La nuova ISO 9001:2015 e l'evoluzione della gestione per la qualità

A cura di Marco Cibien - Funzionario Tecnico Area Normazione UNI

Il 23 settembre 2015 è stata pubblicata la nuova edizione (la quinta) della ISO 9001. Se nel 2008 la revisione della "storica" Vision 2000 era stata - volutamente - di tipo formale, senza cioè modifiche significative nei requisiti di norma, la nuova edizione presenta un forte potenziale d'innovazione.

Non è tanto una questione di specifici requisiti, quanto d'impostazione, di modello concettuale di riferimento. La ISO 9001:2015 è stata infatti edificata attorno alla nuova struttura di alto livello, elaborata da ISO, comune a tutte le norme di sistemi di gestione, presenti e future, altresì nota come HLS. Grazie a questo nuovo "DNA", la nuova ISO 9001 - notoriamente percepita dal mercato come "la madre di tutti i sistemi di gestione" - dovrebbe aprire un nuovo ciclo non solo per la gestione per la qualità ma, in prospettiva, per tutti i sistemi di gestione. Se la Vision 2000 ha fatto sì che termini come approccio per processi, PDCA, orientamento (d'ora in poi focalizzazione!) al cliente, miglioramento continuo, diventassero via via patrimonio culturale di migliaia di organizzazioni, la ISO 9001:2015 amplierà tali concetti, secondo un approccio evolutivo, sulla base di direttrici quali *risk-based thinking*, contesto dell'organizzazione, informazioni documentate.

Al di là dei termini, si potrebbe essere in presenza di un svolta comparabile a quella veicolata dalla già citata Vision 2000 (che rappresentò il passaggio storico da un approccio di tipo "contrattualistico", che permeava le norme della serie ISO 9000 elaborate negli Anni '80 e '90, ad uno focalizzato sui processi dell'organizzazione). Nella nuova edizione della norma l'organizzazione si apre verso una maggiore comprensione e consapevolezza del contesto esterno, delle esigenze e aspettative non solo del cliente, ma di tutte le parti interessate rilevanti per il suo successo, ed è chiamata a declinare i requisiti tipici del sistema di gestione per la qualità in maniera non "meccanica", bensì ponderata, coerente con i suoi indirizzi strategici complessivi di business e secondo un approccio basato sulla capacità di gestire i rischi e cogliere le opportunità, da integrarsi con il consolidato approccio per processi ai fini di una sua evoluzione.

Nel presente dossier, a seguito di un riepilogo del processo di revisione, si approfondiranno pertanto le principali innovazioni della ISO 9001:2015, con particolare attenzione ai prevedibili impatti applicativi sui differenti stakeholder, dalle organizzazioni interessate all'applicazione della norma sino agli attori coinvolti nel processo di audit.

La sfida lanciata dalla nuova ISO 9001 è ambiziosa ed il suo successo è altresì correlato alla capacità, di tutti gli stakeholder pertinenti, di rendersi interpreti coerenti, per le rispettive competenze, del potenziale innovativo di cui la norma è portatrice. Solo in questa maniera sarà possibile diradare le nubi addensatesi sul futuro dei sistemi di gestione in riferimento al tema della credibilità delle certificazioni e ridare slancio e sostanza ad uno dei prodotti fondamentali del mondo della normazione.

Glossario

Negli articoli del presente dossier sono utilizzati, per brevità, i seguenti acronimi assai diffusi nell'ambito della gestione per la qualità:

CD: *Committee Draft*; Bozza di Comitato (ISO)

DIS: *Draft International Standard*; Bozza di norma internazionale (ISO)

FDIS: *Final Draft International Standard*; Bozza finale di norma internazionale (ISO)

MS: *Management System*; Sistema di Gestione (anche SG)

MSS: *Management System Standard(s)*; Norme di Sistemi di Gestione

HLS: *High Level Structure (ISO/IEC Directives, Part 1, 2015, Consolidated ISO Supplement, Annex SL, Appendix 2)*; Struttura (ISO) di alto livello per i sistemi di gestione

QMPs: *Quality Management Principles*; Principi di Gestione per la Qualità

QMS: *Quality Management System*; Sistema di Gestione per la Qualità (anche SGQ)

EMS: *Environmental Management System*; Sistema di Gestione Ambientale (anche SGA)

ISO/TMB: *ISO Technical Management Board*; Organo tecnico apicale dell'ISO che ha la responsabilità della gestione tecnica complessiva di tutti i Comitati Tecnici ISO coordinandone e supportandone i lavori a livello strategico.

Il processo di revisione della serie ISO 9000

L'Italia è il secondo Paese al mondo, dopo la Cina, per numero di certificazioni ISO 9001. Parliamo di un totale che sfiora le 169000 certificazioni[1] rilasciate in conformità al MS più famoso e diffuso, l'indiscusso "*best-seller*" della normazione.
Da questo inequivocabile dato è immediato desumere come il processo di revisione della ISO 9001 (avvenuto in parallelo con la "gemella" ISO 9000), conclusosi il 23 settembre scorso, abbia un impatto socio-economico tutt'altro che trascurabile. Del resto, il richiamo alla suddetta norma è divenuto nel tempo sempre più capillare: nella legislazione, nella documentazione tecnica, nella contrattualistica, nelle comunicazioni a fini commerciali e così via. Si potrebbe addirittura affermare che i concetti stessi di "qualità", "gestione per la qualità", "miglioramento continuo" e così via, fanno ormai parte del patrimonio culturale del nostro sistema produttivo, del cosiddetto "Sistema Paese".
Per queste ragioni è importante tracciare una sintesi di quello che è stato il processo di revisione della norma, lasciando a successivi articoli approfondimenti, analisi e considerazioni di dettaglio.

Dalla Vision 2000 ad oggi

Parlando di ISO 9000, è indiscutibile che la "chiave di volta" per l'affermazione su scala internazionale delle norme sulla gestione per la qualità sia stata la pubblicazione del pacchetto noto come Vision 2000.
Si può infatti affermare che detto pacchetto ha avuto il merito di:

- decretare l'evoluzione da un concetto di qualità di tipo prevalentemente "contrattualistico" (il concetto di "assicurazione della qualità"), focalizzato esclusivamente sulla fornitura di un prodotto/servizio conforme e le relative garanzie, ad un modello di "gestione per la qualità" più pervasivo, basato sul cosiddetto "approccio per processi" e sull'adozione del ciclo PDCA, mutuando anche dalla cultura - di matrice prevalentemente statunitense e nipponica - della "Qualità totale" (*Total Quality*) concetti come soddisfazione del cliente, orientamento al cliente, miglioramento continuo;
- determinare una nuova architettura del pacchetto normativo (vedere Prospetto 1), un assetto che riflette sostanzialmente quello attuale.

In tal senso, la Vision 2000 ha rappresentato una vera e propria "rivoluzione culturale" e contribuito in maniera decisiva ad edificare una "cultura della qualità": dal radicamento di alcuni termini e concetti sino all'attuazione di processi e pratiche conformi ad un modello divenuto nel tempo davvero "globale".
Pare quasi superfluo ribadire che si è indiscutibilmente trattato della serie di norme di maggior successo nella storia della normazione tecnica volontaria.
Il processo di revisione periodica (quinquennale) cui sono soggette tutte le norme ISO ha poi portato ad un progressivo aggiornamento del suddetto pacchetto. In particolare, il processo di revisione compiuto dal settembre 2005 - pubblicazione della terza edizione della ISO 9000 - al novembre 2009 - pubblicazione della terza edizione della ISO 9004 - si configurò come un'occasione per consolidare lo spirito innovativo della Vision 2000. In effetti, le ISO 9000:2005 ed ISO 9001:2008 non subirono alcuna modifica sostanziale a livello concettuale e - soprattutto - di requisiti di sistema. L'ISO volle infatti dichiaratamente effettuare una "*light review*", avente come scopi principali il miglioramento:

- della chiarezza del testo ai fini della massima fruibilità dei documenti;
- della compatibilità con la ISO 14001 (EMS);
- della coerenza con le altre norme della serie ISO 9000;
- della traducibilità del documento nelle varie lingue.

In altre parole, si trattò di un'occasione, per le organizzazioni interessate, di consolidare l'applicazione del QMS, approfondirne i requisiti e concentrarsi su aspetti strategici ad esso correlati come, ad esempio, il miglioramento continuo e la valutazione dei benefici economici derivanti dall'applicazione dello stesso. L'unica norma che subì modifiche sostanziali fu la ISO 9004, che si configurò, con ancor più vigore, come la "avanguardia" della gestione per la qualità, attraverso i concetti innovativi di "successo durevole" e "contesto dell'organizzazione", configurandosi altresì come uno strumento di auto-valutazione per le organizzazioni, in una logica di complementarità con la ISO 9001.
Proprio alcuni di questi concetti ci portano ai giorni nostri, ove con sempre più forza si è avvertita l'esigenza di un ulteriore evoluzione del concetto di qualità, un nuovo "passo in avanti" e, conseguentemente, un processo di revisione che fosse in grado di rilanciare la serie ISO 9000 in un contesto socio-economico, ma anche tecnico-normativo, profondamente mutato.

Il contesto storico

Il processo di revisione di ISO 9000 ed ISO 9001 ha avuto luogo in un periodo di profonda crisi economica: si tratta di un dato di fatto che nessuno, a partire dallo stesso ISO/TC 176, ha potuto trascurare. Il fatto che, quanto meno per il mondo occidentale, il contesto fosse alquanto incerto è stato tuttavia un motivo in più per vedere nella futura serie ISO 9000 un piccolo strumento per la messa in moto della ripresa: una piccola goccia di lubrificante in un meccanismo inceppato ormai da più di un lustro.
Un altro tema che, come già accennato, non può essere eluso è quello della credibilità delle certificazioni ISO 9001. Si tratta di una questione complessa, che non interessa unicamente la gestione per la qualità, ma anche il settore - non meno articolato - della valutazione della conformità, sia da un punto di vista tecnico-normativo che, soprattutto, applicativo. Anche per queste ragioni, non è certo tema che possa essere affrontato nel presente dossier; a tal fine basti ricordare che il successo del nuovo pacchetto ISO 9000 passerà anche attraverso un sistema di certificazioni più premiante per le organizzazioni. Una valutazione meno formale e più sostanziale, che veda il MS come uno strumento concretamente legato al reale business aziendale (e non come un qualcosa di collaterale o persino avulso da esso): un effettivo valore aggiunto per l'organizzazione, in grado di generare ritorni economici identificabili e misurabili. Un altro aspetto certamente degno di nota è infine quello riguardante la crescente offerta normativa ISO a livello di MS. Nell'ultimo decennio si è infatti assistito ad un costante aumento dei cosiddetti MSS in pressoché tutti i settori (si veda il Prospetto 2 per eventuali approfondimenti). Una crescita così vertiginosa ha talvolta portato ad incoerenze - sia sul piano terminologico che concettuale - tra i vari MSS pubblicati e ciò è particolarmente critico alla luce della crescente richiesta, da parte del mercato, di una "scalabilità" e "inter-compatibilità" tra i vari MS che la singola organizzazione decide di attuare e dunque integrare. Essendo la ISO 9001 considerata, di diritto, la "madre di tutti i MS", è inevitabile che la sua revisione ha dovuto tener conto anche di quest'ultimo aspetto, cercando un delicato equilibrio tra la spinta verso l'innovazione e l'esigenza di assicurare comunque la massima continuità con il passato ed il variegato presente.
In tal senso, come si vedrà, l'obiettivo pare esser stato pienamente raggiunto, anche in virtù di un fondamentale lavoro svolto da ISO ai suoi massimi livelli: la definizione di una struttura comune di alto livello per tutti i MSS, nota come HLS (a cui è dedicato uno specifico contributo al presente dossier), un inedito "patrimonio" genetico al quale la ISO 9001:2015 si è proficuamente conformata.

BOX 1 - UNA TRADUZIONE "IN TEMPO REALE"!

Con riferimento al processo di traduzione delle due norme in esame, grazie allo stretto coordinamento in seno alla CT "Gestione per la qualità e metodi statistici", nella fattispecie tra i GL 1 "Concetti e terminologia" e GL 2 "Sistemi di gestione per la qualità", è stato possibile pubblicare la versione italiana ISO 9001:2015 il giorno stesso della pubblicazione a livello ISO/CEN.
Mentre per quanto riguarda la ISO 9000:2015, la versione italiana è stata resa disponibile il 13 ottobre 2015.

Note

1 Fonte: ISO Survey 2014, liberamente accessibile dal sito ISO: www.iso.org

Le tappe fondamentali del processo di revisione

Il processo di revisione di ISO 9000 e 9001 ha radici lontane. Già nel febbraio 2009 (dunque a pochi mesi dalla pubblicazione della ISO 9001:2008) l'ISO/TC176/SC2 "*Quality Systems*", in occasione del meeting di Tokyo, decise di elaborare un *survey* on-line, su scala mondiale, indirizzato agli utilizzatori di ISO 9001 ed ISO 9004, al fine di comprenderne le aspettative ed ottenere informazioni utili ad assicurare la continua rilevanza di mercato (*market relevance*) delle norme stesse. Il *survey* ebbe poi luogo tra ottobre 2010 e febbraio 2011 fornendo i primi *input* al futuro processo di revisione. Sempre all'interno dell'ISO/TC 176/SC2 si procedette contestualmente a richiedere agli Stati Membri, attraverso le rispettive commissioni tecniche nazionali d'interfaccia (*mirror committee*), di fornire contributi per nuovi temi da inserire nella nuova edizione della ISO 9001 ai fini della progressiva definizione delle specifiche di progetto (*design specification*), nonché di avviare un ampio confronto sulla revisione dei principi relativi alla gestione per la qualità (QMPs). Come si vedrà nel seguito, l'Italia ha dato sin da subito un significativo contributo nel merito. D

a un punto di vista formale, il processo di revisione ha avuto inizio con la circolazione (ottobre 2011 - marzo 2012) della revisione sistematica (*Systematic Review* - SR) della norma, seguito dalla nuova proposta di progetto (*New Proposal* - NP), conclusasi positivamente nell'ottobre 2012.

Il processo di revisione si è dunque sviluppato nelle fasi istituzionali di CD, DIS e FDIS, sino alla pubblicazione congiunta delle due norme avvenuta, come già accennato, lo scorso 23 settembre. Tra le suddette fasi hanno inoltre avuto luogo alcune significative inchieste interne (*Committee Internal Ballot* - CIB), aventi lo scopo di verificare il consenso circa alcune questioni tecniche specifiche. Uno schema riassuntivo generale dell'intero processo di revisione della ISO 9001 è riportato nel Prospetto 3. In termini generali, si è palesata da subito la ferma volontà, da parte ISO, di rispettare la *timeframe* dei canonici 36 mesi associata al processo di elaborazione/revisione di una norma internazionale. Tale risolutezza va peraltro ricondotta ai numeri, decisamente straordinari, associati alle norme in esame (basti pensare che nell'inchiesta relativa all'ISO/DIS 9001 la segreteria ISO si è trovata a gestire oltre 4000 commenti). Infine, un singolare aneddoto: le nuove edizioni di ISO 9000 e ISO 9001 sono entrambe pre-datate al 15 settembre, ai fini di un raccordo con la data di pubblicazione della nuova edizione della ISO 14001.

