



Seminario

Gestione del Controllo Qualità nell'Industria 4.0 e Transizione digitale

Confindustria Catania 26-10-2023

I sistemi di gestione e Industria 4.0

Ing. Giuseppe Sabatino

Il controllo Qualità

Evoluzione dei sistemi qualità

Integrazione

Innovazione

Sostenibilità

Contesto organizzativo

Competenze (APNR)

Adattamento
processi

Industria 4.0

Efficienza

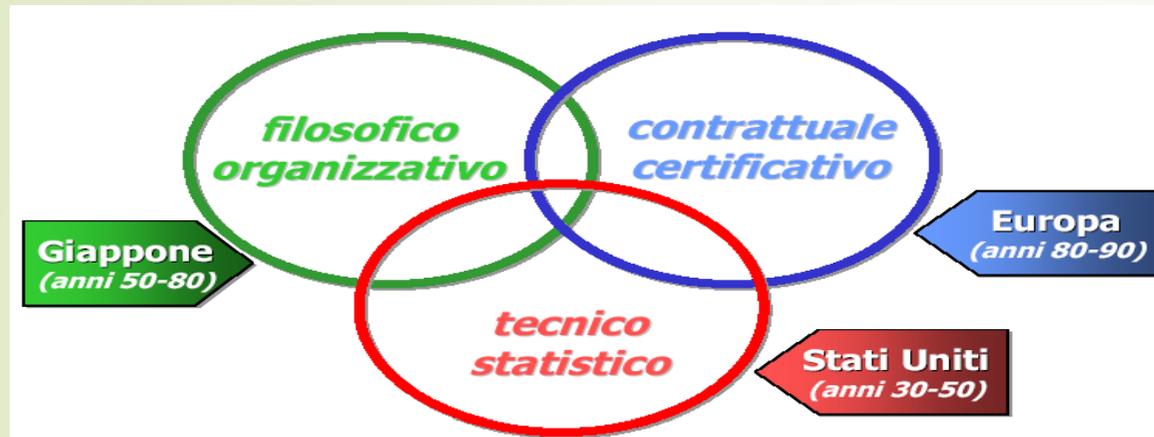
Competitività

Interconnessione

Automazione

Miglioramento
continuo

L'evoluzione dei sistemi qualità



LA FASE DEL COLLAUDO

FINO AGLI ANNI '30-'40

CONFORMITA' ALLE SPECIFICHE
ELIMINAZIONE PRODOTTI NC

LA FASE DEL CONTROLLO QUALITA'

DAGLI ANNI '40 AGLI ANNI '50/'60

CONTROLLO CONFORMITA' PRODOTTI
CONTROLLO PROCESSO PRODUTTIVO
INTEGRAZIONE UNITA' AZIENDALI

LA FASE DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITA'
ANNI '60-'70

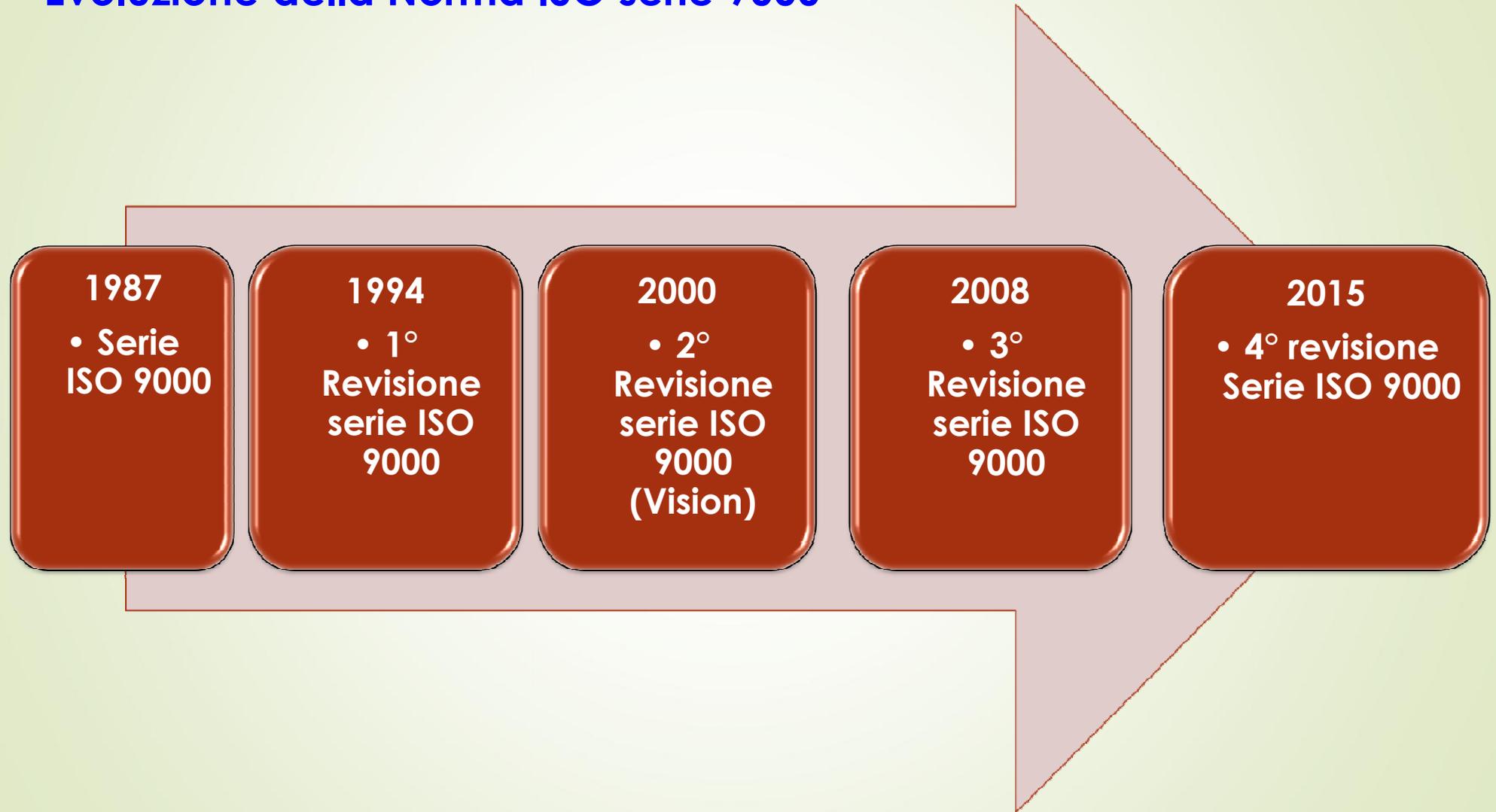
GARANZIA DELLA CONFORMITA' DEI PRODOTTI
DOCUMENTAZIONE DELLA QUALITA'

