

IL LIBRO DELLA QUALITÀ

UNI EN ISO 9001 APPLICATA "AL MEGLIO" E PROSPETTIVE DI QUALITÀ SOSTENIBILE

Nicola Gigante

©2021 UNI - Milano

TUTTI I DIRITTI SONO RISERVATI

Nessuna parte del libro può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, fotocopie, microfilm, o altro senza il consenso scritto dell'editore.

ALL RIGHTS RESERVED

No part of this work may be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted in any form or by any means electronic, photocopyng, recoding or otherwise, without the written permission from the publisher.

Questa pubblicazione non è un documento normativo.

La responsabilità dei concetti espressi è unicamente dell'autore.

Autore

Nicola Gigante

Editore

UNI - Ente Italiano di Normazione

Via Sannio, 2 - 20137 Milano

Italia

Tel. 02 700241 - Fax. 02 70024481

www.uni.com

Si ringrazia per la prefazione Stefano Calzolari e Marco Cibien

Illustrazione in copertina di Nicola Gigante

1^a edizione - Giugno 2021

Stampato da UNI - Milano (MI)

ISBN 978-88-95730-56-1

Indice

Prefazione	XIII
Introduzione	1
Capitolo 1 - Struttura di Alto Livello e ISO 9001:2015	11
1.1 HLS: una struttura generale per tutte le norme dei Sistemi di Gestione	11
1.1.1 Importanza dell'HLS nel determinare gli aspetti innovativi della UNI EN ISO 9001:2015	11
1.1.2 HLS e sistemi di gestione integrati	11
1.1.3 Gli articoli dell'HLS e il loro sviluppo nella UNI EN ISO 9001:2015	12
1.2 Contesto dell'organizzazione	15
1.2.1 La comprensione delle dinamiche organizzazione/contesto, e delle istanze provenienti dalle parti interessate	15
1.2.2 Il contesto dell'organizzazione nella UNI EN ISO 9001:2015	16
1.2.3 Campo di applicazione di un Sistema di Gestione	17
1.2.4 UNI EN ISO 9001:2015 e campo di applicazione del Sistema Qualità	17
1.2.5 Sistema di gestione	19
1.3 Leadership	21
1.3.1 Nuovi requisiti per il top management	21
1.3.2 Ruolo e impegno del top management	22
1.3.3 Il tema della leadership nella UNI EN ISO 9001:2015	23
1.3.4 Leadership e risk-based thinking nella UNI EN ISO 9001:2015	24
1.3.5 Focalizzazione sul cliente e Sistema di Gestione per la Qualità	25
1.3.6 Politica	26
1.3.7 Il requisito della "politica" nella UNI EN ISO 9001:2015	26
1.3.8 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione: HLS e ISO 9001	26
1.4 Pianificazione	28
1.4.1 Cosa si intende per "pianificare il sistema di gestione"?	28
1.4.2 La Pianificazione del Sistema Qualità	29
1.4.3 Obiettivi	30
1.4.4 Gli "obiettivi" nella UNI EN ISO 9001:2015	30
1.4.5 La pianificazione dei cambiamenti	30
1.5 Supporto	31
1.5.1 Elementi comuni di supporto	31
1.5.2 Il "Supporto" nella UNI EN ISO 9001:2015	32

1.5.3	I temi della competenza e della consapevolezza delle persone, nell'HLS.....	34
1.5.4	Competenza e consapevolezza nella UNI EN ISO 9001:2015.....	34
1.5.5	La comunicazione.....	35
1.5.6	Il tema della comunicazione nella nuova edizione della UNI EN ISO 9001:2015.....	35
1.5.7	Le informazioni documentate.....	36
1.5.8	Informazioni documentate del Sistema Qualità.....	37
1.6	Attività operative.....	38
1.6.1	Requisiti generali riguardanti le attività operative.....	38
1.6.2	Requisiti UNI EN ISO 9001:2015 sulle attività operative.....	39
1.7	Valutazione delle prestazioni.....	45
1.7.1	Requisiti comuni relativi alla valutazione delle prestazioni.....	45
1.7.2	ISO 9001:2015 e valutazione delle prestazioni.....	46
1.7.3	L'audit interno nell'Annex SL-HLS.....	47
1.7.4	L'audit interno nella UNI EN ISO 9001:2015.....	47
1.7.5	Il Riesame di Direzione.....	48
1.7.6	Il Riesame di Direzione nella UNI EN ISO 9001:2015.....	48
1.8	Miglioramento.....	49
1.8.1	Requisiti comuni relativi al miglioramento.....	49
1.8.2	Il tema del miglioramento nella UNI EN ISO 9001:2015.....	50
Capitolo 2 - Fattori del contesto e parti interessate	53
2.1	Il contesto e i suoi effetti sul sistema di gestione per la qualità.....	53
2.1.1	Aspetti generali.....	53
2.1.2	Esempi di fattori e di parti interessate.....	54
2.1.3	Usare le informazioni sul contesto e sulle parti interessate come input per il sistema di gestione per la qualità.....	55
2.2	Contesto, parti interessate e sostenibilità.....	57
2.2.1	Organizzazione come organismo adattivo.....	57
2.2.2	Perimetrare il SGQ.....	58
2.2.3	Una possibile lettura della relazione fra i requisiti sul contesto e sulle parti interessate, e il tema della sostenibilità.....	59
2.2.4	UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 9004 per la sostenibilità.....	61
2.3	Impatto dei nuovi requisiti UNI EN ISO 9001:2015, 4.1 e 4.2.....	63
2.3.1	Scomposizione dei requisiti relativi al contesto e alle parti interessate.....	63
2.3.2	Possibili aspetti dell'organizzazione interessati dall'implementazione della nuova Norma.....	64

2.3.3	Un "salto di complessità"	66
2.4	Quanto è esteso il contesto dell'organizzazione?	68
2.4.1	Estensione del contesto: fisica o relazionale?	68
2.4.2	Gradi di prossimità, tipi di parti interessate e forme di relazione	68
2.5	Com'è fatto il contesto?	71
2.5.1	Gli "ambienti" di riferimento per la determinazione dei fattori del contesto	71
2.5.2	Una possibile tassonomia	74
2.5.3	Le schede di analisi del contesto	75
2.5.3.1	La componente fisica	76
2.5.3.2	La componente sociale	78
2.5.3.3	La componente economica	83
2.6	L'applicazione dei requisiti relativi al contesto e alle parti interessate	90
2.6.1	Relazioni contesto/parti interessate	90
2.6.2	Individuare i fattori del contesto e le parti interessate rilevanti per una specifica organizzazione	91
2.6.3	La determinazione dei confini e del campo di applicazione del Sistema Qualità e la determinazione dei processi	95
2.6.4	L'identificazione delle parti interessate rilevanti e dei relativi requisiti	97
2.6.5	La determinazione dei rischi e delle opportunità connessi ai fattori del contesto e alle aspettative delle parti interessate	101
2.6.6	Attuare le azioni	103
2.6.7	Il monitoraggio e il riesame	104
Capitolo 3 - Risk-based thinking	107
3.1	Gestione per la Qualità e "rischio"	107
3.1.1	Il concetto di rischio	107
3.1.2	<i>Risk-based thinking</i> e approccio prestazionale	107
3.1.3	Il <i>risk-based thinking</i> nella UNI EN ISO 9001:2015	109
3.1.4	A quali livelli dell'organizzazione si applica il <i>risk-based thinking</i> ?	111
3.1.5	Il <i>risk-based thinking</i> e applicabilità: i requisiti relativi alle attività operative (UNI EN ISO 9001:2015 - punto 8)	114
3.1.6	Un esempio di applicazione del RBT alla gestione delle attività di approvvigionamento	118
3.1.7	Esempio di applicazione del <i>risk-based thinking</i> ai restanti requisiti della UNI EN ISO 9001:2015	124
3.1.7.1	Esempi di rischi relativi all'applicazione dei requisiti del punto 4 (Contesto)	124
3.1.7.2	Esempi di rischi relativi all'applicazione dei requisiti del punto 5 (<i>Leadership</i>)	125
3.1.7.3	Esempi di rischi relativi all'applicazione dei requisiti del punto 6 (Pianificazione)	128
3.1.7.4	Esempi di rischi relativi all'applicazione dei requisiti del punto 7 (Supporto)	131

