**De Qualitate Management**

**Costruire la Qualità**

# Il Diritto della Qualità

***La gestione dell'impresa e dei rapporti di lavoro tra legislazione nazionale, modelli organizzativi di compliance e certificazione***

*Emanuele Montemarano*
*Emanuele Riva*

ACCREDIA
SISTEMA ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

TecnaEditrice

**Collana Management - Costruire la Qualità**
**Supplemento a De Qualitate**
allegato al n. 8, Settembre 2009

**Tecna Editrice Srl**
Viale Adriatrico, 147 - 00141 Roma
Tel. 06-87182554-87194407
Fax 06-8182019

Direttore Responsabile: Roberto Scaramuzza

Finito di stampare nel mese di Luglio
presso la Tipografia CSR
Via di Pietralata, 157 - 00158 Roma
per conto della Tecna Editrice

# INDICE

**PREFAZIONE** pag. 4

**CAPITOLO 1**
NORMATIVA OBBLIGATORIA E VOLONTARIA:
ANALOGIE E DIFFERENZE pag. 7

**CAPITOLO 2**
IL D. LGS. N. 231/2001 ED I MODELLI
ORGANIZZATIVI pag. 16

**CAPITOLO 3**
GLI AUDIT SUI SISTEMI DI GESTIONE
PER LA QUALITÀ E GLI ASPETTI
LEGALI DA CONSIDERARE DURANTE
LE VERIFICHE ISPETTIVE pag. 36

**CAPITOLO 4**
EVOLUZIONE NORMATIVA pag. 80

**CONCLUSIONE** pag. 93

# PREFAZIONE

***Filippo Trifiletti – Direttore Generale ACCREDIA***

Il 21 febbraio 2008 il Parlamento europeo ha approvato[1] un pacchetto legislativo in tema di circolazione dei prodotti tra i Paesi della Comunità.
La normativa copre un'ampia selezione di prodotti commercializzati nell'Unione europea, afferenti a oltre 20 settori industriali: dall'elettrotecnica alla meccanica, dalle infrastrutture di comunicazione ai dispositivi medici, ai giocattoli, ecc.
Il pacchetto legislativo consta di due Regolamenti e una Decisione ed è finalizzato a favorire la dinamicità e la trasparenza dei mercati – circolazione di beni, servizi e prestazioni professionali – e ad aumentare la sicurezza nei confronti dei consumatori: sicurezza intesa nel senso più ampio, dalla protezione ambientale alla salute sul lavoro, dalla sicurezza delle informazioni alla safety alimentare.
In particolare, il Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che pone norme in materia di accreditamento, vigilanza del mercato e controllo sui prodotti, che si applicherà dal 1° gennaio 2010, tratta la valutazione della conformità dei prodotti, la marcatura CE, la responsabilità di chi immette i prodotti sul mercato, inclusi gli importatori, individuando gli strumenti opportuni per il rafforzamento del mutuo riconoscimento delle norme tecniche nazionali e conferendo uno specifico ruolo all'istituto dell'accreditamento.
Con il nuovo Regolamento, si stabiliscono le norme riguardanti l'organizzazione e la gestione dell'accreditamento da parte degli Enti preposti ad accertare la competenza degli Organismi che effettuano la valutazione di conformità – Organismi di certificazione e ispezione, laboratori di prova e di taratura. Si introducono quindi importanti modifiche su alcuni aspetti chiave dei sistemi economici dei Paesi membri.
In Italia, il sistema di accreditamento, unico caso europeo insieme alla Germania, è stato gestito fino al 2009 da Enti distinti: SINAL –

---

*1 I documenti sono stati successivamente adottati formalmente dal Consiglio Europeo in data 23 giugno 2008 e pubblicati in Gazzetta Ufficiale Europea il 13 agosto 2008.*

Sistema nazionale per l'accreditamento di laboratori; SINCERT – Sistema nazionale per l'accreditamento degli Organismi di certificazione e ispezione e il SIT-INRIM – Servizio di taratura in Italia, competente per i centri di taratura. I tre Enti sono firmatari degli Accordi internazionali di mutuo riconoscimento sotto l'egida di EA, a livello europeo, e di IAF e ILAC a livello mondiale, in virtù dei quali le attestazioni di conformità (le certificazioni di sistema di gestione, di prodotto, di personale e i rapporti di ispezione, i rapporti di prova e i certificati di taratura, ecc.) emesse sotto il proprio accreditamento sono riconosciute e accettate in tutti i Paesi i cui Enti nazionali di accreditamento sono membri EA, IAF e ILAC.

Il Regolamento prescrive in primo luogo che ogni Paese abbia un unico Ente nazionale di accreditamento, «l'unico Ente che, in ogni Stato membro, è autorizzato dallo Stato a svolgere attività di accreditamento». Questo è considerato anche come Ente che esercita potere pubblico, indipendentemente dal relativo status giuridico e dovrà operare senza scopo di lucro e non potrà fornire altre attività incompatibili con il livello di imparzialità richiesto, come la consulenza.

Il futuro Ente Unico italiano di accreditamento si candida ad assumere questo ruolo nei confronti dello Stato, per dare piena applicazione al Reg. 765/2008.

Con questo obiettivo, il 3 Aprile 2009 le Assemblee di SINAL e SINCERT, hanno deliberato la fusione dei rispettivi Enti e sancito la nascita di ACCREDIA – Sistema italiano di accreditamento, il nuovo Ente nazionale per l'accreditamento degli Organismi di certificazione e ispezione e dei Laboratori di prova.

ACCREDIA, che rappresenta il primo passo formale verso la costituzione di un sistema unitario degli Enti di accreditamento italiani, è nato con una logica di continuità rispetto ai vertici di SINAL e di SINCERT e la sua operatività è improntata ai fondamentali criteri di efficienza, serietà, equilibrio, trasparenza e pieno rispetto delle norme che guidano l'attività di accreditamento, basate su criteri di indipendenza, imparzialità e competenza.

Il Regolamento europeo affida in maniera non equivoca la vigilanza del mercato alle strutture dello Stato: «attività svolte e provvedimenti adottati dalla Pubblica Amministrazione per garantire che i prodotti siano conformi alle pertinenti disposizioni della normativa comunitaria di armonizzazione o non pregiudichino la protezione della salute, della sicurezza e di altri ambiti di pubblico interesse»;

ma prevede, in maniera altrettanto chiara, che l'attività di accreditamento possa essere svolta da Enti non pubblici: «La disciplina dell'accreditamento, indipendente dallo status giuridico dell'Ente che lo effettua, si applica all'attestazione di terza parte circa la competenza degli Organismi di valutazione della conformità, a prescindere che essi operino su base obbligatoria o volontaria».

Si prospetta per l'Italia la soluzione operativa di un sistema di sussidiarietà, nel quale l'Autorità Pubblica detiene il controllo, l'indirizzo e la responsabilità, affidando compiti ben precisi all'Ente di accreditamento, sulla base di specifici accordi e nel rispetto del quadro normativo internazionale, dal momento che tali attività, cosiddette "cogenti" o"regolamentate", discendono spesso da Direttive Comunitarie.

Compiti e responsabilità dell'Ente di accreditamento devono essere chiaramente distinti da quelli delle altre Autorità nazionali e il suo operato è sottoposto al controllo dello Stato che lo "riconosce", attraverso regolari verifiche, per garantire che rispetti le prescrizioni del Regolamento (oltre ad assicurare che abbia risorse finanziarie e umane adeguate a svolgere i compiti conferiti). A livello europeo il controllo sarà svolto attraverso valutazioni *inter pares* tra gli Enti degli Stati membri, modalità già attualmente applicata a livello EA e IAF, per confermare la partecipazione dei membri agli Accordi.

Questo nuovo scenario riconosce direttamente maggior valore alle attività svolte dagli Organismi di certificazione e ispezione. Importante quindi interpretare con maggiore attenzione e obiettività i requisiti normativi applicabili, che spesso si sovrappongono ai requisiti cogenti.

In questa ottica ritengo importanti le riflessioni riportate in questo libro, che intendono aprire un dibattito su quello che può essere a ragione definito come il "Diritto della Qualità".

# CAPITOLO 1

## NORMATIVA OBBLIGATORIA E VOLONTARIA: ANALOGIE E DIFFERENZE

## 1.1 Il quadro attuale dell'organizzazione d'impresa in Italia, tra norme cogenti e norme volontarie

*Legalità ed efficienza: una convivenza difficile*

La gestione dell'impresa è un'attività mossa da due diverse leve. Da una parte, le esigenze organizzative interne, che nascono e si sviluppano spontaneamente sulla base delle necessità produttive e delle richieste del mercato; dall'altra i requisiti, di diversa natura e provenienza, imposti dall'esterno, sulla base di prescrizioni legali o di obbligazioni contrattuali. La coesistenza tra questi due elementi della gestione d'impresa è inevitabilmente difficile. Del resto, lo spazio del Diritto della Qualità si colloca esattamente nella linea di confine tra la cogenza e l'efficienza, nella consapevolezza che la prima a volte favorisce, ma più spesso ostacola la seconda.

Anzi, quanto più cresce l'insieme dei requisiti obbligatori, tanto più l'azione imprenditoriale tende a diventare costosa e macchinosa. È la fotografia dell'attuale situazione dell'impresa italiana. Che all'interno deve confrontarsi con un apparato di legislazione e burocrazia sempre più pesante ed a volte insostenibile, mentre all'esterno affronta la competizione internazionale in un ordine mondiale in cui alla globalizzazione dei mercati non ha fatto seguito – se non con strumenti deboli ed inefficaci – la globalizzazione delle regole. Al di là delle possibili opzioni politico-ideologiche, ciascuno dovrà convenire su una constatazione di elementare semplicità, che però tocca il principale punto critico di questa fase storica: la competizione è sana, leale ed in ultima analisi giusta se i concorrenti devono sottostare alle stesse regole che la disciplinano.

*Un assetto mondiale insoddisfacente*

L'attuale configurazione dei sistemi giuridici di diritto internazione e di diritto interno ai vari Stati è, sotto il profilo della giusta concor-

renza, del tutto insoddisfacente: l'insieme dei requisiti obbligatori che influenzano l'organizzazione d'impresa è ancora enormemente squilibrato sia tra le varie aree del mondo, che all'interno di ciascuna di esse. Ciò si traduce nell'inevitabile conseguenza che produrre lo stesso bene o erogare lo stesso servizio in contesti sociali e territoriali diversi impone un'organizzazione d'impresa del tutto diversa e, soprattutto, determina una variazione abnorme dei costi di produzione, sebbene le esigenze di qualità "fisiologiche" al prodotto/servizio siano esattamente le stesse.

*Il ruolo del modello ISO nella società moderna*

In questa cornice, complicatissima, si colloca il *modello normativo ISO*. Il quale, depurato dalle tante contingenze sorte localmente e collegate spesso ad un uso non genuino dello strumento della norma volontaria, ha una funzione preziosa e, forse, insostituibile: garantire ai mercati ed agli utenti che determinati beni e servizi presentino lo stesso standard qualitativo, a dispetto della diversità delle regole che a livello locale ne influenzano la produzione. La funzione sociale della normazione e della certificazione è quindi garantire, all'esito di una serie di controlli sistematici, rigorosi, professionali ed indipendenti, che il prodotto/servizio finale sia conforme ai requisiti che sono richiesti ai fini di una buona qualità dello stesso, da intendersi in relazione alle esigenze del cliente-utente che il certificatore ha il compito di tutelare. Sulla carta, lo schema ISO è vincente: la sua forza è che si può applicare a qualunque attività organizzata, poiché è un modello flessibile, basato su criteri e non su prescrizioni di dettaglio. Tuttavia, come accade spesso nella vita, gli elementi di forza e quelli di debolezza hanno la stessa origine. La flessibilità dello schema ISO, a causa di comportamenti non corretti di una parte degli addetti ai lavori, ha prestato il fianco ad interpretazioni eccessivamente indulgenti e molli della norma, aprendo varchi per imprese che a tutto avrebbero diritto, fuorché ad una certificazione di qualità.

*Scopo del Diritto della Qualità*

Il Diritto della Qualità, allora, si colloca in questo scenario con uno scopo ben preciso: aprire una nuova stagione nell'organizzazione dell'impresa in Italia, rilanciando il ruolo della certificazione di qualità come fattore strategico per lo sviluppo del Paese. Il che sarà possibile solo se, attraverso il modello ISO 9001, la stessa certificazione diventerà al contempo garanzia di legalità e di efficienza.

## 1.2 Il "Diritto della Qualità" nella prospettiva dell'accreditamento nazionale

*Il Diritto della Qualità: a metà strada tra diritto pubblico e diritto privato*

Come per le altre scienze sociali, si suole ripartire il diritto in una serie di discipline differenti, sebbene tale partizione non sia da intendersi in senso assoluto, ma sia semplicemente operata a scopo didattico o pratico. Una delle principali distinzioni del diritto vede da una parte il diritto privato, che è la parte del diritto che regola i rapporti tra soggetti privati, o tra soggetti privati e soggetti pubblici quando questi ultimi agiscono "*iure privatorum*", cioè come se fossero soggetti privati, non facendo ricorso ai loro poteri pubblici per la tutela di un pubblico interesse, e il diritto pubblico, che si occupa dei rapporti tra Stato o altri Enti pubblici e soggetti, privati o pubblici, quando lo Stato o gli altri Enti pubblici agiscono "iure imperii" e dunque utilizzando poteri o potestà pubbliche e per la tutela di un interesse pubblico.

Oggi si sottolinea sempre più l'artificiosità della distinzione tra diritto pubblico e diritto privato, dato che, soprattutto a partire dagli anni novanta, si sono moltiplicati gli esempi di fenomeni di confine non agevolmente inquadrabili nell'una o nell'altra categoria (es. le società per azioni a capitale pubblico o la responsabilità penale delle imprese ).

Il Diritto della Qualità si colloca bene in questo panorama in evoluzione, richiamando figure di entrambe le categorie giuridiche. Del resto, è sufficiente riferirsi alla definizione ufficiale di qualità, riportata nella norma UNI EN ISO 9000:2005: "Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti".

Con questa definizione si vogliono richiamare vari concetti:

- Grado: la qualità di un bene, servizio od organizzazione può essere di vari livelli; anche se può essere improprio, facile è la correlazione con la classificazione a stelle degli alberghi.
- Caratteristiche intrinseche: ogni elemento ha delle caratteristiche proprie, che lo identificano come tale. Le caratteristiche possono essere espresse e dichiarate, oppure implicite e date per scontate.
- Requisiti: non ha senso di parlare di qualità senza un termine di confronto. Non ha senso chiedersi se sia più di qualità una Ferrari piuttosto di una macchina utilitaria, se non se ne chiarisce l'adeguatezza all'uso.

Semplicemente leggendo questa definizione, possono essere richiamati concetti giuridici quali la garanzia per vizi occulti (art. 1490 cod. civ.), il codice del consumo, la normativa sugli appalti. La qualità, inoltre, si estende nell'ambito del diritto privato, diventando elemento di valutazione e scambio nelle relazioni commerciali, ma anche nell'ambito del diritto pubblico, quando si intende garantire lo standard accettabile nelle carte dei servizi al cittadino.

*I confini del Diritto della Qualità*

Come si intuisce facilmente, il Diritto della Qualità si sviluppa in diverse direzioni. È quindi opportuno cercare di definirne meglio i confini, per fornire una guida idonea agli operatori professionali coinvolti nella qualità del nostro sistema produttivo e sociale: Enti di accreditamento, Organismi di certificazione, consulenti, aziende, classe dirigente e movimento rappresentativo del mondo del lavoro.

Il primo punto di riferimento cui occorre ricondurre l'intera disciplina è la normativa volontaria che si riferisce alla famiglia ISO 9000. Sigla che identifica una serie di norme e linee guida sviluppate dall'organizzazione Mondiale per la Standardizzazione (ISO), che stabiliscono le caratteristiche universali del sistema di gestione per la qualità, con lo scopo di tenere sotto controllo i processi produttivi indirizzandoli alla soddisfazione delle esigenze delle parti interessate alla qualità finale del prodotto/servizio.

*Le norme del "Pacchetto ISO"*

Le ISO 9000 sono suddivise in:

- ISO 9000: descrive la terminologia e i principi essenziali dei sistemi di gestione qualità e della loro organizzazione;
- ISO 9001: contiene i requisiti dei sistemi di gestione per la qualità;
- ISO 9004: contiene le indicazioni per il miglioramento delle prestazioni delle organizzazioni e, quindi, per l'applicazione efficace, oltre che corretta sul piano formale, dell'ISO 9001.

L'unica norma della famiglia ISO 9000 per cui ogni azienda può essere certificata è quindi la ISO 9001; le altre sono guide utili, ma facoltative, per favorire la corretta applicazione ed interpretazione dei principi del sistema qualità. La ISO 9000 individua il "lessico" per la 9001 e la 9004. La ISO 9004 è particolarmente utile perché permette di individuare spunti per il miglioramento delle esigenze

espresse nella ISO 9001.
Sul piano sostanziale, tuttavia, le tre norme descritte formano un pacchetto unico, che non ha senso concepire in maniera disgiunta. Le imprese che hanno introdotto un vero sistema di qualità senza dubbio hanno applicato sistematicamente sia la 9000 che la 9004.
Le norme ISO 9000 sono universali e la loro applicabilità prescinde dalla dimensione o dal settore dell'azienda. Esse definiscono principi generici che l'azienda deve seguire ma non il modo in cui deve produrre determinati prodotti: per questo non sono applicabili ai prodotti ma solo all'azienda che li produce. Secondo questa ottica, la ISO 9001 garantisce il controllo del processo produttivo e la sua efficacia, ma non la sua efficienza.

*Le norme ISO tra universalità e territorialità*
La normativa ISO presenta la caratteristica della universalità, che va intesa in due modi: geograficamente (si applica in tutto il mondo) e merceologicamente (si applica in tutti i settori produttivi). A ciò si aggiunga, però, che l'applicazione del sistema ISO richiede la sistematica attuazione dei requisiti cogenti, che sono caratterizzati dal principio di territorialità in quanto espressione di sovranità. In particolare, i requisiti cogenti, ad esclusione di quelli contrattuali che appartengono al diritto privato, saranno previsti da norme di diritto internazionale, da norme statali o da norme locali (regionali, provinciali, comunali).
Il risultato ultimo di quest'assetto sarà che la struttura di un sistema di gestione per la qualità risulterà dalla combinazione di costanti criteri organizzativi universali e requisiti mutevoli nel tempo e nello spazio. Del che ben dovrà tenere conto l'interprete, nella difficile (ma preziosissima) opera di traduzione di regole generali in contesti particolari.

*La tutela del consumatore: il diritto alla qualità*
Attualmente le ISO 9000 sono il riferimento normativo per la qualificazione e selezione dei fornitori e nei contratti tra fornitori e clienti. In un mercato complesso e in cambiamento si sente forte l'istanza mossa da tutte le parti interessate a veder riconosciuto il proprio *diritto alla qualità*, sostenuto dalla cresciuta consapevolezza del consumatore.
Ogni consumatore ha diritto a usufruire di servizi di pubblica utilità in grado – quanto all'adeguatezza, alle procedure, allo stato

delle strutture e ai comportamenti degli operatori – di assicurare il rispetto di idonei standard di qualità e di assicurarne un progressivo miglioramento.
Non tolleriamo più di pagare per servizi inefficienti ed inadeguati, frutto di incuria, cattiva gestione delle risorse, incapacità manageriale e talvolta di corruzione ed illegalità, soprattutto in alcune aree del Paese. Lo sviluppo e l'affermarsi del Diritto della Qualità dovrebbe fornire una risposta a questo bisogno del Paese reale, sviluppando dinamiche virtuose che consentano di sradicare comportamenti fraudolenti e cattive prassi, senza essere costretti ad attendere qualche scandalo giudiziario o mediatico.
Prendendo quindi a riferimento principale la ISO 9001, si cercherà nel corso dei vari capitoli di sviluppare i possibili collegamenti alla normativa cogente applicabile, legame essenziale e utile per dare credibilità e contenuto all'applicazione della normativa volontaria.
Che – lo si ricorda a giovamento di chi utilizza il concetto di volontario per sottrarsi ai propri obblighi – è volontaria solo nella scelta iniziale di applicare o meno il modello, che tuttavia, una volta introdotto, crea, per tutti gli interlocutori dell'impresa, vere e proprie obbligazioni giuridiche e non già amichevoli o paternalistici consigli.

## 1.3 Il Regolamento Europeo (CE) 765/2008 recante "Requisiti per l'accreditamento e la sorveglianza sul mercato"

Sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 218 del 13/08/2008 sono stati pubblicati tre provvedimenti (due Regolamenti e una Decisione) che hanno introdotto importanti novità riguardo alla libera circolazione delle merci nel mercato interno:

1) Regolamento (CE) n. 764/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro e che abroga la decisione n. 3052/95/CE.
2) Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la

commercializzazione dei prodotti e che abroga il Regolamento (CEE) n. 339/93.

3) Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE.

Obiettivi generali del nuovo pacchetto legislativo sono:

a) Per i prodotti coperti da normative europee di armonizzazione:
- rafforzare la vigilanza sul mercato per evitare l'immissione sul mercato di prodotti pericolosi;
- armonizzare i metodi di lavoro degli Organismi di certificazione;
- creare una terminologia giuridica comune, adottando definizioni applicabili a tutte le normative di armonizzazione;
- rafforzare il ruolo del marchio CE.

b) Per i prodotti non armonizzati:
- ridurre gli ostacoli tecnici alla libera circolazione dei prodotti all'interno dell'UE, originati dalle diverse regolamentazioni vigenti nei paesi europei, rafforzando il principio del mutuo riconoscimento.

