

UNI EN ISO 9001:2015. FOCUS SUI REQUISITI RELATIVI ALLA
“VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI” (PUNTO 9 DELLA NORMA).
ANALISI DELLE PRESCRIZIONI RELATIVE ALLA PIANIFICAZIONE E AL
CONTROLLO DELLE OPERATION, AI “REQUISITI PER I PRODOTTI E
SERVIZI”, A MONITORAGGIO/MISURAZIONE/ANALISI/VALUTAZIONE,
(INCLUSA L’ANALISI DELLA SODDISFAZIONE DEL CLIENTE),
ALL’AUDIT INTERNO, AL RIESAME DI DIREZIONE

10 DICEMBRE 2021

PRESENTAZIONE

La UNI EN ISO 9001:2015 è, in sostanza, un codice di “buon senso organizzativo” e riassume l’esperienza accumulata nei decenni dalle migliori aziende/organizzazioni di ogni tipo e settore. Tuttavia la sua forma sintetica ne rende talvolta problematica l’immediata applicazione. Affinché possano produrre gli effetti desiderati, e per evitare che la loro attuazione sia solo meccanica e formale, i requisiti della norma richiedono una lettura accurata. Il percorso dei “focus” si propone di illustrare i punti della norma in modo approfondito e critico, concentrando l’attenzione, di volta in volta, su un singolo punto. Questo focus sul punto 9 della UNI EN ISO 9001:2015, affronta i requisiti relativi alla fase “Check” del classico ciclo “P-D-C-A”, applicato al SGQ nel suo insieme, disciplinando alcune fra le componenti più emblematiche di un SGQ, fra cui ad esempio quelli che riguardano l’analisi delle performance, la soddisfazione del cliente, l’audit interno, e il periodico riesame di direzione del SGQ.

OBIETTIVI

I principali obiettivi del “focus” sono: • Permettere ai partecipanti di andare oltre la lettura testuale del punto 9 della UNI EN ISO 9001:2015, illustrando l’origine e le finalità dei singoli requisiti, oltre che il loro collegamento con gli altri punti della norma • Offrire alcune ipotesi applicative, relativamente ai requisiti riguardanti la valutazione del SGQ • Fornire indicazioni per ulteriori approfondimenti

DESTINATARI

Principali destinatari del corso: • Manager e “Responsabili Qualità” impegnati ad armonizzare nell’organizzazione i contributi di ciascuno, per l’attuazione del SGQ • Auditor, consulenti e formatori, orientati a promuovere una visione sostanziale della norma, quale strumento di successo organizzativo

DOCENTE

NICOLA GIGANTE- Coordinatore UNI/CT 016/GL 02 "Sistemi di gestione per la qualità"
Convenor ISO/TC 176/SC2/TG4: Interpretations Ispettore Accredia

Corso

UNI EN ISO 9001:2015 FOCUS SUI REQUISITI

PUNTO 9 VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

Finalità dei «focus»:

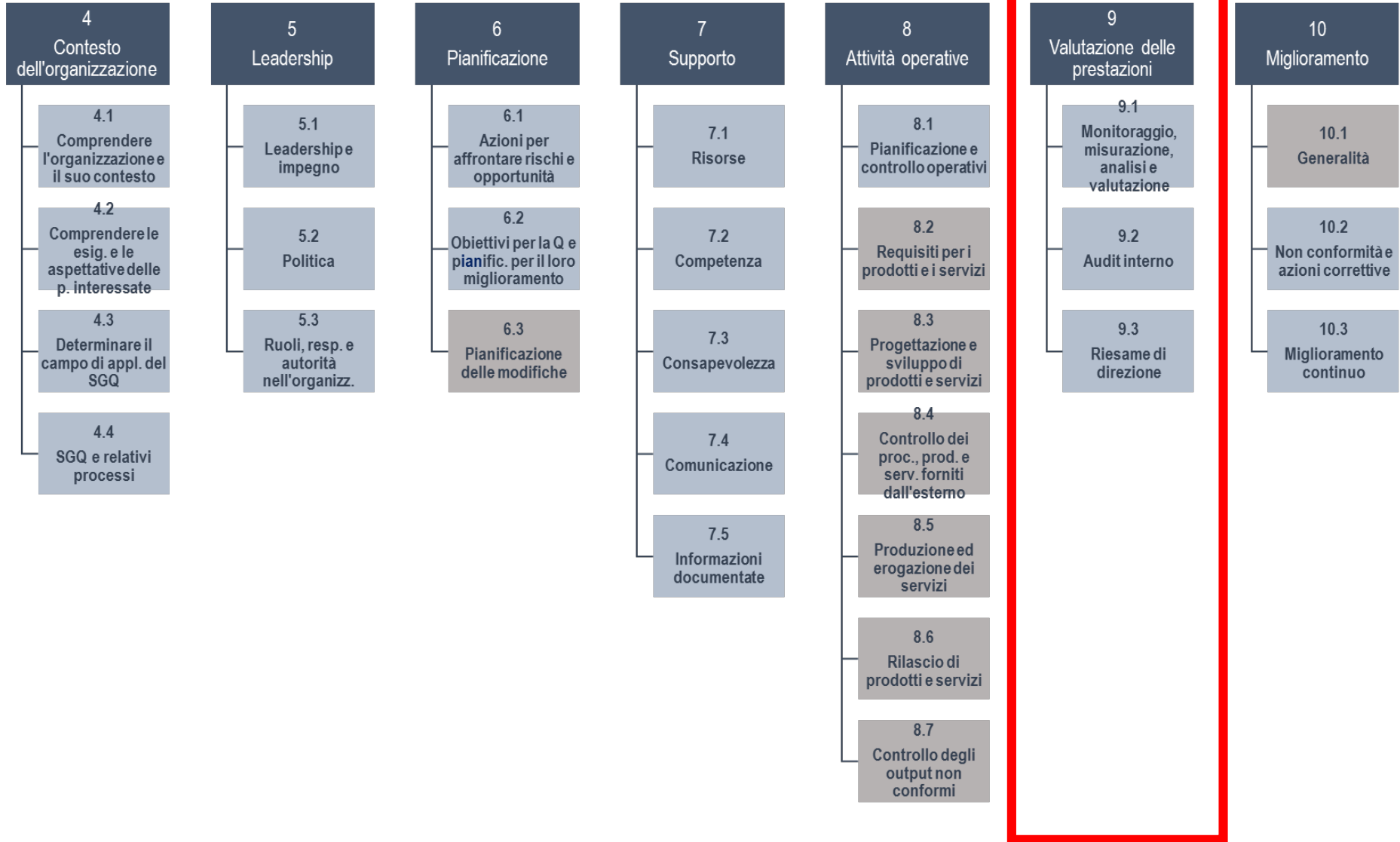
Andare oltre quella "prima lettura" della UNI EN ISO 9001 che ogni organizzazione normalmente conduce all'avvio del proprio percorso verso la certificazione (o, in generale, verso l'implementazione di un Sistema di Gestione per la Qualità), e per "decifrare" le singole prescrizioni, suddivise per argomento, in modo da ottenere una solida base di conoscenza sulla quale costruire il sistema di gestione per la qualità della propria organizzazione.

Principali obiettivi :

A conclusione del "focus" ciascun partecipante sarà in grado di:

- Andare oltre la lettura testuale del requisito 9, avendo familiarizzato con il suo effettivo significato
- Decifrare il "gergo" della norma, traducendone i contenuti in un linguaggio più semplice e familiare
- Comprendere il motivo da cui scaturisce il requisito, anche attraverso la conoscenza della "storia" che lo ha determinato
- Comprendere la relazione che sussiste fra il punto 9 e gli altri requisiti della Norma
- Ipotizzare possibili soluzioni applicative, ed essere in grado di scegliere la più adatta alla propria organizzazione, avendo compreso il senso e le finalità pratiche di ogni requisito

Struttura del SGQ



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

- Il punto 9 nell'HLS
- Analisi dei requisiti UNI EN ISO 9001, p.to 9
- Principali differenze rispetto all'edizione passata

Il punto 9 della Struttura di Alto Livello affronta la "valutazione delle prestazioni", e si compone dei paragrafi:

9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione.

