



**Politecnico
di Torino**

Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Gestionale

Tesi di laurea

**Valutazione dell'impatto del settore aziendale
sull'implementazione del Sistema di Gestione della Qualità**

Relatore Accademico:

Maurizio Galetto

Relatore aziendale:

Paolo Revelchione

Candidato:

Emanuele Pulito

A. A. 2021/2022

Indice

INDICE DELLE FIGURE.....	4
ABSTRACT	6
CAPITOLO 1: LA NORMATIVA PER I SISTEMI DI GESTIONE DELLA QUALITA'	7
1.1 CENNI STORICI.....	7
1.2 UNI EN ISO 9001:2015.....	9
1.2.1 4-CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE	10
1.2.2 5-LEADERSHIP	10
1.2.3 6-PIANIFICAZIONE.....	11
12	
1.2.4 7-SUPPORTO	12
1.2.5 8-ATTIVITA' OPERATIVE	14
1.2.6 9-VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI.....	15
1.2.7 10-MIGLIORAMENTO	15
CAPITOLO 2: CONFRONTO DEI TRE SGQ.....	17
2.1 SCOPO E STRUTTURA DEL LAVORO.....	17
2.2 CONTESTO E REQUISITI PER OPERARE.....	19
2.2.1 FORMAREV.....	19
2.2.2 AERIS	23
2.2.3 R-BIOPHARM.....	27
2.3 REQUISITI DEL CLIENTE E INPUT DI PRODUZIONE	31
2.3.1 FORMAREV.....	31
2.3.2 AERIS	35
2.3.3 R-BIOPHARM.....	39
42	
2.4 PRODUZIONE – EROGAZIONE.....	43
2.4.1 FORMAREV.....	43
2.4.2 AERIS	53
2.4.3 R-BIOPHARM.....	57
2.5 POST – VENDITA	60
2.5.1 FORMAREV.....	60
2.5.2 AERIS	63
2.5.3 R-BIOPHARM.....	65
2.6 NON CONFORMITÀ E RECLAMI	67

2.6.1 FORMAREV.....	67
2.6.2 AERIS	71
2.6.3 R-BIOPHARM.....	74
CAPITOLO 3: CONCLUSIONI E DIFFERENZE.....	77
BIBLIOGRAFIA	79
RINGRAZIAMENTI	81

INDICE DELLE FIGURE

<i>Figura 1 – Evoluzione storica della norma.....</i>	<i>7</i>
<i>Figura 2 - Esempio di un'analisi dei rischi effettuata con l'ausilio di una matrice Probabilità/Impatto.....</i>	<i>12</i>
<i>Figura 3 - Scomposizione in step di un generico processo aziendale.....</i>	<i>18</i>
<i>Figura 4 - organigramma aziendale di Formarev SC.</i>	<i>20</i>
<i>Figura 5 - esempio di sezioni di cavi realizzati da Aeris SRL</i>	<i>24</i>
<i>Figura 6 - Organigramma aziendale di Aeris SRL</i>	<i>25</i>
<i>Figura 7 - Organigramma aziendale di R-Biopharm</i>	<i>28</i>
<i>Figura 8 - Schema Procedurale adottato da Formarev per la fase di definizione dei bisogni ...</i>	<i>32</i>
<i>Figura 9 - Estratto della modulistica impiegata da Formarev per l'analisi dei fabbisogni del cliente</i>	<i>33</i>
<i>Figura 10 - Estratto della modulistica impiegata da Formarev per l'analisi dei fabbisogni</i>	<i>33</i>
<i>Figura 11 - Estratto del modulo "offerta commerciale" utilizzato da Aeris per codificare i bisogni del cliente</i>	<i>35</i>
<i>Figura 12 - tabella riassuntiva delle valutazioni dei fornitori.....</i>	<i>38</i>
<i>Figura 13 - Modulo di registrazione utilizzato da R-Biopharm per valutare il funzionamento dei sensori nei frigoriferi</i>	<i>42</i>
<i>Figura 14 - modulo impiegato per le registrazioni settimanali riportata dai data log</i>	<i>42</i>
<i>Figura 15 - Estratto del manuale sinottico per l'accreditamento regionale.....</i>	<i>44</i>
<i>Figura 16 - estratto del manuale sinottico per l'accreditamento regionale 2.</i>	<i>44</i>
<i>Figura 17 - Estratto di una relazione inerente ad una ispezione regionale ...</i>	Errore. Il segnalibro non è definito.
<i>Figura 18 - Report sulle non conformità rilevate da un ispettore regionale ..</i>	Errore. Il segnalibro non è definito.
<i>Figura 19 - Estratto del MD040, impiegato da Formarev SC per la gestione dei flussi comunicativi</i>	<i>47</i>
<i>Figura 20 - Rappresentazione del processo esecutivo messo in atto da Formarev.....</i>	<i>48</i>
<i>Figura 21 - Estratto del MODULO MD030, utilizzato da Formarev per valutare l'idoneità delle aule fornite da terzi</i>	<i>50</i>
<i>Figura 22 - Documento impiegato da Aeris per dare evidenza delle misurazioni effettuate sulle resistenze dei conduttori.....</i>	<i>54</i>
<i>Figura 23 - La trefolatura</i>	<i>55</i>
<i>Figura 24 - La riunitura</i>	<i>55</i>

<i>Figura 25 - L'estrusione</i>	55
<i>Figura 26 - le istruzioni operative messe a disposizione dei dipendenti</i>	56
<i>Figura 27 - Schema di riferimento per l'ordine delle attività svolte da R-Biopharm</i>	57
<i>Figura 28 - Tabella di registrazione delle operazioni assistenza tecnica erogate da R-Biopharm</i>	59
<i>Figura 29 - Esempio di un questionario valutativo che Formarev sottopone all'attenzione dei suoi allievi</i>	61
<i>Figura 30 - esempio di attribuzione dei punteggi ai questionari</i>	62
<i>Figura 31 -Diagramma impiegato da Formarev per individuare le carenze emerse durante un corso di formazione</i>	62
<i>Figura 32 - Diagramma impiegato da Formarev per comprendere il soddisfacimento del cliente sulla base dei risultati dei questionari</i>	62
<i>Figura 33 -Esempio di questionario utilizzato da Aeris per comprendere la fidelizzazione del cliente</i>	64
<i>Figura 34 - Modulo 017 utilizzato da R-Biopharm per riassumere i risultati dei questionari sottoposti ai partecipanti dei webinar</i>	65
<i>Figura 35 - Estratti di un questionario valutativo sottoposto ai clienti di R-Biopharm</i>	66
<i>Figura 36 - Modulo di registrazione delle non conformità utilizzato da Formarev</i>	69
<i>Figura 37 - Modulo per il monitoraggio dell'efficacia delle azioni correttive messe in atto da Formarev</i>	70
<i>Figura 38 - Estratto del MD010 utilizzato dai dipendenti di Aeris per confermare l'avvenuto monitoraggio dei componenti</i>	71
<i>Figura 39 - Esempio del modulo MD018 utilizzato da RB Italia per la registrazione dei reclami ricevuti dal cliente</i>	75

ABSTRACT

Lo scopo del presente lavoro di tesi è quello di comprendere quanto i Sistemi di Gestione della Qualità, di tre differenti aziende, siano influenzabili da fattori riguardanti il contesto operativo. Nello specifico, le aziende esaminate operano nei settori commerciale, consulenziale e industriale, mentre le discriminanti utilizzate per il confronto sono il Settore occupato, l'attività operativa e le dimensioni aziendali. Dopo un primo excursus storico sulla qualità e sull'evoluzione delle norme, l'attenzione sarà rivolta alla struttura dell'attuale norma ISO 9001:2015, che rappresenta le fondamenta sulla quale sono costruiti i SGQ analizzati. Il secondo capitolo, invece, si aprirà con l'introduzione di uno schema a step che rappresenta un generico processo aziendale a partire dall'analisi dei fornitori, fino ad arrivare ai servizi di assistenza post-vendita (Figura 3). L'impiego di questo schema è indispensabile al fine di garantire l'oggettività durante il confronto. L'intera analisi, che si estenderà lungo tutto il secondo capitolo, avrà inizio con il confronto dei contesti che circondano le tre imprese e in questa fase lo studio sarà supportato dall'impiego del modello delle 5 Forze di Porter. Successivamente, l'analisi seguirà gli step introdotti dallo schema presentato in precedenza, quindi in successione, saranno analizzate tutte le procedure e la documentazione, presenti nei tre Sistemi, e riguardanti le fasi di: analisi dei bisogni del cliente, analisi dell'idoneità dei fornitori, svolgimento dell'attività operativa, erogazione dei servizi di post-vendita e, infine, analisi e gestione delle Non Conformità di Sistema. Nel terzo capitolo, ovvero quello finale, si valuteranno i tre Sistemi al termine del confronto, soffermandosi sulle peculiarità che possono emergere dal contesto nel quale si trovano e su tutto ciò che queste possono implicare per le aziende esaminate.

CAPITOLO 1: LA NORMATIVA PER I SISTEMI DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

1.1 CENNI STORICI

Si definisce Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) l'insieme di quelle attività interconnesse che possono influenzare la qualità di un prodotto o di un servizio. Questi Sistemi aiutano le società nel processo di coordinamento e gestione dell'operato, guidandole lungo le fasi di progettazione, realizzazione ed erogazione di un bene o un servizio [1]. Una miglior esecuzione di queste fasi permette alle imprese di soddisfare le aspettative del cliente e di rispettare le norme e i requisiti cogenti del settore. La normativa ISO 9001:2015, attualmente in vigore, è lo standard internazionale di riferimento che meglio esplicita i requisiti per i SGQ.

Da un punto di vista storico, l'evoluzione del concetto di Qualità fino alla definizione degli attuali SGQ e della ISO 9001:2015, ha origine all'incirca a metà del secolo scorso (Figura 1).

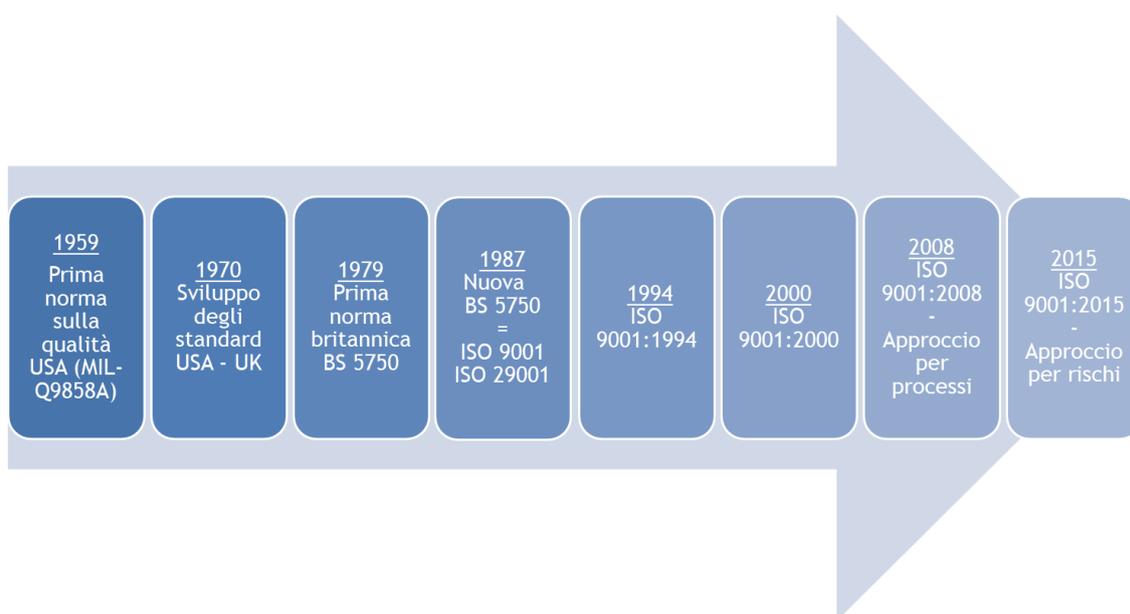


Figura 1 – Evoluzione storica della norma

Il processo d'evoluzione inizia nel 1959, quando nasce la prima versione di una norma sulla qualità, la MIL-Q9858A. Più che una norma, era un regolamento militare atto a garantire una produzione standard e costante di forniture per l'esercito degli Stati Uniti D'America. Il regolamento incentivava la prevenzione dei difetti rispetto all'individuazione ed eliminazione del componente difettoso [2] [3]; questo nuovo approccio al controllo gettò le prime basi per il Sistema di Gestione della Qualità.

Poco dopo, negli anni Settanta, diversi avvenimenti hanno influenzato lo sviluppo del concetto di qualità:

- Venne introdotta una prima norma sulla qualità dei reattori nucleari. La legge introduceva 18 requisiti da rispettare per perseguire la standardizzazione dei processi [3].
- In Giappone, l'applicazione dei principi al Total Quality Management legati al miglioramento continuo e la nascita dei Kanban, che responsabilizzava gli operatori in merito agli sprechi, hanno portato l'industria giapponese a prevalere nel mondo [3].
- In Inghilterra nacque la norma BS 5750 per i sistemi qualità, considerata la progenitrice delle future norme ISO 9001 [3].

Questi tre avvenimenti, insieme all'avanzata dell'industria automobilistica Toyota provocarono un'immediata reazione da parte delle imprese statunitensi, le quali iniziarono ad applicare gli studi di William Deming alla produzione, dando vita ai primi piani per la qualità aziendale.

Il successo di questi approcci alla gestione ebbe un grosso successo, a tal punto da convincere l'International Organization for Standardization (ISO) ad acquisire, nel 1987, la BS 5750 e ad emanare successivamente le norme ISO 9001 [3]. Gli standard che fino ad oggi hanno preceduto la ISO 9001:2015 sono:

- ISO 9001:1994: in questa versione venne formalizzato, per la prima volta, il concetto di Sistema di Gestione per la Qualità;
- ISO 9001:2000: ha introdotto la correlazione tra qualità certificata e qualità percepita, soffermandosi su quanto questi concetti siano importanti per la soddisfazione del cliente;

- ISO 9001:2008: l'integrazione della qualità all'interno delle imprese è arrivata al livello dei processi, permettendo alle imprese di modellare la norma alle loro esigenze.

1.2 UNI EN ISO 9001:2015

L'attuale ISO 9001:2015 è la norma di riferimento per quanto riguarda i Sistemi di Gestione della Qualità. Essa si basa su tre fondamentali:

- Il P.D.C.A.;
- L'approccio per processi;
- Il Risk Based Thinking.

Il P.D.C.A, anche conosciuto come ciclo di Deming, è una filosofia di approccio alle attività che persegue il miglioramento continuo [2]. Questo ciclo si compone di quattro fasi:

- Plan: pianificare gli obiettivi da raggiungere con le singole attività e individuare le risorse necessarie al fine di soddisfare i requisiti del cliente;
- Do: è la fase del ciclo in cui si applica la pianificazione;
- Check: controllare e monitorare le attività eseguite;
- Act: si valutano i risultati dell'attività di monitoraggio e si individuano le eventuali azioni correttive.

L'approccio per processi, invece, permette all'azienda di focalizzare l'attenzione sulle singole attività, garantendone il corretto svolgimento. L'idea alla base è che un corretto svolgimento dei singoli processi si ripercuote in maniera altrettanto positiva sull'andamento complessivo dell'azienda [2] [3].

Il terzo principio è il Risk Based Thinking, ovvero un modello concettuale da seguire per la realizzazione di un SGQ sostenibile focalizzato sulla riduzione costantemente del rischio. Per fare questo l'impresa ha il compito di considerare tutti i fattori interni ed esterni che possono influenzare il raggiungimento degli obiettivi [3] [2]. Successivamente, per ognuno di questi fattori, dovrà analizzare i rischi e le opportunità, intervenendo, se necessario, con adeguate azioni preventive o conservative.

Nello specifico, la norma è definita tramite una High Level Structure, HLS, che ormai è una caratteristica comune di tutte le norme dedicate ai sistemi di gestione. L'impiego di tale struttura è dovuto alla volontà degli organi competenti di uniformare la forma e i contenuti, facilitando l'integrazione e l'impiego da parte di tutte le aziende, indipendentemente dal settore e dall'attività svolta. La HLS prevede per la norma una struttura basata su dieci principi, i quali devono essere rispettati dalle aziende dando evidenza delle attività svolte tramite una base documentale [4]. Prima di procedere con la trattazione, si specifica che i primi tre requisiti assumono un carattere introduttivo, per questo non verranno analizzati.

1.2.1 4-CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

Per definizione, il contesto è l'insieme dei fattori interni ed esterni che possono influenzare l'operato dell'azienda. All'interno di quest'insieme rientrano le norme e le leggi, la politica circostante, i dipendenti e il grado di formazione, i clienti, i fornitori, il mercato di riferimento e tutte le altre parti interessate. In generale, sono tutti gli attori che circondano l'impresa, le cui necessità sono di vitale importanza e necessitano di essere monitorate e soddisfatte [5].

Comprendere il contesto nel quale ci si muove è di fondamentale importanza per lo svolgimento di una qualunque attività, e a maggior ragione per un'impresa che vuole garantire efficienza ed efficacia tramite un SGQ. Detto ciò, per un'azienda risulta essenziale rispettare questo requisito e dimostrare di aver compreso la propria posizione.

Molto spesso nel fare questo le imprese utilizzano come sostegno lo schema delle forze di Porter, esplicitando al meglio la profittabilità del settore nel quale operano.

1.2.2 5-LEADERSHIP

Quando si parla di Leadership, la norma fa riferimento alla Direzione aziendale, o più in generale all'organo superiore di gestione. Tramite questo requisito, la Direzione ha

l'obbligo di dimostrare il proprio impegno verso il SGQ, identificandosi in una determinata strategia di gestione. Tutto ciò che deciderà di fare dovrà sempre essere fatto nell'ottica del rispetto dei vincoli della norma e dei requisiti di soddisfacimento del cliente. Come ausilio in questo processo di identificazione, le aziende si impegnano a redigere la Politica per la Qualità e a definire i ruoli e le responsabilità dei soggetti al suo interno [5].