Analizziamo in particolare il nuovo Regolamento Europeo (CE) n. 765/2008 recante "Requisiti per l'accreditamento e la sorveglianza sul mercato"[2]:

- *riconosce l'accreditamento come ultimo livello di controllo dei servizi di valutazione della conformità in entrambi i settori volontario e cogente;*
- *conferisce all'accreditamento dignità giuridica in quanto funzione dotata di pubblica autorità e svolta nel pubblico interesse;*
- *mira a regolamentarne l'esercizio in ambito Comunitario rafforzandone il rigore, l'efficacia, l'uniformità, la trasparenza e la credibilità;*
- *ne sancisce il carattere di meccanismo preferenziale da adottare, da parte degli Stati Membri, per la valutazione e accertamento della competenza degli Organismi chiamati a valutare la conformità ai requisiti delle Direttive e Regolamenti Europei (Organismi Notificati e Organismi di Controllo in genere) come*

---

*2 Il documento che segue è stato tratto per gentile concessione della Presidenza EA, "L'accreditamento degli Organismi Notificati", Dicembre 2008.*

*base per la concessione delle relative autorizzazioni e notifiche da parte delle competenti Autorità di regolazione;*

- *riconosce EA "Associazione Europea degli Enti di accreditamento" come Infrastruttura Ufficiale Europea di accreditamento e ad essa affida il compito di garantire lo svolgimento efficace ed omogeneo delle attività di accreditamento in Europa.*

*Suddetto Regolamento sancisce altresì che, ove gli Stati Membri non facciano uso dell'accreditamento, essi sono tenuti a fornire dimostrazione dell'equivalenza delle procedure seguite ai fini degli accertamenti di cui trattasi.*

*Il ricorso all'accreditamento, quale meccanismo preferenziale per la valutazione degli Organismi Notificati, è inoltre richiamato nella Decisione 768/2008/CE in materia di un "Quadro comune per la commercializzazione dei prodotti" – che costituisce il secondo disposto legislativo del "pacchetto" di revisione del Nuovo Approccio – agli articoli attinenti ai criteri e procedimenti di notifica degli Organismi di valutazione della conformità.*

*L'auspicabile e prevedibile ricorso sistematico all'accreditamento (rafforzato e armonizzato a livello Comunitario), come pre-requisito per i riconoscimenti e autorizzazioni di pertinenza delle Autorità di regolazione nazionali (che conservano tale potestà autorizzativa), consentirà di ottenere valide garanzie circa la reale conformità ai requisiti applicabili degli Organismi interessati in sede di autorizzazione iniziale e di mantenere sotto controllo il mantenimento di tale conformità nel tempo, con conseguente superamento dei noti problemi conseguenti ai diversi approcci seguiti e gradi di rigore adottati dagli Stati Membri.*

*Il Regolamento (CE) n. 765/2008 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Europea in data 13 Agosto 2008 ed è pertanto pienamente in vigore. È fatto obbligo ai soggetti interessati (Stati Membri ed Enti di accreditamento) di conformarsi alle disposizioni in esso contenute entro e non oltre il 1° Gennaio 2010.*

*Gli Enti di accreditamento Europei devono pertanto acquisire e consolidare, tempestivamente, le competenze necessarie per valutare ed accreditare gli Organismi di valutazione della conformità operanti nella sfera cogente (Direttive e Regolamenti comunitari) – in termini sia di conoscenze, sia di risorse – e predisporre i relativi criteri e procedimenti, tenendo conto delle forti specificità settoriali che contraddistinguono le attività di valutazione della conformità in tali ambiti e focalizzando, per quanto possibile, le*

*proprie valutazioni sulla qualità dei risultati forniti dai soggetti accreditati, più che sulla conformità più o meno formale di questi ultimi ai requisiti generici delle norme di riferimento.*
*L'accreditamento deve essere effettuato in conformità ai requisiti del Regolamento (CE) n. 765/2008 e delle norme quadro in esso richiamate (norme per gli Enti di accreditamento e per gli Organismi di valutazione della conformità), nonché della Decisione 768/2008/CE per quanto attiene alle specifiche prescrizioni applicabili agli Organismi Notificati ed al loro funzionamento.*
*Al fine di supportare i propri membri in tale processo preparatorio, EA ha predisposto Linee Guida per l'armonizzazione delle procedure di valutazione e accreditamento degli Organismi Notificati.*
*Ha altresì avviato la creazione di una rete di collegamenti tra Enti di accreditamento al fine di mettere in comune le conoscenze ed esperienze già disponibili in ambito Europeo.*
*Così come e più che in altri Stati Membri, gli Organismi Italiani di valutazione della conformità già operanti (in possesso di notifiche e autorizzazioni) o che intendono operare nel settore della valutazione della conformità ai requisiti della legislazione comunitaria (Direttive e Regolamenti), dovranno, dal canto loro, conseguire l'accreditamento ai sensi di quanto precede (ove non accreditati) o comunque adeguare i rispettivi generici accreditamenti, utilizzati in ambito prevalentemente volontario, agli specifici requisiti del settore cogente.*

# CAPITOLO 2

## IL D. LGS. N. 231/2001 ED I MODELLI ORGANIZZATIVI

## 2.1 Il D. Lgs. 231/01: una rivoluzione nel diritto d'impresa in Italia

Il D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231, ha introdotto nel nostro ordinamento la responsabilità amministrativa degli Enti (persone giuridiche, società e associazioni, pure prive di personalità giuridica) per gli illeciti penali commessi da soggetti appartenenti all'organizzazione.

In particolare, l'Ente può essere ritenuto responsabile per i reati commessi, nel suo interesse o a suo vantaggio, da chi è investito di responsabilità gestionale quale:

- soggetto in posizione formale apicale, vale a dire persona che riveste funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'Ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale;
- soggetto in posizione di fatto apicale, vale a dire persona che esercita, anche di fatto, senza formale investitura, la gestione e il controllo dell'ente;
- soggetto direttamente sottordinato alle posizioni di vertice, vale a dire persona sottoposta alla direzione o alla vigilanza di un soggetto in posizione apicale.

In caso di commissione di reati, alla pena che colpisce l'autore dell'illecito si aggiunge necessariamente una «pena» per l'ente, che può essere:

a) una sanzione pecuniaria applicata per quote, in un numero non inferiore a 100 né superiore a 1.000; l'importo di una quota va da un minimo di 238 euro ad un massimo di 1.548 euro;
b) una sanzione interdittiva, di durata non inferiore a tre mesi e non superiore a due anni;
c) la confisca del prezzo o del profitto dell'illecito; se essa non è possibile, può avere ad oggetto somme di denaro equivalenti;
d) la pubblicazione della sentenza in uno o più giornali indicati dal

Giudice, nonché mediante affissione nel Comune ove l'Ente ha la sede principale.

L'Ente, però, non risponde dell'illecito se prova che ha adottato e attuato, prima della commissione del fatto, un modello di organizzazione, gestione e controllo. Il D. Lgs. n. 231/2001 prevede che i modelli possono essere adottati sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni di categoria rappresentative degli Enti.

Correttamente individuato, non sfugge al lettore attento come si tratti di un impianto normativo rivoluzionario per il diritto d'impresa, giacché s'introduce, di fatto, una forma di responsabilità oggettiva per l'impresa. La portata innovatrice del decreto è stata rafforzata negli ultimi tempi, con l'aumento progressivo, in forza di leggi successive al decreto 231, dei reati che fanno sorgere la responsabilità amministrativa dell'ente. Ciò è avvenuto soprattutto dal 2006 al 2008, con l'inserimento nel circuito del 231 dei reati in tema di sicurezza sul lavoro, gestione dei sistemi informatici e antiriciclaggio. Data la tendenza, poi, c'è da attendersi un aumento nel tempo delle fattispecie "sensibili".

A questo punto, tutte le imprese italiane, ad eccezione delle poche che già lo hanno fatto, devono elaborare le contromisure necessarie per sottrarsi alla spada di Damocle della responsabilità amministrativa oggettiva. La strada, unica ed obbligata, è l'adozione di modelli organizzativi e gestionali conformi alle prescrizioni della normativa penale in vigore, tali quindi da introdurre e documentare un sistema strutturato di riduzione del rischio di commissione di reati.

Si tratta di un percorso non facile ma di assoluta urgenza. Rispetto al quale sarebbe operazione pericolosa quella di ripercorrere alcune "scorciatoie" praticate nella certificazione di qualità. Il controllo sull'adeguatezza dei modelli organizzativi, infatti, non sarà rimesso a operatori privati, ma al vaglio, notoriamente meno amichevole, della magistratura penale.

## 2.2 Il rapporto tra i modelli organizzativi e la certificazione di qualità

La fonte normativa è chiaramente diversa (una norma nazionale di diritto penale ed un pacchetto di norme internazionali di carattere volontario), compresa le finalità e alcuni ambiti di applicazione, ma il legame è fortissimo.

Non si può avere un sistema adeguato di prevenzione dei reati in assenza di un modello gestionale conforme agli standard internazionali, giacché il primo non è che uno degli strumenti necessari ai fini della qualità gestionale promossa dallo standard ISO. Allo stesso tempo, sarebbe irragionevole, oggi, in Italia, costruire un sistema di gestione per la qualità senza al contempo adottare un modello organizzativo conforme alla legislazione penale. Vorrebbe dire impegnarsi ad adottare un sistema che obbliga al miglioramento continuo, senza aver garantito il livello minimo della prevenzione dal rischio di commissione di reati.

Del resto, il percorso che l'imprenditore italiano deve compiere per allinearsi al dettato del D. Lgs. 231/01 è analogo a quello della certificazione di qualità:

- redazione di un documento di sistema (modello organizzativo/Manuale della qualità);
- redazione di procedure di sistema sulle varie aree aziendali;
- definizione dell'organigramma e del mansionario aziendale;
- individuazione di soggetti qualificati per il governo delle procedure di sistema;
- svolgimento di analisi periodiche sul livello di attuazione del sistema;
- individuazione delle risorse umane da coinvolgere nel sistema;
- previsione di un piano periodico di formazione ed addestramento del personale;
- individuazione di una politica per la qualità/codice etico;
- controllo sul comportamento e sulle prestazioni dei fornitori;
- controlli sull'erogazione dei servizi e sulla conformità dei prodotti;
- controlli sulle infrastrutture ed applicazione rigorosa della normativa sulla sicurezza;
- corretto uso dei dati personali, sensibili e giudiziari;
- creazione di un organo interno indipendente e professionale addetto alle verifiche sia sull'adeguatezza che sull'applicazione effettiva del sistema (gruppo di audit/Organismo di vigilanza);
- redazione di procedure dirette all'individuazione ed alla gestione delle non conformità.

Le analogie sono sorprendenti. Il modello organizzativo, ad una lettura meno superficiale del D. Lgs. n. 231/01, non è nulla di diverso da un'applicazione, tra le tante possibili, del modello gestionale codificato dalle norma ISO 9001. Tanto che un'impresa che abbia correttamente adottato un modello organizzativo conforme alla

legge italiana dovrebbe ritenersi in buona parte matura per il conseguimento della certificazione di qualità. Certo è un'analogia di cui ancora si devono pienamente rendere conto gli operatori – che, come sottolineato al capitolo precedente, spesso appartengono a due mondi talmente diversi da non rendersi conto di essere quasi identici. Ma non è eccessivo sostenere che proprio il D. Lgs. n 231/01 sarà lo strumento con il quale il sistema di gestione secondo le norme ISO potrà compiere quel salto di qualità nel sistema Italia, di cui da molto tempo si avverte l'esigenza.

## 2.3 Le analogie tra i due sistemi

Per una corretta gestione dell'impresa, è opportuno adottare contestualmente diversi sistemi, in termini di riduzione dei costi, di ottimizzazione delle risorse e di riduzione dei rischi. Prendiamo in considerazione, pertanto, la normativa ISO 9001 e il D. Lgs. 231/2001, per valutare eventuali punti di contatto e reciproche interrelazioni.

*Analisi iniziale*

Per sviluppare un sistema di gestione, qualsiasi esso sia, occorre partire da un'analisi iniziale della valutazione dei rischi. Questo concetto, che è ben chiaro per tutti i sistemi di gestione, è rimasto una considerazione implicita per la ISO 9001.

Si trova comunque un riferimento all'analisi dei rischi al punto 0.1 della norma ISO 9001:2008 quando si dice che l'adozione di un sistema di gestione per la qualità dovrebbe essere una decisione strategica dell'organizzazione. La progettazione e l'attuazione del sistema di gestione per la qualità di un'organizzazione è influenzata dal contesto del mercato di riferimento, dalle sue modifiche e dai rischi associati, dai suoi obiettivi, i suoi bisogni, i prodotti che fornisce, i propri processi, la dimensione e la struttura organizzativa.

Il D. Lgs. 231/2001 all'art. 07, punto 03, è invece molto più esplicito.

Il modello prevede, in relazione alla natura e alla dimensione dell'organizzazione nonché al tipo di attività svolta, misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.

Entrambi i documenti non richiedono però che venga adottato uno specifico criterio per svolgere questa analisi dei rischi iniziale. È opportuno comunque riferirsi alla letteratura internazionale in

materia di risk management, per garantire una migliore differenziazione dei rischi e una corretta prioritizzazione in funzione dei relativi trattamenti.
Si raccomanda comunque, ai soli fini del modello organizzativo, in ragione degli interessi di natura pubblica richiamati dal D. Lgs. 231/2001 e per la pro attività richiesta dall'applicazione della ISO 9001, di interpretare le ipotesi di reato in maniera estensiva, cercando in questo modo di anticipare eventuali comportamenti fraudolenti, quand'anche questi, se provati, potrebbero non vedere coinvolto l'organizzazione come soggetto passivo in un giudizio amministrativo/penale.
L'Analisi iniziale deve insomma considerare tutti i principali rischi aziendali richiamati dalle normative prese in considerazione (rischio prodotto, impatti ambientali, rischi per la sicurezza e salute del personale, responsabilità verso il personale, rischi amministrativi…) e diventare la principale guida per lo sviluppo del modello organizzativo (o Manuale Qualità).
Le procedure di gestione e monitoraggio processi potranno inoltre essere sviluppate come controllo dei punti critici evidenziati con l'analisi dei rischi.

*Politica per la qualità e Codice etico*
La norma ISO 9001 richiede che al fine di comunicare all'interno ed all'esterno della propria organizzazione gli indirizzi da seguire in termini di qualità, la direzione debba sottoscrivere una dichiarazione formale, denominata Politica per la Qualità.
Tale politica dovrebbe essere realizzata con la partecipazione di tutti i collaboratori che sono responsabili della sua attuazione in funzione delle loro responsabilità. La politica deve essere continuamente sostenuta dalla direzione con interventi formativi, incentivi, controlli e verifiche sulle attività svolte.
La Politica deve essere coerente con gli Obiettivi aziendali, e riportare al suo interno i principi di riferimento su cui poi sviluppare i vari indicatori di processo.
Il D. Lgs. 231/2001 all'art. 06 specifica invece che se il reato e' stato commesso dalle persone indicate nell'art. 5, comma 1, lettera a), l'Ente non risponde se prova che: a) l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

Al punto 2 dello stesso articolo si dice che in relazione all'estensione dei poteri delegati e al rischio di commissione dei reati, i modelli di cui alla lettera a), del comma 1, devono rispondere alle seguenti esigenze:

- individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati;
- prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente in relazione ai reati da prevenire;
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;
- prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli;
- introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

Un elemento portante del modello organizzativo è costituto dal Codice etico o Codice di condotta.

Il Codice di condotta ha l'obiettivo principale di scoraggiare e rivelare possibili comportamenti scorretti, e deve ispirarsi a principi che diano garanzia che l'attività economica della società risulti ispirata al rispetto della legge; sia assicurata la diffusione della cultura della legalità anche attraverso la promozione di attività di formazione ed informazione; ogni attività sia realizzata con trasparenza, lealtà, correttezza, integrità e rigore professionale; sia evitata e prevenuta la commissione di atti illeciti e di reati, con particolare riferimento a quelli previsti dal D. Lgs. n. 231/2001 e successive modificazioni.

Come per la Politica per la qualità, il documento deve essere approvato dall'Alta direzione, diffuso e condiviso dall'organizzazione. Integrare quindi i due documenti è possibile, ad anzi consigliabile.

*Rappresentante della direzione e Organismo di vigilanza*

Applicando una semplificazione, potremmo dire che il Rappresentante della direzione, previsto dalla ISO 9001, svolge, all'interno del modello 231, le stesse funzioni previste per l'Organismo di vigilanza.

Il Rappresentante della direzione per la qualità ha la responsabilità di mantenere attivo il sistema di gestione previsto dal Manuale Qualità, e deve essere un membro della struttura Direttiva aziendale che, pur avendo altre responsabilità, abbia specifica autorità per:

- assicurare che sia istituito, applicato e mantenuto attivo un sistema di gestione per la qualità conforme alla norma applicata;

- riferire alla direzione sull'andamento del SQ al fine di permetterne il riesame ed il miglioramento.

Il Rappresentante della direzione usualmente assicura la pianificazione, l'attuazione ed il continuo miglioramento del sistema di gestione per la qualità, riferisce alla direzione circa le prestazioni del sistema di gestione per la qualità, propone azioni correttive, preventive e di miglioramento, coordina le attività di Riesame della direzione, promuove all'interno dell'organizzazione la conoscenza e la consapevolezza dei requisiti della normativa applicabile, ed approva i collegamenti con le organizzazioni esterne in materia di sistema di gestione per la qualità.

L'art. 6 D. Lgs. n. 231/2001, nel riconnettere l'esonero da responsabilità dell'organizzazione all'adozione e all'efficace attuazione di un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire la realizzazione degli illeciti penali considerati dalla normativa, ha previsto l'istituzione di un Organismo di vigilanza interno, cui è assegnato specificamente il compito di vigilare:

- sull'osservanza del modello organizzativo da parte degli amministratori, dei componenti degli organi, dei dirigenti, dei dipendenti, dei collaboratori interni ed esterni, degli appaltatori e fornitori di opere e servizi;
- sull'efficacia e sull'adeguatezza del modello in relazione alla struttura associativa e all'effettiva capacità di prevenire la commissione dei reati;
- sull'opportunità di aggiornamento del modello organizzativo, quando si riscontrino esigenze di adeguamento dello stesso in relazione a mutate condizioni normative, regolamentari o statutarie, sollecitando a tal fine gli organi competenti.

I compiti assegnati all'Organismo di vigilanza richiedono che lo stesso sia dotato di autonomi poteri di iniziativa, informazione e di controllo. Da tale caratterizzazione discendono:

- l'insindacabilità delle scelte dell'Organismo di vigilanza, onde non far venire meno la sua autonomia;
- la posizione di indipendenza dei membri che compongono l'Organismo di vigilanza, posizione da riservare a soggetti di assoluta affidabilità in ragione delle capacità personali loro riconosciute;
- l'appartenenza dell'Organismo di vigilanza alla struttura dell'organizzazione, dati la sua specificità e il cumulo dei compiti attribuiti.

L'Organismo di vigilanza, in base al requisito di autonomia e indipendenza stabilito dal D. Lgs. n. 231/2001, risponde nello svolgi-

mento della sua funzione solo all'Alta direzione.
L'Organismo di vigilanza usualmente:

- relativamente ai processi a rischio di commissione di reati, accede agli archivi delle funzioni coinvolte e alle procedure informatiche di supporto al fine di controllare, a campione, il rispetto delle procedure organizzative definite;
- riceve flussi informativi dalle singole funzioni e organi (compreso il Collegio dei Revisori dei conti, quando applicabile), relativamente ad alcune specifiche situazioni a rischio di commissione reato ai sensi del D. Lgs. 231/2001; ove dalle verifiche effettuate emergano delle situazioni anomale, l'Organismo di vigilanza si attiva con specifiche attività ispettive sulle funzioni interessate;
- conduce ricognizioni sulle attività dell'organizzazione ai fini dell'aggiornamento della mappatura delle attività potenzialmente interessate dai reati;
- raccoglie, elabora e conserva le informazioni rilevanti in ordine al rispetto del modello organizzativo, aggiornando la lista di informazioni che devono essergli trasmesse o tenute a sua disposizione;
- verifica periodicamente, con il supporto delle altre funzioni competenti, il sistema di deleghe, ed eventualmente procure, in vigore e la loro coerenza con tutti i documenti interni di conferimento delle deleghe, raccomandando eventuali modifiche nel caso in cui il potere di gestione non corrisponda ai poteri di rappresentanza conferiti al procuratore o vi siano altre anomalie;
- si coordina con i responsabili per la definizione dei programmi di formazione per il personale e del contenuto delle comunicazioni periodiche da inviare ai dipendenti, finalizzate a fornire agli stessi la necessaria sensibilizzazione e le conoscenze di base della normativa di cui al D. Lgs. n. 231/2001.

Al già citato art. 6 del D. Lgs. n. 231/2001, al punto 4, si precisa che negli Enti di piccole dimensioni i compiti previsti dall'OdV, possono essere svolti direttamente dall'organo dirigente.
Questo stesso principio, guarda caso, è applicato anche per i sistemi di gestione, dove spesso si vede coincidere il rappresentante della direzione con la direzione stessa.
In conclusione:

- per le società di piccole dimensioni, la figura del Rappresentante della direzione e dell'OdV potrebbero coincidere con l'Alta direzione;
- per le aziende più grandi, la figura del Rappresentante della dire-

zione e dell'OdV potrebbero essere svolte dalla stessa persona (o staff) con adeguate competenze legali e tecniche. In questi casi, spesso coincide anche con la funzione dell'auditing aziendale.

*Formazione e addestramento del personale*

Entrambi i modelli di gestione prestano particolare attenzione allo sviluppo delle risorse umane, con una visione di formazione permanente e di crescita professionale, motivazionale e culturale di tutti i collaboratori di ogni livello e mansione.

L'organizzazione dovrebbe identificare i profili professionali dei propri collaboratori, chiarendo in questo modo esigenze ed obiettivi in termini di professionalità e competenze; sistematicamente dovrebbe verificarne l'adeguatezza.

La ISO 9001 richiede che ogni anno venga pianificato l'addestramento e la formazione del personale. La pianificazione deve comprendere: l'analisi delle esigenze (in collaborazione con i vari responsabili di funzione, comprende anche l'analisi dei programmi precedenti), gli obiettivi della formazione, i programmi formativi, i metodi di formazione decisi e, dove possibile, i metodi di verifica della formazione.

Quando se ne ravvisi l'esigenza il piano deve essere controllato ed eventualmente vengono apportate delle modifiche sempre secondo le suddette regole.

Il controllo dell'applicazione di quanto pianificato avviene usualmente attraverso le Verifiche Ispettive Interne ed il Riesame della direzione.

Tutto il personale soggetto ad addestramento deve dare dimostrazione continua, attraverso i comportamenti sul lavoro e durante le verifiche dello stato di applicazione del sistema, di mantenere e migliorare le conoscenze e i comportamenti acquisiti.

Il D. Lgs. n. 231/2001 all'art. 6 precisa che, in relazione all'estensione dei poteri delegati e al rischio di commissione dei reati, il modello 231 deve individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati e prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente in relazione ai reati da prevenire.

Si dice poi al punto e) che occorre introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

Anche in questo caso, conformandosi a quanto previsto dalla norma-

tiva volontaria, in termini di analisi delle proprie esigenze e registrazione delle attività svolte, si riesce a soddisfare anche la normativa cogente.
Occorre insomma prevedere una procedura di addestramento/formazione personale che garantisca la creazione e il miglioramento della consapevolezza sui rischi di generare non conformità di prodotto/servizi, impatti ambientali, incidenti, reati penali di tipo amministrativo.

*Gestione delle infrastrutture e Documento Programmatico per la Sicurezza*

La ISO 9001 richiede che durante la pianificazione dei processi e i riesami di direzione vengano valutate periodicamente le strutture ed i luoghi di lavoro, i materiali, gli strumenti, le attrezzature ed i servizi ausiliari (risorse).
Questo significa che l'organizzazione dovrà:

- definire quali siano le infrastrutture necessarie al conseguimento della propria politica /degli obiettivi qualità, elencandole eventualmente in un apposito documento, ed effettuandone la relativa identificazione;
- definire le caratteristiche dei locali di lavoro onde assicurare che ogni operatore/livello funzionale della struttura non interferisca col lavoro di altri e non influenzi negativamente la qualità del prodotto/servizio;
- stabilire le modalità di gestione e di manutenzione delle infrastrutture, nonché le relative responsabilità, interne od esterne all'organizzazione;
- registrare gli interventi ordinari e straordinari di manutenzione e la loro frequenza;
- prevedere l'addestramento del personale addetto alla manutenzione delle infrastrutture.

Il D. Lgs. n. 231/2001 richiama espressamente, alla SEZIONE III, Responsabilità amministrativa per reati previsti dal codice penale art. 24, l'Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un Ente pubblico o per il conseguimento di erogazioni pubbliche frode informatica in danno dello Stato o di un Ente pubblico.
Viene inoltre richiamato direttamente l'art. art. 640 *ter* Frode informatica e, con l'entrata in vigore della Legge 48/08 di ratifica della Convenzione sulla Criminalità Informatica – pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 80 del 4 aprile u.s., Supplemento Ordinario n. 79 – è stata estesa, a far data dal 5 aprile

2008, la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche ai reati di Criminalità informatica.
Queste prescrizioni rimandano l'attenzione alla normativa in tema di privacy, che prevede cautele minime e necessarie nella gestione del proprio sistema informativo (Misure minime di Sicurezza).
Le misure di sicurezza sono costituite dal complesso delle misure organizzative, tecniche, informatiche, logistiche e procedurali volte a ridurre al minimo i rischi di

- distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati, accesso non autorizzato;
- trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta;
- modifica dei dati in conseguenza di interventi non autorizzati o non conformi alle regole.

