



# PERRY JOHNSON REGISTRARS, INC.



ISO  
9001

## Introduzione alla ISO 9001

### ***Cos'è la ISO 9001?***

Denominata ufficialmente "Sistema di gestione per la qualità - Requisiti", la dichiarazione dello scopo della ISO 9001 non è cambiata nel corso delle ultime tre edizioni:

*“La presente norma internazionale stabilisce i requisiti di un sistema di gestione per la qualità laddove l'organizzazione debba dimostrare la propria capacità di fornire costantemente prodotti e servizi che soddisfino i requisiti dei clienti e quelli previsti da leggi e regolamenti, e si prefigga di migliorare la soddisfazione dei clienti attraverso l'efficace applicazione del sistema, prevedendo processi di miglioramento del sistema e il rispetto della conformità ai requisiti dei clienti e a quelli previsti da leggi e regolamenti.”*

Poiché la dichiarazione dello scopo costituisce una parte essenziale per la comprensione del contenuto della ISO 9001, è necessario capirla al meglio. La dichiarazione iniziale stabilisce un requisito fondamentale per l'intera norma e per chiunque voglia utilizzarla: la ISO 9001 non è una norma relativa ai prodotti. Non vuole né intende definire le modalità di realizzazione di un prodotto. Piuttosto, è compito dell'organizzazione che richiede la certificazione ISO 9001 definire il modo in cui viene realizzato e controllato un prodotto.

È inoltre fondamentale l'aggiunta dei servizi all'interno della dichiarazione dello scopo. Nei primi anni della ISO 9001, si pensava che la norma fosse rivolta principalmente alle organizzazioni che realizzano prodotti tangibili. Col tempo, tuttavia, è parso evidente che i principi della ISO 9001 portassero dei benefici anche alle organizzazioni basate sui servizi, oltre che ai produttori.

Probabilmente, il fulcro della norma ISO 9001 è che le organizzazioni debbano essere attente, ricettive e reattive alle esigenze dei clienti. La parte finale dello scopo riconosce la natura dinamica e in continua evoluzione del sistema di gestione per la qualità; non si tratta di qualcosa che si possa implementare e poi trascurare, lasciandolo invariato in eterno. L'ulteriore inclusione della parola "miglioramento" è un richiamo diretto alla rilevanza del miglioramento nell'esecuzione complessiva della ISO 9001.



## **Da dove arrivano le norme ISO?**

ISO è la sigla dell'Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione, un'associazione composta da numerosi partner internazionali. Fondata nella sua forma attuale nel 1947, la ISO non solo pubblica norme di certificazione per diversi settori e attività, ma produce anche relazioni tecniche, specifiche, corrigendum e direttive su vari argomenti. A ogni norma ISO viene assegnato un Comitato Tecnico (TC) per la stesura. La ISO 9001 è supervisionata dal TC 176, che comprende rappresentanti di tutti i principali Paesi industrializzati.

## **Cos'è l'Annex SL e cosa significa?**

L'Annex SL è un documento fondamentale sviluppato tre anni prima della pubblicazione della ISO 9001:2015 da uno speciale comitato ISO chiamato Joint Technical Coordination Group (JTCCG). È stato definito "Schema di alto livello" o "Annex SL" nell'ambito di una più ampia pubblicazione ISO denominata "Direttive ISO/IEC Parte 1 - Supplemento ISO consolidato - Procedure specifiche per la ISO".

L'Annex SL, un "progetto" in 10 sezioni per la stesura di tutte le norme della famiglia ISO, promuove (tra le altre cose) l'utilizzo di termini comuni e definizioni fondamentali. Prima dell'introduzione dell'Annex SL, tra le norme venivano utilizzati termini diversi per riferirsi a concetti simili o identici, generando non poca confusione, soprattutto per le organizzazioni che cercavano di ottenere la certificazione per più di una norma. Al momento della pubblicazione del presente documento, la maggior parte delle norme ISO ha completato la transizione al formato dell'Annex SL.

L'Annex SL comprende sette sezioni passibili di audit: Sezione 4 (contesto dell'organizzazione), Sezione 5 (leadership e impegno), Sezione 6 (pianificazione), Sezione 7 (supporto), Sezione 8 (funzionamento), Sezione 9 (valutazione delle prestazioni) e Sezione 10 (miglioramento). Una copia completa dell'Annex SL può essere scaricata gratuitamente dal sito web della ISO - [www.iso.org](http://www.iso.org).

