

LINEA GUIDA
PER L'APPLICAZIONE
DELLE NOVITÀ DELLA NORMA
UNI EN ISO 9001:2015



INDICE DEI CONTENUTI

- **1.0 Premessa**
 - 1.1 Introduzione
 - 1.2 Scopo del documento
- **2.0 Gli input e gli obiettivi della nuova revisione della norma ISO 9001**
- **3.0 La struttura della ISO 9001:2015**
 - 3.1 Sintesi delle principali modifiche
- **4.0 Il contesto in cui operano le organizzazioni associate ANIMA**
- **5.0 Interpretazione e applicazione delle principali modifiche**
 - 5.1 Utilizzo del nuovo modello ISO (High Level Structure) e processo di gestione
 - 5.1.1 Comprensione e determinazione dei fattori del contesto esterno ed interno
 - 5.1.2 Comprensione e determinazione delle esigenze ed aspettative delle rilevanti parti interessate
 - 5.1.3 Determinazione del campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità
 - 5.1.4 Determinazione dei rischi e delle opportunità in rapporto alle esigenze delle rilevanti parti interessate e relativi trattamenti
 - 5.1.5 Definizione delle strategie
 - 5.1.6 Individuazione/integrazione dei processi
 - 5.1.7 Analisi e valutazione dei fattori del contesto, del feedback delle rilevanti parti interessate, della soddisfazione del cliente e dell'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità
 - 5.1.8 Miglioramenti da adottare a seguito di quanto emerso nelle attività di analisi e valutazione
- **6.0 Leadership**
- **7.0 Informazioni documentate**
- **8.0 Conoscenza organizzativa, competenza e consapevolezza**
- **9.0 Comunicazione**
- **10.0 Il cammino verso la sostenibilità**
- **11.0 Servizi offerti da Anima ed ICIM**
 - 11.1 Il ruolo dell'Organismo di Certificazione ICIM S.p.A.
 - 11.2 Il ruolo di Anima

Allegato A

Allegato B

Allegato C

1.0 - PREMESSA

1.1 - INTRODUZIONE

ANIMA - Federazione delle Associazioni Nazionali dell'Industria Meccanica varia e affine, in qualità di organizzazione di categoria rappresentativa in ambito di Confindustria del comparto meccanico, ritiene opportuno, in questo momento di modifica sostanziale della norma ISO 9001, offrire ai propri associati un documento che consenta di comprendere le principali novità.

Il documento è stato predisposto con ICIM S.p.A. che si colloca tra i primi organismi di certificazione operanti sul mercato italiano e vanta un'esperienza quasi trentennale nelle certificazioni dei sistemi di gestione per la qualità anche a livello internazionale.

La norma ISO 9001, il più importante e diffuso standard internazionale sui Sistemi di Gestione per la Qualità nel mondo, è la base riconosciuta delle più moderne norme di certificazione. Nata nel 1987 e modificata già quattro volte nel corso degli anni, la ISO 9001 nella sua edizione 2015 tragherà le aziende di tutto il mondo nel trentesimo anno di "qualità"; dando vita ad una trasformazione importante non solo per i professionisti del settore, ma soprattutto per le organizzazioni, poiché questo standard porta la gestione della qualità al centro del business.

1.2 - SCOPO DEL DOCUMENTO

Il documento è stato elaborato con l'obiettivo di fornire alle aziende associate una guida per comprendere, interpretare e applicare la norma ISO 9001:2015 ed in particolare le principali modifiche apportate rispetto alle edizioni precedenti.

Nella fase di preparazione del documento sono state prese in considerazione le necessità delle organizzazioni del comparto meccanico ed affine; resta inteso che ogni organizzazione, pur nel medesimo comparto, ha esigenze specifiche che dipendono dalle relative dimensioni, dalla struttura organizzativa, dalla complessità operativa, dal contesto in cui opera, fino agli obiettivi che si pone.

La guida non può evidentemente soddisfare questo livello di specificità, limitandosi a chiarire le metodologie con le quali la singola organizzazione deve esaminare il proprio contesto e adeguare ad esso il proprio sistema di gestione. La presente linea guida privilegia la trattazione dei requisiti innovativi in quanto si ritiene che possano fornire valore aggiunto alle organizzazioni, tralasciando le modifiche di dettaglio che sono generalmente auto-esplicative.

2.0 - GLI INPUT E GLI OBIETTIVI DELLA NUOVA REVISIONE DELLA NORMA ISO 9001

Il lavoro del Comitato Tecnico ISO/TC 176 è partito dalla necessità di considerare i recenti e futuri cambiamenti del sistema socioeconomico globale che hanno generato un aumento della complessità del contesto in cui operano le organizzazioni (maggiori esigenze dei clienti e delle parti interessate e aumento delle variabili da tenere sotto controllo), generando l'esigenza di nuovi ed efficaci modelli di gestione di questa maggiore complessità.

Sono stati anche debitamente presi in esame gli errori e le criticità derivanti dal percorso fatto sino ad oggi con la ISO 9001, ossia l'errata interpretazione meccanicistica della ISO 9001:2000, la finalità di tipo esclusivamente

certificativo e la scarsa conoscenza e applicazione di tutte le norme e linee guida collegate che sono nate con lo scopo di aiutare le organizzazioni ad applicare e ad approfondire l'applicazione dei requisiti della norma ISO 9001.

Sinteticamente gli obiettivi definiti per la revisione sono stati i seguenti:

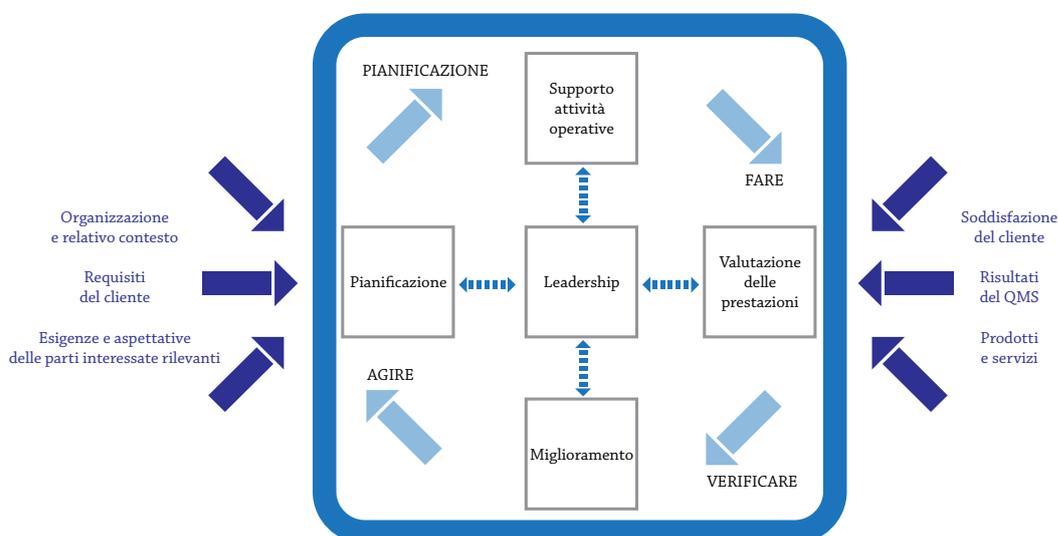
- maggiore integrazione con le altre norme sui sistemi di gestione;
- considerazione della crescente complessità del contesto nel quale operano le organizzazioni;
- considerazione delle esigenze e aspettative delle parti interessate, nonostante lo scopo sia sempre quello di soddisfare le esigenze dei clienti;
- presa in carico delle esigenze di tutti i potenziali utilizzatori facilitando l'efficace applicazione della norma da parte delle organizzazioni;
- accrescimento della fiducia dei clienti in relazione alla capacità dell'organizzazione di soddisfare le relative esigenze anche mediante un maggior coinvolgimento;
- necessità di rendere più concreta la norma enfatizzando le prestazioni per migliorare la capacità del sistema di creare valore;
- "sburocratizzazione" del sistema;

Partendo così dalla versione 1987 che gestiva il controllo di qualità del prodotto e le non conformità, passando dapprima alla gestione delle azioni preventive dell'anno 1994, successivamente a quella significativa per l'introduzione dell'approccio per processi, della soddisfazione dei clienti e del miglioramento continuo dell'anno 2000 e alle precisazioni della versione 2008, si è arrivati alla ISO 9001:2015 che dovrà dare una risposta alle sfide delle imprese attuali adattando e recependo il miglioramento continuo non più solamente come ricerca delle prestazioni sempre migliori, ma anche di gestione del continuo cambiamento che le imprese devono attuare per rispondere alle esigenze e necessità del mercato in continua e veloce mutazione.

In altri termini è una norma che permette alle organizzazioni di guardare al futuro mettendo a disposizione del management metodologie di analisi finalizzate alla sopravvivenza e al successo dell'organizzazione.

3.0 - LA STRUTTURA DELLA ISO 9001:2015

Sistema di gestione per la qualità



3.1 - SINTESI DELLE PRINCIPALI MODIFICHE

Nel seguito vengono riportate a livello sintetico le principali novità della nuova versione della norma che verranno singolarmente riprese e sviluppate in termini applicativi nei successivi paragrafi.

Struttura della norma secondo il nuovo modello ISO (High Level Structure)

Per facilitare e favorire l'integrazione nell'applicazione di due o più sistemi di gestione l'ISO (International Standard Organization) ha definito una struttura comune denominata High Level Structure (HLS), da applicare a tutte le nuove norme o gli aggiornamenti di precedenti versioni.

Questa struttura si articola secondo i seguenti requisiti:

- Scopo e campo di applicazione
- Riferimenti normativi
- Termini e definizioni
- Il contesto dell'organizzazione
- Leadership (guida e direzione)
- Pianificazione
- Supporto
- Operatività
- Valutazione delle prestazioni
- Miglioramento

Comprendere l'organizzazione e il suo contesto

Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate

L'applicazione di questi nuovi requisiti consente alle organizzazioni di dotarsi di una metodologia per determinare e tenere sotto controllo i fattori esterni all'impresa che ne condizionano l'operato e i risultati.

La considerazione e comprensione dei cambiamenti e delle evoluzioni di ciò che succede al di fuori del perimetro dell'organizzazione (mercato, territorio, istituzioni, finanziatori) e all'interno (strumenti, persone, processi) è fondamentale per la sopravvivenza e il successo delle imprese.

