# La revisione della serie ISO 9000 e le nuove frontiere della qualità

A cura di Marco Cibien – Funzionario Tecnico UNI

*Il processo di revisione della serie di norme più diffusa e famosa è ufficialmente iniziato lo scorso anno ed intende procedere, con passi spediti e strettamente programmati, alla pubblicazione congiunta delle nuove edizioni delle ISO 9000 e 9001 entro il secondo semestre 2015. Dopo la revisione "leggera" del pacchetto Vision 2000, avvenuta tra il 2005 ed il 2009, il nuovo processo di rinnovamento dei "best-seller" della normazione intende essere ben più profondo ed ampliare significativamente i confini della gestione per la qualità.*

*Se da un lato detto processo è di per sé scontato (tutte le norme tecniche sono infatti soggette a periodica revisione), il suo esito, il successo di mercato della nuova serie ISO 9000, lo è certamente meno. Intendiamoci: la rilevanza e l'impatto di tali norme non è di pe sé in discussione, ma è altrettanto indiscutibile che, mai come negli ultimi anni, le questioni inerenti la credibilità delle certificazioni ISO 9001 ed i vantaggi competitivi derivanti dall'effettiva applicazione delle norme sulla gestione per la qualità, sono divenuti temi ineludibili. Non a caso, ISO stessa ha da subito identificato il mutato ed incerto contesto socio-economico contemporaneo come il driver fondamentale per una ineluttabile evoluzione del concetto stesso di qualità.*

*Nel presente dossier si cercherà dunque di delineare quanto si è sin qui palesato in seno all'ISO/TC 176, le principali direttrici del processo di revisione - così come si può evincere dai Committee Draft (CD) ufficialmente circolati lo scorso giugno - ed i nuovi contenuti che saranno ragionevolmente inclusi nelle nuove edizioni delle due norme e che, auspicabilmente, porteranno ad un rinnovato successo dell'intera serie ISO 9000. Ciò anche attraverso il contributo e l'esperienza diretta dei delegati nazionali che hanno sin qui rappresentato la posizione italiana in sede ISO - posizione peraltro assai articolata e apprezzata.*

***Glossario***

*Negli articoli del presente dossier sono utilizzati, per brevità, i seguenti acronimi assai diffusi nell'ambito della gestione per la qualità:*

- *CD: Committee Draft; Bozza di Comitato (ISO) (vedere Box dedicato)*
- *DIS: Draft International Standard; Bozza di norma internazionale (vedere box dedicato)*
- *MS: Management System; Sistema di Gestione (anche SG)*
- *MSS: Management System Standard(s); Norme sui Sistemi di Gestione*
- *HLS: High Level Structure (Annex SL, Appenidix 1, ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, 2013); Struttura (ISO) di alto livello per i sistemi di gestione*
- *QMS: Quality Management System; Sistema di Gestione per la Qualità (anche SGQ)*
- *QMPs: Quality Management Principles; Principi di Gestione per la Qualità*
- *EMS: Environmental Management System; Sistema di Gestione Ambientale (anche SGA)*
- *PDCA: Plan-Do-Check-Act; modello concettuale alla base dell'"approccio per processi" e dello stesso "Sistema di Gestione per la Qualità"*

## Una breve introduzione alla revisione della serie ISO 9000

L'Italia è il secondo Paese al mondo, dopo la Cina, per numero di certificazioni ISO 9001. Parliamo di un totale di oltre 137000 certificazioni[1] rilasciate in conformità al sistema di gestione più famoso e diffuso, l'indiscusso *"best-seller"* della normazione.

Da questo semplice ed inequivocabile dato è immediato desumere come l'avvio del processo di revisione dell'attuale pacchetto di norme della serie ISO 9000 (iniziato ufficialmente nell'ottobre 2012 e che prevede la revisione congiunta di ISO 9000 ed ISO 9001) abbia un impatto socio-economico tutt'altro che trascurabile. Del resto, il richiamo alla suddetta norma è divenuto nel tempo sempre più capillare: nella legislazione, nella documentazione tecnica, nella contrattualistica, nelle pubblicità e così via. Si potrebbe addirittura affermare che i concetti di "qualità" e "gestione per la qualità" fanno ormai parte del patrimonio culturale del nostro sistema produttivo, del cosiddetto "Sistema Paese".

Per queste ragioni è importante tracciare una sintesi di quello che è stato e - soprattutto - sarà tale processo di revisione, lasciando a successivi articoli di approfondimento analisi, considerazioni ed anticipazioni di dettaglio.

### Dalla Vision 2000 ad oggi

È indiscutibile che, parlando di ISO 9000, non si possa che partire da quella che ha rappresentato la "chiave di volta" per l'affermazione su scala internazionale delle norme sulla gestione per la qualità: la pubblicazione del pacchetto noto come Vision 2000.

In estrema sintesi, si può affermare che tale pacchetto ha:

- decretato l'evoluzione da un concetto di qualità di tipo prevalentemente "contrattualistico" (il concetto di "assicurazione della qualità"), focalizzato esclusivamente sulla fornitura di un prodotto/servizio e le relative garanzie, ad un modello di "gestione per la qualità" più pervasivo, basato sul cosiddetto "approccio per processi" (modello PDCA), mutuando anche dalla cultura - di matrice prevalentemente statunitense e nipponica - della "Qualità totale" (Total Quality) concetti come soddisfazione del cliente, orientamento al cliente, miglioramento continuo;
- determinato una nuova architettura del pacchetto normativo (vedere Prospetto 1), un assetto che riflette quello attuale e che non verrà ragionevolmente modificato dalla nuova revisione.

### Il Committee Draft, questo sconosciuto…

Nel presente dossier ricorrerà spesso l'acronimo CD (Committee Draft), dato che le bozze di revisione di ISO 9000 e 9001 sono effettivamente giunte a tale stadio del processo normativo ISO. È bene ricordare che il CD s'interpone tra la fase di elaborazione delle prime bozze di lavoro (*Working Draft, WD*) e la fase topica, maggiormente nota, di bozza di norma internazionale (*Draft International Standard, DIS*). La votazione del CD coinvolge i solo Paesi presenti (siano essi "partecipanti" od "osservatori") nel Comitato pertinente (nella fattispecie l'ISO/TC 176) e la redazione del documento è effettuata dal Comitato stesso, a differenza del DIS, rispetto al quale sono chiamati ad esprimere un giudizio tutti i Paesi Membri dell'ISO e la cui redazione è centralizzata e predisposta, nello specifico, dalla Segreteria Centrale ISO. Dal punto di vista tecnico le due fasi sono similari, nella misura in cui in entrambe sono ammessi commenti di carattere sia tecnico che editoriale, e le relative fasi di voto hanno una durata analoga. Ciò che è importante sottolineare (e che va oltre l'aspetto procedurale) è che, nell'ipotesi di voler incidere in maniera forte sui contenuti e – ancor più – sulla struttura del/i progetto/i di norma, durante la fase di CD si dispone solitamente di un maggior "margine di manovra". È infatti meno comune che avvengano modifiche rilevanti o stravolgimenti del progetto in fase di DIS, fase che coinvolge – come già accennato – una platea più allargata e che assume di conseguenza una valenza via via più "politica". Alla luce di ciò, il presente dossier s'inserisce in quella che può essere ragionevolmente considerata una fase decisiva per l'impostazione concettuale delle future edizioni di ISO 9000 e 9001 e divengono altresì più evidenti le motivazioni alla base dell'articolata disamina svolta dalla CT "Gestione per la qualità e metodi statistici", oggetto dei vari contributi al dossier stesso.

In tal senso, la Vision 2000 ha rappresentato una vera e propria "rivoluzione culturale" e contribuito in maniera decisiva ad edificare una "cultura della qualità": dal radicamento di alcuni termini sino all'attuazione di processi e pratiche conformi ad un modello divenuto nel tempo davvero "globale". Pare quasi superfluo ribadire che si è indiscutibilmente trattato della serie di norme di maggior successo nella storia della normazione tecnica volontaria.

Il processo di revisione periodica (quinquennale) cui sono soggette tutte le norme ISO ha poi portato ad un progressivo aggiornamento dell'intero pacchetto. Il processo di revisione compiuto dal settembre 2005 - pubblicazione della terza edizione della ISO 9000 - al novembre 2009 - pubblicazione della terza edizione della ISO 9004 - si configurò in realtà come un'occasione per consolidare la spinta innovativa della Vision 2000. In effetti, le nuove edizioni della ISO 9000 ed ISO 9001 non subirono alcuna modifica sostanziale a livello concettuale e - soprattutto - di requisiti di sistema. L'ISO volle infatti dichiaratamente effettuare una *"light review"*, avente come scopi principali il miglioramento:

- della chiarezza del testo ai fini della massima fruibilità dei documenti;
- della compatibilità con la ISO 14001 (EMS);
- della coerenza con le altre norme della serie ISO 9000;
- della traducibilità del documento nelle varie lingue.

**Note**

[1] Fonte: ISO Survey 2012, liberamente accessibile dal sito ISO: www.iso.org.

| PROSPETTO 1 – IL PACCHETTO NORMATIVO ISO 9000 ED ISO 10000 | |
|---|---|
| **SERIE ISO 9000** | |
| UNI EN ISO 9000:2005 | Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario |
| UNI EN ISO 9001:2008 | Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti |
| UNI EN ISO 9004:2009 | Gestire un organizzazione per il successo durevole - L approccio della gestione per la qualità |
| **SERIE ISO 10000** | |
| UNI ISO 10001:2008 | Gestione per la qualità - Soddisfazione del cliente - Linee guida per i codici di condotta delle organizzazioni |
| UNI ISO 10002:2006 | Gestione per la qualità - Soddisfazione del cliente - Linee guida per il trattamento dei reclami nelle organizzazioni |
| UNI ISO 10003:2008 | Gestione per la qualità - Soddisfazione del cliente - Linee guida per la risoluzione delle dispute all'esterno delle organizzazioni |
| UNI ISO 10004:2013 | Gestione per la qualità - Soddisfazione del cliente - Linee guida per il monitoraggio e la misurazione |
| UNI ISO 10005:2013 | Sistemi di gestione per la qualità - Linee guida per i piani della qualità |
| UNI ISO 10006:2005 | Sistemi di gestione per la qualità - Linee guida per la gestione per la qualità nei progetti |
| UNI ISO 10007:2006 | Sistemi di gestione per la qualità - Linee guida per la gestione della configurazione |
| UNI EN ISO 10012:2004 | Sistemi di gestione della misurazione - Requisiti per i processi e le apparecchiature di misurazione |
| UNI ISO 10014:2007 | Gestione per la qualità - Linee guida per la realizzazione di benefici economici e finanziari |
| UNI ISO 10015:2007 | Gestione per la qualità - Linee guida per la formazione |
| UNI ISO/TR 10017:2007 | Guida alle tecniche statistiche per la ISO 9001:2000 |
| UNI ISO 10018:2013 | Gestione per la qualità - Linee guida per il coinvolgimento e la competenza delle persone |
| UNI ISO 10019:2005 | Linee guida per la selezione di consulenti dei sistemi di gestione per la qualità e per l uso dei loro servizi |

In altre parole, si trattò di un occasione, per le organizzazioni interessate, di consolidare l'applicazione del QMS, approfondirne i requisiti e concentrarsi su aspetti strategici ad esso correlati come, ad esempio, il miglioramento continuo e la valutazione dei benefici economici derivanti dall'applicazione dello stesso.
L'unica norma che subì in realtà modifiche sostanziali fu la ISO 9004, che si configurò, con ancora più vigore, come la "avanguardia" della gestione per la qualità, attraverso l'innovativo concetto di "successo durevole", configurandosi altresì come uno strumento di auto-valutazione per le organizzazioni, sempre più complementare alla ISO 9001.
Proprio alcuni di quest'ultimi concetti ci portano alla realtà dei giorni nostri, ove con sempre più forza si avverte l'esigenza di un ulteriore evoluzione del concetto di qualità, un nuovo "passo in avanti" e, conseguentemente, un processo di revisione che rilanci la serie ISO 9000 in un contesto socio-economico, ma anche tecnico-normativo, profondamente mutato.

### Il contesto storico

Il processo di revisione della serie ISO 9000 sta avendo luogo in un periodo di crisi secondo solo - a detta di molti - a quello del '29: si tratta di un dato di fatto che nessuno, a partire dalla stessa ISO, ISO/TC 176 in particolare, può trascurare o tacere. Il fatto che, per il mondo occidentale, il contesto non sia roseo è tuttavia un motivo in più per vedere nella futura serie ISO 9000 un piccolo strumento per la messa in moto della ripresa: una piccola goccia di lubrificante in un meccanismo inceppato ormai da più di un lustro. Anche la *timeline* prevista, con la pubblicazione congiunta di 9000 e 9001 nel secondo semestre 2015, pare in linea con tale visione.
Un altro tema che, come già accennato, non può essere eluso è quello della credibilità delle certificazioni ISO 9001. Si tratta di una questione complessa, che non interessa unicamente la gestione per la qualità, ma anche il settore - non meno articolato - della valutazione della conformità, sia da un punto di vista tecnico-normativo che, soprattutto, applicativo. Anche per queste ragioni, non è certo tema che possa essere sviscerato nel presente dossier; a tal fine basti ricordare che, quale che sia la futura serie ISO 9000, il suo successo passerà anche attraverso un sistema di certificazioni più premiante per le organizzazioni. Una valutazione meno formale e più sostanziale, che veda il MS come uno strumento concretamente legato alla reale gestione aziendale (e non come un qualcosa di collaterale o persino avulso da essa), un effettivo valore aggiunto per l'organizzazione stessa, in grado di generare ritorni economici identificabili e misurabili.
Un altro aspetto di contorno certamente degno di nota è infine quello riguardante la crescente offerta normativa ISO a livello di MS. Nell'ultimo decennio si è infatti assistito ad un costante aumento dei cosiddetti MSS in pressoché tutti i settori (si veda il Prospetto 2 per eventuali approfondimenti). Una crescita così vertiginosa ha talvolta portato ad incoerenze - in primis terminologiche, ma puntualmente anche concettuali - tra i vari MSS pubblicati e ciò è particolarmente critico alla luce della crescente richiesta, da parte del mercato, di una "scalabilità" e "inter-compatibilità" tra i vari MSS che la singola organizzazione decide di attuare e dunque integrare. Essendo la ISO 9001, di diritto, la "madre di tutti i MS", è inevitabile che la sua revisione

| PROSPETTO 2 – PRINCIPALI MS PUBBLICATI | |
|---|---|
| **MS ISO PUBBLICATI (ELENCO NON ESAUSTIVO)** | |
| UNI EN 9100:2009 | Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per le organizzazioni dell'aeronautica, dello spazio e della difesa |
| UNI EN 12507:2006 | Servizi di trasporto - Orientamenti per l applicazione della EN ISO 9001:2000 alle industrie di trasporto merci, immagazzinamento e distribuzione su strada e su rotaia |
| UNI CEI EN ISO 13485:2012 | Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari |
| UNI EN ISO 14001:2004 | Sistemi di gestione ambientale - Requisiti e guida per l'uso |
| UNI ISO/TS 16949:2009 | Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti particolari per l applicazione della ISO 9001:2008 per la produzione di serie e delle parti di ricambio nell'industria automobilistica |
| UNI ISO 20121:2013 | Sistemi di gestione sostenibile degli eventi - Requisiti e guida |
| UNI CEI ISO/IEC 27001:2014 | Tecnologia delle informazioni - Tecniche di sicurezza - Sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni - Requisiti |
| | |
| UNI CEN ISO/TS 29001:2011 | Industrie del petrolio, della petrolchimica e del gas naturale - Sistemi di gestione per la qualità specifici del settore - Requisiti per le organizzazioni fornitrici di prodotti e servizi |
| UNI ISO 30301:2013 | Informazione e documentazione - Sistemi di gestione documentale - Requisiti |
| UNI CEI EN ISO 50001:2011 | Sistemi di gestione dell'energia - Requisiti e linee guida per l'uso |
| UNI CEI ISO/IEC 90003:2005 | Ingegneria del software e di sistema - Guida per l applicazione della ISO 9001:2000 al software per elaboratore |

dovrà tener conto anche di quest'ultimo aspetto, attraverso la capacità d'innovare seppur in una logica di continuità con il passato e con il variegato presente.
Del resto, come sosteneva niente meno che Karl Popper "ogni nuova teoria dovrebbe comprendere le precedenti come caso particolare". Ancorché il condizionale sia d'obbligo, il concetto applicato - con le dovute cautele! - al caso in esame pare calzante.

