## REALIZZAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO PER QUALITÀ, AMBIENTE, SALUTE E SICUREZZA

# DR. ING. FABIO PASELLO - MILANO -



## GENERALITÀ SUI SISTEMI DI GESTIONE



In generale, si può pensare che per una organizzazione di apprezzabile complessità la necessità di *delegare* responsabilità, poteri e strumenti di controllo sia l'esigenza primaria che porta alla realizzazione di un Sistema di Gestione.

### ORIGINE DELLE NORME PER I SISTEMI



Le norme per i Sistemi di Gestione vengono spesso redatte recependo le *migliori pratiche aziendali esistenti*. Molti dei concetti innovativi della ISO 9001:2000 sono in effetti già presenti nelle norme specialistiche di settore.



# NORME PER LA QUALITÀ

NORMA	TITOLO	AMBITO
UNI EN ISO 9001 EDIZIONE 1994	Sistemi qualità - Modello per l'assicurazione della qualità nella progettazione, sviluppo, fabbricazione, installazione ed assistenza	Generale (ISO)
UNI CEI EN 46001 EDIZIONE 1996	Dispositivi Medici - Requisiti Particolari per l'applicazione della EN ISO 9001	Dispositivi Medici (CEN)
ISO/TS 16949 EDIZIONE 1999	Quality systems - Automotive suppliers - Particular requirements for the application of ISO 9001:1994	Industria Automobilistica (ISO)
QS 9000 EDIZIONE 1998	Quality System Requirements - Automotive Industry	Industria Automobilistica (US)
VDA 6 EDIZIONE 1998	Basis For Quality Audits Auditing and Certification	Industria Automobilistica (D)
EAQF 94 EDIZIONE 1998	Evaluation Aptitude Qualité Fournisseur	Industria Automobilistica (F)
AVSQ-94 EDIZIONE 1998	ANFIA Valutazione sistemi qualità - Lista di riscontro	Industria Automobilistica (I)
TL 9000 Edizione 1999	Quality System Requirements	Telecomunicazioni (QuEST)
SAE AS 9100 EDIZIONE 1999	Quality Systems - Aerospace - Model for Quality Assurance in Design, Development, Production, Installation and Servicing	Industria Aerospaziale (SAE)
AQAP-110 Edizione 1995	NATO Quality Assurance Requirements for Design, Development and Production	Forniture Militari (NATO)



## REGOLAMENTI PER LA QUALITÀ



Oltre alle norme propriamente dette esistono anche *regolamenti* che per specifici campi di applicazione, elencano requisiti per Sistemi di Gestione della Qualità, quali ad esempio:

DM 6 Luglio 1998, relativo alle "Linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano".



### STRUTTURA DELLE NORME SPECIALIZZATE



I requisiti di tutte le norme considerate sono strutturati in modo da sovrapporsi in modo coerente a quelli della ISO 9001:1994, senza cancellazioni, facilitandone quindi l'integrazione.



## NORME E REGOLAMENTI PER AMBIENTE, SALUTE E SICUREZZA

NORMA	TITOLO	AMBITO
EMAS Edizione 1993	Regolamento (CEE) N. 1836/93 sull'adesione volontaria delle imprese del settore industriale a un sistema comunitario di ecogestione e audit	Ambiente
UNI EN ISO 14001 Edizione 1996	Sistema di Gestione Ambientale - Requisiti e guida per l'uso	Ambiente
BS 8800 Edizione 1996	Guide to Occupational health and safety management systems	Salute e Sicurezza
OHSAS 18001 Edizione 1999	Guide to Occupational health and safety management systems - Specifications	Salute e Sicurezza
UNI10617 Edizione 1997	Impianti di processo a rischio di incidente rilevante - Sistema di gestione della sicurezza - Requisiti essenziali	Salute e Sicurezza (Ambiente)
SA 8000 Edizione 1997	Social Accountability 8000	Responsabilità Sociale (Salute e Sicurezza)

La norma SA 8000 sulla *Responsabilità Sociale* contempla anche, sia pure in modo sintetico, requisiti per la Salute e la Sicurezza; è inoltre l'unico standard a fare esplicito riferimento ai lavoratori temporanei. La UNI 10617 recepisce le attività previste dalla "Legge Seveso Bis".