La posizione nazionale

L'Italia, attraverso l'UNI e, nello specifico, la CT "Gestione per la qualità e metodi statistici", ha avuto un ruolo rilevante e propositivo circa le attività in esame. Sin dagli albori del processo di revisione, la CT ha infatti predisposto un articolato "*Position Paper*" nazionale sul processo di revisione della ISO 9001, nel quale sono state espresse con chiarezza, tanto le criticità della precedente edizione, quanto le aspettative per una revisione che fosse appunto profonda, nonché il più possibile adeguata alle specificità del nostro tessuto socio-economico dominato, come noto, da piccole/medie imprese.

Tale documento ha rappresentato una vera e propria "politica" condivisa, che ha guidato gli organi tecnici nazionali e gli esperti delegati ai vari meeting internazionali che si sono succeduti nel triennio 2012-2015, nella varie fasi di disamine tecnica, così come nei momenti chiave di gestione del consenso (si rimanda al Box 2 per una sintesi dei 10 punti fondamentali specificati nel *Position Paper*). L'Italia ha sostenuto con fermezza le proprie posizioni, anche ricorrendo al voto negativo, come accaduto nell'inchiesta relativa al CD. Ciò è dovuto prevalentemente ad una scelta di tipo "tattico", riconducibile alla volontà di far valere il più possibile le proprie ragioni, peraltro frutto di analisi collegiali, approfondite e ponderate, come documentato dai voluminosi template di commento inviati in tutte le fasi di inchiesta. Ad esempio, quest'ultimi sono stati elaborati in maniera tale da evidenziare al loro interno dei "commenti critici" (*critical comments*), utili a focalizzare l'attenzione sulle questioni ritenute particolarmente rilevanti. In aggiunta a tali template, l'Italia ha altresì inoltrato documenti di approfondimento, ad esempio sul tema lungamente dibattuto e divisivo del rischio, che hanno certamente contribuito alla discussione.

Conclusioni e prospettive

Il processo di revisione di ISO 9000 e ISO 9001 si è concluso. Il riesame è stato profondo e foriero di consistenti innovazioni, dato che le norme si inseriscono in un contesto storico, sociale ed economico profondamente mutato e che, nelle intenzioni di ISO, dovrebbero rappresentare il nuovo paradigma della gestione per la qualità per il decennio 2015-2025.

Durante tutto il processo di revisione l'Italia ha sostenuto con vigore le proprie ragioni ed è stata tra i Paesi più attivi e propositivi, fornendo non solo template di commento ampi e strutturati nelle varie fasi istituzionali di inchiesta, ma anche documenti di approfondimento addizionali. Inoltre, tutti questi contributi sono stati sviluppati in accordo ad un documento strategico generale, elaborato sin dalle primissime fasi del processo di revisione, il "*Position Paper*" nazionale, che ha tracciato una linea guida generale alla quale gli esperti nazionali, a tutti i livelli, si sono attenuti lungo l'intero e complesso processo di disamina tecnica dei documenti.

La conclusione di tale processo ha già innescato l'avvio della revisione di numerose norme della serie ISO 10000 (linee guida di supporto), nonché quello relativo alla ISO 9004 e ISO 19011 (quest'ultimo è in via d'ufficializzazione), altre due norme di assoluto rilievo nel parco normativo ISO. Inoltre, nel maggio 2014, qualche mese prima dell'avvio dell'inchiesta DIS, fu deciso di avviare l'elaborazione del progetto ISO/TS 9002, specifica tecnica finalizzata a definire un consistente insieme di linee guida applicative per la stessa ISO 9001:2015 (si rimanda al Prospetto 1 per ulteriori informazioni). In definitiva, si può affermare che il processo di revisione ha avuto un esito largamente positivo, in particolare per quanto concerne la ISO 9001, documento assai innovativo e ben strutturato. Per quanto riguarda la nuova ISO 9000, si può dire che le parti relative ai QMPs e al vocabolario (considerevolmente ampliato e ancor più rigoroso a livello tecnico-formale) rappresentano un significativo passo in avanti, mentre rimane un pizzico di rammarico circa l'introduzione ai concetti innovativi di cui la nuova ISO 9001 è appunto portatrice, che poteva essere maggiormente sviluppata in una logica di massima complementarità tra le norme. È opinione condivisa che la nuova ISO 9001 rappresenti un nuovo modello per i sistemi di gestione, un nuovo corso nel quale la stessa ISO ha investito - e continuerà ad investire - fortemente, un modello peraltro elaborato in una logica di "continuità evolutiva" rispetto al passato. I prossimi 36 mesi fissati da IAF[1] per la transizione ai nuovi requisiti di norma saranno cruciali per il successo di tale processo di rinnovamento del corpus normativo sulla gestione per la qualità e, più in generale, dell'intera offerta normativa nell'ambito dei sistemi di gestione.

Marco Cibien
Funzionario Tecnico Area Normazione UNI

Note

1 International Accreditation Forum: Associazione Internazionale degli Organismi di Accreditamento.
Documento: IAF ID 9:2015 "Transition Planning Guidance for ISO 9001:2015".

BOX 2 - SINTESI DEL "POSITION PAPER" NAZIONALE

Si riporta nel seguito una sintesi dei 10 punti fondamentali dell'ultima versione ufficiale del "Position Paper" nazionale (documento ISO/TC 176/SC 2 N1116, novembre 2012) in riferimento al processo di revisione della ISO 9001:

1) *Sviluppare un QMS più esplicitamente correlato ai principi della gestione per la qualità (QMPs) e al valore percepito da organizzazione, clienti e parti interessate.*
2) *Una più forte relazione fra le norme della famiglia ISO 9000: dunque tra la ISO 9001 e le ISO 9000 e ISO 9004, quale insieme stabile di norme di riferimento per tutto il corpus normativo sulla gestione per la qualità.*
3) *Enfatizzare il legame tra l'applicazione del QMS e gli indirizzi strategici complessivi dell'organizzazione, fornendo strumenti all'alta direzione anche in termini di valutazione di "ritorno dagli investimenti".*
4) *Enfatizzare il legame tra la politica per la qualità e il contesto esterno e interno dell'organizzazione, valutando altresì l'inclusione nel QMS di elementi quali sviluppo sostenibile, responsabilità sociale, business continuity.*
5) *Sviluppare una norma più attraente per le piccole e micro imprese, dunque un documento sintetico, essenziale e scritto in un linguaggio semplice.*
6) *Basare l'applicazione della norma sull'effettiva conoscenza e condivisione dei suoi contenuti e metodi di applicazione all'interno dell'organizzazione, fornendo strumenti (tipicamente nella forma di appendici) per una comprensione profonda dei requisiti e relativa attuazione (dal loro legame con i principi sino ai metodi/tecniche utilizzabili, anche in funzione delle dimensioni dell'organizzazione), con particolare enfasi sulla partecipazione attiva e competenza delle persone.*
7) *Richiedere all'organizzazione di indicare quali approcci strutturati, metodi, strumenti, ecc. intende adottare per soddisfare i requisiti del QMS.*
8) *Richiedere all'organizzazione di sviluppare un approccio strutturato alla valutazione dei rischi associati a ciascuno dei processi del QMS e come supporto al processo decisionale.*
9) *Evitare, per quanto possibile, la focalizzazione sull'utilizzo della norma a fini certificativi, cercando di attirare l'attenzione dell'alta direzione sui benefici effettivamente ricavabili dall'applicazione della norma stessa, fornendo in tal senso strumenti di autovalutazione.*
10) *Richiedere una maggiore apertura e trasparenza verso i clienti/parti interessate. anche offrendo possibilità di valutazione/auditing di alcuni elementi del QMS.*

Prospetto 1 - Il pacchetto normativo ISO 9000 ed ISO 10000

SERIE ISO 9000	
UNI EN ISO 9000:2015	Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario
UNI EN ISO 9001:2015	Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti
UNI EN ISO 9004:2009	Gestire un organizzazione per il successo durevole – L'approccio della gestione per la qualità
Lo scorso giugno, a seguito del processo di revisione sistematica, è stato deciso di avviare il processo di revisione della norma, con la creazione del WG 25 "Revision of ISO 9004".	
ISO/NP TS 9002	Quality management systems - Guidelines for the application of ISO 9001:2015
Nuovo progetto, avviato nel maggio 2014, finalizzato alla definizione di un robusto insieme linee guida di supporto all'applicazione della ISO 9001:2015.	

SERIE ISO 10000	
UNI ISO 10001:2008 (ISO 10001:2007)	Gestione per la qualità - Soddisfazione del cliente - Linee guida per i codici di condotta delle organizzazioni
UNI ISO 10002:2015 (ISO 10002:2014)	Gestione per la qualità - Soddisfazione del cliente - Linee guida per il trattamento dei reclami nelle organizzazioni
UNI ISO 10003:2008 (ISO 10003:2007)	Gestione per la qualità - Soddisfazione del cliente - Linee guida per la risoluzione delle dispute all'esterno delle organizzazioni
UNI ISO 10004:2013 (ISO 10004:2012)	Gestione per la qualità – Soddisfazione del cliente – Linee guida per il monitoraggio e la misurazione
Il processo di revisione del mini corpus normativo sulla soddisfazione del cliente, di competenza dell'ISO/TC 176 SC3 "Supporting technologies", ha già visto, lo scorso luglio, l'approvazione delle design specification. Sarà a breve creato un "Customer Satisfaction Liaison Team" per lo sviluppo congiunto delle nuove norme.	
UNI ISO 10005:2005 (ISO 10005:2005)	Sistemi di gestione per la qualità - Linee guida per i piani della qualità
UNI ISO 10006:2005 (ISO 10006:2003)	Sistemi di gestione per la qualità - Linee guida per la gestione per la qualità nei progetti
UNI ISO 10007:2006 (ISO 10007:2003)	Sistemi di gestione per la qualità - Linee guida per la gestione della configurazione
Le tre norme, di competenza dell'ISO/TC 176 SC2 "Quality systems", sono entrate ufficialmente in revisione lo scorso giugno, in concomitanza con la ISO 9004:2009, con la creazione dei rispettivi WG 26, 27 e 28.	
UNI EN ISO 10012:2004 (ISO 10012:2003)	Sistemi di gestione della misurazione - Requisiti per i processi e le apparecchiature di misurazione
UNI ISO 10014:2007 (ISO 10014)	Gestione per la qualità - Linee guida per la realizzazione di benefici economici e finanziari
UNI ISO 10015:2001 (ISO 10015:1999)	Gestione per la qualità - Linee guida per la formazione
Lo scorso ottobre è stato avviato il processo di revisione della ISO 10015 che incorporerà la parte di gestione della competenza dell'attuale ISO 10018:2012 e sarà elaborata in collaborazione con l'ISO/TC 260 "Human Resource Management".	
UNI ISO/TR 10017:2007 (ISO/TR 10017:2003)	Guida alle tecniche statistiche per la ISO 9001:2000
UNI ISO 10018:2013 (ISO 10018:2012)	Gestione per la qualità - Linee guida per il coinvolgimento e la competenza delle persone
Lo scorso ottobre è stato avviato il processo di revisione della ISO 10018 che escluderà la parte di gestione della competenza dell'attuale ISO 10018:2012 e sarà elaborata in collaborazione con l'ISO/TC 260 "Human Resource Management".	
UNI ISO 10019:2005 (ISO 10019:2005)	Linee guida per la selezione di consulenti dei sistemi di gestione per la qualità e per l'uso dei loro servizi
UNI EN ISO 19011:2012 (ISO 19011:2011)	Linee guida per audit di sistemi di gestione
Lo scorso ottobre, nell'ambito dei lavori dell'ISO/TC 176 SC3 "Supporting technologies" e su spinta degli Stati Uniti (ANSI), si è concluso positivamente, ad ampia maggioranza, un CIB per un avvio anticipato del processo di revisione periodica. L'ufficializzazione di quest'ultimo dovrebbe avvenire nei primi mesi del 2016.	

Prospetto 2 - Principali MS pubblicati

MS ISO PUBBLICATI (ELENCO NON ESAUSTIVO)	
UNI CEI EN ISO 13485:2012	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
UNI EN ISO 14001:2015	Sistemi di gestione ambientale - Requisiti e guida per l'uso
UNI ISO/TS 16949:2009	Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti particolari per l applicazione della ISO 9001:2008 per la produzione di serie e delle parti di ricambio nell'industria automobilistica
UNI ISO 20121:2013	Sistemi di gestione sostenibile degli eventi - Requisiti e guida
UNI EN ISO 22000:2005	Sistemi di gestione per la sicurezza alimentare - Requisiti per qualsiasi organizzazione nella filiera alimentare
UNI EN ISO 22301:2014	Sicurezza della società - Sistemi di gestione della continuità operativa - Requisiti
UNI CEI ISO/IEC 27001:2014	Tecnologia delle informazioni - Tecniche di sicurezza - Sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni - Requisiti
UNI CEN ISO/TS 29001:2011	Industrie del petrolio, della petrolchimica e del gas naturale - Sistemi di gestione per la qualità specifici del settore - Requisiti per le organizzazioni fornitrici di prodotti e servizi
UNI ISO 30301:2013	Informazione e documentazione - Sistemi di gestione documentale - Requisiti
UNI CEI EN ISO 50001:2011	Sistemi di gestione dell'energia - Requisiti e linee guida per l'uso
UNI CEI ISO/IEC 90003:2005	Ingegneria del software e di sistema - Guida per l applicazione della ISO 9001:2000 al software per elaboratore