### Il processo di revisione

Entrando ora nel merito del processo di revisione, ISO ha iniziato a gettare le basi di quest'ultimo sin dal febbraio 2009 quando, in occasione del meeting di Tokyo, l'ISO/TC176/SC2 *"Quality Systems"* decise di elaborare un *survey on-line*, su scala mondiale, indirizzato agli utilizzatori di ISO 9001 e 9004, al fine di comprenderne le aspettative ed ottenere informazioni utili ad assicurare la continua rilevanza di mercato *(market relevance)* delle norme stesse. Il *survey* ebbe luogo tra ottobre 2010 e febbraio 2011 fornendo i primi elementi in ingresso al futuro processo di revisione.
Sempre all'interno dell'ISO/TC 176/SC2 si procedette contestualmente a richiedere agli Stati Membri, attraverso le rispettive commissioni tecniche nazionali d'interfaccia *(mirror committee)*, di fornire contributi per nuovi temi da inserire nella nuova edizione della ISO 9001 ai fini della progressiva definizione delle specifiche di progetto *(design specification)*, nonché ad avviare un ampio confronto sulla revisione dei principi relativi alla gestione per la qualità (*Quality Management Principles* - QMPs). Come si vedrà nel seguito l'Italia ha dato sin da subito un significativo contributo nel merito.
Da un punto di vista formale, il processo di revisione ha avuto inizio con la circolazione (ottobre 2011 - marzo 2012) della revisione sistematica *(Systematic Review - SR)* della norma, seguito dalla nuova proposta di progetto *(New Work Item Proposal- NWIP)*, conclusasi positivamente nell'ottobre 2012.
Una congiunta anteprima delle future edizioni[2] di ISO 9000 e 9001 si è avuta dunque nel giugno 2013, con la circolazione dei due CD che costituiscono l'oggetto principale del presente dossier. In altri articoli si possono trovare analisi accurate di tali documenti, nonché alcune anteprime di ciò che ha fatto seguito alla loro circolazione ufficiale e che precede la circolazione dei DIS attesi per aprile/maggio 2014.
Come già accennato, l'attuale obiettivo dell'ISO è quello di pervenire alla pubblicazione delle nuove edizioni delle norme in esame entro settembre 2015 - obiettivo certamente ambizioso ma non impraticabile - per le quali è prevista una vita utile di 10 anni.

### La posizione nazionale

L'Italia, attraverso l'UNI e, nello specifico, la CT "Gestione per la qualità e metodi statistici", ha avuto un ruolo rilevante e propositivo circa le attività in oggetto. Sin dagli albori del processo di revisione, la CT ha infatti predisposto un articolato *"Position Paper"* nazionale sul processo di revisione della ISO 9001, nel quale sono state espresse con chiarezza (talvolta anche con fermezza), tanto le criticità della precedente edizione, quanto le aspettative per una revisione che sia appunto profonda e adeguata alle specificità del nostro tessuto socio-economico dominato, come noto, dalle piccole/medie imprese.
Spetta ad altri contributi al presente dossier approfondire tale documento e capire come le istanze nazionali siano state recepite; è però significativo anticipare come, a livello ISO/TC 176, il documento - la cui prima bozza risale al giugno 2012 - sia stato apprezzato, nonché ritenuto uno dei contributi più organici e meglio strutturati. Esso è stato peraltro affinato ed arricchito nel tempo, con l'aggiunta di puntuali documenti di supporto ed approfondimento, che hanno contribuito alla discussione nei vari meeting ISO succedutisi nel biennio 2012/2013.
Non si può poi che concludere anticipando quella che è stata la posizione italiana rispetto ai recenti CD, posizione che si è palesata come negativa e che, a livello macroscopico, va ricondotta ai seguenti motivi:

- una inconsistenza tra alcuni degli obiettivi citati nei nuovi scopo e campo di applicazione, in primo luogo l'importanza della definizione del contesto nel quale opera l'organizzazione, l'apertura verso un accresciuto insieme di *stakeholder* ed il concetto di "rischio" (obiettivi peraltro assolutamente apprezzabili) ed il corpo norma;
- la richiesta di una maggiore integrazione del QMS negli obiettivi e nelle strategie complessivi dell'organizzazione e di un maggiore focus sul coinvolgimento e la competenza delle persone all'interno della medesima;
- un certo grado di scollamento tra i due progetti ed i rispettivi obiettivi - anche nella prospettiva di prossima revisione della ISO 9004 e necessaria complementarità tra le norme -, nonché di immaturità delle bozze dal punto di vista dell'*editing*.

Anche in tal caso, altri contributi del dossier forniranno ampi dettagli su tali criticità.

### Conclusioni

Il processo di revisione di ISO 9000 ed ISO 9001 è iniziato. Si tratterà, con ogni probabilità, di un riesame consistente delle norme, dato che esse si inseriscono in un contesto storico, sociale ed economico profondamente mutato e che, nelle intenzioni di ISO, dovrebbero rappresentare il nuovo riferimento per la qualità per il decennio 2015-2025. Le due norme, attese per il secondo semestre 2015, sono attualmente nella fase di predisposizione del DIS. Durante la circolazione dei CD, si sono evidenziate alcune oggettive criticità, che hanno portato l'UNI, attraverso la CT competente, ad esprimere un parere negativo, peraltro sostenuto da template di commento e contributi assai articolati.
Tale posizione è peraltro coerente con il *"Position Paper"* nazionale, documento inviato all'ISO/TC 176 ben prima dell'inizio dell'elaborazione delle nuove bozze, quale contributo organico dell'Italia al processo di revisione in esame.
La situazione è ancora in divenire, benché alcuni punti cardine della visione ISO siano già evidenti. L'UNI, grazie all'impegno dei membri della CT "Gestione per qualità e metodi statistici" e, in particolare, dei delegati nazionali presso l'ISO/TC 176 e relativi Sotto-Comitati, presidia in maniera costante e pro-attiva le attività. A questo punto non resta che lasciare a loro la parola per un insieme di approfondimenti e di anticipazioni su quello che può definirsi un nuovo "crocevia storico" per la serie ISO 9000.

**Marco Cibien**
*Funzionario Tecnico UNI*

## Genesi e sviluppo della struttura di alto livello per i sistemi di gestione

### Origini e motivazione: una strategia per le normative sui sistemi di gestione

Nell'Assemblea Generale ISO del 2003 venne esaminato il coinvolgimento dell'ISO nei Sistemi di Gestione (MS): il Technical Management Board (TMB) e i presidenti dei TC 176 (QMS) e TC 207 (EMS) - i due comitati maggiormente attivi e iniziatori delle attività sui sistemi di gestione - furono incaricati di riconsiderare il futuro coinvolgimento dell'ISO nello sviluppo delle norme sui sistemi di gestione (MSS).
Nel Gennaio del 2004 il TMB, considerando che fosse importante conoscere le necessità di mercato in relazione a ulteriori norme sui MS, decise di istituire un sottogruppo del TMB stesso per sviluppare una strategia in merito. Il 20 e 21 gennaio 2005, il gruppo di lavoro di lavoro *ad hoc* per le norme sui sistemi di gestione (MSS AHG) portò le sue conclusioni alla riunione del TMB.
La relazione prendeva in esame:

- *l'espansione dello sviluppo dei MSS, sia*
- *l'integrazione e la compatibilità dei requisiti per i MS.*

Questi due aspetti motivavano la necessità di definire una strategia ISO per il futuro di tali norme:
*'Per rimanere efficaci e rilevanti le norme e il processo di normazione devono rimanere legati alle esigenze dinamiche del mondo industriale, delle autorità di regolazione del mercato, della società e delle molteplici parti interessate'.*
Lo studio faceva una ricognizione delle principali scuole di *management* e considerava, tra le altre, *la Scientific School of Management, la Behavioural School of Management*, la ricerca operativa nota come analisi dei sistemi per assistere il processo decisionale e il *management* dei progetti; si osservava come "la moderna storia dei sistemi di *management* è quasi coincidente con la storia della moderna scienza del *management*. In bibliografia si citavano, tra gli altri: Taylor, Frederick (1911), *The principles of scientific management, - Fa-*

**Note**

[2] SR e NWIP delle due norme non erano infatti stati circolati contemporaneamente.

*yol, Henri (1916), Administration Industrielle et Generale, - Juran, J.M. and Gryna, F. M. (1970), Quality Planning and Analysis, - Verman (1973), Standardization: A new discipline, - Deming, W. Edwards (1986), Out of the Crisis, - Spickernell, D. G. (1991), The path to ISO 9000.*

Lo studio effettuava quindi una rilevazione delle attività normative in corso relative ai sistemi di gestione (venivano già citati 85 lavori normativi collegati al tema), ma anche modelli di sistemi di gestione Non-ISO, quali EFQM, *Malcolm Baldrige, Deming Prize, Balanced Scorecard, 6 Sigma, Capability Maturity Model, SA 8000, AA Accountability, EC New Approach Directives (modules D, E, H for quality), etc.*

Lo studio esplorava quindi la domanda di mercato, anche con interviste dirette sui MSS, in particolare dall'industria, ma anche come risposta a politiche pubbliche, alle comunità e alle organizzazioni non governative.

Essa conteneva infine delle raccomandazioni all'ISO per una strategia relativa allo sviluppo futuro dei MSS e per mettere in atto una struttura appropriata affinché le future norme fossero allineate alle esigenze individuate.

Il 10 febbraio 2006 veniva presentato il nuovo studio '*ISO's further involvement in management system standards - a strategy for the future*' che traduceva i concetti dello studio precedente in specifici obiettivi operativi.

Preoccupati del fatto che i singoli comitati tecnici responsabili dei vari MS generassero, per interpretare esigenze interne sempre più differenziate, MS specifici tra loro sempre più diversi, si intendeva ribaltare tale approccio *'bottom up"*, con uno *"top down"*, più attento alla prospettiva strategica complessiva.

Si tentava, infatti, di rispondere alle seguenti domande:

- come sarà il mondo del business fra 10 anni e quali MSS saranno necessarie?
- quali principali esigenze avrà tale mondo?
- cosa dovrebbe/potrebbe fare l'ISO in riferimento ai MS per venire incontro a tali esigenze?

Pur in assenza di risposte univoche, veniva deciso di avviare varie iniziative, tra cui quelle di

- coordinare tutte le attività inerenti ai MS (attraverso il JTCG[1] che riporta al TMB);
- unificare le terminologie;
- sottoporre a revisione la Guida ISO 72 che, fino a quel momento, aveva stabilito le regole generali per i contenuti dei MSS e fissato i criteri per l'avvio di nuove norme;
- ripensare la struttura comune.

Nel dicembre 2009 anche UNI contribuiva con commenti al documento per l'unificazione delle terminologie utilizzate nei diversi MSS.

Nel dicembre 2010 veniva emessa la bozza finale della struttura di alto livello (allora chiamata Guida ISO 83) inclusiva dell'unificazione della terminologia, con successivi commenti e votazione.

Negli anni 2010-2012 venivano effettuate le varie votazioni e adottate le prime sperimentazioni di applicazione, cioè l'inserimento di norme vigenti entro la HLS (ad esempio nell'ambito dell'ISO/TC 207, EMS).

Nel 2012 ISO decise (non senza sorpresa da parte di UNI e di altri *Member Bodies*) di abbandonare il progetto Guida 83 e d'inserire il lavoro svolto nell'Appendice SL delle *ISO/*

| | | |
|---|---|---|
| 4 | Contesto dell'organizzazione | 4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto<br>4.2 Comprendere le necessità e le aspettative delle parti interessate<br>4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione (per la) XXX<br>4.4 Sistema di gestione (per la) XXX |
| 5 | Leadership | 5.1 Leadership e impegno<br>5.2 Politica<br>5.3 Ruoli, responsabilità e autorità dell'organizzazione |
| 6 | Pianificazione | 6.1 Azioni per affrontare rischi* e opportunità<br>6.2 Obiettivi (per la) XXX e pianificazione per conseguirli |
| 7 | Supporto | 7.1 Risorse<br>7.2 Competenza<br>7.3 Consapevolezza<br>7.4 Comunicazione<br>7.5 Informazioni documentate |
| 8 | Attività operative | 8.1 Pianificazione e controllo operativi |
| 9 | Valutazione delle prestazioni | 9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione<br>9.2 Audit interno<br>9.3 Riesame di direzione |
| 10 | Miglioramento | 10.1 Non conformità e azioni correttive<br>10.2 Miglioramento continuo |

*Figura 1 - Le componenti essenziali dei MS secondo l'HLS*

*IEC Directives, Part 1, Procedures Specific to ISO*, appendice che - curiosamente - per ora si applica solo ad ISO.
In aprile 2013 veniva emesso un documento applicativo/operativo[2] e, infine, nel dicembre 2013, il JTCG emetteva un documento di *Frequently Asked Questions (FAQs[3])* .

### La struttura generale di alto livello, HLS

- È la struttura comune obbligatoria per tutti i MSS emessa dall'ISO e inserita nelle Direttive operative ISO/IEC (ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, 2013, Annex SL, Appendix 2), benché – come già accennato – tale appendice sia applicata (almeno allo stato attuale) solo a livello ISO;
- Tale struttura generale può avere aggiunte ma non cancellazioni di parti;
- Garantisce la sostanziale compatibilità tra i diversi MS;
- Garantisce l'uniformità di linguaggio;
- Evidenzia, meglio che in precedenza, gli elementi essenziali dei MS (che sono illustrati in figura 1).

A seguito della nuova struttura, i MSS sono ora costituiti da due parti: la parte comune a tutti i MS non modificabile, se non in via del tutto eccezionale, e la parte specifica e di maggior dettaglio che ogni Comitato Tecnico può aggiungere. Appare peraltro non sempre facile allineare parti già consolidate a quanto prescritto dalla parte comune.
Diamo tre esempi di ulteriore dettaglio del HLS sulla formulazione specifica per le varie voci (punti 4.1-5.1-6.2). La sigla XXX sta a significare lo specifico MS, ad esempio QMS, EMS, eccetera.

### 4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto

- L'organizzazione deve determinare i fattori esterni ed interni pertinenti alle sue finalità e che influenzano la sua capacità di conseguire gli esiti previsti per il proprio sistema di gestione (per la) XXX.

### 5.1 Leadership e impegno

L'alta direzione deve dimostrare leadership e impegno nei riguardi del sistema di gestione (per la) XXX:

- assicurando che la politica e gli obiettivi per il sistema di gestione (per la) XXX siano stabiliti e siano compatibili con gli indirizzi strategici dell'organizzazione;
- assicurando l'integrazione dei requisiti del sistema di gestione (per la) XXX nei processi di business dell'organizzazione
- assicurando la disponibilità delle risorse necessarie al sistema di gestione (per la) XXX;
- comunicando l'importanza di un'efficace gestione (per la) XXX e dell'essere conforme ai requisiti del sistema di gestione (per la) XXX;
- assicurando che il sistema di gestione (per la) XXX consegua gli esiti previsti
- fornendo guida e sostegno alle persone per contribuire all'efficacia del sistema di gestione (per la) XXX;
- promuovendo il miglioramento continuo fornendo sostegno ad altri pertinenti ruoli gestionali nel dimostrare la propria leadership come opportuno nelle rispettive aree di responsabilità.

### 6.2 Obiettivi (per la) XXX e pianificazione per conseguirli

L'organizzazione deve stabilire gli obiettivi (per la) XXX per le funzioni e per i livelli pertinenti. Gli obiettivi (per la) XXX devono:

- essere coerenti con la politica (per la) XXX;
- essere misurabili (se possibile);
- tenere in considerazione i requisiti applicabili;
- essere monitorati;
- essere comunicati;
- essere aggiornati per quanto appropriato.

L'organizzazione deve conservare informazioni documentate sugli obiettivi (per la) XXX. Nel pianificare come conseguire i propri obiettivi (per la) XXX, l'organizzazione deve determinare:

- cosa sarà fatto;
- quali risorse saranno necessarie;
- chi ne sarà responsabile;
- quando sarà completato;
- come saranno valutati i risultati.

### Il significato della struttura di alto livello

In termini generali si può, sin da ora, affermare che:

- Risulta rinforzato il *carattere sistemico* dell'organizzazione, che comporta non solo l'attenzione alle singole parti ma l'attenzione alle *relazioni* e alle *interdipendenze fra le parti*, rappresentate, nel modello dai sette punti sopra descritti (vedere figura 1). Prima dei dettagli deve esistere la struttura del sistema di gestione!
- L'aspetto sistemico è ora orientato ad ottenere gli obiettivi dell'azienda nel proprio *specifico contesto*; e ciò rappresenta un passaggio fondamentale nella evoluzione della ISO 9001, che dopo l'edizione 2000 era orientato ottenere gli obiettivi dell'azienda ma a prescindere dal contesto, e che nella edizione 1987 era stata invece intesa come una spinta ad allineare le aziende al modello piuttosto che a finalizzare il modello per ottenere gli obiettivi dell'azienda.
- Il punto 5.1 sottolinea e specifica il ruolo della direzione nell'utilizzare il MS per ottenere innanzi tutto gli obiettivi aziendali e migliorarne l'efficacia del sistema; il successo del sistema di gestione dipende dalla leadership e dall'impegno della direzione.
- Il punto 6.2 sottolinea l'importanza e specifica il processo per stabilire gli obiettivi aziendali per i vari livelli interessati e utilizzarne il riferimento come "cruscotto di guida" e avanzamento.

