

## LA PROGETTAZIONE SECONDO LA ISO 9001: 2000 (Giorgio Facchetti)

*Uno degli incubi più ricorrenti per le aziende certificate – l'applicazione del requisito relativo alla progettazione – in occasione dell'uscita della nuova norma sulla qualità, la UNI EN ISO 9001: 2000, è diventato per molte una realtà.*

In base alla precedente edizione della norma, infatti, nell'ambito della volontarietà della certificazione, era permesso di scegliere lo standard che si voleva rappresentasse il proprio sistema qualità e molte aziende avevano preferito certificarsi in base alla UNI EN ISO 9002: '94, meno impegnativa e quindi più accessibile della sorella maggiore ISO 9001: '94.

Il recente dato italiano – che oltre il 70% delle realtà con un sistema qualità certificato b era in base alla ISO 9002 – indicava da un lato il fatto che fossero molto più numerose le aziende che producono di quelle che progettano oltre a produrre (caratteristica prettamente del nostro Paese, con una molteplicità di trasformatori di fronte a un numero limitato di responsabili del prodotto finale), ma anche che molte aziende avevano preferito fuggire dalla norma che obbligava a includere anche il controllo della progettazione.

Quanti hanno optato per questa scappatoia però non si vergognino; sono infatti in buona compagnia, visto che tra le tante anche la Ferrari di Maranello, nel 1996, ha imboccato questa stessa via di fuga.

Tutte queste realtà, che entro il 15 dicembre 2003 dovranno obbligatoriamente passare alla nuova edizione della norma (volendo conservare la certificazione, ovviamente) saranno quindi costrette a fare come la prestigiosa casa automobilistica modenese, e includere il requisito della progettazione nell'ambito del proprio sistema di garanzia della qualità.

A questo punto, però, è iniziato un acceso dibattito per chiarire quale fosse il significato da dare al termine "progettazione". Nel settore della materie plastiche, la questione ha riguardato principalmente le aziende che fanno stampaggio a iniezione, il cui prodotto viene normalmente considerato tecnologicamente più complesso e quindi più degno di coinvolgere anche la progettazione.

Alcune aziende, allora, magari mal consigliate o interpretando frettolosamente la norma, hanno pensato di risolvere l'applicazione del requisito della progettazione all'interno del proprio sistema qualità includendolo "un po', ma non troppo". La progettazione – hanno pensato – non è possibile escluderla del tutto, anche per non passare per dei semplici terzisti, che ricevono stampo e materiale e devono solo preoccuparsi di premere il pulsante della pressa. Partendo dal presupposto che un po' di progettazione la si fa sempre, si è cercato di arrivare a un compromesso in base al quale il punto 7.3 della norma non veniva indicato come "non applicabile", per non fare brutta figura, ma all'interno del manuale si cercava di spiegare che le competenze erano comunque parziali, al limite rimaneva applicabile un po' di riesame della progettazione, si incentivava la massima collaborazione con il cliente etc. etc. senza tuttavia chiarire sufficientemente quali fossero le competenze dell'organizzazione nei riguardi della progettazione. Alcune volte gli Istituti di certificazione hanno dovuto quindi chiedere ampi chiarimenti alle aziende e imporre alcune correzioni per rendere il relativo manuale della qualità conforme alle reali competenze dell'organizzazione.

\* \* \*

La questione, in effetti, non è così semplice, visto che nelle aziende di stampaggio a iniezione – per rimanere nell'esempio – possono essere attivati due diverse tipologie di progetti. Una è relativa al manufatto e l'altra riguarda invece lo stampo e in questo contesto si possono presentare tutte le possibili casistiche: partendo da un'azienda che ha responsabilità sia della progettazione dello stampo che di quella del manufatto, fino al vero e proprio terzista, che normalmente è invece responsabile della sola qualità del pezzo prodotto.

Questo articolo mira quindi a fare un po' di chiarezza su questi aspetti e in parte raccoglie anche i risultati di analoghe considerazioni scaturite presso il più importante Istituto di certificazione di questo settore.