Una importante misura minima di sicurezza prevista è l'obbligo di adozione annuale da parte dei titolari di un documento programmatico sulla sicurezza.
Va sottolineato come l'art. 31 D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 non fa differenza tra violazione della riservatezza dei dati personali propriamente detta – quale si avrebbe ad esempio nel caso di accesso a dati sensibili da parte di terzi non autorizzati – e distruzione o perdita accidentale di dati già legittimamente raccolti e trattati. La mancata custodia dei dati è comunque causa di un danno, e il responsabile di questo danno è sanzionato. Infatti dal solo danno della distruzione o perdita dei dati derivano varie gravi conseguenze: ad esempio il blocco delle attività, costi gestionali imprevisti, danno di immagine. Inoltre poiché il privato deve poter fare affidamento sui dati che ha già comunicato, ne consegue che in caso di negligente custodia egli può richiedere il risarcimento del danno. Per questi motivi il soggetto che non adotta misure di sicurezza adeguate è sanzionato penalmente (se le misure non rispettano i parametri previsti dal Regolamento sulle misure minime secondo le modalità previste dal Disciplinare Tecnico) e può essere chiamato a rispondere civilmente per il risarcimento del danno (se le misure non sono idonee).
Ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, le misure di sicurezza adottate per il trattamento dei dati personali devono essere:

- adeguate in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico e tali da ridurre al minimo i rischi di distruzione dei dati o accesso non autorizzato;
- adottate in via preventiva e differenziate in base alla natura dei dati

e alle specifiche caratteristiche del trattamento.

In altre parole esistono due diversi livelli di responsabilità. Il titolare deve individuare preventivamente misure di sicurezza che devono almeno rispettare i parametri di sicurezza minimi individuati nel D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (articoli 33, 34, 35 e 36); se le misure di sicurezza adottate non rispettano i parametri minimi contenuti nel Regolamento, scatta la responsabilità penale. Ma l'individuazione di misure che rispettano i parametri previsti come minimi non è sufficiente a liberare da ogni responsabilità il soggetto che effettua il trattamento. Se le misure adottate non sono idonee ad evitare il danno, vi può essere comunque la responsabilità civile, anche se non ci sono gli estremi per la responsabilità penale prevista dalla legge.

Le conseguenze della mancata adozione di misure di sicurezza sono quindi le seguenti:

- la sanzione penale per omessa adozione delle misure minime è quella prevista dall'art. 169 del Codice (arresto sino a due anni o ammenda da diecimila a cinquantamila euro);
- il risarcimento del danno nel caso le misure adottate non siano idonee ad evitare il danno è previsto dall'art. 15 legge del Codice che rimanda all'art. 2050 del Codice Civile (relativa allo svolgimento di attività pericolose); in questo tipo di responsabilità è prevista una presunzione speciale di colpa a carico del responsabile del danno (in questo caso chi effettua il trattamento): il responsabile ha l'onere della prova di aver adottato tutte quanto era possibile per evitare il danno, facendo riferimento ad adeguate prassi tecniche conosciute di sicurezza informatica, mentre il danneggiato deve solo dimostrare l'esistenza del danno.

Queste considerazioni ci fanno ritenere quindi quanto più necessario l'adozione di un modello integrato per la gestione delle infrastrutture (documentazione e registrazione delle attività svolte), per garantire la conformità alla ISO 9001, al D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e al D. Lgs. n. 231/2001.

*Audit interno di verifica applicazione del sistema e reporting alla direzione ed altri organi*

Al fine di accertare la corretta applicazione, il funzionamento e l'efficacia del SGQ e per verificare se i risultati siano in linea con quanto atteso e con la Politica per la Qualità, devono essere pianificate ed attuate delle Verifiche Ispettive Interne (VII).

La pianificazione viene predisposta di solito dal Rappresentante della

direzione e prevede che almeno una volta l'anno siano verificate tutte le aree dell'organizzazione e tutti i punti del sistema di gestione per la qualità.
La programmazione deve essere effettuata in base all'importanza che l'area o il processo da verificare hanno sulla qualità: nella pianificazione sono individuati i responsabili delle verifiche, garantendo la competenza del verificatore e la sua indipendenza dall'area verificata.
I risultati delle verifiche devono essere registrati e portati a conoscenza dei responsabili delle aree verificate. I responsabili delle aree verificate devono intraprendere tempestive azioni correttive relativamente alle carenze evidenziate.
Le VII hanno anche la funzione di controllare l'applicazione delle misure correttive prese a fronte di rilievi di visite precedenti ed appurare l'efficacia di tali azioni.
Il D. Lgs. n. 231/2001 all'art. 7 precisa che l'efficace attuazione del modello richiede una verifica periodica e l'eventuale modifica dello stesso, quando sono scoperte significative violazioni delle prescrizioni ovvero quando intervengono mutamenti nell'organizzazione o nell'attività. Questo significa che l'Organismo di vigilanza, oltre all'attività sull'effettività del modello organizzativo, vale a dire di verifica della coerenza tra i comportamenti dei destinatari ed il modello stesso, periodicamente effettua specifiche verifiche sulla reale capacità del modello di prevenire i reati, relazionandosi, ove occorra, con soggetti terzi (auditor) con adeguate caratteristiche di professionalità e indipendenza. I requisiti di qualifica del compliance auditor sarebbe bene definirli di volta in volta, per permettere un maggiore efficacia ed indipendenza dell'audit. L'attività di controllo si concretizza quindi, di volta in volta, in valutazioni eseguite sulla base dei rapporti derivanti da uno specifico processo di Internal Auditing, ma anche sulla valutazione di documenti acquisiti in modo indipendente o delle eventuali segnalazioni pervenute dalle risorse umane interne o da terzi. A questo proposito, l'organizzazione dovrebbe predisporre una sintesi di tutte le segnalazioni e dei reclami ricevuti dal mercato. Nell'ambito delle proprie attribuzioni, l'OdV deve richiedere all'auditor incaricato del processo di Internal Auditing una specifica programmazione del processo di auditing, che ne indichi i criteri di massima e gli obiettivi, che individui le date o gli eventi nei quali dovrebbero essere svolte le specifiche attività di auditing interno e la tipologia dei risultati attesi. Tale programma, sia per i contenuti, sia per l'estensione temporale e fisica, deve essere esaminato ed approvato dall'OdV, che ne deve sup-

portare il costo con il proprio budget. La designazione dell'auditor che opererà per conto dell'OdV, potrà avvenire su indicazione dell'Alta direzione, ma sarebbe bene non riguardasse risorse umane interne (dipendenti) dell'organizzazione.

Per quanto riguarda gli impegni di reportistica all'Alta direzione, la ISO 9001 prevede che almeno annualmente l'organizzazione effettui un riesame periodico del sistema di gestione per la qualità. Tale attività avviene in forma di riunione alla quale devono almeno essere presenti l'Alta direzione e il Rappresentante della direzione.

In una o più di queste riunioni, devono essere discussi e presi in considerazione almeno i punti seguenti:

- verifica delle azioni decise nelle precedenti riunioni in merito alla qualità;
- verifica della Politica per la qualità;
- definizione degli obiettivi per la qualità e verifica degli obiettivi precedenti;
- analisi delle risorse necessarie per il SGQ;
- analisi risultati Visite ispettive interne ed esterne;
- la prestazione dei processi e l'analisi delle non conformità;
- verifica dei profili professionali e dei programmi di addestramento e formazione;
- valutazione esigenze e controlli sui fornitori, verifica dei fornitori;
- verifica stato di avanzamento delle AC e AP in atto e loro efficacia;
- azioni di miglioramento;
- analisi reclami e soddisfazione dei clienti;
- analisi statistiche;
- modifiche che potrebbero avere effetti sul sistema di gestione per la qualità.

Tali riunioni devono essere documentate con rapporti, che devono essere portati a conoscenza degli interessati (Responsabili di area e soggetti coinvolti nelle azioni decise) e quindi conservati.

I risultati del riesame devono comprendere decisioni ed azioni relative:

- al miglioramento dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità ed i suoi processi;
- al miglioramento dei prodotti/servizi in relazione ai requisiti del cliente;
- ai bisogni di risorse.

Il D. Lgs. n. 231/2001 all'art. 6 ricorda che il modello deve prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo depu-

tato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli.
Anche in questo caso, quindi, far coincidere quanto richiesto dalla normativa volontaria (Riesame della direzione) e cogente (obblighi di informazione all'OdV) potrebbe agevolare la gestione degli adempimenti richiesti.
Di seguito una tabella che riassume i principali punti di contatto tra le due normative:

| ISO 9001:2000 | | D. LGS. 231/2001 |
|---|---|---|
| 4. | SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ | |
| 4.1 | Requisiti generali | Analisi rischi |
| 4.2 | Requisiti generali relativi alla documentazione | Modello 231 documentato |
| 5 | RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE | |
| 5.1 | Impegno della direzione | Impegno dell'organo dirigente per sviluppare il modello |
| 5.2 | Attenzione focalizzata al cliente | Reati di corruzione/concussione |
| 5.3 | Politica per la qualità | Codice etico |
| 5.4 | Pianificazione | Sviluppo del modello 231 |
| 5.5 | Responsabilità, autorità e comunicazione | Organismo di vigilanza |
| 5.5.3 | Comunicazione interna | Obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo |
| 5.6 | Riesame da parte della direzione | Riunioni dell'Organismo di vigilanza |
| 6. | GESTIONE DELLE RISORSE | |
| 6.1 | Messa a disposizione delle risorse | |
| 6.2 | Risorse umane | Formazione sui reati e sul modello 231, codice disciplinare |
| 6.3 | Infrastrutture | Reati informatici (Documento programmatico per la sicurezza) |
| 6.4 | Ambiente di lavoro | Reati in tema di sicurezza del lavoro |
| 7. | REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO | |
| 7.1 | Pianificazione della realizzazione del prodotto | Sviluppo del modello 231 |
| 7.2 | Processi relativi al cliente | Reato in tema di concorrenza e mercato |
| 7.3 | Progettazione e sviluppo | |
| 7.4 | Approvvigionamento | Reati di corruzione/concussione |
| 7.5 | Produzione ed erogazione di servizi | Codice etico e modello 231 |
| 7.6 | Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione | |
| 8 | MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO | |
| 8.1 | Generalità | |
| 8.2 | Monitoraggi e misurazioni | Audit 231 |
| 8.3 | Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi | Esiti dei controlli sul rispetto del modello 231 |
| 8.4 | Analisi dei dati | Analisi rischi e controlli |

## 2.4 Funzioni dell'Organismo di vigilanza

L'art. 6 del D. Lgs. n. 231/2001, nel riconnettere l'esonero da responsabilità dell'Ente all'adozione e all'efficace attuazione di un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire la realizzazione degli illeciti penali considerati dalla normativa, ha previsto l'istituzione di un Organismo di vigilanza interno, cui è assegnato specificamente il compito di vigilare:

- sull'osservanza del modello organizzativo da parte degli amministratori, dei componenti degli organi, dei dirigenti, dei dipendenti, dei collaboratori interni ed esterni, degli appaltatori e fornitori di opere e servizi;
- sull'efficacia e sull'adeguatezza del modello in relazione alla struttura societaria (dell'Ente) e all'effettiva capacità di prevenire la commissione dei reati;
- sull'opportunità di aggiornamento del modello organizzativo, quando si riscontrino esigenze di adeguamento dello stesso in relazione a mutate condizioni normative, regolamentari o statutarie, sollecitando a tal fine gli organi competenti.

I compiti assegnati all'Organismo di vigilanza richiedono che lo stesso sia dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo. Da tale caratterizzazione discendono:

- l'insindacabilità delle scelte dell'Organismo di vigilanza, onde non far venire meno la sua autonomia;
- la posizione di indipendenza dei membri che compongono l'Organismo di vigilanza, posizione da riservare a soggetti di assoluta affidabilità in ragione delle capacità personali loro riconosciute;
- l'appartenenza dell'Organismo di vigilanza alla struttura dell'Ente (società), dati la sua specificità e il cumulo dei compiti attribuiti.

L'Organismo di vigilanza:

- relativamente ai processi a rischio di commissione di reati, accede agli archivi delle funzioni coinvolte e alle procedure informatiche di supporto al fine di controllare, a campione, il rispetto delle procedure organizzative definite;
- riceve flussi informativi dalle singole funzioni, relativamente ad alcune specifiche situazioni a rischio di commissione reato ai sensi del D. Lgs. 231/2001; ove dalle verifiche effettuate emergano delle situazioni anomale, l'Organismo di vigilanza si attiva con specifiche attività ispettive sulle funzioni interessate;

- conduce ricognizioni sulle attività di ai fini dell'aggiornamento della mappatura delle attività potenzialmente interessate dai reati;
- raccoglie, elabora e conserva le informazioni rilevanti in ordine al rispetto del modello organizzativo, aggiornando la lista di informazioni che devono essergli trasmesse o tenute a sua disposizione;
- verifica periodicamente, con il supporto delle altre funzioni competenti, il sistema di deleghe, ed eventualmente procure, in vigore e la loro coerenza con tutti i documenti interni di conferimento delle deleghe, raccomandando eventuali modifiche nel caso in cui il potere di gestione non corrisponda ai poteri di rappresentanza conferiti al procuratore o vi siano altre anomalie;
- si coordina con i responsabili per la definizione dei programmi di formazione per il personale e del contenuto delle comunicazioni periodiche da inviare ai dipendenti, finalizzate a fornire agli stessi la necessaria sensibilizzazione e le conoscenze di base della normativa di cui al D. Lgs. n. 231/2001.

L'Organismo di vigilanza deve essere informato, mediante apposite segnalazioni, da parte dei membri degli organi, dei dirigenti, dei dipendenti, dei consulenti, degli altri collaboratori interni ed esterni, dei fornitori in merito a fatti, azioni od omissioni che potrebbero ingenerare responsabilità ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001.

Valgono al riguardo le seguenti prescrizioni di carattere generale:

- i dirigenti e i dipendenti hanno il dovere di trasmettere all'Organismo di vigilanza eventuali segnalazioni relative alla commissione, o alla ragionevole commissione, dei reati;
- coloro che in buona fede inoltrano segnalazioni devono essere garantiti contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione; in ogni caso sarà assicurata la riservatezza dell'identità del segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti di e delle persone accusate erroneamente o in mala fede.

I dipendenti che intendano segnalare una violazione (o presunta violazione) del modello organizzativo, devono contattare il diretto superiore. Tuttavia, qualora la segnalazione non dia esito o il dipendente abbia oggettiva ragione di non rivolgersi al suo diretto superiore per la presentazione della segnalazione, può riferire direttamente all'Organismo di vigilanza.

I membri degli organi, i dirigenti, i consulenti, i fornitori e gli altri collaboratori, per quanto riguarda l'attività svolta nei confronti o per conto di un'organizzazione, effettuano le segnalazioni direttamente all'Organismo di vigilanza.

L'Organismo di vigilanza valuta le segnalazioni ricevute; gli eventuali provvedimenti conseguenti sono applicati in conformità a quanto previsto dal sistema disciplinare definito nel presente modello organizzativo.
L'Organismo di vigilanza, oltre all'attività sull'effettività del modello organizzativo, vale a dire di verifica della coerenza tra i comportamenti dei destinatari ed il modello stesso, periodicamente effettua specifiche verifiche sulla reale capacità del modello di prevenire i reati, relazionandosi, ove occorra, con soggetti terzi con adeguate caratteristiche di professionalità e indipendenza, di volta in volta indicati da.
Tale attività si concretizza in una verifica a campione dei contratti di maggior rilevanza conclusi dall'organizzazione in relazione ai processi sensibili e alla conformità degli stessi alle regole di cui al presente modello.
Deve essere, inoltre, svolta una revisione di tutte le segnalazioni ricevute nel corso dell'anno, delle azioni intraprese dall'Organismo di vigilanza, delle verifiche a campione degli eventi considerati rischiosi e della sensibilizzazione dei dipendenti e degli organi rispetto alla problematica della responsabilità penale.
Si elencheranno di seguito i principali riferimenti alla normativa penale presi in considerazione dal D. Lgs. 231/2001.

## 2.5 Una prima sentenza organica sui modelli organizzativi

Il Tribunale di Cosenza, con la sentenza n. 1341 del 3 dicembre 2008, ha affrontato per la prima volta in maniera organica e sistematica la questione della responsabilità oggettiva dell'Ente in caso di condanna penale di suoi addetti per la commissione di reati sensibili, ai sensi della normativa sui modelli organizzativi.
Nel processo in questione, gli amministratori di una società sono stati condannati per il reato di truffa ai danni dello Stato, nell'ambito del sistema dei finanziamenti pubblici concessi alle imprese che operano in aree svantaggiate del Paese. Nella sentenza si è riportato fedelmente il quadro normativo sui modelli organizzativi, anche mediante un'accurata ricostruzione dell'evoluzione nel tempo della materia. In particolare, si sottolinea come si tratti di una innovazione legislativa particolarmente importante, che segna il superamento del principio *societas delinquere et puniri non potest*.

Il Tribunale ha in primo luogo respinto l'eccezione d'incostituzionalità del D. Lgs. 231/01 sollevata dalla difesa per disparità di trattamento rispetto all'impresa individuale, argomentando che nell'impresa individuale non si ravvisa altro soggetto giuridico distinto dal titolare persona fisica, tenuta ovviamente a rispondere. La difesa, dal canto suo, nemmeno ha potuto sollevare eccezioni in merito alla mancata adozione del modello organizzativo ed alla mancata istituzione dell'Organismo di vigilanza, giacché la società al riguardo è rimasta completamente inerte, esponendo così il fianco alle pesantissime sanzioni previste dal D. Lgs. 231/01.
Il Tribunale ha poi esaminato la spinosa questione della sussistenza del requisito oggettivo dell'interesse e del vantaggio dell'ente, condizione di applicabilità della sanzione a carico dell'Ente medesimo. Al riguardo, è stato sufficiente, per giungere alla condanna, accertare come l'interesse della condotta truffaldina fosse evidentemente orientato a favorire l'attività dell'Ente e che parimenti indubbio fosse anche il vantaggio, poiché i contributi ottenuti con la frode avevano certamente arricchito le casse della società.
Sulla base di tali valutazioni, l'Ente è incorso nella pesante sequenza delle sanzioni previste dal D. Lgs. 231/01. In primis la sanzione pecuniaria che, ai sensi dell'art. 10 del decreto, dev'essere determinata in base a quote definite in ragione di due parametri: il numero non inferiore a cento né superiore a mille e l'importo da un minimo di 258 euro ad un massimo di 1549 euro. Nel caso di specie, non ricorrendo le attenuanti di cui all'art. 12 (tenuità del danno; prevalente vantaggio per terzi; condotte riparatorie) ed in applicazione dei criteri di cui all'art. 11 del decreto (gravità del fatto, del grado della responsabilità dell'Ente nonché dell'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti; condizioni economiche e patrimoniali dell'Ente allo scopo di assicurare l'efficacia della sanzione), si è applicata la sanzione nella misura di 250 quote da euro 300,00 ciascuna, per complessivi euro 75.000.
Ai sensi dell'art. 19 del decreto, con la sentenza di condanna è sempre ordinata la confisca del prezzo o del profitto del reato, salvo che per la parte che può essere restituita al danneggiato. Quando non è possibile eseguire la confisca in tal modo, la stessa può avere ad oggetto somme di denaro, beni o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del reato. Il Tribunale ha rilevato come la giurisprudenza ha sempre riconosciuto nella confisca disciplinata dal

codice penale una effettiva misura di sicurezza patrimoniale, fondata sulla pericolosità derivante dalla disponibilità di cose servite o destinate a commettere il reato ovvero delle cose che ne sono il prodotto o il profitto e finalizzata a prevenire la commissione di ulteriori reati. Cosi, con l'obiettivo di privare l'autore del reato soprattutto del profitto che ne deriva, sono state introdotte ipotesi di confisca nella forma per equivalente che, di fronte all'impossibilità di aggredire il bene direttamente conseguito, va ad incidere su somme di denaro, beni o altre utilità di pertinenza del condannato per un valore corrispondente a quello dello stesso profitto. In ultimo luogo, il Tribunale ha disposto altresì a carico dell'Ente la pubblicazione della sentenza di condanna ed il pagamento delle spese processuali. Sulla base dei suddetti argomenti, ecco, testualmente, la decisione del Tribunale di Cosenza:

Dichiara l'amministratore unico dell'Ente X colpevole dei reati a lui ascritti, uniti per continuazione e, concesse le attenuanti generiche, lo condanna alla pena di anni tre di reclusione, oltre al pagamento delle spese processuali…e dichiara l'Ente X responsabile dell'illecito amministrativo previsto dal D. Lgs. n. 231/01 ed applica alla stessa società le seguenti sanzioni:

- sanzione pecuniaria di euro 75.000,00, pari a numero 250 quote, da euro 300 ciascuna;
- confisca ai sensi dell'art. 19, commi 1 e 2, D. Lgs. 231/01 dei beni in sequestro, fino all'ammontare di euro 2.094.943,37 e senza duplicazione con la confisca disposta nei confronti di A;
- pubblicazione della presente sentenza, per una sola volta e per estratto, sul quotidiano "la Gazzetta del Sud";
- divieto di pubblicizzare beni e servizi;
- condanna al pagamento delle spese processuali.

Dalla lettura della decisione del Tribunale emerge quindi, con assoluta chiarezza, non solo la necessità di adottare i modelli organizzativi ed istituire gli Organismi di vigilanza, ma anche di provvedervi in tempi rapidi e con modalità corrette, fondate su una profonda conoscenza sia dell'effettiva organizzazione dell'Ente che delle categorie del diritto penale.

# CAPITOLO 3

## GLI AUDIT SUI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E GLI ASPETTI LEGALI DA CONSIDERARE DURANTE LE VERIFICHE ISPETTIVE

## 3.1 Meccanismi ispettivi sulla qualità della gestione aziendale

L'obiettivo di questa sezione del Diritto della Qualità, volutamente posta alla fine dell'analisi, è riflettere su alcuni elementi di diritto, trasversali, che sarebbe bene considerare durante una verifica ISO 9001, anche ritornando su alcuni dei punti già trattati, che in questa sede verranno trattati dallo specifico punto di vista dell'ispettore.

È bene chiarire che, quando si parla di ispettore, non si fa riferimento solo all'auditor dell'Organismo di certificazione. Gli auditor di sistema qualità sono tutti coloro che, in modo sistematico, professionale ed indipendente valutano la conformità di un sistema gestionale allo standard ISO 9001.

Ecco quindi che tale ruolo potrà essere svolto da una ricca platea di attori. In particolare, occorre stabilire se l'audit sia di prima, seconda o terza parte. L'audit di prima parte è quello che un'organizzazione effettua al suo interno, pur dovendo garantirsi che l'auditor non effettui verifiche sul proprio lavoro e che sia in possesso delle adeguate conoscenze sia di sistema (esperto di qualità) che di settore.

L'audit di seconda parte è quello che un, pur al di fuori del meccanismo certificativo, si effettua su un'organizzazione diversa dalla propria. È lo schema che caratterizza molti rapporti commerciali, poiché consente di tenere sotto controllo gli standard normativi e qualititativi dei partner. Qui la garanzia di indipendenza ed imparzialità è garantita, di regola, dalla natura privatistica e commerciale dell'audit, che le imprese sono spinte a promuovere sulla base di effettive esigenze di controllo e verifica.

Un caso in cui l'audit di seconda parte si rivelerà sempre più utile ed efficace è proprio la cessione in outsourcing di propri servizi. In tal caso l'audit di seconda parte può soddisfare alcune delle esigenze illustrate a proposito della sezione 4 della norma, anche alla luce delle tante implicazioni giuridiche del meccanismo degli appalti.

Gli audit di terza parte sono quelli che vengono effettuati da Organismi di certificazione indipendenti e che si concludono, se l'esito è positivo, con il rilascio o la conferma della certificazione ISO 9001.

Ciò chiarito sul piano formale, compito del Diritto della Qualità è concentrare l'attenzione sul profilo sostanziale della qualità e sullo stato dell'arte, oggi, in Italia.