3.1.7.5	Esempi di rischi relativi all'applicazione dei requisiti del punto 9 (Valutazione delle prestazioni).....	139
3.1.7.6	Esempi di rischi relativi all'applicazione dei requisiti del punto 10 (Miglioramento).....	141
3.2	Gli strumenti del <i>risk-based thinking</i>	142
3.2.1	Una guida ISO.....	142
3.2.2	La "famiglia" ISO 31000.....	144
3.2.2.1	La norma UNI ISO 31000:2018.....	144
3.2.2.2	La ISO/TR 31004 per integrare la gestione del rischio nei sistemi qualità.....	146
3.2.2.3	L'applicazione al SGQ della UNI CEI EN IEC 31010:2019 <i>Gestione del rischio - Tecniche di valutazione del rischio</i>	147
3.3	UNI EN ISO 9001:2015 - Un caso simulato di applicazione dei requisiti relativi a: contesto, parti interessate, rischi/opportunità.....	152
3.3.1	Scenario.....	153
3.3.2	La definizione del progetto e la descrizione del requisito.....	154
3.3.3	Composizione del Gruppo di studio.....	154
3.3.4	Identificazione delle parti interessate e della loro capacità di impatto sull'organizzazione.....	155
3.3.5	Coinvolgimento degli stakeholder.....	156
3.3.6	Rilevanza strategica del requisito.....	157
3.3.7	Ulteriori modalità/fonti di definizione del requisito.....	158
3.3.8	Coerenza/compatibilità con l'attuale Politica per la Qualità.....	159
3.3.9	Requisiti correlati, espressi da altre parti interessate.....	160
3.3.10	Il profilo di rischio: elaborazione e <i>reporting</i>	162
3.3.11	Trattamento e azioni proposte.....	163
3.3.12	Rischi derivanti dalle azioni pianificate e interventi conseguenti.....	164
3.3.13	Risorse necessarie per l'attuazione delle azioni.....	165
3.3.14	Determinazione del costo/beneficio e azioni a seguire.....	166
3.3.15	Verifica del raggiungimento degli obiettivi.....	166
3.3.16	La "scheda di gestione del rischio".....	166
Capitolo 4 - L'approccio per processi	169
4.1	L'approccio per processi: aspetti generali.....	169
4.2	I riferimenti ai processi nella UNI EN ISO 9001:2015.....	172
4.3	Il documento ISO/TC 176/SC 2/N1289 come guida per il <i>process approach</i>	177
4.4	Le "schede".....	189
4.4.1	Scheda 1 - Classificazione dei processi.....	189
4.4.1.1	Porter e la catena del valore.....	189

4.4.1.2	Classificazioni dei processi secondo altri autori	192
4.4.2	Scheda 2 - Rappresentazione dei processi	195
4.4.2.1	Il diagramma SIPOC	197
4.4.2.2	Diagramma di flusso	198
4.4.2.3	Diagramma interfunzionale	199
4.4.2.4	Diagramma IDEF0	200
4.4.2.5	Turtle Diagram	201
4.4.2.6	Altri strumenti di rappresentazione	202
4.4.3	Scheda 3 - Autorità di processo	203
4.4.4	Scheda 4 - Miglioramento dei processi	205
4.4.4.1	Un esempio di applicazione	212
4.4.4.2	Altri strumenti	215
4.4.5	Scheda 5 - Indicatori di prestazione	218
4.4.5.1	Esempi di indicatori	219
4.4.5.2	Un esempio applicativo	220
Appendice		223
Capitolo 5 - Audit UNI EN ISO 9001:2015		227
5.1	Considerazioni generali	227
5.2	Audit e incertezza	228
5.2.1	I fattori legati all'operatore	229
5.2.2	Fattori legati agli "strumenti" e regole di audit	234
5.2.3	Componenti dell'incertezza legate all'oggetto di audit	234
5.2.4	Componenti dell'incertezza legate all'interazione auditor/oggetto dell'audit	235
5.2.5	Componenti ambientali	235
5.3	Metodi e tecniche per l'audit UNI EN ISO 9001:2015	237
5.3.1	La questione della "auditabilità"	237
5.3.2	Audit "di sistema" e audit "sistematico"	242
5.3.3	Valutare le informazioni documentate del SGQ	249
5.3.4	Audit di sistemi di gestione poco documentati	250
5.3.5	Le "affermazioni" di audit	253
5.4	Rilievi di audit	254
5.4.1	Possibili nuovi aspetti da considerare nella formulazione e classificazione dei rilievi di audit	254
5.4.2	Alcuni esempi di rilievi di audit	255
5.5	Gestione delle competenze di audit	277

5.5.1	Competenze per un audit "sostanziale".....	277
5.5.2	Audit interni e audit esterni.....	279
5.6	Strumenti dell'audit.....	281
5.7	Il ruolo degli Organismi di Certificazione.....	284
Capitolo 6 - Informazioni documentate		287
6.1	Approccio prestazionale e documentazione del SGQ.....	287
6.1.1	Dal documento all'informazione documentata.....	287
6.1.2	Chiarimenti sul significato di "informazione documentata".....	288
6.2	Metodi per la definizione del sistema di informazioni documentate.....	290
6.2.1	Un modello per progettare e realizzare il sistema documentale.....	290
6.2.2	Fase A: L'indagine preliminare.....	291
6.2.3	Fase B: L'analisi delle attività.....	291
6.2.4	Fase C: L'identificazione dei requisiti documentali.....	292
6.2.5	Fase D: La valutazione dei sistemi in essere.....	292
6.2.6	Fase E: L'identificazione delle strategie per soddisfare i requisiti documentali.....	292
6.2.7	Fase F: La progettazione del sistema documentale.....	293
6.2.8	Fase G: La realizzazione del sistema documentale.....	293
6.2.9	Fase H: La verifica successiva alla realizzazione.....	293
6.3	Criteri per la definizione del sistema di informazioni documentate.....	294
6.3.1	Aspetti generali.....	294
6.3.2	Caratteristiche dell'organizzazione e del suo contesto.....	295
6.3.3	Variabili legate all'emittente.....	295
6.3.4	Variabili legate al ricevente.....	296
6.3.5	Variabili legate all'informazione.....	296
6.3.6	Variabili legate alle relazioni fra i soggetti coinvolti nella trasmissione delle informazioni.....	296
6.3.7	Una politica per la gestione delle informazioni.....	297
6.3.8	Rischi legati alla gestione dei documenti.....	297
6.4	I requisiti della UNI EN ISO 9001:2015 e le informazioni documentate - Considerazioni ed esempi.....	299
6.4.1	Informazioni documentate relative ai requisiti del punto 4 - Contesto dell'organizzazione.....	299
6.4.1.1	Comprendere l'organizzazione e il suo contesto.....	299
6.4.1.2	Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate.....	300
6.4.1.3	Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità.....	301
6.4.1.4	Sistema di gestione per la qualità e relativi processi.....	302
6.4.1.5	Focus sul "Manuale della qualità".....	304

6.4.2	Informazioni documentate relative ai requisiti del punto 5 - Leadership.....	306
6.4.2.1	Leadership e impegno.....	306
6.4.2.2	Politica.....	309
6.4.2.3	Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione.....	310
6.4.3	Informazioni documentate relative ai requisiti del punto 6 - Pianificazione.....	311
6.4.3.1	Azioni per affrontare rischi e opportunità.....	311
6.4.3.2	Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento.....	312
6.4.3.3	Pianificazione delle modifiche.....	313
6.4.4	Informazioni documentate relative ai requisiti del punto 7 - Supporto.....	313
6.4.4.1	Risorse.....	313
6.4.4.2	Competenza.....	317
6.4.4.3	Consapevolezza.....	318
6.4.4.4	Comunicazione.....	318
6.4.4.5	Informazioni documentate.....	319
6.4.5	Informazioni documentate relative ai requisiti del punto 8 - Attività Operative.....	320
6.4.5.1	Pianificazione e controllo operativi.....	320
6.4.5.2	Requisiti per i prodotti e i servizi.....	322
6.4.5.3	Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi.....	322
6.4.5.4	Controllo dei prodotti, processi e servizi forniti dall'esterno.....	323
6.4.5.5	Produzione ed erogazione dei servizi.....	325
6.4.5.6	Rilascio di prodotti e servizi.....	328
6.4.5.7	Controllo degli output non conformi.....	329
6.4.6	Informazioni documentate relative ai requisiti del punto 9 - Valutazione delle prestazioni.....	329
6.4.6.1	Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione.....	329
6.4.6.2	Audit interno.....	331
6.4.6.3	Riesame di direzione.....	332
6.4.7	Informazioni documentate relative ai requisiti del punto 10 - Miglioramento.....	333
6.4.7.1	Generalità.....	333
6.4.7.2	Non conformità e azioni correttive.....	334
6.4.7.3	Miglioramento continuo.....	335
6.5	Le nuove "registrazioni".....	335
Capitolo 7 - L'integrazione dei sistemi di gestione	347
7.1	LIMS come sovra-sistema.....	348
7.2	Fattori del contesto e parti interessate.....	349