9.2 Audit Interno.

9.3 Riesame di Direzione.



Secondo quanto indicato al punto 9.1 dell'HLS, tutte le Norme dei sistemi di gestione imporranno alle organizzazioni di:

1. determinare:

- ciò che è necessario monitorare e misurare;
- i metodi per il monitoraggio, la misurazione, l'analisi e la valutazione, tali da assicurare la validità dei risultati,
- quando effettuare il monitoraggio e la misurazione;
- quando analizzare e valutare i risultati del monitoraggio e della misurazione.

2. conservare appropriate registrazione dei risultati;

3. valutare le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione.

Il controllo può essere qualitativo o quantitativo: nel primo caso si parlerà di **monitoraggio**, nel secondo di **misurazione**.

In particolare, il Glossary ISO 9000 fornisce le seguenti definizioni:

- "monitorare" = "determinare uno stato" (una condizione)
- "misurare" = "determinare un valore".

Le informazioni ottenute, necessarie per giudicare se le attività pianificate sono state eseguite e se i risultati sono stati raggiunti, devono essere presentate al top management, come stabilito al punto 9.3, che riguarda il riesame di direzione.

Nella UNI EN ISO 9001:2015, il punto 9: Valutazione delle prestazioni, corrisponde al Cap. 8 (Misurazione analisi e miglioramento) dell'edizione del 2008

Fra le novità da segnalare:

è stabilito che l'organizzazione deve determinare ciò che richiede monitoraggio e misurazione, come requisito generale, e non più solo per dimostrare la conformità del prodotto, assicurare la conformità del sistema di gestione, migliorare con continuità l'efficacia del sistema di gestione, come la Norma precedente specificava;



è espressamente prevista la valutazione delle prestazioni del sistema di gestione, oltre che della sua efficacia (la versione precedente si limitava a considerare il grado di soddisfazione del cliente come una delle misure di prestazione del sistema qualità);



Riguardo alla soddisfazione del cliente, oggi la norma chiede, al punto 9.1.2, che venga monitorato "il grado" in cui le "esigenze e aspettative" del cliente sono state soddisfatte. In precedenza (p.to 8.2.1 della UNI EN ISO 9001:2008) la percezione del cliente era riferita al fatto che l'organizzazione avesse "soddisfatto o no" i suoi "requisiti"



Oltre a monitorare la percezione del cliente, nei termini appena illustrati, la Norma stabilisce che siano determinati i "metodi" per "monitorare e riesaminare" le informazioni ottenute, oltre che, come già richiesto in precedenza, per ottenerle, mentre non si fa più riferimento ai metodi per "utilizzare" le informazioni in questione;



fra i metodi di monitoraggio, una nota al requisito cita adesso anche le "riunioni con il cliente", utili per esempio nei casi in cui l'esiguità del numero dei clienti e la loro "prossimità", rende preferibili approcci di tipo empirico e diretto ad altri di tipo statistico (raccolta ed elaborazione di giudizi strutturati per mezzo di questionari, ecc.).



Al punto 9.1.3 (Analisi e valutazione) le principali modifiche rispetto al precedente p.to 8.4 (Analisi dei dati) sono le seguenti:

- vanno analizzati e valutati non solo i dati provenienti dalle attività di monitoraggio e misurazione, ma anche le "informazioni", con valorizzazione, quindi, degli output di tipo qualitativo scaturiti dal monitoraggio e dalle misurazioni;
- i risultati dell'analisi devono essere utilizzati per valutare le performance del sistema qualità, e non più solo la sua efficacia;
- la valutazione delle "prestazioni" deve riguardare anche i fornitori;
- un importante aspetto da sottoporre a valutazione "sistemica" è l'efficacia delle azioni rivolte ad affrontare rischi e opportunità;
- la valutazione, infine, deve orientare i possibili miglioramenti del sistema di gestione.