Nel primo caso, dovrà essere realizzato un documento appropriato al contesto dell'organizzazione e che sia di riferimento per la comprensione dell'impegno aziendale nei confronti del SGQ. Tale documento, inoltre, dovrà essere presente in forma cartacea presso la sede dell'organizzazione, permettendo a chiunque di comprendere la filosofia aziendale.

Nel secondo caso, invece, l'alta direzione si impegna a definire i ruoli e le responsabilità del personale, assicurandosi che siano ben compresi e accettati. Tutti questi elementi, anche se non hanno un carattere primario ai fini della gestione per la qualità, sono di fondamentale importanza per garantire la conformità del sistema nei confronti della norma, la conformità dei processi produttivi e per garantire l'attenzione aziendale sul cliente.

1.2.3 6-PIANIFICAZIONE

Durante la fase di pianificazione, l'azienda deve essere in grado di definire con chiarezza gli obiettivi che devono essere raggiunti, valutando tutti i rischi che si possono verificare prima del loro raggiungimento [5].

Gli obiettivi per la qualità devono essere definiti in relazione ai livelli aziendali, alle relazioni interne e ai processi produttivi. Inoltre, tutti questi traguardi devono essere:

- Coerenti con la politica precedentemente definita;
- Tener conto dei requisiti da rispettare;
- Devono essere misurabili e monitorabili;

- Devono essere allineati al soddisfacimento del cliente.

Invece, la fase di valutazione prevede che le aziende debbano individuare gli eventuali rischi e opportunità, e che, qualora necessario, debbano intervenire con le dovute azioni mitigative. In merito a quest'attività, la norma non vincola più le aziende a registrare questo processo tramite appositi moduli o procedure, ma richiede solamente che l'analisi dei rischi sia documentata. In seguito a questa libertà d'approccio, la maggior parte delle aziende hanno iniziato a supportare l'analisi dei rischi con delle matrici suddivise per area funzionale (Figura 2), all'interno delle quali riporta la probabilità di accadimento e il possibile danno.

VALUTAZIONE RISCHI E OPPORTUNITA'


FORMAREV
 LE PERSONE PRIMA DI OGNI COSA

Ambito/Processo	Rischio	Probab	Impatto	Rischio	Azioni per mitigare il Rischio
Contesto economico	Rischio blocco attività per emergenza sanitaria	ALTA	ELEVATO	CRTICO	Un eventuale blocco delle attività avrebbe effetti negativi di breve periodo, il superamento del precedente blocco ha fornito all'organizzazione le capacità di operare in maniera flessibile anche con l'uso di strumenti digitali per il lavoro a distanza e la formazione a distanza.
Contesto economico	Rischio perdita attività su fondi interprofessionali	BASSA	ELEVATO	MEDIO	Il controllo sulla compliance ai requisiti dei fondi interprofessionali è serrato così come la continua collaborazione con gli enti attuatori
Contesto economico	Difficoltà a definire i report contabili finanziari su base infrannuale	BASSA	NON RILEVANTE	NON SIGNIFICATIVO	
Contesto economico	Concorrenza e dumping sulle tariffe offerte	BASSA	ELEVATO	MEDIO	L'organizzazione ha specificità uniche nel panorama locale delle agenzie formative potendo fornire servizi differenti e integrati grazie alle specializzazioni dei soci
Rischio Complessivo Contesto economico		BASSA	RILEVANTE	MEDIO	
Contesto Organizzativo	Rischio di mancata/insufficiente integrazione procedurale e organizzativa all'ingresso di nuovi soci	ALTA	RILEVANTE	ALTO	La ristrutturazione del Sistema di gestione per le qualità unico sta definizione di regole e procedure certe da parte della Direzione, va nella direzione di mitigare il rischio
Contesto Organizzativo	Rischio mancata applicazione delle procedure e dei requisiti necessari al soddisfacimento di quanto previsto dalle norme per l'Accreditamento e per il conseguimento della certificazione UNI EN ISO 9001:2015	BASSA	RILEVANTE	BASSO	
Contesto Organizzativo	Rischio di mancata attribuzione dei ruoli e delle attività ai soci lavoratori	BASSA	RILEVANTE	BASSO	
Contesto Organizzativo	Basso livello di controllo sulle attività operative delle cooperative	ALTA	RILEVANTE	ALTO	Formarev si è dotata di sistemi di controllo e di gestione dei progetti sia in termini generali di attribuzione ore e gestione delle commesse con la piattaforma BilPro sia con l'utilizzo di applicativi dedicati per il comparto Sicurezza (AimSafe)
Contesto Organizzativo	Basso livello di controllo sulle norme vigenti e sull'adeguamento delle regole interne e del servizio verso il cliente	BASSA	RILEVANTE	BASSO	
Rischio Complessivo Contesto Organizzativo		BASSA	RILEVANTE	MEDIO	
Mercato/Clienti	Rischio di stagnazione del mercato	BASSA	RILEVANTE	BASSO	
Mercato/Clienti	Rischio insolvenza clienti	ALTA	RILEVANTE	ALTO	La gestione degli incassi è demandata ai singoli soci responsabili delle commesse, soci che sono pagati sulle basi dell'incasso. Tale circostanza aumenta la pressione e il controllo dei soci sugli incassi in ritardo
Mercato/Clienti	Rischio reputazionale, la mancata esecuzione dei progetti previsti o qualunque altra condizione di NC che possa causare un danno reputazionale alla società	BASSA	RILEVANTE	BASSO	
Mercato/Clienti	Mancato rispetto dei requisiti di legge per lo svolgimento delle attività lavorative	BASSA	RILEVANTE	BASSO	
Mercato/Clienti	Rischio di scarsa collaborazione nelle attività con il cliente, scarsa precisione nel gestire i registri	BASSA	NON RILEVANTE	NON SIGNIFICATIVO	
Rischio Complessivo Mercato/Clienti		BASSA	RILEVANTE	BASSO	
Innovazione	Rischio di mancato utilizzo di strumenti innovativi per l'erogazione del servizio	BASSA	NON RILEVANTE	NON SIGNIFICATIVO	
Rischio Complessivo Innovazione		BASSA	NON RILEVANTE	NON SIGNIFICATIVO	
Fornitori	Fornitori e/o collaboratori esterni alla cooperativa che non forniscono un adeguato livello di qualità nell'erogazione del servizio al cliente	BASSA	RILEVANTE	BASSO	
Fornitori	Superamento del livello massimo di mutualità	BASSA	RILEVANTE	BASSO	
Fornitori	Eccessiva rigidità nella gestione della procedura acquisti	BASSA	NON RILEVANTE	NON SIGNIFICATIVO	
Rischio Complessivo Fornitori/Terzisti		BASSA	RILEVANTE	BASSO	
Servizio	Mancato rispetto dei requisiti del cliente	BASSA	ELEVATO	MEDIO	
Servizio	Servizio erogato non in conformità con le norme vigenti	BASSA	RILEVANTE	BASSO	
Servizio	Proposta commerciale inadeguata per il livello di servizio proposto	BASSA	RILEVANTE	BASSO	
Rischio Complessivo Servizio		BASSA	RILEVANTE	BASSO	
Sicurezza	Rischio di perdita dei dati informatici relativi alle commesse, assenza di sistemi di back up o di data crash recovery	BASSA	RILEVANTE	BASSO	
Sicurezza	Rischio di diffusione dei dati sensibili dei clienti	BASSA	RILEVANTE	BASSO	
Rischio Complessivo Sicurezza		BASSA	RILEVANTE	BASSO	

Figura 2 - Esempio di un'analisi dei rischi effettuata con l'ausilio di una matrice Probabilità/Impatto

1.2.4 7-SUPPORTO

Nel rispetto di questo requisito le aziende devono essere in grado di determinare tutte le risorse necessarie alla definizione e al mantenimento del Sistema di Gestione per la Qualità [5]. Le risorse che l'impresa deve individuare sono:

- Il capitale umano;
- Tutte le immobilizzazioni materiali necessarie allo svolgimento dell'attività;
- Deve definire, disporre e mantenere un ambiente di lavoro sano dal punto di vista sociale, psicologico e fisico;
- Tutti i sistemi informatici e le attrezzature necessarie al monitoraggio delle attività;
- Deve individuare e fornire tutta la conoscenza necessaria allo svolgimento delle operazioni aziendali.

Il requisito prevede, inoltre, che le aziende debbano soffermarsi su altri aspetti fondamentali.

Un primo aspetto è l'albero documentale, ovvero l'insieme di quei documenti indispensabili al fine di dimostrare la validità, il controllo e il monitoraggio dell'operato. Alcuni esempi sono i report di intervento di assistenza tecnica, il Manuale per la Qualità, i moduli di registrazione delle presenze e i questionari di valutazione.

Gli altri aspetti sui quali l'azienda ha la necessità di soffermarsi sono:

- **Competenza:** intesa come la capacità operativa dei lavoratori. L'azienda deve assicurarsi che i dipendenti abbiano tutte le capacità necessarie a svolgere l'attività prevista. Qualora ci fossero delle lacune, l'azienda ha l'obbligo di colmarle tramite corsi di aggiornamento e formazione;
- **Consapevolezza:** L'organizzazione deve assicurarsi che il personale operativo sia consapevole dell'attività che svolge, e che l'operato sia coerente con la politica per la qualità, gli obiettivi prefissati;
- **Comunicazione:** L'azienda deve essere consapevole delle informazioni inerenti al SGQ che vuole comunicare. Deve comprendere ciò che vuole comunicare, come vuole comunicare, a chi lo deve comunicare e perché lo vuole comunicare.

1.2.5 8-ATTIVITA' OPERATIVE

Il requisito 8 rappresenta il centro focale della ISO 9001:2015. In questa fase l'azienda deve definire i requisiti, il modus operandi e il processo di monitoraggio per ogni attività operativa che esegue [5].

Nello specifico, l'azienda deve dare evidenza di:

- Pianificazione e controllo: l'azienda ha il dovere di pianificare, gestire e monitorare le attività necessarie al soddisfacimento del cliente;
- Requisiti per i prodotti e i servizi: tramite la comunicazione con il cliente l'azienda deve percepire i bisogni e trasformarli in requisiti di prodotto;
- Progettazione e sviluppo: per sviluppare il prodotto l'organizzazione ha la necessità di comprenderlo, individuare gli input, pianificare l'attività da svolgere, ed analizzare l'output;
- Controllo dei processi: comprende tutte le pratiche necessarie a garantire il monitoraggio costante dei processi;
- Produzione ed erogazione: in questo caso l'azienda deve definire, nello specifico, ogni singola fase dell'attività operativa che porterà alla realizzazione di un bene o alla fornitura di un servizio;
- Evasione delle commesse prese in carico: nella fase di evasione, l'impresa dovrà specificare tutto il processo di consegna del bene o di fruizione del servizio per il cliente, soffermandosi anche, su alcuni aspetti riguardanti i servizi di post-vendita;
- Controllo degli output non conformi: l'ultimo step riguarda l'analisi e il controllo di tutto ciò che è stato definito fino ad ora. Qualora le attività non dovessero procedere nel modo in cui è stato definito, l'azienda dovrà definire un processo per la risoluzione delle problematiche.

Tutte le varie procedure e i vari moduli, che verranno esaminati in seguito, hanno origine da questo requisito.

1.2.6 9-VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

Per la valutazione delle prestazioni la normativa ha previsto un apposito requisito che guida le aziende nel suddetto processo. Tramite la fase di valutazione le imprese sono in grado di verificare il corretto svolgimento delle attività e il raggiungimento degli obiettivi [5].

La ISO 9001:2015 suggerisce tre diversi metodologie complementari tra loro:

- Misurare, monitorare, analizzare e valutare: queste quattro azioni sono la base per chiunque voglia assicurare il corretto svolgimento di un'attività e il raggiungimento degli obiettivi. All'interno di un'azienda qualunque cosa può essere monitorata o misurata, a partire dai KPI più tecnici, magari legati alla produzione, fino a fattori meno oggettivi, come il soddisfacimento dei dipendenti;
- Gli Audit: l'organizzazione può effettuare delle visite di controllo presso i fornitori per assicurarsi della loro adeguatezza, oppure può ricevere queste visite da parte dei clienti o dagli enti certificatori;
- Il Riesame della Direzione: tramite questa pratica le aziende raccolgono i dati provenienti dalle attività di monitoraggio, li analizzano, e in seguito ad una valutazione complessiva possono intraprendere azioni mirate alla risoluzione di problemi o alla prevenzione.

1.2.7 10-MIGLIORAMENTO

L'ultimo requisito prevede che le aziende applichino un approccio incentrato sul miglioramento continuo.

In questa fase le imprese analizzano i risultati delle valutazioni effettuate e in seguito ad eventuali difformità, rispetto agli standard ottimali, definiscono le cosiddette Non Conformità (NC) [5].

Ognuna di queste NC necessita di essere registrata ed eliminata tramite apposite Azioni Correttive (AC) che verranno comunque monitorate fino alla risoluzione [5]. Le non conformità vanno sempre documentate e portate a conclusione e rappresentano lo strumento di autocontrollo migliore per un'organizzazione.

CAPITOLO 2: CONFRONTO DEI TRE SGQ

2.1 SCOPO E STRUTTURA DEL LAVORO

Dall'analisi specifica della ISO 9001:2015, precedentemente effettuata, si evince che il processo di Gestione della Qualità per un'azienda, sia ormai meno vincolante. La norma, infatti, non obbliga più nessun'impresa a seguire un determinato iter per la realizzazione di un Sistema di Gestione per la Qualità, ma suggerisce dieci requisiti essenziali da rispettare e dei quali bisogna dare evidenza documentale. Quindi, la scomparsa dell'obbligo del Manuale della Qualità ha reso le imprese meno vincolate e più libere di agire secondo il miglior modo ritenuto. Detto ciò, la normativa suggerisce comunque alcuni strumenti come i moduli, le procedure e le istruzioni operative, che si dimostrano molto utili a supportare le aziende in questo processo.

Il presente studio si soffermerà sull'analisi di tre aziende:

- Formarev, un'azienda appartenente al settore della consulenza formativa;
- Aeris, un'azienda appartenente al settore industriale, che produce cavi;
- R-biopahrm IT, un'azienda appartenente al settore clinico, ma che si occupa esclusivamente di vendita.

Nello specifico, verranno analizzati, in modo oggettivo, i SGQ delle tre aziende, cercando di comprendere quanto il settore occupato e l'attività svolta possano incidere sulla struttura e sulle differenze tra loro. In modo particolare, ciò che si cercherà di evidenziare saranno le differenze in termini di procedure, moduli e istruzioni, e quanto questi incidano sulla rigidità complessiva della struttura del sistema.

Una delle maggiori difficoltà, che potrebbe manifestarsi durante lo svolgimento del lavoro, a causa delle enormi differenze tra le imprese, è la perdita dell'oggettività nel processo di analisi. Per ovviare a questo problema, è stato necessario realizzare uno

schema di riferimento (Figura 3), che suddividesse in step un generico processo aziendale, partendo dalla fase di analisi degli input fino ad arrivare al servizio di post-vendita.

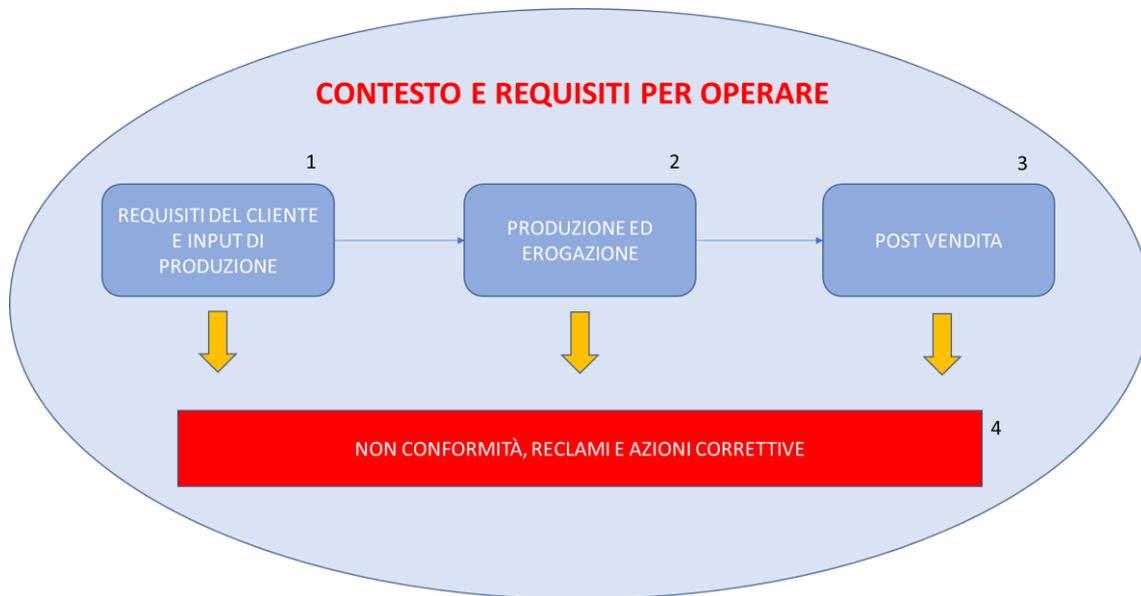


Figura 3 - Scomposizione in step di un generico processo aziendale

Lo schema è strutturato in modo da non perdere mai la centralità del cliente e il suo soddisfacimento. Ciò è possibile notarlo dalle tre fasi principali che sono incentrate su attività rivolte alla clientela.

In conclusione, questo schema rappresenta una linea guida per lo svolgimento di tutto il lavoro, infatti, per ogni azienda si valuterà lo svolgimento di ognuna di queste fasi in termini di Sistema di Gestione della Qualità, moduli, procedure istruzioni operative e altro.

