



PERRY JOHNSON REGISTRARS, INC.



ISO 9001:2015:

audit senza stress: cosa aspettarsi dalla valutazione del proprio sistema di gestione





La certificazione ISO 9001 non è solo un investimento in termini economici, ma anche in termini di tempo e impegno. E il timore che i preparativi in vista del primo audit di certificazione possano essere inadeguati, o che alcuni aspetti dell'organizzazione possano risultare inadeguati, può essere motivo di stress. Ma la certificazione non deve produrre ansia - allora in che modo le organizzazioni che si avvicinano per la prima volta alla ISO 9001 possono affrontare gli audit senza stress?

Prima di esaminare le strategie utili alla preparazione degli audit di un'organizzazione, è importante soffermarsi sulla norma ISO 9001:2015. La ISO 9001:2015 è un documento interpretativo, aspetto fondamentale su cui riflettere. L'edizione 2015 è stata la prima versione della ISO 9001 ad includere un'appendice illustrativa (Appendice A), e da allora è diventata una delle poche norme ISO a disporre di un supplemento a scopo informativo. Questo supplemento, ISO/TS 9001:2016, è stato pubblicato il 1° novembre 2016 con il titolo "Sistemi di gestione della qualità - Linee guida per l'applicazione della ISO 9001:2015". Poiché si tratta di un documento ufficiale a titolo illustrativo, fornisce indicazioni clausola per clausola sulle modalità attraverso cui le organizzazioni possano adempiere al meglio ai requisiti della norma ISO 9001.

Come già evidenziato e come spiegato nella ISO 9002, la natura interpretativa della ISO 9001 comporta che nessuno dei requisiti della norma preveda un metodo "perfetto" per la sua implementazione; spetta alle singole organizzazioni individuare i metodi più adeguati. Il compito dell'auditor durante l'audit ISO 9001 sarà riesaminare i metodi scelti e stabilire se rispettino o meno i requisiti in modo efficace.

È interessante notare che nei cinque anni trascorsi dalla pubblicazione della ISO 9001:2015 (la norma ISO 9001 è in circolazione da più di trent'anni), molti degli stessi punti vengano continuamente riportati negli audit ISO 9001. Nel 2018, PJR ha condotto un esperimento di data mining per individuare le cinque aree di non conformità più citate. Dalla più alla meno frequente, le cinque aree in questione furono: Riunioni di Riesame della Direzione, Audit interni, Obiettivi di qualità, Calibrazione/Verifica delle risorse di monitoraggio e misurazione, e Ricorso a Fornitori Esterni.

La clausola 9.3 della ISO 9001, l'area più comunemente citata per le non conformità, copre i requisiti per il riesame della direzione. Il primo punto della 9.3 richiede "intervalli pianificati" per verificare la frequenza e il contenuto delle riunioni per il riesame della direzione. Come per altri requisiti della ISO 9001, la definizione dei controlli effettivi per questo requisito resta a discrezione dell'organizzazione che richiede la certificazione. Tra i controlli consentiti per la 9.3.1, osservati nel corso di audit precedenti, figurano programmazioni interne, accordi procedurali e promemoria automatici.

La clausola 9.3.2 illustra gli obiettivi per i piani procedurali e i punti da discutere nell'ambito del riesame della direzione, come ad esempio la situazione dei punti di intervento delle riunioni precedenti, le variazioni delle questioni rilevanti per il SGQ, l'andamento delle prestazioni del SGQ, ecc. Benché non tutti i riesami della direzione includano questi punti, il loro inserimento viene considerato indispensabile, ove applicabile. Nonostante non sussista alcun obbligo, alcune organizzazioni trovano utile elaborare una presentazione PowerPoint, o una panoramica dei contenuti rilevanti, e utilizzare un formato standardizzato dell'ordine del giorno per il riesame della direzione, in modo da garantire che non vengano saltati dei punti da discutere.

Infine, la clausola 9.3.3 descrive i risultati attesi del riesame della direzione. In sintesi, il riesame della direzione deve essere un incontro costruttivo, che metta in evidenza le decisioni e le azioni intraprese sulla base delle informazioni presentate; non deve limitarsi a un semplice "flusso di informazioni". Gli auditor devono essere in grado di confermare le evidenze oggettive relative alle decisioni prese e alle successive azioni intraprese, allo scopo di verificare che le informazioni pertinenti vengano conservate.



