

I contenuti della norma UNI EN ISO 9001:2000

Parte I (sintesi dei capitoli introduttivi), di Giovanna Stumpo, Avvocato

La norma UNI EN ISO 9001:2000 dedicata ai sistemi di gestione per la qualità, rappresenta la terza edizione della norma internazionale ISO 9001 ed annulla e sostituisce la seconda edizione della stessa norma nella precedente versione ISO 9001:1994 (Sistemi qualità - Modello per l'assicurazione per la qualità nella progettazione, sviluppo, fabbricazione, installazione ed assistenza), nonché le norme ISO 9002:1994 (Sistemi qualità - Modello per l'assicurazione della qualità nella fabbricazione, installazione ed assistenza) e ISO 9003:1994 (Sistemi qualità – Modello per l'assicurazione della qualità nelle prove, controlli e collaudi finali).

Sul piano dei contenuti la “Vision 2000” riorganizza i 20 capitoli (corrispondenti ad altrettanti requisiti da soddisfare) di cui già alla norma versione anno 1994, in 8 capitoli rispondenti alle esigenze di chi vuole adottare un sistema di gestione per la qualità¹.

Rimandando ad un successivo contributo, l’analisi dei capitoli che costituiscono il c.d. “corpo della norma” (i.e. cap. da 4 a 8) qui di seguito si propone una sintesi dei contenuti dei capitoli da 0 a 3 introduttivi della norma e dei suoi contenuti base².

Premessa:

L’adozione di un sistema di gestione per la qualità rappresenta una decisione strategica dell’organizzazione, o meglio di una scelta operativa che non può prescindere dai particolari obiettivi perseguiti dall’organizzazione, dal tipo di prodotti da questa forniti, oltre che dalla dimensione ed dal tipo di struttura dell’organizzazione stessa.

Trattasi di elementi variabili da organizzazione ad organizzazione che rilevano diversamente a seconda dei singoli casi; di ciò la norma tiene conto, in quanto essa non prescrive l’adozione di un modello unico ed assoluto di “sistema di gestione per la qualità”, né impone l’uso categorico di una determinata e specifica documentazione prescritta a tal fine. Essa si limita infatti a specificare

¹ Detti capitoli risultano rispettivamente intitolati come segue:

- Cap. 0 – Introduzione;
- Cap. 1 – Scopo e campo di applicazione;
- Cap. 2 – Riferimenti normativi;
- Cap. 3 – Termini e definizioni;
- Cap. 4 – Sistema di gestione per la qualità;
- Cap. 5 – Responsabilità della direzione;
- Cap. 6 – Gestione delle risorse;
- Cap. 7 – Realizzazione del prodotto;
- Cap. 8 – Misurazioni, analisi e miglioramento.

Completano inoltre le previsioni normative l’appendice informativa –a sua volta suddivisa in appendice A (Corrispondenza tra ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996), appendice B (Corrispondenza tra ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994)- l’appendice normativa (i.e. Appendice ZA Riferimenti normativi alle pubblicazioni internazionali e europee corrispondenti) e la bibliografia.

² Per le necessarie premesse introduttive, si segnalano in questa stessa rubrica, i seguenti precedenti contributi:

- La norma UNI EN ISO 9000:2000 ed i servizi legali: perché applicare la norma agli Studi legali può essere una scelta vincente;
- Introduzione alla norma UNI EN ISO 9001:2000;
- La Norma UNI EN ISO 9001:2000: analisi dei suoi concetti basilari.

quali sono i requisiti del sistema di gestione per la qualità, da intendersi come complementari ai requisiti relativi ai prodotti, come individuati in altre norme specifiche³.

1. L'approccio per processi:

Le prescrizioni di cui alla norma UNI EN ISO 9001:2000, si fondono sulle seguenti considerazioni di base:

- i. una organizzazione per funzionare efficacemente, deve individuare e gestire numerose attività collegate tra loro;
- ii. un'attività produttiva, utilizza necessariamente delle risorse e presuppone una gestione finalizzata all'emanazione di un prodotto ovvero all'erogazione di un servizio tale per cui occorre procedere alla trasformazione di determinati elementi in ingresso in elementi in usata. Detta attività di utilizzazione di risorse, con relativa trasformazione può essere definita come un processo (in cui spesso l'elemento in uscita rappresenta direttamente l'elemento in ingresso per un processo successivo).

In considerazione di quanto sopra, la norma, nel suo cap.0 par.0.2. (Approccio per processi) promuove l'adozione di un tale approccio finalizzato allo sviluppo, all'attuazione ed al miglioramento dell'efficacia di un sistema di gestione per la qualità assunto dall'organizzazione, in modo da consentirle di accrescere la soddisfazione del suo principale interlocutore (il cliente), mediante l'osservanza dei requisiti da questi stessi indicati⁴.