QUALITY ASSURANCE come metodologia che, mediante azioni sistematiche e pianificate, garantisce che gli impianti diano le prestazioni richieste.

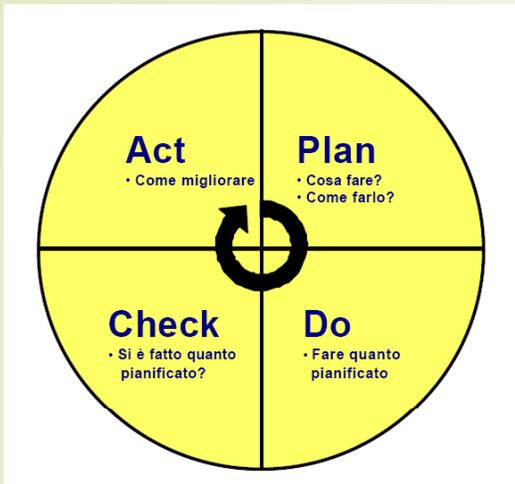
FASE ATTUALE

LA QUALITA' DEFINITA DA NORME FAMIGLIA ISO 9000
LA QUALITA' TOTALE (Total Quality Management)
I SISTEMI DI GESTIONE INTEGRATI

Evoluzione della Norma ISO serie 9000



Il ciclo di Deming (PDCA)



“Plan”

stabilire gli obiettivi ed i processi necessari per fornire risultati conformi ai requisiti del cliente ed alle politiche dell'organizzazione

“Do”

dare attuazione ai processi

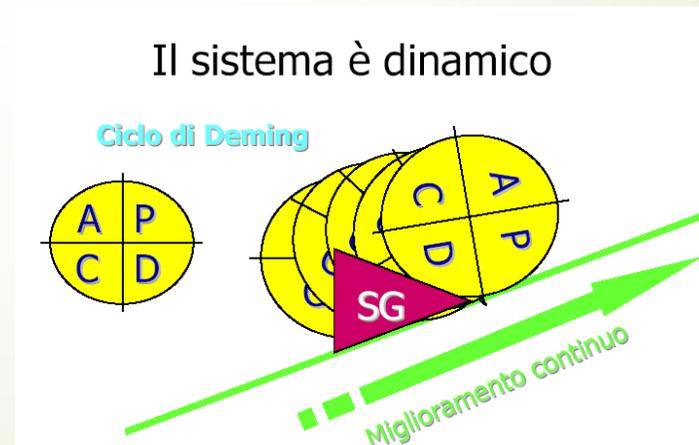
“Check”

monitorare e misurare i processi ed i prodotti a fronte delle politiche, degli obiettivi e dei requisiti relativi ai prodotti e riportarne i risultati

