

## **ISO 9001:2015 COMMENTO**

### **GENERALITÀ**

L'International Standards Organization (ISO) ha pubblicato nel settembre 2015 la nuova versione della norma la ISO 9001, lo standard per la certificazione dei Sistemi di Gestione per la Qualità.

La nuova norma ISO 9001:2015 è stata messa a punto per realizzare primariamente un allineamento progressivo delle Norme sui sistemi di gestione aziendale in modo da facilitarne l'uso e renderle reciprocamente compatibili, favorendone di conseguenza l'integrazione.

Questo processo di allineamento è stato applicato anche alla ISO 14001:2015: è ipotizzabile che in un futuro non lontano tutte le Norme sui sistemi di gestione siano integrati in una sola entità.

Nel contenuto, i principali aspetti innovativi rispetto all'edizione precedente, possono essere così riassunti:

#### ***Maggiore compatibilità tra Sistemi di Gestione***

La norma ISO 9001:2015 prevederà una maggiore armonizzazione tra la struttura dei diversi standard per la certificazione dei più comuni Sistemi di Gestione. Tale modifica è molto importante perché faciliterà l'implementazione di Sistemi di Gestione Integrati.

In particolare con standard specifici di settore: l'Ambiente (in modo conforme alle normative EMAS e/o ISO 14000) e la Sicurezza sul Lavoro (non solo i D.Lgs 81 e 106, ma anche norme volontarie, quale la OHSAS 18000).

Per le aziende interessate a queste Norme, le modalità organizzative potranno essere inserite in unico sistema di gestione con una totale integrazione (un unico responsabile e processi totalmente integrati) in alternativa ad una totale indipendenza dei sistemi.

#### ***Semplificazione della documentazione***

La nuova edizione introduce un approccio più informale sulla gestione della documentazione, rendendola sicuramente più adeguata alla realtà specie delle imprese operanti in attività di servizi e, comunque, non direttamente riconducibili alla fornitura di prodotti di serie.

Scompare l'esigenza del "manuale della qualità e l'obbligo delle quattro procedure base previste dalla ISO 9001:2008; questo ovviamente non esclude la necessità di una rigorosa tenuta sotto controllo dei processi in atto, ma lascia alla libera scelta (responsabile) dell'azienda le modalità di gestione e di controllo.

#### ***Approccio basato sul rischio***

La norma ISO 9001:2015 prevede che ogni organizzazione effettui un'analisi dei rischi che possono impedire all'organizzazione la fornitura ai propri clienti di prodotti e servizi non conformi alle

specifiche, massimizzando in tal modo la soddisfazione del cliente. A valle di questa analisi, l'organizzazione deve mettere in atto le azioni opportune di mitigazione del rischio ed il management deve rivedere periodicamente l'efficacia di tali azioni. Infine, l'analisi deve essere periodicamente aggiornata sulla base delle variazioni dei rischi stessi.

L'analisi dei rischi, per la quale si rimanda alle linee guida definite nello standard ISO 31000, prevede l'identificazione dei rischi per la qualità finale e per ognuno di questi gli impatti potenziali e la relativa probabilità, per arrivare ad una classificazione quantitativa dei rischi che consenta al management di valutare l'opportunità delle azioni di riduzione.

Una volta identificati i rischi che si intende ridurre, si potranno pianificare le azioni di riduzione, attraverso le azioni preventive e i conseguenti accertamenti di efficacia.

### ***Approccio basato sui processi***

L'approccio per processi rispondeva già ai requisiti previsti della norma ISO 9001:2008. Tuttavia, la nuova norma ISO 9001:2015 sostiene più decisamente l'importanza di adattare il sistema di gestione ai processi già esistenti nell'azienda.

Con la nuova norma, si richiama sostanzialmente la necessità aziendale a ripensare costantemente la gestione dei processi in qualsiasi momento, non solo in presenza di non conformità, ma come “miglioramento continuo”

In sintesi, gli elementi più enfatizzati rispetto alla precedente edizione, sono:

- maggior enfasi all'analisi del contesto aziendale nella pianificazione dei processi per renderli più coerenti con le specifiche esigenze e le singole realtà
- maggior coinvolgimento della Direzione non solo nella pianificazione, ma nella costante monitorizzazione
- maggior evidenza alla finalità del controllo di processo per la qualità del prodotto finale, nel rispetto in primo luogo dei requisiti cogenti.

Le modifiche di contenuto rispetto alla edizione precedente sono apparentemente marginali, ma si abbandonano gli approcci formalistici e si richiama in modo chiaro ed inequivocabile il principio che il controllo di processo deve avere come veri ed unici obiettivi l'efficienza aziendale e la qualità del prodotto.

Evidenziando, altresì, che “la qualità finale” deve essere il risultato dell'impegno costante di tutti, in primo luogo del Management.

**In sostanza, la nuova Norma mira ad essere una guida “concreta” al controllo dei processi per il raggiungimento del vero obiettivo finale che è la qualità del prodotto/ servizio offerto e alla soddisfazione del cliente, a prescindere dalle dimensioni aziendali, dalle sue caratteristiche socio- ambientali, promuovendo la valorizzazione delle peculiarità esistenti.**

La struttura della ISO 9001:2015 e, di conseguenza, di tutte le future Norme integrate comprende 10 capitoli ai quali corrispondono requisiti analoghi per tutte le norme

I 10 capitoli che caratterizzano la struttura normativa sono:

1. **Scopo e campo di applicazione**
  2. **Riferimenti normativi**
  3. **Termini e definizioni**
  4. **Contesto dell'organizzazione**
  5. **Leadership**
  6. **Pianificazione**
  7. **Supporto**
  8. **Attività operative**
  9. **Valutazione delle prestazioni**
  10. **Miglioramento.**
- 

## **LINEA GUIDA PER ALLINEAMENTO A ISO 9001:2015**

In relazione alle “novità” di indirizzo della nuova Norma, l'aspetto che si intende sottolineare come base per l'allineamento all'ISO 9001:2015 è la valutazione dei “rischi” per la qualità che non riguarda solo l'analisi dei singoli processi, con criteri mutuati dall'analisi rischi sicurezza sul posto di lavoro, ma si applica all'intero *business plan* aziendale. Il progetto di una attività deve essere valutata in termini di costi-benefici tenendo rigorosamente presente gli elementi che determineranno la “qualità” del prodotto, obiettivo inderogabile per la soddisfazione delle attese esplicite ed implicite del cliente.

E questa valutazione, necessariamente a unica e totale responsabilità del management, deve essere posta in atto prima di ogni decisione operativa.

L'analisi di mercato, lo studio della concorrenza, le indicazioni sulle possibili evoluzioni della tecnologia e dei prodotti sono gli elementi “di ingresso” della valutazione.

In uscita ci sarà un *business plan* che preveda i necessari investimenti e deliberi per la messa in opera delle risorse necessarie.

La definizione dei processi, la pianificazione e la messa in opera del sistema operativo sarà poi sviluppato con il supporto di tecnici specialisti, di consulenti qualificati, ma alla base di tutto ci deve essere, in primo luogo, la consapevolezza del Management dei “rischi” che si affronteranno con la scelta della qualità e dei relativi “costi -benefici”-

---