

Come applicare la ISO 9001:2015 – V parte



In questo quinto articolo vedremo in dettaglio i requisiti del capitolo 9 (Valutazione delle prestazioni) e 10 (Miglioramento) della norma UNI EN ISO 9001:2015 con particolare riguardo alle novità introdotte rispetto alla precedente versione del 2008 ed alle possibili modalità di attuazione dei nuovi requisiti, per il passaggio del sistema di gestione per la qualità ISO 9001:2008 alla ISO 9001:2015.

9 Valutazione delle prestazioni

La sezione 9 della norma si suddivide in tre paragrafi

- 9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione
- 9.2 Audit interno
- 9.3 Riesame di direzione

che rappresentano il “cuore” dell’attività di *quality management*, i cui compiti spesso sono completamente demandati alla funzione Qualità delle organizzazioni di medie e piccole dimensioni, sebbene il riesame del sistema rimanga una responsabilità della Direzione stessa.

Il punto 9.1 a sua volta è suddiviso in:

- 9.1.1 **Generalità:** l’organizzazione deve stabilire cosa, quando e come monitorare e misurare per garantire l’efficacia del sistema di gestione ed il soddisfacimento dei requisiti; inoltre deve stabilire come valutare i risultati del monitoraggio e delle misurazioni, conservandone informazioni documentate come evidenze.
- 9.1.2 **Soddisfazione del cliente:** occorre monitorare la percezione che ha il cliente del rispetto delle sue esigenze ed aspettative, stabilendo metodi e criteri di valutazione dei risultati.
- 9.1.2 **Analisi e valutazione:** occorre analizzare e valutare i dati delle misurazioni e dei monitoraggi effettuati per valutare il raggiungimento degli obiettivi, la conformità dei prodotti, la soddisfazione delle esigenze del cliente, le prestazioni dei fornitori, la corretta attuazione di quanto pianificato, l’efficacia del sistema di gestione e delle azioni intraprese per il miglioramento, nonché per valutare le esigenze di miglioramento.

Anche su questi punti la domanda che ci si deve porre è: «quello che l’organizzazione ha stabilito di implementare è efficace e sufficiente per

soddisfare i requisiti della norma?». Anche riguardo all'impiego di metodi statistici la norma offre la possibilità di utilizzarli, non certo l'obbligo.

Sicuramente traspare maggiore enfasi sul monitoraggio e la misurazione dei processi rispetto alle precedenti edizioni della norma ISO 9001, ma sarà sufficiente per imporre alle organizzazioni di adottare sistemi di misurazione e monitoraggio, nonché relativi indicatori, più efficaci e realmente vissuti come essenziali per governare i processi?

Il requisito 9.2 relativo agli **audit interni** (ex verifiche ispettive) non presenta significative differenze rispetto all'edizione del 2008: gli audit devono essere svolti per verificare la conformità alla norma ISO 9001 ed al sistema di gestione per la qualità, nonché l'efficacia dello stesso. Essi devono essere programmati secondo i medesimi criteri esposti in passato, anche con riferimento alla ISO 19011. Per dimostrare che si sono stabiliti requisiti di pianificazione e reporting la stesura o il mantenimento della procedura sulla conduzione degli audit interni è fortemente consigliata, anche se non più obbligatorio.

Occorre forse ribadire che la frequenza degli audit sui processi primari e più critici forse non è opportuno che sia di una sola volta all'anno, come per i processi secondari o di supporto. L'abitudine di molte organizzazioni di effettuare un solo audit completo poco prima che arrivi l'Ente di Certificazione non è proprio in linea con lo spirito della norma.

Nessuna novità rispetto al requisito di imparzialità ed indipendenza dell'auditor; piuttosto si enfatizza il fatto che correzioni e/o azioni correttive conseguenti ai rilievi dell'audit devono essere intraprese senza indebiti ritardi. Quanto tempo può essere concesso per chiudere i rilievi importanti emersi in fase di audit? L'inerzia di molti responsabili di funzione nel non voler affrontare "i problemi della qualità" dovrebbe essere adeguatamente sanzionata.

