



Perché una nuova  
**UNI EN ISO 9001?**

# ..... Perché una nuova UNI EN ISO 9001?

Le regole della normazione tecnica prevedono che le norme vengano sottoposte a un processo di revisione periodica quinquennale per garantire che i contenuti siano sempre attuali e utili per il mercato.

Le sfide con le quali le organizzazioni si devono confrontare oggi sono ben differenti da quelle di 10 anni fa e la UNI EN ISO 9001 è stata aggiornata per operare efficacemente nel nuovo contesto socioeconomico.

Per esempio, la globalizzazione ha cambiato i modelli di business e le organizzazioni operano all'interno di catene di fornitura molto più complesse rispetto al passato.

Inoltre, le esigenze e le aspettative dei clienti e delle altre parti interessate sono aumentate e il maggiore accesso alle informazioni ha dato più voce alla Società.

La UNI EN ISO 9001 deve rispecchiare questi cambiamenti per rimanere un documento di riferimento mondiale.

## L'edizione 2015

Il processo di revisione della UNI EN ISO 9001 ha radici assai profonde - partì nel 2010 con un'indagine online presso gli utilizzatori per comprenderne le aspettative e ottenere informazioni utili ad assicurare la continua rilevanza di mercato della norma - ed è stato finalizzato a rispondere a una duplice esigenza:

- delineare un'ulteriore evoluzione del concetto di qualità, in un contesto socioeconomico (ma anche tecnico-normativo) profondamente mutato e complesso;
- rispondere al tema della credibilità delle certificazioni UNI EN ISO 9000 (e, più in generale, dei sistemi di gestione), che ha dominato il dibattito tra gli addetti ai lavori - e non solo - nel corso dell'ultimo decennio.

In generale, la norma è più facilmente integrabile con gli altri sistemi di gestione (ambientale, per la salute e sicurezza...) grazie all'adozione dello schema "HLS - High Level Structure", che definisce una struttura di base e una terminologia comune per tutti i sistemi di gestione presenti e futuri.

**N**on una rivoluzione, ma un'evoluzione nella continuità. Questo in sintesi il risultato del lavoro di revisione di una delle norme più diffuse. L'edizione 2015 della UNI EN ISO 9001, pur conservando gran parte dei requisiti introdotti con la Vision 2000, modifica la sua forma per privilegiare la sostanza e l'affinità con gli altri sistemi di gestione, guardando al futuro. In quest'ottica, il rapporto fornitori-clienti avrà la possibilità di uscirne rafforzato e l'elevata diffusione della norma registrato in passato potrà incrementarsi, specie tra le PMI, che rappresentano buona parte dell'indotto del settore manifatturiero. Fondamentale quindi che, nell'applicazione pratica, gli operatori coinvolti riescano a costruire adeguato consenso, fiducia e credibilità, premessa necessaria al concretizzarsi dei benefici attesi.

**Gianfranco Pozzali**

*FINCANTIERI S.p.A.*

*Corporate - Responsabile Quality Assurance*





Una delle novità più interessanti della UNI EN ISO 9001:2015 per l'industria "Oil and Gas" riguarda l'approccio sistemico alla gestione del rischio, volto a incoraggiare le organizzazioni a determinare i rischi relativi al contesto nel quale operano e considerarli sin dalle fasi di pianificazione. Questo consente di utilizzare il sistema di gestione per la qualità come un vero strumento di prevenzione, minimizzando gli effetti indesiderati e aiutando a garantire il raggiungimento degli obiettivi pianificati e la soddisfazione del cliente finale. In GE Oil & Gas abbiamo iniziato da tempo un percorso di qualità per minimizzare i rischi e affrontarli sin dalle fasi iniziali dei progetti e di realizzazione del prodotto, al fine di garantire la qualità alla sorgente. La nuova UNI EN ISO 9001 compie un passo ulteriore rispetto alla norma di settore API Q1, facendo della gestione del rischio uno dei pilastri di un sistema di gestione per la qualità.