### Situazione attuale e prospettive

Alcune norme sono già state emesse applicando la nuova struttura, in particolare si segnalano:

- ISO 30301:2011, *Information and documentation – Management system for records - Requirements;*
- ISO 22301:2012, *Societal security – Business continuity management systems – Requirements;*
- ISO 22313:2012, *Societal security – Business continuity management systems – Guidance;*
- ISO/IEC 27001:2013 *Information technology – Security techniques – Information security management systems – Requirements;*
- ISO 20121:2012, *Event sustainability management systems – Requirements with guidance for use;*
- ISO 39001:2012, *Road traffic safety (RTS) management systems – Requirements with guidance for use;*
- ISO 55001:2014 *Asset management – Management systems - Requirements.*

Altri comitati, fra cui ISO/TC 176 ed ISO/TC 207, sono impegnati nel lavoro di adeguamento dei

**Note**

[1] Joint Technical Coordination Group, gruppo congiunto di coordinamento tecnico.
[2] SO/TMB Joint Technical Coordination Group JTCG N359.
[3] ISO/TMB Joint Technical Coordination Group JTCG N360.

propri MS specifici alla struttura di alto livello sopra presentata: le nuove ISO 9001:2015 e 14001:2015 saranno il frutto anche di questo lavoro di affinamento.
Tra le altre norme in sviluppo o in revisione:

- ISO 34001, *Security management system;*
- ISO 37101, *Sustainable development and resilience of communities - Management systems - General principles and requirements.*

Riuscirà, questa nuova struttura a riportare l'attenzione sulla sostanza e sullo spessore dei sistemi di gestione? E sul loro essenziale orientamento e contributo al successo delle organizzazioni? E quindi alla loro rilevanza?
La risposta a tali quesiti determinerà l'esito della sfida.

**Giovanni Mattana**
*Presidente Commissione Tecnica UNI Gestione per la qualità e metodi statistici*

## Futura ISO 9001. La posizione italiana

### L'approccio italiano ai lavori internazionali di revisione della norma

Già all'indomani della pubblicazione della ISO 9001:2008 si presentava la necessità di un ripensamento complessivo della norma, affinché ne fosse garantita anche per il futuro la capacità di interpretare le istanze degli utilizzatori e delle altre parti interessate.
L'edizione 2008 aveva lasciati inalterati nella sostanza i contenuti della "storica" edizione 2000, limitandosi a migliorarne la chiarezza, ma era evidente che, negli ultimi otto anni, importanti cambiamenti erano intervenuti nella realtà delle organizzazioni, e che nuovi e altrettanto rilevanti modifiche del quadro avrebbero caratterizzato gli anni successivi. Dunque, l'immagine del mondo riflessa nella ISO 9001:2008 rischiava di rivelarsi presto obsoleta.
Gli esperti italiani in ISO/TC I76 colsero questa criticità e stabilirono di mettersi immediatamente all'opera per favorire una "posizione nazionale", sulla futura edizione, che fosse tale da rispondere alle nuove sfide.
Contemporaneamente, a livello internazionale, si costituiva un *Task Group* per un prima raccolta di idee innovative, da considerare come input per i lavori sulla "future revision".
In Italia, chi scrive propose al GL2 "Sistemi di gestione per la qualità" la definizione di un documento che esprimesse una proposta nazionale di orientamento alla revisione della norma, tale anche da tenere conto delle peculiarità del tessuto economico-produttivo italiano, a partire dal presupposto che l'Italia rappresentava uno fra i principali fruitori della norma, dal punto di vista del numero di certificati emessi (per il quale era seconda solo alla Cina) e poteva vantare perciò una fondamentale esperienza, come base per le proprie proposte di cambiamento.
Si sarebbe dovuto ottenere il coinvolgimento più ampio possibile delle parti interessate, allo scopo di verificare la reale capacità del documento di rappresentare le aspettative di queste ultime. A tal fine, si sarebbe richiesta la collaborazione dei "Comitati per la Salvaguardia dell'Imparzialità", insediati presso i numerosi Organismi di Certificazione operanti in campo nazionale. I CSI infatti, proprio per il fatto di rappresentare tutte le principali parti interessate, potevano costituire un legittimo e immediatamente accessibile referente, nella fase iniziale dei lavori.
Una volta condivisa e consolidata la posizione nazionale, il documento sarebbe stato trasmesso alla Segreteria dell' ISO/TC 176/SC2, per ufficializzare il parere italiano.
L'ipotesi di lavoro fu accolta e venne predisposta la prima bozza dell'"*Italian Position Paper*": esso avrebbe costituito d'ora in avanti, con eventuali aggiornamenti, il criterio di valutazione dei *draft* internazionali prodotti nelle diverse fasi di elaborazione della nuova ISO 9001; eventuali scostamenti delle bozze, rispetto al documento italiano, avrebbero dato luogo a commenti formali da parte dell'Italia; in caso di scostamenti significativi, l'Italia avrebbe espresso parere sfavorevole all'avanzamento verso la nuova fase di elaborazione (per esempio, dal CD al DIS, come poi è stato); in caso di sostanziale allineamento fra la nostra posizione nazionale e le bozze internazionali, il voto sarebbe stato favorevole. In questo modo si volevano ottenere i seguenti risultati:

1. cooperare all'elaborazione della norma in modo costruttivo, sulla base di un'idea generale e condivisa sul piano nazionale;
2. assicurare la rappresentatività di tutte le parti interessate, nel dibattito, attraverso la loro partecipazione, anche se indiretta;
3. esprimere commenti e pareri non in modo frammentario ed estemporaneo, ma in modo coerente con il documento-guida;
4. valorizzare il contributo italiano, considerata l'amplissima diffusione della norma nel nostro Paese, e le specificità del nostro sistema economico-produttivo.

Ciò si è poi realizzato, fino a ottenere, ad esito dei lavori internazionali di Oporto del novembre 2013, un discreto allineamento fra l'attuale stato di elaborazione della norma - a seguito della ridiscussione resasi necessaria per dare risposta al parere negativo espresso nei confronti del CD 1, da parte dell'Italia e di altri autorevoli Paesi membri - e le nostre aspettative. Almeno da quanto emerge al momento da un interim *draft* che nei giorni scorsi è stato sottoposto ai commenti degli esperti del WG24 e che sarà riesaminato su tale base nel prossimo *meeting* dello stesso WG24, a Parigi, per dare origine, con molta probabilità, al DIS.

### Lo sviluppo del documento italiano

La premessa generale della posizione italiana era che, sulla base dell'esperienza degli ultimi dieci anni, la revisione futura della ISO 9001 dovesse considerare, come *input*:

1. le nuove esigenze relative ai cambiamenti che avevano caratterizzato il sistema socioeconomico globale durante l'ultimo decennio, e che lo avrebbero caratterizzato prevedibilmente in futuro;
2. la necessità di miglioramenti, considerata la precedente applicazione della norma, e i relativi risultati, non pari alle attese.

Riguardo al punto 1, si sottolineava che (figura 1):

- Il sistema socioeconomico a livello globale aveva subito epocali cambiamenti nel periodo 2000-2008, sul piano degli equilibri economici internazionali, dei meccanismi finanziari, delle tecnologie, della cultura e delle "culture", degli impatti fra produzione e ambiente, ecc., e che tali cambiamenti, in modo anche più drammatico, avrebbero continuato a manifestarsi negli anni successivi.
- Come conseguenza il "sistema globale" progrediva verso un aumento della complessità, intesa come numero delle variabili da tenere sotto contro e relative interazioni da gestire,da parte delle

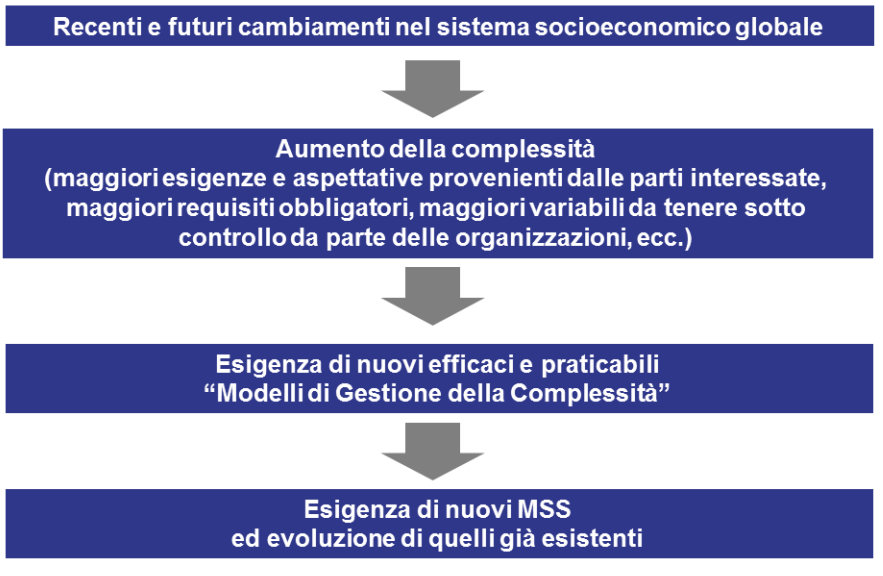



*Figura 1 – MSS e gestione della complessità*

organizzazioni (tale incremento di complessità investiva gli aspetti regolamentari, dei diritti, dell'etica, ecc.).
- Quanto sopra avrebbe presto evidenziato l'inadeguatezza degli attuali MSS, basati su una visione non sufficientemente dinamica e aperta dei fenomeni e su una classificazione troppo meccanica delle aree oggetto di gestione "sistemica" (qualità, ambiente, sicurezza, responsabilità sociale, ecc.).
- In definitiva, nasceva l'esigenza di elaborare modelli di gestione più adatti al governo della complessità, nei termini sopra descritti, che consentisse alle organizzazioni di soddisfare con maggiore "intelligenza" e adattività le istanze provenienti dal contesto di appartenenza, allo scopo di stabilire, con tale contesto, una dinamica di rapporti reciprocamente favorevoli.

Riguardo al punto 2 si proponevano alcune riflessioni.
La ISO 9001 è la norma volontaria più popolare al mondo, ma in generale non vi è chiara evidenza che essa abbia completamente soddisfatto tutte le aspettative delle organizzazioni e dei loro clienti.
In molti casi, un approccio di tipo "minimalista" all'implementazione della norma ha causato una insufficiente declinazione dei QMPs.
L'esperienza sul campo indica che tale approccio minimalista proviene da (figura 2):

1. una malintesa interpretazione della ISO 9001:2000 (e poi della ISO 9001:2008) come norma "meno prescrittiva", rispetto alle edizioni precedenti e ad altri MSS.
2. Una focalizzazione sugli scopi di tipo "certificativo" della norma e, come conseguenza, la priorità data alla "conformità documentale".
3. Un insufficiente coinvolgimento del cliente (in termini di: conoscenza dei benefici provenienti dal QMS, condivisione delle attività di valutazione – es.: consapevolezza dell'utilità di ricevere/effettuare audit di seconda parte - efficaci indagini sulla soddisfazione dei clienti, ecc.).
4. Inadeguate conoscenza e applicazione di strumenti per la gestione della qualità strutturati e "scientifici".

Ciò aveva costituito motivo, secondo il nostro documento, di una significativa perdita di fiducia nella norma.
In definitiva, la futura revisione avrebbe dovuto rispondere alle seguenti necessità:

1. una più forte correlazione con gli MSS;
2. una maggiore capacità di suscitare fiducia nella "famiglia" ISO 9000, sia dal punto di vista del cliente che da quello dell'organizzazione.

La prima di tali necessità andava perseguita attraverso la focalizzazione, come input del QMS, sugli aspetti di "responsabilità" correlati al prodotto/servizio, sulla base delle seguenti considerazioni.
Le caratteristiche che si richiedono a un prodotto o servizio tendono sempre più a includere aspetti correlati alle condizioni "sociali" in cui esso è stato realizzato, viene erogato, e verrà utilizzato.
Un esempio è dato dal consumatore che sempre più spesso, dovendo scegliere fra due prodotti con prestazioni equivalenti, preferisce acquistare quello per il quale esiste evidenza del rispetto delle regole etiche, di sicurezza, ambientali, nella sua progettazione, realizzazione e gestione del ciclo di vita.
In altri termini, il rispetto di tali regole rientra sempre più fra le aspettative del cliente e contribuisce in modo determinante alla soddisfazione del cliente. In questo senso, dunque, la soddisfazione del cliente è una conseguenza della soddisfazione delle altre parti interessate (collettività, lavoratori dell'azienda e loro rappresentanti, ecc.).
Questo implica che la ISO 9001 debba occuparsi anche delle caratteristiche del prodotto inerenti alla sua produzione/utilizzo "responsabile", diventando complementare, sotto tale aspetto, alle altre norme (ISO 14000, OHSAS 18001, SA 8000, ecc.) che affrontano tali aspetti soprattutto dal punto di vista delle "altre parti interessate" (collettività, lavoratori, ecc.).
La seconda necessità andava soddisfatta attraverso:

- un più ampio coinvolgimento del cliente nei meccanismi interni all'organizzazione, relativi alla gestione per la qualità;
- uno norma più "concreta", che tra l'altro mettesse maggiormente in risalto i risultati economici, come output atteso dall'applicazione del QMS (infatti, nessuno, ai vertici dell'organizzazione, investirebbe seriamente nel QMS, senza la prospettiva di un tangibile "ritorno dell'investimento sulla qualità");
- un approccio più "scientifico" alla gestione per la qualità, attraverso una migliore conoscenza e un uso appropriato degli relativi "strumenti".

La prima bozza del documento italiano, sottoposto alla discussione in sede nazionale, si concludeva con alcuni esempi di requisiti da includere, nella nuova edizione della norma, rispetto a quella attuale, riferibili ai suddetti quattro miglioramenti (1. approccio "responsabile"; 2. coinvolgimento del cliente; 3. norma più concreta, 4. approccio "scientifico" alla gestione per la qualità), necessari alla realizzazione delle due prospettive appena richiamate:

1. Approccio "responsabile" (focalizzazione sulle aspettative delle pertinenti parti interessate, diverse dal cliente):
   - Identificare le pertinenti parti interessate;
   - Determinare le aspettative delle pertinenti parti interessate;
   - Determinare l'approccio (policy) verso le aspettative delle pertinenti parti interessate;
   - Tenere sotto controllo i requisiti legali delle pertinenti parti interessate (es.: requisiti legali correlati all'ambiente, alla responsabilità sociale, alla salute, ecc.);
   - Monitorare e gestire la soddisfazione delle pertinenti parti interessate.

2. Più ampio coinvolgimento del cliente:
   - Dichiarare la disponibilità a sottoporsi ad audit di seconda parte;
   - Informare il cliente, relativamente alle procedure di gestione dei reclami, e ad ogni altro strumento che al cliente viene riconosciuto, in virtù dell'esistenza di un QMS;
   - Perseguire il superamento delle aspettative del cliente;
   - Dichiarare la disponibilità a fornire ai soggetti che ne hanno titolo (compresi gli organismi di valutazione della conformità) ogni evidenza richiesta, allo scopo di dimostrare la conformità dei prodotti e del sistema ai requisiti;
   - Fornire evidenza di una gestione efficace dei reclami, comprese le azioni di compensazione/ristoro.

3. Una norma più concreta:
   - Ridurre il numero di requisiti "formali";
   - Migliorare il focus sulla necessità di fornire evidenza obiettiva dell'efficacia;
   - Requisiti relativi al "Bilancio della qualità";

*Figura 2 - L'approccio "minimalista" alla ISO 9001*

- Un più esplicito e diretto requisito di soddisfazione del cliente e conformità del prodotto.

4. Scientificità dell'approccio alla gestione per la qualità:
   - Requisito di una mappatura dei processi più significativa e dettagliata (ed evidenza della sua applicazione);
   - Focalizzazione sull'analisi/gestione del rischio;
   - Evidenze di competenza/conoscenza specifica delle persone che si occupano di specifiche attività di Gestione per la Qualità (es.: mappatura dei processi, analisi dei rischi, audit interni, bilancio della qualità, statistica, analisi della soddisfazione del cliente, azioni correttive, azioni preventive, ecc.)/ Requisito di competenza del top management, relativamente al QMS;
   - Conoscenza e impiego degli strumenti di gestione per la qualità (es. forniti da linee guida applicative allegate) / Procedure di gestione delle azioni correttive e preventive, focalizzate sulle tecniche e strumenti di ricerca delle cause di non conformità/potenziale non conformità;
   - Evidenze di analisi delle tendenze di lungo periodo degli indicatori del SGQ.

Nel corso della successiva discussione in sede nazionale e internazionale, il documento italiano è stato in parte modificato, pur mantenendo i propri obiettivi strategici, e sviluppato fino alla sua forma definitiva, circolata come documento ISO/TC176/SC2 WG24 N0075.