“Act”

adottare azioni per migliorare in modo continuo le prestazioni dei processi

Il sistema è dinamico



Il Sistema di Gestione per la Qualità

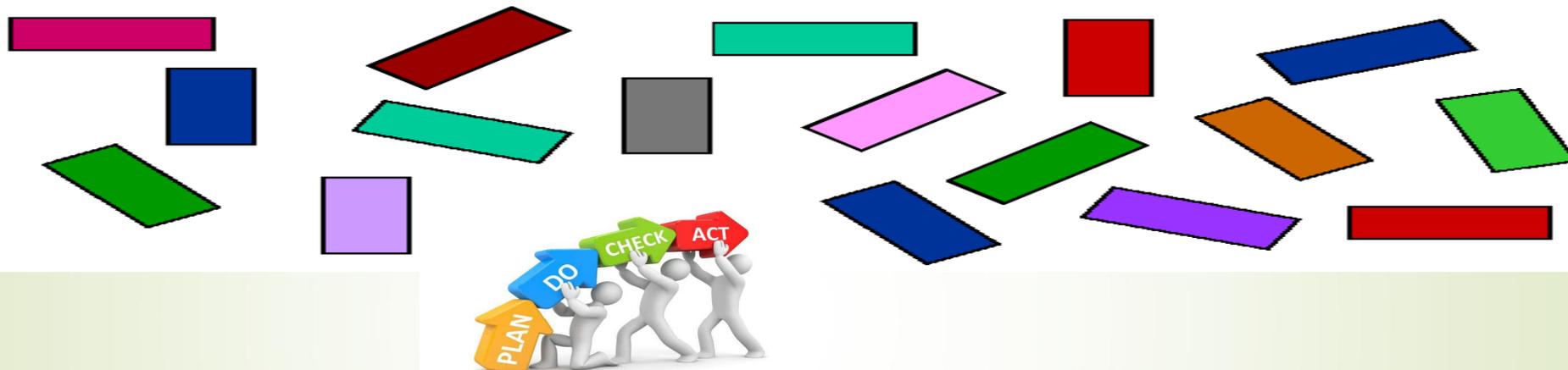
Il Sistema Qualità è un sistema di elementi correlati o interagenti di un'organizzazione finalizzato a stabilire politiche, obiettivi, e processi per conseguire gli obiettivi aziendali.

Le organizzazioni che attuano un Sistema di gestione per la Qualità in conformità alla norma ISO 9001, attraverso l'analisi dei processi interni e ottimizzazione delle risorse, assicurano un orientamento maggiore di tutte le funzioni verso il risultato finale ed una maggiore attenzione al cliente interno ed esterno.

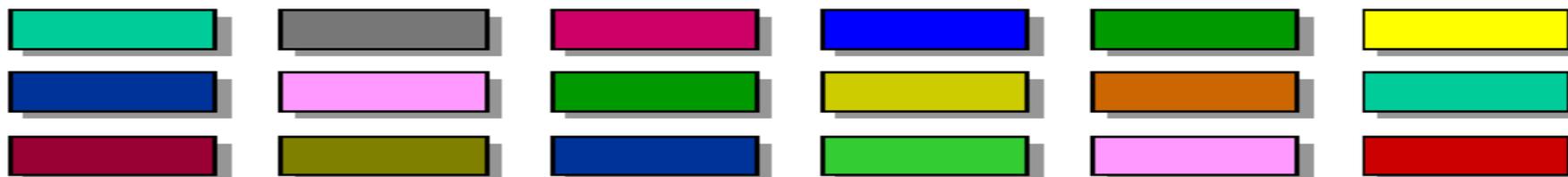
L'applicazione della norma ISO 9001 promuove il miglioramento continuo delle prestazioni aziendali nel tempo, accrescendone la competitività sul mercato.

L'organizzazione tradizionale

L'organizzazione non orientata



L'organizzazione orientata



Principali novità della norma ISO 9001:2015

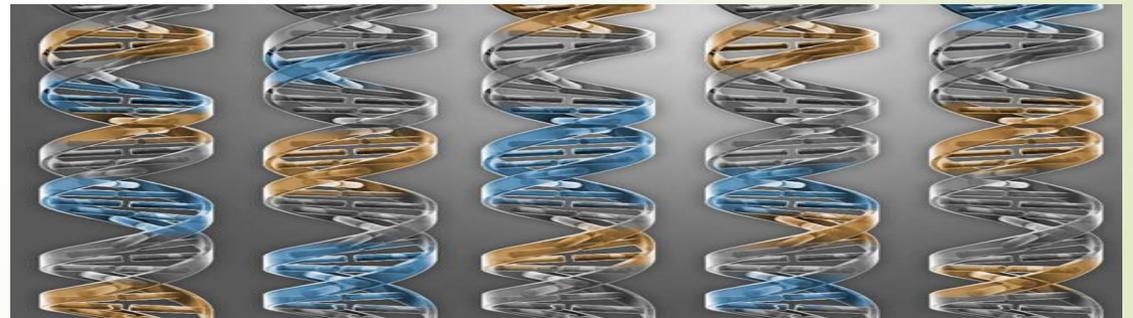
1. Valutazione dei rischi e delle opportunità
(risk based thinking)
2. Comprensione dello scenario esterno e interno
(fattori positivi e negativi)
3. Struttura comune (H.L.S. struttura di alto livello)
che lega i principali capitoli della Norma

Cosa è la High Level Structure (HLS) ?

La struttura di alto livello è definita nelle Direttive ISO/IEC, Parte 1, Annesso SL, Appendice 2.