2.2 CONTESTO E REQUISITI PER OPERARE

In questo capitolo è prevista la trattazione della filosofia aziendale, degli obiettivi e delle motivazioni che la spingono l'impresa a seguire la ISO 9001:2015 e a costruire un SGQ. In seguito ad una breve introduzione storica sull'azienda l'obiettivo sarà quello di analizzare il contesto, descrivendo nello specifico l'attività svolta, l'organizzazione, la compliance e l'ambiente interno ed esterno. Questo studio verrà supportato tramite l'utilizzo del modello delle 5 forze di Porter.

2.2.1 FORMAREV

Formarev SC è una società cooperativa di piccole dimensioni con sede a Torino, che offre servizi di formazione e consulenza. L'obiettivo aziendale è quello di promuovere la crescita delle organizzazioni attraverso lo sviluppo delle capacità e delle competenze del personale. Al fine di perseguire questi obiettivi l'azienda rinnova ogni anno l'accreditamento presso la Regione Piemonte.

È stata creata da un gruppo di professionisti che condividono il proprio portafogli di clienti all'interno dell'azienda. L'intento è quello di integrare le competenze e capacità per offrire una gamma di servizi più ampi. In questo contesto, l'intensità e l'efficacia dei flussi comunicativi è essenziale per garantire un ottimo equilibrio interno, ma soprattutto è essenziale nei rapporti con il cliente al fine di comprendere i suoi bisogni ed esigenze.

Indubbiamente per Formarev, un Sistema per la Gestione della Qualità certificato ISO 9001:2015, rappresenta una dote fondamentale da mostrare alla clientela, soprattutto ai fini commerciali, ma è altrettanto importante soffermarsi sull'impatto che lo stesso sistema ha sulla società. Esso infatti permette di standardizzare, codificare e controllare tutti i flussi interni, portando ad una notevole riduzione degli errori e delle non conformità.

La società è organizzata in tre strutture gerarchicamente correlate (Figura 4): Direzione Strategica, Direzione Operativa, Attività Operativa. Al livello gerarchico più basso è possibile osservare una suddivisione in base al servizio offerto da ognuno dei singoli

consulenti. A causa delle ridotte dimensioni aziendali risulta scontato che ognuno dei consulenti ricopra diverse posizioni all'interno dell'organico aziendale. Una caratteristica simile testimonia una politica di Leadership e gestione molto leggera che non condizionano l'operato dei singoli consulenti [6].

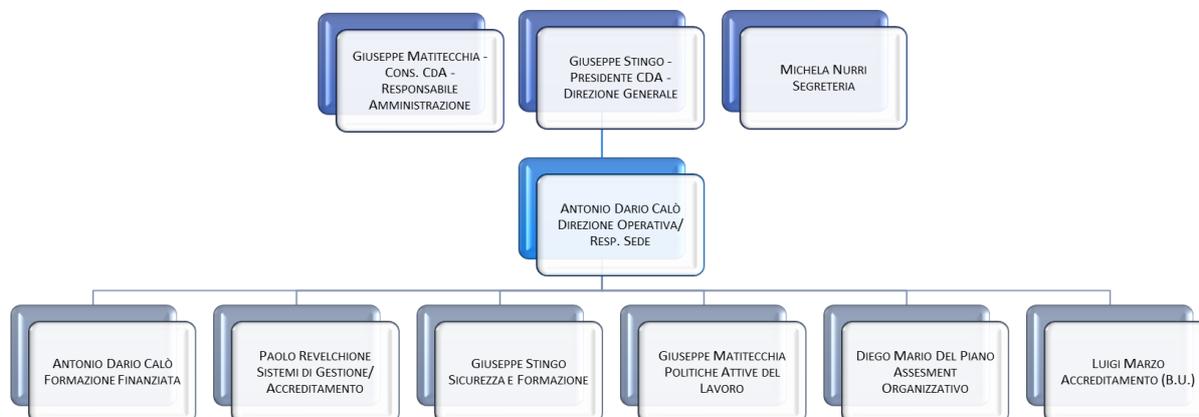


Figura 4 - organigramma aziendale di Formarev SC.

Prima di procedere con l'analisi successiva è importante soffermarsi sulle necessità della società e del SGQ, dettate dall'attività svolta. L'accREDITAMENTO regionale, ai fini della partecipazione ai bandi pubblici proposti, è un'esigenza inderogabile per Formarev. Quindi, la necessità di mantenere e rinnovare quest'ulteriore certificazione nel tempo costringe la società a rispettare ulteriori regolamenti o requisiti del settore.

Alcune di queste sono:

- Manuale sinottico accreditamento Regione Piemonte;
- Norme ANPAL e Reg UE fondi SIE.

Per valutare al meglio la posizione di Formarev nel settore consulenziale e la profittabilità che questo può avere, verrà eseguita un'analisi delle cinque forze di Porter:

ANALISI DELLE 5 FORZE DI PORTER

Entrata di nuovi concorrenti	La natura del settore, l'assenza di elevati investimenti e l'assenza di tecnologie critiche, rendono il settore molto attrattivo per le aziende che intendono entrarci. Nel complesso le barriere all'entrata sono poche.	Forte
Potere contrattuale dei fornitori	Analizzando i fornitori, l'unica criticità è rappresentata dai docenti che Formarev assume per i corsi di formazione. La trattativa non è incentrata sul prezzo, perché ogni docente ha una propria parcella, ma in merito alla selezione è Formarev ad avere maggior potere, soprattutto nella valutazione dell'idoneità dei docenti.	Debole
Potere contrattuale dei clienti	In un settore molto affollato come questo, dove la competizione spietata avviene sul prezzo i clienti godono di una posizione più agiata [7]. È quindi possibile confermare che hanno un forte potere contrattuale.	Forte
Beni sostituti	La possibilità dell'introduzione di beni sostituti efficienti è molto bassa perché il settore è basato sulla piena conoscenza e competenza degli enti/società di formazione.	Debole
Concorrenza interna al settore	In Italia il settore della formazione professionale è altamente concentrato e quasi del tutto saturo. Il numero di imprese presenti sul territorio è altissimo, e tutte sono molto simili [7]. L'unico fattore di divergenza, che difficilmente il cliente nota, è la competenza umana. La difficoltà che il cliente ha nel riconoscere questa preparazione è dettata	Molto forte

	dalla forte asimmetria informativa.	
--	--	--

Tabella 1 - Sintetizzazione del modello delle 5 forze di Porter applicato a Formarev SC

Ciò che si evince dalla suddetta analisi è che il settore della formazione professionale non è per nulla profittevole, anzi rischia davvero di limitare i soggetti presenti. Infatti, per Formarev, il settore sta risultando molto limitante, soprattutto da un unto di vista di crescita aziendale.

2.2.2 AERIS

Aeris Srl è un'azienda di piccole dimensioni sita a Caselette (TO), che opera nel settore della produzione e commercializzazione di cavi speciali di impiego nei settori oil & gas, navale, automotive e per tutte le esigenze di impiantistica industriale in cui siano richiesti piccoli lotti di cavi non reperibili tra gli standard del mercato [8].

Ha avviato l'attività produttiva nel 2011, subito dopo l'acquisizione di immobili e linee di produzione da Garto Cavi. In questo modo è stata in grado di acquisire la conoscenza tecnica e il know-how pluridecennale nel settore dei cavi, rendendosi in grado di operare in una specifica nicchia di mercato come quella dei "cavi speciali" su commissione [9].

Aeris Srl è in grado di applicare i principi del just in time e del risparmio nella sua produzione, riuscendo a limitare le scorte e gli sprechi soprattutto nel magazzino. Questo approccio ha garantito un'elevata flessibilità e una vasta gamma di prodotti, permettendo di soddisfare qualunque richiesta dei clienti. Un modello d'organizzazione simile implica un Sistema per la Gestione della Qualità leggero, soprattutto da un punto di vista di controlli sulla linea.

Analizzando in modo più specifico tutti i prodotti venduti da Aeris Srl, soffermandosi soprattutto sulle diverse tipologie di lavorazione che l'azienda può compiere, si può notare una forte similitudine tra la produzione messa in atto dall'azienda e la prototipazione. A livello produttivo, inserirsi nella prototipazione o nella produzione di cavi "speciali", ha permesso alla società di proporre accordi commerciali tali per cui al momento dell'accettazione da parte del cliente, egli stesso dovrà accertarsi che questi siano conformi alle norme e dovranno accettare l'assenza di "prove di tipo" specifiche. Così facendo, Aeris si è svincolata da impegni e obblighi che l'avrebbero limitata molto, soprattutto da un punto di vista di tempistiche e dinamicità. Questa scelta, quindi, le permette di portare sul mercato una vasta gamma di prodotti.



Figura 5 - esempio di sezioni di cavi realizzati da Aeris SRL

Un settore specifico come quello dei cablaggi per il navale e il petrolchimico richiede alla società un notevole impegno e una continua ricerca del perfezionamento sotto tutti i punti di vista. Autocertificarsi ISO 9001:2015 rappresenta una necessità inderogabile e un requisito essenziale per Aeris Srl, la quale ha l'obbligo di soddisfare tutte le aspettative dei clienti garantendo un'altissima qualità dei materiali, un processo produttivo controllato ed una quasi totale assenza di non conformità. Senza una certificazione ISO Aeris Srl non riuscirebbe a rimanere nel mercato.

È altrettanto importante aggiungere che al fine di avere una posizione di rilievo in ambito di qualità, la società ha deciso di certificarsi ISO 9001:2015 attraverso RINA Italy, un'esperta del suo settore.

Da un punto di vista organizzativo (Figura 6), il controllo aziendale è molto forte e centralizzato. La direzione, infatti, ha il controllo diretto su tutte le aree aziendali sia al livello intermedio quindi sugli uffici tecnico, commerciale e amministrativo, che al livello inferiore quindi su tutti gli operatori della linea di produzione. Indubbiamente una gestione del genere è applicabile perché l'azienda si compone di soli sette dipendenti oltre al direttore. In questo contesto organizzativo si nota come l'impresa abbia deciso di affidare esternamente il controllo qualità [9].



Figura 6 - Organigramma aziendale di Aeris SRL

Il ridotto numero dei dipendenti facilita molto l'attività di controllo del Direttore, il quale è sempre presente nell'azienda e si occupa in prima persona di monitorare ogni singolo processo. In aggiunta, un altro fattore che gli permette di adottare una politica di leadership molto forte è la sua personale competenza nell'ambito della produzione di cavi.

Per completare al meglio l'analisi del contesto di lavoro dell'azienda, verrà eseguita un'analisi delle cinque forze di Porter (Tabella 2):

ANALISI DELLE 5 FORZE DI PORTER		
Entrata di nuovi concorrenti	Il settore occupato dall'impresa ha la peculiarità di essere di nicchia, quindi, è caratterizzato da una domanda ridotta ma richiede comunque una forte specializzazione degli incumbent. Questi aspetti, insieme alle spese di investimento necessarie ad avviare una produzione di questo tipo, costituiscono delle barriere che disincentivano l'ingresso di nuovi entranti.	Debole

Potere contrattuale dei fornitori	Analizzando le forniture, le due materie prime più utilizzate sono il rame e le plastiche per isolamento. Tra le due le plastiche rappresentano la maggior criticità, infatti, in questo periodo storico, il disequilibrio legato alla disponibilità di questi materiali ha generato un sovrapprezzo generale che ne complica l'acquisto [10]. Di conseguenza i fornitori hanno un forte potere sui compratori.	Molto forte
Potere contrattuale dei clienti	La capacità dell'azienda di presiedere un settore di nicchia e di fornire prodotti molto specifici su commissione le permette di non subire molto la pressione dei clienti.	Debole
Beni sostituti	L'alta specificità e complessità del prodotto non permettono l'introduzione di beni sostituti.	Debole
Concorrenza interna al settore	L'essenza di nicchia del settore implica la presenza di un numero ridotto di aziende ma altamente concentrate e ciò spinge la competizione sul prezzo. In tale contesto la capacità delle imprese di ridurre i prezzi è direttamente collegata alla loro capacità di sfruttare nel tempo le economie di apprendimento. In conclusione, questa forza occupa un ruolo intermedio.	Intermedio

Tabella 2 - sintesi del modello delle 5 forze di Porter applicato ad Aeris SRL

In seguito all'uso di questo modello, è possibile notare come nel complesso la concentrazione delle forze sia al di sotto del livello intermedio il che implica una forte profittabilità del settore.

2.2.3 R-BIOPHARM

R-biopharm Italia S.R.L. è una società commerciale sita a Milano (MI) che fa parte di un gruppo societario controllato da R-biopharm AG. La società è stata fondata e registrata in Italia nel luglio del 2002 e la controllante ne possiede il 100% del capitale sociale. L'azienda si compone di sedici dipendenti e si occupa della vendita e della distribuzione, sul territorio nazionale, di dispositivi medici appartenenti al mercato clinico e al mercato del food&feed. Nonostante le piccole dimensioni, l'immagine della capogruppo le permette di godere di un'ottima posizione nel mercato e di chiudere un fatturato medio annuo di circa 6 M€ [11].

I dispositivi appartenenti al mercato clinico contemplano tutti gli strumenti e tutte le macchine per le analisi utili alla diagnostica in vitro. Quelli appartenenti al mercato food&feed, invece, trovano applicazione nell'ambito delle analisi agroalimentari al fine di rilevare tossine, vitamine e altri residui negli alimenti e nei prodotti agricoli. Nel 2020, a causa dell'emergenza sanitaria, l'azienda ha introdotto nell'offerta i tamponi per il rilevamento del SARS-CoV-2. È importante specificare che R-biopharm Italia, in quanto società che si occupa di vendita, non ha un impianto di produzione; quindi, tutti i dispositivi venduti sono prodotti principalmente dalla capogruppo [12].

La natura del prodotto venduto, nonché la necessità di garantire risultati ottimi e costanti ai propri clienti, spingono R-biopharm a perseguire e applicare la Qualità al fine di autocertificarsi ISO 9001:2015.

L'organizzazione è divisa in quattro aree principali (Figura7): Direzione, Amministrazione, Marketing e Vendite, Servizio Tecnico. A causa della differente natura e forma dei prodotti venduti l'area vendite è a sua volta suddivisa in sotto aree, ognuna delle quali è gestita da un manager di area. La forte leadership della Direzione Generale si manifesta con una politica di controllo molto rigida, soprattutto a stretto contatto con il SGQ [12]. Il General Manager, infatti, supervisiona personalmente quasi tutte le attività svolte dall'azienda. Anche l'influenza tedesca della capogruppo si manifesta al livello di gestione della qualità, infatti molti moduli che successivamente verranno analizzati hanno una struttura standard, imposta dalla sede principale.



Figura 7 - Organigramma aziendale di R-Biopharm

È importante notificare che per R-biopharm il servizio post-vendita rappresenta una grande criticità, soprattutto per i prodotti più tecnologici come le macchine di analisi. Fornire in maniera diretta un servizio del genere non sarebbe redditizio, per questo motivo dopo una valutazione commerciale preferiscono affidarsi esternamente e ingaggiare un'azienda terza. In questo modo R-biopharm può concentrarsi principalmente sul suo business core.

Come già detto, R-biopharm si posiziona all'interno del suo settore come un'azienda seller e ciò, apparentemente, sembra svincolarla da una serie di restrizioni legate alla produzione diretta di un bene ma in realtà non è così. L'impresa ha infatti la necessità di soddisfare un requisito fondamentale, deve garantire che tutti i suoi kit di analisi diano risultati stabili e coerenti nel tempo e per perseguire questo obiettivo non è sufficiente soddisfare la norma ISO 9001:2015, ma è fondamentale rispettare la legislatura del settore clinico e food&feed. In particolare, le norme alle quali R-biopharm è soggetta sono:

- Dir IVDD 97/79/CE 1998 – direttive CE in tema di strumenti di diagnostica in vitro;
- D.Lgs 332 del 08/09/2000 – attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

- Reg. IVDR 2017/746/UE – regolamento UE in tema di strumenti di diagnostica in vitro;
- Reg SDS (830/2015/UE) – regolamento UE sulle schede di sicurezza;
- Dir 2011/81/UE – direttiva UE garanzia prodotti;
- Legge 30/04/1962 n 283 e s.m.i. – disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;
- Reg. 178/2002/CE – stabilisce principi e requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l’Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.

Al fine di effettuare una valutazione specifica sulla profittabilità del settore e sul posizionamento di R-biopharm si eseguirà un’analisi delle cinque forze di Porter (Tabella 3).

ANALISI DELLE 5 FORZE DI PORTER		
Entrata di nuovi concorrenti	L’elevata specificità del prodotto e i notevoli sunk cost legati all’inizio dell’attività produttiva costituiscono un forte barriera all’ingresso per nuovi concorrenti.	Debole
Potere contrattuale dei fornitori	I principali fornitori di R-biopharm sono: la capogruppo dal lato prodotto e fornitori terzi dal lato servizi di post-vendita. La maggior criticità deriva dal fornitore esterno del servizio di assistenza tecnica, il quale dovrà garantire efficienza e disponibilità su tutto il territorio nazionale [12]. Questa forte dipendenza dai fornitori colloca l’azienda in una posizione sfavorevole.	Molto forte

Potere contrattuale dei clienti	I clienti del settore IVD (diagnostica in vitro) e Food&Feed hanno un basso potere contrattuale perché la forte dipendenza da tali prodotti impedisce loro di esercitare pressione su R-biopharm.	Debole
Beni sostituti	L'alta specificità tecnica di prodotti e le restrizioni legislative legate alla qualità degli stessi riducono drasticamente la presenza di beni sostituti.	Debole
Concorrenza interna al settore	Soffermandoci a livello nazionale, il settore IVD e del Food&Feed presenta un'elevata concentrazione di imprese. Come si evince dalla stima di Confindustria [13] il numero di imprese che nel 2020 saturano il mercato sono 321.	Forte

Tabella 3 - sintesi del modello delle 5 forze di Porter applicato a R-Biopharm IT

Dall'analisi di Porter risulta che la profittabilità del settore è abbastanza alta, ma è presente una forte competizione sul prezzo a causa della saturazione del mercato. Puntare a incrementare la qualità del prodotto, migliorare le relazioni con il cliente e ottimizzare ulteriormente i servizi di pre e post-vendita garantirebbe un miglioramento nel tempo della, già ottima, posizione di R-biopharm nel mercato.