In tale ultima versione, l'Italia riassume in dieci punti il proprio contributo di idee alla revisione della ISO 9001:

1. L'intero QMS e i suoi requisiti dovrebbero essere più esplicitamente correlati ai QMPs e al valore percepito dall'organizzazione, dal cliente e dalle altre parti interessate;
2. Dovrebbe essere stabilita una più forte relazione fra ISO 9001, ISO 9000 e ISO 9004;
3. La nuova norma dovrebbe enfatizzare gli aspetti economici legati all'applicazione del QMS, fornendo strumenti all'alta direzione, per la valutazione del *"return of quality investment";*
4. La Politica per la Qualità dovrebbe fare esplicito riferimento al contesto di appartenenza dell'organizzazione, e descrivere gli orientamenti generali per la Qualità come parte degli orientamenti adottati a fronte delle aspettative provenienti dalle pertinenti parti interessate (oltre al cliente);
5. La norma dovrebbe risultare più attraente e praticabile anche per piccole e piccolissime organizzazioni: a tale proposito la nuova edizione del documento dovrebbe essere più semplice, snella, breve ed essenziale;
6. L'applicazione della norma dovrebbe basarsi sulla effettiva conoscenza e condivisione dei suoi contenuti e delle modalità di applicazione; a tal fine:
   a) dovrebbe essere prevista una opportuna appendice informativa la quale:
   - spieghi il significato dei principi di gestione per la qualità, e come da essi discendano i requisiti;
   - spieghi il significato e il motivo che sta alla base di ciascuno dei requisiti; indichi possibili modalità applicative dei requisiti, sia nelle organizzazioni più piccole e semplici che in quelle più grandi e complesse;
   b) dovrebbero essere stabiliti più chiari requisiti per assicurare il coinvolgimento, la consapevolezza e la competenza di tutte le persone nell'organizzazione, a partire dall'alta direzione, con riferimento ai requisiti e alle tecniche di gestione per la qualità.
7. L'Organizzazione dovrebbe indicare quali approcci strutturati, metodi, strumenti, ecc. intende adottare per soddisfare i requisiti del QMS;
8. Dovrebbe essere richiesto all'Organizzazione di adottare approcci strutturati per valutare i rischi associati a ciascuno dei processi del QMS e per supportare le decisioni;
9. Dovrebbe essere evitata la focalizzazione, da parte degli utilizzatori, sull'uso della norma a fini certificativi. L'organizzazione dovrebbe focalizzare maggiormente i benefici ricavabili, da una corretta applicazione del QMS. Al riguardo andrebbero introdotti strumenti adeguati di autovalutazione del livello di maturità organizzativa;
10. Dovrebbe essere richiesto all'Organizzazione di informare i propri clienti in merito al contenuto e al significato del SG per la qualità, indicando al cliente le condizioni in base alle quali essa sarà disponibile a sottoporsi al giudizio (incluso l'audit di seconda parte) da parte di quest'ultimo.

Vedremo, in che misura la posizione italiana potrà dirsi soddisfatta quando sarà rilasciato l'atteso DIS.

**Nicola Gigante**
*Coordinatore GL2 UNI Sistemi di gestione per la qualità*
*Delegato Nazionale presso ISO/TC 176*

## ISO 9001:2015 Principali novità: gli impatti sulle organizzazioni e gli sviluppi futuri

Fra i riferimenti più rilevanti per la revisione della ISO 9001 devono essere annoverati due documenti, il primo di carattere generale, il secondo specificamente dedicato al percorso di revisione della norma.

Si tratta, rispettivamente, dell'Annesso SL, Appendice 2, alle Direttive ISO/IEC, Parte 1 (2013), e il *Design Specification for the revision of* ISO 9001:2008 (ISO TC 176/SC2 N1088, del 2012).

Il primo (Annex SL) definisce l'HLS, ossia la struttura di alto livello, un identico testo base, nonché i termini e le definizioni comuni destinati a formare il nucleo delle future norme di sistemi di gestione, come la ISO 9001, sulla base del principio che tutti i MSS devono, in generale, usare una struttura coerente, testo e terminologia comuni in modo che essi siano facili da utilizzare e reciprocamente compatibili.

Il secondo documento fornisce principi e orientamenti generali per la revisione, senza specificare singoli elementi o requisiti della norma, oltre che lo scopo e i limiti entro a cui il processo di revisione deve attenersi.

L'HLS risponde all'esigenza delle Organizzazioni che applicano molteplici MSS, di disporre di un format comune e di un linguaggio allineato fra tali norme, considerato che negli ultimi 25 anni molte altre norme di sistemi di gestione sono entrate in uso a livello globale.

Per quanto riguarda le *Design Specification*, il documento risponde all'intento strategico di:

- tenere conto dei cambiamenti intervenuti nelle prassi dei sistemi di gestione qualità e nelle tecnologie, dopo l'ultima revisione sostanziale (2000) e fornire un solido corpo di requisiti per l prossimi 10 anni e più;
- assicurare che i requisiti della norma riflettano i cambiamenti nel contesto crescentemente complesso, esigente e dinamico in cui l'organizzazione opera;
- facilitare, attraverso i requisiti della norma, l'efficace implementazione da parte delle organizzazioni e un'efficace valutazione di conformità, come applicabile;
- accrescere la fiducia nella capacità delle organizzazioni di fornire beni e servizi conformi;
- accrescere l'abilità dell'organizzazione di soddisfare i propri clienti;
- accrescere la fiducia dei clienti nei QMS basati sulla ISO 9001.

In applicazione di queste linee di indirizzo, è stato prodotto nel 2013 il primo CD [1] della nuova edizione della norma, documento risulta strutturato come segue:

1. **Scopo e campo di applicazione**
2. **Riferimenti normativi**
3. **Termini e definizioni**
4. **Contesto dell'organizzazione**
   - 4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto
   - 4.2 Comprendere i bisogni e le aspettative delle parti interessate
   - 4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità
   - 4.4 Sistema di gestione per la qualità
5. **Leadership**
   - 5.1 Leadership e Impegno
   - 5.2 Politica per la qualità
   - 5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione
6. **Pianificazione**
   - 6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità
   - 6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro conseguimento
   - 6.3 Pianificazione dei cambiamenti
7. **Supporto**
   - 7.1 Risorse
   - 7.2 Competenza
   - 7.3 Consapevolezza
   - 7.4 Comunicazione
   - 7.5 I nformazione documentata
8. **Attività operative**
   - 8.1 Pianificazione e controllo operativi
   - 8.2 Determinazione dei bisogni del mercato e interazione con i clienti
   - 8.3 Processo di pianificazione operativa
   - 8.4 Controllo dell'approvvigionamento esterno di beni e servizi
   - 8.5 Sviluppo di beni e servizi
   - 8.6 Produzione di beni ed erogazione di servizi
   - 8.7 Rilascio di beni e servizi
   - 8.8 Beni e servizi non conformi
9. **Valutazione delle prestazioni**
   - 9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione
   - 9.2 Audit interno
   - 9.3 Riesame di direzione
10. **Miglioramento**
    - 10.1 Non conformità e azioni correttive
    - 10.2 Miglioramento

Al di là delle evidenti differenze di articolazione dei requisiti, rispetto alla norma attuale, le principali innovazioni introdotte nel CD riguardano i seguenti aspetti:

### A. Maggiore applicabilità ai servizi

La norma è stata riscritta per essere più generale e più facilmente applicabile alle organizzazioni che erogano servizi.

Ove possibile, i punti della norma sono stati modificati per ridurre la natura prescrittiva di alcuni requisiti che erano in origine derivati dalle prassi tipiche del settore manifatturiero.

### B. Contesto dell'Organizzazione

L'allineamento con l'HLS ha comportato l'introduzione di due nuovi sotto-punti relativi al contesto dell'organizzazione:

- 4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto;
- 4.2 Comprendere i bisogni e le aspettative delle parti interessate.

Insieme questi punti richiedono che l'organizzazione determini le questioni e i requisiti che possono avere impatto sulla pianificazione del QMS e che possono essere usati come input nello sviluppo del QMS medesimo.

In particolare:

*(4.1) L'organizzazione deve determinare le questioni interne ed esterne, che sono pertinenti alle sue finalità e alla sua direzione strategica, e che hanno effetto sulla sua abilità ad ottenere i risultati attesi dal proprio sistema di gestione per la qualità.*

*L'organizzazione deve aggiornare tali determinazioni, come appropriato.*

*Nel determinare le pertinenti questioni interne ed esterne, l'organizzazione deve considerare quelle che emergono da:*

*a) cambiamenti e tendenze che possono avere un impatto sugli obiettivi dell'organizzazione;*

*b) relazione con la, e percezione e valori delle, pertinenti parti interessate*

*c) questioni relative alla governance, priorità strategiche politiche e impegni interni, e*

*d) disponibilità e priorità delle risorse e cambiamenti tecnologici*

*Nota 1: Prendere in considerazione le questioni che emergono dall'ambiente legale, tecnologico, competitivo, culturale, sociale, economico e naturale, a livello internazionale, nazionale, regionale o locale, può facilitare la comprensione del contesto esterno.*

*4.2 L'organizzazione deve determinare:*

*a) le parti interessate pertinenti al sistema di gestione per la qualità*

*b) i requisiti di tali parti interessate*

*L'organizzazione deve aggiornare tali determinazioni in modo da comprendere e anticipare bisogni e aspettative che hanno effetto sui requisiti del cliente e sulla soddisfazione del cliente (...)*

### C. Approccio per processi

La ISO 9001:2008 promuove l'adozione di un approccio per processi nello sviluppare, mettere in atto e migliorare l'efficacia del QMS.

L'attuale proposta di revisione della norma rende ciò più esplicito, introducendo l'articolo 4.2.2: "Approccio per processi", che specifica i requisiti ritenuti essenziali per l'adozione di detto approccio.

L'organizzazione deve adottare un approccio per processi per il proprio sistema di gestione per la qualità.

*L'organizzazione deve:*

- *determinare i processi necessari per il sistema di gestione per la qualità e la loro applicazione nell'ambito dell'intera organizzazione;*
- *determinare gli input necessari e gli output attesi, per ciascuno di tali processi;*
- *determinare la sequenza e l'interazione di tali processi;*
- *determinare i rischi per la conformità dei beni e dei servizi e per la soddisfazione del cliente, nel caso in cui vengano generati output imprevisti o l'interazione fra i processi sia inefficace;*
- *determinare criteri, metodi, misurazioni, e correlati indicatori di prestazione, necessari al fine di assicurare che l'operatività e il controllo di tali processi siano entrambi efficaci;*
- *determinare le risorse e assicurarne la disponibilità;*
- *assegnare responsabilità e autorità per i processi;*

**Note**

[1] ISO/TC 176/SC 2/N1147 - ISO/CD 9001 -ISO/TC 176/SC 2/WG 24 - 2013.06.03.

- *attuare le azioni necessarie per raggiungere i risultati pianificati;*
- *monitorare, analizzare e se necessario modificare tali processi, assicurando che continuino a generare gli output attesi; e*
- *assicurare il miglioramento di tali processi.*

### D. Rischio e azione preventiva

La norma non comprende più uno specifico requisito per le "azioni preventive". Ciò in quanto uno dei principali scopi di un QMS divenie quello di agire come strumento preventivo nel suo complesso.
Si richiede, al punto 4.1, una valutazione "*delle questioni interne ed esterne all'organizzazione pertinenti agli scopi di quest'ultima e che influenzano la sua capacità di ottenere i risultati attesi*" e, *al punto 6.1, di "determinare i rischi e le opportunità che devono essere affrontati allo scopo di: assicurare che il sistema di gestione per la qualità possa ottenere i risultati desiderati; prevenire o ridurre gli effetti indesiderati; conseguire il miglioramento".*
Questi due insiemi di requisiti sono considerati tali da coprire il concetto di "azione preventiva".
Tale approccio caratterizza tutta la norma, richiedendo un modo di pensare basato sul rischio (risk-based thinking, tema di un articolo specifico all'interno del presente dossier) e un approccio all'azione preventiva guidato dal rischio, lungo tutto lo sviluppo e la messa in atto del QMS.
In generale, emerge una riduzione dei requisiti prescrittivi, e la loro sostituzione con requisiti basati sulla prestazione.
Dal testo del CD:
*(6.1) Nel pianificare il sistema di gestione per la qualità, l'organizzazione deve considerare le questioni richiamate al p.to 4.1 e i requisiti richiamati al p.to 4.2, e determinare i rischi e le opportunità che devono essere affrontati al fine di:*

- *assicurare che il sistema di gestione per la qualità possa raggiungere i risultati previsti*
- *assicurare che l'organizzazione possa ottenere con regolarità la conformità del prodotto e la soddisfazione del cliente;*
- *prevenire, o ridurre, effetti indesiderati e*
- *conseguire il miglioramento.*

*L'organizzazione deve pianificare le azioni per affrontare rischi e opportunità e le modalità per:*

- *integrare e attuare le azioni nei processi del proprio sistema di gestione per la qualità (vedere 4.4) e*
- *valutare l'efficacia di tali azioni.*

*Ogni azione intrapresa per affrontare rischi e opportunità deve essere proporzionata all'effetto potenziale sulla conformità dei beni e dei servizi e sulla soddisfazione del cliente.*
*Nota: Le opzioni per affrontare i rischi possono comprendere: evitare il rischio, mitigare il rischio o accettare il rischio.*

### E. Informazione documentata

- il requisito sulla Informazione Documentata, previsto dall'HLS, è stato adottato senza significative modifiche o aggiunte;
- i termini "documento" e "registrazione" sono stati entrambi sostituiti, lungo tutto il testo, con "informazione documentata";
- non è più citato, dunque previsto, il "Manuale della Qualità";
- non sono più citate le "procedure documentate".

Nel prospetto ISO/CD 9001 sono riportati tutti i punti che richiedono un'"Informazione Documentata".

### F. Controllo dell'approvvigionamento esterno di beni e servizi

Il punto 8.4 - Controllo dell'approvvigionamento esterno di beni e servizi - affronta tutte le forme di approvvigionamento esterno. All'organizzazione è richiesto di adottare un approccio basato sul rischio, per determinare il tipo e l'estensione di controlli appropriati su ciascun fornitore esterno e su ciascun approvvigionamento esterno di beni e servizi.

### L'impatto della nuova norma sulle organizzazioni.

I nuovi o modificati requisiti prefigurano impatti potenziali diversi sull'organizzazione, in particolare (ma non solo) su:

- cultura gestionale dell'organizzazione;
- struttura organizzativa;
- competenze richieste;
- tempo da dedicare all'implementazione e mantenimento del nuovo requisito;
- modalità di valutazione/autovalutazione;
- prodotti/processi;
- apparato documentale;
- infrastruttura (compresa ICT).

| ISO/CD 9001 | | Documented Information | |
|---|---|---|---|
| Determinare il campo di applicazione del SGQ | 4.3 | 1 | Il campo di applicazione deve essere disponibile come informazione documentata. |
| Politica per la qualità | 5.2 | 2 | La politica per la qualità deve: a) essere disponibile come informazione documentata |
| Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro conseguimento | 6.2 | 3 | L'organizzazione deve mantenere informazioni documentate relative agli obiettivi per la qualità. |
| Dispositivi di misurazione e monitoraggio | 7.1.4 | 4 | L'organizzazione deve mantenere appropriate informazioni documentate quale evidenza dell'idoneità all'uso dei dispositivi di misurazione e monitoraggio |
| Competenza | 7.2 | 5 | L'organizzazione deve: d) mantenere appropriate informazioni documentate quale evidenza delle competenze |
| Informazione documentata | 7.5 | 6 | Il sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione deve comprendere: b) le informazioni documentate che l'organizzazione ritiene necessarie per l'efficacia del sistema di gestione per la |
| Pianificazione e controllo operativi | 8.1 | 7 | ... c) tenendo informazioni documentate nella misura necessaria per avere fiducia che i processi siano stati eseguiti come pianificato. |
| Riesame dei requisiti relativi ai beni e servizi | 8.2.3 | 8 | Devono essere mantenute Informazioni documentate che descrivono i risultati del riesame |
| Processo di pianificazione operativa | 8.3 | 9 | Gli output di questo processo di pianificazione devono essere in una forma adatta alle attività operative dell'organizzazione. |
| Tipo ed estensione del controllo sugli approvvig. esterni | 8.4.2 | 10 | Deve essere mantenuta informazione documentata che descriva i risultati delle valutazioni |
| Informazioni documentate per i fornitori esterni | 8.4.3 | 11 | Devono essere fornite, ai fornitori esterni, informazioni documentate che descrivano, ove appropriato |
| | 8.4.3 | 12 | Devono essere mantenute informazioni documentate che descrivono i risultati del monitoraggio. |
| Processi di sviluppo | 8.5.1 | 13 | ... j) le informazioni documentate necessarie riguardanti l'applicazione dei processi di sviluppo, gli output e la loro adeguatezza |
| Controllo della produzione dei beni e dell'erogazione dei servizi | 8.6.1. | 14 | ... a) la disponibilità di informazioni documentate che descrivono le caratteristiche dei beni e dei servizi |
| | 8.6.1. | 15 | ... c) la disponibilità di informazioni documentate che descrivono le attività da eseguire e i risultati ottenuti, come necessario |
| | 8.6.1. | 16 | Nota: la validazione dimostra la capacità di tali processi di raggiungere i risultati pianificati, attraverso: ... d) la definizione di requisiti riguardanti le informazioni documentate |
| Identificazione e rintracciabilità | 8.6.2 | 17 | Laddove la tracciabilità è un requisito, l'organizzazione deve tenere sotto controllo l'univoca identificazione degli output di processo, e mantenerla come informazione documentata |
| Proprietà appartenente al cliente o a fornitori esterni | 8.6.3 | 18 | Se una qualsiasi proprietà del cliente o del fornitore esterno viene persa, danneggiata o ...., l'organizzazione deve riferire ciò ... e mantenerne informazione documentata |
| Controllo del cambiamento | 8.6.6 | 19 | Devono essere mantenute informazioni documentate descriventi i risultati del riesame dei cambiamenti, il personale che autorizza il cambiamento e ogni azione necessaria |
| Rilascio di beni e servizi | 8.7 | 20 | Informazioni documentate devono indicare la/le persona/e che autorizzano il rilascio di beni e servizi per la consegna al cliente |
| Beni e servizi non conformi | 8.8 | 21 | Devono essere mantenute informazioni documentate descriventi la natura delle non conformità ed ogni successiva azione adottata, comprese le concessioni ottenute |
| Generalità | 9.1.1 | 22 | L'organizzazione deve conservare appropriate informazioni documentate come evidenza dei risultati |
| Audit interno | 9.2 | 23 | L'organizzazione deve: ...f) conservare informazioni documentate quale evidenza dell'attuazione del programma di audit e dei risultati degli audit. |
| Riesame di direzione | 9.3 | 24 | L'organizzazione deve conservare informazioni documentate quale evidenza dei risultati del riesame di direzione, incluse le azioni adottate. |
| Non conformità e azioni correttive | 10.1 | 25 | L'organizzazione deve mantenere informazioni documentate quale evidenza a) della natura delle non conformità e di ogni successiva azione intrapresa, e b) dei risultati dell'eventuale azione correttiva. |

A sua volta, un requisito potenzialmente "impattante" (se confrontato con la versione attuale della norma) potrà esprimere tale potenziale impatto in misura diversa su ciascuna organizzazione, anche in funzione di:

- condizioni iniziali della stessa e del suo QMS ("gap" rispetto al nuovo scenario, misurato sugli 8 parametri suindicati);
- disponibilità di risorse (di tempo, economiche, di competenza, ecc.) per colmare tale gap;
- "anzianità" del precedente QMS (come carattere positivo o negativo);
- atteggiamento verso il cambiamento;
- prospettive di ritorno sull'investimento nel cambiamento;
- ecc.