### **UNI CEI EN 46001**



La certificazione secondo questa norma da parte di un *ente notificato* può dimostrare la conformità a requisiti *cogenti* (direttive). In particolare sono trattate:

- Identificazione e rintracciabiltà;
- Sterilizzazione;
- Procedure di richiamo e note informative.

### ISO/TS 16949 E NORME AUTOMOBILISTICHE



Tutte le norme insistono sulla consistenza e sulla sicurezza del prodotto, con riferimento a:

- Progettazione, prototipazione e modifiche;
- Coinvolgimento del cliente;
- Identificazione, rintracciabilità e richiami;
- Tecniche statistiche applicate (FMEA, DOE);
- Sensibilizzazione sulla sicurezza del prodotto.



### **TL 9000**

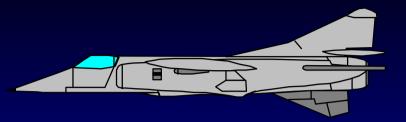


La norma insiste su progettazione, affidabilità e disponibilità di una grande quantità di dati per i gestori:

- Convolgimento diretto della direzione;
- Configuration Management;
- Misure della Qualità Percepita (Benchmarking);
- Procedure di richiamo e note informative.



### **AS 9100**



# Anche in questo caso il coinvolgimento diretto del cliente è di primaria importanza:

- Configuration Management;
- Identificazione delle "carattersitiche chiave";
- Gestione di non conformità e declassamenti;
- Procedure di richiamo e note informative.

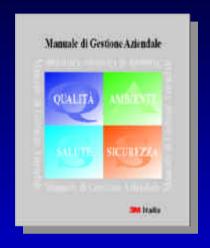
### AQAP-110



Lo standard, antecedente alla ISO 9001, si è in un secondo tempo allineato a quest'ultima, vertendo in particolare su:

- Configuration Management;
- Disponibilità delle registrazioni per il cliente;
- Gestione dei subfornitori.

# LA REALIZZAZIONE DI UN MANUALE INTEGRATO



Per l'esempio di realizzazione di un Manuale Integrato si fa riferimento alla tradizionale struttura della ISO 9001:1994, cui attualmente si rifanno tutti gli schemi specialistici introdotti; la conformità alla ISO 9001:2000 non ne è inficiata.



## 1. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE



#### **Politiche Aziendali**

Il recepimento e la diffusione in un unico contesto delle politiche aziendali in materia di Qualità, Ambiente, Salute e Sicurezza è immediato. Risulta anche possibile l'integrazione di altre politiche, quali ad esempio quelle inerenti l'Etica Commerciale o il Lavoro Minorile, se l'Azienda intende includere un riferimento con la norma SA 8000, già introdotta, sulla Responsabilità Sociale ("Social Accountability").



## 1. (Segue)



#### **Gestione delle Risorse Umane**

La gestione delle Risorse Umane, richiamata con maggiore enfasi che in passato dalla ISO 9001:2000, trova ampio spazio anche nelle norme per l'Industria Automobilistica.



## 1. (Segue)

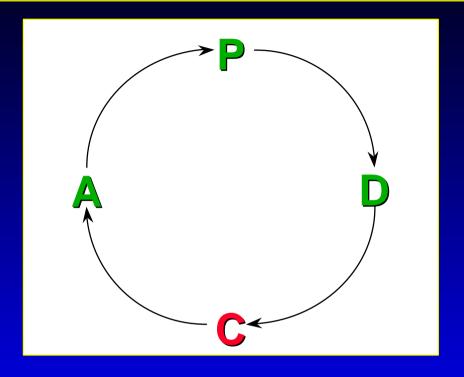


### **Normativa Cogente**

Oltre alla consueta sezione descrittiva, in Responsabilità della Direzione dovrebbe venire posto l'accento sul recepimento della normativa cogente; tale recepimento è necessario non solo per la conformità alle norme inerenti l'Ambiente, la Salute e la Sicurezza ma anche per quelle relative alla Qualità (Dispositivi Medici, Industria Automobilistica ed Aerospaziale, Telecomunicazioni, come pure la "marcatura"  $\epsilon$ .