7.3	Integration Policy.....	349
7.4	Rischi e opportunità relativi all'attuazione dell'IMS.....	349
7.4.1	Il progetto.....	350
7.4.2	Il commitment direzionale.....	350
7.4.3	La conoscenza.....	350
7.4.4	Il cambiamento.....	351
7.5	Obiettivi dell'integrazione.....	352
7.5.1	Eliminazione delle ripetizioni.....	353
7.5.2	Coerenza delle azioni organizzative.....	354
7.5.3	Maggiori livelli di conformità e compliance.....	354
7.5.4	Razionalizzazione dei processi.....	355
7.5.5	Ottimizzazione delle risorse.....	355
7.5.6	Razionalizzazione della gestione strumentale, incluse le manutenzioni.....	356
7.5.7	Miglioramento del processo decisionale.....	357
7.5.8	Riduzione dei costi.....	358
7.5.9	Incremento del valore.....	358
7.5.10	Riduzione della burocrazia.....	358
7.5.11	Maggiori affidabilità.....	359
7.5.12	Consolidamento delle valutazioni/razionalizzazione del processo di audit.....	359
7.6	Competenze.....	360
7.7	Progettare l'integrazione dei Sistemi di Gestione.....	361
7.7.1	Il piano di progettazione dell'IMS.....	362
7.7.1.1	Durata e criticità delle attività di elaborazione dell'IMS.....	362
7.7.1.2	Le fasi del processo di progettazione.....	362
7.7.1.3	Le attività di verifica e validazione del progetto.....	363
7.7.1.4	Le responsabilità e le autorità coinvolte nella progettazione.....	364
7.7.1.5	Le risorse occorrenti per la progettazione dell'IMS.....	364
7.7.1.6	Il controllo delle interfacce.....	365
7.7.1.7	La necessità di coinvolgere le parti interessate.....	365
7.7.1.8	Il controllo da parte degli stakeholder.....	365
7.7.1.9	Le informazioni documentate.....	366
7.7.2	Gli Input alla progettazione dell'IMS.....	367
7.7.2.1	Requisiti dell'IMS.....	367
7.7.2.2	Esperienze similari.....	370

7.7.2.3	Quadro cogente.....	370
7.7.2.4	Riferimenti normativi e bibliografici.....	371
7.7.2.5	I rischi di inefficacia dell'IMS.....	374
7.7.2.6	Le risorse.....	374
7.7.2.7	Lo stato di attuazione dei Sistemi di Gestione già implementati.....	374
7.7.3	Controllo della progettazione dell'IMS.....	380
7.7.4	Output della progettazione dell'IMS.....	380
7.7.4.1	Politiche.....	381
7.7.4.2	Obiettivi e indicatori.....	381
7.7.4.3	Descrizioni dell'IMS.....	381
7.7.4.4	Mappa dei processi dell'IMS.....	382
7.7.4.5	Procedure documentate.....	383
7.7.4.6	Strumenti attuativi.....	387
7.7.4.7	Competenze e figure di riferimento per l'IMS.....	388
7.7.4.8	Piano di implementazione dell'IMS.....	389
7.8	Conduzione e miglioramento dell'IMS.....	390
7.8.1	Soluzioni organizzative per l'efficacia dell'IMS: un meccanismo a supporto dell'IMS.....	390
7.8.1.1	Funzione.....	391
7.8.1.2	Struttura e composizione.....	392
7.8.1.3	Strumenti.....	392
7.8.1.4	Modalità di funzionamento.....	392
7.8.2	Valutazione e Riesame dell'efficacia dell'integrazione.....	393
7.9	Principi e modello strutturato di riferimento per l'IMS.....	393
7.9.1	I principi della gestione.....	394
7.9.2	Il framework di riferimento per l'IMS (Sistema di gestione).....	395
Capitolo 8 - Conclusioni e prospettive future		401
8.1	La "buona qualità".....	401
8.2	Scenari emergenti.....	402
8.3	Etica per la qualità dell'organizzazione.....	405
8.4	Tracciare il rischio etico nei processi.....	408
8.5	"Dover essere": per una "Qualità Globale".....	413
Bibliografia		415

Prefazione

Per quanto ad alcuni la Gestione per la Qualità possa apparire non più così attuale da giustificare un'ulteriore pubblicazione sul tema, ci sono validi motivi per parlare di qualità oggi, in questa difficile congiuntura sociale ed economica, in questo periodo liquido dominato dall'incertezza, nel quale i "cigni neri" sembrano comparire con una sinistra frequenza e le minacce sembrano costantemente prevalere sulle opportunità. Purché si parli della Qualità con la "Q" maiuscola: quella da cui tutto è partito, la disciplina nella quale possono convergere tutte le più avanzate prospettive e prassi gestionali, la disciplina da cui si potrà ripartire.

La Gestione per la Qualità, oltre che rappresentarne il glorioso passato, costituisce infatti anche il presente e il futuro del *management* e dei sistemi di gestione di matrice ISO. Da quando, nel 1987, vide la luce la prima edizione del sistema di gestione per la qualità (QMS - *Quality Management System*), l'offerta tecnico - normativa di settore è cresciuta costantemente. E lo ha fatto sia sul piano quantitativo, come testimoniato dai quasi due milioni di certificati rilasciati a livello mondiale, ma soprattutto dal punto di vista qualitativo. Da un approccio di tipo prescrittivo-contrattualistico, incentrato sulla regolamentazione del rapporto cliente/fornitore in termini di conformità ai requisiti pattuiti e secondo i concetti di assicurazione e controllo, si è passati, grazie alla "Vision 2000", a leggere le organizzazioni come insiemi di processi (attraverso il cosiddetto "approccio per processi"), focalizzati sulla soddisfazione del cliente e votati al miglioramento, in base a un concreto impegno dell'alta direzione. Più di recente, con l'avvento di HLS, questi concetti sono stati ulteriormente ampliati, nelle logiche dell'analisi del contesto, dell'adozione di un approccio basato sul rischio (il cosiddetto *risk-based approach/thinking*), dello sviluppo di una *leadership*, di una gestione documentale più in linea con la rivoluzione digitale, attraverso il concetto di informazione documentata.

Ebbene, in tutti questi passaggi storico-evolutivi la disciplina della Gestione per la Qualità ha sempre avuto un ruolo centrale, di *primus inter pares*: la pietra angolare sulla quale si sono progressivamente sviluppate oltre una ventina di nuove discipline di sistemi di gestione, lo sfondo tecnico-normativo sul quale si è affermata nel tempo una vera e propria "cultura della qualità" che, dagli addetti ai lavori, si è diffusa nel tessuto socio-economico, fino alla società civile. L'espressione "*il cliente ha sempre ragione*", così come l'affermarsi dei concetti di approccio per processi e di miglioramento continuo, sono riconducibili al ruolo che la Gestione per la Qualità ha progressivamente assunto ai vari livelli. Un ruolo che le criticità connesse alla credibilità delle certificazioni e ad un'attuazione spesso minimalista e formale del QMS non possono - se non marginalmente - minacciare.

Da quando, nel settembre 2015, il QMS si è adeguato ad HLS, abbiamo assistito ad un crescendo di nuove proposte e prospettive gestionali che certamente influenzano l'evoluzione del concetto di qualità. Ad esempio, mentre nel marzo 2018, con la pubblicazione della ISO 45001, si è finalmente completato il classico trittico "qualità-ambiente-sicurezza" secondo ISO, le recenti ISO 44001, ISO 30401 ed ISO 56002, ossia i nuovi sistemi di gestione delle relazioni di *business* collaborativi, della conoscenza e dell'innovazione, sviluppano tematiche non solo interessanti di per sé stesse, ma anche sinergiche con la qualità, nella sempre più concreta prospettiva del cosiddetto "sistema di gestione integrato". E non è difficile comprenderne il perché. La gestione delle relazioni, infatti, è da sempre centrale nella gestione per la qualità, al punto di costituirla un principio fondante, e mai come oggi si avverte la necessità di comprenderle tutte, includendo ogni catena di fornitura nel senso più ampio e diversificato del termine e considerando le collaborazioni e le *partnership* quali leve strategiche per il successo del *business*. È noto altresì che la ISO 9001:2015 richiede espressamente alle organizzazioni di sviluppare e gestire la "conoscenza organizzativa" come nuovo *asset* di supporto al sistema: un requisito inedito e sfidante, un invito ad adottare prassi di

knowledge management. Per quanto riguarda invece l'innovazione, mentre nel QMS ci si limita a un paio di citazioni, è interessante notare come l'ultima edizione della ISO 9004 (la norma che da sempre rappresenta l'avanguardia della serie ISO 9000, spesso anticipandone le direttive di sviluppo future) abbini al "classico" miglioramento continuo le dimensioni di apprendimento e, appunto, di innovazione. Ma questa norma va anche oltre, indicandoci che la soddisfazione del cliente è condizione necessaria ma non sufficiente per conseguire il "successo durevole" (*sustained success*), in quanto quest'ultimo può essere raggiunto soltanto attraverso il soddisfacimento delle esigenze e aspettative dell'insieme delle parti interessate rilevanti con le quali l'organizzazione è interconnessa. L'organizzazione è pertanto incoraggiata ad andare "oltre" la regolare conformità dei propri prodotti e servizi e "oltre" la soddisfazione dei propri clienti (ossia, gli obiettivi generali della ISO 9001), allargando il proprio focus alla pluralità di istanze provenienti da tutti gli attori interconnessi del proprio "ecosistema" di riferimento, sviluppando la capacità di anticiparne le esigenze, le aspettative e l'esperienza complessiva (il concetto di *customer experience*). Questa nuova prospettiva indirizzerà l'organizzazione lungo il cammino che porta all'eccellenza, cioè su un percorso nel quale l'applicazione dei principi di Gestione per la Qualità diventa parte integrante dell'identità organizzativa nella sua interezza. È questa la visione che, al crescere del numero di istanze alle quali l'organizzazione s'impegna a rispondere, prefigura il QMS come piattaforma capace di edificare un vero e proprio "sistema di gestione per la sostenibilità".