L'analisi del contesto interno ed esterno sfocia naturalmente nell'individuazione delle parti interessate, ovvero di quei soggetti che potrebbero generare rischi o opportunità per il successo dell'impresa visto sotto il profilo della conformità dei prodotti e servizi offerti.

Nella sua accezione più generale, si definisce parte interessata una persona o gruppo di soggetti che ha un interesse nei confronti della performance o del successo di un'organizzazione (es.: clienti, proprietari/azionisti, dipendenti, fornitori, collettività).

Azioni per affrontare rischi ed opportunità

Le organizzazioni devono affrontare in maniera continuativa minacce e gestire i relativi rischi che vengono enfatizzati dalla globalizzazione e dalle continue e repentine modifiche del contesto, delle esigenze dei clienti e delle parti interessate.

La gestione dei rischi, a partire da quelli finanziari e di business, passando attraverso quelli operativi, sta diventando un'esigenza imprescindibile per le organizzazioni, stimolando e permettendo di diffondere al loro interno la cultura della prevenzione delle problematiche.

Le azioni preventive precedentemente presenti nel testo di norma vengono sostituite dalla gestione del rischio che rappresenta l'azione preventiva per eccellenza.

Sistema di gestione per la qualità e relativi processi

L'approccio per processi non può certo considerarsi una novità, tuttavia la necessità da parte di talune organizzazioni di ulteriore metabolizzazione del concetto, ma soprattutto le richieste di analisi del contesto, delle esigenze delle parti interessate e l'applicazione del pensiero basato sul rischio potranno comportare una rivisitazione/integrazione degli stessi.

Leadership

Il coinvolgimento della direzione dell'organizzazione nell'ambito del sistema di gestione per la qualità è da sempre determinante per il funzionamento del sistema stesso e per l'ottenimento dei relativi benefici attesi.

Il testo delle precedenti edizioni della norma non favoriva tale coinvolgimento in quanto non esplicitava, come ora avviene, concetti quali "l'integrazione del sistema di gestione nei processi di "business".

La norma è ora più concreta in tema di enfattizzazione delle prestazioni per migliorare la capacità del sistema di creare valore. Ne deriva che si presta ad essere maggiormente compresa ed utilizzata dalla direzione/proprietà delle imprese.

Informazioni documentate

L'obiettivo di "sburocratizzazione" del sistema di gestione per la qualità iniziato a partire dalla versione 2000 della ISO 9001, continua con questa nuova revisione in particolar modo per la tematica relativa alla documentazione. Di fatto lo spirito è quello di lasciare all'organizzazione la responsabilità di documentare quanto ritenuto necessario, definendo criteri e livelli di approfondimento.

Conoscenza organizzativa, competenza e consapevolezza

Per estendere la visione delle organizzazioni verso ciò che succede attorno a loro e per meglio comprendere le dinamiche interne è necessario un rafforzamento degli elementi di conoscenza, competenza e consapevolezza.

Comunicazione

La comunicazione è da sempre un elemento determinante per le organizzazioni e a maggior ragione a fronte della necessità di comunicare anche verso l'esterno, ovvero verso le parti interessate.

4.0 - IL CONTESTO IN CUI OPERANO LE ORGANIZZAZIONI ASSOCIATE ANIMA

Nel mondo della nostra industria nazionale, vi sono settori che rappresentano vere punte di eccellenza per le caratteristiche tecnico-qualitative delle produzioni realizzate. È questo il caso dell'industria meccanica che si pone all'avanguardia all'interno del sistema manifatturiero italiano, forte della specializzazione e della professionalità delle aziende che la compongono.

Nel corso degli ultimi anni l'industria meccanica è stata, e lo sarà sempre più, caratterizzata da uno sviluppo tecnologico significativo: sostenibilità, performance energetiche, digitalizzazione e integrazione sono i criteri guida che stanno orientando il mercato verso un approccio sistemico e una forte attenzione alle soluzioni più che al singolo prodotto. Si tratta di un vero e proprio paradigma, caratterizzato dalla sempre maggiore attenzione data dal legislatore europeo alla riduzione dell'impatto ambientale e del consumo energetico dei prodotti. Sono, infatti, numerose le iniziative in corso, sia da parte della Commissione Europea che dell'industria del settore, che avranno un impatto significativo sul mercato e sulle scelte dei consumatori.

Molte sono le sfide che le aziende italiane dovranno affrontare; ne citiamo alcune a titolo di esempio. Industria 4.0 viene definita dagli addetti ai lavori la quarta rivoluzione industriale, ma attualmente non vi è una consapevolezza diffusa di cosa significhi concretamente. Essa non è solo digitalizzazione delle imprese o innovazione dei prodotti, ma comporta un nuovo approccio di “industria del futuro” con temi quali, lo scambio di informazioni tra macchinari e prodotti (wearableness), la capacità di elaborazione di grandi masse di dati (big data analytics), la connessione di oggetti (internet of things), l'accesso open a risorse IT (cloud manufacturing), l'automazione avanzata e nuovi processi produttivi (stampa 3D). La prima vera sfida è capire che questi argomenti non riguarderanno unicamente colossi dell'ICT, ma produrranno impatti concreti anche sulle imprese del nostro Paese, PMI incluse.

Il Decreto Legislativo 50/2016 - nuovo Codice Appalti - è stato pubblicato ad aprile e regola i contratti e le procedure di appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e disciplina i contratti pubblici. Tra le importanti novità introdotte dal DLgs 50/2016, di diretto interesse delle aziende ANIMA vi sono la definizione dei criteri di aggiudicazione degli appalti (obbligo dell'offerta economicamente più vantaggiosa - OEVP - per appalto superiori a 1mil) e l'introduzione del BIM come strumento a carattere volontario. Infine, il quadro legislativo europeo inerente la commercializzazione dei prodotti ha subito un processo di revisione delle principali Direttive comunitarie (Bassa Tensione, Compatibilità Elettromagnetica, ATEX, PED), le cui nuove disposizioni sono in vigore dal 20 aprile 2016.

Il risultato di queste dinamiche è che le aziende del manifatturiero devono sottostare a un contesto di riferimento sempre più complesso, il cui obiettivo è garantire il primo luogo la salvaguardia della salute degli utilizzatori. Esistono ormai da molti anni numerosi provvedimenti comunitari e nazionali che devono essere applicati dalle aziende di questo settore, provvedimenti che sono in continua evoluzione di pari passo con il progresso scientifico.

Per fronteggiare queste esigenze è opportuno lo sviluppo di un modello organizzativo dinamico che stimoli le seguenti capacità organizzative:

- Acume (capacità di percezione dei mercati dei concorrenti e del loro futuro creando le condizioni per un'adeguata risposta)
- Flessibilità (capacità di gestire culture manageriali e punti di vista differenti e di fonderli in piani strategici)
- Imprenditorialità (capacità di immaginare e tracciare una linea tra presente e futuro)
- Capacità di apprendere (consente di enfatizzare le sopra citate capacità)
- Capacità di risposta (la riduzione dei tempi consente di controllare il livello dei costi)
- Qualità a tutti i livelli (è un fattore strategico per la riduzione dei costi e la promozione dell'immagine dell'organizzazione e dei relativi prodotti)

5.0 - INTERPRETAZIONE E APPLICAZIONE DELLE PRINCIPALI MODIFICHE

5.1 - UTILIZZO DEL NUOVO MODELLO ISO (HIGH LEVEL STRUCTURE) E PROCESSO DI GESTIONE

La struttura secondo il modello High Level Structure oltre a favorire l'integrazione fra i diversi sistemi di gestione aziendale, consente alle organizzazioni di determinare un processo "virtuoso" che si può articolare tramite le fasi:

1. comprensione e determinazione dei fattori del contesto esterno ed interno;
2. comprensione e determinazione delle esigenze ed aspettative delle rilevanti parti interessate;
3. determinazione del campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità;
4. determinazione dei rischi e delle opportunità in rapporto alle esigenze delle rilevanti parti interessate e relativi trattamenti;
5. definizione delle strategie;
6. individuazione/integrazione dei processi necessari per garantire con continuità e regolarità la conformità dei prodotti e dei servizi per accrescere la soddisfazione dei clienti considerando anche le esigenze delle rilevanti parti interessate;
7. analisi e valutazione dei fattori del contesto del feedback delle rilevanti parti interessate, della soddisfazione del cliente e dell'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità;
8. miglioramenti da adottare a seguito di quanto emerso nelle attività di analisi e valutazione.

5.1.1 - COMPrensione E DETERMINAZIONE DEI FATTORI DEL CONTESTO ESTERNO ED INTERNO

La norma dice: "Le organizzazioni devono determinare, monitorare e riesaminare i fattori del contesto interni ed esterni che sono rilevanti per il raggiungimento dei relativi obiettivi strategici e che influenzano la capacità di ottenere i risultati attesi dal sistema di gestione per la qualità".

La comprensione del contesto è un'attività che si prefigge l'obiettivo di determinare i fattori che influenzano le finalità e gli obiettivi delle organizzazioni.

Per comprendere l'importanza di questo requisito occorre partire dall'esigenza primaria di tutte le organizzazioni, ovvero la sostenibilità intesa come garanzia di sopravvivenza che può essere assicurata mediante:

- acquisizione di vantaggi competitivi che generino adeguati volumi di vendita;
- accesso alle risorse produttive (materie prime, energia, semilavorati, servizi, persone, etc.) che garantiscano qualità ed efficienza;
- flussi di cassa che permettano una corretta gestione finanziaria;
- generazione e mantenimento di know-how adeguato al contesto in cui l'impresa opera, per assicurare prodotti e servizi costantemente allineati con lo stato dell'arte tecnologico e dei processi.

Tutto ciò però rischia di essere insufficiente in una prospettiva sempre più influenzata da mercati locali e/o globali fortemente dinamici e che comportano la necessità da parte delle organizzazioni di pensare in termini globali e locali nello stesso tempo in contesti instabili e scarsamente prevedibili.