Ne consegue la necessità di un monitoraggio costante del grado di soddisfazione del cliente da parte dell'organizzazione, attività, questa che presuppone anche la valutazione delle informazioni relative alla percezione che il cliente ha su come l'organizzazione abbia soddisfatto i suoi requisiti.

Inoltre, a tutti i processi può essere applicato, il modello conosciuto come "*Plan-Do-Check-Act*" (PDCA)⁵ che passa necessariamente attraverso le seguenti fasi:

- P- *Plan*: stabilire gli obiettivi ed i processi necessari per fornire risultati in accordo con i requisiti del cliente e con le politiche dell'organizzazione;
- D- *Do*: dare attuazione ai processi;
- C- *Check*: monitorare e misurare i processi, i prodotti, i servizi a fronte delle politiche, degli obiettivi e dei requisiti relativi ai prodotti/servizi e riportarne i risultati;

³ In tal senso, si veda il Cap.0, par.0.1 (Generalità) della norma che precisa altresì che i suoi contenuti sono stati elaborati tenuto conto dei principi di gestione per la qualità riportati nelle norme ISO 9000:2000 e ISO 9004:2000 e possono esser utilizzate da parti interne ed esterne all'organizzazione (inclusi gli organismi di certificazione) per valutare la capacità dell'organizzazione stessa ad ottemperare ai requisiti specificati dal cliente, ai requisiti cogenti (perché di legge) ed a quelli stabiliti dall'organizzazione stessa.

⁴ L'approccio per processi è particolarmente vantaggioso per l'organizzazione che decide di adottarlo, in quanto nell'ambito del sistema di qualità promosso a tal fine, essa potrà mantenere, con continuità, un controllo sui legami fra i vari processi, come pure sulle loro combinazioni ed interazioni.

Tuttavia tale approccio, per essere correttamente attuato, presuppone la comprensione da parte dell'organizzazione dell'importanza svolta nel sistema della qualità dai seguenti fattori: dei requisiti e della loro osservanza; dell'esigenza di valutare i processi in termini di valore aggiunto; del conseguimento di risultati, come conseguenza dell'efficacia dei processi; della necessità di perseguire un miglioramento continuo dei processi sulla base di misurazioni oggettive.

⁵ Il sistema PDCA è stato sviluppato negli anni 20 da Walter Shewhart ed è successivamente divenuto popolare per opera di W. Edwards Deming (da qui la sua denominazione di "ciclo di Deming"); si tratta di un meccanismo ricorrente nella letteratura tecnica, presente in tutte le aree della nostra vita personale e professionale ed utilizzato continuamente formalmente o informalmente, coscientemente o meno in quanto ogni attività, dalla più semplice alla più complessa ricade sotto il suo schema. Nel contesto del sistema per la gestione della qualità il ciclo PDCA ha carattere dinamico e può essere applicato ad ogni livello dell'organizzazione, nonché tanto ad un singolo processo che ad una pluralità di processi tra loro correlati.

- A- *Act*: adottare azioni per migliorare in modo continuo le prestazioni dei processi.

2. Il rapporto di complementarietà con la norma ISO 9004:2000:

Le disposizioni di cui alla norma UNI EN ISO 9001:2000 sono state elaborate e concepite in modo da essere complementari a quelle di cui alla norma UNI EN ISO 9004: 2000.

Pur essendo utilizzabili in modo indipendente, e pur avendo le due norme scopi differenti, esse presentano strutture simili al fine di facilitarne l'utilizzazione in coppia. In particolare:

- i) la norma UNI EN ISO 9001: 2000 specifica i requisiti per un sistema di gestione per la qualità che possono essere utilizzati in ambito interno all'organizzazione, ovvero per la certificazione di conformità, o ancora nell'ambito di rapporti contrattuali; essa è in particolare incentrata sull'efficacia del sistema di gestione per la qualità nel soddisfare i requisiti del cliente;
- ii) la norma UNI EN ISO 9004: 2000 copre obiettivi del sistema di gestione per la qualità più ampi rispetto a quelli di cui alla norma UNI EN ISO 9001: 2000, focalizzandosi sul miglioramento continuo delle prestazioni complessive, sull'efficienza dell'organizzazione, oltre che sull'efficacia del sistema di gestione per la qualità. Pur valendo quale guida per quelle organizzazioni la cui alta direzione desidera andare oltre i requisiti della norma ISO 9001:2000, per perseguire il miglioramento continuo delle prestazioni, la norma ISO 9004:2000 non è tuttavia utilizzabile per scopi di certificazione, né per finalità contrattuali⁶.