Se il presente è già ricco di stimoli, il futuro bussa già alle porte con altre sfide e suggestioni non meno intriganti. Infatti, mentre la prima stagione delle norme di Gestione per la Qualità era incentrata sui "prodotti e servizi", la seconda sui "processi", la terza - quella attuale - è sempre più incentrata sulle "competenze", individuali e organizzative, e va perciò espandendosi in tutti gli ambiti che condizionano significativamente l'attività produttiva dell'uomo e le sue finalità. A riprova di questa evoluzione, proprio nei giorni in cui questo libro viene pubblicato, si sta discutendo su come far evolvere il QMS verso nuove e sempre più ambiziose direttive, attraverso i processi di revisione periodica. Si sta dibattendo, tra altro, di come integrare e trattare i temi dell'etica e dell'integrità (come nuovi possibili principi di disciplina alla base del successo sostenibile), della *customer experience* (come naturale evoluzione del *customer focus*, allo sfumare dei confini classici tra prodotti e servizi), di come irrobustire il legame con il *business* reale dell'organizzazione e con gli altri modelli e sistemi di gestione (condizione necessaria per assicurare agli strumenti offerti dalla normazione tecnico-volontaria una continua rilevanza di mercato, *market relevance*), della gestione della conoscenza (per favorire lo sviluppo di meccanismi di supporto ai processi decisionali, che siano capaci di trasformare i dati in informazioni, le informazioni in conoscenza, la conoscenza in *intelligence*), della gestione del cambiamento (come indispensabile capacità, organizzativa e individuale, di convivere con l'incertezza), della cultura organizzativa (come componente di identità e pilastro organizzativo distintivo), del rapporto con le tecnologie emergenti/abilitanti (intelligenza artificiale, IoT, *Block Chain* e *Ledger* distribuiti, *Cloud computing*, solo per citarne alcune).

Ebbene, questo libro è il miglior modo per prepararsi a questo scenario futuro, per comprenderne le radici e le logiche di fondo; per prepararsi ad abbracciare il tema della complessità come possibile futuro stadio evolutivo dei sistemi di gestione ISO. Ci sono dei buoni motivi per pensarla: essi risiedono nel lungo percorso, dell'autore e di UNI, che ha portato alla realizzazione di questo lavoro. Un percorso comune, che inizia dalla revisione della ISO 9001:2008 per concludersi con l'attuale edizione della norma, e che ha sancito il definitivo "passaggio di testimone" dal paradigma *Vision 2000* al cosiddetto "approccio basato sull'HLS". Un percorso nel quale l'autore si è affermato come uno degli esperti di riferimento, sia a livello nazionale che internazionale; nel quale l'Italia, attraverso UNI, ha saputo distinguersi come un interlocutore autorevole e

proattivo in seno ad ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance", così come presso gli altri comitati tecnici pertinenti. Un cammino che ha generato progressivamente un *know-how* condiviso tra tutti gli esperti di settore a vario titolo operanti nel "sistema UNI", alimentando un confronto fecondo e inter-disciplinare. Un'esperienza che ha portato l'autore a sviluppare, a pochi mesi dalla pubblicazione della ISO 9001:2015, la collana nota come "Quaderni della Qualità". Sei monografie di grande successo, capaci di cogliere i punti salienti del cambiamento attraverso una proposta completa, rigorosa e innovativa, da cui questo libro trae origine per aggiornarne la forma e ampliarne i contenuti. Un esempio di "prodotto della normazione" evoluto, capace cioè di intercettare le esigenze del mercato in coerenza con la nuova *vision* di UNI, di esprimere la volontà delle persone del sistema UNI di divenire "artigiani dell'informazione" (qualificati e riconosciuti), promotori in prima persona della cultura tecnico-normativa e del valore del consenso.

Illusione o reale opportunità? Le risposte risiedono in voi, nella vostra percezione del contesto contemporaneo, nell'intraprendenza con cui state affrontando il cambiamento forzato dalla crisi pandemica, nella risonanza che forse avvertite con il mantra UNI di "*Un Mondo fatto bene*" in termini di visione e di valori. Questo libro può offrirvi chiavi di lettura inedite, ma solo a patto di mettere in gioco la visione precedente, di accettare la scommessa di intraprendere un viaggio lungo e impegnativo verso una meta, quella della Qualità che non prevede punti di approdo conclusivi e che non potrà mai essere ridotta ad un mero esercizio di conformità. Un viaggio che sarà però sempre unico e irripetibile, come lo siete voi, le vostre attività e il vostro *business*, come lo sono la vostra identità e le persone che vi circondano. Un viaggio che potrebbe divenire esso stesso la vostra meta.

Ing. Stefano Calzolari

Consiglio Nazionale degli Ingegneri, Presidente eletto CEN per il triennio 2022-2024

Ing. Marco Cibien

UNI, delegato nazionale presso ISO/TMB/JTCG TF 14 "Revision of HLS", segretario della Cabina di Regia "Professioni"

Introduzione

Nel settembre del 2015 è stata pubblicata l'attuale revisione della Norma Internazionale ISO 9001 "Sistemi di Gestione per la Qualità - Requisiti". Il documento è ormai alla sua quinta edizione, ultima tappa di un percorso che ha accompagnato l'evolversi della cultura della qualità nel mondo durante gli ultimi tre decenni.

Si è trattato di un passaggio importante nel percorso della normazione tecnica volontaria, considerata la grande popolarità della Norma¹ e la molteplicità delle situazioni ad esso collegate. La ISO 9001 si applica infatti a organizzazioni di ogni tipo e dimensione e la *community* interessata alla Norma comprende, oltre che naturalmente le aziende e i loro clienti, la Pubblica Amministrazione, enti regolatori, esperti in consulenza manageriale, organismi di certificazione, enti di accreditamento, tecnici, formatori, auditor, ecc.

A ciò va aggiunto che questa ultima edizione della ISO 9001 si presentava innovativa nei contenuti e ambiziosa negli obiettivi. Ispirata anche da logiche di sostenibilità, la Norma riconosceva le aziende come "entità pensanti" in continua interazione con un ecosistema di crescente complessità - caratterizzato dal proliferare delle relazioni, dal complicarsi dei vincoli, dall'accelerazione dello sviluppo tecnologico, da una domanda sempre più esigente e sofisticata - e si proponeva come strumento per affrontare al meglio tale complessità, in modo da assicurare sempre la conformità dei prodotti/servizi e la soddisfazione dei clienti.

Sin dalle prime versioni "draft" della ISO 9001:2015 appariva chiaro come la nuova edizione corrispondesse meglio ai reali meccanismi di funzionamento di una "buona" organizzazione nel suo contesto, e che anche per questo, affinché potesse produrre gli effetti per i quali era stata concepita, come la sua applicazione non potesse, ora più che mai, ridursi a una serie di adempimenti formali. La ISO 9001:2015 avrebbe potuto in altre parole essere per le aziende uno strumento concreto di gestione per la qualità, per la soddisfazione del cliente e per il successo organizzativo, a condizione che venisse attuata, più che per le edizioni precedenti, in modo professionale e proattivo.

Consapevole di ciò, l'UNI aveva, ben prima dell'uscita della versione finale, promosso numerose iniziative di tipo seminariale e didattico, per aiutare gli utilizzatori della Norma a interpretarla in modo corretto, a elaborare idonee soluzioni pratiche per la sua applicazione, a valutare in modo appropriato la conformità alle sue prescrizioni. Nel corso di tali attività di promozione e discussione si era venuto a sedimentare un vero patrimonio di proposte e soluzioni, sulla base delle sollecitazioni prodotte da organizzazioni e professionisti del *Quality Management*, oltre che delle conoscenze maturate e via via rielaborate dagli esperti italiani impegnati nei gruppi di lavoro internazionali, che nel frattempo lavoravano per perfezionare il documento, fino alla sua definitiva pubblicazione.

Affinché tale collezione di conoscenze e soluzioni non restasse frammentaria e non andasse perduta, l'UNI decise di avviare, a partire da quell'esperienza, un progetto per la loro sistematizzazione, in modo da renderle disponibili a tutti gli utilizzatori, in forma omogenea e coordinata.