L'audit interno nell'Annex SL HLS

Nella Struttura di Alto Livello il tema dell'audit interno è oggetto del paragrafo 9.2, dove si prevede che l'organizzazione esegua in tempi stabiliti le attività di audit interno necessarie a valutare se il sistema di gestione:

- è conforme ai requisiti stabiliti dall'organizzazione e a quelli fissati dalla norma del sistema di gestione applicabile;
- è applicato in modo efficace.



L'organizzazione deve:

- definire, attuare e gestire programmi di audit che includano frequenza, metodi, responsabilità, requisiti di pianificazione e reporting e che tengano in considerazione l'importanza dei processi coinvolti e i risultati degli audit precedenti;
- definire criteri e campo di applicazione dell'audit;
- scegliere gli auditor e condurre gli audit in modo che siano garantite l'obiettività e l'imparzialità di valutazione;
- fare sì che gli esiti degli audit siano riportati al management competente;
- conservare le registrazioni necessarie a documentare l'attuazione del programma e i risultati degli audit.

La UNI EN ISO 19011 "Linee guida per audit di sistemi di gestione" rappresenta una guida per il programma di audit, il processo di audit e la valutazione delle competenze.



Risk-BT applicato alla VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

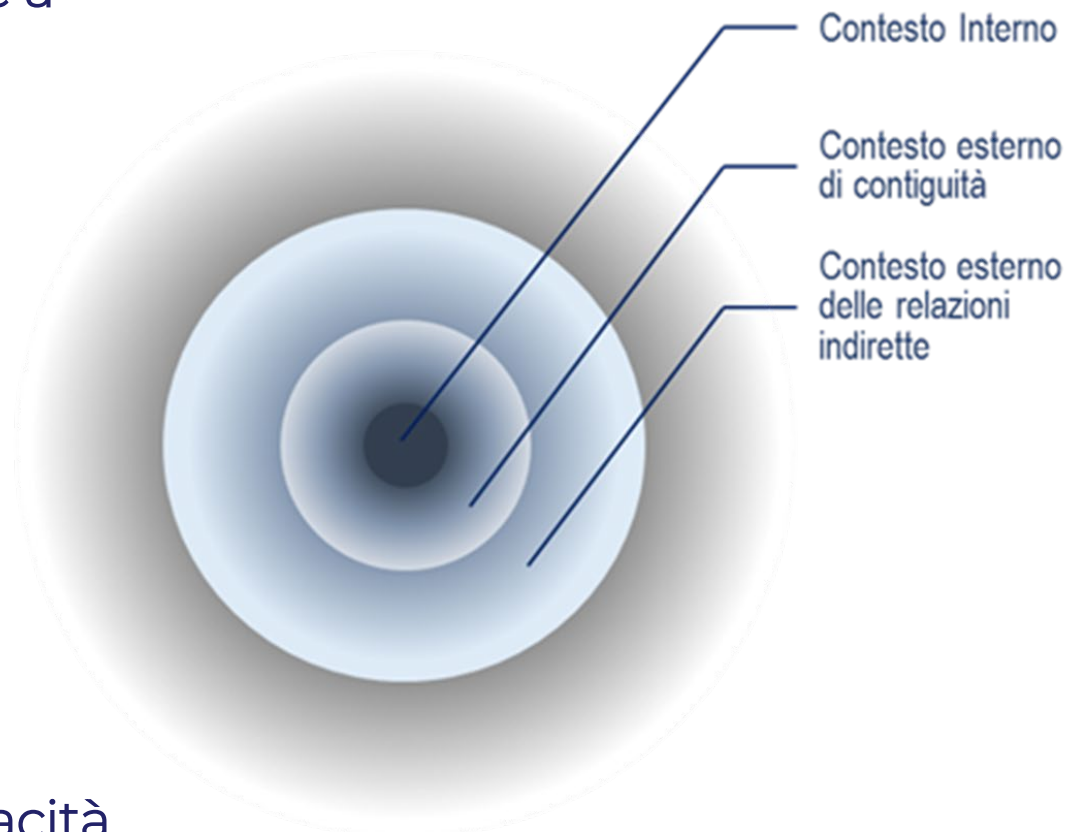


L'audit interno nella UNI EN ISO 9001:2015

Nella UNI EN ISO 9001:2015, riguardo alla gestione degli audit interni (punto 9.2) non è più richiesta una procedura documentata.

Inoltre:

il programma di audit, oltre a corrispondere a quanto previsto nell'Annex SL HLS, deve considerare le modifiche che insistono sull'organizzazione: la valutazione del sistema qualità deve essere calibrata sulle condizioni (mutevoli) del contesto organizzativo, anche per accertare le capacità adattive del sistema;



- non è prescritto che il programma sia documentato, ma i contenuti previsti, nonché la richiesta di "mantenere" il programma stesso, renderanno praticamente necessaria, nella normalità dei casi, una sua formalizzazione anche elementare.
- Come conseguenza, il venire meno della prescrizione di una "procedura documentata" implica il passaggio da un insieme di regole cristallizzate a un insieme di regole di volta in volta "adatte all'uso";
