

- **IAF – International Accreditation Forum** è l'associazione mondiale degli organismi di accreditamento di valutazione della conformità e di altri organismi interessati alla valutazione della conformità nei settori dei sistemi di gestione, dei prodotti, dei servizi, del personale e altri programmi analoghi di valutazione della conformità. La sua funzione principale è quella di sviluppare un unico programma mondiale di valutazione della conformità che riduca il rischio per un'azienda e i suoi clienti, assicurando loro che i certificati accreditati possano essere fatti valere. L'accreditamento assicura agli utenti la competenza e l'imparzialità dell'ente accreditato
- **ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation** è l'associazione mondiale degli Enti di accreditamento degli organismi di ispezione e dei laboratori di prova e di taratura
- **EA – European co-operation for Accreditation** è l'associazione europea degli Enti di accreditamento degli organismi di certificazione, ispezione e verifica e dei laboratori di prova e taratura.

Ogni paese europeo, poi, ha il proprio Ente Unico di accreditamento, che opera in linea con quanto stabilito dal Regolamento CE 765/2008 e dalla norma internazionale ISO/IEC 17011.

**ACCREDIA** è l'Ente designato dal governo italiano.

L'appartenenza di ACCREDIA alle reti mondiali ed europee di accreditamento garantisce la conformità del suo modus operandi agli standard internazionali e l'uniformità delle sue procedure a quelle applicate dagli altri Enti. Favorisce inoltre la condivisione delle best practice e rappresenta un'opportunità di confronto e di costante miglioramento.

ACCREDIA è un'associazione riconosciuta che opera senza scopo di lucro, sotto la vigilanza del Ministero dello Sviluppo Economico, l'autorità referente per l'accreditamento a livello nazionale.



### L'iter di certificazione

Vediamo adesso come si svolge l'iter di certificazione che un'azienda deve seguire per potersi certificare.

L'azienda, dopo aver introdotto, applicato e verificato il corretto funzionamento del proprio sistema qualità, può richiederne la certificazione ad un Ente di Certificazione accreditato.

L'Ente procederà alla verifica di conformità ed al rilascio del certificato in caso di esito positivo.

#### Cosa garantisce il certificato

Il certificato di sistema garantisce che l'organizzazione certificata ha la capacità di svolgere certi processi in alcune sedi specifiche, nell'arco di validità della certificazione.

#### Cosa NON garantisce il certificato

Il certificato di sistema non garantisce la conformità legale dell'organizzazione (compliance), né che il prodotto/servizio sia conforme ad uno standard di riferimento.

Annualmente viene pianificata con l'Ente la visita di Sorveglianza per verificare i progressi effettuati (o regressi) nell'implementazione e nel miglioramento del Sistema Qualità.

A fine del triennio le Aziende devono attivare alcune procedure per rinnovare il Certificato ISO 9001, con checkup, auditing e verifica finale. La certificazione ISO 9001 ha durata triennale e può essere rinnovata ripetendo il percorso sopra descritto.



**intelmind**

[www.intelmind.eu](http://www.intelmind.eu)