Nacque così l'idea di "Quaderni della Qualità": una serie di pubblicazioni monografiche tali da definire un percorso di approfondimento "per argomenti".

I temi che si decise di sviluppare erano in particolare quelli che avevano, già prima della pubblicazione della Norma, suscitato maggiori curiosità, interesse e richieste di chiarimento da parte degli addetti ai lavori. A partire da dicembre del 2015 furono pubblicati pertanto, con cadenza mensile, sei "Quaderni della Qualità", dedicati rispettivamente ai seguenti temi: la "Struttura di Alto Livello", i fattori del contesto e le parti interessate, il *risk-based thinking*, l'approccio per processi, l'audit ISO 9001:2015, le informazioni documentate.

1 Qui e in seguito, il termine "Norma", con iniziale maiuscola sta a indicare la UNI EN ISO 9001:2015 *Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario* (recepimento nazionale italiano della ISO 9001:2015). Nei successivi capitoli sarà adottata tale denominazione.

I principali obiettivi dei "Quaderni" erano:

- fornire una lettura "sistematica" dei punti di norma, offrendo così la possibilità di comprendere ogni requisito nella sua relazione con gli altri;
- sintetizzare e integrare i contributi provenienti dai numerosi documenti di supporto che l'ISO aveva messo a disposizione della comunità degli utilizzatori;
- aiutare a risolvere i maggiori dubbi interpretativi, risalendo alle ragioni che avevano determinato l'introduzione delle prescrizioni più innovative;
- fornire alle organizzazioni esempi di applicazione dei requisiti più sfidanti, attraverso ipotesi di attuazione valide per organizzazioni semplici e di piccole dimensioni, insieme ad altre, più articolate, rivolte ad aziende maggiormente strutturate e complesse;
- consentire a chi si avvicinava per la prima volta ai temi della gestione per la qualità, di comprenderne i concetti e le logiche essenziali, prima che i singoli requisiti;
- permettere ai più esperti di organizzare progetti di implementazione della Norma, tali da esprimere al massimo il potenziale.

L'iniziativa editoriale ebbe subito un grande successo, testimoniato dalla vendita di oltre 10.000 copie già pochi mesi dopo la pubblicazione dell'ultimo numero, ma soprattutto dal riscontro molto positivo dei lettori, ed è sulla solida base di quel risultato che si è deciso di dare, attraverso questo libro, una forma più organica ai "Quaderni", proponendone una lettura aggiornata, sulla base dell'esperienza di oltre quattro anni², e delle prospettive evolutive, in considerazione del fatto che nel frattempo nuovi elementi di riflessione sono emersi dai cambiamenti intervenuti nello scenario economico-produttivo, su scala globale, e che l'ISO, attraverso i propri gruppi di lavoro, ha posto le premesse per la futura revisione, a partire dalla definizione dei concetti innovativi che dovrebbero ispirarla.

In questa luce, i "Quaderni" sono diventati i capitoli di un'esposizione sistematica e coordinata, avente come filo conduttore l'idea di una "Qualità Globale", sempre più pervasiva e legata a logiche di sostenibilità e di sviluppo virtuoso delle organizzazioni. A tal fine sono stati aggiunti due capitoli, l'uno (capitolo 7) focalizzato sull'ormai imprescindibile questione dell'impiego integrato delle norme sui sistemi di gestione, e l'altro, conclusivo (capitolo 8), dedicato alla fondamentale relazione fra gestione per la qualità ed etica, nell'ipotesi di una evoluzione della norma in tal senso.

Prima di presentare sinteticamente, nel seguito, il messaggio che ciascuno dei capitoli di questo volume si propone di offrire, conviene dedicare poche parole al senso generale e ai contenuti innovativi della Norma nella sua attuale versione.

ISO 9001:2015 - Obiettivi della revisione

Fra i principali obiettivi alla base della revisione, su cui gli esperti dell'ISO iniziarono a lavorare sin dal 2009, erano compresi i seguenti:

- tenere conto dei cambiamenti intervenuti nelle prassi dei sistemi di gestione qualità e nelle tecnologie, dopo l'ultima revisione sostanziale del 2000 (l'edizione del 2008 era stata solo di tipo formale) e fornire un solido corpo di requisiti, che mantenesse la sua attualità almeno per i successivi 10 anni;
- assicurare che i requisiti della Norma riflettessero i cambiamenti dell'ambiente sempre più complesso, esigente e dinamico nel quale le organizzazioni si trovano a operare;
- facilitare l'attuazione della Norma da parte delle organizzazioni di ogni tipo e settore, e un'adeguata valutazione di conformità, quando richiesta;

2 Nel settembre del 2018 si è concluso il periodo di transizione delle certificazioni ISO 9001:2008 alla versione del 2015, come stabilito dallo IAF (Cfr. IAF Resolution 2013-15 - IAF General Assembly in Seoul on 23 October 2013).

- fare in modo che si potesse confidare maggiormente nella capacità delle organizzazioni di fornire beni e servizi conformi e di soddisfare i propri clienti;
- accrescere la fiducia del mercato nei confronti sistemi di gestione per la qualità basati sulla ISO 9001.

A partire da questo mandato, i gruppi di lavoro internazionali elaborarono varie bozze successive, fino all'uscita del documento definitivo.

Nuovo modello e nuova struttura

La prima novità della Norma consiste nell'adozione di un nuovo "impianto", fissato nelle Direttive ISO come nucleo comune di alto livello (*High Level Structure*) da adottare in tutte le nuove Norme sui Sistemi di Gestione.

Il modello era quello codificato nelle *Direttive ISO/IEC, Parte 1, Supplemento ISO Consolidato, Annesso SL, Appendice 2*, dove, oltre alla comune articolazione dei requisiti, veniva stabilita una terminologia comune per tutte le norme di sistemi di gestione, e soprattutto un testo comune, dai notevoli contenuti innovativi.

Oltre a questa, le altre differenze rispetto all'edizione precedente (ISO 9001:2008) possono essere così sintetizzate:

- una maggiore applicabilità ai servizi;
- nuovi requisiti che riguardano il "contesto" organizzativo e le "parti interessate";
- nuove prescrizioni sulla definizione del perimetro del Sistema Qualità³ e sull'"applicabilità";
- l'introduzione di requisiti su "rischi e opportunità" e l'adozione del *risk-based thinking*, come forma mentale necessaria per supportare e migliorare la comprensione e l'applicazione dell'approccio per processi;
- più stringenti requisiti riguardanti l'esercizio della *leadership*;
- una maggiore flessibilità riguardo alla documentazione da produrre;
- maggiore enfasi sul raggiungimento dei risultati concreti che devono derivare dall'applicazione del Sistema Qualità.

Alcune novità di tipo puntuale

In aggiunta a queste modifiche "strutturali", la Norma attuale presenta numerose differenze di tipo puntuale rispetto alla precedente (vedere figura 1); in particolare:

- non vi sono più prescrizioni che impongano l'adozione di un "manuale della qualità" o di specifiche procedure documentate: viene lasciata invece all'organizzazione la responsabilità di definire il proprio apparato documentale e di assicurarne l'idoneità;
- non è più prevista la figura del "rappresentante della direzione": l'accento viene posto ora sull'effettiva *leadership* delle figure chiave del sistema di gestione, la quale a sua volta deve essere sostenuta direttamente dall'alta direzione;
- non è più presente il requisito delle "azioni preventive", essendone adesso ripresi i contenuti nella formula trasversale del *risk-based thinking*, distribuita nell'intera norma attraverso varie prescrizioni riguardanti i rischi e le opportunità;
- viene aggiunto un requisito che riguarda la "conoscenza organizzativa";
- il requisito del miglioramento viene esteso ad altre forme, oltre a quella del miglioramento continuo;
- vengono introdotti vari requisiti che riguardano la gestione dei cambiamenti.

3 L'espressione "Sistema Qualità" è da intendersi sinonimo di "sistema di gestione per la qualità" (traduzione dell'espressione inglese "Quality Management System", anche noto con l'acronimo QMS).