Prospetto 3 - ISO 9001:2015 - Schema riepilogativo del processo di revisione

FASE/EVENTO	DATA	POSIZIONE NAZIONALE	NOTE
ISO 9000 USER SURVEY REPORT	Ottobre 2010/Febbraio 2011 (Survey) Luglio 2011 (Report)	-	Decisione presa nel febbraio 2009 nel corso del meeting plenario dell'ISO/TC 176/SC 2 di Tokyo.
SYSTEMATIC REVIEW	15 Ottobre 2011 15 Marzo 2012	**Favorevole** (alla revisione complessiva della norma)	Inchiesta passata a maggioranza semplice a favore della revisione complessiva della norma.
ITALIAN POSITION PAPER	21 Giugno 2012	-	Position Paper nazionale, che riassume in 10 punti i "desiderata" della UNI/CT 016 e delinea la direzione complessiva alla quale l'Italia di atterrà lungo tutto il processo di revisione. (documento ISO/TC 176/SC 2/N 1085)
NEW PROPOSAL	29 Giugno 2012 1 Ottobre 2012	**Favorevole**	Proposta approvata all'unanimità.
ITALIAN POSITION PAPER UPDATE	12 Novembre 2012	-	Aggiornamento del Position Paper di Giugno 2012. (documento ISO/TC 176/SC 2/N 1116)
CIB - QMPs	19 gennaio 2013 22 febbraio 2013	**Favorevole**	Proposta approvata a larga maggioranza per una descrizione dei QMPs articolata in: Enunciazione; Fondamento logico; Benefici fondamentali; Possibili azioni
CD	4 Giugno 2013 10 Settembre 2013	**Sfavorevole**	Inviato ampio template di commento. Inchiesta conclusasi positivamente (51 a 11; contro: Italia, USA, Canada, Argentina, Giappone, Germania, Olanda, Finlandia, Colombia, Sud Africa e Lussemburgo).
CIB - "PRODUCTS AND SERVICES" OR "GOODS AND SERVICES"	24 Gennaio 2014 25 Febbraio 2014	**Favorevole** (alla soluzione "prodotti e servizi")	Significativa maggioranza (39 a 19) a favore di "prodotti e servizi".
DIS	10 Luglio 2014 10 Ottobre 2014	**Favorevole**	Inviato ampio template di commento. Inchiesta conclusasi positivamente (64 a 8; contro: Canada, Giappone, Finlandia, Germania, Irlanda, Israele, Sud Africa e USA).
CIB - Esclusione di termini estratti dalla ISO 9000:2015 e mantenimento della stessa nei riferimenti normativi	9 Dicembre 2014 30 Gennaio 2015	**Favorevole** (alla soluzione di escludere i termini e mantenere e mantenere la ISO 9000:2015 tra i riferimenti normativi)	Larga maggioranza (67 a 5) a favore di non includere i termini della ISO 9000:2015 e mantenere la stessa nei riferimenti normativi.
FDIS	9 Luglio 2015 9 Settembre 2015	**Favorevole**	Inviato template di commento con commenti esclusivamente editoriali. Inchiesta conclusasi positivamente all'unanimità.
PUBBLICAZIONE	23 settembre 2015	-	Inizio dei 36 mesi di transizione (IAF ID9:2015). Orizzonte di validità (secondo ISO): 2015-2025.

Organi tecnici ISO:
ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance"
ISO/TC 176/SC 2 "Quality systems" - WG 24 "Revision of ISO 9001"

Organo tecnico UNI di interfaccia:
UNI/CT 016 "Gestione per la qualità e metodi statistici"
UNI/CT 016/GL 2 "Sistemi di gestione per la qualità"

HLS: il nuovo DNA dei sistemi di gestione secondo ISO

HLS è l'acronimo di *High Level Structure* (struttura di alto livello), un documento elaborato dall'ISO con l'ambizioso obiettivo di definire una terminologia, una struttura di base e delle parti di testo comuni per tutte le norme di sistemi di gestione (MSS), presenti e future.
Come si cercherà di dimostrare, è difficile parlare della nuova edizione della ISO 9001 senza aver prima compreso l'HLS: dalle motivazioni alla base della sua elaborazione sino ai concetti innovativi di cui è portatore, che potrebbero determinare una svolta nel modo di elaborare e interpretare i sistemi di gestione.

HLS: come e perché

La necessità di definire una struttura comune a tutti i MSS è un'esigenza da tempo nota ad ISO, in particolare a seguito del successo del pacchetto di norme Vision 2000, che rese progressivamente palese la necessità di andare oltre le indicazioni della "storica" Guida ISO 72:2001 "*Guidelines for the justification and development of management system standards*".
Già nell'Assemblea Generale del 2003 l'ISO considerò il proprio coinvolgimento diretto nei MS, incaricando l'ISO/TMB ed i Presidenti degli ISO/TC 176 (QMS) e ISO/TC 207 (EMS) - i due comitati maggiormente attivi e iniziatori delle attività sui sistemi di gestione - di riconsiderare il futuro sviluppo delle norme sui sistemi di gestione (MSS) in una prospettiva strategica. Nel gennaio 2004 il TMB costituì un gruppo di lavoro ad hoc (MSS AHG) che l'anno seguente produsse un articolato studio che, oltre alla domanda di mercato sui MSS (a partire ovviamente dall'ambito industriale, ma anche come risposta alle politiche pubbliche, alle esigenze delle comunità e delle organizzazioni non governative), prendeva altresì in considerazione una molteplicità di scuole di *management* e modelli di gestione non propriamente riconducibili ad attività ISO.
Fu da subito chiaro che l'inevitabile aumento dell'offerta normativa sui MS avrebbe dovuto coniugarsi con l'esigenza di una loro maggiore integrazione e inter-compatibilità tra i MS, da cui la necessità di definire una vera e propria strategia ISO sui MSS capace di assicurare la continua efficacia e rilevanza di mercato di quest'ultimi, stabilendo un legame tra il processo di normazione e le esigenze dinamiche del mondo industriale, delle autorità in ambito legislativo e della società.
Il 10 febbraio 2006 veniva presentato il nuovo studio *'ISO's further involvement in management system standards - A strategy for the future'* che traduceva i concetti dello studio precedente in specifici obiettivi operativi. Da un approccio di tipo *"bottom up"* virò decisamente verso un approccio strategico "*top down*" di cui si fece interprete il *Joint Technical Coordination Group* (gruppo congiunto di coordinamento tecnico), organo tecnico anch'esso afferente al TMB, avente il compito di:

- unificare la terminologia specifica dei MSS;
- elaborare una struttura comune di base.

Nel frattempo il tema della credibilità delle certificazioni ISO 9000 - e dei MS più in generale - si andava sempre più palesando, rendendo necessaria la concretizzazione degli intenti strategici di cui sopra.
Nel biennio 2009/2010 furono quindi fatte circolare le prime bozze (in prima istanza separando la parte terminologica da quella riguardante la struttura) che sfociarono, nel dicembre 2010, nella circolazione di una prima bozza di documento complessivo. Quest'ultimo fu inizialmente previsto come Guida ISO 83, dunque un documento scritto nella forma di linee guida, destinato prevalentemente agli estensori delle norme, ma senza avere caratteristiche di cogenza.
La svolta avvenne nel 2012, quando ISO decise (non senza sorpresa da parte di UNI e di altri *ISO Member Bodies*) di abbandonare il progetto della Guida 83 e d'inserire il lavoro svolto nell'Appendice SL delle *ISO/IEC Directives, Part 1, Procedures Specific to ISO*. Tale scelta è stata confermata (con marginali modifiche lungo il percorso) anche nella vigente edizione di tali Direttive (sesta edizione, 2015) e, come si vedrà nel seguito, ciò ha delle implicazioni meritevoli di approfondimento.

HLS: struttura e declinazione con riferimento alla ISO 9001:2015

Nel Prospetto 1 è riportato uno schema dei punti dell'HLS, comprensivo della sua declinazione specifica nel caso della ISO 9001:2015, da cui si evince che la struttura è articolata in 10 punti fondamentali, di cui 7 specifici per i MSS (dato che l'introduzione e i punti da 1 a 3 sono comuni a tutte le norme tecniche). Ogni punto contiene delle specifiche parti di testo comuni per tutti i MSS.
La parte terminologica (punto 3) consta invece in 21 termini che formano a loro volta un sistema di concetti coerente, anch'esso comune per tutti i MSS.

Prospetto 1 - Struttura dell'HLS e sua declinazione nella ISO 9001:2015 (le parti evidenziate in rosso costituiscono le aggiunte specifiche della norma rispetto allo schema comune HLS)

	Introduzione	
1	Scopo e campo di applicazione	
2	Riferimenti normativi	
3	Termini e definizioni	[21 termini e definizioni comuni a tutti i MSS]
4	Contesto dell'organizzazione	4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto 4.2 Comprendere le necessità e le aspettative delle parti interessate 4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità 4.4 Sistema di gestione per la qualità
5	Leadership	5.1 Leadership e impegno 5.1.1 Generalità 5.1.2 Focalizzazione sul cliente 5.2 Politica 5.2.1 Stabilire la politica per la qualità 5.2.1 Comunicare la politica per la qualità 5.3 Ruoli, responsabilità e autorità dell'organizzazione
6	Pianificazione	6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità 6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento
7	Supporto	7.1 Risorse 7.1.1 Generalità 7.1.2 Persone 7.1.3 Infrastruttura 7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi 7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione 7.1.6 Conoscenza organizzativa 7.2 Competenza 7.3 Consapevolezza 7.4 Comunicazione 7.5 Informazioni documentate 7.5.1 Generalità 7.5.2 Creazione e aggiornamento 7.5.3 Controllo delle informazioni documentate
8	Attività operative	8.1 Pianificazione e controllo operativi 8.2 Requisiti per i prodotti e i servizi 8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi 8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno 8.5 Produzione ed erogazione dei servizi 8.6 Rilascio di prodotti e servizi 8.7 Controllo degli output non conformi
9	Valutazione delle prestazioni	9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione 9.1.1 Generalità 9.1.2 Soddisfazione del cliente 9.1.3 Analisi e valutazione 9.2 Audit interno 9.3 Riesame di direzione 9.3.1 Generalità 9.3.2 Input al riesame di direzione 9.3.3 Output del riesame di direzione
10	Miglioramento	10.1 Generalità 10.2 Non conformità e azioni correttive 10.3 Miglioramento continuo

La struttura dell'HLS è indubbiamente snella ma estremamente rigorosa e logica nel suo sviluppo e i contenuti riflettono l'esigenza di incrementare il valore aggiunto per l'organizzazione nel proprio contesto dinamico e competitivo. Ne risulta rinforzato il carattere olistico della struttura: il sistema va innanzitutto costruito e valutato *nel suo insieme*, prima che negli specifici punti, e nella sua capacità di ottenere gli obiettivi pianificati. Il linguaggio utilizzato nella struttura ha accentuato gli aspetti di chiarezza, efficacia e verificabilità.

In termini generali si può affermare che i punti da 4 a 6 definiscono dei requisiti generali di livello strategico-organizzativo mentre i punti 7 e 8 specificano requisiti di valenza più tattico-operativa. È pertanto ragionevole che, nell'elaborazione di uno specifico MSS, il maggior numero di integrazioni alla struttura dell'HLS si riscontrino proprio in quest'ultimi, come del resto confermato dalla stessa ISO 9001:2015. I punti 9 e 10 prevedono infine un insieme di consolidati requisiti per la necessaria "retro-azione" al sistema complessivo (anche in tal caso la ISO 9001:2015 presenta alcune puntuali ma significative integrazioni).

Vi sono espliciti e significativi riferimenti incrociati a livello di singoli requisiti. Ad esempio, rimanendo a livello strategico, nel punto relativo al contesto dell'organizzazione (punto 4) è richiesto di determinare i "fattori esterni e interni" (punto 4.1) e di identificare le "parti interessate rilevanti" ed i relativi "requisiti rilevanti" (punto 4.2). Al punto 4.3 detti fattori e requisiti costituiscono gli input fondamentali per la definizione del "campo di applicazione" del MS. Ma anche in fase di pianificazione del MS (punto 6) gli stessi fattori e requisiti divengono input per determinare i "rischi e le opportunità" e per definire le "azioni" per affrontare questi rischi e opportunità, azioni che devono a loro volta essere integrate e attuate nei processi del MS stesso (Punto 8).

Altre "sfaccettature" del quadro concettuale di riferimento (*framework*) di cui HLS è portatore divengono maggiormente evidenti in presenza di una declinazione specifica del quadro stesso.

Ad esempio, proprio i concetti di "rischi e opportunità" e relative "azioni" nella ISO 9001:2015 sono ricondotti all'approccio noto come *risk-based thinking*. In tale ottica, si possono individuare alcuni aspetti innovativi fondamentali derivanti dalla conformità della nuova ISO 9001 al *framework* HLS.

Contesto *dell'organizzazione e parti interessate*: all'organizzazione è richiesto di analizzare il contesto, in termini di fattori esterni e interni (ad esempio di tipo tecnologico, sociale, culturale, ecc.) che sono rilevanti per le sue finalità e il suo QMS, così come di identificare le parti interessate e relativi requisiti. Il cliente rimane comunque la principale parte interessata, ma l'organizzazione deve tener conto di detti fattori e requisiti nella definizione del "perimetro" del proprio QMS e, più in generale, nell'attuazione dello stesso.

Risk-based thinking: in fase di pianificazione del QMS (punto 6) all'organizzazione è richiesto di definire e prevedere l'attuazione di azioni per gestire i rischi e cogliere le opportunità nell'ambito dei processi del QMS, nonché nella gestione delle relativa documentazione.

Il *risk-based thinking* si configura quindi come una vero e proprio nuovo modo di pensare ("forma mentis"), indispensabile in tutti i processi decisionali relativi al QMS, oltre che uno strumento gestionale preventivo e trasversale da integrarsi nell'approccio per processi, in sinergia con il consolidato ciclo PDCA. Affrontare sia i rischi sia le opportunità costituisce una base per accrescere l'efficacia del QMS - uno dei requisiti più ricorrenti della norma -, conseguendo risultati migliori e prevenendo gli effetti negativi indesiderati.

Informazioni documentate: è un concetto generale e pervasivo che include tutte le consolidate forme di evidenze documentali relative al QMS (registrazione, procedura documentata, manuale, ecc.) e che si ricollega alla volontà di una maggiore flessibilità della norma rispetto ai requisiti documentali.

Il concetto di informazione documentata sottende una responsabilizzazione dell'organizzazione nelle scelte inerenti alla documentazione da creare e mantenere, che deve essere funzionale alle sue reali esigenze.
Questi aspetti innovativi sono ulteriormente approfonditi in contributi specifici al presente dossier.
Infine, un richiamo puntuale ma di sicura rilevanza: *Il conseguimento dei risultati attesi*: nella norma non ci si limita a definire gli obiettivi e pianificare il sistema in modo generico, ma si prescrive di *'pianificare come conseguire i propri obiettivi', determinando cosa sarà fatto; quali risorse saranno richieste; chi ne sarà responsabile; quando sarà completato; come saranno valutati i risultati* (punto 6.2 della norma e dello stesso HLS).
Il focus sul raggiungimento dei risultati attesi (a loro volta maggiormente allineati alle strategie aziendali) costituisce il principale dei potenziali benefici ottenibili da una adeguata applicazione del modello e ne interpreta l'accentuato orientamento al futuro, nonché il contributo alla credibilità delle certificazioni.