Il meccanismo degli audit di sistema sta conoscendo molte pratiche positive ed utili per le aziende italiane, anche ai fini della certificazione, ma il quadro è diverso per le tre tipologie di audit. Il dato complessivo può dirsi positivo per gli audit di terza parte, pur con tutte le necessità di miglioramento e rafforzamento del controllo richiamate nel corso del testo, soprattutto in merito alla reale capacità ed intenzione di controllare con più rigore i requisiti obbligatori. Ciò sottolineato, può comunque ritenersi che la professionalità e la competenza del personale di molti Enti di certificazione ed il rigore del controllo su costoro esercitato da Sincert siano tali da garantire la società, almeno in buona parte, rispetto all'attendibilità dell'esito degli audit di tipo ispettivo.

Gli audit di seconda parte, diremo con un'espressione colloquiale, in Italia sono "pochi ma buoni". Lo strumento non viene sistematicamente utilizzato dalle imprese, soprattutto come controllo sull'outosurcing, e questo è un peccato, perché il feedback di chi vi ha fatto ricorso, per le ragioni già illustrate, è molto positivo. Occorre quindi incentivare gli operatori a potenziare questa parte della gestione; a tale proposito, anche gli ispettori di parte terza potrebbero notificare richieste di azione in tal senso, stimolando le organizzazioni certificate al controllo più sistematico e capillare su fornitori ed outsourcers.

Complessivamente negativo è lo scenario degli audit di prima parte. Che, certo non in tutti i casi, sono però spesso del tutto o in parte privi dei requisiti richiesti dal requisito 8.2.2 della ISO 9001: competenza ed imparzialità degli auditor, attenta pianificazione, capacità di rilevare e trattare non conformità ed azioni di

miglioramento. Qui bisognerà essere rigorosi e stroncare le brutte prassi – che però il bravo ispettore non faticherà s smascherare – di verbali di audit interni spesso inventati ad uso e consumo dell'ispettore dell'Ente di certificazione. È una cattiva prassi che, al di là della scorrettezza formale, rappresenta un'occasione persa per il miglioramento dell'efficienza delle organizzazioni. In ottica ISO, infatti, la capacità del sistema di autocontrollarsi ed autovalutarsi è forse il primo fattore di qualità e l'audit, se correttamente inteso, è uno strumento fortissimo di miglioramento e vantaggio competitivo sulla concorrenza.

In conclusione, il Diritto di Qualità, rispetto alle tre tipologie di audit, si pone i seguenti obiettivi:

- rafforzare, in sede di audit di terza parte, la competenza professionale del gruppo di verifica e la capacità di analizzare, oltre la parte più trasversale del sistema gestionale, anche la reale e piena applicazione dei requisiti cogenti e delle regole tecniche del settore oggetto dell'ispezione;
- diffondere sempre più tra gli operatori la cultura dell'audit di seconda parte;
- correggere le cattive prassi delle organizzazioni che non hanno un reale sistema di auditing interno e trasmettere il senso della assoluta utilità per l'azienda di un buon metodo di ispezione interna;
- coordinare gli audit sul sistema gestionale con il processo di verifica previsto dal D. Lgs. 231/01 sulla correttezza penale della condotta degli addetti dell'organizzazione, integrando il ruolo dell'Organismo di vigilanza con quello del team di audit interno.

A queste condizioni, la qualità potrà avere un grandissimo rilancio come fattore di miglioramento e produttività del sistema-Paese. Anche perché l'esperienza insegna come la reale applicazione del diritto sostanziale dipende in larghissima parte dalla pratica del diritto processuale. In termini più ISO, ciò vuol dire che se la categoria professionale degli ispettori della qualità (interni o esterni) riuscirà ad alzare il livello qualititativo dei meccanismi di controllo sulla gestione, allora non potrà che risentirne in positivo tutto il sistema della qualità e della gestione aziendale.

Da questo punto di vista, non c'è dubbio che il meccanismo del D. Lgs. 231 si è presentato, fin dall'inizio, con caratteri di mag-

gior rigore, data la rilevanza penalistica della materia. Il che potrebbe fornire un valido contributo di traino anche agli audit interni sul sistema qualità. Del resto, le analogie sono enormi. Come l'ispettore di terza parte deve valutare la serietà, idoneità ed indipendenze dagli audit interni, così il giudice penale dovrà valutare che gli audit sul modello organizzativo siano stati effettuati con gli stessi requisiti. Con la differenza, tuttavia, che la magistratura penale, se non altro per la sua configurazione pubblicistica e non privatistica, tende ad essere ben più severa e punitiva rispetto alla "magistratura della qualità". Che certo non potrà e non dovrà mai trasformarsi in un meccanismo di tipo inquisitorio (pena la perdita della sua natura di strumento a disposizione del buon andamento delle aziende), ma senza dubbio, dall'esperienza dei modelli organizzativi, dovrà trarre un esempio di maggiore serietà, professionalità e rigore di valutazione.

## 3.2 Precisazioni metodologiche

Lo schema di seguito riprenderà alcuni punti della ISO 9001, correlandoli ai principali elementi di diritto che dovrebbero essere oggetto di analisi e confronto con l'organizzazione.
Sono stati inserite anche le principali novità introdotte dalla ISO 9001:2008. Si ricorda che questa nuova revisione non introduce nessun nuovo requisito, ma si limita a chiarire alcuni principi espressi in precedenza in maniera non chiara.
Non si intende, con questa relazione, introdurre prescrizioni obbligatorie per gli Organismi di certificazione e per le organizzazioni, ma aprire un dibattito su alcuni aspetti sottovalutati della ISO 9001.
Seguiranno alcuni esempi esplicativi.
L'importanza del controllo dei requisiti cogenti deve essere intesa in termini di beneficio reale che il sistema di gestione per la qualità può assicurare alle imprese che vi fanno ricorso, e quindi anche dal punto di vista del valore aggiunto che lo stesso auditor può assicurare ai clienti dell'Organismo di certificazione.
L'adozione di un sistema di gestione secondo il modello internazionale ISO 9001, infatti, consente di adempiere con sistematicità alla sempre più complessa normativa vigente nei diversi settori della produzione dei beni e dell'erogazione dei servizi, con

particolare riferimento ai seguenti parametri:

- possesso da parte del personale dei requisiti abilitanti per le mansioni svolte;
- corretta gestione dei rapporti di lavoro, soprattutto rispetto alla distinzione tra lavoratori subordinati, autonomi e parasubordinati (contratti a progetto);
- corretta gestione degli adempimenti retributivi e contributivi nei confronti del personale interno e dei dipendenti delle ditte appaltatrici, rispetto ai quali la legge Biagi ed il decreto Bersani hanno istituito il principio della solidarietà tra committente e appaltatore, il che rende molto più impegnativa e rischiosa la gestione dei processi in outsourcing;
- corretta gestione delle norme in materia di responsabilità penale degli Enti.

Considerando che ciascuna delle richiamate normative, di applicazione quotidiana per la maggior parte delle imprese, prevede, in caso di inadempimento, un rigoroso e severo sistema di sanzioni penali, civili ed amministrative, appare evidente la necessità di sviluppare un adeguato e preventivo strumento di governo che consenta di tenere sotto controllo anche i rischi connessi ad eventuali non conformità che coinvolgono aspetti legali.

## 3.3 Audit sul requisito 1.1 (Generalità)

*La norma specifica i requisiti di un sistema di gestione per la qualità per un'organizzazione che desideri accrescere la soddisfazione dei clienti, ivi inclusi i processi per il miglioramento continuo del sistema e l'assicurazione della conformità ai requisiti del cliente ed a quelli cogenti applicabili.*

Come può un'organizzazione dare garanzia di aver considerato tutti i requisiti del cliente e le prescrizioni cogenti applicabili?

Spesso gli auditor ritengono soddisfatto il requisito se l'organizzazione ha predisposto un elenco leggi, di cui viene curato l'aggiornamento tramite, per esempio, abbonamenti a riviste di settore o convegni.

Più appropriato però sarebbe richiedere l'evidenza che l'organizzazione abbia svolto una specifica analisi di conformità ai requisiti legali applicabili (compliance audit), la cui profondità ed attenzione dovrebbe essere commisurata al rischio presente in azienda e al mercato di riferimento.

La Compliance è un'attività che individua, valuta, supporta, controlla e riferisce in merito al rischio di sanzioni legali o amministrative, perdite operative o deterioramento della reputazione aziendale per il mancato rispetto di leggi, regolamenti, procedure e codici di condotta, best practices. È un'attività preventiva che vuole anche, nel rispetto delle normative stesse, suggerire soluzioni.

Qualsiasi decisione strategica importante, quale l'apertura di nuovi mercati o l'istituzione di nuovi insediamenti all'estero, le innovazioni che possono influenzare la qualità della vita dei dipendenti, i progetti d'ingegneria complessi, devono essere accompagnati da un processo di analisi dei rischi connessi (rischi legali in primis) e da una valutazione dei possibili danni che colpirebbero non solo gli azionisti di riferimento, ma anche altre categorie di interessati.

Questa analisi dei rischi legali potrebbe essere svolta in maniera autonoma da un'organizzazione, o con il supporto di associazioni di categoria.

Si guardi, ad esempio, alle linee guida dell'Associazione Bancaria Italiana (ABI). All'interno di ogni banca deve esistere un insieme di regole, di procedure e di strutture organizzative che "devono mirare ad assicurare il rispetto delle strategie aziendali ed il conseguimento della efficacia e dell'efficienza dei processi aziendali; la salvaguardia del valore delle attività e la protezione dalle perdite; l'affidabilità e l'integrità delle informazioni contabili e gestionali; la conformità delle operazioni con la legge, con la normativa di vigilanza nonché con le politiche, i piani, i regolamenti e le procedure interne". Non è questa una bella definizione di sistema di gestione per la qualità? Ebbene, questo è quanto ha cercato di regolamentare e descrivere l'ABI nelle sue linee guida, predisposte in conformità a quanto prevede l'art. 6 comma 3 D. Lgs. 231 del 2001.

Per quanto riguarda invece il rapporto tra norme di diritto del lavoro e gestione dei documenti del sistema qualità, è necessario affrontare in termini corretti la questione della rilevanza giuridica del Manuale della qualità. Sul piano dei rapporti interni, l'imprenditore è il capo dell'impresa e da lui dipendono gerarchicamente i suoi collaboratori. Il datore di lavoro, pertanto, può ben predisporre unilateralmente una disciplina generale dei rapporti di lavoro.

La materia concernente lo stato giuridico ed economico dei lavoratori resta, però, estranea alla nozione di organizzazione in senso tecnico e disciplinare del lavoro e deve, pertanto, ritenersi sottratta al potere regolamentare dell'imprenditore, la cui autonomia non può comunque svolgersi in contrasto con le disposizioni inderogabili della legge.Il che significa, da un lato, che il datore di lavoro ha il diritto di adottare un Manuale della qualità e di pretenderne l'osservanza dai suoi dipendenti e, dall'altro, che il manuale non può contenere disposizioni concernenti il trattamento normativo e retributivo del personale contrastanti con le norme inderogabili di legge, con la contrattazione collettiva applicata dall'azienda, con il contratto individuale di lavoro stipulato con ogni singolo lavoratore.
Tanto più il sistema interno di gestione per la qualità si fonderà su disposizioni, procedure di lavoro e documentazioni concernenti il personale quanto più, allora, sarà indispensabile, da parte dei preposti alla gestione – e, in modo particolare, dei responsabili della qualità, dei rappresentanti della direzione e dei consulenti un'approfondita conoscenza del diritto del lavoro e della disciplina collettiva della categoria. Altrimenti il Manuale della qualità si rivelerà inapplicabile per quanto attiene all'effettivo coinvolgimento del personale e, quindi, di fatto inidoneo a perseguire le finalità del sistema gestionale.

## 3.4 Audit sul requisito 4.1 (Approccio per processi)

*Qualora l'organizzazione scelga di affidare all'esterno processi che abbiano effetti sulla conformità del prodotto ai requisiti, essa deve assicurare il controllo di tali processi.*
Nella documentazione di sistema l'organizzazione deve definire come intende stabilire, documentare, attuare e tenere aggiornato il sistema di gestione per la qualità e migliorarne, con continuità, l'efficacia, in accordo con i requisiti prescritti dalla UNI EN ISO 9001.
Occorre quindi:

- identificare i processi e stabilire le relative sequenze ed interazioni;
- stabilire i criteri ed i metodi necessari per assicurare l'efficace funzionamento e l'efficace controllo di questi processi, facendo

riferimento ai documenti in cui tali controlli vengono registrati;
- assicurare la disponibilità delle risorse e delle informazioni necessarie per supportare il funzionamento e il monitoraggio di questi processi;
- monitorare, misurare ed analizzare questi processi;
- attuare le azioni necessarie per conseguire i risultati pianificati ed il miglioramento continuo dei processi.

Nella ISO 9001:2008 sono state aggiunte a questo capoverso due ulteriori note, che chiariscono e delimitano meglio l'applicazione del requisito relativo all'outsoucing:
- un processo affidato all'esterno si può definire tale quando costituisce un processo essenziale del sistema di gestione dell'organizzazione, ma l'organizzazione ha scelto di assegnarlo ad un soggetto esterno;
- il tipo e la natura del controllo da applicare ai processi affidati all'esterno possono essere influenzati da fattori quali:
  - il potenziale impatto del processo affidato all'esterno sulla capacità di offrire al cliente un prodotto conforme ai requisiti;
  - l'estensione del controllo fino alla fase in cui il processo è condiviso;
  - la capacità di ottenete il necessario controllo di processo attraverso l'applicazione del requisito 7.4 (Approvvigionamento).

Questo elemento è motivo di vivaci discussioni tra gli esperti del settore, perché ha una diretta influenza sui tempi di verifica, sui costi per la certificazione, e sulla programmazione dell'audit.
Occorre innanzitutto considerare che l'OdC è responsabile dei processi riportati nel certificato. Tutti i processi riportati nel certificato, quindi, devono essere verificati direttamente dall'OdC.
Tralasciando i casi più particolari, possiamo dire che se il processo produttivo/realizzativo è svolto in modo completo fuori dalla sede certificata (gestore del processo in outsourcing), l'OdC deve verificare direttamente l'azienda esterna, campionando il processo più significativo/critico; in caso contrario occorrerà non riportare nel certificato il processo affidato in outsourcing. Facciamo un esempio: una azienda calzaturiera italiana compra un bancale di pelle e, dopo averla selezionata, la invia in Romania per la lavorazione. Finita la produzione delle scarpe, queste rientrano in Italia per il controllo finale e la commercializzazione. È evidente che se l'organizzazione vorrà vedere

scritto sul certificato "produzione di calzature", l'Organismo di certificazione dovrà andare in Romania a verificare il processo produttivo.

Nel caso invece in cui siano affidati all'esterno solo delle fasi di un processo più complesso, occorrerà verificare di volta in volta quali siano le fasi più critiche che dovranno essere controllate.

Il conteggio dei giorni – uomo deve essere fatto tenendo conto degli addetti del gestore dei processi in outsoucing che effettivamente lavorano sulla fase del processo da controllare, ammettendo eventualmente ulteriori riduzioni che potrebbero essere determinate da:

- presenza ed efficacia delle verifiche ispettive interne effettuate dall'azienda in certificazione (si tratta quindi di verifiche di II parte), svolta da personale qualificato;
- presenza, estensione ed efficacia dei controlli di processo realizzati dall'organizzazione;
- impiego di procedure ed istruzioni utilizzate dal terzista, controllate o predisposte dall'organizzazione certificata;
- attività di formazione ed informazione svolta anche sul personale dei terzisti;
- gestione da parte del terzista delle NC emesse dall'organizzazione in certificazione.

La ISO/IEC 17021:2006 sottolinea anch'essa l'importanza del requisito, perché specifica che l'Organismo di certificazione deve richiedere, ad un rappresentante autorizzato dell'organizzazione richiedente, di fornire le informazioni necessarie per consentirgli di stabilire le informazioni concernenti tutti i processi affidati all'esterno dall'organizzazione, che influenzano la conformità ai requisiti. Risolto quindi il problema dei tempi di audit e dell'estensione della verifica, cerchiamo di definire quali siano i limiti e il campo d'azione entro i quali il valutatore può muoversi. Innanzitutto una organizzazione, per l'assegnazione di un'attività all'esterno, può utilizzare vari istituti giuridici.

Usualmente gli strumenti maggiormente utilizzati sono:

- Cessione di ramo d'azienda;
- Appalto (autonomia organizzativa, direzione del personale e utilizzo di mezzi propri);
- Somministrazione (lavoro interinale, erogato esclusivamente tramite società autorizzate);
- Distacco.

Valutiamo in particolare le ipotesi dell'appalto e della somministrazione.

La riforma del lavoro (il D. Lgs. n. 276/2003) si interessa del contratto di appalto, preliminarmente, per distinguerlo dall'istituto della somministrazione di lavoro. Quest'ultimo è definito come contratto di fornitura professionale di manodopera, a tempo indeterminato o a termine, che può essere concluso da ogni soggetto denominato utilizzatore che si rivolga ad altro soggetto denominato somministratore autorizzato all'esercizio di tale attività.

I caratteri distintivi tra l'appalto e la somministrazione, nei dettagli, sono individuati dall'art. 29 del citato decreto di riforma del lavoro, il quale stabilisce che il contratto di appalto si distingue dal contratto di somministrazione di lavoro per:

- l'organizzazione dei mezzi necessari da parte dell'appaltatore, che, in relazione alle esigenze dell'opera o del servizio dedotti in contratto, può anche risultare all'esercizio del potere organizzativo e direttivo nei confronti dei lavoratori utilizzati nell'appalto;
- l'assunzione del rischio di impresa da parte del medesimo appaltatore.

Facciamo di seguito un esempio per comprendere meglio l'impatto pratico del requisito di legge.

Assegnazione ad una società esterna il servizio di pulizie del proprio stabile.

Poniamo il caso in cui un'organizzazione A (appaltante) assegni a B (appaltatore) i servizi di pulizia di uno stabile. Si precisa che il contratto stipulato tra le parti, in questo esempio, è l'appalto, e non la somministrazione. Nel caso in cui quindi l'organizzazione B utilizzi, per l'erogazione del suo servizio, di attrezzature della organizzazione A (es: lava pavimenti o detersivi), questo comportamento potrebbe essere valutato contra legem. È considerato infatti appalto di mere prestazioni di lavoro (e quindi ammissibile solo se regolato da un contratto di somministrazione, n.d.r.), ogni forma di appalto o subappalto, anche per la esecuzione di opere o servizi, ove l'appaltatore impieghi capitali, macchine ed attrezzature fornite dall'appaltante, a prescindere dalla erogazione di un compenso.

Sussiste l'appalto solo nel caso in cui l'organizzazione dei mezzi produttivi, la direzione dei lavoratori e l'assunzione del rischio

d'impresa restano in capo all'appaltatore e non al committente o utilizzatore delle prestazioni. (CORTE DI CASSAZIONE PENALE, Sezione III 3 febbraio 2005 (Ud. 20 dicembre 2004), Sentenza n. 3714)
Si veda inoltre l'esempio relativo al corretto versamento dei contributi previdenziali, riportato nella pagine successive come corollario al punto 6.1 della norma.
Fino a dove deve spingersi quindi il valutatore nella sua verifica? Rientra sicuramente nella sua responsabilità garantire che il prodotto sia conforme ai requisiti nel tempo, e che i contratti tra le parti vengano rispettati, perché è questa la principale garanzia al mantenimento della conformità del prodotto.
Il problema nasce però nel momento in cui vengono riportati nel contratto requisiti non propri del prodotto/servizio (es: sicuramente è responsabilità del valutatore analizzare se il terzista ha rispettato le specifiche di fornitura o i tempi di consegna, ma rientra anche tra i sui obblighi valutare il rispetto del versamento dei contributi previdenziali, clausola magari richiamata dal contratto tra le parti?).
È impossibile oggi dare una risposta univoca a questa domanda. Il principio di prudenza farebbe propendere per escludere la responsabilità dell'auditor, perché le attività oggetto di indagine sono esterne dallo scopo dell'audit e dall'incarico ricevuto dal valutatore; vero è, d'altra parte, che una certificazione garantisce i soggetti terzi che l'azienda certificata rispetta i contratti stipulati da questa con i propri clienti. Sarebbe difficile spiegare a questi soggetti terzi che la garanzia offerta dal certificato copre solo alcuni requisiti (quelli che determinano appunto le specifiche del prodotto e servizio) e non tutti gli altri aspetti normativi connessi al prodotto/servizio fornito.

## 3.5 Audit sul requisito 5.1, 5.3 e 5.4 (Impegno della direzione, politica per la qualità e obiettivi)

*L'alta direzione deve fornire evidenza del suo impegno nello sviluppo e nella messa in atto del sistema di gestione per la qualità e nel miglioramento continuo della sua efficacia,comunicando all'organizzazione l'importanza di ottemperare ai requisiti del cliente e da quelli cogenti applicabili.*

*L'alta direzione deve assicurare che, per i pertinenti livelli e funzioni dell'organizzazione,siano stabiliti gli obiettivi per la qualità, compresi quelli necessari per ottemperare ai requisiti dei prodotti.*

Un approccio orientato alla pianificazione è essenziale ai fini della qualità. La pianificazione è espressa usualmente in procedure che devono sempre preventivare, sia le responsabilità delle attività da eseguire sia la sequenza delle attività stesse. Qualora tali procedure non fossero sufficienti al raggiungimento dei requisiti specificati o non coprissero tutti i servizi dovrebbero essere predisposti dei Piani della qualità o dei Progetti.

Inoltre tutte le attività ed i relativi processi devono essere progettati secondo la logica PDCA (Plan – Do – Check – Act) al fine di avere un approccio di tipo preventivo, un controllo durante i processi ed una gestione dei segnali di ritorno.

Per raggiungere gli obiettivi ed i requisiti di qualità che periodicamente si pone il SGQ (Obiettivi del sistema di gestione per la qualità) e che controlla per verificare il loro raggiungimento (Verbale di Riesame del sistema), il sistema di gestione per la qualità impone di dotarsi di una struttura tecnica e gestionale e di specifiche di servizio: questi fattori permettono una gestione della qualità dei servizi offerti.

Gli obiettivi devono essere espressi in modo quantificato, misurabile ed oggettivo, e, se particolarmente complessi, devono essere previsti degli obiettivi intermedi.

L'alta direzione, rappresentata dal Rappresentante per la direzione, deve mettere a disposizione le risorse necessarie per la completa ed operativa attuazione del sistema qualità, oltre a quelle necessarie per la gestione, esecuzione e verifica del lavoro, incluse le verifiche ispettive interne. Tali risorse devono essere analizzate in modo periodico in fase di Riesame del sistema.

Occorre quindi definire e documentare, nel manuale qualità, sotto forma di procedure ed istruzioni, come verranno soddisfatti i requisiti per la qualità, facendo sì che la pianificazione della qualità sia coerente con tutti i requisiti del sistema qualità aziendale.

L'organizzazione, nel tentativo di erogare il proprio servizio nel modo più soddisfacente per il cliente, deve identificare regolazioni e comandi di processi, strumenti, risorse e capacità che

risultano necessarie per conseguire la qualità richiesta.
Inoltre, a supporto di questa pianificazione, affinché sia rispondente alle esigenze operative dell'azienda, devono essere identificati e preparati dei documenti per poter registrare l'attività svolta e i relativi controlli.
L'organizzazione deve identificare il Rappresentante della direzione per la qualità che abbia la responsabilità di mantenere attivo il sistema di gestione. Si precisa inoltre che la nuova edizione della norma sottolinea il fatto che il Rappresentante della direzione deve far parte della direzione dell'organizzazione, e non può quindi essere un soggetto esterno.
Il management deve essere consapevole in modo evidente del ruolo che gli compete nello sviluppo, attuazione e miglioramento del sistema di gestione per la qualità:

- comunicando a tutta l'organizzazione l'importanza di soddisfare i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili;
- elaborando la politica per la qualità;
- individuando gli obiettivi per la qualità;
- indicando le risorse umane, tecnologiche., infrastrutturali assegnate.