**Fabrizio Cantini**

*GE Oil & Gas*

*Global Quality Governance Leader*

## Meno carta

La nuova edizione è l'occasione per migliorare i sistemi di gestione per la qualità esistenti: è infatti meno prescrittiva rispetto alle precedenti edizioni, sempre più basata sui processi e sulle performance, inoltre non intende creare nuovi requisiti da soddisfare né documentazione aggiuntiva. Il nuovo concetto di "informazioni documentate" infatti comprende tutte le consolidate forme di evidenze documentali relative al sistema di gestione (registrazione, procedura documentata, manuale...) e si ricollega alla volontà di ridurre l'onere prescrittivo e documentale della norma, nella logica di una sua maggiore flessibilità. Il concetto di informazione documentata sottende una responsabilizzazione dell'organizzazione nelle scelte inerenti alla documentazione da produrre e mantenere, che deve essere funzionale alle reali esigenze.

## L'importanza del contesto

La nuova edizione fornisce nuovo aiuto alle organizzazioni per affrontare un mondo in continuo cambiamento: dedica infatti maggiore importanza alla definizione del contesto in cui opera l'organizzazione, che influisce sulla capacità di assicurare la conformità di prodotti e servizi, nonché di soddisfare il cliente. All'organizzazione è dunque richiesto di analizzare il contesto, in termini di fattori esterni e interni (per esempio di tipo tecnologico, sociale, culturale...) che sono rilevanti per le sue finalità e il suo sistema di gestione, così come di identificare le parti interessate e i 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 sistema di gestione per la qualità e, più in generale, nell'attuazione dello stesso, per quanto pertinente.

Il focus continuo sulla prevenzione, derivante dall'introduzione in azienda dell'approccio di pensiero basato sul rischio, è un'importante novità della UNI EN ISO 9001:2015 che promette molto bene.

Certamente ciò richiederà un impegno notevole, anche in termini di formazione, per arrivare a un sistema di processi pianificato, condotto e valutato sulla base delle prestazioni attese, che tenga conto anche dei rischi associati al contesto in cui l'organizzazione opera e alle esigenze e aspettative delle parti interessate rilevanti individuate dall'organizzazione stessa. Nel complesso la nuova norma, pur mantenendo la coerenza con il passato, offre a chi opera per la qualità all'interno dell'organizzazione diverse opportunità per aumentare la valenza manageriale del sistema, spingendo a considerare anche quegli aspetti di carattere economico, sociale e ambientale che possono influire sulla conformità dei prodotti/servizi offerti e sulla soddisfazione dei propri clienti, in linea con l'esigenza sempre più sentita di un approccio di sviluppo sostenibile.

**Mauro Rivara**

*Autostrada dei Fiori S.p.A.*

*Direttore Qualità*



## Rischi e opportunità

Il contesto è caratterizzato dall'incertezza, che genera rischi e opportunità, e le organizzazioni devono disporre di un sistema di gestione in grado di affrontarli: il raggiungimento degli obiettivi dipende anche dalla capacità dell'organizzazione di integrare nel proprio sistema di gestione per la qualità il "risk based thinking" (concetto prima implicito, ora portato alla sua sistematizzazione). In fase di pianificazione del sistema, l'organizzazione deve essere in grado di definire e prevedere l'attuazione di azioni per gestire i rischi e cogliere le opportunità nell'ambito dei processi del sistema di gestione per la qualità, nonché nella gestione della relativa documentazione. Il risk-based thinking si configura quindi come uno strumento gestionale preventivo e trasversale, complementare al consolidato approccio per processi.

## Quali benefici?

La nuova versione della norma offre in particolare questi vantaggi:

- maggiore enfasi sul coinvolgimento dei vertici dell'organizzazione;
- aiuta ad affrontare i rischi e le opportunità in modo strutturato;
- impiega un linguaggio semplificato, struttura e termini comuni particolarmente utili per le organizzazioni che - oltre a quello per la qualità - attuano altri sistemi di gestione (per l'ambiente, salute e sicurezza, continuità operativa...);
- affronta più efficacemente le problematiche della catena di fornitura;
- è più facile da usare per le organizzazioni di servizio e quelle basate su prestazioni intellettuali.