La norma aiuta e stimola le organizzazioni ad incrementare il livello di visione strategica allargando il campo

d'azione del sistema di gestione e rendendolo maggiormente funzionale alle esigenze delle organizzazioni stesse, traducendo i fattori di contesto in vita reale dell'impresa. Per una prima trattazione dell'argomento, i fattori legati alla comprensione del contesto esterno possono riguardare le tematiche tipiche della sostenibilità:

- Ambientale (es.: requisiti ambientali regolamentati, risorse naturali come materie prime, ecc.)
- Economica (es.: politiche di sviluppo del mercato, vincoli normativi, posizionamento dei competitors, ecc.)
- Sociale (es.: relazioni, differenze storico-culturali, benessere dei clienti e degli utilizzatori, tipo e disponibilità della forza lavoro esterna, religione, cultura, lingua, salute e sicurezza, ecc.)

Analogamente si possono classificare quelli legati alla comprensione del contesto interno:

- Ambientale (es.: impatti ambientali come la gestione dei rifiuti, impatti energetici, ecc.)
- Economica (es.: politiche di sviluppo strategico, aspetti finanziari, marginalità, ecc.)
- Sociale (es.: valori etici e sociali, salute e sicurezza, ecc.)

Proviamo ora ad individuare una strategia di applicazione premettendo che l'individuazione dei fattori del contesto non è un "problema" che deve essere risolto dal responsabile della qualità aziendale, ma è una tematica che deve essere sviluppata dal personale dell'organizzazione ed in particolare dal top management della stessa.

Si ritiene opportuno che l'identificazione dei fattori avvenga con il contributo di diverse funzioni aziendali come ad esempio quelle che gestiscono i processi a monte e a valle del processo in esame, senza sottovalutare le altre rilevanti parti interessate come ad esempio i fornitori e i clienti.

Potrebbero essere esaminate le tematiche relative a:

- stato attuale delle attività dell'organizzazione;
- strategie e prospettive per il futuro;
- problematiche interne ed esterne all'organizzazione;
- analisi degli asset aziendali tangibili (es.: immobili, tecnologie, linee produttive, ecc.) ed intangibili (reputazione, immagini, brevetti, software, ecc.)

ponendosi le seguenti domande:

- Quali fattori del contesto incidono o potrebbero incidere in senso positivo o negativo sulla soddisfazione del cliente?
- Quali fattori del contesto incidono o potrebbero incidere in senso positivo o negativo sulle finalità dell'organizzazione?
- Quali fattori del contesto incidono o potrebbero incidere in senso positivo o negativo sull'efficacia del sistema di gestione dell'organizzazione?

L'analisi potrebbe essere effettuata partendo dalla direzione ed estendendola ai responsabili dei processi aziendali secondo la sopra citata scomposizione nelle tematiche della sostenibilità integrate da quelle tecnica e di compliance, ovvero:

- Componente ambientale
- Componente economica
- Componente sociale
- Componente tecnica
- Componente di compliance/normativa

Di seguito, a titolo di esempio, viene riportata una tabella utilizzata per la definizione dei fattori del contesto riferiti ad alcuni processi aziendali.

Processo direzionale di definizione delle strategie

Componente	Fattore	Contesto interno	Contesto esterno
AMBIENTALE	Impatti ambientali dell'organizzazione	■	■
	Consumi energetici	■	
ECONOMICA	Marginalità	■	
	Investimenti e relativi ritorni	■	
	Indebitamento	■	
	Solvibilità dei clienti	■	■
	Politiche di delocalizzazione	■	■
	Associazionismo di categoria	■	
	Competitività	■	■
	Etica nel business	■	
SOCIALE	Valori percepiti dai clienti e dal mercato (valore del brand e reputazione)		■
	Motivazione del personale	■	
	Ergonomia del posto di lavoro	■	
	Politiche del lavoro e salariali	■	■
	Politiche del lavoro e salariali	■	■
TECNICA	Livello di innovazione	■	
	Salvaguardia e protezione della proprietà industriale	■	
	Business continuity	■	
	Flessibilità della catena di fornitura	■	■
	Flessibilità della produzione	■	
COMPLIANCE	Rispetto dei requisiti cogenti su tutti i mercati in cui opera l'organizzazione	■	■

Processo di progettazione

Componente	Fattore	Contesto interno	Contesto esterno
AMBIENTALE	Impatti energetico dei prodotti/servizi		■
	Impatto ambientale dei prodotti/servizi lungo il relativo ciclo di vita		■
ECONOMICA	Investimenti per l'innovazione	■	
	Costi di progettazione e sviluppo	■	
SOCIALE	Cultura e competenza delle persone in rapporto alla capacità di innovazione e sviluppo	■	
	Orientamenti culturali dei clienti e degli utilizzatori del prodotto/servizio		■
	Veridicità delle comunicazioni esterne relative al prodotto e/o al servizio		■
TECNICA	Affidabilità e prestazione dei prodotti	■	■
	Ricadute sui processi produttivi e/o di erogazione dei servizi	■	
COMPLIANCE	Partecipazione ad attività di sviluppo normativo	■	■

Processo di approvvigionamento

Componente	Fattore	Contesto interno	Contesto esterno
AMBIENTALE	Acquisti verso prodotti sostenibili dal punto di vista ambientale	■	■
	Impatti ambientali dei fornitori		■
ECONOMICA	Costi per acquisti	■	
	Puntualità dei pagamenti verso i fornitori	■	■
SOCIALE	Creazione di opportunità di sviluppo e occupazione sul territorio		■
	Attenzione al contesto e alle differenze culturali del personale dei fornitori (età, scolarità e professionalità degli addetti)		■
	Salute e sicurezza dei lavoratori dei fornitori		■
TECNICA	Competenze tecniche del personale dei fornitori		■
	Infrastrutture tecniche dei fornitori		■
	Modalità di controllo in accettazione dei prodotti provenienti dai fornitori	■	■
	Affidabilità del vendor-rating	■	■
COMPLIANCE	Aggiornamento legislativo		■

La determinazione dei fattori del contesto deve considerare lo stato attuale e quello futuro a breve, medio e lungo termine.

La norma non richiede esplicitamente informazioni documentate relative alla determinazione dei fattori del contesto e neppure delle rilevanti parti interessate e delle relative esigenze trattate al successivo paragrafo, tuttavia considerando che queste analisi coincidono con la fase conoscitiva per pianificare il sistema di gestione per la qualità o, in una visione più allargata, per definire e aggiornare le strategie delle organizzazioni, è ragionevole pensare ad una metodologia di documentazione commisurata alle relative caratteristiche e peculiarità.

Con riferimento al settore meccanico e manifatturiero in generale, indagini statistiche e studi di settore costituiscono concreti supporti e fonti di informazione per la comprensione del contesto e delle esigenze di mercato.

5.1.2 - COMPrensIONE E DETERMINAZIONE DELLE ESIGENZE ED ASPETTATIVE DELLE RILEVANTI PARTI INTERESSATE

La norma richiede di “determinare quali sono le parti interessate rilevanti che possono esercitare influenza sulla capacità di fornire in maniera continuativa prodotti e servizi che rispettino i requisiti impliciti, espliciti e cogenti”. L'analisi dei fattori di contesto sfocia nell'individuazione delle parti interessate rilevanti per il sistema di gestione, cioè quelle che potrebbero generare un rischio significativo per la conformità dei prodotti e servizi e per la sostenibilità dell'organizzazione nel caso in cui non venissero prese in carico le relative esigenze e aspettative, o che al contrario possano generare opportunità se correttamente esaminate e gestite.

Ciò predispone l'organizzazione a considerare non solo le esigenze immediatamente manifeste, ma anche altre, (a titolo di esempio rispetto dell'ambiente, non utilizzo di lavoro minorile e realizzazione di prodotti in luoghi di lavoro sicuri, approccio etico), apparentemente non 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 al prodotto e/o al servizio.

Va inoltre considerato che in molti settori l'interesse dei clienti verso la sostenibilità sta aumentando fino a diventare un requisito esplicito per la fornitura di prodotti.

Le tipiche parti interessate potrebbero essere suddivise in ragione di relazione al contesto interno e a quello esterno.

Nel seguito viene riportato un elenco di possibili parti interessate.

Contesto interno:

- Proprietari ed azionisti
- Manager (process owner)
- Dipendenti e collaboratori
- Rappresentanti sindacali
- Organismo di vigilanza

Contesto esterno con relazioni dirette (solitamente contrattuali):

- Clienti fino all'utilizzatore
- Fornitori
- Partner
- Società controllanti
- Società controllate
- Soggetti finanziatori
- Assicurazioni

- Enti regolatori
- Sindacati

Contesto esterno con relazioni indirette (solitamente non contrattuali):

- Competitors effettivi o potenziali
- Collettività
- Gruppi di opposizione
- Enti locali
- Media

Anche per l'individuazione delle parti rilevanti interessate e delle relative esigenze, si ritiene che il coinvolgimento del maggior numero di competenze all'interno dell'organizzazione (es.: direzione, marketing, vendite, acquisti, progettazione, produzione, qualità, risorse umane, amministrazione e finanza) e, ove possibile, delle parti interessate rilevanti stesse, possa essere d'aiuto allo scopo.

Come metodologia di analisi è possibile trarre spunto dalle seguenti domande derivanti dalla norma ISO 26000 relativa alla responsabilità sociale:

- Verso chi l'organizzazione ha obblighi legali?
- Chi potrebbe essere influenzato positivamente o negativamente dalle decisioni o dalle attività dell'organizzazione?
- Chi potrebbe esprimere preoccupazioni in merito alle decisioni e alle attività dell'organizzazione?
- Chi è stato coinvolto nel passato quando è stato necessario affrontare preoccupazioni simili?
- Chi può aiutare l'organizzazione ad affrontare impatti specifici?
- Chi può influenzare la capacità dell'organizzazione di soddisfare le proprie esigenze?
- Chi sarebbe svantaggiato se escluso dal coinvolgimento?
- Chi è influenzato nella catena del valore?

I fattori del contesto possono essere messi in relazione con le rilevanti parti interessate mediante l'utilizzo di matrici come ad esempio quella allegata, (vedere all. A).

La matrice utilizzata riporta i fattori del contesto esterno (E) ed interno (I) associandoli ai processi aziendali e alle parti interessate.

