

# La norma ISO 9001:2015 e il termine del periodo transitorio



di Massimo Granchi, Riccardo Bozzo

Il 15 settembre del 2015 è stata pubblicata la nuova revisione della norma ISO 9001 da parte dell'Organizzazione Internazionale per la Normazione (ISO). La norma - che regola la realizzazione, implementazione e mantenimento di un Sistema di Gestione della Qualità - era praticamente immutata dal 2000, anche se l'ultima revisione è datata 2008 ma ora con la nuova versione 2015 sono stati introdotti cambiamenti sostanziali che riguardano tutto l'impianto del sistema implementato in azienda. Nel presente articolo vedremo i cambiamenti sostanziali ad alcune raccomandazioni che emergono da "I Quaderni della Qualità", pubblicati dall'UNI a cavallo tra 2015 e 2016, allo scopo di aiutare le aziende nella transizione verso la nuova norma. Dal momento dell'entrata in vigore della nuova edizione sta inoltre scadendo il periodo transitorio durante il quale è ancora possibile mantenere in alcuni casi la

certificazione secondo la precedente versione del 2008, come vedremo nella parte finale del presente articolo.

## La norma ISO 9001

La norma ISO 9001 "Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti" è stata pubblicata in prima edizione nel 1987. Lo scopo della norma è quello di definire lo schema applicativo e i requisiti di carattere generale che ogni organizzazione può mettere volontariamente in atto al suo interno per implementare e certificare un sistema di gestione della qualità, al fine di soddisfare le esigenze del proprio cliente. La norma ISO 9001 è stata poi revisionata nel tempo ed emessa con successive edizioni nel corso degli anni 1994, 2000 e 2008. L'edizione dell'anno 2000 è tra le ultime quella che ha portato i cambiamenti maggiori ai contenuti della norma e quindi allo schema di sistema di

gestione applicato in azienda, in particolare introducendo il cosiddetto approccio per processi, con l'individuazione per gli stessi di responsabili di gestione, indicatori, obiettivi e monitoraggi, dando così alla norma la veste che oggi noi conosciamo. La norma ISO 9001 fa parte della serie di norme ISO 9000 dedicate al tema della qualità, ma è l'unica di queste per la quale è possibile ottenere una certificazione da parte di un ente terzo. Negli anni seguenti alla prima pubblicazione la norma ISO 9001 presentava e portava ad avere un approccio innovativo e schematico dell'organizzazione e nel tempo anche le piccole e medie aziende, trainate dai grandi gruppi, si sono avvicinate all'adozione della norma, grazie ai vantaggi gestionali portati dalla stessa e di immagine verso i clienti finali. Nel corso degli anni però si sono modificate le motivazioni che spingono un'organizzazione ad adottare la norma ISO 9001. Se infatti le altre due tipologie di sistemi di gestione maggiormente diffuse, ovvero i sistemi di gestione ambientali introdotti dalla ISO 14001 e i sistemi di gestione della sicurezza introdotti dalla OHSAS 18001, aiutano l'azienda a rispettare le cogenze normative e quindi anche ad evitare conseguenti sanzioni, dimostrando grazie alla certificazione tale rispondenza ai clienti, la norma ISO 9001 non parte da un presupposto relativo ad obblighi di legge. L'adozione della norma ISO 9001 e la sua relativa certificazione sono quindi dettate dalle richieste dei clienti, ovvero è il settore e il mercato di

appartenenza dell'azienda a determinare la reale necessità creando quindi campi come quello medicale, cosmetico ed alimentare dove l'applicazione della norma ISO 9001 è un vero e proprio requisito basilare, così come nel campo della partecipazione a gare di appalto pubbliche risulta essere una barriera all'ingresso. Altri mercati o mercati extraeuropei sembrano invece essere al momento meno interessati ad aziende certificate in tal senso, magari proprio perché non conoscono ancora questo standard. Inoltre oggi i mezzi informatici che aiutano la nostra attività di tutti i giorni, come i software gestionali, adempiono già di per sé ad alcune delle richieste della norma ISO 9001 gestendo così in modo ripercorribile e puntuale tutti gli aspetti legati all'amministrazione, alla gestione dei fornitori e degli approvvigionamenti, al magazzino e relativa fiscalità, alla gestione dei contatti commerciali, ecc.