Infine il requisito 9.3 sul **riesame della direzione** (suddiviso nei paragrafi 9.3.1 **Generalità**, 9.3.2 **Input al riesame di direzione** e 9.3.3 **Output del riesame di direzione**) è stato spostato dalle Responsabilità della Direzione della precedente edizione della norma a questo capitolo di Valutazione delle prestazioni del sistema di gestione per la qualità, anche se la responsabilità dei risultati del riesame ricade in capo all'alta direzione. Gli input al riesame sono stati estesi, naturalmente alla valutazione dei cambiamenti dei fattori interni ed esterni che influenzano il sistema di gestione ed all'efficacia delle azioni intraprese per affrontare rischi ed opportunità, ovvero alle principali novità della norma.

L'output del riesame deve trattare le modifiche che si rendono necessarie al sistema, le opportunità di miglioramento e le risorse necessarie.

Naturalmente sono richieste evidenze documentali dello svolgimento del riesame (dati in input, verbali di riunione di riesame del sistema, programmi di miglioramento,

ecc.); la procedura non è necessaria (non lo era nemmeno nella precedente versione del 2008), ma chi ce l'ha se la tenga.

10 Miglioramento

Questa sezione si suddivide in tre paragrafi, nel primo 10.1 **Generalità** si riassume che il miglioramento deve riguardare:

- Prodotti e servizi erogati, non solo limitatamente al soddisfacimento delle esigenze attuali di conformità degli stessi, ma anche in previsione di esigenze ed aspettative future;
- Correzione, prevenzione e riduzione di ogni effetto indesiderato (NC, indicatori non soddisfacenti, ritardi di consegna, maggiori costi, ecc.);
- Il miglioramento delle prestazioni e dell'efficacia dello stesso sistema di gestione per la qualità che, dunque, deve essere dinamico e non statico nei secoli dei secoli.



Il successivo paragrafo 10.2 tratta le **Non conformità ed azioni correttive**, tornate di nuovo insieme per focalizzare l'attenzione sugli aspetti di miglioramento del processo di gestione delle NC, le quali, per la fase di gestione del trattamento, sono rimaste insieme ai processi produttivi (si veda § 8.7 "Controllo degli output non conformi").

Alle organizzazioni è richiesto di reagire prontamente alle non conformità per tenerle sotto controllo e correggerle, anche al fine di evitare effetti negativi gravi, sia interni che esterni (dal cliente). Le fasi successive di analisi delle cause (di NC, problemi in genere, rilievi da audit, reclami, ecc.), determinazione delle azioni correttive, pianificazione ed attuazione delle stesse e, infine, di valutazione della loro efficacia, sono sostanzialmente le stesse rispetto alle edizioni precedenti della norma, ma con maggiore enfasi sul processo stesso di gestione del ciclo di miglioramento che si avvicina al c.d. *metodo 8D* del settore automotive.

L'ultimo paragrafo della norma ISO 9001:2015 – il 10.3 **Miglioramento continuo** – si ricollega al punto 10.1 di cui sopra, ai risultati del riesame di direzione ed a tutte le informazioni derivanti dalla valutazione delle prestazioni del sistema di gestione per la qualità per determinare la necessità di migliorare in modo continuativo l'efficacia del sistema di gestione, considerando anche le opportunità di miglioramento emerse dalle altre attività del capitolo 9 della norma stessa.

Con questo articolo si conclude l'analisi dei requisiti della nuova norma ISO

9001:2015. Alcune interpretazioni soggettive potranno sicuramente essere smentite dai fatti a fronte di nuove interpretazioni ufficiali (al momento in Italia è disponibile solamente una Linea guida pubblicata da CONFORMA con il patrocinio dell'UNI) e prassi di fatto adottate dagli Organismi di Certificazione, comunque sotto il controllo di ACCREDIA. Vedremo anche se l'Ente di Accreditamento stesso vorrà replicare la pubblicazione delle linee guida (*Criteri per un approccio efficace ed omogeneo alle valutazioni di conformità alla norma ISO 9001:2008 "Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti"*) emesse per le due precedenti edizioni della norma e, quindi, se saranno disponibili maggiori dettagli applicativi per gli auditor che dovranno valutare i SGQ delle organizzazioni.