L'ampio schema allegato sintetizza le diverse casistiche che si possono presentare. È apparentemente complesso, ma in fondo segue la logica dei quiz da sfogliare in spiaggia per scoprire le affinità di coppia. Se si ha risposto correttamente, la conclusione dovrebbe indicare quanta parte della norma ISO 9001: 2000 deve essere effettivamente applicata all'interno della propria organizzazione. L'esempio fa riferimento in modo diretto a un'azienda di stampaggio a iniezione, ma con un po' di sforzo lo si può applicare allo stesso modo a chi fa estrusione (si legga "testa" al posto di "stampo") o a chi applica altre tecnologie di trasformazione, quali il soffiaggio di corpi cavi, la termoformatura ecc.. Aziende impegnate in altre tipologie di produzioni, in cui le stesse attrezzature si riutilizzano per più prodotti (come nel caso del soffiaggio in bolla) non si trovano solitamente ad affrontare tutte le problematiche qui esposte.

Per partire, la prima domanda che bisogna porsi è: chi ha la responsabilità dell'ideazione del prodotto? Per esempio, un'azienda che produce tubi o raccordi a norma, certo non deve preoccuparsi di progettare il prodotto, perché è la norma stessa che fornisce tutti gli elementi necessari. Allo stesso modo, quando è il cliente a fornire tutti i riferimenti relativi al prodotto (disegno completo di quote e tolleranze, materiale da utilizzare e suo ritiro, produttività ecc.) certo è di questi la responsabilità della progettazione; l'azienda che opera in questo ruolo senz'altro non deve applicare il § 7.3 relativo alla progettazione del prodotto. Può capitare invece che la stessa azienda debba realizzare uno stampo per produrre il manufatto di cui si sta trattando. Questo è un caso abbastanza frequente, visto che lo stampo è lo strumento necessario per realizzare il manufatto, ma questo al cliente non interessa e l'incombenza dello stampo di solito rimane interamente nella mani del trasformatore. Qualcuno partecipa alle spese per la realizzazione dello stampo, soprattutto se rimane di sua esclusiva proprietà ma conservato presso lo stampatore con un contratto di comodato d'uso; altrimenti il costo dello stampo viene caricato nel prezzo del prodotto, avendo concordato all'inizio il volume di produzione che sarebbe stato interessato.

*In questo secondo nuovo esempio, quindi, compete all'azienda trasformatrice la progettazione dello stampo se viene effettuata dal proprio ufficio tecnico, così come la realizzazione dello stampo (§ 7.5 della ISO 9001 o meglio il 7.5.1 ed eventualmente il 7.5.2, quei sottopunti che trattano in particolare l'attività di produzione) se svolta nella propria officina. In ogni caso rimane, inoltre, l'applicabilità del § 7.5 (ancora lui) relativamente alla realizzazione del manufatto plastico, attività principale di ogni trasformatore.*

Solo chi riceve dal proprio committente lo stampo e l'ordine di stampare si deve preoccupare di applicare solo il punto 7.5 della ISO 9001, con modalità simili a quanto si faceva prima con la precedente ISO 9002. Appartengono a questa categoria i cosiddetti terzisti, cioè coloro che operano totalmente in base alle direttive di "terzi".

Da ultimo, il caso forse più frequente, quello di un'azienda di stampaggio a iniezione che progetta il prodotto, magari per porlo direttamente sul mercato col proprio marchio e tramite il proprio ufficio tecnico e la propria officina (o magari attraverso fornitori esterni), realizza lo stampo e le attrezzature necessarie. Questa realtà dovrebbe applicare i punti 7.3 e 7.5 della norma per quanto riguarda la progettazione e realizzazione del manufatto e di nuovo gli stessi punti per la progettazione e realizzazione del manufatto. Si tratta infatti di due processi completamente diversi ma che sussistono contemporaneamente all'interno della stessa organizzazione.