## **Concetti chiave della ISO 9001:2015**

Alcune delle idee di fondo presenti nella ISO 9001 sono lo scopo, i processi, la responsabilità, l'efficacia e il miglioramento.

All'inizio della norma (4.3), l'organizzazione deve sviluppare una "dichiarazione di scopo". La dichiarazione dello scopo rappresenta l'estensione e i confini del sistema di gestione per la qualità. In teoria, la dichiarazione dello scopo elaborata coincide con quella riportata sul certificato ISO 9001:2015 rilasciato dall'organismo di certificazione. È importante notare che un elemento non idoneo agli audit (come ad esempio attrezzature appena acquistate ma non ancora operative) non vanno aggiunte allo scopo; ogni elemento inserito nello scopo deve essere soggetto ad audit.

Un altro concetto fondamentale della ISO 9001 è la definizione dei processi e di come questi interagiscano tra loro (sezione 4.4).





Questa parte della norma afferma che il sistema di gestione per la qualità è costituito da processi. Il concetto di "processo" è fondamentale nell'ambito delle norme ISO, e PJR incoraggia le organizzazioni a personalizzare il più possibile i processi, rendendoli unici rispetto al proprio modello aziendale. La personalizzazione dei processi può contribuire a garantire che il sistema di gestione per la qualità aggiunga valore all'organizzazione e che sia compreso da tutti. Una nota sui processi: se possibile, non vanno denominati come le sezioni della norma ISO 9001.

Il tema della responsabilità viene trattato più direttamente nella sezione 5.1.1; la norma richiede che l'alta direzione si renda garante dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità. Questo concetto chiave si ritrova nella clausola 8.6 (i registri di rilascio dei prodotti devono menzionare i vari responsabili), nella clausola 10.2 (i problemi vanno gestiti con adeguate azioni sistemiche) e in molte altre.

La ISO 9001:2015 contiene diversi requisiti che richiedono all'organizzazione di misurare l'efficacia di un'attività. In altre parole, è necessario che l'organizzazione sappia, in qualsiasi momento, come vanno realmente i diversi aspetti della sua attività. L'idea di efficacia emerge e si afferma in modo più sintetico nella clausola 4.4.1c, dove si afferma che l'organizzazione deve:

*“stabilire e applicare i criteri e i metodi (tra cui monitoraggio, misurazioni e relativi indicatori di performance) necessari per garantire l'efficace funzionamento e controllo dei processi.”*

Altre clausole in cui compare il concetto di misurazione dell'efficacia sono le seguenti: 6.2.1, 7.2, 8.4, 8.6, 9.1.2, 9.1.3, 9.2, 9.3 e 10.1.

L'ultimo principio cardine della norma, il miglioramento, viene esplorato principalmente nella sezione 10.1 della ISO 9001:2015. Questa clausola indica che l'organizzazione deve identificare e scegliere le opportunità di miglioramento, attuando tutte le azioni necessarie per soddisfare i requisiti del cliente e aumentarne la soddisfazione. Il termine "miglioramento" rappresenta un'evoluzione di un precedente concetto chiamato "miglioramento continuo". Nella sua forma attuale, il miglioramento è riconosciuto come possibile in una serie di modi chiave, tra cui variazioni in reazione ad un evento e innovazioni. Nella ISO 9001:2015, il miglioramento viene menzionato anche nelle seguenti sezioni: 4.4, 5.1.1, 5.2.1D, 5.3C, 6.1.1D, 7.1.1, 7.3 e 9.3.2F.

## Conclusioni

Per quanto impegnative possano sembrare le certificazioni ISO ai non addetti ai lavori, la norma ISO 9001:2015 rappresenta forse il miglior punto di partenza per le organizzazioni che desiderano avvicinarsi alle certificazioni. Oltre 900.000 aziende in tutto il mondo sono certificate ai sensi della ISO 9001, rendendola la norma più diffusa. Occorre tenere presente il concetto generale che la norma promuove: prodotti e servizi conformi e appropriati che soddisfano i requisiti attraverso un sistema di miglioramento e sicurezza.

Per maggiori informazioni sulla ISO 9001:2015, visitate il nostro sito web all'indirizzo [www.pjritaly.com](http://www.pjritaly.com).