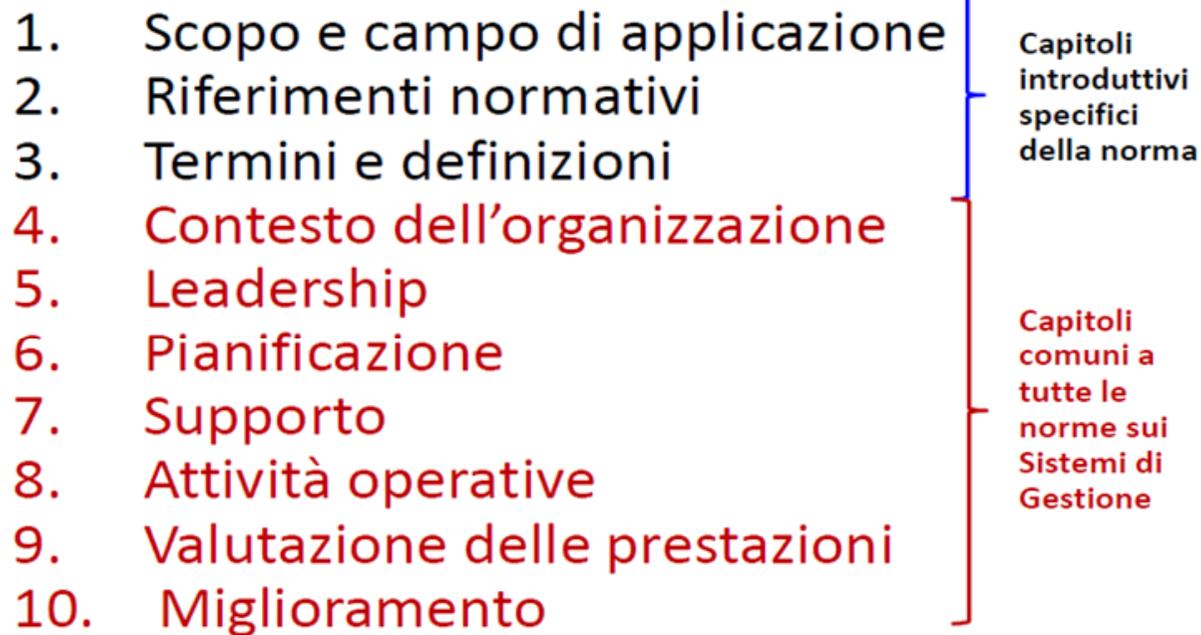
La HLS definisce:

- identico testo base;
- termini comuni;
- comuni definizioni;



che costituisce, quando possibile, il nucleo delle norme di sistemi di gestione, come la ISO 9001 e la ISO 14001.

STRUTTURA DI ALTO LIVELLO (HLS)



La struttura di alto livello è definita nelle Direttive ISO/IEC, Parte 1, Annesso SL, Appendice 2.

La HLS definisce:

- identico testo base;
- termini comuni;
- comuni definizioni;

che costituisce, quando possibile, il nucleo delle norme di sistemi di gestione (ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, ...)

Cosa è la High Level Structure (HLS) ?

Vantaggi principali:

- ❖ Maggiore facilità nell'implementazione di nuovi standard;
- ❖ Facilitata integrazione dei diversi sistemi di gestione;
- ❖ Maggiore valore per gli utenti (organizzazioni).



STRUTTURA DI ALTO LIVELLO

4 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

- 4.1. Comprendere l'organizzazione e il suo contesto.
- 4.2. Comprendere le necessità e le aspettative delle parti interessate.
- 4.3. Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione.
- 4.4. Sistema di gestione per l'organizzazione

10 MIGLIORAMENTO

- 10.1. Non conformità e Azioni Correttive
- 10.2. Miglioramento continuo

9 VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

- 9.1. Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione
- 9.2. Audit Interno
- 9.3. Riesame della direzione

6 PIANIFICAZIONE

- 6.1. Azioni per affrontare rischi ed opportunità
- 6.2. Obiettivi specifici e piani per conseguirli