3. La compatibilità del sistema di gestione per la qualità di cui alla norma, con altri possibili sistemi:

I contenuti della norma 9001:2000 sono correlati a quelli di cui alla norma ISO 14001:1996 (i.e. Sistemi di gestione ambientale- Requisiti e guida per l'uso).

Pur non includendo i requisiti specifici di altri sistemi di gestione (come ad es. quelli per la gestione ambientale, per la gestione per la salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, per la gestione finanziaria o per la gestione dei rischi) la norma offre tuttavia la possibilità ad un'organizzazione, di integrare/coordinare i requisiti del proprio sistema di gestione per la qualità con quelli attinenti ad altri sistemi di gestione correlati, quali quelli appena citati, nonché di adattare l'eventuale/gli eventuali diverso/i sistema/i di gestione in atto, in conformità ai requisiti in essa riportati⁷.

4. Scopo ed ambito d'applicazione della norma:

La norma UNI EN ISO 9001:2000 ha come obiettivo di specificare i requisiti di un sistema di gestione per la qualità ove un'organizzazione:

- i) si proponga di dimostrare la sua capacità di fornire con regolarità prodotti che ottengono ai requisiti dei clienti ed a quelli di legge;
- ii) intenda accrescere la soddisfazione della propria clientela tramite l'applicazione efficace del sistema, ivi inclusi i processi per il miglioramento continuo del sistema e l'assicurazione della conformità ai requisiti del cliente ed a quelli cogenti applicabili.

Data l'ampiezza degli obiettivi di cui sopra, il campo di applicazione della norma è volutamente ampio e non specificatamente determinato. Tutti i requisiti indicati nella norma hanno portata gene-

⁶ Il rapporto tra le due norme è analizzato nel cap. 0, par. cap. 0 par. 0.3 (i.e. Relazione con la ISO 9004:2000) della norma.

⁷ In tal senso, si veda il cap. 0 par. 0.4 della norma dedicato appunto alla "Compatibilità con altri sistemi di gestione":

rale e sono stati predisposti in modo da risultare applicabili a vari tipi organizzazioni, indipendentemente dalle loro dimensioni e dai prodotti da esse forniti ovvero dai tipi di servizi prestati.

Ove peraltro, a causa della particolare natura dell'organizzazione ovvero dei suoi prodotti/servizi, i requisiti della norma non risultino applicabili, essa ammette la possibilità di una loro esclusione⁸.

5. I riferimenti normativi ed i termini e le definizioni, di cui alla norma:

La norma UNI EN ISO 9001:2001 contiene dei riferimenti alla norma UNI EN ISO 9000:2000 (Sistemi di gestione per la qualità –Fondamenti e terminologia), le cui disposizioni, ove espressamente richiamate nel testo della norma UNI EN ISO 9001:2001, ne costituiscono sua parte integrante.

Ai fini della norma, rilevano inoltre i termini e le definizioni di cui alla norma UNI EN ISO 9000: 2000. In particolare, è bene tenere presente che:

- il termine “organizzazione” di cui alla “Vision 2000” sostituisce il termine “fornitore” già utilizzato nella norma UNI EN ISO 9001:1994 ed identifica l’entità a cui si applicano le sue disposizioni;
- il termine “fornitore” di cui alla “Vision 2000” sostituisce il termine “subfornitore” di cui alla norma nella versione anno 1994;
- ogni volta che, nella norma UNI EN ISO 9001:2000 viene utilizzato il termine “prodotto” esso può significare anche “servizio”⁹.

Per un approfondimento, si segnala il Volume A. Baldin –G. Stumpo, “LA QUALITA’ NEGLI STUDI LEGALI- Come si applica il Sistema di Gestione per la Qualità (Vision 2000)”, Maggioli S.p.A. Editore (Con Manuale pratico su Cd Rom).

Per quesiti ed informazioni, è possibile contattare gli autori, ai seguenti recapiti:

- **Ing. Asturio Baldin, Studio Baldin Euroquality –via Marcantonio Colonna n.53 – 20149 Milano (tel.02.317716); e-mail: www.asturio.baldin@fastwebnet.it;**
- **Avv. Giovanna Stumpo – via Fogazzaro n.35 –20135 Milano (Tel./fax.02-5450007); e-mail: grbaldin@tiscalinet.it.**

⁸ Cfr. cap.1 (Scopo e campo d'applicazione), par.1.1. (Generalità) e par. 1.2. (Applicazione) della norma.

⁹ Cfr. cap.2 (I riferimenti normativi) e cap. 3 (Termini e definizioni) della norma.