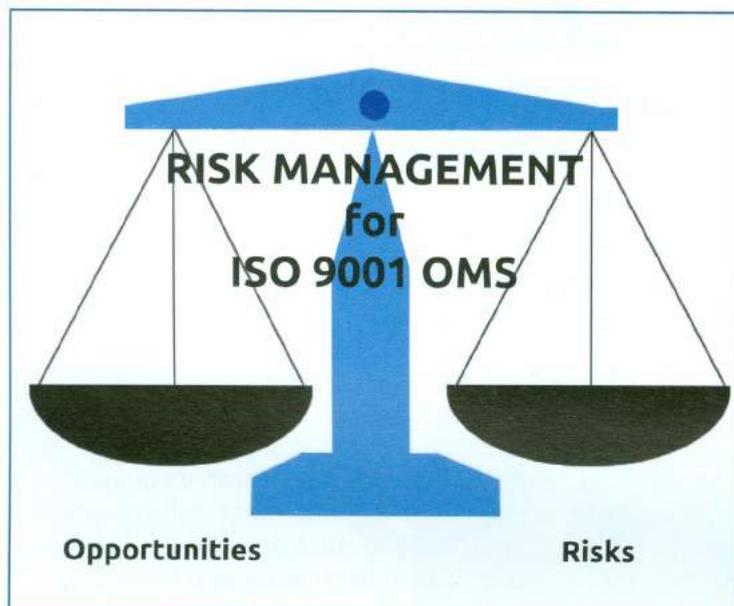
In sostanza - quindi - oggi lavorare in qualità, grazie al percorso virtuoso iniziato dalla norma ISO 9001, è diventato la base dell'attività lavorativa quotidiana anche senza essere certificati. Partendo da questi presupposti le novità introdotte dalla nuova ISO 9001:2015 sono state pensate per fornire alle organizzazioni degli strumenti ulteriori per monitorare e migliorare la gestione aziendale.

#### **Risk based thinking**

Tra i cambiamenti più rilevanti, si introduce dunque un approccio sistematico alla



valutazione dei rischi aziendali. Il rischio che considera la ISO 9001 è l'effetto dell'incertezza associata al raggiungimento degli obiettivi principali della gestione della qualità aziendale, obiettivi di massima che si possono riassumere ad alto livello come la capacità di fornire con regolarità ai propri clienti prodotti/



servizi conformi ai requisiti e accrescere la soddisfazione del cliente. Questo approccio significa, in sostanza, pervadere la gestione aziendale di un sistema basato su logiche della prevenzione diffusa relativamente a tali rischi, riconoscendo quindi preventivamente i rischi ad ogni livello e determinando modalità di attuazione e controllo nello svolgimento del singolo processo. La determinazione delle procedure di gestione dipende quindi da una valutazione dei rischi correlati alla gestione della qualità come punto di partenza per l'implementazione del sistema. Si richiede non solo di individuare i processi aziendali nei quali possiamo scomporre l'azienda come precedentemente detto, ma di ricercare in questi processi quelli che sono i rischi correlati: in questo modo è possibile fare una valutazione quali-quantitativa ed avere, infine, un elenco di rischi che possono essere ordinati per priorità ed agire quindi di conseguenza. Come avviene nel campo della sicurezza con la valutazione dei rischi o nel campo ambientale con la valutazione degli aspetti ambientali, anche per la qualità c'è ora la base di partenza per giustificare maggiori

controlli o istruzioni operative più dettagliate per quegli aspetti dei processi maggiormente esposti a rischio di errore o fallimento delle prestazioni, lasciando al contrario altri aspetti maggiormente liberi e autonomi. Operando in questo modo quindi le azioni preventive scompaiono e si trasformano in un programma di adeguamento, portando ad un miglioramento continuo della gestione dei rischi legati alle prestazioni di qualità. La nuova ISO vuole quindi un sistema di gestione contestualizzato, calato sui rischi della singola organizzazione e non generico. Nel fare ciò lascia anche maggiore libertà nella stesura della documentazione formale a supporto del sistema, ovvero maggiore libertà su come impostare la gestione aziendale ma grande attinenza ai rischi presenti e agli obiettivi da ottenere.