L'attività si deve poi concretizzare con la determinazione delle esigenze ed aspettative delle rilevanti parti interessate che dovrebbe considerare lo stato attuale e quello futuro; a tale riguardo potrebbe essere impiegata l'analisi SWOT (vedere all. B), consentendo così di evidenziare per i diversi fattori i relativi elementi in termini di:

- Punti di forza
- Punti di debolezza
- Opportunità
- Minacce

In questa fase il coinvolgimento delle parti interessate è funzionale rispetto a:

- reale comprensione delle aspettative, delle relative origini e del peso;
- definizione di una linea di comunicazione che permetta di capirne anche l'evoluzione nel tempo;
- conferma nella capacità di stimare con precisione i rischi e le opportunità.

Occorre tenere conto del fatto che le esigenze ed aspettative delle rilevanti parti interessate potrebbero essere in conflitto tra i vari soggetti individuati; i conflitti dovranno essere analizzati e l'organizzazione dovrà essere in grado di dare una risposta bilanciata per ciascuna parte interessata, e allo stesso tempo funzionale rispetto le proprie finalità e la soddisfazione delle esigenze dei clienti.

La tabella di seguito riportata è un esempio di caratterizzazione di un fattore di contesto.

Processo		Processo direzionale di definizione delle strategie
Fattore	F2	Consumi energetici dell'organizzazione.
Parti interessate	P01 P11	Proprietari ed azionisti Soggetti finanziatori
Esigenze delle parti interessate	F2P01 F2P11	Riduzione dei costi energetici per l'organizzazione ed in particolare per la realizzazione del prodotto. Garanzie per il rientro dei finanziamenti a favore di un'organizzazione attenta al contenimento dei costi anche in rapporto alla possibilità di erogare in futuro altri finanziamenti.
Ricadute sul cliente		Possibilità di contenere i costi dei prodotti in relazione al miglioramento dell'efficienza delle attività produttive. Ritorni positivi in termini di immagine.
Impatto delle parti interessate		L'impatto significativo è quello legato all'esigenza della proprietà dell'organizzazione.
Modalità di coinvolgimento delle parti interessate		Nell'affrontare la tematica è stato coinvolto il soggetto finanziatore per informarlo dell'obiettivo aziendale che potrebbe anche prevedere un coinvolgimento diretto nel caso di realizzazione di opere da finanziare mediante eventuale intervento di una ESCO.
Compatibilità tra le esigenze delle parti interessate		Le esigenze sono compatibili tra loro.
Opportunità		Applicazione di un sistema di gestione dell'energia in conformità alla norma ISO 50001

5.1.3 - DETERMINAZIONE DEL CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

L'applicazione di quanto riportato nei paragrafi precedenti potrebbe generare una ricaduta sul campo di applicazione del sistema di gestione.

Ad esempio lo sviluppo di nuovi prodotti che prevedono attività di manutenzione potrebbe orientare l'organizzazione verso forme contrattuali con i propri clienti che prevedano interventi di assistenza; nel qual caso l'organizzazione potrebbe integrare nell'ambito del campo di applicazione il processo di assistenza tecnica.

È opportuno ricordare che il campo di applicazione non può essere incoerente rispetto le esigenze dei clienti, le attività offerte al mercato e le prescrizioni derivanti dalle cogenze; ne deriva, ad esempio, che un'organizzazione che realizza macchine e sistemi e ne effettua anche l'installazione presso i clienti, non può escludere dal campo di applicazione tale processo, anche se affidato a fornitori.

5.1.4 - DETERMINAZIONE DEI RISCHI E DELLE OPPORTUNITÀ IN RAPPORTO ALLE ESIGENZE DELLE RILEVANTI PARTI INTERESSATE E RELATIVI TRATTAMENTI

Le imprese devono affrontare quotidianamente minacce e gestire i relativi rischi che vengono enfatizzati dalle continue e repentine modifiche del contesto, delle esigenze del mercato e delle rilevanti parti interessate.

La gestione dei rischi sta diventando un'esigenza imprescindibile per le imprese, infatti la determinazione dei rischi rappresenta una valida risposta alle minacce legate alla mancata presa in carico di esigenze e aspettative delle rilevanti parti interessate ed in particolare del cliente che sono sempre prioritarie unitamente a quelle derivanti dalle cogenze.

Inoltre la gestione del rischio si configura come metodologia per strutturare e rafforzare i processi decisionali. 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 e analisi dei rischi per la salute e sicurezza dei lavoratori per la OHSAS 18001), a fronte della ISO 9001:2015 non viene definito uno specifico perimetro, generando una potenziale incertezza sulla relativa applicazione in termini di dettaglio e approfondimento..

Il testo del requisito di norma ci viene in aiuto con una delle sue note che mettono in evidenza situazioni tipiche a fronte delle quali potrebbero emergere necessità di effettuazione di analisi dei rischi:

- adozione di nuove prassi;
- lancio di nuovi prodotti;
- apertura di nuovi mercati;
- acquisizione di nuovi clienti;
- attività in partenariato;
- utilizzo di nuove tecnologie ed altre possibilità per affrontare le esigenze organizzative o dei clienti.

Immaginiamo che un'organizzazione debba affrontare per la prima volta un'opportunità di mercato situata in un paese estero; in questo caso dovranno essere considerati i vari fattori del contesto ed in particolare l'analisi dei rischi potrebbe riguardare le normative del paese, le modalità di import/export, le esigenze dei clienti e degli utilizzatori inclusi i relativi usi e costumi, ecc.

In ogni caso il processo illustrato nel presente documento permette alle organizzazioni di individuare al proprio interno, con cognizione di causa, le priorità di intervento.

L'analisi dei rischi può essere effettuata ed agevolata mediante l'utilizzo di specifiche tecniche di risk assessment. Il principio di gestione del rischio è da annoverare tra le principali modifiche della ISO 9001:2015, ma non si può affermare che sia una novità in termini assoluti, infatti le organizzazioni hanno avuto modo di sperimentare tale metodologia in ambiti come ad esempio i già citati sistemi di gestione per l'ambiente e la sicurezza dei lavoratori, la predisposizione dei DVR per la sicurezza a fronte del D.to Leg.vo 81/2008, o ancora nell'ambito del modello organizzativo secondo la legge 231.

Per rispondere a questo requisito, possono essere d'aiuto le linee guida della serie ISO 31000 e che - è bene precisare - non sono prescrittive.

La ISO 31000 propone un modello/processo di gestione globale del rischio aziendale ed inoltre specifica le modalità di gestione dei singoli rischi. Essa prevede la copertura di tutti i processi, le prassi e attività aziendali; questo potrebbe essere un valido suggerimento da adottare a cura delle organizzazioni nel medio e lungo termine.

Una delle tre norme di questa serie richiama le principali tecniche tra le quali vi è ad esempio la FMEA/FMECA che trova da tempo una tipica applicazione nella progettazione e nei processi produttivi del settore automotive.

In ogni caso il metodo più semplice per gestire e ponderare i rischi consiste nel calcolare l'indice di valutazione del rischio (IR) come prodotto tra l'indice di probabilità di accadimento di un evento (P) e quello di gravità delle conseguenze (G): $IR = P \times G$

Le seguenti illustrazioni rappresentano esempi di definizione di criteri per la determinazione delle probabilità e gravità.

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.

Conseguenze (Gravità)

Valore	Livello	Criteri
4	Gravissimo	Problematiche che possono comportare rischi per la salute e la sicurezza dell'utilizzatore del prodotto con conseguenti campagne di richiamo del prodotto, o difetti e guasti che non generano pericolo, ma grave insoddisfazione del cliente.
3	Grave	La problematica può generare problematiche di ritardo di consegna e reclami con interventi in garanzia. Mancato rispetto di requisiti cogenti.
2	Medio	Possono originarsi problematiche interne quali 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 comporta problemi di conformità del prodotto/servizio e neppure ritardi di consegna. Non causa problematiche economiche per l'organizzazione.

Va precisato che i criteri, ed in particolar modo quelli delle conseguenze (gravità), non possono essere standardizzati per tutte le situazioni di rischio da affrontare, ma possono essere suscettibili di personalizzazioni così come le scale numeriche che potrebbero annoverare più o meno di 4 classi.

La matrice di seguito riportata consente di ponderare e definire una priorità di trattamento dei rischi, fornendo gli input per:

- la decisione se procedere o meno con il trattamento;
- l'individuazione delle modalità di trattamento più appropriate.

Matrice di valutazione

	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

Le azioni di trattamento possono essere le seguenti:

- evitare il rischio decidendo di non avviare o continuare l'attività che ne ha comportato l'insorgere;
- assumere o aumentare il rischio al fine di perseguire un'opportunità;
- rimuovere la fonte di rischio;
- modificare la probabilità;
- modificare le conseguenze;
- condividere il rischio con altra parte (anche mediante apposite formule contrattuali per il controllo finanziario del rischio);
- ritenere (accettare) il rischio con una decisione informata.

Le stesse possono essere applicate singolarmente o in combinazione.

Come sempre occorre valutare se "il gioco vale la candela", o meglio la scelta del trattamento deve essere bilanciata con i costi e gli sforzi in rapporto ai benefici derivanti.

Il trattamento del rischio prevede le seguenti fasi:

- Valutazione e scelta di un'opzione o di una combinazione di opzioni appropriata
- Trattamento del rischio
- Stima del rischio residuo e decisione circa la tollerabilità del livello di rischio residuo
- Se il livello di rischio residuo non risulta tollerabile, individuazione di un diverso trattamento
- Valutazione dell'efficacia del trattamento

A titolo di esempio si supponga che un'organizzazione di tipo manifatturiero decida di ridurre i controlli in accettazione sui prodotti provenienti dai fornitori incrementando il numero di codici parte in free-pass (versati in magazzino o inviati in produzione senza effettuare controlli in accettazione).

Lo sviluppo delle fasi potrebbe essere il seguente:

- Valutazione del rischio riguardante la possibilità di dover gestire delle non conformità relative ai fornitori in produzione con possibilità di fermi produzione: ELEVATO.
- Trattamento: Si agisce sul parametro della probabilità dedicando il personale addetto ai controlli in accettazione alla formazione dei fornitori per renderli consapevoli delle caratteristiche critiche dei prodotti e dell'importanza dei controlli in produzione e finali.