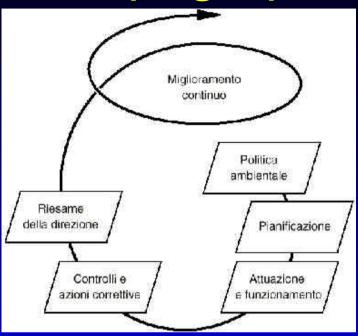
### L'ANELLO DI CONTROLLO PDCA



Il classico anello di controllo *Plan*, *Do*, *Check*, *Act* o *Ciclo di Deming* (tipico dei Sistemi di Gestione per la Qualità) è intrinsecamente *statico*: non contempla cioè un processo di miglioramento.



### 1. (Segue)



### Il Processo di Miglioramento Continuo

Le gestioni per l'Ambiente, la Salute e la Sicurezza impongono la verifica del raggiungimento degli obiettivi di un processo di miglioramento; tale principio, presente nella ISO 9001:2000, proviene anche dalle norme per l'Industria Automobilistica e le Telecomunicazioni.



### 2. SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATA



In questo capitolo viene specificato come i vari sistemi componenti (Qualità, Gestione Ambientale, Salute e Sicurezza) interagiscono tra loro. Dal punto di vista didattico può essere utile riferirsi a ciascuno di essi come sottosistema: questa distinzione non è essenziale dal punto di vista operativo. Per ciascun sottosistema è richiesta l'emissione di piani, con cadenza almeno annuale, allo scopo di formalizzarne i programmi miglioramento.

### **CONSIDERAZIONI DI NATURA ORGANIZZATIVA**



Per quanto riguarda il coinvolgimento nella gestione dei sottosistemi Qualità, Ambiente e Salute & Sicurezza, le responsabilità per Qualità e Ambiente, Salute & Sicurezza (EHS) potrebbero venire suddivise secondo lo schema sottostante.

Qualità: Controllo Documentale e Metrologia

• EHS: Gestione operativa



## 3. CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ COMMERCIALI



Il titolo proposto per questa tematica, specifica della Qualità, è preferibile a quello più tradizionale di "Riesame del Contratto" per la notevole variabilità dei processi coinvolti. Ricadono in quest'ambito anche le moderne attività di informazione sui prodotti, quali *Call Center*, siti *Internet* e *Telemarketing* (ISO 9001:2000).



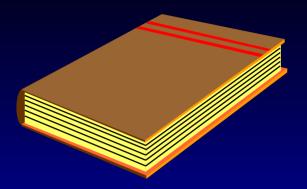
# 4. PROGETTAZIONE ED INTRODUZIONE DEL PRODOTTO



Il titolo evidenzia la separazione della fase di sviluppo da quella di validazione, valorizzando così le attività relative alla sicurezza ed all'impatto ambientale. La fase di rilascio del prodotto può includere valutazioni sia di pericolosità che di gestione del Ciclo di Vita, attività di registrazione ed omologazione comprese. Il capitolo si presta anche ad introdurre la gestione dei cambiamenti di processo (UNI 10617) e della configurazione dei prodotti (nòrme specialistiche per la Qualità).



### 5. CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DEI DATI



Importante per le norme specialistiche è la gestione di cambiamenti e configurazioni (inclusi quelli inerenti i processi, come nella UNI 10617). Il capitolo si presta anche ad esporre le regole aziendali in materia di tutela della proprietà intellettuale e di trasferimento della conoscenza, nonché per la gestione dei "dati sensibili". Si ricorda che la legislazione in vigore contempla tra tali dati anche quelli relativi agli infortuni sul lavoro.



### 6. APPROVVIGIONAMENTO

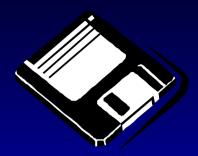


Il capitolo si riferisce ovviamente al processo di qualificazione e controllo dei fornitori coinvolti. Il diritto di accesso alle sedi dei subfornitori da parte del cliente è previsto dalla norma NATO e da quella per l'Industria Aerospaziale; quest'ultima prevede anche il *flowdown* dei requisiti di sistema.

Di specifico interesse per le problematiche ambientali e della sicurezza è il requisito inerente la qualificazione degli appaltatori e le modalità di erogazione delle informazioni per l'accesso.