- per le registrazioni si applica quanto indicato nell'Annex SL HLS; il loro grado di dettaglio, anche in questo caso, sarà commisurato alle esigenze e stabilito secondo criteri di "rischio/opportunità".

Il riesame di direzione

- Al punto 9.3 dell'Annex SL HLS è affrontato il riesame di direzione.
- Il top management deve regolarmente sottoporre a riesame il sistema di gestione per accertare che esso si mantenga idoneo, adeguato e in grado di raggiungere i propri obiettivi.



- Il riesame deve riguardare almeno i seguenti aspetti:
 - a) lo stato di attuazione delle azioni stabilite ad esito dei riesami precedenti;
 - b) i cambiamenti nei fattori esterni e interni che risultano significativi per il sistema di gestione;
 - c) le informazioni che riguardano le performance relativamente all'oggetto del sistema di gestione, e i trend riguardanti:
 - non conformità e azioni correttive;
 - risultati del monitoraggio e della misurazione;
 - risultati degli audit;
 - d) le opportunità di miglioramento continuo.

- Gli output dal riesame di direzione devono comprendere decisioni relative alle opportunità di miglioramento continuo e le eventuali esigenze di modifiche del sistema di gestione; i risultati dei riesami di direzione devono essere registrati.
- Il ISO/TMB/JTCG N 360 chiarisce che l'alta direzione deve essere personalmente coinvolta nel riesame, quale strumento per orientare i cambiamenti, e indirizzare il miglioramento continuo, con particolare riguardo:
 - alle mutevoli condizioni del contesto;
 - alle deviazioni dai risultati attesi;
 - a condizioni favorevoli all'ottenimento di vantaggi e benefici.

Il riesame di direzione nella UNI EN ISO 9001:2015

- Nella UNI EN ISO 9001:2015 la necessità di allineamento del requisito applicabile (9.3) alla struttura di alto livello introduce significative modifiche rispetto al corrispondente punto 5.6 dell'edizione precedente, con particolare riguardo agli input da considerare, visti sopra.
- Ulteriori cambiamenti vengono dalle integrazioni al testo di alto livello. Vengono infatti stabiliti fra gli input del riesame:

- i feedback delle parti interessate, che si aggiungono a quelli del cliente, già presenti nella precedente edizione;
- il grado di raggiungimento degli obiettivi per la qualità;
- le prestazioni dei fornitori;
- l'adeguatezza delle risorse;
- l'efficacia delle azioni per affrontare rischi e opportunità.