In generale, è possibile tentare una prima mappatura degli impatti prevedibili in relazione a ciascun requisito, classificandoli, per semplicità, in quattro livelli (vedi box a piè pagina). Il prospetto che segue, oltre che proporre una possibile distribuzione degli impatti:

- evidenzia la corrispondenza tra i nuovi requisiti e quelli della edizione 2008 vigente;
- individua i requisiti nei quali si fa riferimento al rischio, quelli nei quali sono presenti richiami alle parti interessate, quelli in cui all'organizzazione si richiede l'applicazione di "metodi", quelli, infine, che richiedono "Informazioni Documentate" (il numero di asterischi indica il numero di riferimenti alle I.D., nel requisito considerato; gli asterischi in colore chiaro riguardano I.D. previste, ma non obbligatorie).

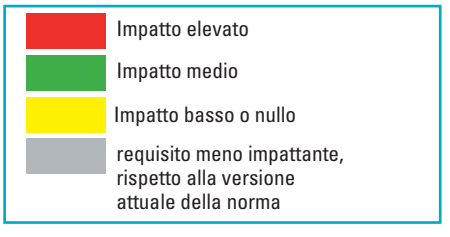
Quanto fin qui illustrato fornisce un quadro (sintetico) della nuova norma, per vari aspetti prossimo al modello delineato nell'"*Italian Position Paper*", ma con differenze su specifici elementi tali da orientare il voto italiano in senso negativo.

I motivi di tale parere contrario come trasmessi all'ISO TC 176/SC2, prima del meeting di Oporto, sono i seguenti:

1. **Riguardo al contesto dell'organizzazione, non vi è chiara coerenza fra i nuovi articoli e l'ambito di applicazione della norma** La norma dovrebbe mettere in evidenza il fatto che soddisfare le parti interessate (compresa la collettività e le persone nell'organizzazione), potrebbe accrescere la soddisfazione del cliente, dal momento che esistono numerosi settori nei quali le aspettative del cliente per un "prodotto responsabile" rappresentano un elemento critico per il successo dell'organizzazione.
2. **Con riferimento ai nuovi requisiti sul "rischio"** vi sono incoerenze fra la definizione di rischio nel CD e il concetto di rischio, come definito in altri pertinenti norme e documenti ISO, a partire dalla ISO 31000.
3. **Non sono adeguatamente sviluppate le seguenti relazioni:**
   - politica per la qualità e indirizzi strategici
   - si dei dati e livello di maturità dell'organizzazione
   - obiettivi per la qualità e *"Return On Quality Investment"*
   - Piani di miglioramento e necessità di innovazione
4. **I riferimenti al coinvolgimento e alla competenza delle persone sono deboli e frammentari.** Considerata l'importanza delle persone nell'organizzazione, e il loro ruolo sull'efficacia del QMS, il CD dovrebbe affrontare questo argomento con specifici requisiti che riguardino anche il coinvolgimento, la motivazione e le competenze dei dirigenti.
5. **I possibili collegamenti fra ISO 9001 e ISO 9004,** come norme coerenti, non sono abbastanza evidenziati, nonostante il fatto che vari argomenti introdotti nel CD richiamino implicitamente i contenuti della ISO 9004:2009. Il CD dovrebbe in particolare precisare che la ISO 9001 considera la "Gestione Responsabile per la Qualità" dal punto di vista del cliente, mentre la ISO 9004 considera lo stesso tema dal punto di vista delle altre parti interessate.
6. **Dovrebbe essere evidenziato come i concetti e principi fondamentali descritti nell'ISO/CD 9000 sono stati tradotti nella forma di requisiti del QMS.**

Il parere negativo dell'Italia e di altri autorevoli Paesi Membri (fra i quali Argentina, Germania, Giappone, Stati Uniti), sebbene non

*Impatti prevedibili*



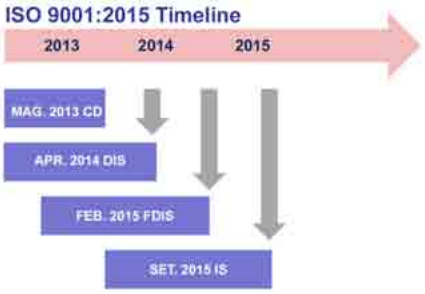


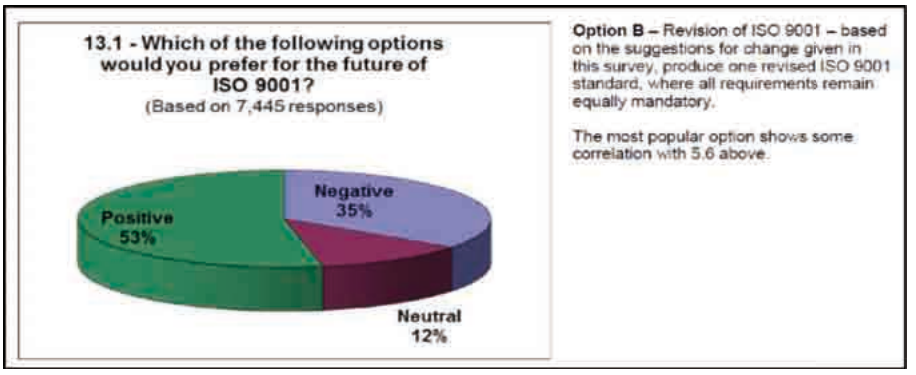

*Figura 1 – ISO 9001 Timeline*

sufficienti, numericamente, a fermare l'avanzamento del CD verso lo stato di DIS, hanno comunque suggerito l'opportunità di ritardare tale fase, facendola precedere da un "Interim Draft" che risolvesse le obiezioni più critiche.
Nel corso dei lavori di Oporto, perciò, è stata elaborata una prima versione dell'I*nterim Draft,* che in buona parte soddisfa le richieste degli "oppositori", e in particolare sembra risolvere le principali perplessità dell'Italia.
E' dunque facile prevedere che vengano d'ora in avanti rispettati i tempi pianificati, per le prossime fasi di elaborazione del documento, e dunque la sua effettiva pubblicazione, nel 2015, come illustrato in figura 1

**Nicola Gigante**
*Coordinatore GL2 UNI Sistemi di gestione per la qualità*
*Delegato Nazionale presso ISO/TC 176*

## Luci e ombre dell'ISO/CD 9001

Per quanto emerge dall'ISO/CD 9001, possiamo pensare che la futura edizione della norma più famosa del mondo riuscirà a soddisfare le attese dei suoi estimatori?
Forse bisognerebbe aggiungere anche dei suoi denigratori o degli indifferenti che da tempo sostengono che la ISO 9001 sia ormai ininfluente per il business delle organizzazioni.
I risultati della ISO Survey, promossa da ISO e rimasta on line da ottobre 2010 a fine febbraio 2011, fornisce anche qualche valore numerico di come si ripartiscano le aspettative in termini percentuali (vedere figura 1).
Certo è che qualunque modello, in un contesto economico che cambia in fretta, se non rinnovato rischia di invecchiare e di non fornire più nuovi stimoli di cui le organizzazioni hanno bisogno per crescere.
Significativo al riguardo che il 64% del campione si aspetti una futura ISO 9001 che contenga dei miglioramenti che la rendano più attraente e di maggior valore per i suoi utilizzatori. A quasi un 30% del campione, invece, starebbe bene che venisse mantenuta l'edizione attuale della norma.
Dall'analisi dei risultati dell'ISO Survey emerge quindi una prevalente aspettativa che la nuova edizione della norma contenga nuovi concetti, senza però un netto orientamento su quali, tra quelli proposti nel questionario per una valutazione in termini di importanza, si debba puntare (vedere figura 2).



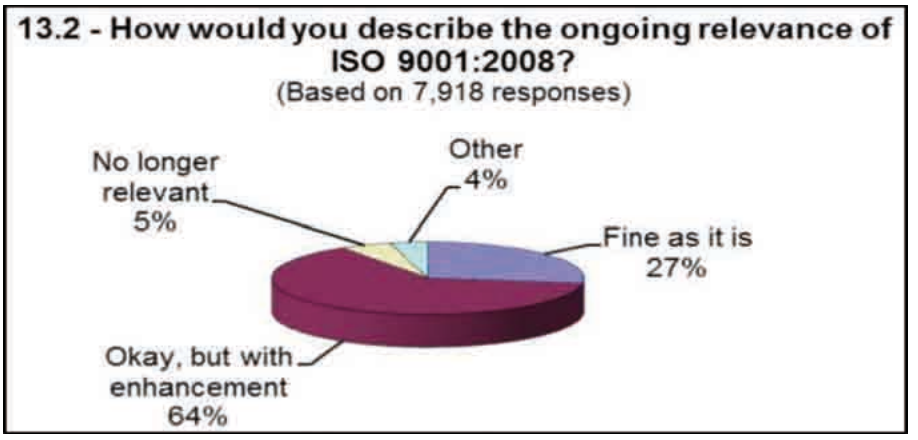




*Figura 1 – Risultati dell'ISO Survey 2010-2011 sul futuro della ISO 9001: rilevanza di mercato della norma e opzione di revisione più votata*

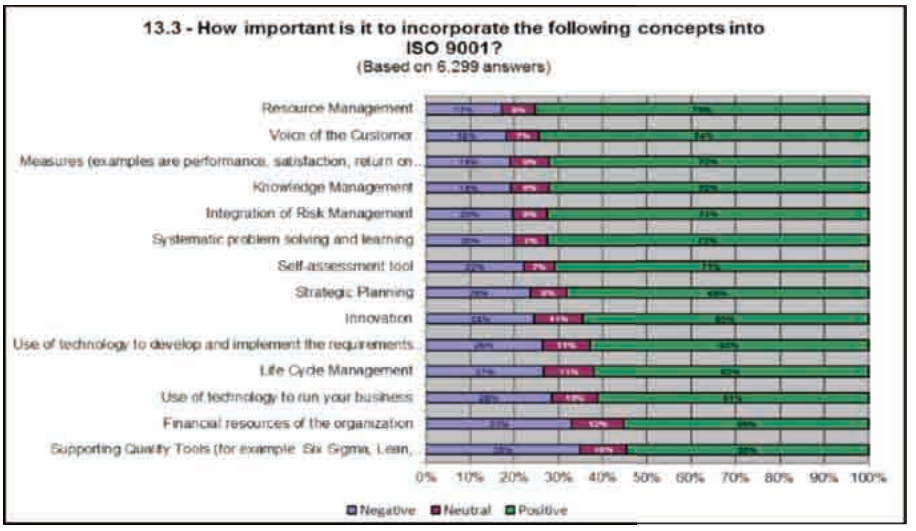



*Figura 2– Risultati dell'ISO Survey 2010-2011 sul futuro della ISO 9001: risultati inerenti la rilevanza di nuovi concetti da introdurre nella nuova edizione della norma*

### Dall'ISO Survey alle Design Specification

In esito al processo di *Systematic Review,* comprendente l'esame dei risultati dell'ISO Survey sopra richiamato, l'ISO/TC 176/SC2 ha risolto, a marzo 2013, di sottoporre a revisione la ISO 9001. Primo passo, la definizione delle *Design Specification,* documento di riferimento fondamentale per l'intero processo di revisione.
Dalla lettura di tale documento si apprende che lo scopo e campo di applicazione della norma non subirà modifiche e che, tra gli obbiettivi principali della revisione, vi è di renderla più abbordabile anche dalle piccole organizzazioni.
L'obbiettivo generale è di far sì che le organizzazioni, i loro clienti ed altre parti interessate rilevanti possano trarre maggiori e più durevoli vantaggi dal QMS.

### L'ISO/CD 9001 e la posizione Italiana

Il documento contiene sostanziali modifiche rispetto alla norma attuale, in linea con le aspettative di una revisione significativa della norma.
Anche la stessa struttura è profondamente cambiata, come si può vedere dalla figura 3[1], principalmente a causa dell'adozione dell'HLS (Struttura di alto livello comune a tutti i MS ISO) di cui si è riferito ampliamente in prece-

**Note**

[1] Tratta dal documento ISO/TC176/SC2/WG23 N064 " ISO 9001:2015 – Revision Overview - Quality Experts".

dente articolo. Oltre al forte impatto sull'impostazione del SGQ a livello macro (si osservi quanto contornato in rosso in figura), il "common text" pesa comunque circa il 30% dell'intero testo del CD.
In prima battuta si potrebbe dire che la revisione stia andando nella direzione voluta di avere in futuro una ISO 9001 più applicabile, più semplice anche per le piccole imprese.
Tuttavia ci sono nel testo diversi punti da migliorare, tanto che la Commissione UNI "Gestione per la Qualità e metodi statistici" è riuscita a formulare più di 80 commenti. Molti sono di dettaglio, ma ve ne sono alcuni che nel loro insieme hanno convinto la Commissione ad esprimere un voto negativo.
Peraltro, anche in base all'esperienza maturata come delegati UNI presso l'ISO/TC 176, si è ritenuto importante far pesare tale valutazione nell'attuale fase, quando il documento può ancora recepire proposte di modifiche anche sostanziali. Una volta che il documento fosse in fase di ISO/DIS infatti, anche un voto negativo non sarebbe più in grado di produrre lo stesso effetto in termini di disponibilità ad accettare i commenti, specie se numerosi e/o di sostanza.

## I commenti al CD 9001

L'ISO/CD 9001 introduce tre nuovi requisiti riguardanti: il contesto dell'organizzazione, le parti interessate, il rischio. Il parere negativo dell'Italia è maturato anche dal fatto che questi tre nuovi requisiti non sembrano sufficientemente correlati allo scopo e campo di applicazione della norma, che è rimasto invariato: conformità del prodotto e soddisfazione del cliente.

- **Il contesto e le parti interessate**

Ad esempio, entrando più nel dettaglio, al punto 4.1 "Comprendere l'organizzazione ed il suo contesto" è richiesto che "L'organizzazione determini i fattori esterni ed interni che sono rilevanti per il suo scopo e la sua direzione strategica e che influenzano la sua capacità di conseguire i risultati attesi del proprio SG", così come al successivo punto 4.2 è richiesto che siano individuate le parti interessate rilevanti per il QMS e relative esigenze ed aspettative.
Tuttavia, mentre nell'ISO 9004:2009 la determinazione di quanto sopra è necessaria e funzionale allo stesso scopo della linea guida, che è il conseguimento del successo durevole dell'organizzazione, nel CD 9001 non è altrettanto chiaramente comprensibile quali siano i vantaggi, per il cliente e le organizzazioni, che deriverebbero dal considerare i fattori del contesto e le esigenze ed aspettative delle parti interessate in termini di conformità del bene o servizio, piuttosto che di miglioramento della soddisfazione del cliente.
Tale legame funzionale non pare possa essere dato per scontato o comunque lasciato alla libera interpretazione del punto della norma.
La Commissione Tecnica UNI ha pertanto richiesto che tale significativo aspetto sia esplicitato con maggiore incisività e chiarezza; proponendo che la nuova revisione metta in evidenza come la soddisfazione delle esigenze ed aspettative delle parti interessate, dipendendo dal contesto, possa influire sulla scelta d'acquisto da parte dei clienti, divenuti più sensibili e attenti anche al comportamento "socialmente responsabile" dell'organizzazione, a parità di caratteristiche condizioni del bene/servizio offerto.
Peraltro, lo stesso livello di soddisfazione e soprattutto di motivazione del personale, può influire sulla qualità del bene/servizio fornito.

- **Il ruolo delle persone dell'organizzazione**

Al riguardo, nel settembre 2012 e nell'aprile 2013 in versione italiana, è stata pubblicata la UNI EN ISO 10018 "Linee guida per il coinvolgimento e la competenza delle persone", sul presupposto che "*le prestazioni complessive di un sistema di gestione per la qualità e dei relativi processi dipendono in definitiva dal coinvolgimento di persone competenti e se queste sono state opportunamente introdotte e integrate nell'organizzazione*".
Purtroppo il CD 9001 non sembra adeguatamente tenerne conto, giacché i riferimenti al ruolo delle persone dell'organizzazione appaiono deboli e frammentari. Ciò ha portato a formulare uno specifico commento dove, tenuto anche in considerazione il risalto che nella ISO 9004:2009 è dato alle persone, quale risorsa preziosa e critica per il successo durevole dell'organizzazione, si richiede che alla gestione del loro coinvolgimento, motivazione e competenza sia dedicato un apposito punto anche nella futura ISO 9001, facendo riferimento per approfondimenti alla ISO 10018.