La seconda area più comune per le nonconformità è la clausola 9.2, che riguarda gli audit interni. Il punto 9.2.1 verte sui requisiti di tali audit, che devono essere pianificati regolarmente, secondo i requisiti della norma ISO 9001, e con l'obiettivo di stabilire se il SGQ soddisfi i requisiti dell'organizzazione. Per quanto riguarda gli "intervalli pianificati", gli audit interni vanno condotti sulla base di una programmazione pianificata, che potrebbe comprendere un calendario programmatico, dei piani di audit, un database per la programmazione o una combinazione di queste opzioni. Le organizzazioni sono autorizzate anche a condurre gli audit interni in "piccole dosi", se lo desiderano, purché garantiscano che il processo di audit interno comprenda tutti i requisiti della ISO 9001:2015, tra cui anche "l'audit dell'audit". Gli audit interni vanno strutturati secondo i processi che compongono il proprio SGQ, non in base alle clausole della ISO 9001:2015.

La seconda parte di questa clausola, 9.2.2, riguarda la selezione imparziale e obiettiva degli auditor, e la conduzione degli audit per garantire l'adozione di azioni correttive appropriate e la conservazione delle informazioni come evidenza dell'attuazione del programma di audit, nonché dei risultati dello stesso. Sebbene la ISO 9001:2015 non specifichi un requisito minimo di competenza per gli auditor in merito agli audit interni, ci si aspetta che l'organizzazione sia in grado di stabilire le competenze degli auditor interni. Le registrazioni relative alle qualifiche degli auditor interni non devono consistere in un elenco di corsi di formazione: i requisiti di competenza vanno stabiliti chiaramente ai sensi della clausola 7.2 della ISO 9001:2015.

Un problema importante che emerge spesso a proposito degli audit interni è la mancanza di reattività alle nonconformità, che vanno trattate con la stessa serietà riservata alle nonconformità trovate negli audit di PJR o in risposta ai reclami dei clienti. Inoltre, è previsto che vengano fornite delle evidenze (delle registrazioni) relative al processo di audit interno in generale. Il metodo di registrazione utilizzato è a discrezione dell'organizzazione, ma le registrazioni devono essere sufficientemente dettagliate da garantire il coinvolgimento dell'intero SGQ.

Un fattore importante da considerare è l'uso di consulenti. Benché l'organizzazione possa scegliere di affidare il proprio programma di audit interno a un consulente, la responsabilità generale sul programma di audit interno (programmazione, manutenzione e risposta alle non conformità) ricade sull'organizzazione che desidera la certificazione, non sul consulente. Allo stesso modo, l'organizzazione deve essere in grado di parlare con sicurezza del proprio processo di audit interno e di come viene controllato, indipendentemente dall'uso del consulente.

La terza area in cui si riscontrano più frequentemente non conformità, gli obiettivi di qualità, è divisa in due punti. La 6.2.1 delinea, tra gli altri punti, la misurabilità, la pertinenza e la supervisione degli obiettivi di qualità. Gli obiettivi di qualità devono essere innanzitutto misurabili; in caso contrario, non è possibile stabilire con certezza se un obiettivo è stato effettivamente raggiunto; questo aspetto può includere tipi di misurazioni variabili o attributi che non possono essere misurati. Anche la pertinenza è importante: gli obiettivi devono essere pertinenti alla soddisfazione del cliente e ai prodotti/servizi. Si tratta di un nuovo requisito della versione 2015 della ISO 9001. Ai sensi della clausola 6.2.1, infine, gli obiettivi di qualità sono un elemento verso il quale tutto il personale dell'organizzazione, durante un audit QMS, deve dimostrare competenza. Si può ottenere questo risultato tramite cartelloni, riunioni o altri metodi - nessuna metodologia specifica è obbligatoria.

La clausola 6.2.2 prevede che l'organizzazione stabilisca cosa verrà fatto, quali risorse saranno necessarie, chi sarà responsabile, quando verrà completato e come verranno valutati i risultati in sede di pianificazione del raggiungimento degli obiettivi di qualità. Il punto chiave di questo requisito è che non è sufficiente stabilire semplicemente degli obiettivi di qualità. Piuttosto, l'organizzazione deve tenere traccia dei risultati raggiunti rispetto agli obiettivi di qualità ed eventualmente avviare le azioni necessarie per migliorare le prestazioni. "Azione necessaria" significa risposta appropriata, non necessariamente azione correttiva formale.

