

La nuova edizione 2015 della ISO 9001

Roberto Pieroncini

CENNI STORICI

La famiglia di norme ISO 9000 nasce nel 1987, basata sulla serie BS 5750 che BSI propose all'ISO nel 1979. Le origini sono tuttavia ancora più lontane nel tempo: i primi standard di assicurazione qualità vennero pubblicati dal Ministro della Difesa americano nel 1959 e quindi adottati dalla Nato nella serie AQAP (Allied Quality Assurance Publications) un decennio più tardi. Negli ultimi decenni il modello ISO 9001 si è imposto in tutto il mondo come standard generale di gestione aziendale per la qualità. Le aziende che adottano questo modello sono passate dalle poche migliaia del 1994 alle 400.000 nel 2004 e alle quasi 1.200.000 nel 2014 (fonte: The ISO Survey of Management System Standard Certifications, 2014). Un successo così massiccio e così duraturo nel tempo esclude che il modello ISO 9001 sia una moda passeggera, come quelle che periodicamente attraversano sfiorando il panorama socio-economico globale, suscitando curiosità e interesse, solo per spegnersi ed essere dimenticate nel giro di poco tempo.

LE RAGIONI DI UN SUCCESSO

Quali sono quindi le ragioni di questo successo clamoroso?

In primo luogo ci sono ragioni storiche: il modello ISO 9001 è comparso in un momento cruciale che, per motivi politici e tecnologici, segnò il passaggio da economie nazionali o continentali, operanti in gran parte come sistemi chiusi, ad un'economia globale caratterizzata da interscambi molto importanti, sempre meno vincolati da dazi e tariffe.

In questo contesto emerse l'esigenza di garanzie e di un linguaggio comune, diffuso in tutta la catena di fornitura, che consentisse a clienti e fornitori di richiedere e di dare queste garanzie in modo intelligibile e chiaro, senza fraintendimenti. Termini come "riesame del contratto", "non conformità" o "azione correttiva" sono così diventati la lingua franca del mercato globale e hanno consentito a clienti e fornitori in tutti gli angoli del mondo, pur appartenenti a paesi e culture diverse, di dialogare fra loro con fiducia e stabilire proficue relazioni di affari.

I contenuti del modello ISO 9001 sono un'altra ragione del suo successo: queste norme sono infatti sempre state contraddistinte dalla semplicità e dall'immediatezza dei loro requisiti. A volte la semplicità sembra quasi sfiorare l'ovvio e il banale (cosa c'è di più ovvio che assicurarsi di avere effettivamente capito che cosa chiede l'ordine del cliente e di avere le capacità di soddisfarlo?). Eppure spesso le organizzazioni, tanto più se complesse e articolate, hanno bisogno proprio di questo: un approccio sistemico per affrontare e risolvere problemi forse banali, ma che sono alla radice dei più frequenti e clamorosi insuccessi. Inoltre il metodo sistemico del modello ISO 9001, ovvero un sistema organizzativo gestito

per processi, con responsabilità e autorità chiaramente definite, e con il coinvolgimento del personale a tutti i livelli, è un altro punto di forza. Anche le più tradizionali imprese manifatturiere, in un contesto di forti cambiamenti, devono adottare modelli sistemici e flessibili, il cui successo non è basato sulle competenze di poche figure chiave, ma sull'efficace partecipazione di tutti e sul lavoro di squadra. Il successo del metodo del sistema di gestione aziendale ISO 9001 è stato tale da portare alla sua applicazione anche per finalità diverse e lontane dalla soddisfazione del cliente.

ISO ha infatti successivamente pubblicato e sta tuttora pubblicando decine di norme di sistema di gestione rivolte alle organizzazioni che desiderano minimizzare l'impatto ambientale e l'uso dell'energia, garantire la sicurezza e salute sul lavoro, la sicurezza delle informazioni, la sicurezza del traffico, guidare la lotta alla corruzione e alle frodi, lo sviluppo sostenibile delle comunità, ecc. ecc.

LA HIGH LEVEL STRUCTURE

Tutte queste norme condividono ora con la ISO 9001:2015 la stessa struttura di alto livello (*High Level Structure*), composta dagli elementi che appaiono illustrati nella tabella 1.

Gli elementi specifici del sistema di gestione per la qualità fanno parte del capitolo 3 "Termini e definizioni", in cui si rimanda alla norma ISO 9000:2015, pubblicata separatamente e soprattutto dei paragrafi del capitolo 8 (tabella 2). Questi requisiti non hanno subito particolari cambiamenti e mantengono, con alcune precisazioni, la stessa impostazione adottata a partire dall'edizione 2000 della ISO 9001.

I principali elementi di novità sono invece compresi nella cosiddetta "struttura di alto livello", che come si è accennato è condivisa da tutte le norme di sistema di gestione.

IL CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

Il primo elemento di novità si incontra al capitolo 4 "Contesto dell'organizzazione". Si richiede che l'organizzazione "prenda coscienza" in modo esplicito dei fattori esterni e interni rilevanti per le sue finalità e indirizzi strategici e che influenzano la sua capacità di raggiungere i risultati che si prefigge. Fra i fattori esterni possono essere considerate ad esempio questioni di carattere legale, tecnologico, competitivo, di mercato, culturale, sociale ed economico, in ambito internazionale, nazionale, regionale o locale, mentre i fattori interni possono essere relativi a valori, cultura, conoscenze e performance dell'organizzazione.