- **Relazioni tra la ISO 9001 e le altre norme della famiglia ISO 9000**

In linea generale si è altresì osservato come i riferimenti sia alla ISO 9000, sia alla ISO 9004, appaiano troppo deboli. Quando invece uno degli obbiettivi della revisione è anche quello di rafforzare il legami tra le norme della famiglia ISO 9000, per ottenere dal QMS, vantaggi sia per il cliente sia per l'organizzazione, che vadano oltre i limiti della certificazione di conformità del modello.
Dalla lettura dell'ISO/CD non emerge invece in modo chiaro se e dove, ad esempio, siano stati considerati e tradotti in pertinenti requisiti i principi della qualità dichiarati nella ISO 9000.
Parimenti, nonostante che alcuni nuovi requisiti rimandino implicitamente a contenuti della ISO 9004, nel CD attuale i legami tra la ISO 9001 e la ISO 9004, quale coppia coerente nella sostanza anche se non più nella forma (almeno fino alla futura edizione della ISO 9004), non risultano evidenziati.
In particolare sarebbe opportuno che il CD 9001 chiarisse, nella parte introduttiva, come la ISO 9001 miri ad una "gestione responsabile della qualità" nel principale interesse del cliente, mentre la ISO 9004 punti al successo durevole dell'organizzazione, ottenuto con il supporto di altre parti interessate rilevanti, costruito e mantenuto attraverso la soddisfazione bilanciata nel tempo delle loro mutevoli e qualche volta anche contrastanti esigenze e aspettative.

- **L'auto-valutazione *(self-assessment)***

In coerenza con il documento presentato all'ISO quale "Posizione Italiana per la revisione della ISO 9001" è stato altresì formulato un ulteriore commento, evidenziato anch'esso come critico, riguardante la mancanza di uno strumento di self-assessment per la valutazione del livello di maturità, analogamente a quanto presente in appendice alla ISO 9004:2009. Richiesta che risulta peraltro in sintonia anche con gli esiti dell'ISO Survey sintetizzati in figura 2 ed anche coerente, per certi aspetti, con l'opzione G proposta nella medesima inchiesta, che prevedeva una norma a diversi livelli di requisiti, con una valutazione della maturità per gradi.
Tale strumento consentirebbe infatti, pur a

parità di requisiti del QMS e relativa conformità, di definire un rating che possa distinguere il diverso grado di applicazione sostanziale dello stesso, in base agli effetti concreti prodotti sull'organizzazione e/o i suoi processi.
Conoscere l'ISO 9004 ed il suo strumento di autovalutazione, sarebbe comunque utile per meglio afferrare ed applicare il nuovo requisito "comprendere l'organizzazione ed il suo contesto", per cui è stato richiesto di farne riferimento nel corrispondente punto del CD.
In rinforzo a quanto sopra, pare altresì necessaria l'elaborazione di un'appendice o di un separato documento di supporto che guidi all'applicazione dei nuovi requisiti di cui ai punti 4.1 e 4.2 già menzionati, specie per le piccole/medie organizzazioni.

- **Il rappresentante della direzione**

L'eliminazione del rappresentante della direzione, in base all'attuale CD, appare un passo in senso contrario al rafforzamento, inserito nel passaggio dalla ISO 9001:2000 all'ISO 9001:2008, di tale figura dove si specificava che fosse "un membro della struttura direzionale dell'organizzazione".
Nella convinzione che il coinvolgimento del management aziendale sia invece un fattore chiave per il coinvolgimento a cascata di tutto il personale nell'applicazione sostanziale del QMS, ne è stato richiesto il reinserimento.
D'altra parte, l'eliminazione di tale figura può essere vista come una delle modifiche funzionali a rendere la norma più facilmente applicabile alla piccole imprese che, date le esigue dimensioni, raramente sono dotate di una struttura direzionale.
Qualora poi, pur nelle aziende medio/grandi, la nomina del rappresentante della direzione si limitasse ad un atto puramente formale, l'aver delegato ad unica figura, pur membro della struttura direzionale, le responsabilità ed autorità di cui all'attuale punto 5.5.2 del norma in vigore, si risolverebbe in un punto di grande debolezza anziché un punto di forza del sistema. In tali casi infatti il requisito, seppur formalmente rispettato, non produrrebbe gli effetti voluti.
Positivo quindi sotto questo aspetto, che secondo il corrispondente paragrafo 5.3 del testo del CD, il top management sia direttamente responsabile per l'efficacia del QMS, pur dovendo assegnare e comunicare, per i ruoli rilevanti dell'organizzazione, le relative responsabilità ed autorità.
In sintesi, le responsabilità ed autorità che ora devono essere assegnate ad una unica figura "rappresentante della direzione", se non interverranno cambiamenti nel processo di sviluppo della norma, nella futura ISO 9001 dovranno essere assegnate "ai ruoli rilevanti dell'organizzazione".

- **Lo sviluppo della progettazione**

Un punto che richiede senz'altro dei miglioramenti è quello attualmente denominato "sviluppo della progettazione". Le semplificazioni introdotte ai requisiti di progettazione potrebbero portare le organizzazioni ad implementare questo importante processo in modo superficiale. Le non conformità dei beni/servizi erogati dipendono molto frequentemente proprio dalla fase di progettazione e sviluppo. Quindi, ben vengano le semplificazioni volte a snellire, chiarire e rendere più applicabili i relativi requisiti anche alle piccole imprese e/o al settore servizi, non derogando però dai necessari controlli, incluse le verifiche, i riesami e la validazione. È stato quindi presentato al riguardo uno specifico commento - evidenziato anch'esso come critico per il cambiamento della posizione italiana rispetto al CD - ove si richiede la completa riformulazione dei pertinenti punti, reintroducendo e rinforzando i requisiti di progettazione.

- **I requisiti documentali**

Il CD 9001 presenta sostanziali e positivi cambiamenti riguardo ai requisiti relativi alla documentazione.
Premesso che, come ben evidenziato nel documento di supporto ISO *"Guidance on documentation requirements of ISO 9001"*, la norma richiede e da sempre ha richiesto l'implemen-

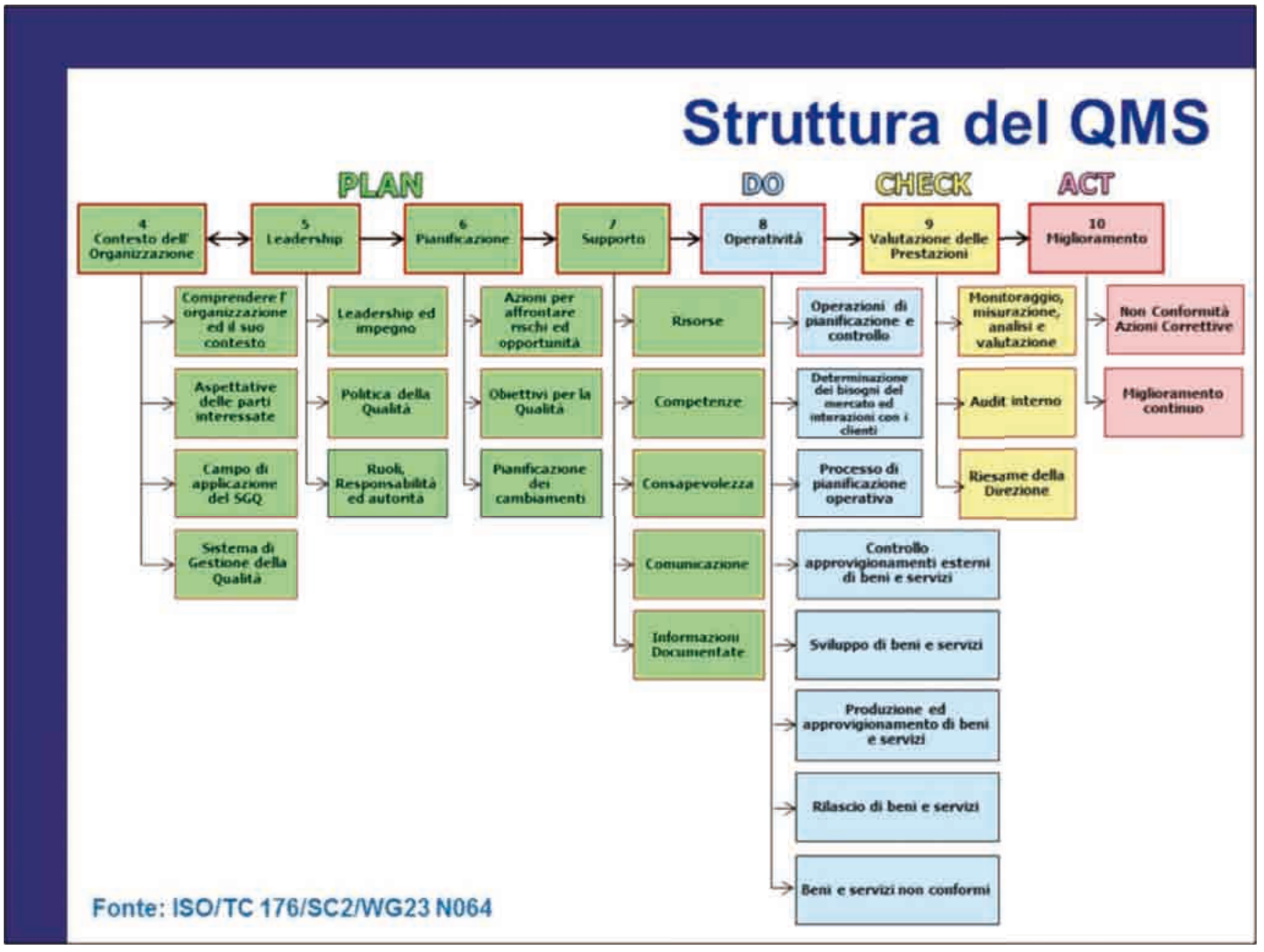



*Figura 1 – Struttura del QMS*

tazione di un "QMS documentato" e non di un "sistema di documenti", ancora oggi viene riportata da più fonti un'attenzione, da parte dei soggetti coinvolti nel processo di certificazione, spesso più orientata agli aspetti documentali che all'efficacia del QMS in sé.
Forse quindi può ancora far notizia e suscitare anche qualche perplessità il fatto che nel CD 9001 non siano più richieste specifiche procedure documentate, neanche il minimo delle 6 procedure della "Vision 2000" e della ISO 9001:2008 e neppure lo storico Manuale Qualità.
Ciò ovviamente non vuol dire che debbano scomparire perché non più utili, ma che l'organizzazione potrà responsabilmente scegliere per quali processi/attività adottare procedure documentate.
In effetti e non solo per il QMS, le energie spese per predisporre e tener aggiornati i documenti, nonché le sempre più frequenti richieste di rendicontazione dalle parti interessate, assorbono una porzione rilevante di risorse, con relativi costi, che l'organizzazione potrebbe impegnare in attività più proficue, quali il miglioramento e l'innovazione.
Altresì, togliere ai soggetti coinvolti il rassicurante riferimento documentale, dovrebbe spostare l'attenzione sui processi, le loro interazioni ed efficacia e contribuire a diminuire la percezione di un approccio troppo "burocratico".
Quindi, ciò che per alcuni potrebbe essere visto come un alleggerimento dei requisiti con lo scopo di una più diffusa applicazione dell'ISO 9001, potrebbe invece avere anche come effetto una più responsabile e sostanziale applicazione del QMS.

- **I documenti di supporto e guida**

Nel complesso la futura norma, come appare dal CD 9001, promette di essere più snella, con requisiti espressi in modo più coinciso ed essenziale, meno prescrittivi rispetto alla versione attuale.
Per i nuovi requisiti, riguardanti il contesto, le parti interessate e la gestione del rischio (di cui si riferisce in dettaglio in un articolo dedicato all'interno del dossier), è stato richiesto nei commenti la predisposizione di una guida applicativa in appendice o come separato documento, oltre che la citazione, ove appropriato, dei riferimenti alla ISO 9004 ed alla ISO 31000.
Ciò fornisce lo spunto per ricordare il pacchetto di documenti di supporto, scaricabili dal sito dell'ISO, all'applicazione dell'attuale edizione della norma ISO 9001.
All'aggiornamento degli stessi, in stretta connessione con il progredire dei lavori del WG 24, sta lavorando il WG 23 *"Communications and Product Support"*. Si tratta di documenti finalizzati a favorire una corretta diffusione delle informazioni sullo stato del processo in corso e sulle principali novità emergenti, documenti predisposti quali strumenti di lavoro immediatamente fruibili da tutti gli operatori del settore. In particolare, si segnalano:

- ISO/TC 176/SC 2/WG23 N063 *"Revision Overview – General Users"*, rivolto al grande pubblico;
- ISO/TC 176/SC 2/WG23 N064 "*Revision Overview – Quality Experts"*, dedicato ai professionisti della Qualità;
- l'ISO/TC176/SC2/WG23 N065 "*Risk based Thinking"*, documento che chiarisce come l'applicazione del nuovo requisito sul rischio non richieda l'adozione di un MS dedicato, né l'elaborazione di complessi e costosi modelli di valutazione del rischio. È inoltre precisato che la ISO 31000 "*Risk Management – Principles end Guidelines"* costituirà un utile (ma non obbligatorio) riferimento.
-

Pare altresì necessaria l'elaborazione di un documento di supporto o di un'appendice alla norma stessa, che guidi all'applicazione dei nuovi requisiti di cui ai punti 4.1 e 4.2 già menzionati, specie per le piccole/medie organizzazioni.
Ciò nella consapevolezza dell'importanza - in considerazione del forte cambiamento della norma con requisiti più generali e meno prescrittivi - sia di accompagnare il processo di revisione con adeguata comunicazione, sia della necessità di documenti guida che supportino l'applicazione della futura ISO 9001:2015.
L'uscita della nuova edizione della norma, dovrebbe altresì costituire una preziosa occasione per richiamare l'attenzione di tutte le parti interessate all'intera famiglia ISO 9000, inclusa la già attesa ISO 9000:2015 (di cui si riferisce in dettaglio in un articolo all'interno del dossier), nonché alla più volte citata ISO 9004, che già da ora può essere la guida di riferimento per le organizzazioni che vogliano ottenere più ampi vantaggi dall'adozione del QMS.

**Mauro Rivara**
*Direttore Qualità Autostrada dei Fiori S.p.A.*
*Delegato nazionale presso ISO/TC 176*

## Rischio e *"Risk Based Thinking"* nella futura ISO 9001

L'ISO ha sviluppato e imposto, dal 2012, una struttura comune per tutti i futuri Management Systems Standard (MSS). Si tratta dell'ormai famosa *High Level Structure* (HLS), che include, oltre al titolo dei vari punti principali per i futuri MS ISO, molte definizioni e parti consistenti di testo. La sua applicazione è obbligatoria (per lo meno a livello ISO, come spiegato in un altro articolo dedicato nel presente dossier) sia per tutte le nuove norme sia per la revisione di quelle attualmente in vigore.
È stata sviluppata dall'ISO/TMB/JTCG "Joint technical Coordination Group on MSS", inizialmente come ISO Guide 83, poi inserita all'interno di un "Annex SL" alle ISO/IEC Directives, Part 1 Consolidated ISO Supplement del 2012, aggiornato nel 2013.
Con la nuova struttura sono già uscite alcune norme, tra cui ISO 22301:2012 (Business Continuity MS) e ISO/IEC 27001:2013 (Information Security MS); nuove norme sono in fase di sviluppo più o meno avanzata, per altre, come le più conosciute ISO 9001 e ISO 14001, è iniziata la revisione periodica e si prevede una pubblicazione quasi contemporanea nel corso del 2015.
HLS ha il pregio di sottolineare che il MS di un'organizzazione è unico e i sempre più numerosi MSS sono dedicati a stabilire i requisiti per una o più "discipline", evidenziando tutti gli elementi comuni, i punti di forza del MS Generale, già illustrati nella ISO Guide 72:2001[1] .
Nella nuova struttura si ritrovano, anche se ordinati in modo parzialmente diverso, tutti gli elementi chiave comuni delle ISO 9001:2008 e 14001:2004, che nelle future edizioni saranno allineati come numerazione e articolazione dei punti. Tra gli scopi di questo approccio comune per tutti i MSS è di aumentarne la coerenza e il valore per gli utilizzatori, facilitandone l'utilizzo contemporaneo con lo sviluppo e l'attuazione di un unico MS, che soddisfi contemporaneamente più MSS (talvolta chiamato "Sistema di Gestione Integrato").
I nuovi requisiti che fanno riferimento al rischio e alla sua gestione sono tra le novità più significative introdotte della HLS. In realtà si tratta solo di aver reso esplicito qualcosa che era già ampiamente sottinteso nella gestione di un'organizzazione, da qualsiasi punto di vista la si affrontasse, a partire dalla qualità secondo la ISO 9001. Nel seguito cercheremo, tra l'altro, di chiarire meglio tale asserzione. Le considerazioni, anche se attraverso esempi riferiti al CD della futura revisione della ISO 9001 e, in parte, alla sua edizione attuale (2008), sono applicabili a qualsiasi MSS.