Esistono poi tutta una serie di altre possibili casistiche, che sarebbe difficile trattare interamente in questa sede (e cosa ci stanno a fare altrimenti i consulenti?). Ne citiamo solo una per tutte. Cosa compete a un compoundatore? Senz'altro il § 7.5 relativo alla realizzazione del materiale e se finora sono stati pochi i compoundatori certificati in base alla ISO 9001: '94 (visto che quasi tutti si sono rifugiati dietro la ISO 9002), in realtà è applicabile anche il § 7.3, almeno in parte, soprattutto quando si produce non in base a un catalogo, ma a fronte di specifiche richieste della clientela.

## POSSIBILI ESCLUSIONI

*Ci può essere però qualcuno che preferisce non complicarsi troppo la vita ed è finora rimasto spaventato dai contenuti di questo articolo. Come fare per escludere un po' di queste incombenze? La norma ISO 9001: 2000, al punto 1.2, recita che sono possibili delle esclusioni purché non “abbiano influenza sulla capacità dell'organizzazione, o sulla sua responsabilità, di fornire prodotti che siano conformi”. Siccome nessuno può ragionevolmente sostenere che lo stampo o la progettazione del manufatto non influenzano la qualità del pezzo stampato, sembrerebbe che non vi siano scappatoie.*

Non va però dimenticato che nella maggioranza dei casi l'oggetto principale della contrattazione è il prodotto, e il fatto che il primo ordine di acquisto includa anche la realizzazione dello stampo è solo dovuto alla particolarità e al costo di queste attrezzature, ma per lo stampatore la cosa spesso passa in secondo piano dato che non ha interesse a dare risalto a quest'attività, per lui solo accessoria a quella principale di stampare i manufatti.

Per chiarire queste situazioni viene in aiuto una linea guida Sincert, dal titolo “Criteri per un approccio efficace ed omogeneo alle valutazioni di conformità alla norma ISO 9001: 2000”, consultabile al sito: [www.sincert.it](http://www.sincert.it). Il documento è stato creato per dare indicazioni comuni a tutti gli Istituti di certificazione che lavorano sotto accreditamento, ma può essere anche utilizzato dalle aziende per acquisire utili interpretazioni della norma.

*Tale documento, a riguardo del punto 1.2 recita: “È possibile (ancorché non raccomandabile) che talune linee di prodotto vengano, per motivazioni varie, escluse dall'applicazione del sistema di gestione per la qualità. Tale tipologia di esclusione, peraltro già in vigore secondo la prassi corrente, deve essere chiaramente evidenziata nella definizione del campo di applicazione del sistema e relativo scopo di certificazione”.*

Come va letto questo chiarimento? In pratica, rende possibile – pur sconsigliandolo – di continuare a tenere escluse dal sistema qualità e quindi non richiamate nell'oggetto della certificazione “alcune tipologie di prodotto”. Per esempio, un'azienda che fa stampaggio a iniezione ma gestisce anche un paio di linee in cui recupera le proprie materozze e i propri scarti tramite un processo di estrusione può tenere esclusa dal proprio oggetto della certificazione questa seconda produzione, solamente destinata a scopi interni. Oppure, chi estrude tubi potrebbe, se proprio vuole, escludere il reparto che invece produce i relativi raccordi, in quanto preferisce limitare in questo modo la propria produzione svolta in conformità a un sistema qualità.

Ma è anche possibile – e veniamo al nostro caso – lasciare esclusa la progettazione e realizzazione dello stampo, che di fatto costituisce una linea a sé, limitando l'oggetto della certificazione alla produzione di articoli stampati a iniezione. Dipende quindi dalle attività per le quali ci si vuole proporre e dall'immagine che si vuole dare sul mercato.

In ogni caso, tutte queste esclusioni devono essere chiaramente descritte all'interno del proprio manuale della qualità, in corrispondenza del § 1.2 “applicazione” e il relativo oggetto della certificazione deve limitarsi a trattare le sole attività comprese; addirittura il certificato ISO 9001: 2000 riporta, insieme all'oggetto, una frase che rimanda a consultare il manuale per avere dettagli sulle esclusioni.