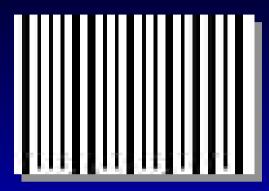
# 7. CONTROLLO DEL PRODOTTO FORNITO DAL CLIENTE



Questo è un requisito inteso a salvaguardare il fornitore unicamente nei casi in cui il cliente richieda contrattualmente l'integrazione di un suo prodotto (hardware, software o servizio) nella fornitura complessiva. Le norme per l'Industria Automobilistica richiedono che il requisito venga applicato anche a contenitori o imballaggi.



# 8. IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ DEL PRODOTTO



La disponibilità di procedure documentate per identificare o rintracciare il prodotto con mezzi adeguati, a partire dal ricevimento e durante tutte le fasi di produzione, consegna ed installazione, è un requisito obbligatorio nelle norme per i Dispositivi Medici e le Telecomunicazioni.



### 9. CONTROLLO DEL PROCESSO



Questo è un capitolo chiave delle norme specializzate per la Qualità, che pongono l'accento in modo diverso sui requisiti di *capacità del processo* e consistenza del prodotto.

Sono inoltre da includere i requisiti di *attuazione e* funzionamento della gestione per l'Ambiente, la Salute e la Sicurezza.



### 9. (Segue)

Questo capitolo recepisce la maggior parte delle istanze di sicurezza presenti in ambito manifatturiero. Si ricorda inoltre come già tra le righe della ISO 9001:1994 fossero presenti richiami a procedure per produzione installazione ed assistenza utilizzazione di apparecchiature idonee, ambiente di lavoro adatto, conformità con norme/codici di riferimento, approvazione dei processi e delle apparecchiature, criteri di lavorazione da definire nel modo più chiaro possibile, manutenzione delle apparecchiature, dispositivi di protezione.

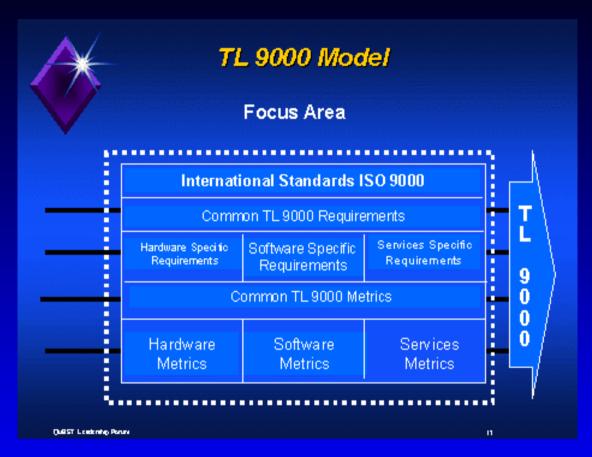


### 10. PROVE, CONTROLLI, COLLAUDI E MISURE



Il capitolo estende il controllo sia alle misure inerenti la Qualità (come Indicatori di Gestione e Misure della Qualità Percepita) che a quelle relative all'Ambiente (emissioni in aria, scarichi idrici), che infine a quelle proprie della gestione per la Salute e la Sicurezza (infortuni e "near miss", osservazioni su atti insicuri, livelli di pressione sonora, parametri di igiene industriale).

## 10. (Segue)



Fondamentale poi è l'insieme di metriche definite dalla norma per le Telecomunicazioni, cui compete una gestione estremamente sofisticata (benchmark mondiale).



### INTRODUZIONE AGLI INDICATORI

### Gli Indicatori devono in generale essere:

- Misurabili
- Significativi per il processo
- Possibilmente espressi come rapporti (errori su eventi, consegne puntuali su consegne totali, etc.)
- Con obiettivi realistici ma sfidanti, ottenuti da:
  - richieste del cliente (contratto, accordo);
  - benchmark interni;
  - benchmark esterni;
  - storia precedente.



### STRUTTURA DEGLI INDICATORI DI SISTEMA

### L'introduzione degli Indicatori deve comprendere:

- Definizione
- Applicabilità
- Algoritmo di calcolo
- Limiti di variabilità
- Metodo di misura
- Valore dell'obiettivo
- Periodo a cui si riferisce il rilevamento
- Responsabilità della misura



# 11. CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE PER PROVA, MISURAZIONE E COLLAUDO

Oltre che a "tenere sotto controllo, tarare e manutenere le apparecchiature per prova, misurazione e collaudo (compreso il software di prova)... usate per dimostrare la conformità del prodotto a requisiti specificati", il capitolo gestisce tutta la strumentazione relativa ai parametri di sicurezza ed igiene industriale, assieme a quella inerente alla misura di grandezze di rilevanza ambientale.