2.3 REQUISITI DEL CLIENTE E INPUT DI PRODUZIONE

Il processo di acquisizione dei beni di input è di fondamentale importanza per un'azienda. Garantire al cliente la qualità e la conformità del fornitore è ormai una prerogativa fondamentale per sopravvivere in un mercato. In questo capitolo verranno descritte tutte le attività svolte dalle imprese al fine di analizzare l'adeguatezza dei fornitori e dei prodotti acquisiti da loro. Nello specifico si analizzeranno tutte le procedure definite dal SGQ e tutti gli strumenti di supporto previsti.

2.3.1 FORMAREV

Nelle prime fasi di un processo di erogazione del servizio, Formarev SC lavora a stretto contatto con il cliente; tramite la comunicazione l'azienda deve acquisire tutti i bisogni del cliente, e deve trasformarli in requisiti per servizio da erogare. Quindi, tali requisiti hanno principalmente origine dal cliente ma possono anche essere cogenti delle norme o essere determinati dalla stessa Formarev. Ogni anno, l'azienda si preoccupa di effettuare analisi approfondite di mercato per comprendere al meglio le necessità globali e per individuare nuovi mercati da esplorare.

Successivamente, dopo aver identificato i dati di input per il processo, vi è la fase di progettazione. L'incaricato progetterà e svilupperà la commessa aiutandosi tramite l'utilizzo di strumenti informatici dediti al project management e di specifici moduli di registrazione. Il controllo sulle attività di progettazione delle commesse sarà garantito dall'archiviazione, sul software aziendale, di tutte le proposte definite con il cliente. Durante questa fase, il consulente incaricato del lavoro dovrà anche effettuare scelte di "make or buy" per decidere quale servizio o prodotto acquisire esternamente da fornitori terzi.

Come detto in precedenza, l'acquisizione dei fornitori è un punto focale per Formarev soprattutto per quanto riguarda le risorse umane. Per portare a termine tale selezione, la società ha il bisogno di valutare l'idoneità e la preparazione dei candidati rimanendo in linea con le esigenze dei clienti.

L'output della fase di progettazione sarà la stesura della proposta commerciale da sottoporre al cliente e l'accettazione di questa comporterà l'inizio dell'erogazione del servizio.

Tutto il processo di fornitura al cliente verrà tracciato dal software aziendale e sarà costantemente soggetto al controllo del consulente incaricato. Al termine, tutti i reclami derivanti dai clienti insoddisfatti, in seguito ai servizi di post-vendita, verranno gestiti e analizzati al fine di identificare l'origine della non conformità.

Facendo riferimento allo schema procedurale (Figura - 3), l'attenzione è rivolta alle procedure per l'analisi dei requisiti del cliente e per l'analisi dell'idoneità dei fornitori. Al fine di uniformare tale processo, l'azienda adotta uno schema ben preciso, definito in un'apposita procedura supportata da una serie di moduli e istruzioni. È importante specificare che ogni consulente si occuperà dell'analisi dei fabbisogni dei clienti per quanto concerne la propria area di competenza.

Tramite questa procedura, Formarev cerca di approcciarsi in maniera uniforme al cliente, cercando di sopperire alle incongruenze che possono verificarsi qualora dei consulenti diversi si avvicinano al cliente seguendo un proprio schema personale.



Figura 8 - Schema Procedurale adottato da Formarev per la fase di definizione dei bisogni

L'attività di analisi dei fabbisogni avviene prevalentemente nella fase iniziale del contatto tra cliente e incaricato aziendale (Figura 8), quando vengono definiti i requisiti fondamentali del servizio da erogare.

Il procedimento da seguire è ben descritto nelle Istruzioni Operative allegate al Sistema di Gestione della Qualità, e il tutto viene poi registrato su un apposito modulo cartaceo e sul software aziendale.

2. OGGETTO DELL'ATTIVITA', INDIVIDUAZIONE DELL'AREA DI INTERESSE	
Oggetto dell'incontro è stato (barrare consulenza o formazione):	
Formazione	Consulenza
ATTIVITA'	√ se interessato
Consulenza e Formazione - Sicurezza ex Dlgs 81/2008 e ISO 45001	
Consulenza e Formazione - Privacy ex Dlgs 101/2018 e GDPR 679/2016	
Consulenza e Formazione - Ambiente ex Dlgs 152/2008 e ISO 14001	
Consulenza e Formazione - Sistemi di Gestione Standard ISO 9001	
Consulenza e Formazione - Sistema di Gestione e Controllo ex Dlgs 231/2001	
Consulenza e Formazione - Risorse umane (riorganizzazione interna, inserimenti lavorativi)	
Consulenza e Formazione - Pianificazione e Controllo di gestione	
Consulenza e Formazione - Internazionalizzazione	
FORMAZIONE FINANZIARIA - CONTRIBUTI PER LA FORMAZIONE	
FINANZA AGEVOLATA - contributi per l'impresa	

Figura 9 - Estratto della modulistica impiegata da Formarev per l'analisi dei fabbisogni del cliente

3. INFORMAZIONI SULL'IMPRESA
Di cosa si occupa l'Azienda
Mercati di riferimento (in che settore opera, chi sono i suoi clienti, opera in Italia o all'estero)

Figura 10 - Estratto della modulistica impiegata da Formarev per l'analisi dei fabbisogni

In seguito, la proposta commerciale viene elaborata dal socio incaricato (Figura 8), seguendo tutte le normative tecniche e cogenti del settore in cui opera. In questa fase rientra anche la definizione del team di lavoro, l'assegnazione dei compiti da svolgere, la selezione dei fornitori con annessa analisi.

I soci, inoltre, possono usufruire di un apposito modulo per codificare in maniera idonea la proposta che successivamente verrà inviata al cliente (Figura 9, 10).

Per Formnarev, la ricezione da parte del cliente della proposta firmata sancisce la fine della fase di contrattazione e la stipula del contratto (Figura 8). Tramite un altro apposito modulo vengono assegnati gli incarichi al team di lavoro, e si procede con l'erogazione del servizio.

Analizziamo ora la selezione dei fornitori. L'azienda li suddivide principalmente in due macrocategorie: quelli critici, ovvero i fornitori di servizi didattici e quelli non critici, i fornitori di beni materiali. Per rendere questa selezione ottima e sempre efficiente nel

tempo, la cooperativa ha definito nel SGQ una procedura bene precisa ed affiancata da alcuni moduli di supporto, i quali riportano le istruzioni pratiche in merito alla selezione.

I fornitori di beni materiali sono i più semplici da trattare, infatti, Formarev adotta sempre un approccio diretto, e la scelta di taluni rispetto ad altri può essere dettata da:

- una valutazione storica per i fornitori con la quale si ha rapporti da almeno due anni;
- valutazione diretta in seguito ad una visita presso la sede del fornitore;
- valutazione in seguito ad una fornitura di prova;
- analisi delle certificazioni possedute dal candidato.

I fornitori critici, invece, sono trattati diversamente. La prima fase del processo di selezione prevede inizialmente la lettura dei CV, e successivamente la verifica delle competenze tramite un colloquio valutativo. Durante il colloquio, il socio che si occupa della selezione potrà segnare su un apposito modulo un punteggio da 1 a 5 a diversi fattori. Infine, verrà valutata la media complessiva e un punteggio superiore a 3 permetterà al fornitore di essere selezionato e di essere considerato una risorsa rilevante per un anno.

Queste procedure sono sempre soggette a revisione e miglioramento da parte di Formarev. [6]

2.3.2 AERIS

Prima di procedere con l'analisi delle procedure per la raccolta dei bisogni del cliente, è importante soffermarsi su un particolare aspetto che riguarda la fase di erogazione di un bene per Aeris. La produzione è spinta principalmente da un fenomeno di tipo pull; quindi, si avvia esclusivamente se viene richiesta dal cliente.

Questa particolare caratteristica è giustificata dal settore ristretto e specifico, nonché dall'essenza del prodotto stesso. Infatti, il bene erogato essendo specifico e non comune, non richiede troppa attività di marketing per essere venduto e questo aspetto spinge la società a non eseguire alcun tipo di analisi di mercato o requisiti del cliente. L'unico punto di incontro tra l'azienda e il cliente è solo l'esposizione grafica presente sul sito online. Questo rappresenta anche il punto d'inizio dell'attività di presa incarico ed esecuzione dell'ordine.

Tramite l'ufficio tecnico/amministrativo o tramite l'addetto alle vendite, la società riceve le richieste specifiche del cliente, le quali vengono registrate su un apposito modulo fornito dall'azienda stessa (Figura 11). In questo modo tutte le necessità saranno ben codificate e comprensibili dagli addetti di linea.

Pos.	Metri	Descrizione cavo	Formazione cavo	Colore Guaina	Ø ±10%		Prezzo €/m	Totale riga €
					Int.	Est.		
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
TOTALE IMPONIBILE								- €

N O T E	
----------------------------	--

Condizioni generali di fornitura (CAPO2.00) Data consegna - 4 settimane (da definire in fase d'ordine) Resa merce - Franco Milano Imballo - Bobine standardi comprese Tolleranze - +/-5% su ogni singola pezzatura Pagamento - Rl.Da 30 GG DF FM Controllo qualità - Ns. collaudi Standard Interni (mod. COLLSTD.00) Base rame - Validità offerta - 2 GG	ACCETTAZIONE CLIENTE Timbro e firma
---	---

La presente offerta è stata redatta a seguito del completamento dello studio di fattibilità con esito positivo (Rif. PQ11 Sez. E). Trattamento dei dati in conformità al Regolamento EU 2016/679.
 MOD18 Offerta Commerciale V1 20210315

Figura 11 - Estratto del modulo "offerta commerciale" utilizzato da Aeris per codificare i bisogni del cliente

In seguito alla presa in carico della commessa, Aeris, rilascia un documento al cliente con l'intento di garantire il cliente, e per fornire le informazioni essenziali riguardanti la produzione.

Dopo la conferma dell'ordine Aeris realizza altri due documenti interni nelle fasi di pianificazione e produzione, fino alla selezione dei materiali necessari e alla scelta delle lavorazioni. I due moduli generati sono L'Impegno di produzione – MD010 e La Pianificazione della Produzione – MD011.

Da quanto detto in precedenza, la società non svolge nessuna attività specifica per la raccolta dei bisogni del mercato, e questo è dovuto principalmente alle capacità adattive dell'azienda nei confronti degli acquirenti.

Aver acquisito nel tempo molta consapevolezza di sé e aver migliorato le proprie capacità produttive, rende Aeris in grado di soddisfare e rispettare qualunque esigenza o requisito imposto dal cliente. Possedere queste potenzialità rende possibile alla società di impostare un processo d'acquisto molto leggero e svincolato e ciò permette al cliente, in fase di selezione del prodotto, di scegliere liberamente tutto quello che più lo aggrada. Nonostante la disponibilità e la capacità dell'azienda, in un settore come quello navale e petrolchimico, la produzione di cavi impostata ha comunque dei limiti perché non è sempre possibile realizzare tutto quello che il mercato richiede.

L'analisi dei fornitori, invece, riceve una maggiore attenzione perché rappresenta uno dei punti più critici e pesanti del SGQ di Aeris Srl. Trattandosi di un'azienda che eroga un prodotto per un settore industriale molto delicato, ha la necessità di garantire ai propri clienti alta qualità. Per fare ciò non basta garantire sul proprio operato, ma bisogna garantire anche su quello dei fornitori. In questo contesto, si dimostra essenziale aver definito una procedura apposita, ma soprattutto applicabile a qualunque tipo di fornitore.

Il processo prevede due approcci differenti, uno per la selezione di nuovi fornitori, l'altro per il monitoraggio nel tempo dei fornitori già associati.

Nel primo caso Aeris verifica, innanzitutto, la presenza di determinati requisiti ritenuti indispensabili. Le caratteristiche da valutare sono:

- La conformità alla normativa in vigore;

- Le caratteristiche tecniche di un prodotto/servizio, i certificati di analisi e le istruzioni per l'uso;
- Le schede di Sicurezza di prodotto;
- I Tempi di consegna;
- Le certificazioni di qualità del fornitore o altre certificazioni inerenti;
- Le condizioni economiche;
- Le referenze e dimensioni;
- La varietà dei prodotti/servizi disponibili;
- La qualità del prodotto/servizio;
- La presenza sul mercato italiano;
- Eventuali visite al fornitore in loco.

Dopodiché come avviene per i fornitori presenti da tempo, l'azienda associa ad ognuno di loro otto parametri valutativi che analizzano l'impatto della fornitura sulla produzione dell'azienda. Ogni parametro considerato è valutato con una scala da 1 a 3 e la sommatoria dei punti definisce tre livelli di rischio:

- Rischio basso (da 8 a 16), valido per i fornitori occasionali sui quali non c'è controllo da parte di Aeris;
- Rischio medio (da 17 a 21), fornitori ricorrenti, che non rappresentano un rischio elevato ma sono necessari per proseguire con l'attività;
- Rischio alto (da 22 a 24), valido per i fornitori di beni o servizi critici sui quali la società cerca di mantenere il controllo massimo.

Tutto il riepilogo di queste analisi è riportato in un'apposita tabella allegata ad un modulo presente nel SGQ (Figura 12).

FORNITORE	PARAMETRI VALUTAZIONE FORNITORE								TOTALE	VALUTAZIONE RISCHIO FORNITORE	Anno Valutazione		
	Visite e/o audit eventuali di controllo e verifica presso il fornitore	Mantenimento qualità prodotto/servizio nel tempo	Eventuali Non conformità riscontrate nella merce o nel servizio	Efficienza e rapidità nella risoluzione dei problemi	Puntualità nelle consegne/erogazione servizio	Flessibilità	Condizioni della merce all'arrivo	Rispondenza a quanto stabilito contrattualmente			2020	2021	2022
ASSICURAZIONI (C3 BROKER)	1	1	1	1	1	3	1	1	10	BASSO			
AD SERVICE	1	3	3	3	3	3	1	3	20	MEDIO			
ALBRILE	1	3	3	3	3	3	1	1	18	MEDIO			
AMAZON	1	1	1	1	1	1	1	1	8	BASSO			
ATECO	1	3	2	1	3	3	3	1	17	MEDIO			
ARLUNO	1	3	3	2	3	3	3	1	19	MEDIO			
ARCELOMITTAL CLN	1	2	2	2	3	2	1	2	15	BASSO			
ALUPED	1	1	1	1	1	1	1	1	8	BASSO			
ASTER ITALIA	1	3	3	3	3	1	1	1	16	BASSO			
ALLU TRADE	1	3	3	2	3	3	3	1	19	MEDIO			
ASERCO	1	3	1	1	3	3	3	1	16	BASSO			
AUGELLO	1	3	3	3	3	1	1	3	18	MEDIO			
BANCA IRIS	1	3	3	2	3	3	1	3	19	MEDIO			
BRICOMAN	1	1	1	1	1	3	3	1	12	BASSO			
BARBERO	1	3	2	2	3	3	3	1	18	MEDIO			
BATTI CABIES	1	3	3	3	3	3	3	1	20	MEDIO			
BERTOLI	1	3	3	3	3	3	3	1	20	MEDIO			
BIT AREA	1	3	3	3	3	3	1	3	20	MEDIO			
BRACCO	1	3	2	2	3	3	3	1	18	MEDIO			

Figura 12 - tabella riassuntiva delle valutazioni dei fornitori

Ogni minima variazione dei livelli di rischio e presa in considerazione nel riesame della qualità. È ulteriormente importante notificare la presenza di un altro processo valutativo valido per le forniture a medio e alto rischio. Nella fattispecie per il primo caso su base triennale mentre e per il secondo caso su base annuale, vengono effettuate delle ispezioni valutative per monitorare la costanza in ottica della qualità. Anche per queste visite in loco vengono utilizzati dei moduli di supporto anch'essi riportati nel SGQ [9].

2.3.3 R-BIOPHARM

R-biopharm è un'azienda che svolge principalmente un'attività commerciale di vendita di un bene. Nel suo Sistema di Gestione della Qualità è definita una procedura unica che comprende l'analisi dei requisiti dei clienti e l'evasione degli ordini. Per coerenza, quindi, tale procedura verrà esaminata due volte, inoltre si rimanda la definizione del processo di vendita al capitolo dedicato.

I prodotti venduti dalla società di origine tedesca sono di una categoria particolare, molto specifica e normata, e raramente subiscono variazioni in base alle preferenze del consumatore. Per questo motivo la principale attività che R-biopharm svolge nei confronti della clientela è di marketing. D'altronde investire molto in marketing e pubblicità è una scelta molto frequente per le aziende che si occupano principalmente di vendere.

Le attività di sponsorizzazione e pubblicizzazione svolte dalla società, avvengono attraverso quasi tutti i canali comunicativi che al giorno d'oggi sono disponibili. Questa variabilità delle tecniche di marketing assicura a R-biopharm un ampio raggiungimento degli individui del mercato. Entrando nello specifico, le piattaforme e le tipologie di comunicazione, utilizzate in Italia sono:

- Acquisizione di pagine su riviste, online o cartacee, del settore;
- Redazione di note editoriali su riviste di settore e interprofessionali;
- Partecipazioni a fiere e convegni sia come sponsor che come espositori;
- Spedizione di newsletter digitali a tutti i clienti effettivi e potenziali;
- Spedizioni di materiale informativo via posta;
- Gestione attiva del profilo linkedln per tutte le attività svolte.

La forte presenza del controllo aziendale è presente anche nelle attività di marketing; infatti, la preparazione delle newsletter e di ogni altra forma di comunicazione scritta verso i clienti è sempre soggetta all'approvazione da parte della direzione. A volte, l'approvazione può non essere formalizzata, ma rimane comunque l'assicurazione e il controllo preventivo da parte del General Manager in merito ai

contenuti da pubblicare. Tutto il materiale pubblicato è archiviato in formato elettronico e gestito come previsto nelle procedure di gestione della documentazione.