Inoltre la direzione deve sviluppare periodici riesami del sistema di gestione per la qualità per valutarne l'adeguatezza e l'efficacia.
Per raggiungere la soddisfazione del cliente, il top management deve far sì che l'organizzazione sia in grado di trattare i requisiti del cliente in modo che essi siano determinati, tradotti in requisiti operativi e naturalmente soddisfatti.
Come può la direzione dimostrare di aver considerato adeguatamente l'importanza di ottemperare ai requisiti del cliente ed a quelli cogenti applicabili?
Certamente non basta, come purtroppo avviene in alcune realtà certificate, predisporre ed aggiornare un elenco delle leggi applicabili al settore spesso limitato alle norme della famiglia ISO 9000, con l'aggiunta delle norme in tema di sicurezza e privacy.
È invece necessario che la direzione svolga un'approfondita analisi di conformità ai requisiti legali applicabili, tanto più minuziosa quanto più l'eventuale violazione sia punita con sanzioni severe (parità scolastica, accreditamento regionale, regolarità del lavoro e dei contratti di appalto, gestione dell'immobile). Anzi, prima ancora di iniziare a predisporre il Manuale della qualità è

necessario svolgere un audit interno diretto ad individuare tutti gli eventuali inadempimenti alla normativa obbligatoria e le conseguenti azioni da adottare. In caso contrario, si correrà il rischio di costruire un sistema di qualità privo dei requisiti di legalità, il che equivale ad erigere un edificio senza fondamenta.
In particolare, per quanto riguarda il requisito ISO della corretta diffusione interna dei documenti normativi, non è sufficiente la semplice consegna del testo delle norme e del contratto collettivo. Occorre, invece, che siano previste sessioni formative rivolte al personale e dirette ad illustrare le norme applicabili, affrontando i nodi problematici e risolvendo i dubbi interpretativi manifestati dai partecipanti. Esempi:
Dirigenza Scolastica: L'art. 3 del D. Lgs. n. 29/1993 afferma, che spetta ai dirigenti scolastici la gestione finanziaria, tecnica ed amministrativa, compresa l'adozione di tutti gli atti che impegnano l'amministrazione verso l'esterno, mediante autonomi poteri di spesa, di organizzazione delle risorse umane e strumentali e di controllo e quindi attribuisce conseguentemente alla dirigenza la responsabilità relativa al conseguimento dei risultati ed all'efficienza ed efficacia della gestione, che le viene affidata. Di conseguenza, l'attività dei dirigenti è soggetta ad un controllo di gestione sui risultati raggiunti in relazione agli obiettivi assegnati.
Dirigenza pubblica: Le ipotesi al cui verificarsi si configura, in capo al dirigente pubblico, la responsabilità dirigenziale sono il mancato raggiungimento degli obiettivi e l'inosservanza delle Direttive imputabili al dirigente.
Per entrambe, nell'ipotesi di conclusione positiva delle procedure di cui all'art. 5 del D. Lgs. 30.7.1999, n. 286, il legislatore ha previsto "l'impossibilità del rinnovo dello stesso incarico dirigenziale"
La legge 9.1.2004, n. 4, aggiunge un terza ipotesi a quelle descritte nell'art. 21 del testo unico sul pubblico impiego, disponendo all'art. 9: "L'inosservanza delle disposizioni della presente legge comporta responsabilità dirigenziale e responsabilità disciplinare ai sensi degli articoli 21 e 55 del D. Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, ferme restando le eventuali responsabilità penali e civili previste dalle norme vigenti".
Al mancato raggiungimento degli obiettivi e all'inosservanza delle Direttive imputabili al dirigente si aggiunge quindi, quale

ipotesi di responsabilità dirigenziale, l'inosservanza delle disposizioni contenute nella legge 4/2004.

## 3.6 Audit sul requisito 6.2 (Gestione delle risorse umane)

*L'organizzazione deve individuare e rendere disponibili le risorse necessarie.*

Questo requisito coinvolge almeno due differenti aspetti.

Da una parte occorre valutare se l'organizzazione ha ottemperato alle prescrizioni normative che richiedono, per il personale dell'organizzazione, una specifica competenza. Si rimanda ai primi 2 esempi sotto riportati per maggiori chiarimenti.

Il secondo elemento di riflessione è relativo alla modalità con la quale l'organizzazione ha reso disponibile le risorse necessarie. In altre parole, può un imprenditore "rendere disponibili le risorse" necessarie in maniera non corretta? Il problema è capire se questi aspetti debbano o meno essere valutati durante una verifica ISO 9001:00, o se invece debbano essere di esclusivo dominio di schemi specifici (SA 8000 – ISO 26000).

Come si dirà oltre per i requisiti 6.3/6.4 della norma, di regola questi aspetti non dovrebbero essere indagati, salvo il caso in cui il requisito non sia espressamente richiesto per legge, ai fini della corretta erogazione del servizio/realizzazione del prodotto (o del corretto adempimento dell'obbligazione, come si direbbe in un contesto giuridico).

È il caso forse, per esempio, delle misure urgenti per il contrasto del lavoro nero e per la promozione della sicurezza nei luoghi di lavoro per il settore edile (nel caso di violazione il personale ispettivo del Ministero del lavoro può adottare il provvedimento di sospensione dei lavori, elemento che impedirebbe all'organizzazione di rispettare quanto concordato al punto 7.2 della norma. Il requisito del diritto del lavoro, in questo caso, diventa quindi un "requisito cogente relativo al prodotto"?), o dell'evasione contributiva nelle gare di appalto.

La nuova edizione della ISO 9001 sottolinea inoltre che il personale che esegue attività che influenzano la conformità ai requisiti di prodotto deve essere competente sulla base di un adeguato grado di istruzione, addestramento, abilità ed esperienza.

Inoltre, la conformità dei prodotto ai requisiti applicabili è diret-

tamente proporzionale alla competenza del personale che svolge qualsiasi attività all'interno del sistema di gestione qualità.
Per i motivi sopra riportati, l'organizzazione deve assicurarsi che la necessaria competenza sia stata raggiunta (viene quindi chiarito il requisito della norma ISO 9001:2000, che richiedeva di valutare l'efficacia delle azioni intraprese. Questo probabilmente perché spesso è stata confusa la valutazione dell'efficacia del corso di formazione seguito dal personale interessato, usualmente soddisfatta attraverso test di fine corso, con la garanzia che il corso abbia portato la persona ad avere la competenza richiesta per coprire una certa mansione).
Ristorante a Milano – Formazione obbligatoria. Gli operatori addetti alla produzione, preparazione, somministrazione e distribuzione di alimenti sono tenuti a ricevere adeguata preparazione igienico sanitaria prima dell'inizio dello svolgimento dell'attività lavorativa e ad essere aggiornati con periodicità biennale. L'onere della formazione e dell'aggiornamento è a carico dei datori di lavoro, come definiti dal D. Lgs. n. 155/97. (Attuazione delle Direttive 93/43 CEE e 96/3/CE Concernenti l'igiene dei prodotti alimentari). Legge regione Lombardia 4 agosto 2003 – n. 12 – norme relative a certificazioni in materia di igiene e sanità pubblica.
Cantieri edili – lavoro nero. Il personale ispettivo del Ministero del lavoro e della previdenza sociale può adottare il provvedimento di sospensione dei lavori nell'ambito dei cantieri edili qualora riscontri l'impiego di personale non risultante dalle scritture o da altra documentazione obbligatoria, in misura pari o superiore al 20 per cento del totale dei lavoratori regolarmente occupati nel cantiere ovvero in caso di reiterate violazioni della disciplina in materia di superamento dei tempi di lavoro, di riposo giornaliero e settimanale, di cui agli articoli 4, 7 e 9 del D. Lgs. 8 aprile 2003, n. 66, e successive modificazioni.
Ente di formazione professionale accreditato – I regolamenti regionali di accreditamento precisano quali debbano essere le competenze minime (Livello d'istruzione, Esperienza lavorativa, Tipologia di rapporto e tempo dedicato) posseduta dal personale di una organizzazione per poter ottenere l'accreditamento della sede operativa. Ad esempio, la deliberazione del G.R. n. 877 del 23.11.2004, con il quale è stato approvato il regolamento per l'accreditamento delle sedi formative della Regione Calabria,

definisce vari elementi obbligatori per il centro di formazione tra i quali i profili richiesti per parte del personale dell'organizzazione (es: la direzione deve avere 3 anni di esperienza nella formazione, e il responsabile amministrativo deve avere 2 anni di esperienza nella gestione di risorse finanziarie pubbliche). Valutando i requisiti minimi definiti dall'organizzazione per il proprio personale (e di conseguenza valutando i curricula), occorre considerare anche quanto richiesto nella delibera sopra citata.

Azienda metalmeccanica – servizi di pulizia (o altri servizi in outsourcing). Salvo diverse previsioni dei contratti collettivi nazionali di lavoro stipulati da associazioni dei datori e prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative, in caso di appalto di opere o di servizi il committente imprenditore o datore di lavoro è obbligato in solido con l'appaltatore, entro il limite di un anno dalla cessazione dell'appalto, a corrispondere ai lavoratori i trattamenti retributivi e i contributi previdenziali dovuti (Evasione contributiva Art.29 Legge Biagi). Se ne deduce che se una organizzazione assegna un proprio servizio ad un Ente esterno, pagando per il servizio un prezzo inferiore a quello di mercato, è probabile che l'Ente erogatore del servizio non stia adempiendo a tutti i requisiti di legge a lui applicabili. Bene farebbe quindi l'organizzazione a tutelarsi verso il rischio di dover pagare direttamente i contributi evasi dall'azienda appaltante, in vece e per conto dell'organizzazione appaltante. Questo aspetto potrebbe rientrare nell'ambito di in una verifica ISO 9001, in quanto il fatto potrebbe causare l'interruzione del servizio dato in outsourcing, che potrebbe impedire il corretto adempimento dei contratti stipulati con i propri clienti.

Tali considerazioni meritano inoltre un ulteriore approfondimento per il mondo dei servizi, rispetto al quale la corretta ed efficace amministrazione del personale acquista sicura rilevanza strategica, alla luce delle seguenti caratteristiche di molte imprese di servizi:

- l'elevata professionalità ed il carattere immateriale delle più rilevanti mansioni svolte da molti dipendenti (si pensi alla dirigenza, alla docenza, all'assistenza medica ed infermieristica), il che rende più difficile il controllo sui risultati del lavoro e sul rispetto delle Direttive datoriali;
- la necessità di una formazione del personale che non riguardi

solo conoscenze tecniche, ma anche percorsi formativi legati alla politica per la qualità ed agli obiettivi strategici perseguiti dall'Alta direzione, obiettivi che peraltro assumono particolari caratteristiche nelle "imprese di tendenza" che negli ultimi anni si stanno avvicinando sempre di più alla certificazione di qualità (si pensi alle tante attività del mondo cattolico che negli ultimi tempi si sono certificate);

- la necessità di utilizzare strumenti di lavoro ad elevato contenuto tecnologico, che spesso il personale non riesce ad utilizzare al meglio per la mancanza di adeguate competenze e conoscenze.

Il rapporto tra sezione 6 della norma e diritto del lavoro può altresì essere inteso dal punto di vista della valutazione del rendimento del personale. Se la famiglia delle ISO 9000 tende, in qualche modo, a misurare l'apporto di ciascuno al conseguimento del risultato e al miglioramento continuo, è evidente che il rendimento dei dipendenti, riguardato in tale ottica, non potrà non essere preso in considerazione al fine della certificazione di qualità. E ben si sa quanto sia arduo misurare il rendimento dei dipendenti e sanzionarlo se scarso.

Da un lato, dunque, l'ottemperanza al Manuale della qualità ben può essere pretesa dal datore di lavoro nel legittimo esercizio del suo potere direttivo; dall'altro lato, però, l'insufficiente partecipazione del dipendente al processo di «miglioramento continuo» ben difficilmente potrà essere sanzionata con gli strumenti attualmente messi a disposizione dal diritto del lavoro.

La normativa ISO 9004:2000 amplia in maniera innovativa gli obiettivi della soddisfazione del cliente e della qualità del prodotto per comprendere anche la «soddisfazione delle altre parti interessate» e le «prestazioni» dell'organizzazione.

Quanto al primo profilo, una scelta auspicabile sarebbe quella di riportare alcuni elementi dei sistemi per la qualità nella contrattazione collettiva; il che pretenderebbe un qualche coinvolgimento delle parti sociali, a livello categoriale, nella gestione del sistema generale, che si rivelerebbe di grande utilità, soprattutto in quei settori merceologi nei quali la certificazione di qualità è diventata indispensabile alla maggior parte delle aziende per svolgere la loro attività, o lo sta per diventare.

Quanto al secondo profilo, le prestazioni dell'organizzazione dipendono in modo essenziale, soprattutto nelle aziende eroga-

trici di servizi, dalle prestazioni del personale, che la ISO 9004:2000 (punto 6.2.1) sollecita a coinvolgere nel sistema di gestione della qualità, tra l'altro:

- provvedendo alla pianificazione delle carriere;
- fissando obiettivi individuali e di gruppo;
- valutando i risultati e fornendo riconoscimenti ed incentivi.

L'integrazione tra normativa ISO e diritto del lavoro riguarda altresì i rapporti di lavoro a contenuto formativo: molti rapporti di lavoro presentano infatti un contenuto particolare, caratterizzato dalla compresenza tra la prestazioni di lavoro e la formazione del lavoratore, che il datore di lavoro ha l'obbligo di impartire alle condizioni stabilite dalla legge.

Ciò, ad esempio, riguarda l'apprendistato ed il contratto di inserimento, che debbono prevedere un piano iniziale relativo al percorso formativo, un monitoraggio costante sulla effettiva attuazione del piano stesso ed una valutazione di efficacia al termine del percorso. Anche tali aspetti ben potrebbero in taluni casi rientrare nel concetto ISO di progettazione e nel controllo delle sue fasi; inoltre, le attività di formazione del personale previste dal requisito 6.2 della norma, che è compito dell'auditor verificare, devono comprendere certamente anche le attività formative che la legge stessa impone di svolgere per le suddette categorie di prestatori di lavoro.

## 3.7 Audit sul requisito 6.3 (Infrastrutture) e 6.4 (Ambiente di lavoro)

*L'organizzazione deve definire, predisporre e mantenere le infrastrutture necessarie per ottenere la conformità ai requisiti dei prodotti. L'organizzazione deve definire e gestire le condizioni dell'ambiente di lavoro necessarie per assicurare la conformità ai requisiti dei prodotti.*

L'auditor durante una verifica ISO 9001 deve limitarsi a valutare la conformità del sistema di gestione alla norma di riferimento applicabile.

Una verifica ISO 9001, quindi, non può coprire, per estensione e profondità, tutti gli elementi previsti da uno schema Safety (BS OHSAS 18001).

Ciò detto, si deve però sottolineare che in alcuni settori ( Es: EA 37 – istruzione – EA 38 – sanità – EA 31a – trasporto di persone)

quanto richiesto per legge in tema di sicurezza diventa parte integrante del servizio offerto. Per semplificare, se il cliente è presente durante l'erogazione del servizio, alcuni aspetti della sicurezza diventano requisito cogente oggetto di audit.
Per quanto riguarda invece più in particolare l'ambiente di lavoro, l'auditor deve presidiare il rispetto dei requisiti cogenti richiedendo, quando previste, le autorizzazioni che diano garanzia del rispetto dei requisiti minimi dell'ambiente di lavoro necessari per assicurare la conformità ai requisiti dei prodotti (es: autorizzazioni sanitarie o certificati di agibilità di un istituto scolastico).
La nuova versione della ISO 9001 chiarisce inoltre che le condizioni dell'ambiente di lavoro da tenere in considerazione per assicurare la conformità ai requisiti dei prodotti si riferiscono a vari fattori tra cui, a titolo esemplificativo, il rumore, la temperatura, l'umidità, la luce o il meteo.
Di seguito si riportano alcuni esempi:
Azienda di Trasporto pubblico Locale – estintori a bordo. Il D.M. 18 aprile 1977 prevede che gli autobus per trasporto di persone abbiano almeno un estintore a schiuma da 5 kg, oppure uno a neve carbonica da 2 kg (per gli autobus con più di 32 persone ne occorrono 2 da 2 kg). La violazione è riconducibile all'art. 72 del Codice della Strada.
NOTA: La violazione dell'omessa revisione semestrale è riconducibile alle sanzioni previste dagli articoli 34 e 389 lettera "b" del D. P. R. 27 aprile 1955 n. 547 (norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro) modificato dall'art. 4 del D. Lgs. 12 giugno 2003 n. 233. Al datore di lavoro o titolare viene comminata una sanzione penale che comporta l'arresto da 2 a 4 mesi o l'ammenda da € 516,45 ad € 2.582,28.
Centro di cottura per mense scolastiche a Milano – autorizzazione sanitaria. È soggetta ad autorizzazione sanitaria l'attività di preparazione di sostanze alimentari negli esercizi alberghieri e affini, comprese le mense delle scuole, le mense aziendali, i complessi turistici di cui alla L. 326/58 e le strutture agrituristiche di cui alla L. 730/85, le case di riposo, le strutture socio-assistenziali in genere, escluse quelle con caratteristiche e dimensioni di tipo familiare.
L'autorizzazione sanitaria di cui al precedente articolo viene rilasciata dall'USSL in cui hanno sede le attività dì cui al medesimo

articolo previo accertamento dei requisiti ìgienico-sanìtari dei locali, delle attrezzature, degli utensili e del personale addetto almeno sotto l'aspetto dei requisiti organizzativi (numero addetti, turni di rotazione, suddivisione delle mansioni, ecc.)
Ai sensi dell'ari 27 del D.P.R. 327/80, l'interessato comunicherà l'avvenuto allestimento dei locali e degli impianti, richiedendone l'ispezione, ai fini del rilascio dell'autorizzazione sanitaria.
Umidità nella produzione del miele – Nel miele è importante verificare il contenuto di acqua perché un contenuto troppo elevato o troppo basso possono rispettivamente causare problemi di conservazione o di lavorazione del prodotto. Si trovano comunque in commercio mieli con umidità compresa tra 14 e 20%. Anche se il limite di legge è pari al 20%, l'organizzazione potrebbe segnalare già come elevata un'umidità pari o superiore al 18%, perché un miele con tale umidità potrebbe andare incontro a fenomeni di fermentazione. L'umidità di un miele dipende, oltre che dall'origine botanica, dalle condizioni ambientali e dalla lavorazione eseguita dall'apicoltore. È importante lavorare in un ambiente con umidità inferiore al 60%, in quanto il miele è una sostanza igroscopica e tende ad assorbire acqua in ambiente umido e a cederla in ambiente secco; al 60% di umidità dell'ambiente l'umidità del miele è circa 18%.
Limiti di legge relativi all'inquinamento acustico nei cantieri edili – Nel Comune di Bologna il controllo del rispetto dei limiti di legge relativi all'inquinamento acustico è affidato al Comune che, ai sensi dell'art. 15 della L.R. n. 15/2001, si avvale del supporto tecnico dell'Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente, Distretto Territoriale Città di Bologna.
Il Comune è competente ad attivare procedimenti per inquinamento acustico, in cui viene rilevato un superamento del valore limite differenziale di immissione, solo nel caso in cui l'inconveniente sia dovuto a rumore prodotto da impianti, attrezzature, etc.. connessi con esigenze produttive, commerciali o professionali.
Sono di competenza Comunale anche le attività rumorose a carattere temporaneo, quali a esempio cantieri edili, stradali e assimilati che fanno uso di macchine o impianti rumorosi.
Nei cantieri, l'uso delle macchine rumorose è consentito nei soli giorni feriali dalle ore 8.00 alle ore 13.00 e dalle ore 15.00 alle ore 19.00. I suddetti orari possono essere derogati, previa auto-

rizzazione comunale, ma in ogni caso la deroga oraria è compresa nell'arco orario tra le ore 7.00 e le ore 20.00. La violazione di questi orari, quindi, comporterebbe una violazione alla legge regionale applicabile in tema di rumore; questo elemento potrebbe essere ritenuto un requisito applicabile al prodotto?

## 3.8 Audit sul requisito 7.1 (Requisiti relativi al prodotto/servizio)

*L'organizzazione deve determinare i requisiti cogenti relativi al prodotto/servizio.*

L'auditor deve considerare e valutare il rispetto di tutti i requisiti cogenti applicabili al servizio/prodotto offerto. Questi elementi devono essere presi in considerazione durante tutto il processo produttivo, dalla fase contrattuale, dove i requisiti, se impliciti, devono comunque essere gestiti, alla fase di progettazione, produzione, consegna e post vendita.

La nuova versione della ISO 9001 chiarisce meglio che le attività post vendita includono per esempio le tutele assicurative, le obbligazioni contrattuali quali la manutenzione, i servizi supplementari come ad esempio il riciclaggio di alcuni parti del prodotto.

Si noti quindi che il campo di indagine dell'auditor è limitato. Non devono essere considerati tutti i requisiti legali applicabili all'organizzazione, ma solo quelli inerenti al prodotto/servizio offerto. Dal punto di vista ISO 9001, quindi, poco importa se, per esempio, una conceria non convoglia le proprie acque reflue al depuratore, mentre è essenziale se il prodotto di concia contiene sostanze tossiche in percentuale vietata (es: cromo esavalente).

Non è insomma certificabile un'organizzazione che produce, o comunque immette sul mercato, prodotti non a norma. Si faccia infine attenzione sul fatto che l'organizzazione deve determinare ogni altro requisito aggiuntivo ritenuto necessario dall'organizzazione stessa. Poniamo il caso la conceria dell'esempio precedente si impegni contrattualmente a convogliare le proprie acque reflue al depuratore, perché così richiesto dal suo cliente particolarmente attento agli aspetti ambientali. Questo elemento diventa vincolante anche per il rilascio della ISO 9001?

Di seguito si riportano alcuni esempi:

Azienda che produce manufatti in cuoio o tessuto per il mercato

Europeo – Coloranti azoici [Direttiva 2002/61/CE] Divieto di usare coloranti azoici pericolosi e di immettere sul mercato determinati prodotti tessili e in cuoio tinti con queste sostanze e che vengono a contatto con la pelle, a causa del rischio cancerogeno. Per gli articoli in tessuto, fabbricati con fibre riciclate, il tasso massimo di concentrazione applicabile alle ammine elencate al punto 43 in appendice alla Direttiva 76/769/CEE deve essere di 70 ppm. Questo limite si applicherà a titolo transitorio fino al 1° gennaio 2005 se le ammine in questione sono rilasciate dai residui derivanti dalla tintura preventiva delle stesse fibre
Istituto Scolastico – viaggi studio. In base alla Circolare ministeriale n. 358 del 23 luglio 1996 e alla Circolare ministeriale 455 del 18.11.1998, che regolamenta i viaggi d'istruzione, la scuola è tenuta ad acquisire, per gli alunni minorenni, il consenso scritto dei genitori, o di chi, per legge, è chiamato a farne le veci, e tutti i partecipanti al viaggio dovranno essere assicurati a cura dell'Istituto o della Agenzia di viaggi utilizzata (si ricorda l'agenzia di viaggio deve essere in possesso dell'autorizzazione ai sensi dell'art. 9 della legge n. 217 del 17 maggio 1983, o essere una associazioni senza scopo di lucro di cui all'art. 10 della medesima legge).
Azienda che commercializza giocattoli per il mercato Europeo – Direttiva 2005/84/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2005, che modifica per la ventiduesima volta la Direttiva 76/769/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alle restrizioni in materia di immissione sul mercato di uso di talune sostanze e preparati pericolosi (ftalati nei giocattoli e negli articoli di puericoltura). Modificato da: Addendum [Gazzetta ufficiale L 344 del 27.12.2005].
La presente Direttiva proibisce:

- l'uso di alcuni ftalati nei giocattoli e negli articoli di puericultura, destinati ad essere messi in bocca da bambini di età inferiore ai tre anni;
- la commercializzazione di prodotti contenenti alcuni ftalati; impone inoltre l'obbligo di apporre un'avvertenza sui giocattoli in PVC morbidi destinati ai bambini di meno di tre anni e che possono essere introdotti in bocca. Secondo l'addendum a tale Direttiva la Commissione ha previsto di elaborare un docu-

mento di orientamento dove saranno spiegate le condizioni secondo cui taluni ftalati possono essere presenti negli articoli di puericoltura che possono essere messi in bocca da bambini di età inferiore ai tre anni.