# 12. STATO DELLE PROVE, COLLAUDI E COLLAUDI



"Lo stato delle prove, controlli e collaudi del prodotto deve essere individuato mediante mezzi idonei che indichino la conformità o non conformità del prodotto a fronte delle prove, controlli e collaudi eseguiti"; la norma per l'Industria Aerospaziale prevede che i contrassegni utilizzati per identificare l'esito delle prove (timbri, bollini o altro) siano sotto controllo.

### 13. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

È utile introdurre il concetto di Non Conformità Critica come comportante rischi veri o presunti per la salute dell'utilizzatore (cliente) o dell'operatore (dipendente) e la sicurezza degli impianti, nonché potenziali impatti ambientali; note informative devono venir emesse per non conformità relative a Dispositivi Medici e applicazioni Aerospaziali. Tutte le norme sulla Qualità estendono in varia misura il concetto; per la Sicurezza si considera conformità anche l'infortunio reale potenziale (UNI 10617).



### 14. AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE

Tra le Azioni Correttive e Preventive l'attivazione di procedure di richiamo e l'emissione di note informative sono richieste da molte tra le norme specialistiche (Dispositivi Medici, Industria Automobilistica, Telecomunicazioni, anche se in questo caso il requisito può essere presente in un altro paragrafo).

Tutte le diverse tipologie di azioni preventive, indipendentemente dal sottosistema coinvolto, vanno sottoposte al Riesame della Direzione.



# 15. MOVIMENTAZIONE, IMMAGAZZINAMENTO, IMBALLAGGIO, CONSERVAZIONE E CONSEGNA



Notevole attenzione viene posta nel capitolo alle problematiche relative alla movimentazione dei carichi, sia essa manuale od assistita, nonché alla gestione sia dei rifiuti speciali che dei prodotti pericolosi. Per questi ultimi, la gestione ne include le regole per il trasporto.

## 15. (Segue)



### Specificità per gli imballaggi

Per i Dispositivi Medici *sterili* sono richieste procedure per assicurare che:

- venga mantenuta la sterilità del dispositivo;
- l'imballaggio riveli chiaramente se è stato aperto.

Per i Dispositivi Medici *impiantabili* dev'essere registrata l'identità delle persone che eseguono l'etichettatura finale. Nel caso dell'Industria Automobilistica occorre riferirsi alle eventuali specifiche di imballaggio emesse dal cliente; per le Telecomunicazioni sono previsti audit sugli imballaggi.



### 16. CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI

### Generano registrazioni i seguenti processi:

- Riesame del Sistema di Gestione Aziendale
- Processi Commerciali
- Progettazione e introduzione di un nuovo prodotto
- Produzione, installazione ed assistenza
- Prove, controlli, collaudi e misure
- Modifiche al processo e al prodotto
- Qualità del prodotto e del servizio fornito
- Valutazione e sorveglianza dei fornitori
- Addestramento e formazione del personale
- Piani e progetti di miglioramento
- Non conformità ed azioni correttive e preventive
- Attività di verifica ispettiva
- Parametri di interesse ambientale
- Valutazioni e misure per la salute e la sicurezza



### 16. (Segue)



In generale, tutte le norme specialistiche per la Qualità richiedono l'accessibilità alle registrazioni da parte del cliente o suo delegato.

Le registrazioni della Qualità vanno conservate per un periodo almeno equivalente alla vita dei Dispositivi Medici, ma non meno di due anni dalla data di consegna da parte del fornitore; ciò vale anche per le registrazioni che ne consentono la rintracciabilità.

### 17. VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE



Un'unica procedura gestisce gli audit relativi a tutti i sistemi presenti (Qualità, Ambiente, Salute & Sicurezza) con un approccio integrato; anche a livello normativo le norme ISO 10011 (audit per la Qualità) e ISO 14011 (audit per l'Ambiente) saranno sostituite dalle nuove ISO 19011. Ovviamente, tutti i requisiti aggiuntivi delle norme per la Qualità devono venire inclusi nelle attività di verifica. La norma NATO richiede la visibilità per il cliente delle relative registrazioni.