L'impatto potenziale dell'HLS

La scelta dell'ISO di inserire l'HLS in un appendice normativa delle Direttive ISO/IEC sottende una precisa scelta strategica: definire una struttura obbligatoria per tutti i MSS emessi dall'ISO, presenti e futuri. La struttura può avere integrazioni (specifiche di settore/disciplina), ma non cancellazioni assicurando così maggiori allineamento, inter-compatibilità e uniformità di linguaggio tra tutti i MSS.
È inoltre considerevole il potenziale impatto degli aspetti innovativi citati in precedenza, in quanto essi:

- espandono il perimetro di azione del MS, che risulta maggiormente calibrato in funzione del contesto e della pluralità delle parti interessate rilevanti;
- rinforzano il carattere sistemico-olistico del MS, che comporta non solo l'attenzione ai suoi elementi essenziali, ma anche alle relative interrelazioni, al suo legame coi processi di business dell'organizzazione e alla sua capacità di continuo adattamento alla variabilità delle condizioni al contorno;
- favoriscono l'adozione di un "approccio prestazionale" nella definizione dei requisiti, anziché uno di tipo prescrittivo "classico". In altre parole, i requisiti sono maggiormente focalizzati sul fine e non sul mezzo e sussiste pertanto una maggiore flessibilità, per l'organizzazione, nella declinazione dei requisiti stessi in funzione delle sue effettive esigenze e della sua effettiva realtà di business (per esempio nella gestione delle informazioni documentate).

Il tutto in una logica evolutiva e non di discontinuità col passato.

Conclusioni

HLS rappresenta per ISO una "scommessa" di tipo strategico. Come si è visto la sua genesi ha radici lontane, un processo complesso di sedimentazione di "conoscenza normativa" sui sistemi di gestione, ed ha portato ad un prodotto estremamente interessante, per certi versi sofisticato, di elevato potenziale.
Ancorché siano già stati pubblicati MSS che adottano la struttura HLS (per esempio la ISO 22301:2014 sulla continuità operativa e la ISO/IEC 27001 sulla sicurezza delle informazioni), è inevitabile che una sua prima effettiva validazione "su campo" si avrà con l'applicazione delle nuove edizioni di ISO 9001 e ISO 14001, pubblicate congiuntamente lo scorso settembre. In tal senso, i 36 mesi previsti da IAF per la transizione ai nuovi requisiti di tali norme saranno cruciali per stabilire se la scommessa sarà vinta, riportando auspicabilmente l'attenzione sulla sostanza e sullo spessore dei sistemi di gestione e sul loro essenziale orientamento e contributo al successo delle organizzazioni.
Nel frattempo si segnala che le Commissioni Tecniche UNI "Gestione per la qualità e metodi statistici" e "Ambiente" hanno collaborato per definire una traduzione condivisa dell'HLS, quale strumento utile per i rispettivi processi di traduzione delle norme in esame. È auspicio degli scriventi che tale documento possa essere presto condiviso con tutti gli altri organi tecnici del sistema UNI e diventare così un patrimonio comune.

Giovanni Mattana
Presidente UNI/CT 16 Gestione per la qualità e metodi statistici

Marco Cibien
Funzionario Tecnico Area Normazione UNI

Il contesto dell'organizzazione e le parti interessate

La ISO 9001:2015 presenta un approccio alla Gestione per la Qualità più vicino, rispetto al passato, alla complessità reale delle Organizzazioni.
Molti fra i principali elementi di novità riguardano i requisiti del punto 4: "Contesto dell'organizzazione"[1], e in particolare quelli che richiedono all'organizzazione di considerare le variabili del proprio contesto esterno/interno (4.1) e le istanze delle parti interessate (4.2), come condizione per perimetrare, mettere in atto e migliorare un QMS efficace[2].
Per comprendere bene il contenuto e le implicazioni del punto sul contesto non è tuttavia sufficiente una sua lettura "paragrafo per paragrafo", visti i numerosi collegamenti che legano questi requisiti fra loro, e a molti altri all'interno della norma.
Di seguito perciò, nell'affrontare i contenuti dei punti 4.1 e 4.2, verranno richiamati ove opportuno i punti della norma ad essi maggiormente correlati: si rinvia ad un loro più dettagliato esame per i necessari approfondimenti, e in generale a una lettura accurata dell'intera UNI EN ISO 9001:2015, necessaria per mettere meglio in luce il ruolo dei requisiti in questione nel quadro della norma stessa.

I requisiti sul contesto e sulle parti interessate

Secondo il punto 4.1, l'organizzazione deve determinare i fattori esterni ed interni pertinenti alle sue finalità e ai suoi indirizzi strategici, e che influenzano la sua capacità di conseguire i risultati attesi del QMS, e deve monitorare e riesaminare le informazioni che riguardano tali fattori.
Le note allo stesso punto 4.1 spiegano anche che la comprensione del contesto esterno può essere facilitata considerandone gli aspetti legali, tecnologici, competitivi, di mercato, culturali, sociali, sia a livello internazionale, che nazionale, regionale o locale, e che la comprensione del contesto interno potrà risultare più efficace se si terrà conto delle questioni relative a valori, cultura, conoscenza e prestazioni dell'organizzazione. Al punto 4.2 la norma richiede che siano determinate le parti interessate rilevanti per il QMS, e i loro requisiti, in quanto le une e gli altri possono incidere sulla capacità dell'organizzazione di fornire con regolarità prodotti e servizi conformi.
Si stabilisce inoltre che l'organizzazione deve monitorare e riesaminare le informazioni riguardanti sia le parti interessate che i relativi requisiti.
Le attività richieste ai punti 4.1 e 4.2 sono una condizione per definire il campo di azione e i processi del QMS (come poi precisato ai punti 4.3 e 4.4) e la base per una determinazione dei rischi e delle opportunità che occorrerà affrontare per massimizzare i risultati del sistema stesso (ciò che è in particolare oggetto del punto 6.1 - *Azioni per affrontare rischi e opportunità*), attraverso la loro adeguata declinazione e gestione nell'ambito dell'intera organizzazione.

Entrambi i punti riprendono, integrandolo, il "testo comune" dell'Annex SL (HLS)[3], le cui finalità sono spiegate come segue, nel documento JTCG/TF4/N27 - *Concept document to support of Annex SL*.
Riguardo al punto 4.1: "*L'intento del punto sulla comprensione dell'organizzazione e del suo contesto è quello di specificare i requisiti per una comprensione di alto livello (per esempio strategico) delle questioni importanti che possono influenzare, sia in positivo che in negativo, il MS.*
Le questioni possono essere costituite ad esempio da argomenti importanti per l'organizzazione, problemi da sottoporre a dibattito e discussione o circostanze che cambiano.
La conoscenza ottenuta viene quindi utilizzata per dirigere gli sforzi per la pianificazione, l'implementazione e l'operatività del SG..."
Con riferimento invece al punto 4.2: "*L'intento del punto sulla comprensione delle esigenze e aspettative della parti interessate è quello di specificare requisiti per una comprensione di alto livello (per esempio al livello strategico) delle esigenze e aspettative delle pertinenti parti interessate, applicabili al MS e al MSS. Non tutti i requisiti delle parti interessate sono requisiti dell'organizzazione. Alcuni non sono applicabili all'organizzazione o pertinenti al MS. Altri sono obbligatori perché incorporati in leggi, regolamenti, permessi e licenze, per atto governativo o giuridico. Ve ne possono essere altri che l'organizzazione decide di adottare spontaneamente o di inserire in un contratto o in un accordo. Una volta adottati o concordati, essi devono essere soddisfatti. Se una parte interessata "percepisce" se stessa come influenzata dal SG, essa lo deve rendere noto. A parte i requisiti legali, le esigenze e le aspettative di una parte interessata diventano obblighi quando esse sono specificate e quando l'organizzazione decide che se ne farà carico.*
Una volta riconosciute dall'organizzazione, esse diventano requisiti dell'organizzazione (vedere 4.3). La conoscenza ottenuta viene quindi utilizzata per dirigere gli sforzi per la pianificazione, l'attuazione e l'operatività del MS..."

Note

1 Il punto 4 è composto dai seguenti punti:
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 SGQ,
4.4 SGQ e relativi processi

2 Da UNI EN ISO 9000:2015:
Contesto dell'organizzazione: combinazione di fattori interni e esterni che possono avere un'influenza sull'approccio di un'organizzazione per lo sviluppo e il conseguimento i suoi obiettivi.
Parte interessata, stakeholder: persona od organizzazione che può influenzare, essere influenzata, o percepire se stessa come influenzata da una decisione o attività.
Esempio: Clienti (3.2.4), proprietari, persone dell'organizzazione, fornitori (3.2.5), banche, autorità legislative, sindacati, partner, o collettività, che può comprendere concorrenti o gruppi di pressione antagonisti.

3 Come meglio illustrato in un altro contributo al presente Dossier, l'Annex SL costituisce il riferimento non solo per la ISO 9001, ma per tutti i MSS, inclusa ad esempio la ISO 14001:2015 SGA, pubblicata contemporaneamente alla ISO 9001:2015.

Adattività e sostenibilità

Attraverso i requisiti dei punti 4.1 e 4.2 la norma presenta l'organizzazione come un organismo adattivo, soggetto alle sollecitazioni dell'"ecosistema" (contesto) di appartenenza. Quale condizione per stabilire le azioni necessarie a raggiungere le proprie finalità, essa deve razionalmente selezionare, fra gli innumerevoli aspetti del contesto, quelli che incidono o potrebbero incidere, sia in senso positivo che negativo, sull'efficacia del SG.

Ai fini della gestione per la qualità, il fatto che l'organizzazione, come "sistema aperto", oltre che essere determinata dai decisori interni, è condizionata in misura importante dall'ambiente in cui opera, suggerisce l'estensione dell'idea stessa di "processo", generalmente inteso come insieme di attività interrelate che hanno luogo entro i confini dell'organizzazione stessa, o poco al di là di essi, e sotto la sua "sovranità", a ciò che accade oltre tali confini (purché tale da influenzare la qualità e la soddisfazione dei clienti).

Quando necessario, l'"approccio per processi" dovrà rivolgersi perciò a questo ambito più esteso, che include un più vasto repertorio di decisioni e decisori, e che perciò comporta la necessità, per l'organizzazione, di interagire costruttivamente con essi. In sintesi:

- per effetto dell'applicazione dei punti 4.1 e 4.2, l'organizzazione potrebbe essere chiamata a confrontarsi con altre parti interessate, nell'ambito di processi che non ricadono completamente nel perimetro aziendale, ma che si svolgono almeno in parte all'esterno. Per esempio, questo accade quando l'azienda opera in partnership con altre organizzazioni, per la condivisione di piani operativi o per l'effettuazione delle attività, o quando rappresentanti dell'azienda partecipano ai tavoli tecnici per l'elaborazione di regole di settore, o quando, in ottica di sostenibilità, l'organizzazione si confronta con parti sociali per negoziare e attuare congiuntamente decisioni che potrebbero avere impatto sul prodotto/servizio, ecc.
- In questi casi l'organizzazione dovrebbe ampliare l'area di pertinenza del proprio sistema qualità (v. 4.3) in modo da ricomprendere in essa anche i processi di cui sopra.
- L'aver ricondotto questi processi nel campo del sistema qualità imporrà che essi siano gestiti in conformità con i requisiti applicabili del SGQ, a partire dal requisito 4.4, stabilendo cioè: pianificazione temporale, obiettivi, indicatori, monitoraggi e controlli, responsabilità, ecc.
- È evidente che la gestione di questi processi, di cui l'organizzazione non detiene completamente la *ownership*, potrebbe risultare particolarmente complessa e richiederà all'organizzazione la capacità di interagire efficacemente con i soggetti esterni, per ottenere la necessaria convergenza su tutti o parte degli aspetti sopraelencati (pianificazione, obiettivi, risorse, ecc.), ai fini dell'ottenimento del risultato.

In definitiva, oggi più che nel passato la norma interpreta l'organizzazione non, prima di tutto, come un meccanismo che, anche se in un'ottica di perfezionamento e affinamento continui, ripete in modo regolare i propri comportamenti mantenendo inalterati i processi; essa è piuttosto vista come un essere umano[4], il cui agire varia come necessario, anche in modo repentino, ma sempre secondo principi di razionalità e attraverso decisioni basate su logiche e dati oggettivi: l'"assicurazione della qualità", fondata sulla capacità di mantenere lo stato di controllo dei processi attraverso un sistema di prescrizioni che ne garantiscono la regolare e disciplinata attuazione, viene ora, più che nella edizione del 2008, subordinata all'"intelligenza" organizzativa, messa in atto, a partire dalle sollecitazioni esterne/interne, per definire, quanto a confini di applicazione e contenuti (vedere punto 4.3 - *Determinare il campo di applicazione del SGQ*) e ove necessario rivedere, con il supporto della continua raccolta di informazioni di ritorno (punto 9 - *Valutazione delle prestazioni*) il sistema di regole, modificandolo, ove del caso (punto 6.3 - *Pianificazione delle modifiche*), e migliorando quanto necessario ad assicurare le prestazioni attese (punto 10 - *Miglioramento*).

Questo richiederà all'organizzazione, più che nel passato:

- l'abilità di valutare e gestire i rischi e le opportunità (6.1) correlati alle sollecitazioni degli altri protagonisti dell'"ecosistema" (4.2);
- una leadership riconosciuta, a tutti i livelli dell'organizzazione (5.1 - *Leadership e impegno*, 5.3 - *Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione*), in grado di assicurare una consapevole unità di intenti (7.3 *Consapevolezza*);
- un corretto orientamento da parte della Direzione (5.2 - *Politica*, 6.2 - *Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento*);
- l'efficace gestione e applicazione del *knowledge* aziendale (7.1.6 - *Conoscenza organizzativa*);
- la corretta declinazione delle determinazioni direzionali, sull'operatività (8 - *Attività operative*), attraverso la precisa definizione e il presidio rigoroso dei percorsi di azione (4.4 - *SGQ e relativi processi*) e l'adeguata gestione dei flussi comunicativi (7.4 - *Comunicazione*, 7.5 - *Informazioni documentate*).