Sintesi dei principali cambiamenti intervenuti nei requisiti della ISO 9001:2015, rispetto all'edizione precedente

Capitolo	Titolo	Principali cambiamenti
Cap. 4	Contesto dell'organizzazione	<ul style="list-style-type: none"> • Nuovi requisiti riguardanti la determinazione: <ul style="list-style-type: none"> - dei fattori del contesto esterno/interno - dei requisiti delle parti interessate rilevanti per la gestione qualità - dei confini e dell'applicabilità del <i>sistema qualità</i> - dei processi, compresi: autorità, indicatori di prestazione, rischi e opportunità • Non è più richiesto un manuale della qualità • Le procedure documentate del <i>sistema qualità</i> non sono più predeterminate dalla Norma
Cap. 5	Leadership	<ul style="list-style-type: none"> • Nuove responsabilità assegnate al top management, relative: <ul style="list-style-type: none"> - all'efficacia del <i>sistema qualità</i> - all'allineamento di politica per la qualità e obiettivi con la strategia dell'organizzazione - alla promozione dell'approccio per processi e del <i>risk-based thinking</i> - al sostegno all'autorevolezza delle figure con ruoli gestionali • Non è più previsto il "rappresentante della direzione" per la qualità • La politica per la qualità deve essere in modo appropriato comunicata alle parti interessate
Cap. 6	Pianificazione	<ul style="list-style-type: none"> • Nuovi requisiti relativi a: <ul style="list-style-type: none"> - rischi e opportunità - obiettivi per la qualità - pianificazione delle modifiche
Cap. 7	Supporto	<ul style="list-style-type: none"> • Nuovi requisiti riguardanti <ul style="list-style-type: none"> - la "conoscenza organizzativa". - le comunicazioni interne ed esterne • La gestione dei documenti e dati espressa come "controllo delle informazioni documentate"
Cap. 8	Attività operative	<ul style="list-style-type: none"> • Tutte le attività operative devono essere affrontate con la logica del <i>risk-based thinking</i>
Cap. 9	Valutazione delle prestazioni	<ul style="list-style-type: none"> • Devono essere valutate le prestazioni del sistema e l'efficacia delle azioni condotte per affrontare rischi e opportunità. • Il riesame di direzione dovrà valutare i cambiamenti intervenuti nel contesto, i feedback delle parti interessate e l'efficacia delle azioni condotte per affrontare rischi e opportunità
Cap. 10	Miglioramento	<ul style="list-style-type: none"> • Al miglioramento continuo si aggiungono l'innovazione, il breakthrough, ecc. • Le azioni preventive non sono più presenti come singolo paragrafo, ma distribuite lungo l'intera norma, come <i>risk-based thinking</i>

Una nuova "filosofia"

Per comprendere lo spirito della nuova norma può essere utile focalizzare l'attenzione sui nuovi requisiti "fondanti" che riguardano il contesto, le parti interessate, il rischio/opportunità, con i quali si richiede all'organizzazione:

- di determinare le questioni del contesto esterno ed interno che potrebbero influenzare la capacità del "Sistema Qualità" di raggiungere gli obiettivi;
- di individuare le parti interessate e le aspettative ad esse riconducibili, nel campo di pertinenza del "Sistema Qualità";
- di affrontare i rischi e le opportunità derivanti dal contesto e dalle aspettative delle parti interessate, allo scopo di prevenire gli eventi negativi e valorizzare tutte le circostanze utili a migliorare l'efficacia del Sistema Qualità.

Attraverso questi requisiti viene sottolineata l'idea di organizzazione come organismo adattivo, interconnesso con l'ambiente circostante e soggetto alle sollecitazioni del proprio ecosistema. Quale condizione per determinare le azioni necessarie a raggiungere le proprie finalità, essa deve selezionare, fra gli innumerevoli aspetti (economici, fisici, sociali) del contesto, quelli che incidono o potrebbero incidere, sia in senso positivo che negativo, sull'efficacia del sistema di gestione.

Questo comporta un'estensione della stessa idea classica di "processo", come insieme di attività interrelate che hanno tipicamente luogo entro i confini organizzativi, a ciò che accade oltre tali confini, per quanto tale da influenzare la qualità e la soddisfazione dei clienti. L'"approccio per processi" si rivolgerà perciò ove necessario a tale più esteso ambito, considerando il possibile allargamento del repertorio delle decisioni e dei decisori, e la conseguente necessità di interagire costruttivamente con questi ultimi nell'ambito del Sistema Qualità.

Come si vede, tali differenze rispetto alle edizioni precedenti riguardano l'idea stessa di organizzazione: viene superata l'analogia che rappresenta l'azienda ideale come un meccanismo perlopiù capace di reiterare i propri comportamenti - anche se in un'ottica di perfezionamento e affinamento continui - mantenendo inalterati, e perciò "affidabili", i propri processi, e si passa a una rappresentazione di tipo "organico", in base alla quale i comportamenti organizzativi variano come necessario, anche in modo repentino, ma sempre secondo il principio di razionalità, e dove l'affidabilità si riferisce prima di tutto ai processi di decisione: l'"assicurazione qualità", basata sulla capacità di mantenere lo stato di controllo dei processi attraverso un insieme di prescrizioni che ne garantiscono la sistematica e disciplinata attuazione, resta imprescindibile, ma è concettualmente preceduta dall'"intelligenza organizzativa", che in base alle sollecitazioni esterne deve essere applicata dall'azienda allo scopo di definire il proprio sistema di gestione, quanto a perimetro di applicazione e contenuti, e tempestivamente riesaminare, con il supporto della continua raccolta di informazioni di ritorno, il proprio apparato di regole, per modificarlo e migliorarlo come necessario a mantenerlo aggiornato ed efficace.

L'introduzione poi del tema delle "parti interessate" (ogni soggetto che possa influenzare o essere influenzato dall'organizzazione, nell'ambito di pertinenza del sistema qualità) impone all'organizzazione di considerare tutti i protagonisti "rilevanti" del contesto, quali: la collettività, gli addetti, soggetti finanziatori, azionisti, ecc.

Si tratta del passaggio ad una visione di qualità "sostenibile", che se fino ad ora si limitava ad essere un'opzione per le aziende particolarmente virtuose e lungimiranti, oggi, anche se in misura diversa a seconda dei diversi scenari, si costituisce come un generale requisito di gestione, applicabile perciò a tutte le organizzazioni.

In definitiva, la nuova ISO 9001 pur mantenendo la propria focalizzazione sul cliente e sul soddisfacimento delle sue aspettative, rappresenta ormai uno strumento importante per interpretare le esigenze della collettività e per fornire ad essa una risposta *responsabile*.

L'esperienza ISO 9001:2015. Primi bilanci

Se da un lato si può ritenere, alla luce di quanto si è detto, che l'ultima versione della ISO 9001 sia più complessa delle precedenti, si deve anche osservare che questa più elevata complessità deriva da una maggiore adesione della Norma alla complessità reale delle organizzazioni, come condizione necessaria affinché essa possa costituire un supporto effettivo alla gestione per la qualità.

Volendo tentare un primo (del tutto sommario e intuitivo) bilancio⁴, questa maggiore concretezza ha fatto sì che negli anni successivi alla pubblicazione, le "buone organizzazioni", cioè quelle già effettivamente orientate al cliente, proiettate verso il proprio contesto esterno e interno, caratterizzate da logiche di miglioramento e dalla razionalità, a tutti i livelli, del processo decisorio, riconoscessero nella nuova norma il "framework" più adatto a sviluppare ulteriormente le proprie potenzialità; perciò il loro incontro con l'edizione 2015 è stato del tutto positivo e naturale, avendo esse riconosciuto nella Norma uno strumento più vicino alla propria realtà, e che dunque non hanno avuto difficoltà ad accogliere e applicare:

- come "schema ordinativo", per lo più limitandosi a identificare i numerosi contenuti della norma a cui corrispondevano comportamenti già in atto nell'organizzazione (a livello strategico, tattico, operativo) e, ove necessario, ad affrontare i pochi elementi della norma eventualmente non ancora applicati;
- come strumento per conferire ulteriore sistematicità ai già virtuosi comportamenti aziendali, in modo da consolidarli, da ricondurli ad un quadro complessivo governabile con maggiore precisione da parte del *top management*, da poter dichiarare anche verso l'esterno la corrispondenza del proprio sistema di gestione ad un modello univocamente interpretabile, in quanto universalmente conosciuto.

Viceversa, sembra che le aziende meno dotate di tali presupposti "culturali", quelle abituate a un approccio verso la ISO 9001 di tipo meramente formale, semplicistico e "certificativo", si trovino ancora oggi a dover effettuare quel salto evolutivo necessario per poter utilizzare il Sistema Qualità come strumento di reale vantaggio competitivo; la Norma, come si è visto, prima che su precise regole gestionali è infatti basata sulle "forme mentali" tipiche dei fenomeni evolutivi: il *PDCA*, cioè la propensione a trarre insegnamento dall'esperienza, lungo un percorso di continuo perfezionamento, il *risk-based thinking*, cioè l'applicazione della razionalità nel processo decisorio, a partire dalla capacità di prevedere lo sviluppo degli scenari possibili e delle loro conseguenze, l'approccio per processi (che per potersi pienamente realizzare non può a sua volta fare a meno del *PDCA* e del *risk-based thinking*), ossia l'identificazione delle relazioni che sul piano pratico occorre istituire per giungere al risultato, e la gestione accorta e sistematica di tali relazioni. Le organizzazioni che ancora non dispongono di tali caratteristiche "culturali" non possono aspirare ad un'applicazione autentica e sostanziale del modello ISO 9001, che su queste si basa. Se tali organizzazioni tuttavia non vogliono rinunciare alla possibilità di evolversi, per risultare competitive su solide basi e nel lungo periodo, occorre che esse evitino due errori opposti:

1. abbandonare subito, irriflessivamente, il progetto ISO 9001;
2. saltare le tappe, magari pressate dalla necessità di ottenere rapidamente una certificazione, e introdurre forzatamente la ISO 9001 nella propria realtà (con l'inevitabile risultato di accogliere malvolentieri un "corpo estraneo", di ritrovarsi in casa un "ospite" indesiderato e ingombrante, tale da appesantire inutilmente l'operatività).