### Le altre novità introdotte

Una delle novità introdotte riguarda sicuramente l'organizzazione della norma in capitoli e argomenti, che cambia drasticamente rispetto all'impianto del 2008. Ciò porterà al futuro allineamento con le altre norme in materia di sistemi di gestione. Infatti, sebbene le citate ISO 14001 e OHSAS 18001 prendano proprio origine dalla ISO 9001, queste presentano una struttura differente rispetto alla ISO 9001 ma praticamente identiche tra loro. La nuova norma 9001 vuole quindi proporre uno schema di alto livello, al quale le prossime revisioni delle norme per la realizzazione di sistemi di gestione si uniformeranno in modo da facilitare la realizzazione di sistemi integrati tra più argomenti, come ad esempio qualità,



# RISK BASED THINKING

sicurezza e ambiente, dando la possibilità di eliminare ripetizioni e richieste similari. Un'altra novità riguarda la non più possibile esclusione di processi dal sistema poiché appaltati a fornitori o a terzisti; se questi processi sono comunque parte influente del prodotto/servizio offerto al cliente devono essere gestiti conformemente agli altri processi aziendali anche se affidati all'esterno, coinvolgendo obbligatoriamente fornitori e terzisti nell'adempimento del sistema. Altra novità è che non sono più presenti requisiti che impongono a tutte le organizzazioni Manuale della Qualità, procedure documentate, registrazioni e documenti. Al loro posto la norma usa solo la generica espressione "informazione documentata". L'organizzazione è quindi libera di scegliere la forma e l'estensione delle informazioni documentate ritenute necessarie per l'efficacia del suo sistema di gestione.

## Il periodo transitorio giunge al termine

IAF e ISO hanno definito un periodo transitorio di 3 anni dalla pubblicazione della nuova edizione di norma, ovvero periodo in cui tutte le certificazioni sulla versione 2008 della norma dovranno essere portate alla nuova versione. Quindi, per le aziende che dal 15 settembre 2015 si sono volute certificare ex novo o vanno incontro al rinnovo triennale della certificazione esistente, è necessario che i sistemi sottoposti a certificazione o rinnovo rispettino in toto le indicazioni della ISO 9001:2015. Le aziende già certificate, che invece dal settembre 2015 avevano in programma unicamente delle visite di sorveglianza, possono decidere di mantenere ancora un sistema di gestione della qualità certificato secondo lo schema del 2008 creando però un piano di transizione dove si identificano punti, passaggi, tempistiche e responsabilità per arrivare ad allinearsi completamente con la nuova edizione della norma. Tutto ciò è valido fino al settembre 2018 quando ogni sistema

certificato dovrà esserlo unicamente secondo la ISO 9001:2015.

## Conclusioni

La nuova edizione della ISO 9001 fornisce nuova linfa ai sistemi di gestione della qualità, portando un nuovo approccio che supera nettamente la precedente impostazione e il modo di progettare la qualità in azienda; a nostro parere è una buona strada per innovare la gestione aziendale che potrebbe portare giovamenti a lungo termine, analoghi a quanto è avvenuto nel corso degli anni '90. Di seguito, riproponiamo i punti principali che identificano le modifiche introdotte.

- » Differente struttura di alto livello applicabile per tutti gli standard di sistema di gestione.
- » Uso dei termini "beni e servizi" al posto del termine "prodotto".
- » Introduzione dell'analisi del contesto e delle aspettative delle parti interessate.
- » Enfasi sull'approccio per processi.
- » Grande rilievo alla individuazione, valutazione e gestione dei rischi.
- » Vengono eliminate le azioni preventive ma resa diffusa una logica preventiva nella gestione di responsabilità, obblighi e ottenimento di obiettivi.
- » Uso del termine "informazione documentata" anziché "documenti" e "registrazioni".
- » Maggiori precisazioni sul controllo delle forniture esterne di beni e servizi.
- » Scompare la figura obbligatoria del Rappresentante della Direzione.