In questa prospettiva, caratterizzata dalla mutevolezza del contesto, diventano cruciali il concetto di cambiamento e le corrispondenti attività e strumenti; non a caso il termine "*change(s)*" (tradotto in italiano,

Note

4 ISO 9000:2015, punto 2.4.1 "Modello di QMS": Le organizzazioni condividono molte caratteristiche con gli esseri umani, in quanto organismi sociali che vivono e apprendono. Ciascuno di essi si adatta e comprende sistemi, processi e attività interagenti. Al fine di adattarsi alla variabilità del loro contesto, ciascuno ha l'esigenza di disporre della capacità di cambiare. Le organizzazioni spesso innovano per conseguire miglioramenti radicali. Il modello di QMS di un'organizzazione riconosce che non tutti i sistemi, processi e attività possono essere predeterminati; pertanto, deve essere flessibile e adattabile nell'ambito delle complessità del contesto organizzativo.

a seconda dei casi, con "modifica/e" o "cambiamento/i"), ricorre nella ISO 9001:2015 molto più spesso che nella precedente edizione, e il tema del cambiamento[5] è di fatto affrontato in vari punti della norma, fra i quali: 6.3 *Pianificazione delle modifiche*, 8.1 *Pianificazione e controllo operativi*, 8.3.6 *Modifiche della progettazione e sviluppo*, e 8.5.6 *Controllo delle modifiche*. Riguardo poi alle parti interessate, il requisito 4.2 presenta importanti potenzialità applicative. Al di là infatti delle esigenze di quelle parti interessate già considerate nell'edizione precedente (in particolare: lo stesso cliente, i fornitori, gli enti di governo e di regolazione), l'apertura verso ogni soggetto che possa influenzare o essere influenzato dall'organizzazione, nell'ambito di pertinenza del QMS, induce l'organizzazione a considerare altri "attori", quali: la collettività, gli addetti, gruppi di interesse, enti finanziatori, azionisti, ecc., e i temi ad essi collegati[6]. In ciò è possibile leggere ancora una volta il passaggio ad una visione di "qualità sostenibile" che se fino ad ora rappresentava un'opzione implicita, abbracciata dalle aziende che intendevano fornire di sé un'immagine "virtuosa" al proprio pubblico, oggi costituisce un elemento portante della norma. È bene d'altra parte ricordare che la ISO 9001:2015 lascia comunque alle organizzazioni piena libertà di decidere, secondo una logica di rischio/opportunità, quali fra tali parti interessate andranno effettivamente considerate.

In definitiva la nuova ISO 9001, pur mantenendo la propria focalizzazione sul cliente e sul soddisfacimento delle sue aspettative, può costituire uno strumento essenziale per interpretare anche, ove appropriato e a seconda dei contesti, i bisogni collettivi, e per fornire loro adeguate risposte. Infatti, per quanto le parti interessate diverse dal cliente possano risultare formalmente estranee al "contratto", proprio il soddisfacimento dei bisogni del cliente potrebbe non essere ottenuto quando venisse meno l'attenzione verso temi a valenza etica (cioè connessi all'ambiente, alla salvaguardia dei diritti, alla salute, all'uso efficiente delle risorse, ecc.) di cui tali parti sono portatrici.

Oltra allo specifico punto 4.2, e ai già richiamati punti 4.3, 4.4, 6.1.1, diversi altri requisiti della norma rinviano al tema delle "parti interessate"; fra essi:

- il punto 5.2.2, dove è richiesto che la Politica per la qualità sia messa, come appropriato, a disposizione di queste ultime;
- il punto 7.4 - *Comunicazione*, per le implicazioni sul piano delle comunicazioni esterne e interne;
- il punto 8.3.2 - *Pianificazione della progettazione e sviluppo*, dove è richiesto di considerare le aspettative del cliente e delle parti interessate (per esempio, i soggetti che impongono norme e prescrizioni di prodotto/servizio) riguardanti il controllo del processo di progettazione e sviluppo;
- il punto 9.3.2 - *Input al riesame di direzione*, che richiede al top management di valutare i feedback dalle parti interessate.

E ancora:

- tutti i punti in cui si affronta il tema dei requisiti del cliente e del loro soddisfacimento (per esempio 8.2 - *Requisiti per i prodotti e i servizi*; 9.1.2 - *Soddisfazione del cliente*; 10.1 - *Miglioramento*, in particolare dove viene richiamato il miglioramento necessario per affrontare le esigenze e le aspettative futuri);
- le prescrizioni che riguardano i fornitori esterni, come una delle principali parti interessate (8.4).

Soluzioni applicative

La norma non richiede né suggerisce, naturalmente, l'adozione di particolari tecniche o modalità per l'applicazione dei requisiti 4.1 e 4.2 e di quelli ad essi correlati. Ogni decisione a tale riguardo spetterà dunque all'organizzazione e dovrà discendere da valutazioni che tengano conto della natura della stessa, della sua complessità, del settore nel quale opera, delle strategie e politiche, dell'ambiente competitivo, degli obiettivi, ecc.

Nei casi in cui, a seguito di tali considerazioni, e di opportune valutazioni di costo-beneficio, risultasse conveniente ricorrere ad approcci strutturati, occorrerà valutare l'utilità di alcuni strumenti già disponibili nei diversi campi della gestione organizzativa, ove necessario adattandoli alla specifica prospettiva della gestione per la qualità. La scelta dei metodi più adeguati e l'eventuale elaborazione di nuovi, dovrà essere affrontata dopo avere assicurato le necessarie competenze e risorse, e la loro messa in atto andrà gestita come un processo[7].

Varie metodiche sono disponibili per la determinazione delle componenti del contesto, per il coinvolgimento delle parti interessate, per l'elaborazione di strategie a partire dalla valutazione del microambiente di riferimento dell'organizzazione, ecc. A titolo di esempio si segnala, per le possibili applicazioni nel QMS, il modello "PEST"[8], eventualmen-te integrato con altri strumenti di dettaglio (per esempio la SWOT *Analysis*), oggi utilizzato per la determinazione dei fattori esterni che potrebbero influenzare l'organizzazione, includendo in essi sia quelli che non ricadono sotto il suo controllo sia quelli in qualche misura gestibili dall'organizzazione stessa. Di tale modello potrebbe essere utile cogliere soprattutto gli aspetti metodologici, anche, se necessario, definendo componenti diverse da quelle assunte dal modello stesso (Politica, Economica, Sociale, Tecnologica), e dunque impiegare una classificazione più congeniale al campo di pertinenza di un QMS e alle logiche di sostenibilità ad esso correlate. Non si tratterebbe di un'operazione inedita: la stessa Analisi PEST ha già conosciuto vari adattamenti e varianti, nel senso appena detto, rispetto alla sua forma originale, in funzione dei diversi campi di applicazione. Per le situazioni di minore complessità potrebbero invece risultare accettabili procedimenti più empirici, o semplicemente basati sull'esperienza. Infine, un cenno agli aspetti "documentali": sta all'organizzazione decidere quanto e come formalizzare le attività connesse ai requisiti sul contesto, e i loro risultati, sottoponendo le informazioni documentate prodotte (incluse quelle originate dalle stesse parti interessate) alle prescrizioni del punto 7.5 (*Informazioni documentate).*

Naturalmente, anche questa scelta dovrebbe oggettivamente risultare dall'applicazione di un procedimento logico e tracciabile, e non come effetto di una "non decisione".

È evidente che lo stesso apparato documentale del QMS sarà determinato in funzione del contesto dell'organizzazione, e dunque dovrebbe risultare "unico", per riflettere l'unicità dell'organizzazione e "in divenire", quanto necessario per mantenere il proprio allineamento con le variazioni dell'ambiente organizzativo.

Nicola Gigante
Coordinatore GL 2 Sistemi di gestione per la qualità UNI

Note

5 Il cambiamento è oggetto dello specifico documento di supporto ISO/TC 176/SC2/ N1275 - How Change is addressed within ISO 9001:2015, disponibile su: www.iso.org/tc176/sc02/public

6 Da UNI EN ISO 9000:2015, punto 2 (Concetti fondamentali e principi di gestione per la qualità - 2.1 Generalità): "L'impatto della qualità va oltre la soddisfazione del cliente: esso può anche avere un effetto diretto sulla reputazione dell'organizzazione. La società è diventata meglio istruita e più esigente, rendendo le parti interessate progressivamente più influenti".

7 ISO 9000:2015, punto 2.2.3 "Contesto di un'organizzazione": La comprensione del contesto dell'organizzazione è un processo...; punto 2.2.4 "Parti interessate": ... Parte del processo per comprendere il contesto dell'organizzazione consiste nell'identificazione delle sue parti interessate.

8 Una presentazione del modello PEST, interessante ai nostri fini, è fornita da Guidalberto Gagliardi nell'articolo "La PEST del XXI secolo, un'analisi a tutto campo", in Amministrazione e Finanza, 5/2013).

Il Risk Based Thinking nei sistemi qualità

La ISO 9001:2015 è caratterizzata dall'introduzione di un approccio sistematico al tema del rischio.
In questo articolo verranno presentate, a partire dai documenti di guida e supporto prodotti nell'ambito dell'ISO TC 176/SC2[1], alcune riflessioni sull'argomento, anche per individuare direzioni di ulteriore approfondimento e sviluppo.
Non verrà qui espressamente trattato il concetto di "opportunità", che pure la norma associa sempre a quello di rischio[2]. Tuttavia parte le considerazioni che seguono, relative al rischio, con i dovuti adattamenti possono ritenersi valide anche in riferimento alla gestione delle opportunità.

Che cosa è il *Risk-Based Thinking*

Il rischio nell'ambito di un QMS consiste nell'incertezza associata al raggiungimento dei principali obiettivi della nuova ISO 9001, e cioè:

- generare fiducia nella capacità delle organizzazioni di fornire con regolarità ai propri clienti prodotti e servizi conformi ai requisiti;
- accrescere la soddisfazione dei clienti.

L'edizione del 2008 utilizzava lo strumento dell'azione preventiva per la gestione dei potenziali eventi negativi, sebbene fosse sottintesa l'importanza, per un QMS, di adottare le logiche della prevenzione in ciascuna delle proprie componenti (processi, funzioni, attività, ecc.), e non in modo circoscritto. La nuova edizione, nell'esplicitare tale concetto[3], evidenzia che per assicurare che i rischi siano, in ogni fase dell'attuazione di un QMS, riconosciuti, presi in esame e affrontati, occorre un atteggiamento mentale diffuso, grazie al quale l'azione preventiva non è più uno strumento isolato, ma distribuito nell'intero corpo del MS.
Per questo motivo non è più presente uno specifico punto riguardante l'azione preventiva, ma essa è ora evocata ovunque nella norma, attraverso ripetuti riferimenti al rischio.
Questa pervasività dell'azione preventiva e delle logiche del rischio si sintetizza nella formula del "*Risk-Based Thinking*", che identifica una gestione per la qualità basata, oltre che sulla puntuale applicazione di prescrizioni codificate, sulla generale capacità, da parte di ciascuno nell'organizzazione, di assumere, quando necessario, le decisioni di competenza - e intraprendere le azioni conseguenti - non in modo superficiale o disinformato, ma come effetto di una corretta valutazione dei possibili effetti, positivi o negativi, degli eventi considerati[4].
Quanto la stretta relazione fra *Risk-Based Thinking* e processo decisionale sia cruciale ai fini di un QMS emerge in particolare dalle seguenti constatazioni:

a) la variabilità dei contesti organizzativi e delle aspettative che in essi si producono (si veda in questo dossier, l'articolo su contesto e parti interessate) richiede MS adattivi, cioè in grado di reagire adeguatamente alle sollecitazioni esterne/interne;
b) questa adattività consiste in ampia misura nella capacità di assumere tempestivamente decisioni razionali (basate cioè sull'adeguato bilanciamento delle considerazioni di rischio e di opportunità) ed efficaci.

Il *Risk-Based Thinking* gioca anche un ruolo importante alla luce della logica "prestazionale" che ispira la nuova norma: insieme con la richiesta di contestualizzare i sistemi qualità, questa nuova edizione si focalizza più della precedente sul raggiungimento degli obiettivi concreti, e lascia maggiori margini di libertà alle organizzazioni nel progettare e attuare in tal senso il proprio QMS.
Ciò implica d'altra parte una maggiore responsabilità delle aziende nel dimostrare la capacità del proprio "progetto qualità" di assicurare la regolare conformità del prodotto/servizio, di accrescere la soddisfazione del cliente, di conseguire il miglioramento[5].
L'adozione del *Risk-based Thinking* costituisce, in questo caso, lo strumento per costruire, applicare e migliorare un QMS rivolto al risultato e per rendere tracciabile il percorso logico che lo ha generato.

Quali punti della UNI EN ISO 9001:2015 trattano il *Risk Based Thinking*?

In particolare troviamo richiami al *Risk-Based Thinking*:

- nell'introduzione - dove è spiegato il concetto stesso di *Risk-Based Thinking*;
- nel punto 4 (Contesto dell'organizzazione), in cui si richiede all'organizzazione di affrontare i rischi e le opportunità associati ai processi del suo QMS;
- nel punto 5 (Leadership), che impone all'alta direzione di:
  - promuovere la consapevolezza del *Risk-Based Thinking*,
  - determinare e affrontare i rischi e le opportunità che potrebbero incidere sulla conformità del prodotto/servizio;
- nel punto 6 (Pianificazione), dove si stabilisce che l'organizzazione deve identificare i rischi e le opportunità relativi alle prestazioni del QMS e deve intraprendere azioni appropriate per affrontarli;

Note

1 I documenti di supporto prodotti dal Comitato ISO TC 176 sono disponibili su www.iso.org/tc176/sc02/public
2 Da ISO/TC 176/SC2/N1269 "Risk-Based Thinking in Iso 9001:2015": Nella ISO 9001:2015 rischi e opportunità sono citati spesso insieme. L'opportunità non è il lato positivo del rischio. Un'opportunità è un insieme di circostanze che rende possibile fare qualcosa. Cogliere o meno un'opportunità presenta perciò livelli di rischio differenti.
3 Rif.: ISO/TC 176/SC2/N1269, Risk-Based Thinking in Iso 9001:2015; ISO/TC 176/SC 2/N1268, ISO 9001:2015 Risk-based thinking
4 Da ISO/TR 31004:2013, Appendice E - Integrare la gestione del rischio nel sistema di gestione; E1 – Generalità: "La gestione del rischio è già per sua natura presente in ciò che tutti facciamo prima di assumere qualsiasi decisione".
5 Da ISO 9001:2015, punto A4: Il risk-based thinking applicato nella presente Norma Internazionale ha consentito una certa riduzione dei requisiti "prescrittivi", e la loro sostituzione con requisiti di natura "prestazionale". C'è una maggiore flessibilità rispetto alla ISO 9001:2008 nei requisiti riguardanti i processi, le informazioni documentate e le responsabilità organizzative.

- nel punto 7 (Supporto), in cui si richiede all'organizzazione di determinare e fornire idonee risorse;
- nel punto 8 (Attività operative), che richiede all'organizzazione di gestire i propri processi operativi in modo appropriato;
- nel punto 9 (Valutazione delle prestazioni), nel quale si stabilisce che l'organizzazione deve monitorare misurare, analizzare e valutare l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità;
- nel punto 10 (Miglioramento), in base al quale l'organizzazione deve correggere, prevenire o ridurre gli effetti indesiderati, migliorare il QMS e aggiornare i rischi e le opportunità.

In definitiva il *Risk-Based Thinking*, riferito alla gestione per la qualità, si esprime a tutti i livelli della struttura organizzativa e del processo decisionale[6]:

- al livello strategico, per esempio nella definizione del campo di applicazione del QMS, a partire della comprensione del contesto e delle sue sollecitazioni, attuali e potenziali, sull'organizzazione;
- al livello manageriale, per esempio nella determinazione dei processi e degli strumenti gestionali da attivare nel QMS, e del loro peso relativo, nell'ambito del sistema stesso;
- al livello operativo, come nella identificazione dei punti critici nei processi, nelle funzioni, nelle attività, ai fini del loro adeguato controllo.