5 LEADERSHIP

- 5.1. Leadership e impegno
- 5.2. Politica

8 ATTIVITÀ OPERATIVE

- 8.1. Pianificazione e controllo operativi

7 SUPPORTO

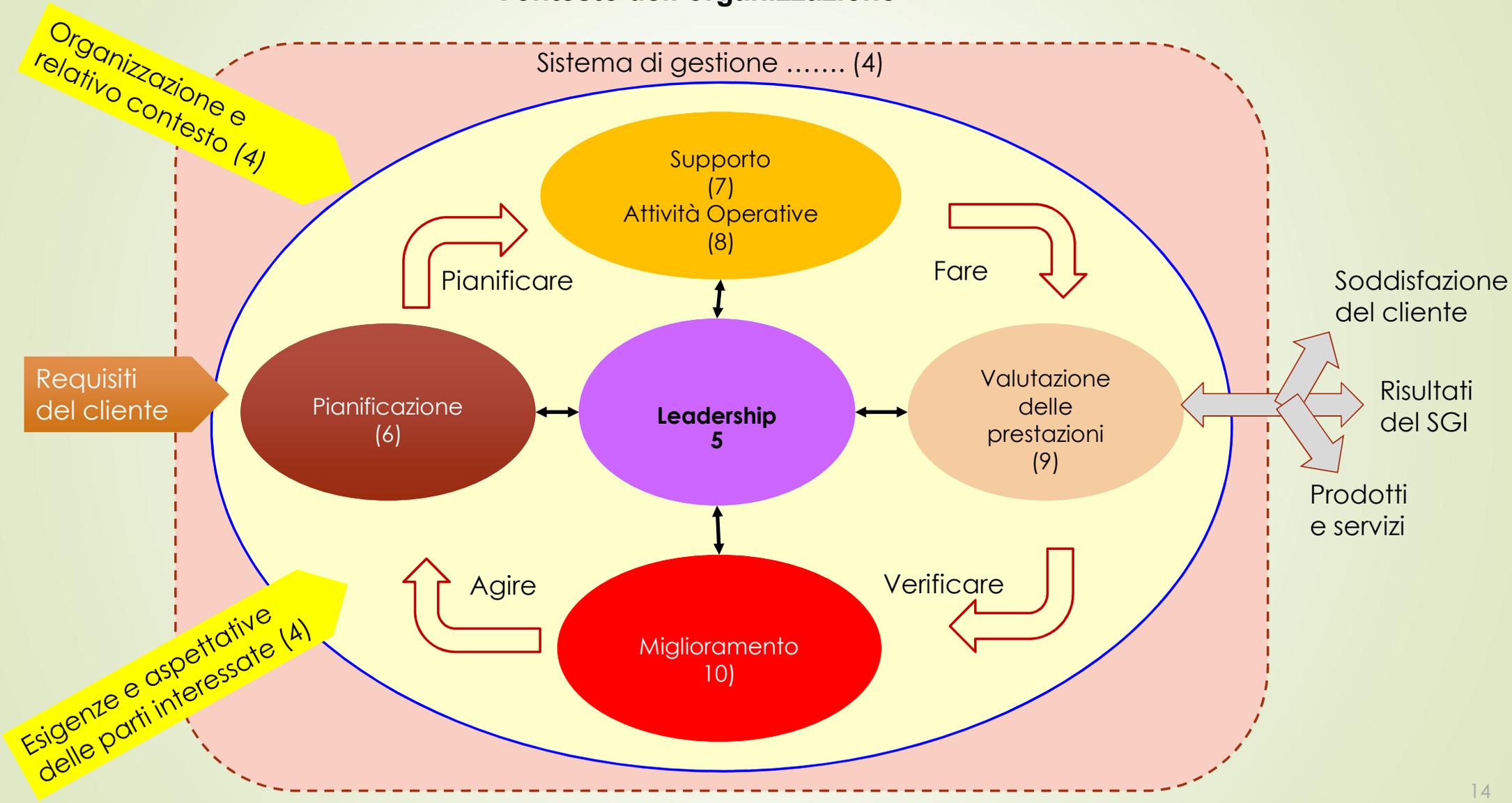
- 7.1. Risorse
- 7.2. Competenza.
- 7.3. Consapevolezza.
- 7.4. Comunicazione
- 7.5. Informazioni documentate

Rispetto a questa struttura si possono aggiungere ma non togliere elementi (requisiti).

CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

- 4.1 Comprendere l'Organizzazione e il suo contesto
- 4.2 Comprendere i bisogni e le aspettative delle parti interessate
- 4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità
- 4.4 Sistema di gestione per la qualità e suoi processi

Contesto dell'organizzazione



ANALISI SWOT

	Positivo	Negativo
Interno	<p>Punti di forza (Strengths)</p> <p>Attività per la quale l'organizzazione dimostra particolari attitudini o una caratteristica che potenzia la sua attività sul mercato</p>	<p>Punti di debolezza (Weaknesses)</p> <p>Carenza dell'organizzazione, attività che non è in grado di svolgere in modo adeguato rispetto ai concorrenti o condizione che la pone in una posizione di svantaggio</p>
Esterno	<p>Opportunità (Opportunities)</p> <p>Opportunità di mercato di vario tipo: numerose o scarse, temporanee o durature.</p> <p>È fondamentale individuarle e coglierle prima dei concorrenti</p>	<p>Minacce (Threats)</p> <p>Minacce alla redditività e alla competitività dell'organizzazione che possono avere diverse origini e a volte sono difficili da prevedere</p>

Risk-based-thinking



Concetto di rischio strettamente legato all'azione preventiva

Risk-based thinking

Il rischio nell'ambito delle norme ISO dei SGX consiste nell'incertezza associata al raggiungimento dei principali obiettivi.