### Rischio e sistemi di gestione

Era già apparso chiaro da tempo che, nelle intenzioni di ISO, i futuri MSS sarebbero stati sempre più *"risk-based"*. Con questa motivazione, nel 2008, si invitavano gli esperti del *Working Group* (WG) ISO sul *Risk Management* a dichiarare la propria disponibilità a partecipare al processo di revisione della ISO 19011 riguardante gli audit di MS, giustificando la richiesta con la considerazione che la allora futura ISO 31000:2009[2] avrebbe potuto avere influenza sulle future edizioni dei MSS. Per inciso, nella 19011:2011 il termine "risk" è presente per oltre 50 volte con riferimento prevalente ai rischi relativi al processo di audit.
Nell'immaginario comune il rischio è visto come qualcosa che può portare esclusivamente a conseguenze negative. Questo è anche dovuto ad una imprecisione che si fa comunemente di considerare pericolo e rischio come sinonimi (errore avvalorato dai dizionari nelle varie lingue), mentre si tratta di due concetti distinti anche se correlati. Ad esempio, anche considerando solo le conseguenze negative, si assicura un rischio, non certamente un pericolo. Ovvero l'assicurazione, a fronte di un "premio", risarcirà, in tutto o in parte, i danni (conseguenze) che presumibilmente si possono avere per l'accadimento di un evento peri-

**Note**

[1] ISO Guide 72:2001 - Guidelines for the justification and development of management system standards - ritirata a maggio 2012, in concomitanza con la prima pubblicazione dell'HLS
[2] Irecapita in Italia come UNI ISO 31000:201, gestione del rischio - principi e linee guida

coloso. In questo esempio si evidenziano le componenti di un rischio "negativo": le sue "fonti" (pericolo, minaccia ed evento potenziale), le conseguenze e l'incertezza collegata alla probabilità dell'evento ed all'entità delle conseguenze.
Nell'immaginario comune, quindi, l'espressione *"Risk Based Thinking"* potrebbe essere intesa come manifestazione del più profondo pessimismo!
In realtà le cose stanno diversamente: basta pensare al mercato borsistico dove rischio elevato corrisponde alla possibilità di forti guadagni o perdite; per contro, il rischio basso consente guadagni modesti, ma anche una certa fiducia di non incorrere in perdite del capitale investito. In entrambi gli esempi vediamo che l'incertezza (del mercato, in questo caso) gioca un ruolo fondamentale.
Nell'ambito di un QMS, così come per ogni altro MS, il rischio è correlato alla volontà di concretizzare un'opportunità e riguarda tutto ciò che può agevolare o impedire il raggiungimento degli obiettivi relativi a quell'opportunità. Il *risk management* è uno strumento fondamentale per consentire delle decisioni "consapevoli" e, per questo, risponde perfettamente a uno dei principi di gestione per la qualità (QMPs), che nella versione aggiornata dell'ISO/CD 9001 - Annex A (QMP6 - Processo decisionale basato su evidenze) recita tra l'altro: *"Le decisioni basate sull'analisi e sulla valutazione di dati e informazioni hanno più probabilità di produrre i risultati desiderati. Il processo decisionale può essere complesso e spesso comporta qualche incertezza. È importante comprendere le relazioni di causa ed effetto e le conseguenze potenziali"*.
L'incertezza, le relazioni causa-effetto e le possibili conseguenze sono tra le componenti tipiche del rischio.

Nel prospetto 1 sono evidenziate le correlazioni tra i QMPs e i principi per una efficace gestione del rischio riportati al punto 3 della UNI ISO 31000:2010.
Il *"Risk Based Thinking"* è un atteggiamento mentale spontaneo di ogni essere vivente. Qualsiasi decisione umana, ma non solo, dalla più banale alla più critica, è il risultato di una valutazione del rischio per lo più inconsapevole. Gli esempi possono essere pressoché infiniti: scegliere come investire i propri risparmi, come vestirvi al mattino, le motivazioni per cui si prepara la lista della spesa prima di andare al supermercato, la decisione se prendere un medicinale dopo aver letto il "bugiardino" o se sottoporsi a un intervento chirurgico (ad esempio un intervento di plastica). In tutti questi esempi ci sono delle opportunità da cogliere, ma, al tempo stesso, occorre considerare potenziali effetti collaterali indesiderati. Siamo di fronte, inoltre, a un concetto relativo, per cui lo stesso rischio può avere conseguenze positive per alcuni soggetti e negative per altri. Rimanendo nel campo di atteggiamenti legalmente e moralmente corretti, la concorrenza (leale) è uno di tali rischi: il rapporto qualità-prezzo può fare guadagnare o perdere quote di mercato.

## HLS, ISO/CD 9001 e rischio: le possibili criticità

L'ISO/TMB/JTCG ha sviluppato la HLS ispirandosi, per quanto riguarda il rischio alla ISO 31000:2009, ma, non volendo imporre la sua adozione come vincolante per tutti i MSS, ha cercato di rendere i concetti relativi ancora più generali di quanto già non fossero nella ISO 31000 stessa e nelle (identiche) definizioni della ISO Guide 73:2009 *(Risk management - Vocabulary)*.
La definizione di rischio della ISO 31000 è "effetto dell'incertezza sugli obiettivi", da intendersi come "influenza dell'incertezza sul raggiungimento degli obiettivi", in linea con le considerazioni fatte nel paragrafo precedente. Nella HLS, invece, è stato eliminato il riferimento agli obiettivi, probabilmente nel tentativo di darle un'accezione più ampia. Questo però ha fatto perdere di significato la definizione stessa che appare troppo vaga e senza correlazione con un qualsiasi MS. Infatti, la definizione di MS riportata nella HLS, ripresa da ISO/CD 9001 e 9000, ci dice che è un "*insieme di elementi correlati o interagenti di un'organizzazione finalizzato a stabilire politiche, obiettivi e processi per conseguire tali obiettivi*". Inoltre al punto 6.1 (HLS e ISO/CD 9001) si stabilisce che "*l'organizzazione deve determinare i rischi e le opportunità che è necessario affrontare per assicurare che il QMS possa conseguire gli esiti previsti*". Va da se che gli "esiti previsti" si raggiungono attraverso obiettivi e traguardi.
Nella definizione di rischio, la nota 1, ripresa anche in HLS, ISO/CD 9000 e 9001, precisa che *"un effetto è uno scostamento da quanto atteso - positivo e/o negativo"*. È chiaro quindi per tutti che in quest'ambito il rischio può avere conseguenze sia positive sia negative [3]. Da qui un altro aspetto critico si riscontra nell'espressione "rischi e opportunità" prima citata, che porterebbe a pensare ai rischi come qualcosa di legato esclusivamente a potenziali conseguenze negative e alle opportunità come sinonimo di "rischio positivo". Invece, anche in linea con la UNI 11230:2007 (Gestione del Rischio – Vocabolario), un'opportunità è una "fonte di rischio" (*"risk source"* definita nelle ISO 31000 e Guide 73) che può portare a benefici/guadagni, mentre le minacce o i pericoli sono fonti di rischio negativo. In alcuni ambiti si usano anche le espressioni *"upside risk"* (rischio positivo) e *"downside risk"* (rischio negativo).
L'analisi SWOT *(Strengths, Weaknesses, Opportunities, and Threats)* è una tecnica ben conosciuta nell'ambito del project management ed è usata anche per la valutazione di un'iniziativa imprenditoriale. Si tratta di identificare i punti di forza e di debolezza (fattori interni), opportunità e minacce (fattori esterni) che possono favorire o contrastare il raggiungimento degli obiettivi. I fattori interni possono essere visti come "minacce e opportunità" interne all'organizzazione. Questi elementi derivano dalla determinazione del "Contesto dell'Organizzazione", punto 4 della HLS e ISO/CD 9001: in particolare il punto 4.1 *(L'organizzazione deve determinare i fattori esterni ed interni pertinenti alle sue finalità e che influenzano la sua capacità di conseguire gli esiti previsti per il proprio QMS*). La "Definizione del Contesto" è la prima fase del processo di *risk management* secondo la ISO 31000:2009 (5.3).
L'ISO/TMB/JTCG, nel documento N360 del 03/12/2013 (Annex SL Concepts), afferma che il riferimento a "Rischi e Opportunità" *è inteso a descrivere in modo ampio qualcosa che costituisce una minaccia che può avere effetto danno-*

| Principi di gestione per la qualità (ISO/CD 9001 – Annex A) | Principi per la gestione del rischio (ISO 31000:2009 - punto 3) La gestione del rischio: |
|---|---|
| QMP 1 - Orientamento al cliente per il successo durevole di un'organizzazione.<br>QMP 3 - Partecipazione attiva delle persone nel conseguire gli obiettivi dell'organizzazione.<br>QMP 7 - Gestione delle relazioni con le parti interessate. | a) crea e protegge il valore<br>h) tiene conto dei fattori umani e culturali<br>i) è trasparente e "inclusiva" (globale - complessiva)<br>contribuisce in maniera dimostrabile al raggiungimento degli obiettivi e al miglioramento della prestazione. |
| QMP 2 - Leadership - I leader creano le condizioni in cui le persone si impegnano nel conseguire gli obiettivi per la qualità dell'organizzazione<br>QMP 4 - Approcci per Processi - Il QMS è composto di processi correlati. Comprendere come i risultati siano realizzati dal sistema, consente all'organizzazione di ottimizzare le proprie prestazioni. | b) è parte integrante di tutti i processi dell'organizzazione e fa parte delle responsabilità della direzione.<br>e) è sistematica, strutturata e tempestiva. Un tale approccio alla gestione del rischio contribuisce all'efficienza ed a risultati coerenti, confrontabili ed affidabili. |
| QMP 5 - Miglioramento - è essenziale per un'organizzazione per mantenere l'attuale livello di prestazione, reagire ai cambiamenti del contesto interno ed esterno e per creare nuove opportunità. | g) è "su misura" e in linea con il contesto esterno ed interno.<br>j) è dinamica, iterativa e reattiva al cambiamento.<br>k) favorisce il miglioramento continuo dell'organizzazione. |
| QMP 6- Processo decisionale basato su evidenze: comporta qualche incertezza ed è importante comprendere le relazioni di causa-effetto e le conseguenze potenziali. | c) è parte del processo decisionale.<br>d) affronta esplicitamente l'incertezza.<br>f) si basa sulle migliori informazioni disponibili. |

*Prospetto 1 – Correlazione tra i QMPs ed i principi della gestione del rischio*

**Note**

[3] In linea per altro con la definizione di "impatto ambientale" (conseguenza potenziale di un rischio per l'ambiente) della ISO 14001 e del regolamento EMAS: " qualunque modificazione dell'ambiente, negativa o benefica..."

*so o negativo o, alternativamente, qualcosa che ha il potenziale per un effetto benefico o positivo. Non è inteso essere un'interpretazione tecnica, statistica o scientifica del termine "rischio". Aggiunge, inoltre, che la determinazione di minacce e opportunità può essere effettuata in modo informale oppure formale attraverso metodologie qualitative o quantitative.*

La figura 1 è un'elaborazione del diagramma concettuale A.1 della UNI 11230:2007 e illustra i concetti relativi al rischio. Oltre al diverso aspetto grafico, sono stati aggiunti i due concetti di *Downside e Upside Risk* e l'indicazione dell'influenza che può avere l'incertezza. Quest'ultima influenza, o può influenzare in misura più o meno elevata, qualsiasi elemento del Rischio, anche se, a volte, alcuni elementi potrebbero essere certi con un adeguato grado di confidenza (mi riferisco, ad esempio, ai punti di forza e di debolezza, minacce e opportunità identificate a seguito di un'analisi SWOT ben condotta). Gli elementi più incerti sono legati a eventi e conseguenze, in particolare alla loro probabilità ed entità.

## Azioni preventive, trattamento del rischio e controlli

HLS e ISO/CD 9001 non contengono più un requisito specifico relativo alle "Azioni Preventive". Questo viene giustificato dal fatto che uno degli scopi chiave di un MS formale è quello di operare come uno strumento di prevenzione: basta vedere le frasi già citate dei punti 4.1 e 6.1. Ma, in accordo a questi punti sarebbe di notevole aiuto introdurre un concetto tipico del *risk management:* "trattamento del rischio", definito come "Processo per modificare il rischio". Il trattamento può comportare attività speculari come "assumere o aumentare l'esposizione al rischio al fine di cogliere un'opportunità" o mitigare la parte negativa di un rischio. Modificare la probabilità di un evento sia nel senso di aumentarla perché può portare benefici, sia nel senso di ridurla per gli eventi sfavorevoli. Intraprendere azioni per modificare le conseguenze cercando di incrementare quelle positive e di limitare le negative. Nel momento in cui saremo entrati pienamente nella cultura del *"Risk Based Thinking"* saremo in grado di interpretare le non conformità (NC) come conseguenze negative di un rischio da "trattare". Come ben sappiamo si devono identificare le cause della NC (fonti di rischio: minacce ed eventi indesiderati) ed eliminarle o comunque ridurne la probabilità. Se siamo di fronte ad una NC potenziale vorrà dire che abbiamo effettuato un *risk assessment* (valutazione del rischio), identificando ed assegnando una priorità al rischio relativo alla NC ed il trattamento coinciderà con una Azione Preventiva. Se la NC si fosse già concretizzata, il trattamento coinciderebbe con un'azione correttiva. In questo caso potremmo dire che la NC è duplice: oltre al problema riscontrato, la NC metterebbe in evidenza una carenza nel processo di *Risk Assessment* che non ci aveva consentito di identificare il rischio relativo a quella specifica NC, ovvero nel processo di trattamento del rischio che non era stato efficace. Inoltre, tutte le azioni tese a conseguire i risultati desiderati, incluso il miglioramento continuo, possono essere interpretate come "trattamento del rischio".

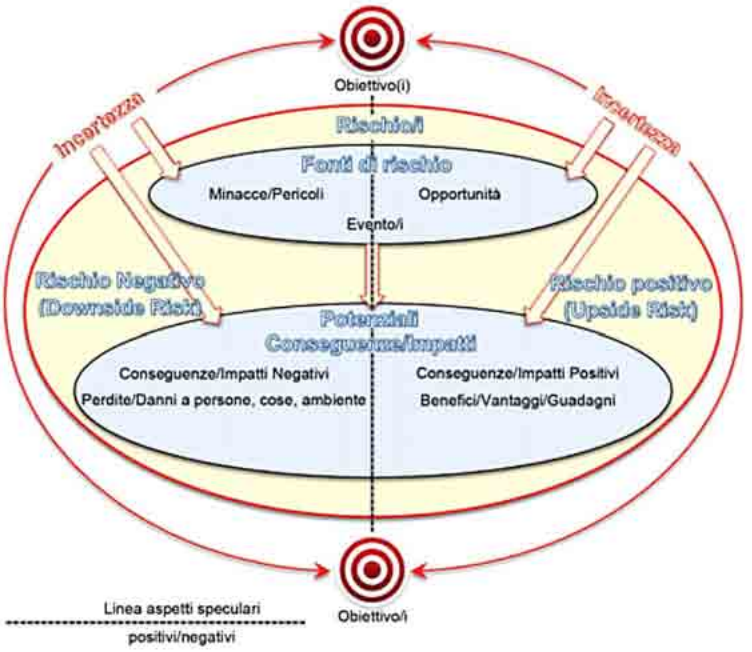



*Figura 1 - Rischio e concetti correlati*

## Conclusioni

Esistono evidenti e significative similitudini tra ISO 31000 e ISO/CD 9001 in molti punti, come illustrato nel Prospetto 2:

È stata inoltre pubblicata la ISO/IEC 31010:2009 *(Risk Assessment Techniques)* che fornisce una guida nella scelta dei metodi per effettuare la valutazione del rischio e, in appendice, una descrizione di molti di tali metodi. È significativo e interessante notare che alcuni di questi sono già ampiamente conosciuti come tecniche e/o metodologie specifiche per la qualità, di applicazione pressoché universale o per settori specifici (Brainstorming, Interviste, Check-list, Delphi, HACCP, Root cause analysis, FMEA, Ishikawa, ecc).

| ISO/CD 9001 | ISO 31000:2009 (UNI ISO 31000:2010) |
|---|---|
| Contesto dell'organizzazione (4) | Definire il contesto (5.3) |
| Leadership e impegno (5.1) | Mandato e impegno (4.2) |
| Politica per la qualità (5.2) | Stabilire la politica per la gestione del rischio (4.3.2) |
| Ruoli organizzativi, responsabilità e autorità (5.3) | Responsabilità (4.3.3) |
| Risorse, competenza e consapevolezza (7.1, 7.2 e 7.3) | Risorse (4.3.5) |
| Pianificazione (6) | Valutazione del rischio (5.4) |
| Pianificazione, attività operative e miglioramento (6, 8 e 10) | Trattamento del rischio (5.5) |
| Comunicazione (7.4) | Comunicazione e consultazione (5.2) |
| Valutazione delle prestazioni (9) | Monitoraggio e riesame (5.6) |

*Prospetto 2- Similitudini strutturali tra ISO/CD 9001 ed ISO 31000:2009*

L'utilizzo della ISO 31000, così come della ISO/IEC 31010, non sarà certamente un requisito, ma senza alcun dubbio può risultare utile.