Come applicare il *Risk-Based Thinking*?

La norma non richiede l'applicazione di specifici metodi o strumenti per la "gestione del rischio". Così come il PDCA, il *Risk-Based Thinking* rappresenta soprattutto un approccio mentale.
Entrambi gli atteggiamenti sono necessari per l'adozione dell'approccio per processi.
In linea di massima, organizzazioni semplici, di piccole dimensioni, con tecnologie consolidate, caratterizzate da un contesto esterno/interno stabile/prevedibile, non dovranno adottare soluzioni sofisticate per mettere in pratica il *Risk-Based Thinking*.
In tali realtà occorrerà soprattutto assicurare una cultura "pratica" del rischio, affinché ogni decisione sia determinata in modo razionale e informato.
Invece nelle organizzazioni più grandi e complesse l'approccio al rischio, con riferimento alla qualità, dovrà verosimilmente prevedere anche uno sviluppo formale e potrebbe richiedere la messa in atto di metodiche, infrastrutture e competenze mirate.
In generale, un buon riferimento per approcciare in modo strutturato la gestione del rischio (in senso generale) è rappresentato dalle norme della serie ISO 31000, che comprende:

- La UNI ISO 31000:2010 - Gestione del rischio - Principi e linee guida;
- La ISO TR 31004:2013 - Risk management - Guidance for implementation of ISO 31000;
- La ISO/IEC 31010:2009 - Risk management - Risk assessment techniques.

Esse costituiscono, nel loro insieme, un insieme di linee guida che l'organizzazione potrà decidere di applicare in modo rigoroso, o di assumere solo nei principi ispiratori e per i concetti fondamentali, o di ampliare ulteriormente, dotandosi di strumenti e metodi di più elevata complessità, o di non considerare affatto, sulla base di una decisione informata.

A prescindere dalla decisione di utilizzare o meno le norme della serie ISO 31000, è bene per l'organizzazione, a partire dall'alta direzione, per i consulenti, per gli auditor, conoscerne i contenuti, per meglio comprendere le logiche stesse del *Risk- Based Thinking*.
In particolare, ricordando ciò che si è detto a proposito del rapporto fra *Risk-Based Thinking* e processi di decisione, è opportuno considerare quanto l'ISO/TR 31004:2013, citato prima, suggerisce come modalità per riconoscere i luoghi e i momenti in cui le decisioni vengono prese:

a) identificare tutte le modalità di assunzione formale delle decisioni già presenti all'interno dell'organizzazione. Nelle organizzazioni più grandi è probabile che vi siano numerose procedure che impongono un'approvazione formale per un'ampia varietà di decisioni (per esempio: approvazione di piani strategici, impegni di capitali, assunzione di nuovo personale, modifiche dei controlli di processo, i viaggi dei dipendenti, ecc.);

b) utilizzare diagrammi di flusso, o altre tecniche, per mappare le prassi decisionali e le sequenze applicabili tanto a specifici progetti quanto alle questioni che riguardano l'azienda in generale. Questa mappatura può essere eseguita utilizzando come riferimento i reparti o le funzioni dell'organizzazione e dovrebbe estendersi ai processi decisionali che riguardano la governance e la direzione dell'organizzazione stessa. Il risultato finale dovrebbe consistere in una rappresentazione coerente e documentata di "dove" vengono assunte le decisioni, di "chi" prende le decisioni, e dei processi decisionali esistenti... In corrispondenza di ciascuno dei "decision points" così individuati potranno essere condotte opportune valutazioni di rischio per decidere fra le possibili opzioni".

La ISO/TR 31004 si spinge poi nel suggerire specifiche soluzioni applicative:

Per la valutazione del rischio riguardante le decisioni operative, possono essere standardizzate, per il personale coinvolto, semplici modalità di gestione del rischio. Queste istruzioni si riveleranno particolarmente utili nelle situazioni in cui il personale opera senza una diretta supervisione...
Semplici procedimenti di valutazione del rischio possono essere codificati per esempio nella forma di checklist "tascabili", in dotazione al personale interessato, precisando che:
Una componente essenziale di questi metodi deve consistere nella piena conoscenza e consapevolezza, da parte del personale che assume le decisioni, dei presupposti costituenti l'input per le decisioni stesse (per definizione, tali presupposti sono una fonte di incertezza).
Riguardo a quest'ultimo aspetto, aggiungiamo che fra i presupposti in questione dovrebbero essere compresi gli obiettivi da ottenere attraverso la decisione, e che ciò sarà possibile nella misura in cui sarà stato adottato un approccio per processi (per esempio, nella fase di accettazione di un prodotto approvvigionato la decisione dovrebbe essere assunta a partire dalla conoscenza delle criticità, obiettivi e criteri dell'accettazione stessa, in relazione ai passaggi successivi nella concatenazione delle attività di processo).
Alla luce di quanto si è detto, una ragionevole standardizzazione del processo decisionale, ove del caso supportata da idonea documentazione, potrebbe assicurare l'omogeneità di comportamento dei possibili decisori; tutto ciò va oltre la tradizionale prassi delle "procedure documentate" in quanto non si tratta qui di codificare i comportamenti operativi "congelandoli", indipendentemente dalle circostanze e dal contesto, mediante il loro allineamento a una serie prefissata di requisiti, ma di fare sì che tali comportamenti possano variare quanto necessario, tenendo conto delle criticità e dei rischi.
Le "istruzioni operative" come strumento di cristallizzazione delle attività, saranno ancora in molti casi necessarie, ma in particolari settori e circostanze potrebbero non essere più sufficienti, in tale forma, a fronte della variabilità delle situazioni. In tali casi ad esse si affiancheranno opportune "guide" per affrontare il rischio.
In questo modo l'approccio sistemico è non solo salvaguardato, ma enfatizzato, ottenendo fra i principali effetti positivi:

- il miglioramento dell'adattività del sistema;
- il potenziamento e la responsabilizzazione delle persone nell'organizzazione.

Risk-Based Thinking e "sistema dei sistemi di gestione"

La necessità di un unico sistema di gestione diventa sempre più forte, soprattutto per quelle organizzazioni orientate alla sostenibilità, nelle quali la numerosità delle variabili da considerare e delle relazioni da armonizzare potrebbe rendere difficile una visione d'insieme.
In questi casi:

a) la proliferazione dei MS, concepiti per affrontare in modo strutturato la complessità del contesto, introduce paradossalmente un ulteriore elemento di complessità;
b) è opportuno considerare l'opportunità di istituire un "sistema dei sistemi di gestione" che consenta tra l'altro di perseguire, con approccio "olistico", obiettivi appartenenti a prospettive diverse (relative alla qualità, all'ambiente, alla sicurezza, ecc.), o addirittura antagoniste;
c) nel "metasistema" di cui sopra (per il quale la definizione di "sistema integrato" potrebbe risultare a questo punto semplicistica), l'approccio "*risk-based*" permetterà all'organizzazione:
   - di confrontare fra loro gli obiettivi disomogenei di cui sopra, riducendoli alla comune dimensione del rischio;
   - di gerarchizzarli su base oggettiva;
   - e in tal modo di assumere decisioni coerenti, a partire da quelle che riguardano le strategie e la distribuzione delle risorse.

Nicola Gigante
Coordinatore del GL 2 Sistemi di gestione per la qualità UNI

Note

6 Anche in questo caso è utile richiamare quanto riportato nella ISO/TR 31004:2013 - (Allegato E: Integrare la gestione del rischio nel sistema di gestione):
... La gestione del rischio è parte integrante del sistema di gestione di un'organizzazione. La ISO 31000 raccomanda alle organizzazioni di sviluppare, implementare e migliorare con continuità una struttura il cui scopo è quello di integrare la gestione del rischio nel sistema di gestione dell'organizzazione (comprese la governance e la strategia). Specificatamente, l'integrazione dovrebbe assicurare che le informazioni riguardanti il rischio siano utilizzate come base per l'assunzione di decisioni a tutti i livelli dell'organizzazione.
... Mettere in atto la gestione del rischio nel quadro del sistema di gestione per la qualità; E.4.1 Generalità: "Il processo di gestione del rischio dovrebbe essere integrato nei processi decisionali dell'organizzazione, a prescindere dal livello e dalla funzione".

Informazioni documentate: la gestione della documentazione nella ISO 9001:2015

La gestione documentale è da sempre un tema centrale ai fini di una corretta applicazione di un qualsiasi MS. Nell'ambito della gestione per la qualità si può addirittura azzardare che uno dei fattori chiave per un'attuazione di successo del QMS risieda nel corretto bilanciamento dell'apparato documentale tra l'esigenza di dimostrazione della conformità ai requisiti di norma e quella relativa ad una documentazione effettivamente funzionale e rappresentativa della realtà operativa dell'organizzazione. D'altro canto, molte delle questioni sollevate in merito al tema della credibilità delle certificazioni ISO 9001 riguardano in qualche modo (benché non sempre a ragion veduta) l'eccessiva focalizzazione sulla documentazione ed il relativo controllo.
La ISO 9001:2015, in virtù dell'adozione del modello HLS, intende rispondere a tali critiche introducendo un nuovo concetto, quello di "informazione documentata", che rende possibile un nuovo modo di approcciare la gestione documentale relativa al QMS.

Il concetto di "informazioni documentate"

Informazioni documentate: informazioni che devono essere tenute sotto controllo e mantenute da parte di un'organizzazione ed il mezzo che le contiene. [ISO 9000:2015, punto 3.8.6]

Un duplice obiettivo della *design specification* del processo di revisione della serie ISO 9000[1] consisteva:

- nello sviluppare un insieme di norme applicabile a organizzazioni di tutte le dimensioni, rispondendo così alla critica che vedeva la ISO 9001:2008 calibrata più su realtà organizzative medio/grandi;
- nel fare in modo che l'estensione e il dettaglio della documentazione richiesta fosse il più possibile coerente con i risultati attesi, evitando la creazione di una "sovrastruttura" documentale (tipicamente a scopi certificativi) scollegata dall'effettiva operatività dell'organizzazione.

Il concetto di informazione documentata, definito nella ISO 9000:2015 al punto 3.8.6, è uno degli strumenti chiave per ottemperare a tali specifiche. Osservando la definizione, evidentemente di carattere generale e "neutra", non parrebbe immediato trarre delle conclusioni di carattere innovativo. Ma è proprio la sua semplicità e dunque pervasiva applicabilità, ad aprire delle interessanti prospettive. Seppur a prima vista potrebbe sembrare solo un cambiamento di tipo editoriale, la nuova definizione mette al primo posto le informazioni rispetto al mezzo che le contengono.
È necessario infatti considerare che, in virtù dell'orizzonte decennale del ciclo di vita previsto per la norma, tale concetto deve - e soprattutto dovrà - coprire un'ampissima gamma di modalità di gestione delle informazioni, a partire da quelle sviluppate e processate per via elettronica-informatica. Basti pensare all'impatto che hanno avuto tecnologie come *smartphone* e *tablet* nel nostro modo di comunicare e condividere le informazioni e non solo quelle di tipo testuale, ma anche immagini, filmati, contenuti multimediali in genere.
Era evidentemente necessario definire un concetto

che andasse oltre quelli consolidati di "registrazione", "procedura" o "manuale", non rinnegandoli in quanto tali - sia chiaro![2] -, bensì includendoli in uno più ampio, più adeguato al modo contemporaneo di comunicare e gestire le informazioni, sufficientemente flessibile da potersi adattare ai futuri sviluppi tecnologici. Nella pratica infatti, con "documento" o "documentazione", al di là delle definizioni terminologiche, si richiama immancabilmente per primo il supporto di tipo cartaceo.
È infine opportuno ricordare che la definizione sopra riportata è anch'essa un'eredità dell'HLS (di cui si parla diffusamente in un altro contributo al presente dossier). È infatti quest'ultimo ad aver introdotto il termine e la relativa definizione, nonché un punto specifico comune a tutti i futuri MSS (analizzato nel seguito): in definitiva ad aver aperto la strada ad un nuovo modo di interpretare la gestione documentale nell'ambito di un qualsivoglia QMS.

Le informazioni documentate nella ISO 9001:2015

I punti chiave di norma per comprendere il potenziale innovativo del concetto di informazioni documentate sono il punto 4.4 e il punto 7.5, entrambi previsti dall'HLS (benché il primo, nella ISO 9001:2015, risulti significativamente integrato rispetto al corrispondente punto dell'HLS).

Il punto 4.4 è un punto cardine della ISO 9001:2015 in quanto specifica un insieme di 10 requisiti trasversali (ossia applicabili a qualsiasi processo nell'ambito del QMS) indispensabili per l'applicazione dell'approccio per processi, la cui adozione è - come noto - un pre-requisito indispensabile per attuare un QMS conforme alla ISO 9001 (non a caso il punto in esame è all'interno del punto 4 "Contesto dell'organizzazione" della norma, che definisce requisiti di livello strategico).

Due tra questi requisiti trasversali riguardano espressamente la documentazione del sistema e richiedono all'organizzazione, nella misura necessaria, di:

- mantenere (in inglese *mantain*) informazioni documentate per supportare il funzionamento dei processi;
- conservare (*retain*) informazioni documentate per avere fiducia in una loro conduzione coerente rispetto a quanto pianificato.

Il punto 7.5 della norma, anch'esso eredità dell'HLS, specifica inoltre che il QMS deve comprendere le informazioni documentate:

- richieste dalla norma;
- che l'organizzazione determina come necessarie per l'efficacia del sistema.