## Come è strutturata la **UNI EN ISO 9001:2015?**

La norma è composta da un certo numero di punti, ognuno dedicato ai vari aspetti di un sistema di gestione per la qualità e ai relativi requisiti:

- da 0 a 3 – Introduzione e scopo
- 4 – Contesto dell'organizzazione
- 5 – Leadership
- 6 – Pianificazione
- 7 – Supporto
- 8 – Attività operative
- 9 – Valutazione delle prestazioni
- 10 – Miglioramento

In virtù del potenziale innovativo della nuova norma, il ciclo di vita previsto dall'ISO è di 10 anni, mentre il periodo di transizione stabilito da IAF per l'adeguamento ai nuovi requisiti ai fini della certificazione di conformità è pari 3 anni a partire dalla data di pubblicazione della norma.

**U**n'organizzazione che applica un sistema di gestione per la qualità UNI EN ISO 9001, disciplinando e raccontando le proprie attività con il fine di aumentare la soddisfazione dei propri clienti, pone anche le basi per una migliore integrazione dei sistemi di gestione della qualità con quelli di gestione della salute e sicurezza sul lavoro.

Tra le novità della UNI EN ISO 9001 2015 ci preme sottolineare in particolare l'enfasi data al concetto di "risk based thinking", che permea ora tutta la norma. All'organizzazione che vuole implementare un sistema di gestione per la qualità viene richiesto di comprendere: gli aspetti rilevanti per raggiungere i suoi obiettivi e strategie, i bisogni e le aspettative delle parti interessate e i fattori critici che potrebbero influenzare la capacità dell'organizzazione di raggiungere i risultati attesi.

L'approccio "risk based thinking" della nuova UNI EN ISO 9001 dota inoltre le moderne organizzazioni di un valido strumento per adattare il proprio sistema di gestione per la qualità a un mondo in continuo cambiamento, alla crescente complessità e ostilità dell'ambiente in cui operano e a un contesto in cui il ciclo di vita del prodotto diventa sempre più breve.

Affinché il sistema di gestione per la qualità possa offrire adeguata confidenza nella capacità di un'azienda di fornire ai clienti prodotti e/o servizi conformi è quindi necessario effettuare una vera e propria valutazione dei rischi e una pianificazione delle azioni preventive (eliminazione o mitigazione dei rischi). Questo concetto è analogo a quello che l'INAIL diffonde da anni, attraverso la promozione - anche per mezzo di incentivi economici - dei sistemi di gestione per la sicurezza sul lavoro. Valutare e prevenire i rischi per la salute e sicurezza, in maniera strutturale grazie alla presenza di un sistema di gestione, benché possa apparire inizialmente essenzialmente un onere finanziario e organizzativo, è invece un aspetto fondamentale per prevenire alcuni eventi critici che potrebbero mettere a rischio le capacità finanziarie dell'organizzazione - visti i considerevoli costi diretti e indiretti che un infortunio comporta - e quindi, in definitiva, il suo successo nel lungo periodo.

### **Barbara Manfredi**

*INAIL - Direzione Generale - Consulenza Tecnica per l'Accertamento Rischi Professionali  
Coordinatore Settore Prevenzione e Normazione*

### **Mario Laurelli**

*INAIL - Direzione Regionale per la Lombardia - Consulenza per l'Innovazione Tecnologica  
Professionista Informatico del Settore Gestione della domanda IT del territorio*

# ..... Come passare alla **nuova** **edizione?**

Ogni organizzazione ha le sue particolarità, quindi i passi che ognuna deve fare per adeguare il sistema di gestione per la qualità saranno diversi e unici, tuttavia alcuni suggerimenti posso aiutare ad avviare il percorso:

1. Familiarizzare con la nuova norma: molto è cambiato ma non tutto!
2. Identificare tutte le carenze organizzative da affrontare per soddisfare i nuovi requisiti
3. Predisporre un piano di progressiva attuazione
4. Formare adeguatamente (in una logica di aggiornamento delle competenze) tutti i soggetti che contribuiranno a determinare l'efficacia dell'organizzazione
5. Aggiornare il "vecchio" sistema di gestione per la qualità per soddisfare i nuovi requisiti.

La norma UNI EN ISO 9001:2015 ha come fine ultimo l'eccellenza dell'organizzazione, nel condurre il proprio business in modo resistente nel tempo e agli eventi, mediante la capacità di passare dall'analisi alla predizione sulle future opportunità o minacce.