III. Rischio residuo stimato: MODERATO

IV. Si ritiene che il rischio residuo stimato sia accettabile e che i costi per il tempo dedicato dagli operatori e le spese vive di trasporto, vitto e alloggio siano inferiori rispetto al risparmio di ore da dedicare ai controlli in accettazione da parte del personale interno a favore di attività con maggior valore aggiunto, inoltre riduzione degli strumenti di controllo da tarare presso laboratorio esterno.

V. Valutazione dell'efficacia del trattamento del rischio:

- monitoraggio delle non conformità riscontrate in produzione dopo un congruo periodo di attivazione del trattamento
- monitoraggio dei costi per gli interventi verso i fornitori
- monitoraggio dei costi relativi ai fermi linee di produzione per non conformità ascrivibili ai componenti difettosi provenienti dai fornitori

La tabella di seguito riportata riprende il precedente esempio completato con la valutazione del rischio e il relativo trattamento.

Processo		Processo direzionale di definizione delle strategie
Fattore	F2	Consumi energetici dell'organizzazione.
Parti interessate	P01 P11	Proprietari ed azionisti Soggetti finanziatori
Esigenze delle parti interessate	F2P01 F2P11	Riduzione dei costi energetici per l'organizzazione ed in particolare per la realizzazione del prodotto. Garanzie per il rientro dei finanziamenti a favore di un'organizzazione attenta al contenimento dei costi anche in rapporto alla possibilità di erogare in futuro altri finanziamenti.
Ricadute sul cliente		Possibilità di contenere i costi dei prodotti in relazione al miglioramento dell'efficienza delle attività produttive. Ritorni positivi in termini di immagine.
Impatto delle parti interessate		L'impatto significativo è quello legato all'esigenza della proprietà dell'organizzazione.
Modalità di coinvolgimento delle parti interessate		Nell'affrontare la tematica è stato coinvolto il soggetto finanziatore per informarlo dell'obiettivo aziendale che potrebbe anche prevedere un coinvolgimento diretto nel caso di realizzazione di opere da finanziare mediante eventuale intervento di una ESCO.
Compatibilità tra le esigenze delle parti interessate		Le esigenze sono compatibili tra loro.
Opportunità		Applicazione di un sistema di gestione dell'energia in conformità alla norma ISO 50001
Minacce/Rischi	RF2P01	Elevati costi di produzione in relazione agli sprechi energetici nei processi produttivi.
Livello di rischio prima del trattamento	RF2P01	Indice di probabilità (P) : 3 Indice di gravità (G) : 3 Indice di rischio (IR) : P x G : 3 x 3 : 9 (ELEVATO)

Trattamento dei rischi	RF2P01	Attivazione di un contratto specifico con società ESCO per l'effettuazione di diagnosi energetica, definizione di progetto di riqualificazione, obiettivi di risparmio e finanziamento delle operazioni.
Risorse necessarie (responsabilità, tempi, apparecchiature)	RF2P01	Tempo da dedicare da parte del personale dell'organizzazione nel reclutare la società ESCO e nel seguirla nelle diverse fasi. Supporto nella successiva fase di attuazione delle opere di efficientamento energetico.
Ricadute sui processi aziendali	RF2P01	Durante le opere di riqualificazione alcuni processi produttivi potranno subire dei fermi.
Costi stimati	RF2P01	Costi interni ore dedicate al supporto alla società ESCO. Costi dei fermi produzione per la realizzazione delle opere di riqualificazione. Costo del canone mensile per una durata di X anni.
Benefici attesi	RF2P01	Riduzione del costo energetico con conseguente possibilità di incidere nella riduzione dei costi di produzione potendo così abbassare il costo dei prodotti verso il mercato, (aumento di competitività). Ritorni in termini di immagine.
Rischi residui previsti	RF2P01	Indice di probabilità (P) : 2 Indice di gravità (G) : 2 Indice di rischio (IR) : $P \times G : 2 \times 2 : 4$ (MODERATO)
Monitoraggio e Riesame del trattamento	RF2P01	Monitoraggio dei tempi di realizzazione delle opere. Monitoraggio nel medio e lungo termine dei costi dell'energia rapportati ai volumi di produzione.

Si ricorda che nell'ambito del pacchetto di linee guida per la gestione del rischio è compresa la norma ISO 31010 che illustra le diverse tipologie di analisi del rischio, le loro peculiarità e specificità di applicazione così come riassunto nella tabella di cui all'allegato C.

Fino a questo momento ci siamo concentrati sulla tematica del rischio, ma è evidente dal titolo del requisito di norma che lo stesso si riferisce anche alle opportunità che possono essere definite come combinazione di circostanze che rendono qualcosa possibile.

È necessario anche considerare che in determinate circostanze il rischio e il relativo livello possono essere enfatizzati in modo tale da potersi trasformare in un'opportunità, (esempio situazioni non ancora esplorate dai competitors).

5.1.5 - DEFINIZIONE DELLE STRATEGIE

L'analisi del contesto, la determinazione delle esigenze e aspettative delle rilevanti parti interessate, e le azioni per affrontare rischi ed opportunità, sono da considerare nell'ambito degli input che permettono alle organizzazioni di definire e/o affinare le proprie strategie.

Le strategie potrebbero essere formalizzate per poter essere comunicate in documenti quali ad esempio piani strategici, business plan.

Tali documenti consentono inoltre di monitorare lo stato dell'arte circa le azioni che devono essere messe in atto per il perseguimento delle strategie e il raggiungimento degli obiettivi.

Per le piccole imprese le strategie potrebbero essere documentate mediante il riesame della direzione.

5.1.6 - INDIVIDUAZIONE/INTEGRAZIONE DEI PROCESSI

Tenendo conto di tutto quanto precedentemente esposto, l'organizzazione dovrà riesaminare la mappatura dei relativi processi.

Potrebbero verificarsi le seguenti situazioni e/o necessità:

- integrazione di nuovi processi;
- modifica dei processi pre-esistenti;
- modifica e/o integrazione di controlli e monitoraggi
- modifica e/o integrazione di indicatori prestazionali (inclusi quelli derivanti dalle azioni di trattamento dei rischi)

Per le organizzazioni già certificate la fase di adeguamento del sistema di gestione per la qualità alla versione 2015 della norma ISO 9001, potrebbe rappresentare un'occasione per riesaminare ed adeguare, rendendola più coerente con le esigenze, la mappatura dei processi aziendali.

5.1.7 - ANALISI E VALUTAZIONE DEI FATTORI DEL CONTESTO, DEL FEEDBACK DELLE RILEVANTI PARTI INTERESSATE, DELLA SODDISFAZIONE DEL CLIENTE E DELL'EFFICACIA DELLE AZIONI INTRAPRESE PER AFFRONTARE I RISCHI E LE OPPORTUNITÀ

L'impresa dovrebbe sistematizzare la raccolta di dati e informazioni, la cui valutazione è la base per decidere se il sistema risponda adeguatamente agli obiettivi; in particolare andrebbero sistematicamente sottoposti a riesame i seguenti elementi:

- modifiche intervenute nei fattori del contesto interno ed esterno;
- informazioni di ritorno delle parti interessate rilevanti – in primis i clienti – con particolare attenzione al grado di soddisfazione di aspettative ed esigenze;
- azioni di trattamento per affrontare i rischi e le opportunità;
- efficacia delle azioni di trattamento;
- efficacia ed efficienza dei processi;
- prestazioni dei processi

Questa attività può coincidere, o comunque, essere parte del riesame della direzione.

5.1.8 - MIGLIORAMENTI DA ADOTTARE A SEGUITO DI QUANTO EMERSO NELLE ATTIVITÀ DI ANALISI E VALUTAZIONE

Le attività di analisi e valutazione dei risultati costituiscono l'input per i miglioramenti da adottare che possono riguardare i processi, le prassi e le attività aziendali.

Le organizzazioni dovrebbero reagire tempestivamente ai mutamenti, e quindi essere in grado di comprenderli velocemente per poter assumere opportune decisioni che dovranno essere poi analizzate per valutarne i risultati.

6.0 - LEADERSHIP

I nuovi requisiti della norma sin qui analizzati mettono a disposizione delle direzioni delle organizzazioni strumenti e metodologie più valide e al passo con i tempi per affrontare le criticità del mercato.

Come già indicato al paragrafo 5.1.5, viene richiesto di stabilire una politica per la qualità che contenga o richiami le strategie comunicandole e condividendole sia all'interno che all'esterno dell'organizzazione.

È significativa l'eliminazione della prescrizione riguardante la nomina del rappresentante della direzione a favore di un maggior coinvolgimento e condivisione delle responsabilità per garantire l'attuazione, il mantenimento, l'integrità e il monitoraggio del sistema da parte del management dell'organizzazione, ovvero dei manager in prima battuta e in ricaduta di tutto il resto dell'organizzazione. La gestione del sistema non può quindi essere considerato un compito specifico di una determinata area aziendale, ma deve coinvolgere la responsabilità di tutti i ruoli e le persone che hanno influenza sui processi identificati e più in generale sui fattori di contesto interno presi in esame.

7.0 - INFORMAZIONI DOCUMENTATE

Con questa nuova versione della norma ISO 9001 culmina il processo di responsabilizzazione da parte dell'organizzazione nel decidere quale documentazione sia necessaria nell'ambito del sistema di gestione per la qualità, e quale il livello di dettaglio adeguato agli obiettivi.

Si ricorda che nella versione 2000 della norma erano state eliminate tutte le prescrizioni che prevedevano per i vari processi, (commerciale, progettazione, produzione, ecc.), la predisposizione di una procedura, fermo restando la richiesta di procedure documentate per 6 elementi (gestione della documentazione, registrazioni, non conformità, azioni correttive e preventive e gestione degli audit interni).

Nella versione 2015 vengono eliminate anche le richieste per i 6 elementi sopra citati e per il Manuale della Qualità che comunque le organizzazioni potranno conservare per scopi interni e/o contrattuali.

La norma fornisce una chiave di interpretazione delle relative prescrizioni:

- ove il testo indica "mantenere informazioni documentate", si richiede la disponibilità di prescrizioni e regole;
- ove indica "conservare informazioni documentate", si richiede la disponibilità di registrazioni, ovvero di informazioni che permettono di dare evidenza che le attività sono state effettuate e i risultati sono stati raggiunti.

Il concetto di informazione documentata pone l'attenzione sul contenuto, ovvero sulle informazioni piuttosto che sulla forma (documento).