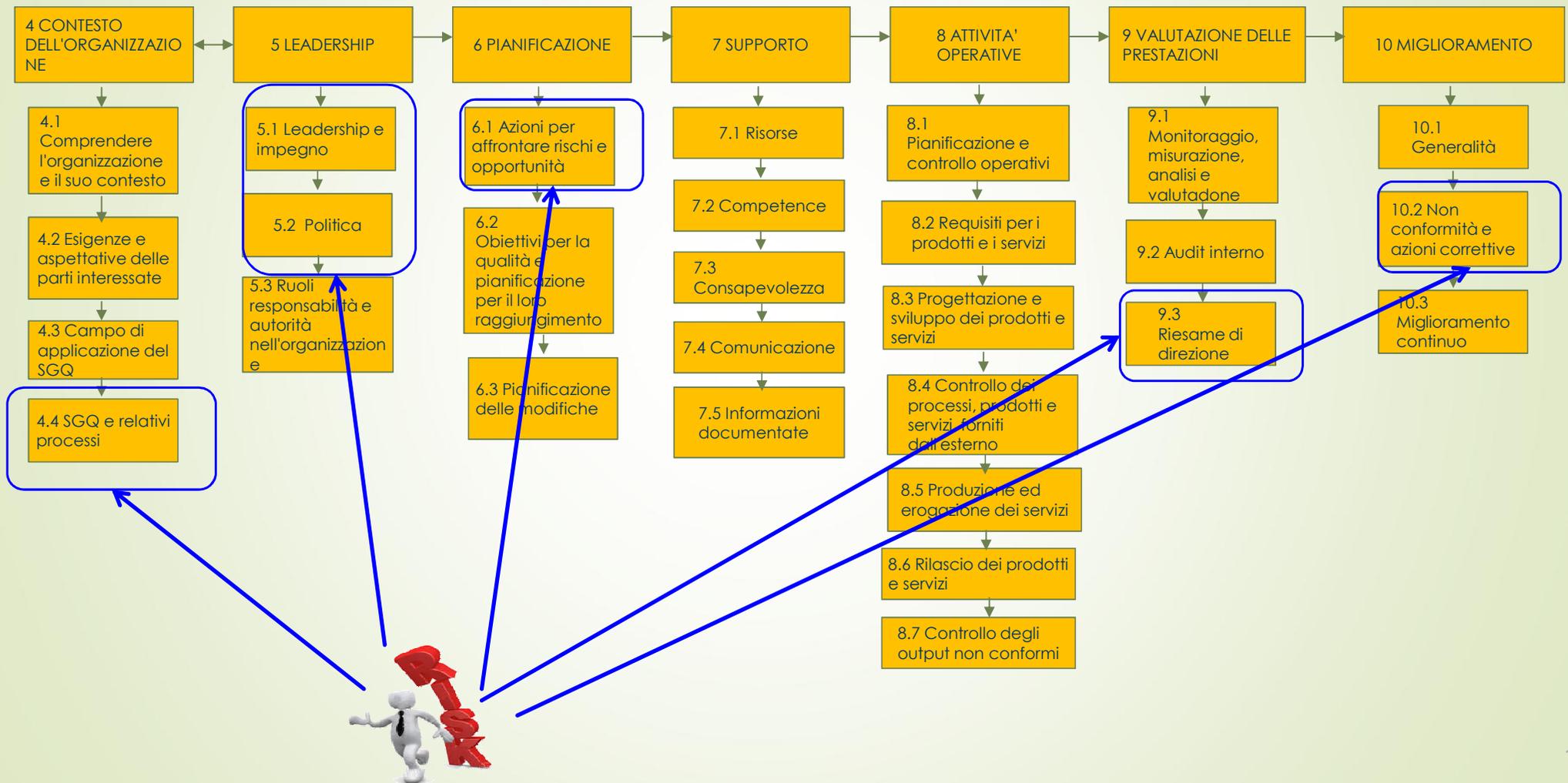
Risk-based thinking è qualcosa che tutti facciamo automaticamente e spesso in modo subconscio per ottenere il miglior risultato.

Il concetto di rischio è sempre stato implicito nelle norme ISO relative i SGX, in questa edizione è più esplicito e si sviluppa in tutto il sistema di gestione.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Definire i criteri di rischio	Verosimiglianza, Rischio accettabile, Rischi multipli.
Identificare i rischi	Fonti di rischio, Cause, Impatti e conseguenze
Analisi del rischio	Qualitativa, semiquantitativa o quantitativa
Ponderazione del rischio	Definizione dei processi decisionali, a fronte dell'analisi del rischio
Trattamento del rischio	Piano di azione
Monitoraggio e Riesame	Verifica di efficacia a seguito dell'attuazione del piano.
Registrazione	Eventuale registro dei rischi se previsto

ISO 9001:2015 – Il concetto di rischio



Industria 4.0



Industria 4.0 è la disciplina che ha il compito di collegare le nuove tecnologie con i metodi della qualità tradizionali per ottenere nuovi risultati ottimali in termini di prestazioni, eccellenza e innovazione.

Industria 4.0 è un veicolo che consente alle aziende di andare nella direzione richiesta dalla norma ISO 9001:2015 nell'ambito del monitoraggio processi e più in generale della gestione delle informazioni documentate.

Le 4 rivoluzioni industriali



INDUSTRIA 1.0

XVIII secolo

Macchina a
vapore

INDUSTRIA 2.0

XX secolo

Catena di montaggio
ed elettricit 

INDUSTRIA 3.0

Anni '70

Automazione e
computer

INDUSTRIA 4.0

Oggi

Automazione
integrata e sistemi
cibernetici

La quarta rivoluzione

Il fenomeno «Industry 4.0» è stato assimilato alla quarta rivoluzione industriale e inquadrato come un processo che porterà alla produzione industriale del tutto automatizzata e interconnessa. Tale rivoluzione sarà possibile grazie ad un utilizzo più pervasivo di dati e informazioni, di tecnologie computazionali e di analisi dei dati, di nuovi materiali, componenti e sistemi totalmente digitalizzati e connessi (internet of things and machines).