Altro aspetto importante per prendere coscienza del contesto sono le esigenze e le aspettative delle parti interessate. Nel caso della qualità le

principali parti interessate sono ovviamente i clienti, ma anche i fornitori e gli stessi dipendenti dell'organizzazione. Una volta definiti i fattori interni ed esterni rilevanti, e i requisiti delle parti interessate, e date le caratteristiche dei prodotti o servizi offerti, è possibile quindi definire il "campo di applicazione" del sistema di gestione per la qualità, ovvero i confini e l'applicabilità del sistema stesso. Per esempio se l'organizzazione fornisce prodotti standard e non è impegnata a creare prodotti nuovi è evidente che non si applicheranno i requisiti specifici di progettazione e sviluppo del paragrafo 8.3. Se l'organizzazione si articola su una rete di siti produttivi diversi, ciascuno dei quali è responsabile di uno o più processi rilevanti per la qualità del prodotto fornito, il sistema dovrà essere applicato ed integrato presso tutti questi siti, garantendo un'adeguata "regia" centralizzata per il suo funzionamento ottimale.

IL RISK BASED THINKING

Un altro importante elemento di novità è rappresentato dal *Risk based thinking* (che si è preferito lasciare in inglese anche nella traduzione italiana), ovvero la mentalità basata sul rischio. Quest'ultimo concetto è sempre stato implicito nella formulazione di un sistema di gestione aziendale. Infatti i sistemi di gestione hanno il loro principale punto di forza proprio nella loro capacità di prevenire i potenziali problemi, piuttosto che limitarsi a correggere gli errori una volta accaduti, subendone passivamente le conseguenze. Infatti anche l'azione correttiva ha principalmente lo scopo di rimuovere la causa radice della non conformità, prevenendone così il ripetersi. Il concetto di rischio viene inoltre esteso a tutti gli eventi che possono essere causati dall'incertezza, non solo quindi gli eventi negativi (rischi) ma anche quelli che possono avere ricadute positive per gli obiettivi

dell'organizzazione (opportunità).

Dal punto di vista dei requisiti la ISO 9001 si limita, al paragrafo 6.1, a richiedere all'organizzazione di determinare i rischi e le opportunità e pianificare le relative azioni da intraprendere per affrontarli. Ciascuna organizzazione è quindi libera di scegliere se adottare o meno metodi formali e/o processi documentati per la gestione del rischio.

CONCLUSIONI

L'edizione 2015 della ISO 9001 non rappresenta certo una rivoluzione, ma conferma la validità di un modello che ha fornito un grande contributo allo sviluppo economico mondiale degli ultimi 25 anni. Il modello è stato reso ancora più snello ed efficiente, e soprattutto più facilmente integrabile con analoghi modelli, che sono rivolti a scopi diversi dalla qualità, ma altrettanto importanti per la sostenibilità e il successo duraturo delle imprese nei prossimi decenni.

Ing. Roberto Pieroncin

vicedirettore IGQ

0. INTRODUZIONE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
2. RIFERIMENTI NORMATIVI
3. TERMINI E DEFINIZIONI
4. CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE
 - 4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto
 - 4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate
 - 4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione
 - 4.4 Sistema di gestione
5. LEADERSHIP
 - 5.1 *Leadership* e impegno
 - 5.2 Politica
 - 5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione
6. PIANIFICAZIONE
 - 6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità
 - 6.2 Obiettivi e pianificazione per il loro raggiungimento
7. SUPPORTO
 - 7.1 Risorse
 - 7.2 Competenza
 - 7.3 Consapevolezza
 - 7.4 Comunicazione
 - 7.5 Informazioni documentate
8. ATTIVITÀ OPERATIVE
 - 8.1 Pianificazione e controllo operativi
9. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI
 - 9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione
 - 9.2 *Audit* interno
 - 9.3 Riesame di direzione
10. MIGLIORAMENTO
 - 10.1 Generalità
 - 10.2 Non conformità e azioni correttive
 - 10.2 Miglioramento continuo

Tabella 1

8.2 Requisiti per i prodotti e i servizi

- 8.2.1 Comunicazione con il cliente
- 8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi
- 8.2.3 Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi
- 8.2.4 Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi

8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi

- 8.3.1 Generalità
- 8.3.2 Pianificazione della progettazione e sviluppo
- 8.3.3 Input alla progettazione e sviluppo
- 8.3.4 Controlli della progettazione e sviluppo
- 8.3.5 Output della progettazione e sviluppo
- 8.3.6 Modifiche della progettazione e sviluppo

8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno

- 8.4.1 Generalità
- 8.4.2 Tipo ed estensione del controllo
- 8.4.3 Informazioni ai fornitori esterni

8.5 Produzione ed erogazione dei servizi

- 8.5.1 Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi
- 8.5.2 Identificazione e rintracciabilità
- 8.5.3 Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni
- 8.5.4 Preservazione
- 8.5.5 Attività post-consegna
- 8.5.6 Controllo delle modifiche

8.6 Rilascio di prodotti e servizi

8.7 Controllo degli output non conformi

Tabella 2