Al termine dell'attività di marketing segue il monitoraggio della stessa, che avviene tramite l'analisi delle statistiche di lettura delle newsletter inviate. Questo rappresenta l'unico fattore dal quale è possibile estrarre informazioni quantificabili.

Proseguendo gli studi, due aspetti sui quali è altrettanto doveroso soffermarsi sono l'analisi dell'adeguatezza dei fornitori e la gestione dei kit di analisi dopo la ricezione dai fornitori.

Poiché il consulente sulla qualità che gestisce il SGQ di R-biopharm è lo stesso che segue Aeris Srl, la procedura per la valutazione dell'adeguatezza dei fornitori è analoga per entrambe le aziende. Perciò si rimanda il lettore al capitolo precedente per questa descrizione.

Quindi ci soffermeremo sulla procedura di gestione e conservazione dei kit, che ricopre un ruolo estremamente importante data la natura dei prodotti venduti.

I kit reagenti ricevuti dai fornitori, siano essi la capogruppo R-Biopharm AG o terzi, seguono gli stessi passaggi per l'accettazione. Solamente in caso di non conformità, o inadeguatezza del prodotto, R-biopharm applica procedure differenti per la gestione a seconda di chi sia il mittente. I passaggi seguiti per l'accettazione sono i seguenti:

1. Dopo la ricezione dell'ordine, chi di dovere, si occupa di vidimare il DDT (documento di trasporto) al fine di confermare l'accettazione del lotto. Il DDT è comunque sottoposto a controlli per verificarne la conformità in termini di codici, prodotto e quantità. Al termine di queste attività viene staccato e consegnato all'amministrazione che si occupa della gestione documenti [12];
2. Un addetto al magazzino effettua delle verifiche visive della scatola per accertarsi dell'assenza di danni esterni visibili [12];
3. Egli stesso verifica la correttezza dell'imballaggio dei kit e, in assenza di imballi specifici per la conservazione delle temperature, si verifica la presenza di un documento specifico che attesti l'idoneità del trasporto anche a temperature diverse da quelle ottimali [12];

4. Successivamente i kit vengono riposti nei frigoriferi o negli incubatori alle temperature ottimali di conservazione, avendo cura di gestire le scorte secondo la metodologia FIFO, evadendo prima i prodotti con scadenza più vicina [12];
5. Qualora si riscontrassero non conformità in merito ai prodotti ricevuti, la gestione della è differente a seconda che si tratti di kit ricevuti da R-Biopharm AG o da fornitori esterni [12].

L'importanza e il valore dei prodotti stessi hanno spinto R-biopharm a definire una procedura anche per la gestione dei frigoriferi/incubatori. I frigoriferi per la conservazione dei kit sono tre, tutti specifici dotati di data log integrato e rilevazione delle temperature. La temperatura interna viene impostata in base alle esigenze di conservazione dettate dalle schede tecniche dei kit.

Al fine di continuare a monitorare lo status dei frigoriferi e il loro corretto funzionamento, l'azienda effettua dei test e dei rilievi periodici. Una volta a settimana, infatti, viene scaricato il report delle temperature rilevate dai data log, verificando eventuali escursioni fuori range. Per tenere traccia di queste misurazioni R-biopharm utilizza dei moduli tabellari di supporto (Figura 14). Qualora si evidenzino dei valori al di fuori dell'intervallo di conservazione, viene aperta una NC (non conformità) con l'obiettivo di indagare ed eventualmente risolvere il problema attraverso le dovute AC (azioni correttive).

Un ulteriore test di valutazione viene svolto dall'impresa una volta al mese. Attraverso una sonda termometrica tarata, si effettua una misurazione di controllo delle temperature rilevate dai sensori dei frigoriferi, al fine di accertarsi del loro corretto funzionamento. Anche in questo caso, i valori vengono registrati su apposito modulo archiviato in una cartella propria di ogni frigorifero, riportando la data e il valore della misurazione (Figura 13).

Qualora la misurazione rilevasse un dato di temperatura al di fuori del range ottimo, viene aperta una NC che dovrà essere successivamente riesaminata al fine di definire le appropriate azioni correttive per la risoluzione del problema. [12]

Modello frigorifero	Seriale Frigorifero	Data/Ora	T (°C) registrata	Modello sonda	Seriale sonda	Data/Ora	T (°C) Sonda	Accettabilit à (+/- 1°C)	Verifica (OK/NO)	NC

Figura 13 - Modulo di registrazione utilizzato da R-Biopharm per valutare il funzionamento dei sensori nei frigoriferi

Stato di funzionamento	Data	Ora	Temp. Interna	Temp. Condensatore	Note

Figura 14 - modulo impiegato per le registrazioni settimanali riportata dai data log

2.4 PRODUZIONE – EROGAZIONE

I processi di produzione di bene o di erogazione di un servizio rappresentano il cuore pulsante di ogni azienda. Perciò definire una procedura ben precisa e controllata, costante nel tempo e standardizzata è essenziale per garantire un adeguato livello di qualità. In questo capitolo, quindi, verranno analizzate le procedure per l'attività operativa, definite da ogni azienda. Inoltre, verrà data evidenza di tutti gli strumenti di supporto per lo svolgimento di quest'attività. Ovviamente, tutte queste analisi saranno effettuate sempre nell'ottica del contesto circostante e del settore ricoperto, cercando di capire come questo possa incidere sulla definizione dell'intero processo.

2.4.1 FORMAREV

Come precedentemente illustrato, Formarev SC è l'unica azienda analizzata che si occupa di fornire un servizio. Le sue attività si concentrano in tre principali ambiti: sicurezza sul lavoro, formazione finanziata e politiche attive del lavoro. La maggior parte di queste attività prevedono la partecipazione a dei bandi pubblici mediante l'accreditamento regionale.

L'accreditamento permette alla Regione Piemonte di riconoscere a un soggetto la possibilità di realizzare interventi di formazione ed orientamento finanziati, di usufruire di risorse pubbliche e di partecipare a bandi pubblici. Il sostentamento di questo titolo richiede all'azienda un impegno da non trascurare, a tal punto che le necessità burocratiche e formali sono analoghe a quelle necessarie per la certificazione ISO 9001, anche se in volume ridotto. Inoltre, il soggetto che vuole accreditarsi o che vuole mantenere l'accreditamento è soggetto alle ispezioni periodiche di un certificatore regionale [14].

Nel materiale analizzato sono presenti documenti specifici riguardanti l'accreditamento. Il manuale sinottico (Figura 15, 16), per esempio, è il principale riferimento aziendale in materia ed è doveroso citarlo perché esiste un forte legame con il SGQ. Molte procedure e moduli già presenti hanno validità anche per il manuale sinottico e fungono da guida per l'impresa.

Dati identificativi evidenza: 2.1

Descrizione	E' individuato, reso noto e inserito in organigramma il responsabile di sede: a) con ruolo, responsabilita' e autorita' definiti formalmente e coerenti rispetto alle attivita' della sede; b) con la funzione principale di coordinare e dirigere le varie attivita' organizzative, gestionali, amministrative svolte nella sede.
Riferimento	SEDE
Note Prescrittive	
Evidenza sotto il controllo SQ?	N
Documentazione	MQ003 Organigramma V4 20201026 Nomina Giuseppe Matichecchia Responsabile di sede e CV
Note	Visto l'incarico Dott. Calò, associato alla cooperativa, visto CV agg. 01/09/2020.
Precedenti NC	
Non Conformita'	NO
Tipo NC	
Descrizione non conformita'	

Figura 15 - Estratto del manuale sinottico per l'accreditamento regionale

Dati identificativi evidenza: 35.1

Descrizione	Sono registrati e analizzati, almeno, i dati relativi a: a) Reclami, contestazioni e simili, provenienti da ogni parte interessata (allievi, docenti, aziende, Regione, ecc.) b) RegISTRAZIONI dei disservizi e delle emergenze c) Risultati delle valutazioni sulla soddisfazione d) Risultati delle valutazioni sulle attività didattiche e) Risultati degli indici di efficacia e efficienza f) Risultati delle prestazioni dei fornitori g) I risultati del follow-up occupazionale, escluse le tipologie M. C , T. ap e Tad h) Per l'analisi sono utilizzate le tecniche / metodologie più opportune in funzione della numerosità e dispersione dei dati.
Riferimento	SEDE OPPURE ORGANISMO
Note Prescrittive	
Evidenza sotto il controllo SQ?	N
Documentazione	Registro NC MD008
Note	Visto i dati di sistema, tracciabili e reportati nel Riesame periodico.
Precedenti NC	
Non Conformita'	NO
Tipo NC	

Figura 16 - estratto del manuale sinottico per l'accreditamento regionale 2.

L'ispettore regionale che seguirà il caso aziendale ed eseguirà delle ispezioni periodiche utilizzerà tale manuale come riferimento per valutare la correttezza delle azioni svolte. Ogni ispezione, inoltre, è seguita da rapporti ufficiali (Figura 17) e da registri di non conformità (Figura 18).

RESPONSABILE VALUTATORE MICHELE GIACHERO		RAPPORTO PER IL NUCLEO REGIONALE DI ACCREDITAMENTO	codice domanda: 14030 tipo domanda: FORMAZIONE codice sede: 2 codice rapporto: 61650 data visita ispettiva: 26/11/2020
TIPO DI AUDIT	ESTENSIONE SORVEGLIANZA PERIODICA		
SEDE OPERATIVA A	Organismo: B363 - FORMAREV SOCIETA' COOPERATIVA Sede operativa presso la quale si e' svolta la verifica 2 - FORMAREV SOCIETA' COOPERATIVA C.SO VIGEVANO, 46 - TORINO (TO) Attivita' oggetto di audit (macrotipologie e tipologie specifiche): Tipo verifica: ESTENSIONE Ambiti richiesti: tFAD Ambiti rinunciati in sede di Visita Ispettiva: Tipo verifica: SORVEGLIANZA PERIODICA Ambiti richiesti: MC, tAP, tAD Ambiti rinunciati nella domanda: MB Ambiti rinunciati in sede di Visita Ispettiva:		

Figura 17 - Estratto di una relazione inerente ad una ispezione regionale

codice Domanda: 14030 tipo Domanda: FORMAZIONE codice Sede: 2 codice Manuale Sinottico: 61650 data 1° giorno di Visita Ispettiva: 26/11/2020	MODULO DI NON CONFORMITA'	Numero progressivo della N.C.1 di 2 Evidenza 10.1.1
Responsabile Valutatore: MICHELE GIACHERO		Codice Valutatore: 9
Identificazione della non conformita':		MINORE
Descrizione dell'anomalia a cura del Valutatore: Non sono definite in modo sistematico le esigenze e le aspettative del sistema economico locale.		
Descrizione dell'azione correttiva proposta dall'Organismo di formazione: L'organismo provvede all'elaborazione di un modello di analisi dei fabbisogni territoriale, riportando fonti e dati. Il modello verrà prodotto entro 30 giorni dalla data della verifica		

figura 18 - Report sulle non conformità rilevate da un ispettore regionale

In questo contesto Formarev SC deve garantire una comunicazione efficiente con i principali enti finanziatori e regolatori del settore, nonché con soggetti terzi interessati. Ai fini di monitorare e gestire al meglio questi flussi comunicativi, sono presenti nel Sistema di Gestione della Qualità delle apposite procedure che supportano al meglio queste attività e fungono da riferimento.

In particolar modo le esigenze aziendali spingono la società ad applicare questi standard per gestire al meglio:

- La comunicazione con gli Enti Finanziatori e Regolatori e con le parti interessate;
- La comunicazione interna;
- La pubblicizzazione e diffusione dell'Offerta Formativa.

Nella fattispecie analizzeremo nel dettaglio la comunicazione con ognuno di questi soggetti.

Per quanto riguarda la gestione dei rapporti con i soggetti associati all'Accreditamento, la Direzione aziendale si interfaccia con l'Ente Regolatore, mentre le attività ordinarie rimangono a carico del Responsabile per la Qualità e l'Accreditamento. Queste attività ordinarie prevedono l'archiviazione e la gestione della documentazione, informatica e cartacea, inerente agli audit regionali e ad alte comunicazioni simili. Inoltre, il Responsabile della Qualità è incaricato dell'acquisizione e diffusione interna di aggiornamenti riguardanti i regolamenti, le leggi, le modalità operative, l'Accreditamento o temi affini.

Nel tempo, la documentazione acquisita, soprattutto quella inerente agli audit svolti con l'Ente Regolatore, diventa oggetto di informazione e formazione delle risorse interne coinvolte. Tali informazioni possono essere conservate in appositi verbali, oppure possono essere condivise internamente tramite il sistema informatico. In questi processi le altre Sedi Territoriali devono comunicazione con il Responsabile della Qualità, e hanno l'obbligo di comunicare e trasmettere qualunque tipo di informazione in merito ad eventuali controlli svolti dall'Ente di Controllo.

Per le comunicazioni ufficiali con la Regione, Formarev Sc ha l'obbligo di trasmettere qualunque informazione in forma cartacea, preferibilmente tramite raccomandata, che deve essere verificata e firmata dalla Direzione Formazione prima del suo inoltro.

I rapporti con la Provincia, invece, che riguardano principalmente:

- La presentazione di istanze di riconoscimento;

- L'avvio e gestione delle attività;
- L'organizzazione e la registrazione delle attività;

sono gestiti internamente nel rispetto di una specifica norma del settore. La legge a cui Formarev fa fede è la “Nota informativa sugli aspetti procedurali e organizzativi relativi alla realizzazione delle attività formative riconosciute dalla Provincia di Torino ai sensi della art. 14 della legge regionale n. 63/1995”.

Analogamente, anche per la comunicazione con gli Enti Finanziatori è stata definita un'apposita procedura. L'organo societario che si occupa di gestire questi rapporti e di definire e regolare tutte le attività riguardanti la comunicazione e lo scambio di informazioni è la Direzione di Formazione. Tutte le informazioni diffuse dagli Enti Finanziatori tramite bandi, direttive e disposizioni sono recepite e portate all'interno dell'azienda dai Responsabili di Area, dai Responsabili Corso e dall'Amministrazione, sempre nel rispetto della forma, dei tempi e delle modalità operative.

Qualunque informazione trasmessa in forma cartacea agli Enti Finanziatori è verificata e validata dalla Direzione Formazione prima del suo inoltro. Differentemente, i documenti in entrata sono gestiti dai diretti responsabili, i quali si occupano dell'identificazione, della tracciabilità e dell'archiviazione. I principali strumenti utilizzati per queste attività sono il sistema informatico aziendale e alcuni moduli di supporto allegati anche al SGQ (Figura 19).

MD040 Protocollo Comunicazioni
V1 20201101



PROTOCOLLO DELLE COMUNICAZIONI - USCITA					
N° uscita	Data	Destinatario	Tipo di documento	Oggetto	

Figura 17 - Estratto del MD040, impiegato da Formarev SC per la gestione dei flussi comunicativi

Periodicamente l'azienda presiede delle riunioni con gli Enti Finanziatori e di Controllo, tutta la documentazione raccolta durante questi meeting è oggetto di informazione e formazione per tutti i soggetti coinvolti. Queste nozioni sono diffuse internamente a Formarev tramite e-mail o verbali.

Con soggetti terzi, quali aziende del territorio, agenzie formative, associazione di categoria, e altre, l'azienda cerca di mantenere rapporti costanti e cerca di preservare la maggior parte dei documenti inerenti alla comunicazione in una Banca Dati Generale. Periodicamente, Formarev organizza con questi soggetti terzi riunioni e attività con l'obiettivo di approfondire e aggiornare la conoscenza dei bisogni formativi del territorio, e tutto ciò che viene detto in queste riunioni, è segnato e registrato sul "Verbale di Riunione".

Anche per la comunicazione interna è stata definita una procedura, ma questa rimane comunque di carattere generale, perciò si ritiene non indispensabile una sua analisi.

Dopo aver approfondito gli aspetti che riguardano la comunicazione e l'accreditamento e che supportano l'intero processo di erogazione del servizio messo, in atto da Formarev Sc, è giunto il momento di focalizzare l'attenzione su questo stesso.

Per lo svolgimento delle attività operative l'azienda ha pianificato una procedura in tre step in modo da mantenere il controllo su ogni processo e senza compromettere la qualità (Figura20).



Figura 18 - Rappresentazione del processo esecutivo messo in atto da Formarev

Prima di procedere si notifica che la fase riguardante il monitoraggio verrà analizzata nel capitolo delle NC e AC. Ogni attività è di competenza del socio della commessa, il quale sarà libero di agire e di erogare il servizio secondo il proprio modus operandi. Tutte le attività, a partire dalla progettazione fino alla rendicontazione e monitoraggio, sono gestite con l'ausilio dei software aziendali, e tutta la documentazione generata è

immagazzinata in uno storage aziendale. Questa pratica permette, in ogni momento, di avere un backup di sicurezza riguardo a tutti i file salvati.

Analizzando nello specifico il processo di erogazione delle attività formative, la fase di progettazione e pianificazione temporale avviene durante la contrattazione con il cliente, il quale dovrà approvarla prima procedere con il servizio. Dopo l'accettazione, è prevista una fase di formazione in aula, che può essere preceduta da una vera e propria selezione degli allievi tramite la somministrazione di questionari valutativi. Al termine delle selezioni, l'inizio del corso è sancito dall'iscrizione ufficiale degli allievi. Per garantire chiarezza e correttezza del processo, Formarev, definisce dei moduli appositi che sono allegati al SGQ.

Al termine della fase più burocratica, il socio che si occupa del processo e la segreteria, hanno il dovere di assicurare la presenza di tutto il materiale necessario allo svolgimento dell'attività.