# 18. FORMAZIONE, ADDESTRAMENTO E SENSIBILIZZAZIONE



Sia la Formazione che l'Addestramento sono processi richiamati dalla ISO 9001:2000; lo stesso si dica della Sensibilizzazione (o Consapevolezza), introdotta non solo per i temi dell'Ambiente, della Salute e della Sicurezza (portare a conoscenza dei dipendenti le potenziali conseguenze di comportamenti insicuri) che della Qualità.

Per l'Industria Automobilistica ciò si applica alla sicurezza del prodotto, mentre per le Telecomunicazioni questo riguarda la protezione di apparati e dispositivi dalle cariche elettrostatiche (ESD).



### 19. ASSISTENZA

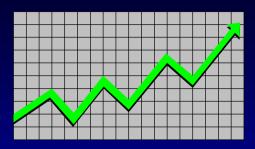


Il servizio di assistenza cui si fa riferimento in questo punto è fondamentalmente quello erogato come garanzia: quando il servizio viene venduto, questo si inquadra come processo produttivo e viene coperto dallo specifico capitolo (9.).

La norma per le Telecomunicazioni introduce il concetto di *escalation* nel processo di assistenza, così come l'esigenza di formalizzare *piani di installazione*.



# 20. AFFIDABILITÀ E TECNICHE STATISTICHE



Nel capitolo, oltre al consueto richiamo alle Tecniche Statistiche, è utile fare riferimento alle analisi di modo di guasto (FMEA) che quello alle valutazioni dei rischi nei luoghi di lavoro previste dalla legislazione in vigore. La UNI 10617 richiama anche le valutazioni per la sicurezza dei processi. Anche le Analisi Ambientali richieste dallo schema EMAS sono richiamabili nello stesso contesto.



# 21. COMUNICAZIONI INTERNE ED ESTERNE



Non solo la gestione della comunicazione a fronte di eventi critici, quali le emergenze, può venire regolamentata nel capitolo, ma anche le normali attività relative al mantenimento ed alla promozione dell'immagine aziendale. È prevista la comunicazione interna sia dalla ISO 9001:2000 che dalle norme specializzate per la Qualità.



# 22. PREPARAZIONE ALLE EMERGENZE E RISPOSTA



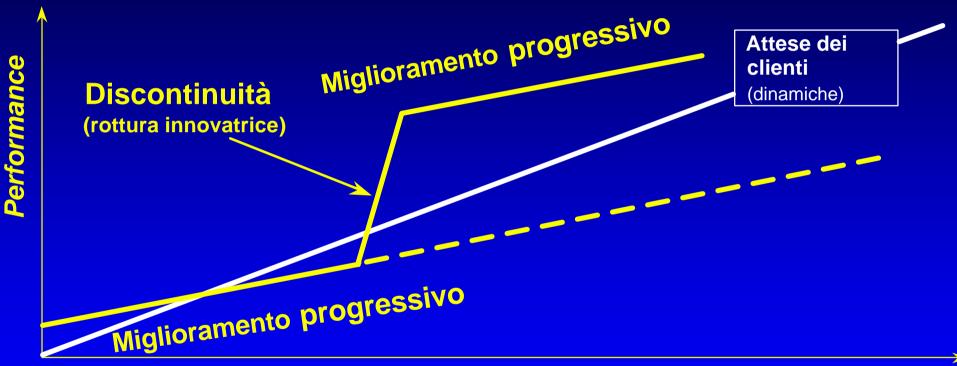
Sia i piani che le procedure di emergenza e relative esercitazioni trovano posto in questo capitolo. Oltre a quelle relative ad Ambiente, Salute e Sicurezza si possono qui richiamare le procedure di "disaster recovery" (BS 7799 per la Sicurezza delle Informazioni).

La sezione è inoltre un'ulteriore "punto di ingresso" per le procedure di richiamo (Industria Automobilistica ed Aerospaziale, Dispositivi Medici) e per il servizio di assistenza in emergenza (Telecomunicazioni).



#### **IL MIGLIORAMENTO CONTINUO**

#### IL MIGLIORAMENTO PROGRESSIVO E DISCONTINUO



SUI MERCATI AD ELEVATA CONCORRENZA, È FONDAMENTALE CONIUGARE MIGLIORAMENTO PROGRESSIVO E DISCONTINUO PER MANTENERE LA CRESCITA

**Tempo** 