Inoltre la UNI EN ISO 9001:2015, estendendo il requisito dell'Annex SL HLS, richiede che siano considerate nel riesame le opportunità di miglioramento in senso generale, incluse perciò altre forme di miglioramento, oltre al miglioramento continuo.

改善
KAI ZEN

Esempi di rischi relativi all'applicazione dei requisiti del punto 9 (Valutazione delle prestazioni)



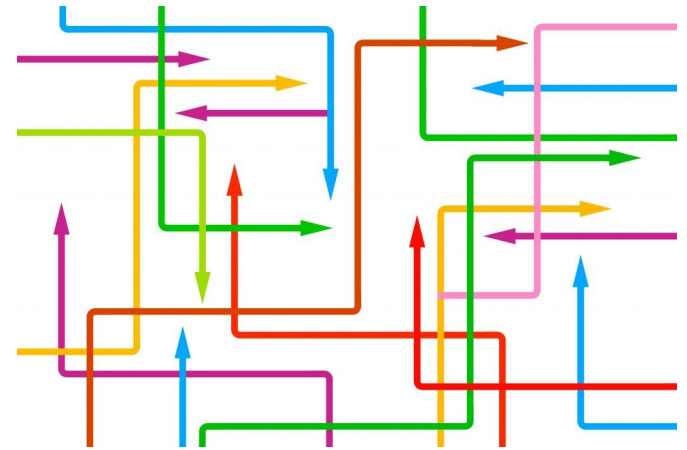
Obiettivo del monitoraggio dell'analisi e della misurazione è quello di avere un'informazione sistematica e attendibile dello stato del sistema di gestione e della sua efficacia. I parametri da controllare, secondo la Norma, sono:

- la conformità degli output;
- la soddisfazione delle aspettative del cliente;
- le performance dei processi e la loro capacità di raggiungere gli obiettivi;
- l'attuazione di quanto pianificato, a tutti i livelli del sistema qualità;
- la capacità "adattiva" del sistema, ovvero la sua prontezza nell'affrontare con esito favorevole i rischi e le opportunità;
- le performance dei fornitori;
- i miglioramenti necessari.

In che cosa l'efficacia di tali attività potrebbe essere compromessa?

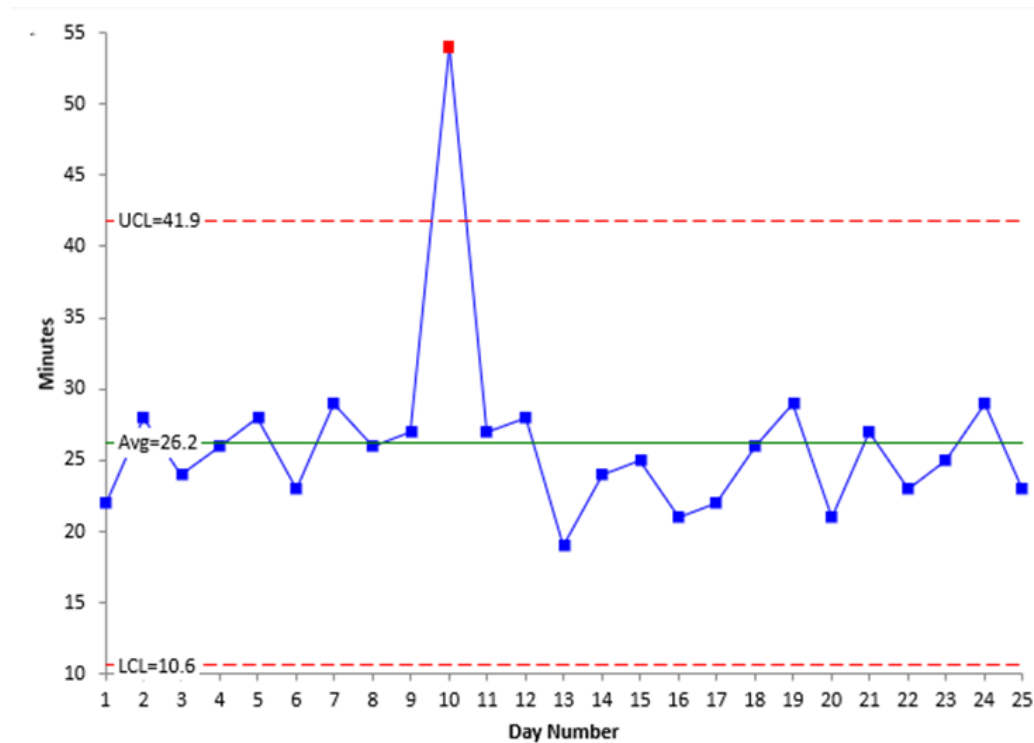
Alcuni fra i rischi da considerare sono i seguenti:

- errori nel determinare gli indicatori da sottoporre a monitoraggio, misurazione, analisi. Per esempio:
 - selezione di aspetti non rappresentativi dell'effettiva performance o della soddisfazione del cliente, o della conformità dei prodotti e servizi;
 - errori di campionamento: valutazioni condotte su dati e informazioni non sufficientemente rappresentative dell'insieme, per quantità e distribuzione;



- errori nel reperimento dei dati: per esempio, modalità non corrette di rilevazione della soddisfazione del cliente (strumenti inadatti, modalità di comunicazione inadeguate, tempistiche di indagine non appropriate, assenza di sistematicità, ecc.) a loro volta generati per esempio da scarsa competenza o da approcci all'indagine dilettantistici o estemporanei;

- problemi nella elaborazione dei dati: per esempio, a causa di:
utilizzo di tecniche inadatte a sintetizzare e trattare i dati in modo da assicurarne la corretta lettura e interpretazione, o mancanza di competenze statistiche o loro uso inappropriato, o raccolte di dati "fine a se stesse", ecc.;



- inadeguata interpretazione dei dati, anche in questo caso per carenza di competenze;
- determinazione, uso e gestione impropria delle registrazioni;
- distorsione delle informazioni, derivante da mancanza di imparzialità, che potrebbe compromettere ogni fase dell'indagine (la pianificazione, la raccolta dei dati, la loro elaborazione, la loro interpretazione, i riesami e le decisioni a seguire);
- ecc.

La valutazione delle prestazioni del sistema di gestione è cruciale e i rischi ad essa associati sono da considerarsi per definizione prioritari, tenendo conto che:

- vi può essere una sottovalutazione di questo processo, da cui deriva una inadeguata messa a disposizione di risorse (competenze, tempo, strumenti);
- la gravità delle conseguenze sarebbe elevata, dal momento che un'informazione distorta o parziale potrebbe risultare fuorviante anche per le decisioni, anche strategiche, che dovessero utilizzarla come input.

Alcune situazioni ricorrenti, tali da rappresentare un segnale nella direzione negativa appena delineata, sono le seguenti:

- quantità delle segnalazioni di non conformità o di potenziali non conformità "dal campo" trascurabile, se confrontata con i rilievi che emergono da verifiche esterne o con le effettive problematiche che l'organizzazione deve affrontare nella vita di tutti i giorni.

- Fallimento delle indagini sulla soddisfazione del cliente, condotte con strumenti inadatti al raggiungimento dell'obiettivo. Per esempio:
 - monitoraggi e analisi che non tengono conto del contesto;
 - decisione di distribuire questionari anche quando non esistono i presupposti di numerosità statistica che giustificano tale strumento, o quando le relazioni con il cliente richiederebbero altre forme di contatto;
 - numero risibile dei questionari compilati dai clienti, a fronte di quelli attesi;
 - output delle indagini inutilizzabili o non utilizzati;
 - elaborazioni statistiche prive di seguito;
 - mancanza di analisi delle tendenze, negli anni.