Al contrario, l'organizzazione, iniziando dal *top management*, dovrebbe istituire un percorso di avvicinamento alle logiche e alle forme mentali della nuova norma, realisticamente esteso nel tempo, a partire dalla individuazione di precisi obiettivi riguardanti la consapevolezza, il coinvolgimento, la conoscenza. Tali obiettivi dovrebbero essere perseguiti tra l'altro mediante opportuni processi di gestione delle competenze, che investano ove necessario gli stessi criteri e meccanismi di reclutamento.

4 Queste considerazioni si basano perlopiù sull'esperienza dell'autore nella sua veste di auditor di parte terza, e su quelle dei numerosi interlocutori (colleghi, responsabili di organizzazioni, committenti, ecc.) che hanno generosamente contribuito, nell'ambito dei dibattiti, delle sessioni formative, ma anche di incontri e conversazioni informali, a riferire la propria esperienza. Inoltre, lo scenario di riferimento è sostanzialmente quello italiano, che tuttavia può considerarsi abbastanza rappresentativo, con i suoi circa 115.000 siti certificati ISO 9001, al 2018, che lo collocano al secondo posto nel mondo.

I contenuti di questo libro, in sintesi

I capitoli che seguono si propongono di sviluppare le tematiche appena illustrate, con il presupposto che un sistema di gestione per la qualità, per funzionare realmente, debba essere esso stesso "di qualità" e che dunque gli strumenti da adottare per la sua applicazione debbano scaturire non da un "catalogo" precostituito, ma dalla capacità di riflessione ed elaborazione originale di ogni organizzazione. L'idea è che per ottenere tutto ciò sia necessario, non meno che per intraprendere qualsiasi altro progetto di elevata complessità e ambizione, disporre di idonee competenze, che andranno pazientemente costruite attraverso lo studio, l'aggiornamento, la consultazione della vasta letteratura disponibile in ambito tecnico e manageriale, ricorrendo ove necessario ad esperti interni ed esterni all'organizzazione. In quest'ottica, ciascuno dei capitoli fornisce alle aziende una possibile traccia lungo la quale organizzare il proprio specifico "progetto ISO 9001".

In particolare, il primo capitolo tratta della "Struttura di Alto Livello", illustrando come questa, e la norma ISO 9001:2015 che ne deriva, siano caratterizzate:

- dalla fitta interconnessione dei numerosi contenuti, che suggerisce una lettura dello Standard, di tipo "reticolare";
- dalla ricorsività di temi e concetti, come quello del *risk-based thinking*, che ne definiscono il senso complessivo;
- dal meccanismo del miglioramento ricorsivo (l'*Annex SL* e la ISO 9001 sono impostati come è noto secondo la struttura *PDCA*).

I successivi capitoli sviluppano questa premessa, proponendo una lettura per "temi" della nuova ISO 9001 e fornendo spunti operativi.

Quanto al capitolo 2, in esso si tenta di dimostrare che a partire da un'applicazione non semplicistica dei requisiti del punto 4 della ISO 9001:2015 (*Contesto dell'organizzazione*) e in particolare di quelli che riguardano i fattori del contesto e le parti interessate:

- un Sistema Qualità conforme alla ISO 9001:2015 può costituire uno strumento per raggiungere gli obiettivi per la qualità anche quando ciò dovesse richiedere una negoziazione con soggetti esterni, e quando i relativi processi dovessero trovarsi in parte dislocati fuori dai confini di autorità dell'organizzazione;
- la ISO 9001:2015, può costituire la piattaforma per l'istituzione di veri e propri "sistemi di gestione per la sostenibilità";
- la relazione fra gestione per la qualità e sostenibilità dovrebbe essere intesa, tutte le volte che ne ricorrono le condizioni, come strumentale agli obiettivi di business anche di breve periodo, e non solo finalizzata al raggiungimento di traguardi "su scala generazionale".

Per ottenere tali risultati, è necessario che l'istituzione del sistema qualità rappresenti una scelta strategica⁵ dell'organizzazione e che opportune competenze e strumenti vengano messi a disposizione per la sua applicazione.

Nel terzo capitolo si chiarisce che la ISO 9001:2015, nell'introdurre specifici requisiti relativi al rischio, e in generale nel proporre il *risk-based thinking* come prospettiva di lettura dell'organizzazione e del suo contesto, fa emergere la considerazione del rischio non più soltanto come una possibilità che si offre alle organizzazioni, ma come una necessità, a cui le organizzazioni devono corrispondere promuovendo una vera e propria cultura organizzativa del "rischio", tale da ispirare comportamenti e decisioni, e quando opportuno dotandosi di strumenti evoluti per il *Risk Management*. Non bisogna d'altra parte dimenticare che la Norma in sé costituisce lo strumento fondamentale per prevenire gli accadimenti negativi.

⁵ La UNI EN ISO 9001:2015 dichiara espressamente (0.1 *Generalità*) che l'adozione di un sistema di gestione per la qualità costituisce una decisione strategica, che può aiutare a migliorare le prestazioni complessive dell'organizzazione e rappresenta la base per il suo sviluppo sostenibile.

Essa richiede il *risk-based thinking* in quanto necessario a:

1. utilizzare la Norma stessa al meglio, facendo in modo che la diversa significatività delle sue componenti sia adeguatamente distribuita sui diversi tipi di organizzazione, per i diversi processi e attività;
2. coprire le situazioni meno "cristallizzate", quelle cioè maggiormente condizionate dal contesto e/o soggette a cambiare, indirizzando opportunamente le scelte e le decisioni.

Nel primo caso, soddisfare la Norma significa soprattutto assicurare la disponibilità di supporti all'operatività (comprese le procedure e le istruzioni documentate).

Nel secondo caso soddisfare la Norma significa predisporre e applicare strumenti per l'assunzione delle decisioni (per esempio: regole e criteri di decisione, checklist, strumenti di problem solving, formazione, ecc.). In realtà la Norma "pretende" di essere completata attraverso questi strumenti determinati dall'organizzazione, obbligandola a far discendere tali determinazioni dalla comprensione innanzitutto di se stessa, in relazione al contesto.

Il capitolo 4 affronta il tema del cosiddetto "approccio per processi": la soddisfazione del cliente deve guidare i percorsi di azione nell'organizzazione; l'orientamento ai processi permette di istituire, riconoscere, gestire e migliorare questi percorsi, affinché il traguardo sia sempre raggiunto (cliente soddisfatto) e le energie dell'organizzazione siano ben spese.

Nel procedere dalla comprensione del contesto alla "consegna" al cliente dei prodotti e servizi richiesti, l'organizzazione deve comportarsi come un organismo vivente. La sua natura di Sistema Complesso Adattivo ne orienterà la condotta e le scelte, e il *risk-based thinking* farà sì che tali comportamenti e scelte siano sempre il frutto di decisioni razionali.

A questa componente dell'intelligenza organizzativa deve fare da complemento la capacità di apprendere, affinché la considerazione dei rischi e delle opportunità risulti sempre arricchita e sostenuta dall'esperienza. Al *risk-based thinking* deve aggiungersi perciò, nell'approccio per processi, l'esercizio sistematico del PDCA. Quando l'approccio per processi sarà maturo e interiorizzato, esso condurrà l'organizzazione a individuare soluzioni migliori e a dotarsi di nuovi strumenti, per un'applicazione della ISO 9001:2015 di tipo non riduttivo, ma sempre più orientata alla realizzazione del suo potenziale di reale strumento per il successo organizzativo. Nel capitolo si cerca di evidenziare la possibilità di perseguire tale prospettiva di tipo non "minimalista", riportando esempi di soluzioni strutturate, comunque accessibili anche alle organizzazioni meno complesse. Soluzioni che potranno essere utilizzate tal quali, o rielaborate dalle organizzazioni, in funzione delle proprie necessità, o semplificate o ulteriormente sviluppate, ed applicate ove necessario a quei processi di "gestione delle relazioni" che i nuovi requisiti sul contesto e sulle parti interessate dovessero ricondurre nel perimetro di competenza del Sistema Qualità.

Nel capitolo 5 ("Audit ISO 9001:2015") si vuole dimostrare che un approccio all'audit di tipo "minimalista" non può fornire alcuna ragionevole misura di efficacia del sistema di gestione.