A differenza delle prime tre, la quarta rivoluzione industriale non investe solo il processo produttivo ma, grazie all'accresciuta capacità di interconnettere le risorse produttive e allo sfruttamento di un nuovo fattore produttivo ovvero i dati e le informazioni sta trasformando il funzionamento di intere catene del valore consentendo una crescente integrazione di impresa con reti di fornitura e sub fornitura a monte e i clienti, intermedi e finali, a valle.

Vantaggi

Alcuni dei vantaggi più evidenti della 4° rivoluzione industriale possono sintetizzarsi in una maggiore:

1	FLESSIBILITÀ	Flessibilità attraverso la produzione di piccoli lotti ai costi della grande scala con importanti ricadute in termini di <i>customizzazione</i>
2	VELOCITÀ	Velocità dalla fase di prototipazione alla produzione in serie attraverso tecnologie innovative che riducono i tempi di <i>set up</i> e accelerano i tempi di <i>go-to-market</i>
3	PRODUTTIVITÀ	Produttività attraverso l'aumento della dinamica dei processi e una maggiore flessibilità operativa e di riconfigurazione dei sistemi, con conseguente riduzione di costi e sprechi, aumento della affidabilità dei sistemi produttivi e della qualità resa
4	INTEGRAZIONE	Integrazione delle filiere e catene di fornitura e subfornitura attraverso miglioramenti nei sistemi di approvvigionamento e nella logistica, più efficiente gestione del magazzino e degli ordini, ottimizzazione dei rapporti con i fornitori
5	SICUREZZA	Sicurezza attraverso una migliore interazione e agilità di interfaccia uomo-macchina che rende possibile una significativa riduzione di errori e infortuni, un miglioramento della sicurezza e dell'ergonomia del luogo di lavoro
6	SOSTENIBILITÀ	Sostenibilità attraverso una riduzione dei consumi energetici e dell'uso di materie prime, delle emissioni, con conseguente riduzione dell'impatto ambientale sull'intero ciclo di vita del prodotto
7	INNOVAZIONE DI PRODOTTO	Innovazione di prodotto grazie alle nuove tecnologie digitali che rendono possibile rivisitare in chiave <i>smart</i> molti prodotti e rivedere i modelli di servizio e di approccio al mercato

LA NORMA ISO 9001 IN INDUSTRIA 4.0

Il Sistema di Gestione per la Qualità, nella sua nuova versione espressa dalla ISO 9001:2015, ha recepito gli elementi di cambiamento del “sistema azienda” (ponendosi in una diversa prospettiva, da **modello “prescrittivo”** a **modello “prestazionale”**).

La transizione verso un modello **INDUSTRIA 4.0** e nella sua successiva gestione, ha come obiettivo quello di **costruire una visione manageriale** pronta a valutare le diverse situazioni che si possono creare in un sistema economico complesso.

La norma ISO 9001 e Industria 4.0 rappresentano scelte strategiche per la gestione dei cambiamenti (contesto e piano dei rischi).

CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE (Qualità 4.1)

- **ricadute sociali sul territorio** di una trasformazione digitale dell'azienda con particolare **alle competenze** che devono essere acquisite in relazione alle nuove esigenze produttive
- **benefici** derivanti **dalle leggi fiscali** in relazione agli investimenti tecnologici
- **clima aziendale** e aspettative derivanti dall'introduzione in azienda di una forte innovazione tecnologica
- adeguatezza del **livello culturale** presente in azienda
- **benefici** in termini di risultati **che saranno ottenuti** e in termini di qualità o minori costi o maggiori ricavi in relazione ai cambiamenti innovativi.