Nella nota al punto, è altresì chiarito che l'estensione delle informazioni documentate relative al QMS dovrebbe tener conto delle dimensioni dell'organizzazione e dei suoi attività/prodotti/servizi, della complessità dei suoi processi e delle relative interazioni e della competenza delle persone.
I punti 7.5.2 e 7.5.3 descrivono invece, rispettivamente, un insieme di requisiti per la creazione[3] e aggiornamento e per il controllo di tali informazioni documentate, da applicarsi ogni qual volta, nei punti della norma, è richiesto di mantenere o conservare le medesime; requisiti a cui sono soggette anche le informazioni documentate di cui l'organizzazione sceglie di dotarsi[4].
Già dall'utilizzo delle espressioni di cui al punto 4.4, si comprende che "*mantenere informazioni documentate*" e "*conservare informazioni documentate*" hanno significato e finalità diverse. Le "informazioni documentate da mantenere" sono, a prescindere se organizzate sotto forma di procedure,

Note

1. Fonte: ISO/TC 176/SC2 N1286 "Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015", documento di riferimento per il presente articolo.
2. Nella ISO 9000:2015, nella parte di vocabolario, nel raggruppamento di termini relativi alla documentazione, sono ancora presenti i termini di "registrazione", "specifica", "manuale della qualità" e "piano della qualità".
3. Lo stesso termine "creazione" sostituisce i più classici "elaborare" e "predisporre" (quest'ultimo è il termine utilizzato nella ISO 9001:2008), con l'intento di abbracciare la più vasta gamma di modalità di come la documentazione può essere generata.
4. In presenza di attività per le quali l'organizzazione non dispone di informazioni documentate la verifica di conformità potrà avvenire direttamente prendendo a riferimento i requisiti di norma pertinenti (ISO/TC 176/SC2 N1286, punto 7).

istruzioni, manuali, piani, specifiche o altro quelle che devono essere create e tenute aggiornate nella misura necessaria a supportare i processi. Vale a dire che la loro mancanza potrebbe in qualche modo pregiudicare l'ottenimento dei risultati pianificati. La quantità di informazioni da mantenere per il funzionamento dei processi può quindi variare di molto a seconda del tipo di organizzazione, di business e di contesto. D'atro canto è innegabile il più alto grado di fiducia che normalmente si ripone in un'organizzazione che mantiene un insieme di procedure, istruzioni, manuali, piani, specifiche ed altro, rispetto ad un'altra che non ne fosse affatto dotata: è la misura a dover essere calibrata e non dovrebbe essere una questione di semplice presenza o assenza.

Lo stesso dicasi per la quantità di "informazioni documentate da conservare", oltre quelle prescritte dalla norma. Ciò infatti è influenzato dal contesto e dal mercato in cui l'organizzazione opera.

Molte di queste potranno derivare da requisiti cogenti e/o dal cliente.

Non vi è dubbio che i diversi modelli di "compliance", non ultimo il modello di prevenzione dei reati (ex legge 231), che molte organizzazioni esposte alla responsabilità amministrativa hanno adottato, hanno portato ad una proliferazione di "protocolli" che spesso superano in numero le procedure della qualità. Nel complesso la quantità rilevante di obblighi di rendicontazione, nei confronti di diverse parti interessate, a cui un'organizzazione è oggi sottoposta, rischia di comprometterne la competitività, sottraendo risorse al miglioramento ed all'innovazione.

Bene quindi che la nuova norma oltre a quanto sopra visto per i processi, si limiti a chiedere il mantenimento di informazioni documentate in pochi limitati casi, quali: il campo di applicazione del QMS, la politica e gli obbiettivi per la qualità.

Assai ricorrenti invece nel corpo della norma le richieste specifiche di conservazione di informazioni documentate, quale insieme minimo di evidenze di rispetto delle prescrizioni della norma stessa (vedere box 1).

In definitiva, le informazioni documentate si riferiscono in modo esplicito al fine della documentazione, senza dare alcuna indicazione sul mezzo di trasmissione delle informazioni, e il tutto nella "misura necessaria", dunque funzionale alle reali necessità dell'organizzazione. La chiave di volta va dunque ricondotta al passaggio concettuale da classici requisiti "prescrittivi" a requisiti di tipo "prestazionale": requisiti focalizzati sul fine, non sul mezzo.

Ulteriori considerazioni per la transizione ai nuovi requisiti

Una volta introdotto il concetto di informazioni documentate e visto come esso è declinato nella ISO 9001:2015, diviene possibile prospettare alcuni ulteriori benefici, in particolare per tutte quelle

BOX 1 - INFORMAZIONI DOCUMENTATE DA "CONSERVARE" RICHIESTE DALLA ISO 9001:2015 (OLTRE AL REQUISITO GENERALE DI CUI AL PUNTO 4.4.2 RELATIVO ALLE EVIDENZE DI CONDUZIONE DEI PROCESSI COME PIANIFICATO):

- (7.1.5.1) Idoneità allo scopo delle risorse per il monitoraggio e la misurazione;
- (7.1.5.2) Eventuale base di riferibilità metrologica per la taratura/verifica delle apparecchiature di misura;
- (7.2) Evidenza della competenza delle persone;
- (8.2.3.2) Risultati del riesame e nuovi requisiti per i prodotti e servizi;
- (8.3.3) Input alla progettazione e sviluppo;
- (8.3.4) Attività riguardanti i controlli della progettazione e sviluppo;
- (8.3.5) Output della progettazione e sviluppo;
- (8.3.6) Modifiche alla progettazione e sviluppo, risultati dei riesami, autorizzazioni delle modifiche, azioni intraprese per prevenire impatti negativi.
- (8.4.1) Valutazione, selezione, monitoraggio delle prestazioni e ri-valutazione dei fornitori esterni.
- (8.5.2) Eventuale rintracciabilità degli output.
- (8.5.3) Comunicazione circa l'eventuale perdita, danneggiamento, inadeguatezza all'utilizzo della proprietà del cliente/fornitore.
- (8.5.6) Risultati dei riesami delle modifiche, la(e) persona(e) che autorizza(no) la modifica e ogni azioni necessaria derivante dal riesame.
- (8.6) Rilascio dei prodotti/servizi.
- (8.7.2) Descrizione delle non conformità, azioni adottate, ogni concessione ottenuta, autorità che decide le azioni in riferimento alla non conformità.
- (9.1.1) Valutazione delle prestazioni e dell'efficacia del QMS.
- (9.2.2) Attuazione del programma di audit e dei risultati di audit.
- (9.3.3) Risultati dei riesami di direzione.
- (10.2.2) Natura delle non conformità, ogni successiva azione intrapresa, risultati di ogni azione correttiva.

organizzazioni impegnate nella transizione ai nuovi requisiti di norma.

A tal scopo, ci viene in aiuto il punto A.6 (appendice informativa) della norma, che introduce un utile parallelismo con la ISO 9001:2008, secondo il quale:

- laddove la ISO 9001:2008 utilizzava il termine "registrazione" la ISO 9001:2015 utilizza la locuzione "conservare informazioni documentate" ("*retain documented information*");
- laddove la ISO 9001:20008 utilizzava termini quali "procedura", "procedura documentata", "manuale della qualità" o "piano della qualità", la ISO 9001:2015 utilizza "mantenere informazioni documentate" (*maintain documented information*). Pertanto non sono più espressamente richieste le 6 procedure documentate, così come il manuale della qualità, previsti dalla ISO 9001:2008;
- laddove nella ISO 9001:2015 si è in presenza di un riferimento generico a "informazioni" (come nel caso - indubbiamente significativo - delle informazioni relative ai fattori esterni e interni inerenti il contesto) è l'organizzazione che è chiamata a stabilire come gestire, nella maniera più opportuna e funzionale ai propri obiettivi ed esigenze, tale documentazione.

Il parallelismo presenta un'opportunità, ossia quella d'intraprendere un riesame ragionato dell'intero apparato documentale relativo al QMS, associando all'ovvia esigenza di conformità ai nuovi requisiti quella di sviluppare tale riesame in sinergia con le finalità complessive dell'intero flusso informativo dell'organizzazione, agendo quindi non solo in una logica di efficacia (che dovrebbe essere già stata acquisita attraverso la conformità ai requisiti pertinenti della ISO 9001:2008), ma anche di efficienza.

Per sfruttare al meglio tale opportunità è comunque fondamentale partire dalla centralità dell'approccio per processi, quale pietra miliare ai fini dell'edificazione del QMS. In altre parole, il riesame dell'apparato documentale non può che partire dalla determinazione dei processi necessari all'efficace attuazione del QMS e delle relative interrelazioni.

A seguito di tale mappatura è quindi possibile procedere al "dimensionamento" dell'insieme delle informazioni documentate.

Per quanto riguarda quest'ultimo aspetto, con specifico riferimento ai relativi processi decisionali, dovrebbe essere inoltre adottato il *risk-based thinking* (argomento trattato in dettaglio in un altro contributo al presente dossier).

Tale questione - peraltro piuttosto implicita nella norma, ma supportata da quanto espresso nell'Appendice A, punto A.4 - può essere sintetizzata come segue: il *risk-based thinking* si configura come uno strumento gestionale preventivo che guida l'organizzazione in ogni processo decisionale inerente il QMS, nonché ai fini di una identificazione e gestione dei rischi e delle opportunità associati al contesto e all'operatività dell'organizzazione stessa. Esso è quindi applicabile a tutti i requisiti di norma, compreso tutto ciò che è di supporto al QMS (punto 7), dunque anche alle informazioni documentate (punto 7.5), con specifico riferimento alla determinazione della loro estensione, in coerenza con gli obiettivi per la qualità e con la pianificazione complessiva del sistema.

No quindi a un sistema di documenti (cosa che peraltro la norma non ha mai richiesto), sì invece ad un sistema di processi pianificato, condotto e valutato sulla base delle prestazioni attese, del contesto in cui l'organizzazione opera, delle esigenze ed aspettative delle parti interessate rilevanti e dei relativi rischi e opportunità, così come determinati dalla stessa organizzazione, funzionalmente rappresentato e supportato da un insieme organico di informazioni documentate. L'ottica pare quindi capovolta rispetto alla ISO 9001:2008, dove il corposo punto sulla documentazione di sistema compariva quale secondo macro requisito, subito dopo i requisiti generali del QMS, facendo trasparire che la strutturazione del sistema dovesse partire proprio dall'aspetto documentale (al cui livello di importanza percepita tra i diversi soggetti coinvolti ha contribuito non poco il fatto che anche il processo di certificazione partisse proprio dall' esame della documentazione, prima della cosiddetta verifica in campo).

Con la nuova norma è invece rinforzato il concetto che l'edificazione del QMS debba partire dalla pianificazione dei processi, la quale include anche la determinazione delle relative informazioni documentate sino all'estensione necessaria alla sua efficacia. Significativa e coerente, al riguardo, la nuova collocazione di tali aspetti al punto 7 "Supporto".

A conferma della minore importanza attribuita agli aspetti formali, sempre nell'Appendice A alla norma (punto A.1), si chiarisce che non vi sono requisiti che impongano di sostituire i termini già utilizzati dall'organizzazione con i termini impiegati dalla norma. Ciò si traduce nel fatto che le organizzazioni, se lo ritengono, possono continuare ad utilizzare "registrazioni", documentazione" o protocolli, al posto di "informazioni documentate".

Come già visto, l'estensione delle informazioni documentate può andare oltre al minimo necessario, e ciò dovrebbe essere ricondotto ad una valutazione costi/benefici in rapporto agli oneri di mantenimento di dette informazioni.

Inoltre, introducendo un maggior grado di flessibilità, la norma riconosce l'esigenza di un'organizzazione di poter rispondere rapidamente ai cambiamenti di contesto esterno o interno, adeguando i propri obiettivi, strategie e processi, evitando formalizzazioni eccessive che possono essere di ostacolo al

cambiamento. Di fronte ad informazioni documentate che risultano da tempo non più allineate alla realtà operativa pare infatti ragionevole metterne in discussione l'effettiva utilità.
D'altro verso è proprio il grado di utilizzo del documento ad incidere sulla prontezza dell'organizzazione nel provvedere agli aggiornamenti: più libera quindi la scelta di cosa e come documentare, in funzione del proprio contesto esterno e interno.
Ad esempio, privilegiare la rappresentazione dei processi mediante flussogrammi potrebbe rispondere meglio all'esigenza di sinteticità e di facilità di aggiornamento, oltre a permettere anche una più agevole identificazione dei punti critici in caso di cambiamenti.
In ogni caso, è bene chiarire che uniformarsi alla nuova norma non significa buttare al macero tout court le procedure costruite in base all'applicazione della ISO 9001:2008, semplicemente per il fatto che oggi non siano più esplicitamente richieste, ma piuttosto di farne un attento riesame per valutarne il grado reale di applicazione ed il relativo valore aggiunto nell'ambito dell'organizzazione.
In altre parole, il fatto che non siano più indicate le sei procedure obbligatorie, piuttosto che il manuale qualità, non dovrebbe essere interpretato "meccanicamente" come meno documentazione, ma piuttosto che questa debba essere determinata in base alla sua appropriatezza ed efficacia e non definita a priori: è il grado di conoscenza ed applicazione di una procedura nell'organizzazione a testimoniare la necessità ed il valore della stessa!
In fondo si tratta di un'evoluzione della norma non di una rivoluzione.

Conclusioni

Tra le numerose innovazioni ascrivibili alla nuova ISO 9001 rientra anche, di diritto, un nuovo modo di interpretare la gestione documentale relativa al QMS. Quest'ultimo si basa sul nuovo pervasivo concetto di "informazioni documentate": un concetto di carattere generale, ma capace di includere tutte le consolidate forme di documentazione e di aprire interessanti prospettive per lo sviluppo di un apparato documentale il più possibile funzionale alle effettive esigenze dell'organizzazione. La nuova norma offre quindi una concreta opportunità per snellire il QMS dell'organizzazione, dal momento che la responsabilità di decidere l'estensione della documentazione è lasciata all'organizzazione, salvo quanto specificatamente prescritto. La redazione delle procedure può diventare quindi una scelta più responsabile in funzione della loro reale necessità, in relazione ai rischi e opportunità derivanti dal disporre o meno dei riferimenti documentati per tenere efficacemente sotto controllo i processi del QMS. La minore attenzione alla "carta" ed agli aspetti formali dovrebbe permettere di spostare il focus sull'efficacia ed efficienza del sistema di processi, sulla coerenza degli obbiettivi per la qualità con le strategie di business, nonché sul grado di raggiungimento dello scopo del QMS in termini di conformità di prodotti/servizi e soddisfazione dei clienti dell'organizzazione. In definitiva, la ISO 9001:2015 ribadisce con forza la necessità (che peraltro è sempre stata tale) di stabilire un "SGQ documentato" non un "sistema di documenti"!

Mauro Rivara
Coordinatore GL3 Tecniche di supporto UNI

Marco Cibien
Funzionario Tecnico Area Normazione UNI

"Auditare" la UNI EN ISO 9001:2015

Nel corso degli incontri e dei seminari che hanno accompagnato la pubblicazione UNI EN ISO 9001:2015 è spesso emersa l'opinione che la nuova norma, essendo meno "prescrittiva" rispetto all'edizione del 2008, sia per questo meno "auditabile".
L'idea che la ISO 9001:2015 contenga meno prescrizioni rispetto al passato nasce forse da una interpretazione non corretta di quanto riportato nell'Appendice A della norma: A.4: *Il risk-based thinking applicato nella presente norma internazionale ha consentito una certa riduzione dei requisiti "prescrittivi", e la loro sostituzione con requisiti di natura "prestazionale". C'è una maggiore flessibilità rispetto alla ISO 9001:2008 nei requisiti riguardanti i processi, le informazioni documentate e le responsabilità organizzative.*

I requisiti (ciò che l'organizzazione "deve" fare) sono in realtà aumentati, nel numero e nell'impegno richiesto per la loro applicazione. Si pensi, a titolo di esempio, che:

Il requisito 4.1 (*Comprendere l'organizzazione e il suo contesto*), è scomponibile almeno in 6 "requisiti elementari":

1. L'organizzazione deve determinare i fattori esterni;
2. L'organizzazione deve determinare i fattori interni;
3. L'organizzazione deve monitorare le informazioni su tali fattori esterni;
4. L'organizzazione deve riesaminare le informazioni su tali fattori esterni;
5. L'organizzazione deve monitorare le informazioni su tali fattori interni;
6. L'organizzazione deve riesaminare le informazioni su tali fattori interni.