La stessa natura volontaria della Norma risulterebbe contraddetta da una visione riduttiva del modello ISO 9001. In tal senso occorre che l'organizzazione persegua un'applicazione di quest'ultimo rivolta al risultato, tanto più ora che, con la nuova edizione, l'approccio prestazionale prevale dichiaratamente su quello prescrittivo, e perciò si ponga la domanda: "cosa *possiamo* fare per estrarre il massimo beneficio dall'applicazione del requisito X?" (e non invece: "qual è la minima evidenza che *dobbiamo* produrre per dimostrare la conformità al requisito X?").

L'audit dovrà riflettere tale prospettiva, per valutare se essa ha trovato effettiva realizzazione e continuerà verosimilmente ad essere realizzata in futuro.

Per questi motivi:

- ammesso che la *conformità* a ciascun requisito alla Norma possa essere accertata attraverso singole evidenze di attuazione "al minimo indispensabile", questo tipo di verifica, oltre che aumentare la possibilità di un'applicazione meramente formale della Norma, non fornirà come esito una misura della conformità del sistema nel suo complesso;
- la valutazione di *efficacia* del sistema sarà ottenuta quando di ciascun requisito sarà considerata l'applicazione "al meglio", nel rispetto delle logiche rigorose di costo-beneficio che devono supportare ogni comportamento/decisione nell'organizzazione, e quando sarà verificata l'adeguatezza delle relazioni esistenti nell'ambito del sistema.

Quanto sopra, in ottica "certificativa", non contraddice il principio "*no more, no less*" (talvolta invocato per giustificare una lettura semplicistica del sistema di gestione): la verifica dell'efficacia, nei termini appena richiamati, non è una pretesa impropria, rispetto alla verifica di conformità, ma rappresenta appunto quanto occorre a garantire la piena applicazione, da parte degli Organismi di Certificazione, dei requisiti di accreditamento.

Il capitolo 6, dedicato alle "informazioni documentate" si propone di:

1. evidenziare il valore delle informazioni documentate come strumento necessario per una gestione per la qualità finalizzata a ottenere vantaggi concreti per l'organizzazione;
2. spiegare che l'eliminazione, nella nuova edizione, delle precedenti prescrizioni riguardanti il manuale e le procedure documentate, non risponde solo al fatto che tali "classici" strumenti potrebbero risultare sovradimensionati, in particolare per alcune micro-organizzazioni, ma anche al fatto che per le organizzazioni più strutturate essi potrebbero risultare ormai inadeguati, a fronte della crescente complessità e variabilità delle informazioni da gestire, nella prospettiva di evoluzione dei sistemi informativi durante i prossimi 5-10 anni⁶;
3. fornire indicazioni su come affrontare al meglio la gestione delle informazioni documentate, nelle organizzazioni che decidono di mettere in atto un sistema qualità come scelta strategica, e non per rispondere a un obbligo formale.

Il fatto che la Norma non predefinisca più un nucleo documentale, costituito da "manuale e procedure", come obbligatorio per tutte le organizzazioni, non significa che queste dovranno ricorrere a costose consulenze per affrontare autonomi progetti di sviluppo documentale: molte fonti, disponibili in ambito ISO (e in buona parte citate in questo capitolo), forniscono già su tale argomento valide indicazioni che un'organizzazione orientata a utilizzare al meglio la ISO 9001 non dovrebbe avere difficoltà a utilizzare, con le necessarie integrazioni, in funzione delle proprie specificità.

In particolare, i documenti di supporto ISO, la serie ISO "10000" e le altre norme correlate alla ISO 9001 rappresentano un'opportunità per l'istituzione di un sistema documentale che supporti adeguatamente i processi. Perciò nello spirito della stessa ISO 9001 essi dovrebbero essere conosciuti e considerati da parte delle organizzazioni.

D'altra parte, occorre ricordare che la principale informazione documentata a supporto di un sistema qualità resta la Norma in sé, e il set minimo di documenti che essa ancora richiede di implementare: soprattutto nelle piccolissime organizzazioni, molti dei suoi requisiti possono rappresentare il riferimento diretto della gestione per la qualità, senza la necessità di ulteriori declinazioni sul piano documentale, purché se ne conoscano nel dettaglio, se ne comprendano e se

6 Basti riflettere alla sfida dell'Internet of Things, che in tale arco temporale rivoluzionerà il concetto di gestione delle informazioni e i processi ad essa correlati: i nuovi ruoli del Chief Information Officer il passaggio al digital supply network, il real-time monitoring, ecc., prefigurano una gestione delle informazioni del tutto inedita e sorprendente, in cui i tradizionali protocolli funzionali potrebbero perdere di senso in una numerosità di scenari (Rif: AAVV, *La rivoluzione dell'Internet of Things, Speciale Accenture Strategy* (Supplemento al n. 4.2016 di *Harvard Business Review Italia*).

ne condividano tutti i contenuti e le ragioni: la soluzione in questo caso passa attraverso i percorsi della conoscenza e delle formazione sulla ISO 9001, che innanzitutto chi dirige tali organizzazioni dovrebbe essere disposto ad affrontare in prima persona.

Il capitolo 7 è dedicato al Sistema di Gestione Integrato: in prospettiva futura, bisogna considerare che a fronte della proliferazione dei sistemi di gestione, concepiti per affrontare in modo strutturato la complessità del contesto, diventa sempre più ragionevole l'idea di istituire un "sistema di gestione 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.). Proprio l'approccio "risk-based" e il *risk-based thinking* permetterebbero, nell'ambito di tale "metasistema":

- di confrontare fra loro gli obiettivi di diversa natura di cui sopra, riducendoli alla comune dimensione del rischio, in una logica complessiva di sostenibilità;
- di gerarchizzarli in modo oggettivo;
- e in tal modo di supportare l'assunzione di decisioni coerenti, a partire da quelle che riguardano le strategie e l'allocazione delle risorse.

Peraltro, l'HLS, da cui le norme sui sistemi di gestione "di ultima generazione" derivano, introduce una sorta di "gerarchizzazione" dei requisiti, disponendoli a partire da un livello generale e fondativo (requisiti su contesto, parti interessate, ecc.), per passare a un livello di tipo gestionale (politiche e obiettivi, comunicazione, riesame di direzione, misurazioni e monitoraggio ecc.), fino al livello operativo (produzione e supporti). Tale gerarchizzazione fa sì che i requisiti di più alto livello, in virtù della loro maggiore trasversalità, si costituiscano come la naturale piattaforma per l'integrazione dei sistemi gestionali: in particolare, contesto, come scenario di tutti i sistemi di gestione e *rischio/opportunità*, come denominatore comune per la gestione delle sollecitazioni provenienti dal contesto stesso, fanno sì che i sistemi possano essere ricondotti a un ipotetico "super-sistema di gestione della complessità" che consenta al management di gerarchizzare le "questioni", di qualsiasi natura esse siano (ambiente, qualità, ecc.) e di predisporre le risorse in misura proporzionale alla loro criticità/urgenza.

Nel capitolo 8 si cerca infine di trarre alcune conclusioni, in chiave prospettica, azzardando l'ipotesi di un'evoluzione della Norma, o quanto meno del modo di applicarla, verso un "etica per la qualità" che, rivolta sia al contesto esterno che al contesto interno dell'organizzazione, permetta di superare un certo deficit di autenticità che fino ad ora sembra aver pregiudicato in troppi casi quell'applicazione della ISO 9001 di tipo sostanziale, dalla quale soltanto possono provenire gli estesi benefici che la Gestione per la Qualità promette alle aziende e ai loro clienti. Se spesso un'interpretazione formale e riduttiva della Norma ne ha comportato lo snaturamento o quanto meno ne ha ridotto fortemente il potenziale di strumento per il successo organizzativo e per il soddisfacimento dei bisogni, ciò è sembrato spesso la conseguenza di una non convinta adesione alle sue logiche, prima che di una non completa comprensione/capacità di applicazione dei suoi contenuti. Ammesso che la fiducia del mercato nella ISO 9001 e la popolarità della Norma si possano esprimere attraverso il numero delle certificazioni, è preoccupante il fatto che il numero dei certificati ISO 9001 emessi su scala mondiale abbia smesso da anni di aumentare e che ormai si sia inequivocabilmente di fronte a un trend negativo. Mala crescente consapevolezza della "moltitudine" dei consumatori, la loro maggiore sensibilità e, anche grazie alla "rete" e alle nuove tecnologie, la loro moltiplicata capacità di espressione dei disagi e dei bisogni non solo propri, ma anche di altre "parti interessate", possono forse rappresentare la chiave per una inversione di tendenza. Perché ciò avvenga, la "qualità" dovrebbe estendersi, da ciò che è necessario per soddisfare il cliente, a ciò che è necessario per soddisfare la collettività, in tal modo ricomprensendo la qualità della domanda, intesa anche come la capacità di quest'ultima di rappresentare i bisogni del "prossimo", e la qualità dell'organizzazione (di produzione o di erogazione dei servizi), indispensabile affinché essa possa prendere autenticamente in carico le istanze degli *stakeholder*.