PARTI INTERESSATE **(Qualità 4.2)**

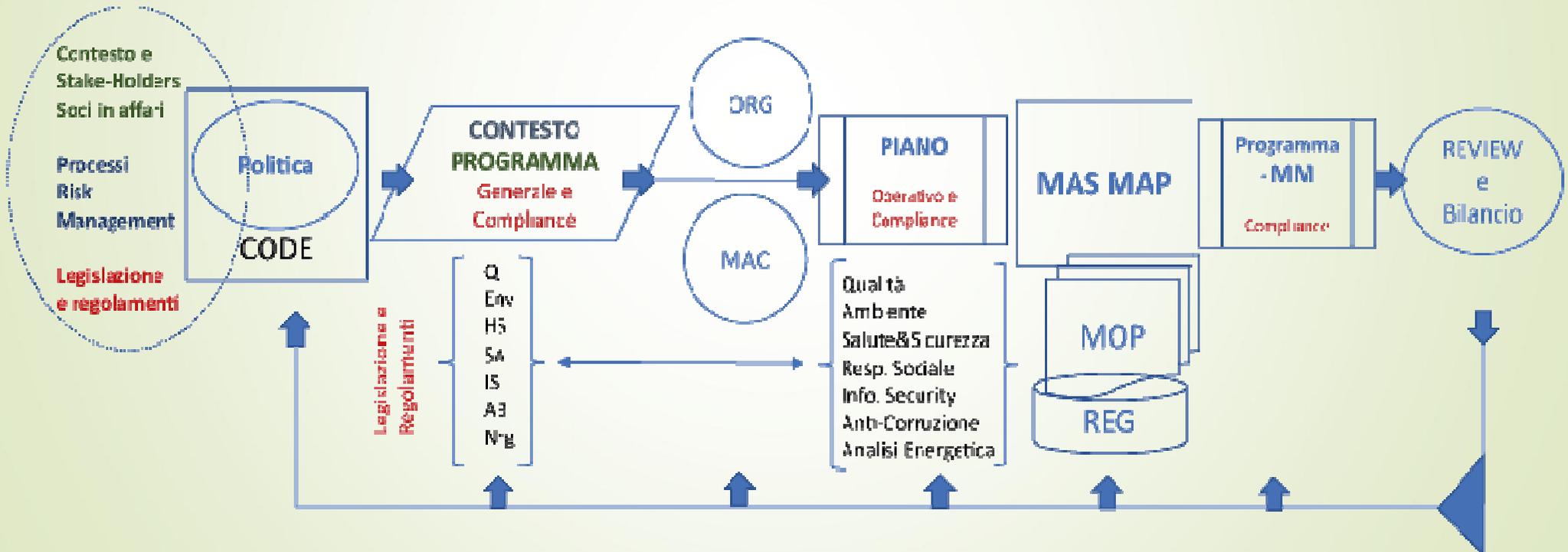
la **forza lavoro interna** per il ruolo che ha nel funzionamento del processo produttivo e la cui esigenza potrebbe essere, fra le altre, quella di una maggior qualificazione delle proprie competenze per non essere marginalizzata dall'introduzione dell'innovazione tecnologica

i fornitori soprattutto **di attività svolte in outsourcing** le cui esigenze potrebbero essere quelle di un **allineamento tecnologico** (la cui integrazione è comunque consigliata nei requisiti di accesso alle agevolazioni) al fine di rendere più efficiente la loro collaborazione

gli investitori (compresi gli istituti finanziari coinvolti nei progetti di incentivazione) ai quali bisogna garantire una certezza di ritorno sugli investimenti tecnologici attraverso accurati Business Plan e monitoraggio costante dei risultati

PROCESSI INDUSTRIA 4.0 (Qualità 4.4)

Ridefinizione e aggiornamento dei processi aziendali



LEADERSHIP (Qualità 5)

Esigenza di un **Modello di gestione manageriale** che superi le logiche in cui ogni manager guarda al suo “orticello”, ma che stimoli tutta l’organizzazione, a partire dai dirigenti, a condividere modalità di costruzione di piani strategici, di generazione dell’offerta, di gestione del rischio:

- Partecipazione attività delle persone al Sistema Qualità
- Sistema Qualità che assicura il raggiungimento dei risultati attesi
- Politica per la Qualità che include l’utilizzo dell’**innovazione digitale**

PIANIFICAZIONE (Qualità 6)

Valutazione attenta dei **rischi e** delle **opportunità** connessi al modello 4.0:

- **gli impatti** che tale rivoluzione tecnologica può portare anche in termini di una paradossale riduzione di produttività dovuta ad una difficoltà di allineamento organizzativo
- **la capacità** di tutti i protagonisti, di gestire in modo adeguato la rivoluzione tecnologica
- gli eventuali **problemi scaturiti dalla interconnessione digitale**
- i problemi connessi alla **sicurezza dei dati** in sistemi altamente interconnessi.

SUPPORTO (Qualità 7)

Persone (7.1.2) e Competenze (7.2)

Nuove figure professionali
Competenze IT e innovazione
Gestione processi automatizzati

Infrastrutture (7.3)

Programmi di Manutenzione e Security
Politiche di Business Continuity

Comunicazione (7.4)

Sistemi digitalizzati
Interconnessione

Informazioni documentate (7.5)

Gestione dei dati

Attività Operative (Qualità 8)

Pianificazione e Controllo operativo (8.1)

Definizione dei requisiti dei prodotti
Programmazione dei cicli di produzione
Interconnessione dei sistemi informatici (ERP)

Controllo dei prodotti forniti dall'esterno (8.4)

Livello di servizio (SLA)
Valutazione e selezione dei fornitori
Monitoraggio delle prestazioni e ri-valutazione

Controllo della produzione (8.5.1)

Informazioni documentate

Identificazione e rintracciabilità (8.5.2)

Sistema informativo (integrato)

VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI (Qualità 9)

Analisi e valutazione (9.1.3)

Sistema di processi digitali
Misurazione e raccolta
Analisi dei dati e kpi

Audit Interno (9.2)

Strumento di **indagine sulla efficacia degli strumenti introdotti in
INDUSTRIA 4.0**

Riesame della Direzione (9.3)

Momento di sintesi per valutare quanto validi siano gli elementi, sia organizzativi e sia strumentali, che caratterizzano lo specifico Modello di **INDUSTRIA 4.0**