È responsabilità dell'organizzazione decidere in che misura approfondire il risk management nell'ambito del proprio QMS, tenendo conto della complessità e criticità dei suoi prodotti, servizi, processi, contesto in cui opera e livello di maturità del QMS stesso.

L'approccio al rischio della HLS, pur dettato dalla volontà di rendere il concetto più ampio possibile, sta mettendo in difficoltà gli estensori delle norme, in particolare in quei ambiti dove il *"Risk Based Thinking"* non è ancora consolidato come per ISO/CD 9001 e ISO/CD 14001. Potrebbe accadere che nei vari MSS il rischio sia affrontato in maniera diversa, mentre il processo potrebbe essere assolutamente simile e allineato, pur considerando le ovvie diversità tra le tipologie di rischio nelle varie discipline. Le differenze nell'approccio al rischio, se dovessero divenire più evidenti, farebbero perdere buona parte dei vantaggi che erano tra gli scopi della HLS, creando confusione e disorientamento in chi intende sviluppare un MS integrato per più discipline. Un risultato non in linea con gli obbiettivi iniziali ed i principi della normazione.

Alla luce di ciò, sarebbe auspicabile un maggior coordinamento inter-settoriale tra i diversi comitati tecnici impegnati nell'elaborazione di MSS. Ciò consentirebbe di mettere a fattor comune le diverse culture e i diversi approcci alla gestione del rischio, un "*management tool*" di sicura rilevanza per l'evoluzione della normazione tecnica nel cruciale ambito dei MS.

**Gennaro Bacile di Castiglione**
*Coordinatore GL UNI Gestione del Rischio*
*Membro della CT UNI Gestione per la qualità e metodi statistici*

## La revisione della ISO 9000

### Introduzione

La ISO 9000 è generalmente assai meno famosa e considerata della "sorella" ISO 9001, alla stregua di quanto accade per varie altre norme terminologiche rispetto alle norme di prodotto/processo/sistema correlate. In realtà, proprio le questioni terminologiche sono spesso alla base di interpretazioni non corrette dei requisiti di norma o ancora di controversie nel rapporto cliente/fornitore.
Il CD della nuova edizione della norma (ancorché, come si vedrà nel seguito, ancora immaturo sotto alcuni punti di vista) prefigura però un nuovo e rafforzato ruolo per la ISO 9000, che potrebbe andare anche oltre la "sola" gestione per la qualità…vale la pena di saperne di più.

### Struttura dell'ISO/CD 9000

La struttura del nuovo CD della norma è analoga a quella della vigente ISO 9000:2005. Essa è infatti costituita da:

- introduzione;
- scopo e campo di applicazione;
- concetti fondamentali e principi di gestione per la qualità;
- termini e definizioni;
- appendice a (informativa) - metodologia utilizzata nello sviluppo del vocabolario.

Le differenze, anche sostanziali, tra il CD (che inizia a pre-configurare la nuova edizione, benché siano ancora possibili modifiche anche rilevanti) e l'edizione attuale, sono dunque da ricercarsi all'interno dei suddetti punti principali e sottendono alcuni cambiamenti significativi che impatteranno sulle altre norme della serie ISO 9000, in particolare 9001 (con la quale il processo di revisione procederà, salvo grosse sorprese, in parallelo sino al 2015) e 9004 (la cui *Systematic Review* è attualmente in corso).

### Contenuto dell'ISO/CD 9000: alcune anticipazioni:

**1. Introduzione e scopo e campo di applicazione**

L'introduzione del CD è decisamente più sintetica di quella dell'attuale edizione e ciò è dovuto principalmente allo spostamento al punto 2 dei principi di gestione per la qualità (*Quality Management Principles, QMPs).*
Si evidenzia, in particolare, che:

1. viene rafforzato il fatto che la ISO 9000 "costituisce il riferimento concettuale per tutte le altre norme ISO sui QMS" e, in prospettiva, per tutti i MS;
2. Il QMS s'impernia "su un modello d'integrazione dei concetti, dei principi, dei processi e delle risorse, per supportare le organizzazioni nel raggiungimento dei loro obiettivi" e sulla responsabilizzazione dell'alta direzione in riferimento alle esigenze ed aspettative della pluralità di stakeholder.

**2. Concetti fondamentali e principi di gestione per la qualità**

Il punto 2 del CD è assai più esteso dell'analogo punto della ISO 9000:2005 e ciò è dovuto, da un lato - come già accennato - all'introduzione dei QMPs nel corpo norma, dall'altro ad un ripensamento del modello concettuale soggiacente, a sua volta riconducibile ad una tendenza ormai consolidata, da parte di ISO (iniziata con lo sviluppo della serie ISO/IEC 17000 sulla valutazione della conformità), di declinare i requisiti di norma solo a seguito di una chiara identificazione di concetti e principi fondamentali.
Il punto 2 risulta ora suddiviso in 5 sotto-punti:

#### 2.1 Concetti fondamentali

Sono riportati ed esplicitati i seguenti concetti:

- *scopo dell'organizzazione;*
- *contesto esterno;*
- *parti interessate;*
- *qualità;*
- *gestione per la qualità (con riferimento anche a: qualità come priorità, pianificazione della qualità, controllo della qualità, miglioramento della qualità, assicurazione della qualità);*
- *persone, processi e risorse (intesi come fattori di influenza sul livello di qualità di un'organizzazione);*
- *sistema di gestione per la qualità;*
- *ruolo delle norme nella gestione per la qualità.*

In termini generali si nota una maggiore attenzione verso:

- un concetto allargato di "parti interessate";
- il contesto nel quale opera l'organizzazione;
- gli aspetti sociali ed ambientali (viene fatto esplicito riferimento ai concetti di "prestazione sociale ed ambientale" quali misura del successo dell'organizzazione in combinazione agli aspetti economico-finanziari);
- la competenza delle persone operanti nell'organizzazione, inclusi le loro interrelazioni, coinvolgimento ed il conferimento di responsabilità (empowerment).

Il tutto in linea con i contenuti dell'attuale ISO 9004.

#### 2.2 Principi fondamentali di gestione per la qualità

Nel CD sono riportati 7 QMPs invece degli 8 di cui alla ISO 9000:2005, e cioè:

- *orientamento al cliente, leadership e approccio per processi,* come nella ISO 9000:2005;
- *impegno delle persone,* nel cui titolo cambia il termine inglese da *"involvement" (coinvolgimento) a "engagement" (impegno);*
- *miglioramento,* che compare ora nel titolo privo dell'aggettivo *"continual"*;
- *decisioni basate sull'evidenza,* ove "*factual approach to decision making*" è sostituito da "*evidence based"*;
- *gestione delle relazioni,* in luogo di "rapporti di reciproco beneficio con i fornitori".

È stato infatti tolto il principio "approccio sistemico alla gestione" (ancorché rimanga valido il concetto di per sé).
In generale, la descrizione dei principi è molto più ampia, comprensiva di esempi, esiti attesi e benefici correlati. In essi fanno capolino le parti interessate e si riconosce l'importanza della gestione delle relative relazioni per il "successo durevole" della ISO 9004.

#### 2.3 Sviluppo dei fondamenti in un QMS

Il sotto-punto è articolato in:

- *approccio PDCA;*
- *approccio per processi allo sviluppo del QMS* (solo titolo, ancora privo del testo!);
- *correlazione dei concetti fondamentali con il modello di sistema di gestione per la qualità*, ove viene presentata, in uno specifico ed ampio prospetto, la correlazione tra i concetti fondamentali dell'ISO/CD 9000 ed i requisiti dell'ISO/CD 9001: uno strumento certamente utile, che contribuisce a rafforzare il ruolo della futura norma quale base concettuale per tutto il corpus normativo ISO 9000.

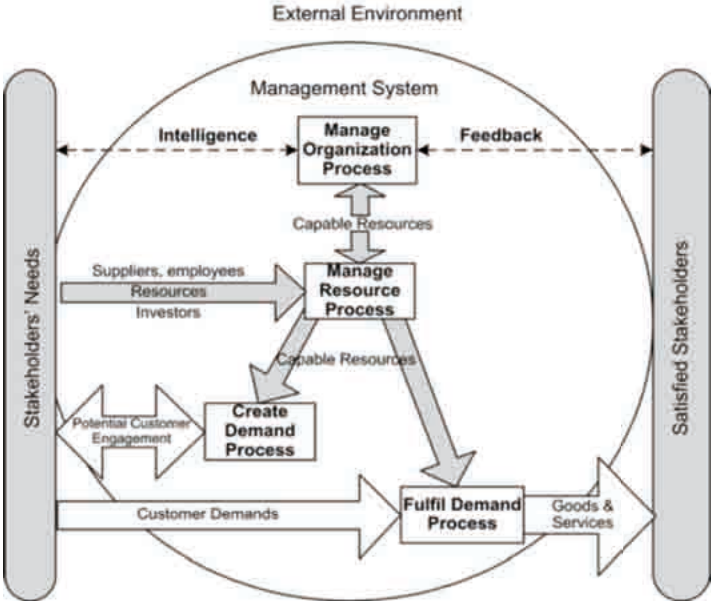



*Figura 1 - Modello di sistema di gestione basato sui processi*

### 2.4 Modello di QMS

Nella figura riportata al punto 2.4.1 del CD (vedere Figura 1) è illustrato un nuovo modello di MS, sempre basato sull'approccio per processi, ove vengono indicati i 4 macro-processi (*manage organization, manage resource, create demand e fulfil demand*) che interagiscono per "sostenere il successo" dell'organizzazione. Si tratta certamente di una delle novità più significative, che modifica in una logica più di rivoluzione che di evoluzione, l'ormai familiare modello riportato nelle introduzioni delle attuali ISO 9000 e 9001.

### 2.5 Oltre il QMS

Nuovo sotto-punto nel quale si afferma che "la ISO 9001 fornisce i requisiti per un QMS per condurre il business nel mondo globale con il supporto di varie norme che aiutano nell'applicazione dei requisiti". Si asserisce poi che "la ISO 9004, oltre a migliorare le prestazioni del sistema, svolge un ruolo di gestione alla ricerca del *"continual improvement"* e del *"sustainable success"*, aspetti giudicati assai più riduttivi dalla Commissione UNI rispetto al perseguimento del "*sustained success"* (successo durevole) cui fa riferimento la vigente ISO 9004:2009.
È poi - giustamente - citata in maniera più chiara e puntuale l'intera serie di norme ISO 10000, quali linee guida di supporto alla gestione per la qualità e sono altresì presenti due sotto-punti sull'integrazione del QMS con i modelli d'eccellenza e con altri MS, che non introducono peraltro sostanziali novità rispetto all'edizione attuale.

### 3. Termini e definizioni

Nell'impossibilità di fornire un'analisi dettagliata delle modifiche introdotte a livello di singoli termini e definizioni (cosa che sarebbe comunque prematura) si evidenzia, in estrema sintesi, quanto segue:

- è previsto un aumento dei gruppi tematici, che passano dai 10 della ISO 9000:2005 ai 19 del CD, con un conseguente aumento complessivo dei termini;
- l'aumento dei gruppi tematici è (per lo più) coerente con le modifiche concettuali introdotte al punto 2 del CD, nonché con alcune applicazioni settoriali della ISO 9001 già pubblicate o in fase di elaborazione (B2C ECT[1], *sistema di gestione elettorale, infrastrutture e logistica elettorali, voto, sistema di gestione del governo locale)* e con alcuni aspetti specifici della gestione per la qualità *(quali soddisfazione del cliente e risoluzione di dispute, gestione della configurazione, gestione del progetto);*
- un aumento dei termini sulla "qualità" che passano da 6 a 14 (da notarsi l'introduzione dei termini *fattori umani, acquisizione della competenza, sviluppo della competenza* ed una differenziazione - peraltro non facile da rendere in lingua italiana - tra *statutory e regulatory requirement*);
- una distinzione tra termini relativi alla gestione (dove sono presenti i nuovi concetti di *visione, missione, politica, rischio, obiettivo, strategia, affidamento all'esterno, successo, successo sostenibile)* e termini relativi al QMS (quest'ultimo, costituisce di fatto un nuovo punto, con l'introduzione di due nuovi termini *consulente di sistema di gestione per la qualità e realizzazione del sistema di gestione per la qualità)*;
- un nuovo gruppo tematico sulla determinazione, mutuato in massima parte dal gruppo di termini relativi all'esame della ISO 9000:2005, attualmente eliminato, che prevede l'introduzione di 3 nuovi termini *(determinazione, misurazione, monitoraggio);*
- un aggiornamento dei termini relativi all'audit, dovuto alla recente pubblicazione della ISO 19011:2011, con la conseguente introduzione di 2 nuovi termini (osservatore e *guida*).

In termini generali si può affermare che il vocabolario sulla gestione per la qualità diverrà più ricco e maggiormente focalizzato su alcuni aspetti, certamente condivisibili, quali la gestione delle risorse umane (e relativi competenza e coinvolgimento) e la misurabilità delle caratteristiche, dei processi e delle prestazioni del QMS.
Sono stati inoltre introdotti alcuni concetti di rilevante importanza, in primis *rischio* e *successo sostenibile,* che se da un lato ampliano gli orizzonti della gestione per la qualità, dall'altro possono presentare alcune criticità in funzione del loro corretto inquadramento concettuale nell'ambito dei MSS.

### Conclusioni

L'ISO/CD 9000 è circolato tra i membri ISO nel giugno 2013. La Commissione UNI "Gestione per la qualità e metodi statistici" ha esaminato attentamente tale documento e, pur apprezzandone l'ampiezza di respiro, gli argomenti e gli obiettivi esposti, ha espresso in sede di voto un parere negativo, evidenziandone alcune carenze e proponendo modifiche anche sostanziali.
Si riportano di seguito le principali motivazioni alla base di tale posizione:

- in generale - e questa è la causa principale del voto negativo - l'attuale CD non è coerente in tutte le sue parti ed in relazione alle ISO/CD 9001 ed ISO 9004:2009. La coerenza e complementarietà tra le norme della serie ISO 9000 è un pre-requisito imprescindibile;
- con specifico riferimento alla ISO 9004 è necessario:
  - chiarire il rapporto tra il concetto di "successo sostenibile" *(sustainable success,* introdotto dal CD 9000) e quelli di "*successo durevole" (sustaiend success)* e *"gestione per la qualità per il successo durevole"*, sia in riferimento alla vigente ISO 9004:2009, sia nella prospettiva di futura revisione di quest'ultima;
  - chiarire adeguatamente i concetti di *"learning" ed "innovation"*;
- la necessità di rendere coerente il nuovo "Modello di sistema di gestione" (Figura 1) proposto con il consolidato modello PDCA definito nella ISO 9000:2005 (e confermato nelle ISO 9001:2008 ed ISO 9004:2009), in una logica evolutiva e non di discontinuità concettuale, chiarendo ulteriormente i macro-processi in esso presentati;
- l'esigenza di meglio integrare nel testo, data l'importanza del tema specifico, i principi e le linee guida del processo di gestione del rischio in rapporto al QMS e con riferimento alle ISO 31000:2009 ed ISO Guide 73:2009;
- l'esigenza di una maggiore coerenza terminologica in riferimento all'utilizzo dei termini:
  - *"context" ed "environment"* in riferimento alle norme della famiglia ISO 9000 ed alla ISO 14001:2004;
  - *"interested parties" e "stakeholders"*;
  - *"document", "documented information" e "documentation"*, facendo chiarezza a livello di definizioni, specialmente in riferimento all'ISO/CD 9001;
- l'opportunità di definire il termine *"goods and services"*, espressione che ricorre frequentemente nel testo e che è stata preferita a *"product"* in sede di ballot specifico contestuale al CD;
- la presenza, in vari punti del corpo norma, dei soli titoli privi dei relativi contenuti, che di per sé è già motivo per ritenere il documento ancora immaturo.

In definitiva, si può affermare che il nuovo ISO/CD 9000 si configura come una revisione sostanziale dell'attuale norma, foriera di consistenti spunti innovativi che tuttavia, in quanto tali, richiedono una chiara e ponderata sistematizzazione all'interno del documento. Ciò è altresì corroborato dal ruolo storico ed incontestabile di "madre di tutti i MS" che riveste la serie ISO 9000.
Proprio in tale ottica, rigorosa ma non di meno pro-attiva, deve essere interpretato il parere negativo dato dalla CT UNI.
Si auspica altresì che con il lancio della ISO 9001:2015 si approfitti dell'occasione per evidenziare l'importanza di conoscere la ISO 9000, non solo quale vocabolario, ma soprattutto per i principi in essa trattati che, se applicati, potrebbero dare all'organizzazione concreti vantaggi ancor prima di adottare un QMS e comunque costituirne solide fondamenta.
Non rimane ora che attendere il DIS, previsto per maggio/giugno, per una nuova puntuale analisi di due tra i più importanti tasselli del mosaico normativo ISO.

**Vittorio Vaccari**
*Coordinatore GL1 UNI Concetti e terminologia (CT UNI Gestione per la qualità e metodi statistici)*

**Marco Cibien**
*Funzionario Tecnico UNI*

**Note**

[1] Business-toConsumer Electronic commerce Transaction