Le informazioni documentate possono essere in qualsiasi forma come ad esempio cartacea, elettronica, mediatica, ecc.

Per individuare la documentazione necessaria per il sistema di gestione sono determinanti le prescrizioni inserite nell'ambito della gestione dei processi del sistema ed operativi delle organizzazioni:

- devono essere mantenute informazioni documentate per supportare il funzionamento dei processi.
- devono essere conservate informazioni documentate per aver fiducia che i processi siano condotti come pianificato.

Di fatto queste prescrizioni rispondono ai dubbi che potrebbero nascere circa la necessità o meno di documentazione, infatti sono relative ai processi aziendali che sono il motore del sistema di gestione per la qualità o meglio del sistema aziendale.

Inoltre la mappatura dei processi è funzionale a determinare gli elementi di criticità e di inefficienza (es.: attività che si sovrappongono, zone d'ombra nei confini fra i diversi processi), nonché le situazioni che presentano rischi e/o opportunità di miglioramento.

Nel decidere le informazioni documentate e il relativo grado di approfondimento necessari, come sempre, occorre considerare i seguenti aspetti:

- complessità organizzativa;
- complessità dei processi e delle attività;
- requisiti dei clienti;
- requisiti cogenti;
- competenza ed esperienza delle persone;
- storicità delle problematiche rilevate;
- esiti delle analisi dei rischi;
- disponibilità di sistemi informativi aziendali;
- ecc.

È sempre bene ricordare che l'utilizzo delle informazioni documentate contribuisce a:

- ottenere la conformità ai requisiti del cliente ed il miglioramento della qualità;
- fornire formazione ed addestramento appropriati;
- assicurare la ripetibilità e la rintracciabilità;
- fornire evidenze oggettive;
- valutare l'efficacia e la continua adeguatezza del sistema di gestione per la qualità.

Per il settore meccanico e manifatturiero si citano alcuni documenti che continuano ad essere applicabili come ad esempio:

- Specifiche;
- Piani della qualità
- Piani di produzione
- Istruzioni di lavoro e prova
- Piani di controllo e ispezione
- Elenchi di fornitori qualificati
- Etc.

In definitiva si può affermare che la norma non prevede un ridimensionamento della documentazione, ma la subordina alle specifiche esigenze di controllo di sistema e dei processi gestionali ed operativi.

8.0 - CONOSCENZA ORGANIZZATIVA, COMPETENZA E CONSAPEVOLEZZA

Al fine di dare una chiave di interpretazione ai requisiti è opportuno partire dalle definizioni di carattere generale che si possono dare per i concetti di conoscenza e competenza.

Conoscenza: Acquisizione di contenuti, cioè di principi, teorie, concetti, termini, regole, procedure, metodi e tecniche.

Competenza: Utilizzazione delle conoscenze acquisite per risolvere situazioni o produrre nuovi prodotti/servizi. Il requisito relativo alla conoscenza organizzativa è di nuova introduzione, ma non rappresenta in assoluto una novità per le organizzazioni. La conoscenza organizzativa, che può anche essere considerata come la somma delle conoscenze di tutti i membri dell'impresa, dovrebbe essere gestita come un patrimonio dell'organizzazione, che quindi si deve preoccupare di mantenere aggiornata, mettere a disposizione e allo stesso tempo salvaguardare

per evitare il trasferimento di know-how all'esterno.

Solitamente le imprese si basano su risorse interne quali ad esempio le conoscenze maturate con l'esperienza, lezioni apprese da successi e insuccessi, la proprietà intellettuale, ma ora devono allargare il proprio orizzonte coerentemente con la necessità di definizione dei fattori del contesto e delle esigenze delle rilevanti parti interessate. Ne deriva che si dovrà attingere anche a fonti esterne come ad esempio normative, fonti accademiche, conferenze, conoscenze rese disponibili da parte di competitors, fornitori e clienti.

La definizione delle competenze ci riconduce ad un altro processo "virtuoso" per le organizzazioni che si articola secondo le fasi:

- I. Individuazione delle competenze minime che deve/devono avere la/e persona/e che svolge/svolgono un determinato ruolo aziendale.
- II. Verifica dell'effettivo possesso di tali competenze sulla singola persona
- III. Individuazione degli eventuali gap di competenza
- IV. Pianificazione delle attività di addestramento e/o formazione per colmare i gap
- V. Verifica dell'efficacia delle attività di addestramento e/o formazione

Seguendo tale processo la pianificazione delle attività di addestramento e formazione sarà sicuramente efficace e orientata verso le reali esigenze aziendali.

Il concetto di consapevolezza è stato configurato come requisito a sé stante al fine di ribadire l'importanza; infatti le persone devono essere consapevoli delle politiche e delle strategie dell'organizzazione e soprattutto riprendendo il testo della norma devono essere consapevoli:

- del proprio contributo all'efficacia del sistema di gestione per la qualità, compresi i benefici derivanti dal miglioramento delle prestazioni;
- delle implicazioni derivanti dal non essere conformi ai requisiti del sistema di gestione per la qualità.
- la consapevolezza dovrebbe essere stimolata attraverso il coinvolgimento delle persone, la comunicazione e la formazione ai vari livelli aziendali.

Si segnala che per i requisiti sopra citati, la versione 2015 della norma ISO 9001 esplicita il concetto di "persone che lavorano sotto il controllo dell'organizzazione" che a livello interpretativo può farci pensare non solo alle persone dipendenti dell'organizzazione, ma anche a soggetti che a vario titolo collaborano con l'impresa, quali consulenti, professionisti, lavoratori interinali, fornitori, etc..

A titolo di esempio si pensi ad un fornitore di logistica con il quale un'impresa stipuli un contratto di gestione del proprio magazzino con l'impiego di risorse umane messe a disposizione da parte del fornitore.

La classica valutazione iniziale e in corso d'opera del fornitore rientra nell'ambito del processo di approvvigionamento, tuttavia le persone del fornitore dovrebbero acquisire competenze specifiche nell'utilizzo del software e dell'hardware dell'impresa ed essere consapevoli dei problemi che potrebbero cagionare qualora non prestassero attenzione alle prassi dell'impresa stessa.

Si può concludere che la versione 2015 della ISO 9001 riflette e prende in carico il mutamento profondo della natura del lavoro; se in passato il valore aggiunto della produzione industriale proveniva dal capitale fisico composto da macchine e infrastrutture, in tempi recenti la competizione si è spostata a favore del capitale umano in relazione alla competenza e alla creatività.

Sono ormai tramontati i tempi in cui il personale operativo di una linea di produzione era occupato nella realizzazione di prodotti secondo procedure e metodologie decise dai "capi". Attualmente i prodotti sono molto più complessi anche a livello tecnologico, gli operai lavorano in team ottimizzando i processi produttivi e, se necessario, stimolando modifiche progettuali; inoltre vengono anche coinvolti nelle eventuali attività di montaggio e/o di assistenza presso i clienti.

Cresce pertanto il contributo del singolo operatore alla percezione di qualità da parte del cliente, che esamina non tanto e non solo i requisiti di prodotto, ma i requisiti del servizio prestato, (puntualità, precisione, atten-

zione, pulizia, efficacia, etc.); la nuova revisione della ISO 9001 ci chiede di agire sulla consapevolezza dei collaboratori in funzione del peso che il loro contributo può avere sulla percezione della qualità da parte del cliente e delle altre parti interessate.

9.0 - COMUNICAZIONE

La comunicazione tra le parti svolge un ruolo essenziale all'interno del concetto di innovazione/novità proposto dai requisiti della versione 2015 della norma. Essa comporta un valore aggiunto per le organizzazioni a causa della forte valenza di promozione del brand che porta, di conseguenza, alla sensibilizzazione e fidelizzazione degli stakeholder.

Infatti, una comunicazione relativa all'implementazione del sistema, se ben strutturata, agisce da leva per l'apertura di una consapevolezza degli stakeholder nei confronti dell'organizzazione generando sensibilizzazione nei confronti dei processi in atto e fidelizzazione nei confronti dell'organizzazione alla quale viene riconosciuto l'impegno nei confronti del miglioramento continuo.

Il requisito relativo alla comunicazione diventa quindi fondamentale per evidenziare l'impegno dell'organizzazione ad attuare buone pratiche.

Il requisito può essere affrontato mediante la definizione di una strategia e un relativo piano di azioni e tempi al fine di ottenere un positivo ritorno in termini di immagine e in modo che la comunicazione agisca da valorizzazione degli impegni assunti e da moltiplicatore del messaggio.

La strategia e il piano potrebbero prevedere, oltre alle azioni e alla definizione degli strumenti e dei veicoli, anche i criteri di misurazione dell'efficacia comunicativa.

Ne deriva che, attraverso il monitoraggio dell'efficacia delle azioni di comunicazione e delle conseguenti azioni di miglioramento, l'organizzazione diventa, e viene percepita, fulcro di conoscenza di buone pratiche e testimone della qualità tesa al miglioramento continuo.

La comunicazione deve essere rivolta a tutte le rilevanti parti interessate, siano esse interne all'organizzazione, che esterne e deve essere gestita in modo da instaurare tra le parti un proficuo circolo virtuoso.

Per evitare potenziali criticità, incomprensioni o incompletezza dei messaggi che si intende veicolare e per agevolare e facilitare la comprensione degli stessi da parte dei destinatari della comunicazione, la norma orienta le organizzazioni verso un consistente processo in cui sono definite le responsabilità di chi fa cosa.

Elementi essenziali per l'attuazione di una buona comunicazione sono la definizione di:

- obiettivo (perché si vuole comunicare e cosa si vuole ottenere)
- messaggio (cosa si vuole comunicare)
- soggetto (chi sta comunicando)
- destinatari (a chi si vuole comunicare)
- contenuto (come si vuole comunicare)
- tempo (quando si vuole comunicare)

10.0 - IL CAMMINO VERSO LA SOSTENIBILITÀ

Nella premessa della nuova edizione della norma ISO 9001 si afferma che l'adozione di un sistema di gestione per la qualità è una decisione strategica che può aiutare a migliorare la sua prestazione complessiva e costituire una solida base per iniziative di sviluppo sostenibile.