Il ruolo dei consulenti, a contatto con le aziende e detentori della loro fiducia, è di fondamentale importanza. Tocca a loro catechizzare le imprese sull'utilizzo degli strumenti di analisi e previsione in chiave manageriale. Si tratta di un compito enorme, ma necessario, affinché la certificazione diventi l'emblema delle capacità e delle virtù delle organizzazioni.

Siamo dinnanzi ad una norma estremamente innovativa, che pone tutti come protagonisti, dove ciascuno nell'ambito del proprio ruolo può valutare, in un modo critico e olistico, le responsabilità di ciascun attore, esprimendo giudizi sulla qualità dei prodotti e dei servizi, in una visione di una longeva affidabilità ed ecosostenibilità.

## **Antonio Cocco**

*Rappresentante presso UNI per l'Ordine degli Ingegneri della Provincia di Torino e Coordinatore della Commissione Ingegneri Manager dell'Ordine degli Ingegneri della Provincia di Torino*



# Le altre norme della famiglia

La UNI EN ISO 9001 è la più conosciuta della famiglia di norme ISO 9000, ma ci sono molte altre norme che possono aiutare a raccogliere tutti i frutti di un sistema di gestione per la qualità.

Le principali sono:

- UNI EN ISO 9000. Contiene i fondamenti (compresa la spiegazione dettagliata dei 7 principi di gestione per la qualità e molti suggerimenti utili alla loro corretta applicazione) e il vocabolario (ben 138 termini e relative definizioni) della gestione per la qualità.
- UNI EN ISO 9004. È una guida per raggiungere il successo durevole attraverso un approccio evoluto alla gestione per la qualità, andando oltre i requisiti della UNI EN ISO 9001.
- UNI EN ISO 19011. È una guida generale per la conduzione degli audit di sistemi di gestione. Essa è utile, ad esempio, per definire ed eseguire audit interni per assicurare che il sistema di gestione per la qualità mantenga quanto promesso e quindi a preparare l'organizzazione alle verifiche di terza parte in caso di certificazione.



La norma UNI EN ISO 9001:2015 introduce dei cambiamenti importanti che, se recepiti da tutti gli attori coinvolti in modo adeguato, permetteranno di aumentare la credibilità della certificazione.

La norma non poteva certo prescindere dai cambiamenti generati dall'innovazione tecnologica che hanno fortemente innovato i processi produttivi e le modalità di gestione delle informazioni e di accesso alle informazioni stesse.

In tal senso assume particolare rilevanza uno degli elementi innovativi della nuova norma che introduce il concetto di "informazione documentata", permettendo alle organizzazioni di ridurre significativamente la componente "burocratica" del sistema di gestione ed allontanando così il timore di "generare carta", una delle preoccupazioni maggiormente riscontrate.

Tale preoccupazione non ha più motivo di esistere, in quanto la nuova norma non cita più documentazione obbligatoria (quali procedure e manuali), ma lascia alle singole organizzazioni la facoltà di determinare quale sia la documentazione effettivamente necessaria per un'efficace gestione del sistema.

Inoltre, l'introduzione dell'analisi del rischio come strumento di gestione dell'impresa applicabile a tutti i livelli decisionali e strettamente correlato alla pianificazione del sistema di gestione, trasforma il sistema stesso in un efficace strumento di prevenzione orientato al miglioramento.

**Andrea Alloisio**

Associazione Conforma

Coordinatore del Gruppo di Lavoro Accreditamento



**UNI** ENTE ITALIANO  
DI NORMAZIONE

Membro italiano ISO e CEN  
[www.uni.com](http://www.uni.com)  
[www.youtube.com/normeUNI](http://www.youtube.com/normeUNI)  
[www.twitter.com/normeUNI](http://www.twitter.com/normeUNI)  
[www.twitter.com/formazioneUNI](http://www.twitter.com/formazioneUNI)

**Sede di Milano**

Via Sannio, 2 - 20137 Milano  
tel +39 02700241, Fax +39 0270024375, [uni@uni.com](mailto:uni@uni.com)

**Sede di Roma**

Via del Collegio Capranica, 4 - 00186 Roma  
tel +39 0669923074, Fax +39 066991604, [uni.roma@uni.com](mailto:uni.roma@uni.com)