Il requisito successivo per il quale vengono solitamente riscontrate delle non conformità viene indicato con il termine "calibrazione" e rientra nella clausola primaria 7.1.5 della ISO 9001:2015. È diviso in due punti, il primo dei quali (7.1.5.1) sottolinea che è necessario fornire risorse adeguate, che siano valide ed affidabili, e che vengano conservate le opportune informazioni documentate a testimonianza della loro idoneità, allo scopo di monitorare e misurare le risorse utilizzate. Per la maggior parte delle organizzazioni, questo si traduce in registrazioni relative alla taratura o alla verifica dei dispositivi di misurazione. Il contenuto di tali registrazioni dipende dal secondo punto (idoneità delle risorse).



La seconda parte della clausola, il punto 7.1.5.2, stabilisce che gli strumenti di misura vengano tarati/verificati in base a norme di misurazione internazionali o nazionali, che vengano identificati per poterne accertare lo stato e che vengano protetti da modifiche, danni o deterioramento che possano invalidare lo stato della taratura. I due aspetti più trasgrediti di questo requisito sono la tracciabilità rispetto a "norme nazionali o internazionali" e l'identificazione univoca e sicura del dispositivo "al fine di poterne accertare lo stato". Nel primo caso si fa riferimento, in ambito UE, a normativa OIML (Organizzazione internazionale di metrologia legale) o più in generale alla normativa UE, o la taratura viene eseguita dal produttore del dispositivo. Nel secondo caso, si pensa erroneamente che il requisito richieda "etichette di taratura". Purché sia prevista una qualche forma di riconoscimento del dispositivo, che consenta la tracciabilità delle registrazioni di taratura, si può accettare qualsiasi approccio.

Infine, la quinta area più comune in termini di non conformità è quella dell'approvazione dei fornitori esterni. Mentre nelle vecchie versioni della ISO 9001 era possibile incontrare termini come "fornitori", "subappaltatori" o "partner esterni", nella versione 2015 della norma questi termini sono stati inseriti nella denominazione collettiva "fornitore esterno". (Il requisito relativo all'approvazione di questi soggetti non è una novità: si trova al paragrafo tre della clausola 8.4.1).

Il requisito sull'approvazione dei fornitori esterni illustra come le organizzazioni siano tenute a definire e applicare criteri per la valutazione, la selezione, il monitoraggio delle prestazioni e la rivalutazione dei fornitori esterni in base alle loro capacità di offrire processi o prodotti/servizi in conformità ai requisiti previsti. Inoltre, l'organizzazione è tenuta a conservare informazioni documentate in merito a queste attività. È necessario stabilire in anticipo il metodo utilizzato per l'approvazione. In che cosa consista il metodo e quali alternative siano possibili è a completa discrezione dell'organizzazione. Per garantire la costante idoneità di un fornitore, è opportuno dare maggiore rilevanza alle disposizioni in materia di monitoraggio e rivalutazione. Infine, le organizzazioni devono ricordare che il requisito relativo alla conservazione delle "informazioni documentate" prevede che le attività di valutazione vengano "verbalizzate" - questo significa che scrivere il nome dei fornitori esterni su un elenco non costituisce di per sé un'evidenza sufficiente, e non costituisce una registrazione del fatto che sia stata effettuata una valutazione.

In conclusione, la ISO 9001:2015 si conferma la norma più utilizzata al mondo, con oltre 1,2 milioni di organizzazioni registrate. Molte delle voci presenti nelle non conformità, comprese quelle illustrate in questo documento, si possono evitare, nonostante sembrino ripresentarsi continuamente, a prescindere dalla versione della ISO 9001. La Perry Johnson Registrars, Inc. si augura che questa panoramica sulle cinque aree di non conformità più comuni contribuisca ad offrirvi una visione d'insieme e la sicurezza necessaria ad affrontare i vostri audit iniziali per la certificazione ISO 9001:2015. Per maggiori informazioni, e per altre risorse sulla ISO 9001 (o su altre norme e servizi di certificazione), visitate il nostro sito web all'indirizzo www.pjritaly.com o chiamate il numero **0823/354874**.