La logica di questa premessa trova la sua spiegazione in due diverse valutazioni convergenti. Da un lato la considerazione che oggi per fare impresa con un orizzonte duraturo, (quindi assicurando la permanenza dell'impresa nel tempo), è imprescindibile esaminare anche aspetti che non afferiscono alla sfera di ciò che storicamente si definisce qualità, ma hanno ugualmente impatto sui risultati e sulla percezione dei clienti. Gli esempi più comuni sono il rispetto dei requisiti di salute e sicurezza, di cui spesso il committente chiede evidenza, o le prestazioni ambientali del prodotto nel corso del suo ciclo di vita, cui ogni acquirente presta sempre maggiore attenzione. La sensibilità dei consumatori e gli obblighi imposti dalla legislazione italiana ed europea introducono nuovi requisiti di carattere sociale e ambientale, di cui le imprese non possono non essere consapevoli e ai quali devono prestare la medesima attenzione finora dedicata alle prestazioni e alla sicurezza dei prodotti. L'esigenza del cliente oggi si spinge ad istanze relative al rispetto dei diritti dei lavoratori e dell'ambiente, che modificano la percezione del valore.

Sul versante opposto la norma ISO 9001 nella sua nuova revisione ci chiama ad analizzare il contesto, a verificare le esigenze delle parti interessate ed eseguire la valutazione dei rischi. Questo approccio porta inevitabilmente a illuminare aree di interesse che – se anche non direttamente correlabili a temi di qualità – possono portare a maggiore consapevolezza per future iniziative dedicate a temi ambientali o di sostenibilità sociale. La nuova norma aiuta quindi a disegnare meglio i confini dell'impresa, a prendere consapevolezza delle questioni che potrebbero domani tradursi in vincoli o opportunità, e quindi a definire le priorità di intervento non solo sui temi della qualità, ma in una visione più ampia che riguarda appunto la sostenibilità del business. Un processo forse lento ma ormai inarrestabile, che porterà vantaggi competitivi alle imprese che per prime saranno in grado di affrontare questo cambiamento.

11.0 - SERVIZI OFFERTI DA ANIMA ED ICIM

11.1 - IL RUOLO DELL'ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE ICIM S.P.A.

Il ruolo istituzionale dell'organismo di certificazione nella fase di transizione per l'adeguamento alla nuova versione della norma ISO 9001 è quello di recepire le regole internazionali e travasarle alle organizzazioni che dovranno adeguare i propri sistemi di gestione.

Per questa attività ICIM vanta una grande esperienza in quanto opera da più di 25 anni nel rilascio delle certificazioni dei sistemi di gestione; in particolare per la versione 2015 della ISO 9001 si è sottoposto, tra i primi in Italia, alla verifica di estensione dell'accreditamento da parte di Accredia, dimostrando di aver operato correttamente:

- nell'acquisizione delle competenze da parte di tutto il personale coinvolto nel processo di certificazione ed in particolare da parte dei coordinatori tecnici e degli auditor;
- nella rivisitazione delle proprie procedure e regolamenti;
- nella preparazione dei documenti di valutazione e registrazione da utilizzare per lo svolgimento degli audit.

Come accaduto anche per le passate variazioni di edizioni della norma ICIM ha provveduto, già nel periodo di emissione delle versioni preliminari della norma, a mettere in atto azioni per “accompagnare” le organizzazioni verso l'adeguamento dei propri sistemi di gestione mediante l'erogazione di corsi riguardanti il confronto tra i requisiti della nuova versione della norma e della precedente edizione e in maniera specifica i requisiti innovativi, quali l'analisi del contesto, delle esigenze delle rilevanti parti interessate e la gestione del rischio.

Infine ICIM è anche in grado di svolgere attività di gap analysis nell'ambito degli audit di mantenimento delle certificazioni con l'obiettivo di mettere in evidenza le criticità e priorità di intervento sui sistemi di gestione da parte delle organizzazioni.

ICIM è un Ente di Certificazione indipendente italiano. Con un'esperienza pluriennale nella certificazione cogente e volontaria, di prodotto e di sistema, è punto di riferimento per la certificazione nei sistemi di gestione (inclusa gestione del rischio e business continuity), nell'efficienza energetica, nella sicurezza (antiefrazione, vigilanza, antincendio), nella sostenibilità, nelle competenze professionali e nella certificazione di prodotti, tracciabilità e filiere. L'esperienza acquisita in oltre 25 anni è alla base di un'ampia offerta formativa per aziende e professionisti attraverso i corsi della Fabbrica della Conoscenza, anche in-house.

Come membro della Federazione CISQ, ICIM aderisce al circuito internazionale IQNet (The International Certification Network), il più grande network di organismi di certificazione, grazie al quale è in grado di garantire una certificazione con riconoscibilità in tutte le nazioni aderenti al network.

11.2 - IL RUOLO DI ANIMA

In un contesto in continua evoluzione e in relazione alle modifiche introdotte nell'edizione 2015 della norma, il ruolo della Federazione ANIMA è quello di promuovere da un lato gli interessi comuni delle imprese che rappresenta e dall'altro fornire un servizio di assistenza e di aggiornamento costante alle aziende associate sulle principali tematiche di interesse, quali le direttive di prodotto, la sicurezza, la normativa tecnica, le certificazioni volontarie di prodotto e di sistema.

L'attività di assistenza per le Aziende associate si realizza principalmente fornendo supporto di carattere tecnico e servizi specifici nei seguenti settori:

- Attività di consulenza tecnico-normativa su:
 - Direttive europee e Legislazioni
 - Certificazione di sistema e di prodotto
 - Sicurezza nei luoghi di lavoro
- Gestione rapporti istituzionali con enti nazionali ed europei
- Attività di sviluppo normativo

Attività di informazione attraverso i canali di comunicazione della Federazione ANIMA

Oltre all'attività in ambito tecnico-normativo, l'Ufficio Studi della Federazione ANIMA realizza indagini statistiche, analisi economiche e studi di settore utili per monitorare le principali tendenze di breve e lungo periodo dell'industria meccanica italiana, inserendole all'interno delle dinamiche espresse dal contesto macroeconomico a livello nazionale e internazionale.

Infine, negli ultimi anni ANIMA e ICIM hanno dato vita a una collaborazione sistematica sia su tutti quegli aspetti di specifico interesse delle singole Associazioni sia su iniziative e attività di carattere trasversale, in quanto l'elevata spinta tecnologica e la forte propensione all'innovazione che caratterizza il mondo della meccanica necessita di essere supportata anche attraverso il valore aggiunto della certificazione.

ALLEGATO A

FATTORI DEL CONTESTO	COMPONENTE AMBIENTALE	COMPONENTE ECONOMICA	COMPONENTE SOCIALE	COMPONENTE TECNICA	COMPONENTE COMPLIANCE E NORMATIVA	PROCESSO DIREZIONALE	PROCESSO COMMERCIALE	PROCESSO PROGETTAZIONE	PROCESSO APPROVVIGIONAMENTO	PROCESSO PRODUZIONE	PROCESSO ASSISTENZA AFTER MARKET	Proprietari/azionisti	Manager (process owner)	Dipendenti e collaboratori	Organismo di vigilanza (Legge 231)	Rappresentanti sindacali	Clienti fino all'utilizzatore	Fornitori	Partner	Società controllanti	Società controllate o collegate	Soggetti finanziatori	Assicurazioni	Enti regolatori	Competitors effettivi o potenziali	Collettività	Gruppi di opposizione	Enti locali	Media
	I/E	I	I	I	I/E	●	●	●	●	●	●	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Impatti ambientali dell'organizzazione	I/E																												
Consumi energetici	I																												
Marginalità		I																											
Investimenti e relativi ritorni		I																											
Sovibilità dei clienti		I/E																											
Politiche di delocalizzazione		I/E																											
Associazione di categoria		I																											
Competitività		I/E																											
Etica nel business			I																										
Valori percepiti dai clienti e dal mercato			E																										
Motivazione del personale			I																										
Ergonomia del posto di lavoro			I																										
Politiche del lavoro e salariali			I																										
Livello di innovazione			I																										
Salvaguardia e protezione della proprietà industriale			I																										
Business continuity			I																										
Flessibilità della catena di fornitura			I/E																										
Flessibilità della produzione			I																										
Rispetto dei requisiti cogenti su tutti i mercati in cui opera l'organizzazione					I/E																								
Impatto energetico dei prodotti/servizi								●																					
Impatto ambientale dei prodotti/servizi lungo il relativo ciclo di vita	E							●																					
Investimenti per l'innovazione	E							●																					
Costi di progettazione e sviluppo		I						●																					
Cultura e competenza delle persone in rapporto alle capacità di innovazione e sviluppo		I						●																					
Orientamenti culturali dei clienti e degli utilizzatori del prodotto/servizio	E							●																					
Verificata delle comunicazioni esterne relative al prodotto e/o servizio	E							●																					
Affidabilità e prestazioni dei prodotti					E			●																					
Ricariche sui processi produttivi e/o di erogazione dei servizi					E			●																					
Partecipazione ad attività di sviluppo normativo								●																					
Acquisti verso prodotti sostenibili dal punto di vista ambientale (acquisti "verdi")	E							●																					
Impatti ambientali dei fornitori	E							●																					
Costi per gli acquisti		I						●																					
Puntualità dei pagamenti verso i fornitori		I/E						●																					
Creazione di opportunità di sviluppo e occupazione sul territorio			E					●																					
Attenzione al contesto e alle differenze culturali del personale dei fornitori			E					●																					
Salute e sicurezza dei lavoratori dei fornitori			E					●																					
Competenze tecniche del personale dei fornitori			E					●																					
Infrastrutture tecniche dei fornitori			E					●																					
Modalità di controllo in accettazione dei prodotti provenienti dai fornitori			I					●																					
Affidabilità del vendor-rating			I/E					●																					
Aggiornamento legislativo			E					●																					

ALLEGATO B

<p>Risorse da potenziare e su cui puntare (condizioni della azienda, know how dei collaboratori, struttura patrimoniale, tipologia di attività)</p>	<p>Strengths Punti di Forza</p>	<p>Weaknesses Punti Deboli</p>	<p>Risorse da migliorare da ridurre, da neutralizzare, da trasformare in punti di forza</p>
<p>Eventi esterni che possono generare vantaggi (normative favorevoli, cambiamenti socio economici, sviluppo di nuove tecnologie).</p>	<p>Opportunities Opportunità</p>	<p>Threats Minacce</p>	<p>Eventi esterni che possono ostacolare o frenare i progetti</p>
<p>Necessario trasformare le opportunità in punti di forza e potenziarle prima che diventino minacce o punti deboli.</p>			<p>Punti di debolezza sottovalutati, opportunità trascurate o punti di forza non utilizzati. In questo caso le opportunità e le minacce si trasformano in punti di debolezza.</p>