Si ritiene interessante il caso in cui l'attività, per necessità maggiori, debba essere svolta presso aule di terzi. In questo caso è indispensabile per legge garantire al cliente l'adeguatezza della struttura e per queste ragioni il coordinatore dell'attività ha il compito di eseguire delle ispezioni presso la nuova sede, o comunque dovrà inviare dei moduli, ai titolari dei locali, con lo scopo di valutare la conformità delle aule.

Questa necessità deriva anche dalla tipologia di attività svolta dalla cooperativa e dall'esigenza di soddisfare i bisogni essenziali dell'individuo. Inoltre, il mancato rispetto di queste garanzie può incidere in particolar modo sul rinnovo dell'accreditamento regionale.

Sempre nel rispetto delle norme legate all'attività di formazione, la società deve curare nel tempo un registro con tutte le presenze degli allievi e quindi nasce l'esigenza di allegare un ulteriore documento di supporto alle attività, il modulo MD030 – Conformità aule presso terzi (Figura 21).

+
CONFORMITÀ AULA PRESSO TERZI

Cod. / denominazione

TIPOLOGIA	INDIRIZZO / FORNITORE
<input type="checkbox"/> INTERNO	
<input type="checkbox"/> LOCATO	
<input type="checkbox"/> C/O CLIENTE	

DIMENSIONI:

Lung. m. _____ x Larg. m. _____ = Sup. totale mq. _____ / parametro 1,96 mq / allievo = capienza massima _____ persone

CARATTERISTICHE DEL LOCALE		SI	NO
- Accessibilità consentita ai portatori di handicap	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
- Disponibilità di n.ro servizi igienici	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
- Disponibilità di servizi igienici per portatori di handicap	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
- Condizioni ambientali e di luminosità idonee all'attività formativa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
- Idoneità della pulizia e decoro dei locali e degli ambienti	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
- Linea telefonica per la rintracciabilità dei partecipanti; n.ro	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Figura 19 - Estratto del MODULO MD030, utilizzato da Formarev per valutare l'idoneità delle aule fornite da terzi

Si vuole far notare come il contesto lavorativo nel quale Formarev è inserita gioca un ruolo fondamentale sulla qualità del servizio erogato. La complessità e la precisione estrema di ogni singola procedura, nonché la presenza di molti moduli di supporto, incidono particolarmente sulla rigidità del SGQ, il quale risulta molto pesante e vincolante.

Come detto precedentemente, l'esecuzione vera e propria delle attività operative è di libera scelta del consulente che se ne occupa, il quale si impegna a svolgere il lavoro nel modo più corretto possibile e nel rispetto della normativa del settore. Per questo motivo non si procederà con una descrizione narrativa di queste, ma l'attenzione dello studio sarà rivolta agli aspetti più rilevanti da un punto di vista qualitativo.

Analizzando nel dettaglio il flusso dei processi operativi è possibile notare due rallentamenti dovuti ad un incremento di burocrazia cartacea legata alla normativa vigente e ai bisogni personali dei collaboratori aziendali.

Il primo rallentamento si manifesta nei processi di segreteria e registrazione delle attività. Infatti, distinguendo le attività in consulenziali non formative e consulenziali formative, è possibile dire che nel primo caso ogni operatore è responsabile della cura di un proprio registro di coordinamento ai fini di tenere traccia di ogni commessa presa in carico. Nel secondo caso il lavoro di segreteria è compito del responsabile del coordinamento dei corsi. In quest'ultima situazione, al fine di sostenere nel tempo l'accreditamento, l'attività prevede la stampa di alcuni registri che comprendo gli argomenti dei corsi e l'invio degli stessi al docente. Inoltre, il responsabile al coordinamento deve assicurare la correttezza dei registri e di tutti i processi di rendicontazione dei corsi ai committenti, nonché la stampa e la consegna degli attestati. Infine, è anche responsabile dell'invio, della ricezione e del controllo della completezza dei dati relativi alle iscrizioni dei corsi erogati da Formarev SC.

Il secondo rallentamento del flusso produttivo è dovuto all'utilizzo dei sistemi informatici che, in alcune fasi, risultano poco integrati con l'operato dei liberi professionisti. La piattaforma principalmente utilizzata è BiPro® e il suo principale impiego è la gestione delle commesse e la contabilizzazione dei costi e dei ricavi. L'utilizzo di questo sistema è obbligatorio per tutti i soci al fine di contabilizzare il proprio operato alla cooperativa e veder retribuite le proprie attività. L'accesso alla piattaforma è garantito da un account e da una password personali, forniti dalla Direzione Tecnica. Ognuno dei consulenti pianifica e condivide sul sistema le ore di attività da contabilizzare inerenti alle commesse interne ed esterne. Da regolamento, è previsto che i progetti interni siano codificati con il prefisso INT mentre le commesse esterne sono codificate con un codice alfanumerico progressivo di 6 cifre.

Per ogni progetto si devono definire, inoltre, i seguenti parametri:

- L'attività, sulla quale sono riportate nello specifico le ore svolte per singolo mese;
- La tipologia di attività;
- Gli utenti, ovvero i soci lavoratori assegnati alla commessa;
- La struttura progetto, definizione dalle fasi di sviluppo della commessa e delle attività da svolgere;
- I ricavi previsti nell'offerta commerciale;

- I costi, che comprendono quelli relativi alla commessa, ai compensi per i soci e a eventuali retrocessioni a terzi;
- Il bilancio netto derivante dal lavoro svolto.

BiPro® è affiancato da AimSafe®, un'altra piattaforma cloud utilizzata per la gestione della Sicurezza e Salute dei Lavoratori relative al D.Lgs 81/2008. Questa piattaforma non è proprietà di Formarev, ma è fornita in comodato d'uso dall'azienda sviluppatrice; perciò, tutto il materiale che deriva dall'utilizzo di questo sistema non costituisce una fonte documentale per il SGQ della cooperativa. [6]

2.4.2 AERIS

Come detto nei capitoli precedenti, Aeris Srl è l'unica azienda analizzata a possedere una linea di produzione e a realizzare un prodotto. La società è in grado di svolgere autonomia tutte quelle attività destinate alla realizzazione di cavi standard e cavi speciali. L'unica operazione delegata a terzi è il processo di armatura. Tutte le aziende che riceveranno in delega quest'attività saranno soggette alla procedura di valutazione dei fornitori esposta nei capitoli precedenti.

Prima di procedere con l'analisi della produzione vera e propria è importante soffermarsi su alcuni aspetti del SGQ, dovuti alla natura industriale dell'impresa e alla normativa al quale è soggetta. L'azienda ha infatti definito un'apposita procedura legata alla gestione degli impianti, all'attrezzatura e agli strumenti utilizzati. Tale procedura, con annessi moduli di controllo, ha lo scopo di garantire l'efficienza e l'efficacia di tutta la strumentazione utile all'evasione degli ordini.

L'attività prevista, per il personale aziendale, è prevalentemente di manutenzione; infatti, periodicamente, gli operai svolgono dei controlli per assicurare il corretto funzionamento della strumentazione. Per dare evidenza delle verifiche svolte, al termine dell'attività, ognuno di loro ha il compito di compilare degli appositi documenti, MD022 Strumenti di Misura e MD023 Mezzi di sollevamento, che riportano le check list di controllo delle macchine, con le cadenze prefissate. Nel documento di Strumenti di Misura, la società riporta anche tutte le tarature degli strumenti utilizzati per le prove di collaudo dei prodotti finiti.

Ogni mese tutti i rapporti sono raccolti e registrati su un documento riepilogativo, insieme alle attività di controllo delle attrezzature date in commissione a società esterne. Infine, si notifica la presenza di un altro modulo di supporto sul quale si registrano i controlli su base annua per ogni strumento.

Il processo produttivo vero e proprio, invece, si basa su delle precise lavorazioni. Ognuna di queste lavorazioni può essere ripetuta più volte oppure evitata, a seconda delle esigenze dell'acquirente. Si ricorda, come detto in precedenza, che il processo di armatura è delegato esternamente a terzi. Le lavorazioni eseguite da Aeris sono:



Figura 21 - La trefolatura



Figura 23 - La riunitura



Figura 22 - L'estrusione

Oltre alle attività principali esposte fino ad ora, Aeris può svolgere altre lavorazioni, qualora fossero necessarie per soddisfare il cliente. Alcune di queste lavorazioni supplementari sono la nastratura e la schermatura. Dal SGQ si nota che tutti i prodotti destinati al settore automotive sono trattati separatamente ed esclusivamente con dei moduli specifici.

Prima di procedere con l'azienda successiva, è importante soffermarsi su un aspetto che riguarda tutte le aziende appartenenti al settore industriale della produzione. Tutte queste imprese hanno l'obbligo legislativo di formare tutti i dipendenti e di renderli consapevoli del lavoro che svolgono. Questa consapevolezza, che deve essere insita nel dipendente, migliora l'attività lavorativa rendendo l'operaio più efficiente e aiuta limitare l'alienazione dello stesso. Per fare ciò, Aeris ha dettagliato, in apposite istruzioni fornite ai dipendenti, tutte le lavorazioni esposte precedentemente. Nel SGQ è possibile trovare il modello MD016 Piano di Fabbricazione e Controllo, un documento riepilogativo di tutte queste istruzioni da osservare (Figura 26) [9] [8].

 PIANO DI FABBRICAZIONE E CONTROLLO				PIANO DI CAMPIONAMENTO <small>AVVIO PRODUZIONE, SALVO DIVERSAMENTE SPECIFICATO</small>		PIANO REDATTO DA APPROVAZIONE PRIMA EMISSIONE REVISIONE		<small>A. Picchiali - L. Baudino</small> <small>D. Tacano</small> <small>08/03/2018</small> <small>00</small>		MD016 V1 15/03/2021				
CODICE PRODOTTO ***		DESCRIZIONE PRODOTTO		GRUPPI KABEL		RIFERIMENTO PNEA ***								
REVISIONE DESIGNO ***		NUMERO FASI DEL PFC		<small>come da impegno di produzione</small>		SPECIFICHE DI RIFER.								
<small>IMPEGNO DI PRODUZIONE</small>		<small>IMPEGNO DI PRODUZIONE</small>		<small>IMPEGNO DI PRODUZIONE</small>		<small>IMPEGNO DI PRODUZIONE</small>		<small>IMPEGNO DI PRODUZIONE</small>		<small>IMPEGNO DI PRODUZIONE</small>				
fase	descrizione fase	effettuata da	componenti / codice	prodotto / semilavorato	attrezz.	dimensione controllo / sostanza <small>prodotto</small>	processo	c/c	strumento/tecnica di controllo	referenziali per il controllo	condiz. <small>quantità</small>	<small>frequenza</small>	registrazione controlli	piano di reazione
A	TRAFILATURA JSTRPR0001	addetto alla produzione	vedi impegno di produzione	filo elementare	trafile rame 101, 102, 103, 104	diametro		+	micrometro 1/2000	impegno di produzione	> 2	avvio lavorazione / durante la lavorazione		correzione attrezzaggio prima dell'avvio lavorazione
						ovalizzazione		+	micrometro 1/1000	impegno di produzione	> 2	avvio lavorazione / durante la lavorazione		
						superficie rame (lucida)	avvolgimento bobina	+	visivo	impegno di produzione	> 2	avvio lavorazione / durante la lavorazione		
B	TREFOLATURA JSTRPR0002	addetto alla produzione	vedi impegno di produzione	conduttore	trafole 111, 112, 113, 114, 115	formazione		+	visivo	impegno di produzione	1	avvio lavorazione / durante la lavorazione	mod. T&C	correzione attrezzaggio prima dell'avvio lavorazione
						resistenza del conduttore		+	doppio ponte di Thomson	impegno di produzione	1	fine lavorazione	mod. RES	blocco materiale e apertura n.c.
							avvolgimento bobina	+		impegno di produzione	> 2	durante la lavorazione		regolazione impostazione gu'dafta
C	ISOLAMENTO JSTRPR0003 JSTRPR0004	addetto alla produzione	vedi impegno di produzione	conduttore isolato	estrusori 201, 202	diametro isolamento		+	micrometro 1/100	impegno di produzione	> 2	avvio lavorazione / durante la lavorazione	impegno di produzione	correzione attrezzaggio prima dell'avvio lavorazione
						spark test		+	spark tester	impegno di produzione	continuo	durante la lavorazione	impegno di produzione	
							avvolgimento bobina	+	visivo	impegno di produzione	> 2	durante la lavorazione		
D	TWISTATURA / RIUNITURA JSTRPR0005 JSTRPR0006 JSTRPR0007 JSTRPR0008 JSTRPR0009	addetto alla produzione	vedi impegno di produzione	conduttori riuniti con eventuali nastature	condatrici 301, 302, 303	sequenza colori conduttori		+	visivo	impegno di produzione	1	avvio lavorazione	impegno di produzione	correzione attrezzaggio prima dell'avvio lavorazione
						tipologia nastatura		+	visivo	impegno di produzione	1	avvio lavorazione	impegno di produzione	
						diametro cordato	avvolgimento bobina	+	calibro 1/20	impegno di produzione	> 2	avvio lavorazione / durante la lavorazione	impegno di produzione	
E	GUAINETTA JSTRPR0005	addetto alla produzione	vedi impegno di produzione	cavo con guainetta interna	estrusore 501	spessore		+	calibro 1/20	impegno di produzione	> 2	avvio lavorazione / durante la lavorazione	impegno di produzione	correzione attrezzaggio prima dell'avvio lavorazione
						diametro		+	calibro 1/20	impegno di produzione	> 2	avvio lavorazione / durante la lavorazione	impegno di produzione	
							avvolgimento bobina	+	visivo	impegno di produzione	> 2	durante la lavorazione		
F	ARMATURA / SCHEMATURA JSTRPR0010	addetto alla produzione	vedi impegno di produzione	cavo armato o schermato	lavorazione esterna	tipologia materiale utilizzato	avvolgimento bobina	+	visivo	impegno di produzione	1	accettazione arrivi	impegno di produzione	blocco materiale e apertura n.c. fornitore
						diametro fili		+	micrometro 1/100	impegno di produzione	1	accettazione arrivi	impegno di produzione	
						diametro cavo lavorato		+	calibro 1/20	impegno di produzione	1	accettazione arrivi	impegno di produzione	
G	GUAINA JSTRPR0006	addetto alla produzione	vedi impegno di produzione	cavo finito	estrusore 501	spessore		+	calibro 1/20	impegno di produzione	> 2	avvio lavorazione / durante la lavorazione	impegno di produzione	correzione attrezzaggio prima dell'avvio lavorazione
						diametro		+	calibro 1/20	impegno di produzione	> 2	avvio lavorazione / durante la lavorazione	impegno di produzione	
							avvolgimento bobina	C	visivo	impegno di produzione	> 2	avvio lavorazione / durante la lavorazione	impegno di produzione	
H	CONFEZIONE JSTRPR0011 JSTRPR0012 JSTRPR0013 JSTRPR0014	addetto alla produzione	vedi impegno di produzione	cavo confezionato in matasse o bobinette	linee di confezionam. entro 601, 602, 611, 612	aspetto imballo		C	visivo	impegno di produzione	1	fine lavorazione		riferire imballi o cartellini non conformi
						eventuali cartellini personalizzati		+	visivo	impegno di produzione	1	fine lavorazione		
							avvolgimento matassa o bobinette	C	visivo	impegno di produzione	> 2	durante la lavorazione		

Figura 24 - le istruzioni operative messe a disposizione dei dipendenti

2.4.3 R-BIOPHARM

Le attività operative da descrivere per R-biopharm sono principalmente due. La vendita, che ha un carattere più commerciale e la fornitura del servizio di assistenza tecnica sulle macchine vendute.

La vendita, che è gestita in collaborazione con la capogruppo e può essere divisa in diverse fasi (Figura28).

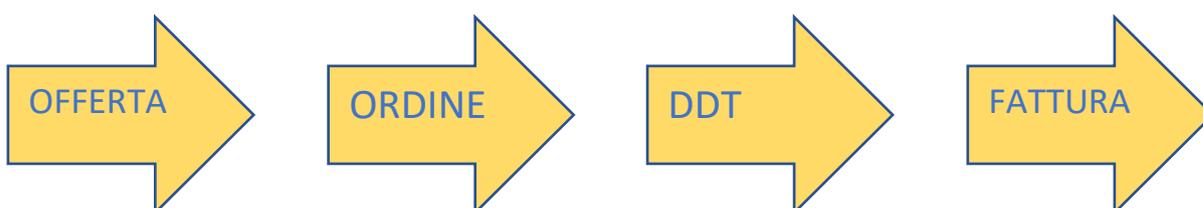


Figura 27 - Schema di riferimento per l'ordine delle attività svolte da R-Biopharm

La fase di offerta, che si svolge a stretto contatto con il cliente, è portata avanti dai venditori aziendali, i quali possono essere dipendenti o agenti esterni e la proposta può essere singola, o di carattere annuale o pluriennale. Al termine dell'elaborazione è caricata e codificata sul software aziendale, il quale ne terrà traccia fino alla fase successiva di evasione. Prima di procedere, l'offerta deve essere espressamente accettata dal cliente.

Invece, qualora la merce fosse espressamente ordinata dal cliente, la gestione è leggermente differente. In questo caso, infatti, tutti i dati sono trasmessi via mail dall'acquirente, e successivamente l'azienda provvede ad archivarli su un sistema informatico, in comune con la capogruppo e successivamente quest'ultima si occuperà dell'evasione. In entrambe queste fasi la registrazione sui software, delle offerte e degli ordini gioca un ruolo fondamentale, perché la parte comunicativa del processo di vendita è gestita da R-biopharm Italia mentre la parte pratica riguardante le spedizioni e l'evasione è gestita da R-biopharm AG. Si evince facilmente che onde evitare errori nell'intero processo la comunicazione tra le due parti svolge un ruolo fondamentale, insieme alla codificazione.