Azienda che produce flaconi per preparati pericolosi per il mercato Europeo – La Direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi prevede che i recipienti contenenti preparati pericolosi destinati al pubblico non devono avere una forma e/o una decorazione grafica che possa attirare i bambini o indurre in errore i consumatori né una presentazione somigliante a quella usata per i prodotti alimentari, i mangimi, i medicinali e i cosmetici.

Normativa in materia di sicurezza nei contratti di appalto – È previsto l'obbligo di indicare, nei contratti (anche tra privati) di somministrazione, d'appalto e subappalto, specificatamente i "costi relativi alla sicurezza del lavoro (art. 3, lett. B della legge 3 agosto 2007 n. 123).

Per quanto sopra detto si ritiene quindi che i costi della sicurezza, ai quali viene fatto riferimento nell'art. 7 comma 3 ter del D. Lgs. n. 626/1994, siano da indicare in tutti i contratti di somministrazione, di appalto e di subappalto, seguendo la logica e le finalità del legislatore che sono quelle appunto di garantire che i costi della sicurezza siano specificatamente indicati, congrui e soprattutto riconosciuti per intero agli appaltatori e senza perciò che siano sottoposti a sconti e ribassi d'asta.

## 3.9 Audit sul requisito 7.3 (Progettazione)

*L'organizzazione deve pianificare e tenere sotto controllo la progettazione e lo sviluppo del prodotto.*

Già si è detto in merito al rispetto dei requisiti cogenti relativi al prodotto (7.2.1 della ISO 9001), elemento che coinvolge, quando applicabile, anche la progettazione. Si aggiunge ora una considerazione relativa ai contratti a progetto, istituto giuridico che si ispira in parte alla disciplina del project management.

Il D. Lgs. 276/2003, art. 6169 definisce il contratto a progetto come un contratto di collaborazione coordinata e continuativa

caratterizzato dal fatto di essere riconducibile a uno o più progetti specifici o programmi di lavoro o fasi di esso (specificato in un contratto redatto in forma scritta).
L'attività deve consistere nell'esecuzione di un progetto (o programma di lavoro, o fasi di esso), che deve poter gestire autonomamente senza sottostare al potere direttivo e disciplinare del datore di lavoro. In realtà tale autonomia risulta limitata dal fatto che al collaboratore viene richiesto di operare all'interno del ciclo produttivo e dell'organizzazione aziendale, e anche di coordinare la propria attività ai tempi di lavoro e alle necessità dal committente (Circolare del Ministero del Lavoro 8 gennaio 2004).
Come si vede, quindi, non è detto che ad ogni contratto a progetto debba per forza corrispondere un progetto ISO 9001, ma a volte potrebbe riscontrarsi una coincidenza tra le due fattispecie, una organizzativa e l'altra giuridica.
Compito di un auditor dovrebbe essere appunto quello di cercare di comprendere se, collegato ad un contratto a progetto, esiste realmente una fase di progettazione "ISO 9001" oppure no.
in questo modo dovrebbe aumentare la consapevolezza dell'organizzazione nell'utilizzo di questo strumento del diritto del lavoro, e d'altra parte l'auditor potrebbe essere agevolato nel comprendere l'esclusione o meno del requisito della progettazione. In aggiunta a quanto sopra, si ricorda che la EN 45012 al punto 2.1.4.3 prevede che un Organismo di certificazione deve definire la politica e le procedure per l'assunzione e la formazione del personale dell'Organismo di certificazione (compresi i valutatori).
La conformità a questi aspetti del diritto del lavoro, quindi, dovrebbero essere considerati anche dall'Ente di accreditamento nei confronti degli Enti di certificazione (si veda anche quanto riportato ora al punto 10.2 Option 1 della ISO/IEC 17021).
Esempio:
Contratti a progetto - Il contratto a progetto, come previsto dal D. Lgs. 276/2003, deve prevedere l'identificazione di un progetto specifico o programmi di lavoro o fasi di esso. In certi casi potrebbe quindi coincidere con un "progetto ISO 9001", quale può essere per esempio l'incarico per lo sviluppo di una nuova linea di scarpe in un calzaturificio, mentre altre volte si integra in un'attività riconducibile ad altri requisiti di norma, come per

esempio il 7.2/7.5, come potrebbe essere lo sviluppo di una nuova campagna di vendita ad opera di un call center.

## 3.10 Audit sul requisito 7.4 (Gestione degli approvvigionamenti)

*L'organizzazione deve assicurare che i prodotti approvvigionati siano conformi ai requisiti specificati per l'approvvigionamento.*
Deve essere considerata importante sia la scelta di fornitori (e la loro continua valutazione nel tempo) sia l'emissione di documenti di acquisto chiari e oggettivi.
La norma richiede che per tutti i fornitori, in relazione alle esigenze dell'organizzazione, dei prodotto o servizi forniti e delle garanzie di qualità offerte dai fornitori, venga pianificata una serie di requisiti necessari per la qualificazione (tale attività prevede la definizione del tipo e dell'estensione dei controlli sui prodotti e sul fornitore).
Devono inoltre essere pianificate le verifiche di controllo da eseguire sul prodotto ed eventualmente sul fornitore. Tale attività deve essere registrata. Il processo di valutazione viene attuato usualmente dal responsabile acquisiti, prima di avviare l'emissione di ordini di fornitura di servizio e/o di acquisto di materiali.
Si noti che la valutazione dei fornitori è opportuno che venga effettuata solo per quei fornitori ritenuti critici. Quando un fornitore viene valutato positivamente, viene riportato nell'elenco dei Fornitori Qualificati (documento non previsto espressamente dalla norma, ma ormai prassi consolidata in quasi tutte le organizzazioni); i contratti di fornitura dovrebbero essere stipulati quindi solo con fornitori compresi nell'elenco Fornitori Qualificati. I controlli avvengono quindi secondo quanto pianificato e le eventuali non conformità devono essere gestite.
La suddetta valutazione, inoltre, viene rivista ed aggiornamento periodicamente, ed ogni altra volta in cui sia necessaria una riflessione seria sulla fornitura.
Massima attenzione deve essere data inoltre all'ordine d'acquisto. Sono dati di acquisto tutte le informazioni che il fornitore deve conoscere per poter identificare con precisione le esigenze che il suo prodotto/servizio dovrà soddisfare. Queste esigenze possono essere di tipo tecnico (caratteristiche, prestazioni, marcature di identificazione, imballi, eccetera) o di tipo commerciale

(resa, termini di consegna, suddivisioni in lotti, pesi o ingombri massimi dei singoli colli, orari di accettazione, eccetera). Tutti i dati di acquisto devono essere esplicitati con chiarezza sull'ordine d'acquisto, o su foglio di ordine del fornitore, facendo eventualmente riferimento a cataloghi/codici del fornitore.
L'ordine può essere verbale o scritto. Al ricevimento del prodotto acquistato segue quindi una verifica, per valutare la conformità tra l'ordine e la consegna, e tra i materiali consegnati e i documenti di trasporto e di fatturazione. Nel caso in cui l'organizzazione dovesse effettuare verifiche presso un suo fornitore di un prodotto o servizio da acquistare, nel contratto o nei documenti di acquisto verranno specificate le modalità per la verifica e per il rilascio del prodotto o servizio.
Il costo relativo alla sicurezza non può essere comunque soggetto a ribasso d'asta La legge 3 agosto 2007, n. 123 "Misure in tema di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro e delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia" solleva il problema del divieto del ribasso degli oneri per la sicurezza, stabilendo che "Il costo relativo alla sicurezza non può essere comunque soggetto a ribasso d'asta". Dovrebbe quindi essere verificata dal valutatore la presenza di questa voce nei capitolati di gara.

## 3.11 Audit sul requisito 7.5 (Controllo sull'erogazione del servizio)

*L'organizzazione deve pianificare e svolgere le attività di produzione e di erogazione di servizi in condizioni controllate.*
L'organizzazione deve pianificare e svolge le attività di produzione e di erogazione di servizi in condizioni controllate. Tali condizioni, quando applicabili, includono:

- la disponibilità di informazioni che descrivano le caratteristiche del servizio;
- la disponibilità di istruzioni di lavoro, dove necessarie;
- l'utilizzazione di apparecchiature idonee;
- la disponibilità e l'utilizzazione di dispositivi per monitoraggi e misurazioni;
- l'attuazione di attività di monitoraggio e misurazione;
- l'attuazione di attività per il rilascio e la consegna dei servizi e per l'assistenza dopo vendita.

I processi aziendali devono essere attuati in condizioni controllate, mediante:

- la conformità a norme, Direttive e regolamenti di riferimento;
- procedure e istruzioni documentate che definiscono le modalità di pianificazione, di erogazione e di controllo dei servizi;
- l'utilizzazione di risorse (uomini, mezzi e attrezzature);
- il monitoraggio e il controllo dei parametri del servizio;
- l'adeguata formazione e addestramento del personale.

Si vedano di seguito questi esempi:

Disciplinare di produzione della Denominazione di Origine "Vernaccia di San Gimignano" - DM 9 luglio 1993 – GURI n. 169 del 21 luglio 1993. art. 08 Le bottiglie in cui viene confezionato il vino "Vernaccia di San Gimignano", in vista della vendita, devono essere di vetro, di forma bordolese e di capacità uguali a: 0,187 litri, 0,375 litri, 0,500 litri, 0,750 litri e 1,500 litri (doppia bordolese).

Solo per la capacità di 0,187 litri è consentita la chiusura con tappo metallico a vite, per le altre capacità è consentita esclusivamente la chiusura con tappo di sughero o composto di sughero.

Il vino a denominazione di origine controllata e garantita "Vernaccia di San Gimignano" deve essere immesso al consumo in bottiglie munite di un contrassegno di Stato, applicato in modo tale da impedire che il contenuto possa essere estratto senza l'inattivazione del contrassegno stesso, ai sensi dell'art. 23 della legge n. 164/92.

Ai fini dell'utilizzazione della denominazione di origine controllata e garantita, il vino "Vernaccia di San Gimignano", ai sensi dell'art. 13, comma 1, della legge n. 164/92, deve essere sottoposto, nella fase di produzione, a un'analisi chimico-fisica e organolettica e a un ulteriore esame organolettico nella fase precedente l'imbottigliamento, secondo le norme all'uopo impartite dal ministero dell'Agricoltura e delle Foreste.

Creazione di un sito web per le Pubbliche Amministrazioni - La legge 9 gennaio 2004, n. 4, come unico vincolo, pone la nullità del contratto nel caso in cui all'interno dello stesso non vi sia alcun riferimento al rispetto dei requisiti tecnici previsti dalla suddetta legge. Ciò è chiaramente indicato all'art. 4 comma 2 della Legge 4/2004: I soggetti di cui all'art. 3, comma 1, non possono stipulare, a pena di nullità, contratti per la realizzazione e la modifica di siti INTERNET quando non è previsto che essi

rispettino i requisiti di accessibilità stabiliti dal decreto di cui all'art. 11. I contratti in essere alla data di entrata in vigore del decreto di cui all'art. 11, in caso di rinnovo, modifica o novazione, sono adeguati, a pena di nullità, alle disposizioni della presente legge circa il rispetto dei requisiti di accessibilità, con l'obiettivo di realizzare tale adeguamento entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del medesimo decreto. All'interno del contratto quindi è necessario indicare una clausola che impegni il fornitore al rispetto dei requisiti previsti dalla normativa. Un esempio può essere il seguente: "Il fornitore si impegna a fornire un prodotto conforme ai requisiti di cui all'art. 11 della legge 4/2004".

## 3.12 Audit sul requisito 7.5.3 (Identificazione e rintracciabilità)

*L'organizzazione, ove appropriato, deve identificare i prodotti con mezzi adeguati lungo tutte le fasi per la realizzazione del prodotto.*

- Per identificazione s'intende l'insieme degli accorgimenti adottati per rendere univocamente riconoscibili i servizi erogati ed i documenti ad essi associati.
- Per rintracciabilità si intende l'insieme degli accorgimenti adottati tali da permettere di ricostruire la "storia" di un servizio e dei documenti ad esso associato.
- Per etichettatura (L. 109/92, D. Lgs. del 25/2/2000), si intende l'insieme delle menzioni, delle indicazioni, dei marchi di fabbrica o di commercio, delle immagini o dei simboli che si riferiscono al prodotto alimentare e che figurano direttamente sull'imballaggio o su un'etichetta appostavi o sul dispositivo di chiusura o su cartelli, anelli o fascette legati al prodotto medesimo, o sui documenti di accompagnamento del prodotto alimentare. Lo scopo dell'etichettatura è quello di fornire al consumatore una informazione corretta e trasparente. L'etichetta deve essere realizzata in modo da non indurre in errore l'acquirente sulle caratteristiche del prodotto e da non attribuire, o suggerire, per il prodotto alimentare effetti e proprietà che non possiede, e tanto meno attribuire al prodotto alimentare proprietà che servono a curare malattie. Deve contenere:
  - la denominazione merceologica esatta del prodotto;

- il nome o ragione sociale o marchio depositato dall'impresa produttrice o confezionatrice;
- sede dello stabilimento di produzione o di confezionamento;
- gli ingredienti – quando sono più di uno elencati in ordine di peso decrescente;
- gli additivi presenti nel prodotto, segnalati col loro nome o con la sigla europea;
- la quantità e, in caso di conserve in un liquido (acqua, aceto, salamoia), il peso sgocciolato;
- prezzo di vendita, e prezzo per unità di misura (D. Lgs. n. 84/2000), salvo le eccezioni. Le eccezioni per il prezzo di vendita riguardano i prodotti somministrati in locali non aperti al pubblico, o somministrati per prestazioni di servizio, o i prodotti offerti nelle vendite all'asta; le eccezioni per il prezzo per unità di misura riguardano i prodotti commercializzati sfusi, che possono essere venduti a pezzo o a collo, i prodotti di diversa natura posti un una stessa confezione, i prodotti dei distributori automatici, i gelati monodose (non in confezione);
- il termine minimo di conservazione;
- le modalità di conservazione;
- un codice a barre e un codice alfanumerico con la sigla del Paese di produzione e la sigla CE;
- un codice che consenta di identificare il lotto di appartenenza del prodotto, affinché sia possibile rintracciare sollecitamente partite eventualmente difettose (rintracciabilità);
- l'eventuale presenza di O.G.M. L'obbligo scatta quando tale presenza supera la soglia dello 0,9% (0,5% se il prodotto non è stato ancora autorizzato). In questo caso l'etichetta deve avere la dicitura: "questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati", oppure "questo prodotto contiene…", e a seguire il nome dell'O.G.M.

## 3.13 Audit sul requisito 7.5.4 (Proprietà del cliente)

*L'organizzazione deve aver cura delle proprietà del cliente quando esse sono sotto il suo controllo o vengono utilizzate dall'organizzazione stessa.*

Il codice civile si esprime chiaramente in tema di custodia e

deposito. Si rimanda agli articoli 1766 e seguenti per una disamina attenta della fattispecie giuridica. Un altro aspetto di interesse è quello relativo alla Privacy (legge 196 del 2003). Il requisito di norma sopra riportato può essere infatti letto in sintonia con quanto riportato dalla ISO 9000:2005:

- Qualità (punto 3.1.1): Grado in cui un insieme di caratteristiche (3.5.1) intrinseche soddisfa i requisiti.
- Requisito (punto 3.1.2): Esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente.

Per certe attività, la riservatezza è da considerarsi insomma requisito implicito del servizio oggetto di verifica, e come tale deve essere verificato. I casi più frequenti si riscontrano in ambito sanitario o in altri servizi pubblici (es: ufficio anagrafe di un Comune, alberghi, scuole...).

Non si possono inoltre ignorare le misure minime di sicurezza, previste dalla stessa legge 196 del 2003 Allegato B, quando parte della documentazione e operatività aziendale è basata su strumenti informatici. Questo non tanto perché vengano gestiti dalle organizzazioni dati sensibili, ma in quanto potrebbe essere un riferimento condivisibile di best practice per la manutenzione di un sistema informativo (antivirus, backup, passwords…). Esempi: Responsabilità dell'albergatore per le cose consegnate – dovere di custodia. Per il deterioramento, la distruzione o la sottrazione di cose consegnate, a fini di custodia, direttamente all'albergatore o a un suo incaricato, la responsabilità è illimitata (art. 1784 cod. civ.). In tal caso non esiste, quindi, alcun limite massimo al risarcimento. Se richiesto dal cliente, l'albergatore ha l'obbligo di prendere in custodia il denaro contante, le cartevalori (assegni, carte di credito, ecc.) e gli oggetti di valore. Egli può soltanto esigere che la cosa consegnata sia contenuta in un involucro chiuso e sigillato. Se rifiuta la custodia di cose che è obbligato a ricevere, ne risponde comunque illimitatamente. L'albergatore, tuttavia, può legittimamente rifiutare di prendere in consegna cose eccessivamente ingombranti o di valore eccessivo in rapporto alle condizioni dell'albergo. Spetta al cliente l'onere di provare l'avvenuta consegna.

Nel caso di cose collocate in cassette di sicurezza messe a disposizione del cliente con una sua chiave esclusiva, si rientra nell'ipotesi di cose "portate in albergo" (e non "consegnate"): la responsabilità dell'albergatore sarà, perciò, limitata. Se, però,

l'albergatore conserva una seconda chiave della cassetta, allora la cosa si considera consegnata in custodia, con responsabilità illimitata.

Indicazioni per medici di base e pediatri – Informativa sulla privacy. Ai sensi degli artt. 78, comma 3, e 13, comma 3, del Codice sul Trattamento dei Dati personali, il Garante della Privacy ha riportato, con il Bollettino del n. 74/luglio 2006, gli elementi essenziali che il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta devono includere nell'informativa da fornire all'interessato relativamente al trattamento dei dati personali.

Accesso ai compiti in classe – Una disposizione della Commissione per l'accesso ai documenti amministrativi del 19 settembre 2006, prevede il diritto, in capo ai genitori, di avere visione delle copie dei compiti in classe (oltre che a verbali, atti di esami o giudizi) dei compagni di scuola del proprio figlio, resi anonimi, per valutare se vi sia stata una omogenea applicazione dei criteri di valutazione degli studenti o se siano stati utilizzati specifici ed uniformi criteri di valutazione e di attribuzione del punteggio.

## 3.14 Audit sul requisito 7.5.5 (Conservazione dei prodotti)

*L'organizzazione deve mantenere inalterata la conformità dei prodotti durante le lavorazioni interne e fino alla consegna a destinazione. Detta conservazione deve comprendere l'identificazione, la movimentazione, l'imballaggio, l'immagazzinamento e la protezione. La conservazione deve applicarsi anche alle parti componenti un prodotto.*

Con questo requisito la norma richiede che l'organizzazione preservi i prodotti durante le lavorazioni interne e fino alla consegna a destinazione, per mantenere inalterata la conformità dei prodotti ai requisiti specificati (in sede di acquisito e vendita). Detta conservazione, quando applicabile (nota aggiunta dalla nuova edizione della ISO 9001) deve comprendere l'identificazione, la movimentazione, l'imballaggio, l'immagazzinamento e la protezione. La conservazione deve applicarsi anche alle parti componenti un prodotto.

Si deve fare un richiamo a tutte le buone prassi di immagazzinamento FIFO (First In First Out Primo ad entrare, primo ad uscire)

o LIFO (Last In First Out ultimo arrivato primo uscito), di conservazione (temperature), di trasporto (che cambiano notevolmente in base al soggetto trasportatore, alla motivazione al trasporto, e all'oggetto trasportato. Si pensi ad esempio alle normative ADR, al trasporto rifiuti, al trasporti di medicinali, trasporti di animali vivi, al trasporto di persone…). Esempi:
Data di scadenza e termine minimo di conservazione – La data di scadenza è la data fino alla quale un alimento è igienicamente idoneo al consumo, se mantenuto nelle corrette condizioni di conservazione. Essa viene riportata obbligatoriamente sugli imballaggi alimentari dei prodotti preconfezionati rapidamente deperibili (latte e prodotti lattieri freschi, formaggi freschi, pasta fresca, carni fresche, prodotti della pesca e dell'acquacoltura freschi) con la dicitura "da consumarsi entro" seguita dal luogo sulla confezione dove la data viene stampigliata. La data deve riportare, nell'ordine, il giorno, il mese ed eventualmente l'anno. Sulla confezione devono essere inoltre riportate le condizioni di conservazione ed eventualmente la temperatura in funzione della quale è stato determinato il periodo di validità. Superata la data di scadenza, l'alimento può costituire un pericolo per la salute a causa della proliferazione batterica. Per legge è vietata la vendita dei prodotti che riportano la data di scadenza a partire dal giorno successivo a quello indicato sulla confezione.
Trasporto medicinali – Occorre riferirsi al decreto del 06071999 del Ministero della Sanità. Al punto 4.6 viene specificato: "I mezzi impiegati per il trasporto di medicinali devono essere dotati di attrezzatura che garantisca la temperatura di trasporto idonea ed il rispetto delle norme sanitarie".
Quindi tali mezzi devono essere provvisti di adeguata coibentazione interna ed eventuale gruppo frigo, salvo casi eccezionali e documentati. L'auditor deve quindi valutare quali siano le temperature di conservazione dei medicinali, e di conseguenza verificare le regolarità del trasporto.

## 3.15 Audit sul requisito 7.6 (Dispositivi di monitoraggio e misurazione)

*L'organizzazione deve individuare i monitoraggi e le misurazioni che vanno effettuati nonché i dispositivi di monitoraggio e di misurazione necessari a fornire evidenza della conformità dei*

*prodotti ai requisiti determinati*
La norma rimanda la punto 7.2.1.; vale quindi quanto già detto in precedenza.
Si riportano alcuni esempi per chiarire meglio l'importanza dal punto di vista giuridico della corretta taratura degli strumenti di misura:
La temperatura degli alimenti surgelati deve essere mantenuta in tutti i punti del prodotto ad un valore pari o inferiore a –18°C. D. Lgs. 27 gennaio 1997, n. 110 (Attuazione della Direttiva 89/108/CEE in materia di alimenti surgelati destinati all'alimentazione umana).
Sono tuttavia tollerate:
- durante il trasporto, brevi fluttuazioni verso l'alto non superiori a 3°C della temperatura del prodotto;
- durante la distribuzione locale e negli armadi e nei banchi frigoriferi per la vendita al consumatore, fluttuazioni verso l'alto della temperatura del prodotto non superiori a 3°C.

La produzione ed il confezionamento degli alimenti surgelati devono avvenire in stabilimenti autorizzati dall'autorità sanitaria competente, ai sensi dell'art. 2 della legge 30 aprile 1962, n. 283.
Il cronotachigrafo digitale è uno strumento che registra i tempi di guida dei conducenti di camion, pullman ed autocarri, e nasce dall'esigenza di sostituire il precedente apparato analogico.
L'installazione, la riparazione, la taratura e la verifica periodica dei tachigrafi digitali può essere eseguita esclusivamente dai "centri tecnici" preventivamente autorizzati dal Ministero delle Attività produttive.
L'art. 27 del Regolamento CE 561/2006 rende obbligatoria l'introduzione del cronotachigrafo digitale a partire del 1 maggio 2006, per tutti i veicoli di nuova immatricolazione adibiti al trasporto su strada di merci (di portata superiore alle 3,5 tonnellate) e di persone ( veicoli di capienza superiore a 9 posti).