Le attività di valutazione delle performance dovrebbero essere oggetto di un progetto dedicato, tale da affrontare tutti i requisiti di tipo tecnico e gestionale applicabili.

Pertanto dovrebbero essere accuratamente definite le politiche e gli obiettivi della valutazione, le competenze e gli strumenti, le procedure e le verifiche di efficacia e il miglioramento, nelle sue diverse forme.



R-BT applicato al punto 9.2 - Audit Interno

Fondamentale ai fini della valutazione è l'audit interno: modalità consolidata senza la quale un sistema di gestione non sarebbe concepibile, ma sulle cui ricadute in termini di miglioramento organizzativo ci si sofferma a volte troppo poco.

- Oltre che delle "forme" dell'audit, è importante occuparsi dei suoi effetti.
- La Norma fissa come obiettivo del processo di audit quello di fornire informazioni valide sulla conformità e sull'efficacia del sistema.
- Il rischio che la ricerca delle evidenze di conformità prevalga sulla ricerca delle evidenze di efficacia è reale, e può generare una gestione burocratica di quello che dovrebbe essere lo strumento più potente di cui il management dispone per ottenere sistematicamente una rappresentazione attendibile dell'organizzazione, dei suoi limiti e delle sue capacità



- L'uso appropriato ed efficace dello strumento dell'audit dovrebbe basarsi sulla guida alla sua conduzione rappresentata dalla norma UNI EN ISO 19011:2018 la quale, oltre che costituire un supporto esaustivo per tutte le componenti del processo di audit, risulta particolarmente in sintonia con le logiche di rischio promosse dalla UNI EN ISO 9001:2015.
- È interessante infatti constatare come il tema del rischio attraversi la UNI EN ISO 19011:2018 con riferimento alle diverse fasi del processo di audit, dalla elaborazione e gestione del programma di audit, all'organizzazione dell'audit, alla sua conduzione e in particolare alle relazioni fra audit team e organizzazione.

Oltre a richiamare il rispetto dei principi di audit come condizione essenziale per la validità complessiva dell'audit a fronte di minacce di tipo generale che potrebbero compromettere alla base l'integrità dell'audit, la UNI EN ISO 19011:2018 affronta i rischi di tipo operativo correlati all'audit (in particolare dei rischi per la sicurezza, per l'efficacia, per la significatività e per l'attendibilità dell'audit).



R-BT applicato al punto 9.3

Riesame di direzione

Ulteriori considerazioni relative al rischio nel processo di valutazione riguardano le attività del riesame di Direzione. In questo caso i rischi di cui occuparsi dovrebbero riguardare la capacità del riesame e delle decisioni conseguenti, di assicurare, del sistema qualità:

- la continua idoneità,
- l'adeguatezza,
- l'efficacia,
- l'allineamento agli indirizzi strategici dell'organizzazione.

Una delle soluzioni per evitare che il riesame di direzione si riduca a un rituale sterile o peggio, se basato su informazioni inappropriate, che produca decisioni errate, dovrebbe consistere nell'assicurare la competenza del top management: una solida **formazione dei vertici** sui temi del Quality Management consentirà alle figure di vertice di intercettare i punti deboli del sistema di gestione e le lacune nella rendicontazione sulle sue performance, e di estrarre da esso il massimo vantaggio per l'organizzazione.



shutterstock.com • 733723789

Riepilogo e feedback

Grazie della vostra attenzione!

UNITRAIN
Conoscere e applicare gli standard

– Via Sannio, 2 – 20137 Milano

02 70024379 - 228  02 70024411  formazione@uni.com  www.uni.com

Sede di Roma : 06 69923074  formazione.roma@uni.com

 **Formazione**
[@formazioneUNI](https://twitter.com/formazioneUNI)