\* \* \*

Apparentemente tutto sembra quindi tornare come con la precedente edizione della norma, dove l'azienda poteva scegliere quanta parte delle proprie attività coinvolgere. Va invece chiarito che vi sono dei casi in cui le esclusioni non sono possibili. Se infatti per un'azienda di stampaggio a iniezione può risultare facile escludere la parte “stampi” in quanto linea di prodotto separata, non

altrettanto è possibile circa la progettazione del manufatto che ovviamente è talmente legata alla realizzazione del prodotto da non poter mai costituire una cosa a sé stante.

Fatti salvi i casi descritti all'inizio di questo articolo – come per i prodotti a norma – di fatto è raro che i requisiti relativi alla progettazione o allo sviluppo del prodotto (o dello stampo) possano essere del tutto esclusi. Anche chi non definisce interamente il proprio articolo ma lavora sulle indicazioni del cliente attua un po' di progettazione, dato che spesso non sempre il cliente è sufficientemente esperto sulle materie plastiche da fornire ogni requisito del prodotto. La scelta del materiale plastico da impiegare, del punto di iniezione per diminuire lo stress sul materiale, dello spessore delle pareti per garantire la completezza del pezzo e l'assenza di avvallamenti, di accorgimenti nella forma che ne favoriscano l'estrazione di fatto implicano un'attività di progettazione (magari in co-design con il cliente) che volendo si può chiamare "sviluppo" più che "progettazione", ma che comunque è trattata al § 7.3 della norma.

In tutti questi casi, il fantomatico requisito della progettazione non può essere assolutamente escluso, ma anzi dev'essere valorizzato e presentato come elemento qualificante le competenze dell'impresa. Sempre nello schema allegato, è presentato anche questo caso (nel secondo riquadro dall'alto a sinistra) e di solito lo si affronta individuando quali sottopunti del § 7.3 sono applicabili e quali no. Ad esempio possono essere applicabili il § 7.3.2, il 7.3.3, poi uno tra il 7.3.4 o il 7.3.5 (funzione che la verifica della conformità del "progetto" sia effettuata anche coinvolgendo il cliente o meno), il 7.3.6 facendolo coincidere con la fase di campionatura e ovviamente il 7.3.7. Va ricordato allora di indicare presso il corrispondente punto 1.2 del manuale quali sono i sottopunti della norma che rimangono esclusi (come ad esempio il § 7.5.2, relativo alla validazione dei cosiddetti processi speciali, normalmente non applicabili nelle aziende di trasformazione materie plastiche).

## OUTSOURCING

È il termine utilizzato nell'edizione in inglese della ISO 9001: 2000 all'interno del § 4.1; letteralmente significa rifornirsi all'esterno di risorse, far fare fuori. Si applica infatti in quei casi in cui "l'organizzazione scelga di affidare all'esterno processi che abbiano effetti sulla conformità del prodotto ai requisiti".

Va fatta subito una distinzione dal concetto di "approvvigionamento". Anche l'outsourcing è un acquisto (che implica una valutazione del fornitore, la gestione dell'ordine ecc.) ma l'oggetto della compravendita non è un materiale, un prodotto o un servizio, bensì un processo necessario alla realizzazione di un determinato prodotto.