## 3.16 Audit sul requisito 8.3 (Gestione delle non conformità)

Il rapporto tra norma ISO 9001 e diritto trova un altro momento d'integrazione nei processi relativi al problem solving che, inteso in senso ampio, vanno dalla segnalazione dei reclami del cliente fino all'individuazione delle non conformità e delle conseguenti

azioni correttive e preventive.
Nel corso degli audit, sia di prima che di seconda che di terza parte, accade sovente che ci si imbatta in numerose non conformità e relative azioni rappresentate da comportamenti non corretti da parte del personale. A volte tali non conformità potrebbero essere quindi l'occasione per la comminazione di provvedimenti disciplinari.
In tali rare circostanze, potrebbe essere chiesto all'auditor di valutare quantomeno la congruità tra il contenuto delle azioni previste nelle procedure aziendali ed il procedimento disciplinare regolato dall'art. 7 dello Statuto dei lavoratori (legge n. 300 del 1970), in base al quale è consentita l'irrogazione delle seguenti sanzioni disciplinari, elencate in ordine di gravità: richiamo verbale, richiamo scritto, multa, sospensione non retribuita dal lavoro, licenziamento disciplinare.
Si riporta di seguito un brano integrale di una procedura oggi applicata in un'organizzazione italiana, di cui, per motivi di riservatezza, si eviterà di riportare il nominativo: le azioni correttive delle non conformità devono di norma essere messe in atto dall'operatore a seguito di provvedimenti da parte dell'Organismo di Controllo.
Fra le azioni correttive può essere messo in atto anche il licenziamento di dipendenti che hanno direttamente causato la Non Conformità, fatto salvo il Diritto del Lavoro o, in caso di irregolarità o infrazioni non fraudolente, la riqualificazione di detto personale.
In tale caso ciò deve essere tempestivamente comunicato all'Organismo di Controllo, che provvederà alle comunicazioni previste alle Autorità competenti.
Le compagnie aeree sono tenute, dalla Carta dei diritti del passeggero, a fornire informazioni sulla modalità di presentare un reclamo, che devono essere fornite:

- dal personale a contatto con l'utenza, che deve risultare identificabile secondo la vigente normativa sulla privacy;
- dal personale addetto al servizio di supporto alla compilazione;
- telefonicamente (numero di telefono riportato sul biglietto e pubblicizzato in aerostazione);
- in occasione delle comunicazioni istituzionali;
- via Internet.

## 3.17 Audit sul requisito 8.5 (Miglioramento)

Il miglioramento continuo dei prodotti e servizi offerti ai clienti e del proprio SGQ deve essere uno degli obiettivi primari di ogni organizzazione.
L'obiettivo del continuo miglioramento è raggiungibile anche attraverso una corretta ed efficace gestione delle azioni correttive e azioni preventive.
Le Azioni correttive sono intese ad eliminare le cause di una non conformità, mentre quelle preventive mirano a evitare che si verifiche una potenziale non conformità.
Le azioni intraprese devono prevedere un piano dettagliato di intervento, in cui devono essere indicati:

- l'analisi delle cause;
- le azioni decise con relative responsabilità e tempi;
- la verifica di attuazione ed efficacia dell'azione.

I risultati delle analisi devono essere registrati.
Si noti che si può dar corso ad una azione correttiva o preventiva:

- a seguito di precisa richiesta di clienti (o comunque ogni parte interessata) che abbiano riscontrato problemi in merito alla qualità del servizio erogato (reclami);
- per decisione interna, a seguito di riesami intesi a valutare lo stato di applicazione del sistema o di sue parti. Esempi:

Il Decreto 9 marzo 2005 n. 32 REPUBBLICA DI SAN MARINO, che tratta le norme generali sulla igiene dei prodotti alimentari e le modalità di verifica circa l'osservanza di tali norme, riporta all'art. 4 la seguente prescrizione: Ogni azienda deve prendere appropriate azioni correttive in merito al piano di igiene quando o a seguito dell'autocontrollo aziendale o a seguito di controlli effettuati dall'autorità sanitaria preposta, si constati che l'applicazione e/o il mantenimento del piano stesso non sia stato in grado di prevenire una contaminazione degli alimenti; Le azioni correttive devono includere le procedure per assicurare appropriate disposizioni relative ai prodotti che potrebbero essere stati contaminati, per ripristinare adeguate condizioni igienico sanitarie e per prevenire il ripetersi delle cause che hanno determinato la contaminazione prevedendo anche la possibilità di rivedere e modificare il piano.
Regolamento dell'ufficio reclami degli Enti creditizi e

dell'Ombudsman Bancario, in vigore dal 15 Aprile 1993 in seguito ad iniziativa dell'ABI (Associazione Bancaria Italiana), cui hanno aderito la maggior parte degli istituti di credito italiani (per un totale superiore al 90% degli sportelli presenti in Italia). Il regolamento prevede l'istituzione di appositi uffici reclami cui è possibile sottoporre controversie e lamentele sorte dopo il 1° gennaio 1993. I reclami possono essere spediti all'ufficio competente tramite raccomandata con avviso di ricevimento o tramite uno sportello della propria filiale che provvederà ad inoltrare la pratica. L'ufficio reclami deve evadere tempestivamente le richieste pervenute, dando una risposta entro 2 mesi dal ricevimento della documentazione e comunicando, in caso di accoglimento delle proteste dell'utente, il termine entro cui la banca controparte deve rimediare all'errore commesso.

## 3.18 Alcuni suggerimenti conclusivi per gli ispettori dei sistemi di gestione

A conclusione dell'ampia analisi sul rapporto tra audit di sistema e requisiti legali, si vuole fornire, come strumento operativo del Diritto della Qualità e senza ambizione di esaustività, una breve e schematica linea – guida che consenta, allorché si è chiamati a verificare la conformità di un sistema gestionale, di leggere alcuni segnali e cogliere alcune spie, rispetto alla reale ed effettiva applicazione del requisito ISO 9001 e dei principali obblighi di legge che sono ad esso correlati o comunque riconducibili.
Spetterà poi a ciascun gruppo di verifica ispettiva integrare queste considerazioni, di carattere trasversale, con gli ulteriori elementi in ingresso al singolo audit.

*Sezione 4: approccio per processi e gestione dei documenti*

I. Sono stati correttamente identificati i processi in outsourcing?
II. In caso di appalto di servizi, esiste un contratto di appalto?
III. Il contratto di appalto stabilisce, oltre all'oggetto del servizio o del prodotto appaltato, anche i requisiti di qualità ed i controlli consentiti all'appaltante?

IV. Sono pianificati ed effettuati audit di seconda parte presso l'outsourcer?

V. In caso di appalto di servizi, l'appaltatore fornisce all'appaltante la documentazione idonea a comprovare la regolarità del trattamento retributivo e previdenziale dei dipendenti coinvolti nell'appalto (Durc e buste paga)?

VI. Esiste un elenco dei documenti di origine esterna?

VII. Tale elenco richiama le norme cogenti applicabili?

VIII. L'organizzazione ha identificato i documenti obbligatori per legge? (es. manuale Haccp, Documento della Privacy, Piano della Sicurezza, Carta dei servizi...)

IX. Sono stati redatti i documenti obbligatori per legge?

X. È stato redatto il modello organizzativo?

XI. È stato redatto il Codice etico?

XII. Al personale sono distribuiti i documenti che per legge è obbligatorio distribuire, con le modalità idonee? (es. affissione in spazio visibile del codice disciplinare aziendale, secondo lo statuto dei lavoratori – legge n. 300 del 1970)?

XIII. Le registrazioni in formato elettronico sono gestite in conformità alla legge sulla privacy?

XIV. Le persone incaricate al trattamento dei dati hanno ricevuto un formale incarico dal responsabile del trattamento dei dati?

*Sezione 5: impegno della direzione*

I. È stato correttamente identificato il cliente?

II. Il cliente è una figura soggettiva unitaria ovvero un sistema complesso, formato da più soggetti?

III. In tal caso, sono state chiarite sul Manuale le diverse priorità attribuite ai requisiti di ciascuna tipologia di cliente?

IV. Sono stati individuati gli altri stakeholders del sistema, con le relative esigenze?

V. È stata divulgata la politica per la qualità con modalità tali da garantirne l'evidenza?

VI. La politica prevede degli obiettivi generali di medio

lungo periodo?

VII. Sono individuati obiettivi misurabili coerenti con gli obiettivi di politica?

VIII. Gli obiettivi misurabili sono riconducibili, anche indirettamente, a tutti i processi del sistema?

IX. In caso di processi in outsourcing (4.1) sono individuati obiettivi misurabili in accordo con l'outsourcer?

X. Esistono obiettivi misurabili relativi alle prestazioni del personale?

XI. Tali obiettivi sono adeguatamente comunicati ai livelli interessati?

XII. Il livello di raggiungimento degli obiettivi viene analizzato nel riesame della direzione?

XIII. Il mancato raggiungimento degli obiettivi viene gestito con azioni di sistema?

XIV. In caso di superamento degli obiettivi, la pianificazione degli obiettivi per il periodo successivo è adeguatamente modificata in senso migliorativo?

XV. Viene adottato per il personale un sistema premiante connesso al livello di raggiungimento degli obiettivi?

XVI. Gli obiettivi misurabili ed il loro stato di implementazione sono comunicati all'utenza?

XVII. Gli obiettivi contengono parametri di natura oggettiva?

XVIII. Gli obiettivi contengono anche dati di natura economico-finanziaria?

XIX. Il riesame della direzione viene gestito il forma integrata con il bilancio contabile?

XX. Al riesame della direzione partecipano tutte le persone fisiche che, di fatto o di diritto, hanno responsabilità direzionale, oltre alle funzioni coinvolte nella qualità?

XXI. Esiste una nomina formale del rappresentante della direzione?

XXII. Il rappresentante della direzione è effettivamente componente della struttura direzionale?

XXIII. Il rappresentante della direzione è in possesso di comprovata conoscenza della normativa ISO?

XXIV. Il rappresentante della direzione è affiancato da responsabili qualità?

*Sezione 6 Gestione delle risorse*

I. Il Manuale della qualità identifica i requisiti legali e tecnici necessari ai fini dell'inserimento nell'organizzazione?

II. Il Manuale della qualità identifica requisiti ulteriori per l'inserimento nell'organizzazione?

III. Sono disponibili evidenze relative allo svolgimento di colloqui di lavoro?

IV. Le evidenze sono conservate anche per i candidati all'assunzione ai quali è stato fatto il colloquio e che non sono stati assunti?

V. Le evidenze disponibili consentono di formulare una graduatoria emersa dai colloqui di lavoro, attestando che le persone effettivamente assunte siano state scelte secondo tale graduatoria?

VI. Il personale dipendente è in possesso di contratto di lavoro?

VII. Il personale dipendente proveniente da Paesi extra UE è in possesso dei requisiti di legge per il regolare soggiorno in Italia?

VIII. Esiste un piano di formazione ed addestramento del personale?

IX. Il piano prevede formazione sui requisiti legali?

X. Il piano prevede formazione sulla normativa ISO e sul Manuale della qualità aziendale?

XI. Il piano prevede formazione su singoli aspetti tecnici connessi alle mansioni svolte?

XII. Il piano prevede formazione di tipo manageriale per l'alta direzione?

XIII. Il piano prevede formazione specifica per gli esperti interni di qualità?

XIV. Il piano prevede formazione conforme alle leggi vigenti? (es. sicurezza, ed evacuazione)

XV. Le attività formative sono misurate in termini di efficacia?

XVI. Sono presenti lavoratori con contratti a contenuto formativo? (es. apprendistato, formazione e lavoro, stage, tirocinio, contratti d'inserimento...)

XVII. In tal caso, i piani di formazione e le relative modalità

sono conformi alla legislazione sul lavoro che regolamenta la singola tipologia contrattuale?

XVIII. La formazione del personale ha riguardato anche l'analisi dei reati sensibili secondo il decreto 231?

XIX. Il Codice etico aziendale è stato formalmente consegnato a ciascun addetto e sottoscritto per accettazione?

XX. Le verifiche di efficacia si basano anche su dati di medio-lungo periodo e su informazioni di carattere oggettivo, oppure si limitano al gradimento o a test somministrati al termine dei vari incontri?

XXI. È disponibile tutta la documentazione cogente contenuta nella legislazione relativa alla sicurezza sul lavoro?

XXII. Sono formalmente nominate le figure soggettive richieste dalla legislazione sulla sicurezza (RSPP, rappresentante dei lavoratori, medico competente...)

XXIII. Esistono non conformità relative al comportamento scorretto da parte di dipendenti?

XXIV. In tal caso, la gestione della non conformità e delle successive azioni è stata svolta secondo il procedimento disciplinare regolato dall'art. 7 dello statuto dei lavoratori – legge n. 300/70?

XXV. Esistono metodologie codificate in azienda di valutazione del rendimento del personale?

*Sezione 7 Progettazione e realizzazione del servizio*

I. Esiste un piano di lavoro per ogni processo erogato?

II. I piani di lavoro forniscono evidenza dei relativi cogenti che stanno a monte di ciascun processo?

III. Esistono contratti scritti con il cliente o comunque impegni di natura contrattuale, anche di tipo verbale?

IV. L'organizzazione dispone di un sistema di evidenze che consenta di accertare il rispetto di tutti gli impegni legali e contrattuali nei confronti del cliente?

V. I dati relativi al rispetto dei requisiti del cliente sono inseriti tra gli obiettivi misurabili di qualità?

VI. Sono predisposti strumenti di registrazione dei reclami del cliente?

VII. Sono previste procedure idonee ad impedire la distruzione, alterazione o sottrazione delle registrazioni relative ai reclami del cliente?

VIII. La direzione dimostra di aver analizzato i reclami del cliente?

IX. Rispetto ai reclami non fondati, sono attivati comunque idonei canali di comunicazione al cliente delle ragioni dell'infondatezza?

X. Rispetto ai reclami fondati, sono attivate le idonee procedure per il passaggio alla procedura di gestione delle non conformità?

XI. L'organizzazione adotta procedure giuridiche idonee a garantire la riscossione dei crediti nei confronti dei clienti e dei fornitori inadempienti? (es. messa in mora, diffida ad adempiere, clausole risolutive espresse, eccezione di inadempimento, decreti ingiuntivi...)

XII. All'iter di emissione della progettazione (definizione degli input, stesura dei progetti, verifica, riesame, validazione e modifiche alla progettazione) partecipano le funzioni che sono al corrente dei requisiti cogenti applicabili, dando evidenza che il progetto finale è conforme ad essi?

XIII. In caso di presenza di lavoratori assunti con contratto a progetto, esiste uno specifico progetto relativo alla collaborazione di costoro?

XIV. Esiste un elenco di fornitori qualificati?

XV. I criteri di qualifica dei fornitori sono basati su un sistema di evidenze oggettive?

XVI. Esistono contratti con i fornitori che rendano visibili i requisiti di qualità delle forniture?

XVII. Sono svolti e documentati i controlli sulla conformità tra ordine e consegna?

XVIII. Sono registrate sistematicamente le non conformità relative ai fornitori?

XIX. Le non conformità relative ai fornitori sono state comunicate agli stessi?

XX. Le non conformità relative ai fornitori sono gestite secondo le regole del diritto civile? (eccezione di inadempimento, recesso, risoluzione, rescissione, eccezione di inadempimento...)

XXI. I fornitori di servizi si sono formalmente impegnati a rispettare il Codice etico?

XXII. Esistono obiettivi misurabili relativi ai fornitori critici ed a costoro comunicati sia in sede preventiva che consuntiva?

XXIII. L'organizzazione gestisce proprietà materiali del cliente o del personale?

XXIV. In tal caso, sono previste procedure conformi alla legislazione vigente?

XXV. L'organizzazione ha definito modalità conformi alle leggi di identificazione e rintracciabilità dei prodotti e dei servizi?

XXVI. Sono presenti dispositivi di misurazione che devono essere sottoposti a taratura?

XXVII. La taratura è effettuata da un soggetto autorizzato e secondo le norme tecniche che la regolano?

*Sezione 8: Misurazione, analisi e miglioramento*

I. Sono individuati dati oggettivi relativi alla soddisfazione delle esigenze del cliente, o ci si limita a somministrare questionari di soddisfazione del cliente?

II. I dati relativi alla soddisfazione del cliente sono comunicati alle parti interessate al sistema, a partire dai medesimi clienti (o loro rappresentanti istituzionali)?

III. Nella registrazione delle non conformità, viene indicato in maniera chiara e rintracciabile il requisito codificato che è stato violato e le modalità della sua violazione?

IV. Si distinguono correttamente trattamento della non conformità, azione correttiva ed azione preventiva?

V. I dati relativi alla gestione delle non conformità ed alle azioni di sistema sono portati adeguatamente e tempestivamente a conoscenza delle funzioni aziendali interessate?

VI. Sono stati individuati con chiarezza i requisiti di competenza e professionalità degli auditor interni?

VII. La pianificazione degli audit interni prevede verifiche sui requisiti cogenti?

VIII. La pianificazione degli audit interni prevede che perio-

dicamente siano verificate tutte le aree aziendali, in relazione a tutti i requisiti della norma ed ai documenti interni applicabili?

IX. La gestione degli audit interni è integrata con l'attività ispettiva dell'Organismo di vigilanza?

X. Dalle informazioni raccolte sul campo, si è riscontrato che l'audit interno sia stato realmente effettuato con le modalità descritte?

XI. Esiste una check list di audit interno?

XII. Nella check list di audit interno sono riportate con chiarezza le evidenze raccolte?

XIII. Le evidenze raccolte in sede di audit interno comprendono, oltre ai riscontri documentali, osservazione diretta delle attività ed interviste alle parti interessate?

XIV. L'audit interno si è concluso con un rapporto completo, corretto e di chiara comprensibilità?

XV. Le anomalie sono state classificate in maniera corretta?

XVI. Le anomalie relative ai requisiti obbligatori sono state gestite secondo la relativa legge?

XVII. In conclusione dell'audit sono state concordate le modalità di gestione del rapporto di verifica?

# CAPITOLO 4

## EVOLUZIONE NORMATIVA

Le ultimissime norme aprono un orizzonte di enorme interesse sulla certificazione di qualità. Ecco allora una panoramica sui provvedimenti più recenti, che avranno come conseguenza, in tempi e modi ancora da decifrare, un maggiori rilievo dei sistemi di qualità. Può dirsi, quindi, che si stia procedendo nella direzione auspicata.

## 4.1 I controlli periodici svolti dagli Enti certificatori sostituiscono i controlli amministrativi

Si ritiene opportuno segnalare la recente pubblicazione del **DECRETO-LEGGE 25 giugno 2008, n. 112** (in *G.U.* n. 147 del 25 giugno 2008 – *Suppl. Ord.* n. 152; in vigore dal 25 giugno 2008) **– Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria.**

In particolare occorre considerare le disposizioni contenute nell'art. 30, che si riporta integralmente.

***Semplificazione dei controlli amministrativi a carico delle imprese soggette a certificazione***

1. *Per le imprese soggette a certificazione ambientale o di qualità rilasciata da un soggetto certificatore accreditato in conformità a norme tecniche europee ed internazionali, i controlli periodici svolti dagli Enti certificatori sostituiscono i controlli amministrativi o le ulteriori attività amministrative di verifica, anche ai fini dell'eventuale rinnovo o aggiornamento delle autorizzazioni per l'esercizio dell'attività. Le verifiche dei competenti organi amministrativi hanno ad oggetto, in questo caso, esclusivamente l'attualità e la completezza della certificazione.*
2. *La disposizione di cui al comma 1 è espressione di un principio generale di sussidiarietà orizzontale ed attiene ai livelli*

*essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione. Resta ferma la potestà delle Regioni e degli Enti locali, nell'ambito delle rispettive competenze, di garantire livelli ulteriori di tutela.*

3. *Con regolamento, da emanarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, sono individuati le tipologie dei controlli e gli ambiti nei quali trova applicazione la disposizione di cui al comma 1, con l'obiettivo di evitare duplicazioni e sovrapposizioni di controlli, nonché le modalità necessarie per la compiuta attuazione della disposizione medesima.*
4. *Le prescrizioni di cui ai commi 1 e 2 entrano in vigore all'atto di emanazione del regolamento di cui al comma 3.*

La disposizione introduce il principio in base al quale, per le certificazioni ambientali o di qualità, rilasciate da soggetti certificatori accreditati, i controlli degli Enti certificatori sostituiscono quelli degli organi amministrativi. A questi ultimi spettano poteri di verifica esclusivamente sull'attualità e la completezza della certificazione.

È ancora presto per comprendere la portata di questa disposizione; occorre aspettare il regolamento attuativo.

Al momento non è chiaro se debba riferirsi a tutte le organizzazioni certificate (il testo del Decreto parla di *Per le imprese soggette a certificazione ambientale o di qualità rilasciata)* o a solo quelle che, per legge, devono essere in possesso di una certificazione. La distinzione non è di poco conto.

Adottando per il momento una interpretazione più restrittiva, ciò ritenendo che si debba applicare solo alle organizzazioni che devono certificarsi (es: società di costruzioni che debbano ottenere una attestazione SOA per la partecipazione ad alcune gare nel settore pubblico) si deve comunque constatare che si attribuisce all'Organismo di certificazione un ruolo importante.

In questi casi infatti l'Organismo si sostituirebbe alla Pubblica Amministrazione per lo svolgimento di controlli amministrativi ed altre attività di verifica per mantenere o rinnovare alcune autorizzazioni amministrative.

In altre parole, l'Organismo di certificazione (o il valutatore) di

fatto eserciterebbe una funzione amministrativa. Questo elemento è opportuno che venga ricordato.
Si ricorda infatti che il pubblico ufficiale è colui che esercita una pubblica funzione legislativa, amministrativa o giudiziaria e gli vengono assegnati poteri certificativi o autoritativi per l'espletamento della sua funzione, come prevede l'art. 357 cod. pen.
Per qualificare un soggetto quale pubblico ufficiale tradizionalmente dottrina e giurisprudenza impiegano due criteri. Uno soggettivo e l'altro oggettivo.
Secondo il criterio soggettivo, invalso soprattutto nei primi anni successivi all'emanazione del Codice Penale Rocco, la connotazione soggettiva di p.u. veniva assegnata in relazione alla pubblicità dell'ente, ed alla natura della funzione attribuita, in forza del rapporto di impiego, al soggetto predetto.
Col tempo ha finito per prevalere il criterio oggettivo assumendo rilevanza decisiva la circostanza obiettiva di esercitare una pubblica funzione, senza che rilevasse il dato formale dell'esistenza di un rapporto di pubblico impiego.
E quindi l'art. 357 cod. pen. venne modificato dalla sua versione originaria: il nuovo 357 cod. pen. – quello attuale – aderisce al criterio oggettivo: il Legislatore ha inteso eliminare qualsiasi riferimento al rapporto d'impiego, alla sua onerosità o gratuità, alla sua temporaneità o permanenza.
Si ricorda inoltre che si intende, invece, incaricato di pubblico servizio – a norma dell'art. 358 cod. pen. – colui "che svolge, a qualunque titolo, un pubblico servizio. Per pubblico servizio deve intendersi un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di quest'ultima, e con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale".
Nell'esercizio delle sue funzioni il pubblico ufficiale e l'incaricato di pubblico servizio, in base alla nozione rispettivamente degli artt. 357 e 358 del codice penale, godono delle particolari forme di garanzia per gli eventuali delitti compiuti nei loro confronti (artt. 322 Codice Penale Istigazione alla corruzione, 336 Codice Penale, Violenza o minaccia a un pubblico ufficiale, 337 Codice Penale Resistenza a un pubblico ufficiale), dall'altro hanno l'obbligo di denunciare all'autorità giudiziaria i reati di cui siano venuti a conoscenza nell'esercizio e a causa delle loro

funzioni (la disposizione non si applica qualora si tratti di un delitto punibile a querela della persona offesa) ed è soggetto, in caso di omissione o violazione dei doveri connessi alla qualifica rivestita, a particolari responsabilità penali (tipiche od aggravate rispetto ai reati comuni: 314 Codice Penale peculato, 316 Codice Penale, Peculato mediante profitto dell'errore altrui, 317 Codice Penale Concussione, 322 Codice Penale Istigazione alla corruzione, 323 Codice Penale abuso d'ufficio, 328 Codice Penale Rifiuto di atti d'ufficio, 325 Codice Penale Utilizzazione d'invenzioni o scoperte conosciute per ragioni di ufficio, 326 Codice Penale rivelazione od utilizzo di segreto d'ufficio, 328 Codice Penale rifiuto od omissione atti d'ufficio, 361 Codice Penale Omessa denuncia di reato da parte del pubblico ufficiale 362 Codice Penale omessa denuncia di reato da parte di pubblico servizio 625 Codice Penale Circostanze aggravanti in caso di furto).
Il primo risultato di questo decreto è quindi quello di riportare l'attenzione sul profilo di responsabilità dell'Organismo di certificazione e del valutatore.
Vedremo come vorrà muoversi la giurisprudenza su questo tema nei prossimi anni.
Ovviamente queste considerazioni, in ordine alla responsabilità degli Organismi di certificazione, e dei valutatori, si possono o meno condividere; quello che è certo è che comunque occorrerà fare nuova formazione agli auditor, e sollecitare un più attenta raccolta delle evidenze oggettive.
Deve essere comunque chiaro che, sebbene con questo dispositivo di legge si attribuisca maggior importanza al lavoro svolto dagli Organismi, non per questo si può pretendere che in una verifica Qualità (ISO 9001) o Ambiente (ISO 14001) l'auditor esegua delle verifiche che escano dal campo di applicazione della norma. Se, per esempio, un presupposto per il mantenimento di una tal autorizzazione fosse la verifica della corretta manutenzione dell'impianto antincendio, non si può pretendere che questa verifica venga fatta da un auditor durante una verifica ISO 9001, a meno che sia dato esplicito mandato in tal senso all'auditor e all'Organismo di certificazione.
D'altro canto, questo però non significa che il valutatore non sia tenuto a sapere quali siano i presupposti per il mantenimento ed il rinnovo delle autorizzazioni concesse dalla Pubblica Amministrazione, perché se queste dovessero rientrare nel suo

mandato di verifica, sarebbe sua responsabilità verificarne la regolarità e il mantenimento dei requisiti. In questo senso, quindi, dovrebbe essere rafforzata la formazione degli auditor, e predisposte eventualmente linee guida/check list per facilitare la raccolta delle evidenze.