Lo stesso vale per il requisito 4.2 (*Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate*):

1. L'organizzazione deve determinare le parti interessate rilevanti al QMS;
2. L'organizzazione deve determinare i requisiti di tali parti interessate che sono rilevanti al QMS;
3. L'organizzazione deve monitorare le informazioni che riguardano tali parti interessate;
4. L'organizzazione deve riesaminare le informazioni che riguardano tali parti interessate;
5. L'organizzazione deve monitorare i loro requisiti rilevanti;
6. L'organizzazione deve riesaminare i loro requisiti rilevanti.

Addirittura, il punto 6.1 (*Azioni per affrontare rischi e opportunità*) introduce almeno 15 nuovi requisiti elementari:
L'organizzazione:

1. deve considerare le questioni di cui al punto 4.1;
2. deve considerare le questioni di cui al punto 4.2;
3. deve determinare i rischi che è necessario affrontare per assicurare che il QMS possa conseguire i risultati attesi;
4. deve determinare i rischi che è necessario affrontare per accrescere gli effetti desiderati;
5. deve determinare i rischi che è necessario affrontare per prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati;
6. deve determinare i rischi che è necessario affrontare per conseguire il miglioramento;
7. deve determinare le opportunità che è necessario affrontare per assicurare che il QMS possa conseguire i risultati attesi;
8. deve determinare le opportunità che è necessario affrontare per accrescere gli effetti desiderati;
9. deve determinare le opportunità che è necessario affrontare per prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati;
10. deve determinare le opportunità che è necessario affrontare per conseguire il miglioramento;
11. l'organizzazione deve pianificare le azioni per affrontare tali rischi;

12. deve pianificare le azioni per affrontare tali opportunità;
13. deve pianificare le modalità per integrare le azioni nei processi del proprio QMS.
14. deve pianificare le modalità per attuare le azioni nei processi del proprio QMS;
15. deve pianificare le modalità per valutare l'efficacia di tali azioni.

Come si vede, i tre punti forse più emblematici del nuovo approccio (4.1, 4.2, 6.1), da soli, introducono 27 nuovi "requisiti elementari" (ma è possibile una scomposizione più minuziosa, che farebbe crescere questo numero), rispetto ai quali l'organizzazione è tenuta, in sede di audit, a fornire evidenze di applicazione.
L'errata convinzione, da parte di alcuni, che la norma sia "in generale" meno prescrittiva dell'edizione 2008 scaturisce probabilmente dal fatto che per tali requisiti elementari, così come per molti altri, non è richiesta la produzione di evidenze "documentali".
Dunque la questione non riguarda in effetti le prescrizioni, ma la forma che dovranno avere le corrispondenti dimostrazioni di conformità.
Laddove manchi nella norma una specifica richiesta in tal senso, il grado di formalizzazione delle evidenze che il team di audit si troverà a valutare sarà deciso dall'organizzazione; per semplicità possiamo immaginare che, relativamente a un determinato aspetto, le alternative in tal senso si riducano alle seguenti:

a) L'organizzazione decide di produrre informazioni documentate, anche se non richieste dalla norma, nella forma di "procedura documentata" o di "registrazioni" (per esempio relative alla determinazione dei rischi/opportunità, o all'individuazione delle parti interessate rilevanti, ecc.).
b) L'organizzazione, attraverso gli intervistati, riporta verbalmente (attraverso spiegazioni, resoconti, ecc.) le informazioni che riguardano il QMS.

Quale che sia la scelta, caso per caso, dell'organizzazione, nell'ambito della discrezionalità che le viene concessa dalla norma, tale scelta dovrà essere sostenuta da una giustificazione (a sua volta documentata o illustrata verbalmente).
Perciò da parte dell'auditor occorrerà innanzitutto valutare, senza pregiudizi, se le argomentazioni a favore dell'una o dell'altra decisione sono sostenibili, sul piano delle logiche e dei contenuti.
Se si tratta di un audit iniziale di terza parte una prima generale valutazione di questo tipo dovrebbe essere condotta durante lo Stage 1; negli audit di prima e seconda parte tali accertamenti dovrebbero essere comunque condotti prima di procedere all'indagine in campo.
Nel caso in cui le evidenze dovessero consistere, giustificatamente, in semplici "dichiarazioni", di nuovo l'auditor ne valuterà contenuto e coerenza, accettandole o respingendole.
È bene in proposito ricordare che una dichiarazione verbale non è necessariamente meno valida o meno "robusta" di una registrazione o di una procedura documentata; talvolta anzi essa può risultare addirittura più convincente, proprio perché in molti casi sarebbe impossibile all'intervistato fornire una spiegazione o unresoconto verbale validi senza avere piena familiarità con l'argomento; al contrario non è detto che ad una "informazione documentata" corrisponda sempre un adeguato coinvolgimento (per esempio: l'effettiva capacità di applicazione, nel caso di "istruzioni" o "procedure", o l'effettiva partecipazione all'attuazione di quanto registrato) da parte di colui che, su richiesta, l'ha fornita all'auditor. Una "dichiarazione" oggettivamente non accettabile, per esempio sul piano logico e/o su quello tecnico, darà origine a una segnalazione di non conformità, classificata al livello di severità opportuno. Affinché tutto ciò abbia luogo senza lasciare margini a dubbi o contestazioni, l'eventuale "non conformità" andrà espressa più che mai in modo chiaro e oggettivo, utilizzando, per il riferimento all'evidenza, formule del tipo, "secondo quanto dichiarato nell'intervista di audit", o equivalenti.
La valutazione dell'evidenza, dovendosi sviluppare sul piano sostanziale più che su quello formale, sarà efficace nella misura in cui l'auditor disporrà a sua volta di buone conoscenze sull'argomento e sul tipo di organizzazione oggetto di audit (condizioni necessarie a comprendere "tecnicamente", e se del caso a confutare, le spiegazioni ricevute, quale che sia il tema trattato e il livello gerarchico dell'intervistato), ovvero di un'adeguata competenza, che mai come ora è destinata a costituire uno dei cardini dell'intero meccanismo di valutazione della conformità.

L'audit "di certificazione"

Con la pubblicazione della ISO 9001:2015 da più parti ci si chiede se la nuova edizione verrà accolta dai CABs (*Conformity Assessment Bodies*)[1] come un'opportunità per fare sì che aumenti la fiducia verso la certificazione dei SGQ.
I dubbi a tale riguardo si traducono in una serie di questioni, la risposta alle quali, positiva o negativa, potrebbe determinare rispettivamente il successo o il drammatico insuccesso della nuova edizione, dal punto di vista dei suoi riflessi sulle certificazioni dei MS, e condizionare l'efficacia del *Conformity Assessment* come strumento condiviso di supporto alla conformità dei prodotti e servizi e all'aumento della soddisfazione dei clienti, di facilitazione delle transazioni, di miglioramento organizzativo.
Si riportano qui alcune fra tali domande, raggruppate in quattro argomenti (consapevolezza, impegno, risorse e attuazione), mentre le considerazioni finali vogliono rappresentare il primo tentativo di una risposta costruttiva:

01. Consapevolezza

- I CABs sono consapevoli del fatto che la nuova norma richiede un approccio valutativo focalizzato, più che nel passato, sulla sostanza dei fatti e meno sulla loro rappresentazione documentale?
- Premesso che di un SQ vanno valutate sia la conformità che l'efficacia[2] e ammettendo che la conformità possa ridursi, al limite, all'applicazione al "minimo" dei requisiti, i CABs sono consapevoli del fatto che l'efficacia del Sistema dipende invece dalla capacità dell'organizzazione di estrarre il massimo potenziale dal modello ISO 9001:2015? Sono, in altri termini, consapevoli del fatto che un MS valido per le parti interessate è quello applicato non con la logica del "minimo indispensabile", ma con quella del "massimo possibile", e che pertanto l'approccio all'audit dovrebbe tenere conto di ciò?

02. Impegno

Ammesso che i CABs siano consapevoli e convinti di quanto sopra, si pongono altre domande:

- I CABs si impegneranno a perseguire politiche di certificazione conseguenti a tale consapevolezza?
- Il loro impegno sarà, oltre che formale, sostanziale?
- Saranno in grado di evidenziare tale impegno, anche con un'efficace comunicazione verso il mercato, e di predisporre le condizioni per la sua attuazione, anche attraverso la sensibilizzazione delle parti interessate (a partire dalle organizzazioni clienti, e dai clienti di queste ultime)?

Note

1 Organismi di valutazione della conformità, quali gli Organismi di Certificazione dei Sistemi Qualità

2 Da ISO/IEC 17021-1:2015:
- punto 9.3.1.3 Fase 2: Lo scopo della fase 2 è di valutare l'attuazione, compresa l'efficacia, del SG del cliente...
- punto 9.4.8.3 Il rapporto deve inoltre contenere: a) una dichiarazione circa la conformità e l'efficacia del SG congiuntamente ad un sunto delle evidenze relative a: -la capacità del SG di soddisfare i requisiti applicabili e conseguire gli esiti attesi;...
- punto 9.6.2.2 Audit di sorveglianza: ... Ogni sorveglianza riguardante il SG pertinente deve comprendere: ... d) l'efficacia del SG in riferimento al conseguimento degli obiettivi del cliente certificato e dei risultati attesi del rispettivo(i) sistema(i) di gestione;...
- punto 9.6.3.2 Audit di rinnovo della certificazione - 9.6.3.2.1 L'audit di rinnovo della certificazione deve comprendere un audit in campo che accerti quanto segue: a) l'efficacia del SG nella sua globalità, alla luce di modifiche interne ed esterne, e la sua continua pertinenza ed applicabilità al campo di applicazione della certificazione; b) l'impegno dimostrato a mantenere l'efficacia ed il miglioramento del SG, al fine di rafforzarne le prestazioni complessive; c) l'efficacia del SG in riferimento al conseguimento degli obiettivi del cliente ed i risultati attesi del(i) rispettivo(i) sistema(i) di gestione.

03. Risorse
Una volta che vi sia un impegno sostanziale dei CABs, riconosciuto e sostenuto dalle parti:

- I CABs sapranno attrezzarsi per assicurare la massima attuazione delle nuove *policies*?
- Disporranno delle competenze, e di ogni altra condizione necessaria, per una corretta declinazione di tali politiche certificative "evolute"?

04. Attuazione
Atteso, infine, che il CABs voglia nei fatti dare seguito al proprio impegno:

- L'attuazione sarà sempre priva di ostacoli interni, o invece dovrà svolgersi in antagonismo con esigenze commerciali di breve periodo?
- Il QMS del CAB sarà esso stesso non solo conforme ai requisiti, ma tale da poter essere apprezzato come "modello" di riferimento (come ci si aspetterebbe da un Ente che ha il compito di valutare omologhi Sistemi di Gestione presso aziende di complessità anche elevata), e da garantire un servizio "esemplare" con piena soddisfazione delle organizzazioni clienti e delle altre parti interessate?
- Il CAB sarà in grado di utilizzare selettivamente le proprie competenze, anche attraverso una corretta gestione dei Programmi di Audit? In particolare, saranno valorizzati (per esempio, assegnando loro gli audit più complessi) gli auditor più competenti e più capaci di interpretare "nei fatti" le logiche ISO 9001:2015?

La risposta positiva queste domande deve essere ritenuta una condizione necessaria per il successo del modello proposto dalla ISO 9001:2015 in chiave certificativa.Dal punto di vista delle organizzazioni, è abbastanza evidente che la maggiore complessità e "concretezza" del "modello" ISO 9001:2015, rispetto all'edizione precedente, potrebbe impattare in modo

significativo su numerose organizzazioni che fino ad oggi si sono limitate a perseguire un'applicazione prevalentemente formale dei requisiti.
È tuttavia improbabile che, a fronte di tali possibili difficoltà delle aziende meno "attrezzate", i CABs adottino un atteggiamento molto più severo e selettivo che nel passato, tale da comportare il rischio di una sensibile riduzione del numero dei loro clienti. È verosimile invece che i CABs opteranno per un approccio flessibile, soprattutto nel valutare il grado di applicazione dei requisiti più "innovativi" (quelli, in particolare, che riguardano: contesto, parti interessate, rischio/opportunità, ma anche: gestione per processi, conoscenza organizzativa, miglioramento). D'altra parte la flessibilità, intesa come disponibilità ad ammettere per quanto possibile anche evidenze di tipo elementare di conformità ai nuovi requisiti, non dovrebbe tradursi in generica indulgenza o approssimazione, pena la validità dei processi certificativi, e, per essere accettabile, dovrebbe soddisfare le seguenti condizioni:

- rappresentare uno strumento effettivo di supporto alla progressiva interiorizzazione della nuova norma e verso l'instaurarsi nell'organizzazione delle "forme mentali" da esso richieste;
- essere sempre meno praticata con l'avanzare del programma di audit;
- essere applicata limitatamente alle questioni non critiche (per esempio, non essere utilizzata per declassare situazioni che andrebbero oggettivamente registrate come gravi "non conformità");
- comunque dare origine a rilievi, anche se, ove previsto dalle procedure del CAB, di tipo "minore" (per esempio, attraverso l'uso adeguato della Non Conformità "Marginale", dell'"Osservazione", del "Commento", ecc.), e in ogni caso di contenuto non banale;
- generare un *follow up* tale da provocare miglioramenti concreti e misurabili nel MS.

Riassumendo, è ovvio che non sarebbe corretto se, in nome della flessibilità, il CAB si accontentasse di qualsiasi risposta, anche estemporanea o non significativa, da parte delle organizzazioni, nei riguardi dei nuovi requisiti (sebbene tale modalità appaia subito come la più confortevole, potendosi risolvere nella meccanica compilazione di una *checklist*).Invece la giusta flessibilità nell'auditare gli aspetti più innovativi della norma dovrebbe comportare una valutazione accurata delle evidenze di conformità, anche di tipo non documentato, e se del caso un formulazione di rilievi per quanto possibile non "bloccanti", ma tali, per contenuto e forma, da indurre l'organizzazione a familiarizzare, senza passaggi traumatici, con i nuovi concetti.
Intuitivamente, tale secondo approccio appare peraltro il più idoneo a suscitare progressi tangibili nel MS dell'organizzazione.

Nicola Gigante
Coordinatore del GL 2 Sistemi di gestione per la qualità UNI