Quotidianamente, i file caricati sul sistema informatico dalla sede italiana, vengono gestiti dalla capogruppo, la quale dopo l'eventuale segnalazione di codifiche errate, provvede

all'evasione della merce. L'ultima azione che si verifica, prima di procedere con l'effettiva spedizione, è la generazione del codice DDT. Esso è il Documento di Trasporto, un codice univoco e identificativo dei colli imballati da spedire. Anche il codice DDT, così come tutto il resto dei documenti, è conservato online e su server aziendali.

Subito dopo l'emissione del codice di trasporto, l'ufficio commerciale provvede a generare la fattura di vendita e a gestirla secondo le norme italiane riguardanti la fatturazione elettronica. L'emissione avviene con cadenza giornaliera. Tutte le fasi di incasso delle fatture, della gestione degli insoluti e le eventuali azioni di recupero sono svolte dall'area contabilità, con il supporto della direzione generale.

Il processo appena presentato è una riassunzione dell'operato giornaliero di R-biopharm Italia ed è ben scandito e articolato. Ogni area aziendale e ogni attore coinvolto ha i propri compiti da svolgere nel miglior modo possibile per garantire il corretto svolgimento delle attività di vendita. Ciò che è possibile notare è la forte presenza integrata del software per il supporto delle attività e questo rispecchia vivamente l'atteggiamento della forte leadership che non vuole mai perdere il controllo su tutti i processi. Inoltre, prima di procedere, è essenziale notare che l'azienda non ha definito alcun modulo da inserire nel SGQ per affiancare queste attività, ma si affida ai sistemi IT per garantire appunto qualità e controllo. Ovviamente, onde necessario, è possibile recuperare l'albero documentale salvato tramite i programmi informatici.

La seconda attività svolta è la fornitura di un servizio di assistenza tecnica per le macchine vendute. A tal proposito l'azienda delega alla Direzione la responsabilità di coordinare al meglio i tecnici, esterni o interni, in quest'attività. La difficoltà maggiore per R-biopharm è garantire l'adeguatezza del servizio su tutto il territorio Nazionale servito, e questo per lei rappresenta una vera e propria criticità. Un complesso processo di selezione porta l'azienda a scegliere dei tecnici che si assumono la responsabilità di eseguire e mettere in atto al meglio la procedura che verrà descritta di seguito.

Il processo di assistenza inizia nel momento in cui la società riceve da un cliente una specifica richiesta. Nota l'esigenza, R-biopharm redige, tramite un apposito modulo allegato al SGQ, le modalità e le condizioni dell'intervento che dovranno essere firmate dal cliente prima di poter procedere (Figura 29). Il documento in questione riporta sia i dati inerenti all'azienda cliente e sia i dati inerenti all'operazione di assistenza, in termini

2.5 POST – VENDITA

I servizi e le attività di post-vendita rappresentano un primo strumento di supporto al cliente e di monitoraggio. Essere in grado di svolgere, in maniera corretta ed efficiente, un processo del genere, permette di comprendere dal punto di vista del cliente quale possa essere l'impatto del servizio o del bene e quanta qualità sia possibile percepire. Quindi, successivamente verranno esposte queste eventuali procedure messe in atto dalle aziende, soffermando l'attenzione su alcuni aspetti critici dettati dall'ambiente circostante oppure derivanti dalla natura stessa del prodotto o del servizio.

2.5.1 FORMAREV

Il monitoraggio e l'assistenza post-vendita per un servizio non è un qualcosa di semplice. Nel caso in esame, per giunta, Formarev SC è soggetta a diverse difficoltà. La prima difficoltà deriva dalla quantificazione stessa, ovvero il servizio non è misurabile, non può essere valutato confrontandolo con un'unità di misura e molto spesso non è duraturo nei confronti dei clienti.

La seconda criticità è rappresentata dall'ampio catalogo offerto. Non fornendo un servizio unico ed omogeneo risulta molto difficile trovare un criterio di valutazione oggettivo e valido in ogni campo d'applicazione.

Infine, l'ultimo aspetto critico è rappresentato dai collaboratori aziendali che svolgono le attività di consulenza. Essendo tutti liberi professionisti, con molta esperienza alle spalle, sono arrivati in Formarev consci delle loro capacità e del loro metodo di lavoro. È ovvio, quindi, che ognuno di loro si approcci in maniera differente nei confronti del cliente e nell'erogazione del servizio. Questi tre aspetti rendono molto complessa la valutazione della soddisfazione del cliente.

Tale processo si basa solamente sulla somministrazione di differenti questionari valutativi, infatti, l'azienda non ha definito nessuna procedura specifica. La principale evidenza dei questionari è che la tipologia di questi cambia a seconda che i destinatari siano allievi dei corsi di formazione e clienti che usufruiscono di consulenza. Ovviamente questa diversità incide principalmente sulle domande sottoposte all'attenzione dei

valutatori, le quali vertono su aspetti chiave dell'insegnamento, come la preparazione dei docenti, il coinvolgimento, il programma del corso, l'adeguatezza delle aule e del materiale messo a disposizione oppure sulla preparazione del consulente, l'impatto economico e qualità del servizio. Per esprimere la propria opinione, il compilatore, dovrà attribuire ad ogni domanda una valutazione numerica da 1 a 5. I questionari oltre ad essere compilati manualmente, posso essere distribuiti per via telematica (Figura 30).

Requisito	Punteggio
Il Cliente inserisca un giudizio sulla caratteristica specifica: (1) Insufficiente, (2) Discreto, (3) Sufficiente, (4) Buono, (5) Eccellente.	min 1 - max 5
Congruità contenuti	
Applicabilità argomenti	
Grado di coinvolgimento	
Stile di conduzione del docente	
Padronanza dei contenuti e chiarezza espositiva del docente	
Capacità di rispondere ai quesiti	
Qualità del materiale distribuito	

Figura 27 - Esempio di un questionario valutativo che Formarev sottopone all'attenzione dei suoi allievi

Dopo la raccolta del questionari compilati, la fase critica e più complessa è l'interpretazione. Questo processo, infatti, permette all'azienda di comprendere a pieno la qualità percepita dal cliente tramite il suo servizio.

Dato l'elevato numero di allievi e quindi di questionari distribuiti, l'approccio scelto dall'azienda è basato su un'analisi grafica. Tale metodo, infatti, permette di monitorare velocemente l'andamento generale dei corsi e delle consulenze.

Nello specifico, Formarev, assegna, ad ogni valore attribuito dai compilatori, 25 punti fino ad un massimo di 125 (Figura 31). Questi valori sono utilizzati per creare un grafico a radar (Figura 32), che permette di avere un'idea immediata su alcune carenze rilevate dai questionari. Con i valori da 1 a 5, l'azienda calcola una media complessiva che esprime il soddisfacimento del cliente (Figura 33). [6]

Capacità di rispondere ai quesiti	4,00	100,00
Qualità del materiale distribuito	3,00	75,00
Assistenza da parte del personale Formarev	3,00	75,00
Attrezzature messe a disposizione	2,00	50,00
Valutazione sintetica dell'intervento	1,00	25,00
Suggerimento dell'intervento		
Punteggio medio (Q)	3,07	76,65

Figura 28 - esempio di attribuzione dei punteggi ai questionari

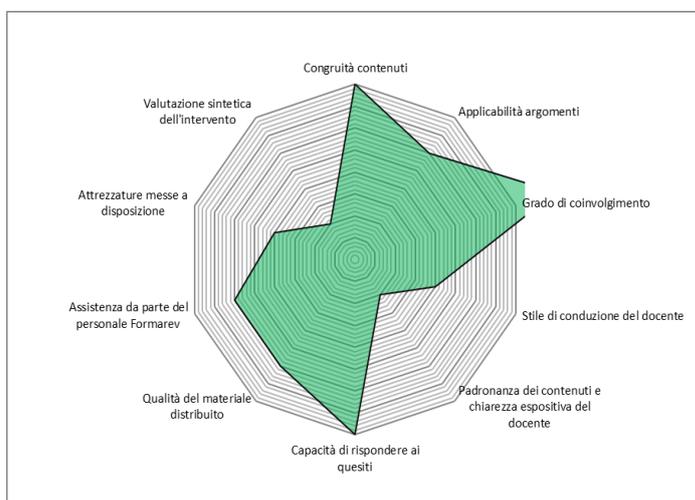


Figura 29 -Diagramma impiegato da Formarev per individuare le carenze emerse durante un corso di formazione

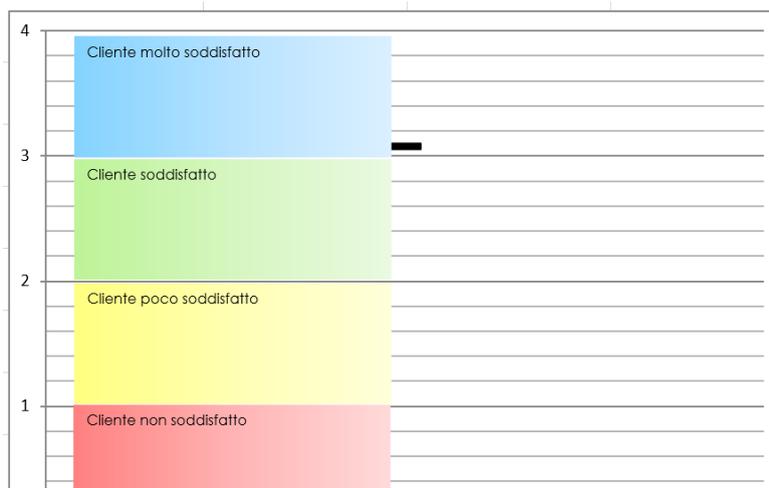


Figura 32 - Diagramma impiegato da Formarev per comprendere il soddisfacimento del cliente sulla base dei risultati dei questionari

2.5.2 AERIS

Per Aeris SRL, la gestione del cliente con annessa valutazione del soddisfacimento, risulta essere di natura più semplice rispetto al caso precedente. Comprendere quanto un cliente possa essere soddisfatto da un prodotto è più immediato e più intuitivo e non richiede alcune particolarità.

Infatti, osservando il questionario valutativo che Aeris somministra, in maniera randomica ai propri clienti, è possibile notare un maggior chiarezza e specificità delle domande. Questa maggior semplicità deriva dall'idea di dover sottoporre, all'attenzione del cliente, la qualità di un prodotto fisico e soprattutto concreto. Alcuni esempi di domande presenti sono: il livello di qualità dei materiali impiegati da Aeris, l'eshaustività del certificato di collaudo presente nella confezione, e la qualità degli imballaggi.

Detto ciò, è possibile notare, all'interno del Sistema di Gestione della Qualità, un ulteriore strumento di supporto utile alla valutazione del soddisfacimento e della fidelizzazione del cliente. Ciò che consente ad Aeris di applicare quest'analisi è la natura stessa dei clienti. Come sappiamo, il mercato servito dalla compagnia è molto ristretto, di nicchia ed è poco basato sul marketing. Questi fattori fanno sì che i clienti stringano rapporti costanti con i produttori, e che la domanda complessiva sia molto bassa. In conclusione, è possibile dire che il mercato servito è di carattere B2C, quindi è ulteriormente possibile valutarne il soddisfacimento e in parte la fedeltà.

Il modello utilizzato per questa analisi è molto simile ad un questionario (Figura 36), con l'unica differenza che è auto compilato da Aeris. Le domande alle quali l'azienda cerca di rispondere hanno un carattere più generico e si focalizzano sull'andamento degli affari, sulle vendite e sui rapporti con i singoli clienti.

Saltuariamente, l'azienda attribuisce a queste domande dei valori numerici o delle scale di colori, in modo da rendere più immediata l'analisi. Di anno in anno, o in corrispondenza di ogni riesame della qualità successivo, Aeris tende a monitorare e a tenere sotto controllo i rapporti con la clientela, e in caso di necessità può modificare la propria offerta al fine di accontentare nel modo più coerente possibile tutto il mercato. [9]

Valutazione CS	Descrizione
Nel corso dell'esercizio si sono ridotti i volumi di vendita?	
<i>Se si perchè</i>	
Sono stati ricevuti reclami, contestazioni o altre segnalazioni dal cliente?	
Il cliente ha manifestato la sua soddisfazione in maniera esplicita (es mail di ringraziamento)?	
Il cliente ha rigettato la merce o contestato addebiti per le prestazioni eseguite?	
Il cliente ha pianificato visite o audit presso la sede di Aeris?	
<i>Se si ha consegnato un report attestante l'audit svolto?</i>	
Il cliente è un pagatore puntuale?	
VALUTAZIONE COMPLESSIVA	
Note	
Data e Firma Valutatore	

Figura 33 -Esempio di questionario utilizzato da Aeris per comprendere la fidelizzazione del cliente

R-Biopharm: Questionario di valutazione assistenza Strumenti

Ti preghiamo gentilmente di compilare questo breve questionario di gradimento: ci aiuterà a capire se le tue aspettative sono state soddisfatte e come possiamo migliorare.

*Campo obbligatorio

1. Email address *

2. Nome e Cognome *

3. Azienda *

4. Città *

5. 1) Tempistiche e modalità di risposta all'apertura della chiamata di assistenza

Contrassegna solo un ovale.

	1	2	3	4	5
Soddisfatto	<input type="radio"/>				
					Moito soddisfatto

6. 2) Efficacia di risoluzione ai problemi tecnici eventualmente esposti

Contrassegna solo un ovale.

	1	2	3	4	5
Soddisfatto	<input type="radio"/>				
					Moito soddisfatto

7. 3) Professionalità e competenza tecnica

Contrassegna solo un ovale.

	1	2	3	4	5
Soddisfatto	<input type="radio"/>				
					Moito soddisfatto

8. 4) Completezza della documentazione fornita (rapporto di intervento) che certifica le operazioni effettuate e i risultati ottenuti

Contrassegna solo un ovale.

	1	2	3	4	5
Soddisfatto	<input type="radio"/>				
					Moito soddisfatto

9. 5) Valutazione complessiva del servizio

Contrassegna solo un ovale.

	1	2	3	4	5
Soddisfatto	<input type="radio"/>				
					Moito soddisfatto

Figura 35 - Estratti di un questionario valutativo sottoposto ai clienti di R-Biopharm

Annualmente l'azienda si impegna a rianalizzare i report riassuntivi e in caso di particolari negatività dei risultati, discute, in sede di riesami della direzione, eventuali azioni correttive da mettere in atto.

L'ultima fase di questo processo prevede di eseguire, ogni tre anni, un sondaggio dedicato alla soddisfazione del cliente su un campione di questi. Tale indagine può anche essere delegata ad aziende terze.

Invece, per quanto riguarda il servizio di assistenza tecnica post-vendita, la responsabilità è della compagnia esterna ingaggiata, nonostante ciò R-biopharm Italia, svolge un'attività di coordinamento. La società esterna, invece, ha il dovere di assicurare la correttezza dei rapporti inerenti alle operazioni sui macchinari.

Infine, per prodotti spediti e non conformi, il servizio di assistenza e risoluzione reclami è gestito dalla capogruppo tedesca, la quale ha il ruolo di produttrice effettiva e quindi risponde direttamente della qualità dei prodotti venduti [12].

2.6 NON CONFORMITÀ E RECLAMI

Quando si parla di qualità e miglioramento continuo, le Non Conformità e le Azioni Correttive rappresentano lo strumento più potente per ogni azienda. Definire delle precise procedure e utilizzare dei moduli idonei è fondamentale per essere in grado di individuare le NC, ma non solo, è altrettanto importante essere in grado di pianificare un processo di risoluzione con le dovute AC. Ciò che verrà di seguito riportato è lo studio dei processi di gestione e risoluzione delle NC messi in atto da ognuna di queste aziende, in funzione del proprio contesto operativo. Ogni azienda deve sempre perseguire il miglioramento continuo, quindi deve essere in grado di comprendere gli errori commessi e le motivazioni di questi errori.

2.6.1 FORMAREV

Il processo di individuazione delle non conformità (NC) e di generazione delle azioni correttive (AC) può essere considerato uno dei più complessi da mettere in atto. In questa fase l'azienda deve essere in grado di autovalutarsi al fine di risolvere tutti i problemi che possono emergere e per dare evidenza della propria qualità. Ovviamente ogni azienda definisce, in base al proprio core, una procedura per la gestione di queste complicità.

Formarev delega mensilmente, al RQ, l'attività di controllo e del rispetto delle procedure aziendali. Ciò che egli dovrà valutare è il corretto svolgimento delle attività, e qualora necessario, dovrà individuare e gestire le NC secondo la P003 Procedura NCAC.

Tale procedura è applicata all'intera azienda e prevede una prima fase di monitoraggio fino all'identificazione di eventuali NC e successivamente la definizione delle azioni Correttive. Prima di procedere, è importante puntualizzare che per Formarev SC, le non conformità possono essere di diversa natura.

Alcune sono inerenti al servizio, quindi direttamente legate all'erogazione delle consulenze e dei corsi di formazione. Invece, le altre sono legate al processo e derivano dal mancato rispetto delle procedure interne o delle norme in vigore nel SGQ.

Per la gestione delle NC, il Sistema suggerisce un processo a step apposito:

- L'identificazione del problema;
- La registrazione e documentazione;
- L'individuazione del trattamento/azione correttiva per la non conformità;
- Il monitoraggio e verifica del trattamento attuato.

L'individuazione è la fase iniziale del processo e può avvenire casualmente, oppure può essere ricercata. Per capire meglio queste dinamiche è necessario osservare le principali cause delle non conformità:

- Un reclamo;
- Variazioni improvvise in merito a corsi di formazione o altre attività;
- Audit Interni, di Seconda o di Terza Parte;
- Processi interni di monitoraggio delle attività;
- Varie analisi dei dati e avvenute durante il Riesame della Direzione.

Le NC più delicate, ovvero quelle che possono mettere maggiormente in crisi la società, sono di origine casuale e quindi non è impossibile prevederle.

Durante le attività inerenti ai corsi di formazione, analisi dei fabbisogni, progettazione, erogazione della formazione e monitoraggio dei risultati attesi, è possibile che si manifestino reclami diretti dei clienti o derivanti da cause interne alla società. In particolare, alcune cause di disservizio interne, relative principalmente all'attività esercitata da Formarev sono: il ritardo o il mancato arrivo del docente per il corso, il ritardo dei partecipanti al corso, gli errori nella fase di comunicazione delle date di esecuzione dei corsi o ancora dei problemi di connessione legati allo svolgimento delle attività in modalità "DAD".