Come ulteriore conseguenza di quanto sopra riportato, l'Organismo dovrebbe porre particolare attenzione a mantenere le evidenze oggettive raccolte, quantomeno per il periodo previsto dalla ISO 17021 punto 9.9.4, che prevede che l'Organismo di certificazione disponga di una politica documentata e di procedure documentate per la conservazione delle registrazioni. Le registrazioni devono essere conservate per la durata del ciclo in corso, più un intero ciclo di certificazione. La norma, in nota, ricorda però che in alcune giurisdizioni la legge prevede che le registrazioni debbano essere conservate per un periodo di tempo più lungo. Questo significa che le evidenze raccolte per soddisfare questa esigenza della Pubblica Amministrazione debbano essere mantenute per un periodo più lungo?

Veniamo infine al potere di vigilanza e controllo che rimarrebbe in capo alla Pubbliche Amministrazioni. Il testo del decreto riporta che "*Le verifiche dei competenti organi amministrativi hanno ad oggetto, in questo caso, esclusivamente l'attualità e la completezza della certificazione.*"

Significa che tali Organi Amministrativi si limiteranno a richiedere evidenza della certificazione rilasciata, a Sincert o direttamente all'Organismo di certificazione, per verificarne la data di scadenza e la corretta emissione sotto accreditamento, o si deve intendere che tali soggetti potranno svolgere ulteriori attività di indagine, per avere evidenza della *completezza della certificazione* rilasciata, tramite ulteriori verifiche ispettive condotte in maniera autonoma o congiuntamente con l'Organismo di certificazione o accreditamento interessato?

Al momento non sono stati ancora emessi i regolamenti attuativi richiamati nel testo di legge sopra commentato.

In questi giorni però (aprile 2009) sono oggetto di discussione presso la Commissione del Senato gli emendamenti relativi al DDL n. 1195[3], che potrebbero modificare o integrare lo stesso art. 30 del DECRETO-LEGGE 25 giugno 2008.

In particolare di segnala l'emendamento 30.0.5, presentato dal Senatore VETRELLA, che richiama l'attenzione sul

Regolamento (CE) n. 765/2008.
È ancora presto ovviamente per fare delle valutazioni; certo è però che l'approvazione del Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 in materia di accreditamento e di vigilanza del mercato ha attirato l'attenzione anche del legislatore italiano sui temi della certificazione ed accreditamento.

## 4.2 I modelli di organizzazione aziendale conformi alla BS OHSAS 18001:2007 sono idonei ad avere efficacia esimente della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche (D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231)

Il D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81, disposto in attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (GU n. 101 del 30-4-2008 – Suppl. Ordinario n. 108) riporta all'art. 5 che i*n sede di prima applicazione, i modelli di organizzazione aziendale definiti conformemente alle Linee guida UNI-INAIL per un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro (SGSL) del 28 settembre 2001 o al British Standard OHSAS 18001:2007 si presumono conformi ai requisiti di cui al presente articolo per le parti corrispondenti*.
Di seguito alcune considerazioni.
Innanzitutto non è chiaro perché si sia limitata la portata di questo dispositivo "In sede di prima applicazione". Quanto dura questo periodo iniziale, chi lo definisce, perché l'esimente deve valere solo per questa fase iniziale?
È stato inoltre omesso il principio dell'accreditamento, forse perché ritenuto implicito, in considerazione del:
• Regolamento Comunitario, approvato in data 23 Giugno 2008,

---

*3 DISEGNO DI LEGGE risultante dallo stralcio, deliberato dalla Camera dei deputati il 5 agosto 2008, degli articoli 3, da 5 a 13, da 15 a 18, 22, 31 e 70 del DISEGNO DI LEGGE n. 1441, approvato dalla Camera dei deputati il 4 novembre 2008 e trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza il 7 novembre 2008 in tema di Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia.*

recante *Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio in tema di accreditamento, vigilanza del mercato e controllo sui prodotti*, che si applicherà dal 1° gennaio 2010, che tratta la valutazione della conformità dei prodotti, la marcatura CE, la responsabilità di chi immette i prodotti sul mercato, inclusi gli importatori, individuando gli strumenti opportuni per il rafforzamento del mutuo riconoscimento delle norme tecniche nazionali e conferendo uno specifico ruolo all'istituto dell'accreditamento;

- disposto dell'art. 43 del D. Lgs. 163/2006 (il cosiddetto Testo Unico appalti) dopo le modifiche del decreto 31 luglio 2007, n. 113. Si ricorda infatti che *Qualora richiedano la presentazione di certificati rilasciati da Organismi indipendenti per attestare l'ottemperanza dell'operatore economico a determinate norme in materia di garanzia della qualità, le stazioni appaltanti fanno riferimento ai sistemi di assicurazione della qualità basati sulle serie di norme europee in materia e certificati da Organismi conformi alle serie delle norme europee relative alla certificazione. Le stazioni appaltanti riconoscono i certificati equivalenti rilasciati da Organismi stabiliti in altri Stati membri. Esse ammettono parimenti altre prove relative all'impiego di misure equivalenti di garanzia della qualità prodotte dagli operatori economici.* Questo principio, valido appunto per le certificazioni ISO 9001 utilizzate per la partecipazione a bandi di gara, potrebbe essere adoperato per analogia anche in questo contesto?

Di fatto si attribuisce comunque una responsabilità importante agli Organismi di certificazione, che diventano i principali garanti, davanti al giudice, del corretto comportamento delle organizzazione certificate.

Attraverso questo singolare meccanismo, come commenta il Dr. Paolo Ielo, Giudice per le Indagini Preliminari Tribunale di Milano, *al giudice sarebbe inibita non solo la valutazione di idoneità dei modelli organizzativi sotto il profilo contenutistico ove esistenti le condizioni di cui ai primi quattro commi dell'art. 30, ma anche la possibilità di verificare l'esistenza di tali condizioni, ove i compliance fossero conformi ai parametri indicati.*

Spetterà quindi all'Organismo di certificazione provare, in sede di contenzioso, di aver raccolto sufficienti evidenze oggettive, come ci ricorda la ISO 17021 al punto 4.4.2, per cui possa essere

difesa e motivata la decisione di rilasciare e mantenere la certificazione BS OHSAS 18001.
Infine una considerazione di metodo. Così come un sistema di gestione conforme alla BS OHSAS 18001:2007 è stata ritenuto idoneo ad avere efficacia esimente della responsabilità amministrativa delle persone Giuridiche, per i reati contro la vita e l'incolumità individuale (Safety), possiamo ritenere un sistema di gestione conforme alla ISO 27001:2006 idoneo ad avere efficacia esimente della responsabilità amministrativa delle persone Giuridiche, per i reati informatici (Security)?

## 4.3 Alcune sentenze

Si riporta di seguito in ordine cronologico la sintesi di alcune sentenze, emesse in Italia, che hanno trattato in qualche misura il valore delle certificazioni volontarie.

**1) Tribunale di Mondovì, Giudice Monocratico Anetrini, sentenza emessa il 24 aprile 2001 e depositata il 23 luglio 2001, n. 257/01, n. 2/99 RGP, RGNR 2181/97**

Il concorso di colpa del lavoratore non esime il datore di lavoro dal risarcimento del danno per l'infortunio dal primo subito. A meno che non provi la condotta abnorme e non prevedibile del lavoratore.
In questa pronuncia il giudice ha affermato che «il fondamento della colpa consiste nella esigibilità della condotta e nella prevedibilità dell'evento: il responsabile della sicurezza deve cioè fare tutto quanto è possibile per attuare misure di sicurezza adeguate in vista della prevenzione degli incidenti, con copertura anche delle evenienze impreviste. Certo non si può pretendere (né la legge impone) che l'adozione delle misure preventive abbracci anche l'imprevedibile, per il solo fatto che ciò che non è prevedibile non è prevenibile».
Come commenta il magistrato Dr. Giulio Benedetti, *il caso trattato riguarda un infortunio sul lavoro e l'imputazione contestata al datore di lavoro consisteva nell'avere adibito il lavoratore a un'attività in un'area sospesa dal suolo senza averlo previamente dotato di mezzi idonei (quali un cestello di lavoro autosollevante o un'apposita imbracatura di sicurezza) a consentirne l'accesso sicuro in una zona elevata. La difesa,*

*invero, sosteneva, quale prova dell'adozione della correttezza delle procedure adottate e dell'alto livello di sicurezza dei processi lavorativi, che la società del datore di lavoro aveva ottenuto la certificazione UNI EN ISO 14001. Pertanto, nella sentenza è stato esaminato il quesito se l'ottemperanza da parte del datore di lavoro delle procedure di certificazione della qualità aziendale garantisca il rispetto delle norme di sicurezza sul lavoro penalmente sanzionate.*
*Dopo avere considerato che, nel caso di specie, il lavoratore, allorquando ebbe a verificare l'avaria dei sistemi di produzione, avrebbe dovuto adottare una serie di operazioni idonee a evitare l'infortunio, il giudice ha enunciato il principio secondo il quale la previsione della realizzazione di procedure produttive in occasione della richiesta di certificazione è un primo significativo passo verso il conseguimento di una quota di sicurezza adeguata* (Si veda Ambiente e Sicurezza – Il certificatore della qualità aziendale: profili di responsabilità giuridica – 2001).

2) **Consiglio di Stato Sez. V Sent. del 13 marzo 2002 n. 1495. Quinta Sezione ANNO 2001 SENTENZA sul ricorso n. 8594 del 2001, proposto dalla s.r.l. Tortora Vittorio contro la s.n.c Idrodinamica Velox, e nei confronti del Comune di Brindisi, non costituito per l'annullamento della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per la Puglia, Lecce, Sez. II, 14 luglio 2001 n. 3764, resa tra le parti**
Viene dichiarata la legittimità del comportamento di una Stazione appaltante per aver escluso dalla procedura di gara una ditta, non in possesso della corretta attestazione di qualità (non assimilabilità della certificazione UNI ES ISO 14001 con la ISO 9001, prescritta per la partecipazione alla gara), che avendo comunque consegnato una cauzione di importo pari al 50% di quello richiesto dal bando di gara, non ha quindi rispettato le disposizioni della lex specialis in merito ai requisiti di ammissibilità.

3) **Sentenza n. 431 emessa il 3 febbraio 2004 dal Giudice Unico Calabrò, della IV sezione civile del Tribunale di Monza**
Il rapporto contrattuale, avente ad oggetto lo svolgimento di

una attività di "ispezione e certificazione" è configurabile nella categoria dei contratti atipici o innominati non essendo invece assoggettabile alla disciplina codicistica prevista in materia di appalto di servizi o relativa ad altre figure contrattuali tipiche o ad esse assimilabili, quali, quelle attinenti il contratto di mandato ovvero le prestazioni di consulenza industriale.

La causa del contratto è quella di ottenere, dal soggetto che svolge una attività di ispezione e certificazione in assoluta indipendenza e con caratteristiche di terzietà, una prestazione utilizzabile ai fini di una migliore presentazione sul mercato della attività o del prodotto del richiedente.

In quanto tale, la prestazione richiesta all'Ente (privato) di certificazione ha quale oggetto una obbligazione di mezzi, non potendo il risultato di tale attività ispettiva e di verifica essere pattuito o predeterminato ex ante e non apparendo neppure escludibile l'ipotesi del diniego della certificazione all'esito degli accertamenti autonomamente posti in essere dal certificatore.

Tantomeno, potrà essere imputata a quest'ultimo l'eventuale discrepanza tra il risultato (qualora positivo) della propria attività di certificazione e la qualità del prodotto finale derivante dalla attività ispezionata.

**4) Sentenza Consiglio di Stato 14 ottobre 2005, n. 5800 (Contratti della P.a. – Gara – Certificato di qualità – Possibilità per l'amministrazione appaltante di verificare la equivalenza tra certificazioni – Sussiste ex articolo 14 D. Lgs. 157/1995)**

Viene riconosciuta l'equivalenza, in sede di una gara telematica per l'affidamento del servizio di trasporto aereo di personale delle Forze Armate in ambito nazionale, internazionale e intercontinentale, per l'anno 2004, indetta dal Ministero della difesa, della certificazione Iso 9001 e un certificato di operatore aereo (Coa) rilasciato dall'Enac ed in corso di validità, attestante la rispondenza ai requisiti prescritti nel regolamento JAR – OPS 1 e nel Dm n. 38-T del 30 marzo 1998, in quanto il complesso di prescrizioni di cui alla JAR – OPS 1 – avente carattere di obbligatorietà per tutti gli Stati membri dello JAA, Joint Aviation Authority – impone un sistema di qualità che deve contenere un programma recante la indicazione delle pro-

cedure di verifica delle operazioni condotte, in osservanza di requisiti, standards e procedure applicabili (JAR – OPS 1. 035-b), che deve essere descritto e contenuto in apposita documentazione (JAR – OPS 1.035 – d), richiedendosi, inoltre, la supervisione ed il controllo della osservanza delle procedure operative poste in essere dalla Compagnia, a cura di un "qualità manager" responsabile della sicurezza delle operazioni e della aeronavigabilità degli aeromobili.

**5) CGA, sentenza n. 762 del 10 novembre 2005 – sulla necessità di produrre adeguate certificazioni di qualità nelle gare di appalto per l'affidamento di servizi pubblici. D E C I S I O N E del Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione siciliana in sede giurisdizionale pronunciata sul ricorso in appello n. 1066/2004, proposto dalla SOC. COOP. a r.l. LA NOUVELLE, c o n t r o la ditta A. CAMPIONE & C. s.a.s., e nei confronti di AZIENDA U.S.L. n. 1 di Agrigento e la ditta S.P.S.**

Qualora le amministrazioni aggiudicatrici richiedano la presentazione di certificati rilasciati da Organismi indipendenti, attestanti che il concorrente osserva determinate norme in materia di garanzia della qualità, esse fanno riferimento ai sistemi di garanzia della qualità basati sulla pertinente serie di norme europee EN 29000, certificati da Organismi conformi alla serie di norme europee EN 45000, e accreditati da Sincert o da altri soggetti firmatari degli accordi MLA.

**6) N. 668/06 Reg. Sent. n. 2629/05 Reg. Ric. TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER LA LOMBARDIA (Sezione III) SENTENZA del 26 gennaio 2006 sul ricorso n. 2629/2005 proposto da Civelli Costruzioni S.rl., contro il Comune di Angera, e nei confronti di Impresa Pensini S.n.c.**

Un recente orientamento della giurisprudenza amministrativa, che il collegio ritiene di condividere (cfr. Consiglio di Stato, sez. VI, 14.10.2003, n. 6280; TAR Campania – Napoli, Sez. I, 20.04.2005, n. 7802; idem, 08.05.2003, n. 11691; TAR Sicilia – Palermo, Sez. I, 19.07.2005, n. 1250; idem, 06.12.2003, n. 3965), ha avuto modo di chiarire che il possesso della certificazione del sistema di qualità, in virtù della normativa vigente

in materia di appalti di opere pubbliche, può essere provato esclusivamente attraverso le attestazioni SOA.

**7) TAR Sardegna, sez. I, 27/3/2007 n. 556. SENTENZA sul ricorso n. 175/2007 proposto da Spectrum Graphics Spa, Consorzio Quadratech a r.l., Compucart Società Cooperativa, AGS Italia Spa, contro la Regione Autonoma della Sardegna**

Legittimità dell'esclusione da una gara di un consorzio per violazione della disciplina di gara che richiedeva espressamente, per i consorzi partecipanti alla gara, e per ciascuna delle imprese raggruppate in ATI, l'obbligo per ogni consorziato di produrre la certificazione di qualità.

**8) Sentenza numero 942 dell' 11 aprile 2008 emessa dal Tar Veneto, Venezia. Ricorso n. 1710/2007**

La certificazione IQNet coincide con la certificazione ISO 9001 rilasciata dall'Ente partner nazionale di IQNet, non dovendosi quindi intendere 2 certificati distinti ma 2 coincidenti.

**9) Tar Sicilia, Catania, sentenza n. 420 del 27 febbraio 2009 – In materia di possesso della certificazione di "qualità aziendale" – Appalto di progettazione del piano strategico territoriale di un comune**

Il Collegio ritiene illegittimamente restrittiva della partecipazione alla gara di appalto di servizi di ingegneria sotto soglia comunitaria la clausola che impone un requisito (n.d.r. *la clausola prevede a carico del concorrente, a pena di esclusione, la dichiarazione inerente il possesso della certificazione di "qualità aziendale "relativa all'attività di servizi di ingegneria e di architettura, rilasciata da soggetto accreditato in base alla normativa europea a svolgere l'attività di certificatore di sistemi di qualità*",) non posseduto dalla stragrande maggioranza dei professionisti che operano con riguardo alla progettazione sotto soglia comunitaria in relazione alla quale non viene specificata la sussistenza di una peculiare complessità esecutiva.

In tal modo si determina, infatti, una discriminazione in danno dei liberi professionisti, contrastante col principio della mas-

sima partecipazione e col divieto di aggravare il procedimento, per di più con riguardo a servizi (di ingegneria e di architettura) di valore non particolarmente elevato e, quindi, in assenza di valide ragioni per richiedere ulteriori e più specifici requisiti per la partecipazione.

**10) Sentenza da T.A.R. – Sicilia – Catania n° 428, da 27 Febbraio 2009**

In caso di partecipazione alla gara – indetta per la aggiudicazione di appalto di servizi – di imprese riunite in associazione temporanea, occorre distinguere nettamente fra i requisiti tecnici di carattere oggettivo (afferenti in via immediata alla qualità del prodotto o servizio, che vanno accertati mediante sommatoria di quelli posseduti dalle singole imprese), dai requisiti di carattere soggettivo, che devono essere posseduti singolarmente da ciascuna associata.

Quindi i requisiti soggettivi (certificazione di qualità ISO 9001:2000 e ISO 14000) prescritti dal bando devono essere posseduti da ognuno dei soggetti facenti parte di una Ati o consorzio.

# CONCLUSIONE

Nel corso del testo sono state gettate le basi per delineare un nuovo punto di vista dell'organizzazione in Italia dell'impresa, pubblica e privata. Che abbia come scopo indirizzare il sistema sui binari della legalità, della prevenzione dai reati e della qualità reali dei servizi e dei prodotti. Dalle interazioni tra questi tre settori, che fino ad ora hanno camminato su strade parallele, nasce una scienza nuova: il Diritto della Qualità.
Ogni disciplina, quando nasce, si pone degli obiettivi di fondo, rispetto ai quali dovrà orientare il suo agire.
In questo senso, la "mission" del Diritto della Qualità può essere sintetizzata nei seguenti punti:

I. Introdurre o rafforzare il controllo di legalità all'interno della certificazione di qualità.
II. Promuovere un processo di snellimento dell'impianto documentale dei sistemi gestionali, in favore di una gestione più schematica e flessibile.
III. Attribuire al Manuale della qualità ed alle procedure di sistema pieno valore di documento giuridico, contenente disposizioni vincolanti per il personale interno e per i fornitori.
IV. Assegnare agli obiettivi misurabili di qualità il ruolo di elemento centrale nella gestione dei rapporti di lavoro, elevando la capacità ed il merito a parametri chiave dei rapporti di lavoro, favorendo il meccanismo premiante legato alla produttività ed il meccanismo sanzionatorio connesso alla misurazione dello scarso rendimento.
V. Garantire, attraverso procedure rigorose, il controllo delle attività appaltate ad imprese esterne.
VI. Attribuire un riconoscimento giuridico ufficiale al ruolo del rappresentante della direzione e del responsabile della qualità.
VII. Promuovere la formazione giuridica del personale ispettivo.
VIII. Attribuire maggior riconoscimento – culturale, sociale, politico ed economico – all'attività degli Organismi di

certificazione, ma al contempo richiedere a costoro il massimo della serietà, del rigore e della deontologia, soprattutto nella prospettiva della specializzazione settoriale e giuridica.

IX. Valorizzare il ruolo dell'Ente nazionale di accreditamento, quale propulsore e garante della reale qualità delle imprese italiane che entreranno nel meccanismo della qualità.

X. Incentivare le imprese – pubbliche e private, grandi e piccole, nazionali e multinazionali, con e senza scopo di lucro – ad immettersi nel circuito della certificazione di qualità non per acquisire un bollino, ma per migliorare effettivamente i propri standard qualitativi, ciascuno secondo i propri mezzi e nel perseguimento dei propri fini.

È un decalogo da cui si evince come le sfide del Diritto della Qualità altro non siano che le grandi sfide che oggi l'Italia è chiamata ad affrontare.

**L'obiettivo del Diritto della Qualità** è quello di mettere in relazione in modo sistematico i tre livelli normativi della gestione d'impresa: standard internazionali, legislazione vigente obbligatoria e modelli organizzativi. Nella certezza che tale strumento servirà agli imprenditori per sapere "cosa fare" ed agli ispettori per sapere – oppure non poter più fingere di non sapere – "cosa controllare".

**EMANUELE MONTEMARANO** è socio dello Studio Montemarano, avvocati e commercialisi in Roma, Milano e Bologna. Dal 2002 è autore del Formulario del Lavoro, ed. Il Sole 24 Ore. È Presidente dell'Organismo di vigilanza.

**EMANUELE RIVA** è Funzionario Tecnico di ACCREDIA, Lead auditor per diversi schemi di certificazione, e collabora in veste di Accreditation Officer con l'Ente di accreditamento Irlandese, INAB. È componente dell'Organismo di vigilanza, con la funzione di Compliance Officer. È membro della Commissione servizi UNI.

*Finito di stampare nel mese di Luglio 2009*
*presso la Tipolitografia CSR*
*Via di Pietralata, 157 - 00158 Roma*
*per conto della*
*Tecna Editrice - Roma*