ALLEGATO C parte 1

Strumenti e tecniche	Descrizione	Applicabilità del metodo	Processo di analisi del rischio				Fattori influenti sull'utilizzo della tecnica			Risultati di tipo quantitativo
			Identificazione del rischio	Conseguenza	Analisi del rischio	Valutazione del rischio	Risorse e capacità	Livello di incertezza	Complessità	
Brainstorming	Un modo per raccogliere un vasto insieme di idee e di valutazioni favorevole ordinare da un team.	Supporto	FA	NA	NA	NA	NA	Basso	Basso	No
Check-list	Un modo per raccogliere un vasto insieme di idee e di valutazioni favorevole ordinare da un team.	Supporto	FA	NA	NA	NA	NA	Basso	Basso	No
Dolphi	È un mezzo per combinare le opinioni di esperti che possono dare supporto a identificare la sorgente e l'influenza dei rischi, la stima delle probabilità e delle conseguenze e la valutazione dei rischi. È una tecnica collaborativa per costruire consenso tra gli esperti. Conviene analisi indipendente e il ricorso a uno degli esperti.	Supporto	FA	NA	NA	NA	NA	Medio	Medio	No
Check-list	Uso di semplice moduli per identificare il rischio. La tecnica dà una lista di eventualità tipiche che devono essere considerate.	Consultazione	FA	NA	NA	NA	NA	Basso	Basso	No
Preliminary hazard analysis	È un metodo di analisi semplice e deduttivo i cui obiettivi sono identificare i rischi e le situazioni rischiose, con gli eventi che possono provocare danno a una data attività, a un sistema, a un sito.	Consultazione	FA	NA	NA	NA	NA	Basso	Medio	No
Hazard and operability studies (HAZOP)	È lo generale un processo di identificazione dei rischi che consente di individuare deviazioni rispetto le attese o prestazioni attese. Si basa sull'utilizzo di una guida. Vengono valutate le criticità delle deviazioni.	Analisi funzionale	FA	FA	A	A	A	Medio	Alto	No
Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)	A systematic, proactive, and preventive system for assuring product quality, reliability and safety of processes by measuring and monitoring specific characteristics which are required to be within defined limits	Analisi funzionale	FA	FA	NA	NA	NA	Medio	Medio	No
Environmental risk assessment	È un sistema per mettere in gruppo e identificare i rischi. È usata in sessioni di lavoro di gruppo per valutare i rischi di un sistema.	Supporto	FA	FA	FA	FA	FA	Medio	Nessuna	No
Structure "What if ?" (SWIFT)	Si identificano i possibili scenari futuri o immaginando liberamente, o estrapolando dal presente, si considerano i diversi rischi ipotizzando che accada ciascuno scenario.	Analisi di scenario	FA	FA	A	A	A	Medio	Alto	No
Scenario analysis	Analisi di scenario	Analisi di scenario	FA	FA	A	A	A	Medio	Medio	No
Business impact analysis	Analisi di scenario	Analisi di scenario	A	FA	A	A	A	Medio	Medio	No
Root cause analysis	Ogni singolo problema che si è verificato viene analizzato al fine di comprendere le cause e come il sistema o il processo può essere migliorato per evitare tali perdite future.	Analisi di scenario	NA	FA	FA	FA	FA	Medio	Medio	No
Failure mode effect analysis (FMEA - FMECA)	FMEA è una tecnica che identifica i modi e i meccanismi di guasto e i loro effetti. Ce ne sono tre tipi: FMEA di processo, FMEA di progetto e FMEA di servizio. La FMEA può essere eseguita da un'analisi di criticità che definisce la significabilità di ogni singolo modo di guasto in modo qualitativo, semi-quantitativo e quantitativo (FMECA). L'analisi di criticità può essere basata sulla probabilità che il modo di guasto si risolva in un guasto di sistema o sul livello di rischio associato al modo di guasto, o su un numero di priorità di rischio.	Analisi funzionale	FA	FA	FA	FA	FA	Medio	Medio	SI
Fault tree analysis	Tecnica che parte da un evento indesiderato e determina tutti i modi in cui questo può verificarsi. Il tutto è rappresentato graficamente da un diagramma ad albero logico. Una volta sviluppato l'albero, si può ragionare sui modi per ridurre o eliminare le cause personali.	Analisi di scenario	A	NA	A	A	A	Alto	Medio	SI
Event tree analysis	Diagramma ad albero sviluppato in modo induttivo per trasferire le probabilità di eventi iniziali in probabilità delle potenziali uscite.	Analisi di scenario	A	FA	A	A	NA	Medio	Medio	SI
Cause and consequence analysis	È una combinazione di analisi ad albero di guasto ed evento. Vengono considerate sia le cause, che le conseguenze.	Analisi di scenario	A	FA	FA	A	A	Alto	Alto	SI
Cause and effect analysis	A un effetto possono contribuire un gran numero di fattori che si possono raggruppare in categorie. Spesso i fattori sono identificati mediante brainstorming e presentati con strutture ad albero o a lista di pesce.	Analisi di scenario	FA	fa	NA	NA	NA	Basso	Medio	No

ALLEGATO C parte 2

Strumenti e tecniche	Descrizione	Applicabilità del metodo			Processo di analisi del rischio				Fattori influenti sull'utilizzo della tecnica			Risultati di tipo quantitativo
		Identificazione del rischio	Analisi del rischio		Valutazione del rischio	Risorse e capacità	Livello di incertezza	Complessità	Processo di analisi del rischio			
			Conseguenza	Probabilità					Livello di rischio	Risorse e capacità	Livello di incertezza	
Layer protection analysis (LOPA)	Può anche essere chiamata analisi di barriera. Consente di valutare i controlli e la loro efficacia.	A	FA	A	NA	Medio	Medio	Medio	Medio	Medio	SI	
Decision tree		NA	FA	FA	FA	Medio	Medio	Medio	Medio	Medio	SI	
Human reliability analysis	Riguarda la valutazione dell'affidabilità umana (HRA), affrontando l'impatto degli esseri umani sul sistema e le sue prestazioni. Viene utilizzato anche per valutare l'influenza dell'errore umano sul sistema.	FA	FA	FA	A	Medio	Medio	Medio	Medio	Medio	SI	
How to analysis	Un semplice modo schematico di descrivere e analizzare i percorsi di un rischio da pericoli per gli estri e controlli di revisione. Può essere considerato una combinazione della logica dell'analisi di albero di giusto analizzando la causa di un evento e le conseguenze.	NA	A	FA	A	Medio	Alto	Medio	Medio	Medio	SI	
Reliability centred maintenance	È un metodo per individuare le politiche che dovrebbero essere attuate per gestire fallimenti così da raggiungere efficientemente ed efficacemente la sicurezza necessaria, la disponibilità e l'economia di funzionamento per tutti i tipi di apparecchiature.	FA	FA	FA	FA	Medio	Medio	Medio	Medio	Medio	SI	
Sneak circuit analysis	È una metodologia per individuare errori di progettazione. Una condizione negativa è un hardware latente, software, o condizione che può causare un evento indesiderato che si verifichi o che possa inibire un evento in desiderato. Queste condizioni sono paranzizzate dalla loro natura casuale e capacità di sfuggire a un rievamento durante i più rigorosi test di sistema. Le condizioni Sneak possono simularle in programmi di simulazione di sistema, o dalla scarsa affidabilità del sistema, i ritardi del programma, o padificatura la morte o lesioni personali.	A	NA	NA	NA	Medio	Medio	Medio	Medio	Medio	No	
Markov analysis	L'analisi di Markov, a volte detta dello spazio degli stati, si usa comunemente nell'analisi di sistemi riparabili complessi che possono esistere in diversi stati, inclusi stati di guasto.	A	FA	NA	NA	Alto	Basso	Alto	Alto	Alto	SI	
Monte Carlo simulation	La simulazione Montecarlo è usata per stabilire le variazioni aggregate che si verificano in un sistema a partire da un insieme di input. Il risultato di un'analisi di Monte Carlo è una distribuzione definita ed è legato all'output da relazioni definite. L'analisi può essere usata per un modello specifico dove si possono definire matematicamente le interazioni fra i vari input. Gli input possono essere basati su una varietà di distribuzioni a seconda della natura dell'incertezza che devono rappresentare. Per il risk assessment si usano in genere le distribuzioni Beta o Triangolare.	NA	NA	NA	FA	Alto	Basso	Alto	Alto	Alto	SI	
Bayesian statistics and Bayes Nets	È una procedura statistica che utilizza i dati di distribuzione per valutare la probabilità del risultato. L'affidabilità della deduzione di un risultato preciso è legata alla precisione della preventiva distribuzione.	NA	FA	NA	FA	Alto	Basso	Alto	Alto	Alto	SI	
Fuzzy logic		A	FA	FA	FA	Alto	Medio	Medio	Medio	Medio	SI	
Bayesian networks		A	FA	FA	FA	Alto	Medio	Medio	Medio	Medio	SI	
Consequence analysis	È un'indagine di tipo qualitativo per la generazione di conseguenze dei rischi.	FA	FA	FA	FA	Alto	Medio	Medio	Medio	Medio	SI	
Cost/benefit analysis	È un'indagine di tipo qualitativo per la generazione di conseguenze dei rischi.	FA	FA	FA	FA	Alto	Medio	Medio	Medio	Medio	SI	
Criteria decision analysis (CDA)	È un'indagine di tipo qualitativo per la generazione di conseguenze dei rischi.	A	FA	FA	FA	Alto	Medio	Medio	Medio	Medio	SI	

LINEA GUIDA
PER L'APPLICAZIONE
DELLE NOVITÀ DELLA NORMA
UNI EN ISO 9001:2015



ANIMA - Via A. Scarsellini 13 - 20161 Milano
tel. +39 0245418.500 - fax +39 0245418.545 - anima@anima.it - www.anima.it

ICIM - Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
tel. +39 02725341 - fax +39 0272002098 - info@icim.it - www.icim.it