Queste emergenze hanno un carattere così inaspettato e imprevedibile che per la risoluzione necessitano di provvedimenti altrettanto rapidi.

La seconda fase, ovvero la documentazione, prevede che la NC individuata precedentemente venga registrata su un apposito documento, allegato anch'esso al

essere costantemente misurato, e tutti i dati ricavati devono essere analizzati al fine di garantire un processo di miglioramento costante.

Quindi, il passo finale dopo l'attuazione della AC prevede che la Direzione ne verifichi costantemente l'efficacia, e registri tutte le rilevanze sul Modulo Azioni Correttive.

PARTECIPANTI ALLA VERIFICA ISPETTIVA		DOCUMENTAZIONE APPLICABILE	
RESPONSABILE GRUPPO DI VERIFICA (RGV):		<input type="checkbox"/> MANUALE § n°	
GRUPPO DI VERIFICA (GV):		<input type="checkbox"/> PROCEDURE n°	
PERSONALE VALUTATO:		<input type="checkbox"/> ISTRUZIONI n°	
		-	
RISULTATI DELLA VERIFICA			
<input type="checkbox"/> NON CONFORMITÀ n°	<input type="checkbox"/> OSSERVAZIONI (CS) n° 0	<input type="checkbox"/> RICHIESTA AZIONI CORRETTIVE (RAC) n° 0	
NOTE ESPLICATIVE RISULTATI DELLA VERIFICA			
GIUDIZIO RIASSUNTIVO: <input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO <input type="checkbox"/> NECESSITA ULTERIORE VI n°			
COMMENTI:			
AZIONI DI MIGLIORAMENTO:			

Figura 37 - Modulo per il monitoraggio dell'efficacia delle azioni correttive messe in atto da Formarev

La struttura del modulo utilizzato è molto simile a quella di un registro per gli audit interni, e ciò può essere giustificato dalla natura delle NC che si verificano più frequentemente. Infatti, l'assenza di una linea di produzione o di un processo di acquisizione o spedizione della merce, limita notevolmente la presenza di errori tecnici.

La maggior parte delle NC di Formarev hanno un carattere più formale e derivano, principalmente, dal mancato rispetto delle norme o da un errore umano. Risulta evidente, quindi, che il monitoraggio e la risoluzione di queste NC non richiede l'utilizzo di particolari strumenti statistici o informatici.

Tutti i dati ricavati durante questo processo rappresentano una fonte di input per il Riesame della Direzione, favorendo in questo modo il miglioramento continuo del Sistema di Gestione della Qualità. [6]

2.6.2 AERIS

Per un'azienda come Aeris, che possiede degli impianti e produce prodotti, il monitoraggio dell'operato e l'eventuale miglioramento risulta, sotto alcuni aspetti, più semplice ma più costoso. L'azienda, infatti, per non correre rischi sulla linea produttiva e alleggerire la procedura di gestione delle NC, fa eseguire ai propri dipendenti dei controlli sul prodotto durante ogni fase di lavoro (Figura 41).

Ogni addetto monitora tutte le lavorazioni con l'ausilio documento MD010 Impegno di produzione e al termine di una singola fase evidenzia con un preciso colore l'attività svolta riportata sul modulo. Questa pratica comunica al lavoratore successivo che il componente in arrivo risulta idoneo e pu' proseguire con le lavorazioni. Il documento è comunque monitorato, durante l'intero processo, dal direttore tecnico, il quale è responsabile del suo inoltro agli uffici tecnici. È importante evidenziare come Aeris, al fine di favorire il monitoraggio da parte dei dipendenti di linea, fornisce loro una tabella riassuntiva che funge da guida.

conduttore	RR C15 2,5	25	kg			
isolamento	PVC isolamento	13	kg			
guainetta			kg			
guaina	PVC ID UV	28	kg			
Nr	prodotto	formazione	colore	metri	pezzature	bobine
1	R5/PVC/PVC 450/750V	4x2,5	NERO	300	PU	1 x 630
	<input type="checkbox"/> CONDUTTORE	<input type="checkbox"/> ISOLAMENTO	<input type="checkbox"/> RIPASSO	<input type="checkbox"/> RIUNITURA	<input type="checkbox"/> GUAINA	

Figura 38 - Estratto del MD010 utilizzato dai dipendenti di Aeris per confermare l'avvenuto monitoraggio dei componenti

Un tale processo di controllo non è sempre applicabile dalle aziende, in questo caso ci sono delle caratteristiche ben precise che ne favoriscono l'approccio. Sicuramente la gestione familiare dell'azienda, il carattere leggero e dinamico, e il numero ridotto di dipendenti si integrano molto bene con queste tipologie di controlli; un numero più elevato di operai renderebbe molto più complessa l'istruzione in merito e la supervisione da parte della direzione. Un'altra caratteristica influente è sicuramente l'essenza della produzione stessa. Fare "prototipazione", quindi dover gestire in modo agile e dinamico le varie commesse giornaliere, favorisce sicuramente l'applicabilità di questi metodi.

Invece, tornando alla procedura di gestione delle NC, esplicitata nel SGQ, anche questa si basa sull'esistenza di NC di prodotto e di sistema/processo. Le prime si definiscono tali perché sono riferite alla natura del prodotto e alla produzione e imballaggio. Queste tipologie di NC si generano principalmente dai reclami del cliente o controlli interni sulla produzione. Le seconde tipologie, come detto per Formarev, sono legate all'attuazione delle procedure e al rispetto registrazioni previste dal SGQ.

La parte pratica della procedura sopra citata prevede una prima fase di formazione del personale, da parte della Direzione, in merito all'utilizzo del Registro delle Non Conformità.

Tale registro è compilato dall'ufficio tecnico, dopo l'avvenuta segnalazione di una NC da parte della linea produttiva, o in seguito alla ricezione di un reclamo. Questa comunicazione avviene in modo del tutto informale, perché le ridotte dimensioni dell'azienda mettono a stretto contatto tutte le aree aziendali.

Successivamente alla compilazione del registro, la direzione o chi delegato, effettua delle analisi sulla NC al fine di idealizzare le dovute misure correttive e prevedere i tempi di risoluzione.

Al termine di questa fase, un incaricato dovrà eseguire le dovute operazioni di risoluzione; durante questo processo può essere, inoltre, necessaria l'autorizzazione della direzione, per il ritiro di eventuali prodotti già evacuati al cliente.

Entro il periodo di risoluzione stimato, la Direzione, monitora l'efficacia delle azioni intraprese e considera ulteriori sviluppi futuri. Qualora l'azione messa in atto non avesse esito positivo, viene compilata una nuova riga sul Registro NC e il processo di controllo e risoluzione ricomincia.

In generale, le NC hanno origine da:

- Un reclamo su una fornitura;
- Da rapporti di Audit di prima, seconda e terza parte;
- Un reclamo da parte del cliente;
- Il mancato rispetto della procedura di autocontrollo da parte degli operai di linea;

- Dal Riesame della Direzione;

Le diverse NC e la loro frequenza costituiscono i dati di input del Riesame della Direzione annuale. Per queste occasioni l'azienda realizza dei grafici e delle statistiche di supporto per la discussione iniziale. Annualmente, tutte queste elaborazioni dei dati sono confrontate al fine di monitorare ogni minima variazione in termini di costi, frequenza e controllare il miglioramento del processo produttivo.

Qualora fosse ritenuta indispensabile un'Azione Correttiva, questa sarà commisurata all'entità e alla frequenza della NC. Appena individuata la suddetta di Azione, il personale incaricato provvederà alla sua registrazione su appositi registri di NC e AC. Tale registrazione prevede:

- La descrizione della NC;
- Il fattore da cui scaturisce la NC;
- La/le AC concordate;
- La data di attuazione l'AC;
- Una tabella per il monitoraggio periodico;

La Direzione ha la responsabilità di verificare l'efficacia dell'Azione Correttiva e di descrivere gli esiti finali. Anche i dati emersi dall'analisi delle AC forniscono materiale di input per gli audit e per il Riesame della Direzione.

Prima di concludere, è importante focalizzarsi su un altro aspetto particolare del SGQ di Aeris. Tra i file allegati, forniti dall'impresa, è presente un questionario valutativo destinato ai dipendenti. Questo rappresenta un ulteriore metodo di controllo applicato dall'azienda al fine di ridurre al minimo gli errori umani. Infatti, il questionario si focalizza su aspetti legati alle mansioni svolte dai lavoratori, permettendo ad Aeris di comprendere il livello di preparazione dei dipendenti. Da questi dati l'azienda è in grado di decidere se svolgere dei corsi di aggiornamento mirati sulle mansioni da svolgere. Una pratica simile è favorita dal numero ridotto dei dipendenti. [9]

2.6.3 R-BIOPHARM

Come detto precedentemente, le principali attività di R-biopharm Italia sono la vendita di prodotti acquistati da fornitori e l'erogazione di un servizio di assistenza post-vendita. Detto ciò, le possibili Non Conformità che potrebbero manifestarsi sono di tre tipologie:

- NC di prodotto: legate a difformità dei kit di reagenti o della strumentazione analitica venduta. Questi difetti possono generarsi o alla base della supply chain, ovvero errori da parte dei fornitori, oppure nella fase finale di spedizione. In entrambi i casi R-biopharm distingue la gestione della NC in base alla provenienza del prodotto, che esso sia fornito dalla capogruppo o da fornitori terzi.
- NC di servizio: sono quelle pervenute all'azienda da parte dei fornitori durante gli interventi, ordinari o straordinari, di manutenzione tecnica. In questa categoria rientrano anche le eventuali problematiche derivanti dai fornitori di servizi critici. Generalmente in questi casi l'azienda coinvolge gli stessi fornitori nel processo di risoluzione soprattutto per quanto riguarda le modalità di risoluzione e le tempistiche.
- NC di sistema: sono legate a errori durante all'attuazione del SGQ, oppure legate al mancato rispetto di alcune norme del settore.

Prima di procedere è importante sottolineare che R-biopharm ha una procedura differente per le Non Conformità che derivano da prodotti fornitigli da Rb AG. Questo è possibile perché è presente un forte legame di gestione tra la capogruppo e la succursale italiana, permettendo a R-biopharm Italia di ricoprire un ruolo da tramite in questo processo di gestione degli errori.

Partendo da quest'ultimo caso, si descrive PR 003 – Procedura Gestione Prodotti non conformi, che quindi si applica quando il cliente riceve una confezione di prodotti inadatti forniti da R-biopharm AG.

La procedura di risoluzione inizia dal cliente, il quale deve inviare tramite e-mail una segnalazione dell'accaduto indicando il codice del prodotto, il numero del lotto e la quantità dei prodotti danneggiati. Dovrà, inoltre, allegare una foto come referto.

Modulo Registrazione Azioni Correttive” oppure il “MD020 Modulo Registrazione Errori Spedizione” per quanto riguarda le problematiche che possono appunto sorgere durante le spedizioni.

Prima di concludere questa trattazione, è doveroso segnalare che anche R-biopharm aggiorna costantemente nel tempo i propri dipendenti, sopponendo anche a questionari valutativi. Anche questo materiale è allegato, dalla società, al SGQ [12].

CAPITOLO 3: CONCLUSIONI E DIFFERENZE

Dall'analisi effettuata si evince che le discriminanti alla base del lavoro, ovvero il settore, l'attività svolta e la dimensione societarie, influenzano notevolmente le aziende e i rispettivi Sistemi di Gestione della Qualità.

Formarev SC si trova in un contesto in cui la compliance e i regolamenti sono molto importanti e risultano essere vincolanti per chiunque voglia occupare il settore della formazione. Le necessità operative che riguardano il sostentamento nel tempo dell'accREDITAMENTO e il relazionarsi con gli Enti Regionale al fine di poter partecipare a bandi pubblici, costringono l'azienda ad arricchire il SGQ con numerose procedure di registrazione e documentazione. Anche le semplici comunicazioni con la Regione hanno l'obbligo di avvenire secondo dei processi bene precisi. Infatti, a tal proposito, per garantire qualità e costanza nelle comunicazioni, l'azienda ha avuto la necessità di definire una procedura apposita. D'altronde il Sistema di Gestione della Qualità di Formarev risulta essere, rispetto agli altri analizzati, quello con l'albero documentale più ampio. In conclusione, è possibile dire che la società consulenziale, nel dare evidenza del proprio operato ai fini della qualità, si trova costretta a realizzare un SGQ molto rigido e pesante nonostante la normativa non obblighi nessuna azienda alla stesura di un manuale o all'utilizzo di documenti prestabiliti.

Aeris, invece, che è l'unico soggetto analizzato con una linea produttiva, è in grado di trarre maggior vantaggio e libertà dalla norma grazie al suo particolare posizionamento nel settore dei cavi. Essendosi inserita in un contesto così complesso, dichiarandosi come un'azienda che si occupa di prototipazione, è riuscita a svincolarsi da molte norme settoriali, alleggerendo così il SGQ. Infatti, realizzando cavi navali che vengono classificati come prototipi, Aeris ha meno obblighi in merito alle garanzie per il cliente e può permettersi di delegare al consumatore finale alcuni test di resa, come le prove di tipo. Inoltre, un'altra particolarità che emerge dal SGQ è una procedura per il controllo dei pezzi durante la produzione. La società grazie alle sue piccole dimensioni riesce a formare i propri dipendenti all'attuazione di una procedura di monitoraggio, molto leggera ma comunque efficiente. In conclusione, Aeris grazie al suo posizionamento e al contesto che la circonda riesce a rendere il proprio SGQ molto snello e dinamico.

R-biopharm invece, rispetto alle altre due aziende analizzate, assume una posizione più intermedia per quanto riguarda gli equilibri del SGQ. Nonostante ciò, anche in questo caso ci sono alcune particolarità che è necessario notificare. La prima risulta appesantire il SGQ ed è legata alla natura dei prodotti venduti, infatti, la delicatezza di questi obbliga la società a definire una precisa procedura per dare garanzie in merito alla conservazione e preservazione dei kit. Un'altra particolarità invece, è presente nel processo di assistenza post-vendita. L'azienda acquistando una parte dei kit da fornitori esterni e ingaggiando aziende terze per alcuni servizi di assistenza tecnica sui prodotti, riesce a delegare ad essi molte attività destinate al supporto dei clienti.

In conclusione, nonostante i vari cambiamenti introdotti dalla nuova norma sulla qualità con l'intento unificare tutti i Sistemi di Gestione, il contesto in cui l'azienda opera riesce comunque a condizionare notevolmente la struttura di questi Sistemi. Per il futuro è auspicabile che la International Organization for Standardization, tramite i vari aggiornamenti della norma, riesca a generalizzare molti aspetti legati al contesto operativo dell'impresa, riducendo ad esempio l'albero documentale necessario, oppure unificando vari regolamenti sotto la ISO 9001:2015. Questi cambiamenti aiuterebbero molte aziende a certificarsi nel rispetto della Qualità, facilitando notevolmente i processi per la costruzione dei SGQ e unificando meglio i settori.

BIBLIOGRAFIA

- [1] «Il Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ),» [Online]. Available: <https://isocertificazioni.it/app/sistema-gestione-qualita-SGQ.aspx>.
- [2] M. Galetto, «Lezioni di "Ingegneria della Qualità", Maurizio Galetto, 2020/2021».
- [3] P. Revelchione, «Sistemi di Gestione per la qualità - Cenni sulla norma UNI ENI ISO 9001:2015».
- [4] RINA, «High Level Structure (HLS),» [Online]. Available: <https://www.rina.org/it/media/News/2015/07/07/high-level-structure>.
- [5] I. -. I. O. f. Standardization, «<https://www.iso.org/standard/62085.html>,» settembre 2015. [Online].
- [6] P. Revelchione, *Formarev SC Accredimento e Qualità 2020*, Torino, 2020.
- [7] R. Piemonte, «Le sedi accreditate in Piemonte,» [Online]. Available: <https://www.regione.piemonte.it/web/temi/istruzione-formazione-lavoro/formazione-professionale/accredimento-delle-strutture-formative-orientamento/sedi-accreditate-piemonte>.
- [8] «Aeris special cables,» [Online]. Available: <https://aecables.it/>.
- [9] P. Revelchione, *Aeris SRL Accredimento e Qualità 2020*, Torino, 2020.
- [10] Plastmagazine, «Shortage di materie plastiche: prezzi a livelli record,» 3 2021. [Online].
- [11] «R-Biopharm AG,» [Online]. Available: <https://r-biopharm.com/it/>.
- [12] P. Revelchione, *R-Biopharm Italia SRL accredimento e Qualità 2020*, Torino, 2020.
- [13] «Il Settore in Numeri,» [Online]. Available: <https://www.confindustriadm.it/il-settore-in-numeri-2020/>.

- [14] «Laccreditamento delle strutture formative in Piemonte,» [Online]. Available: <https://www.regione.piemonte.it/web/temi/istruzione-formazione-lavoro/formazione-professionale/accreditamento-delle-strutture-formative-orientamento>.
- [15] «Formarev - le persone prima di ogni cosa,» [Online]. Available: <https://formarev.com/>.
- [16] «Fasi di Lavorazione,» [Online]. Available: <https://www.remer.it/fasi.cfm>.

RINGRAZIAMENTI

Ringrazio vivamente il Professor Galetto per avermi supportato e consigliato lungo il percorso di stesura della tesi.

Ringrazio tutto il team di Formarev SC per avermi ospitato e per avermi istruito durante il periodo di stage. In particolar modo vorrei ringraziare Giuseppe Matichecchia e Paolo Revelchione che per me sono stati degli esempi da seguire lungo tutta l'attività che ho svolto.

Infine, vorrei ringraziare tutti i miei amici e in particolare la mia famiglia, che mi ha sempre supportato e sostenuto durante questo percorso di studi.