Facciamo un esempio. Se un'azienda di stampaggio a iniezione si rifornisce all'esterno di materia prima in granuli, questo è un approvvigionamento. Se invece la stessa azienda fa realizzare esternamente parte della propria produzione (magari fornendo anche lo stampo e la materia prima), presso un terzista, acquistando i relativi articoli prodotti, si tratta di outsourcing. Ciò non esclude che debbano essere comunque fatti dei controlli in accettazione sugli articoli acquistati, ma soprattutto quello che va tenuto sotto controllo è il processo di realizzazione del prodotto, cioè il modo in cui il fornitore ha prodotto gli articoli per conto dell'azienda. Ciò che la norma intende, quindi, è che il fatto di assegnare all'esterno parte delle proprie attività obbliga comunque a tenerle adeguatamente sotto controllo. Se infatti un'azienda certificata si preoccupa di monitorare tutta una serie di attività interne legate alla realizzazione dei prodotti (tra cui, condizionamento del materiale, manutenzione dei macchinari e delle attrezzature, impostazione e monitoraggio dei parametri di processo, rintracciabilità, taratura degli strumenti di misura utilizzati ecc.) creando opportune procedure, istruzioni e registrazioni, non si capisce perché lo stesso non debba essere fatto anche quando un identico prodotto è fatto fare fuori, con il rischio che consegnando al cliente le varie produzioni siano proprie queste ultime a non soddisfarlo.



Una caratteristica del dare in outsourcing, quindi, è quella che l'azienda che delega deve possedere comunque una conoscenza tecnica/tecnologica di questi processi, almeno paragonabile a quella dell'azienda incaricata, in modo da poter esercitare tale conoscenza proprio per tenere sotto controllo il processo svolto dal fornitore.

Chiarito il concetto di outsourcing, esaminiamo come lo si possa applicare ai processi di progettazione o produzione di un manufatto o di uno stampo.

Ognuno di questi processi può essere "fatto fare fuori" (nello schema tali processi sono collegati da una linea tratteggiata). Anzi, per assurdo, un'organizzazione potrebbe decidere di assegnare totalmente all'esterno le proprie attività di progettazione o di produzione, ma volerle comunque includere nell'oggetto della certificazione. Ciò è possibile, purché l'organizzazione sia in grado di dimostrare come tiene sotto controllo tali attività, che devono quindi essere descritte all'interno del proprio sistema qualità come se invece venissero realizzate internamente.

Quindi, un'azienda, ad esempio, può decidere di gestire internamente il processo di progettazione di un nuovo manufatto, assegnare all'esterno la progettazione dello stampo e la creazione di tutte le matematiche e infine delegare ancora all'esterno – magari a un fornitore diverso – l'esecuzione di tutte le lavorazioni meccaniche.

Qual è il limite di tutto ciò? Non si può parlare di outsourcing nel caso in cui l'impresa non abbia competenze nel processo svolto esternamente (e non ha quindi alcuna possibilità per verificare la bontà del processo stesso) o non detenga responsabilità oggettive sulla realizzazione del processo.

Se infatti un trasformatore di materie plastiche stampa vasi da fiori ma acquista le ruote piroettanti che vanno inserite alla base di una gamma di prodotti, non è outsourcing, ma semplice approvvigionamento, anche se le ruote sono talmente legate al prodotto stesso che in caso di difetto il cliente difficilmente coglierebbe che le ruote provengono da fonte diversa.

Lo stesso discorso vale per il caso dello stampo. Se uno stampatore non ha alcuna competenza nella progettazione e realizzazione di uno stampo, processi che sono sempre stati estranei alla sua organizzazione, al momento dell'acquisto di tale attrezzatura, non si potrà parlare di outsourcing, visto che questi non ha le reali capacità per monitorarlo, ma si parlerà solo di approvvigionamento; anche in questo caso, però, lo stampatore non potrà includere tale processo tra quelli indicati nell'oggetto della certificazione

Va ricordato, per finire, che l'outsourcing, per la sua natura di prestazione di opera obbliga alla stipula di un contratto per scritto con il fornitore: non basta infatti l'ordine d'acquisto come per un normale approvvigionamento. Esiste anche un riferimento legislativo per tale contratto. È la Legge n° 192 del 18 giugno 1998 che definisce alcune voci essenziali ma che pone anche alcune limitazioni eccessive, quale l'obbligo che i termini di pagamento siano fissati non oltre i sessanta giorni, costrizione che spesso porta a stipulare contratti tra le parti diversi, senza riferimenti alla L. 192/98, ma comunque validi.

